

Roma, 18 Marzo 2025

**PROBLEMATICHE DI SICUREZZA NELL'UTILIZZO CLINICO DELLA RISONANZA MAGNETICA:
FIGURE PROFESSIONALI COINVOLTE E VALUTAZIONE DEL RISCHIO**

L'esperto responsabile: ruolo, attribuzioni e responsabilità

Maria Antonietta D'Avanzo

Il nuovo decreto DM 14.01.2021 ribadisce e rinnova le figure responsabili che orbitano intorno al mondo dell'uso clinico della risonanza magnetica



Medico Radiologo responsabile della Sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM



Medico responsabile della prestazione diagnostica

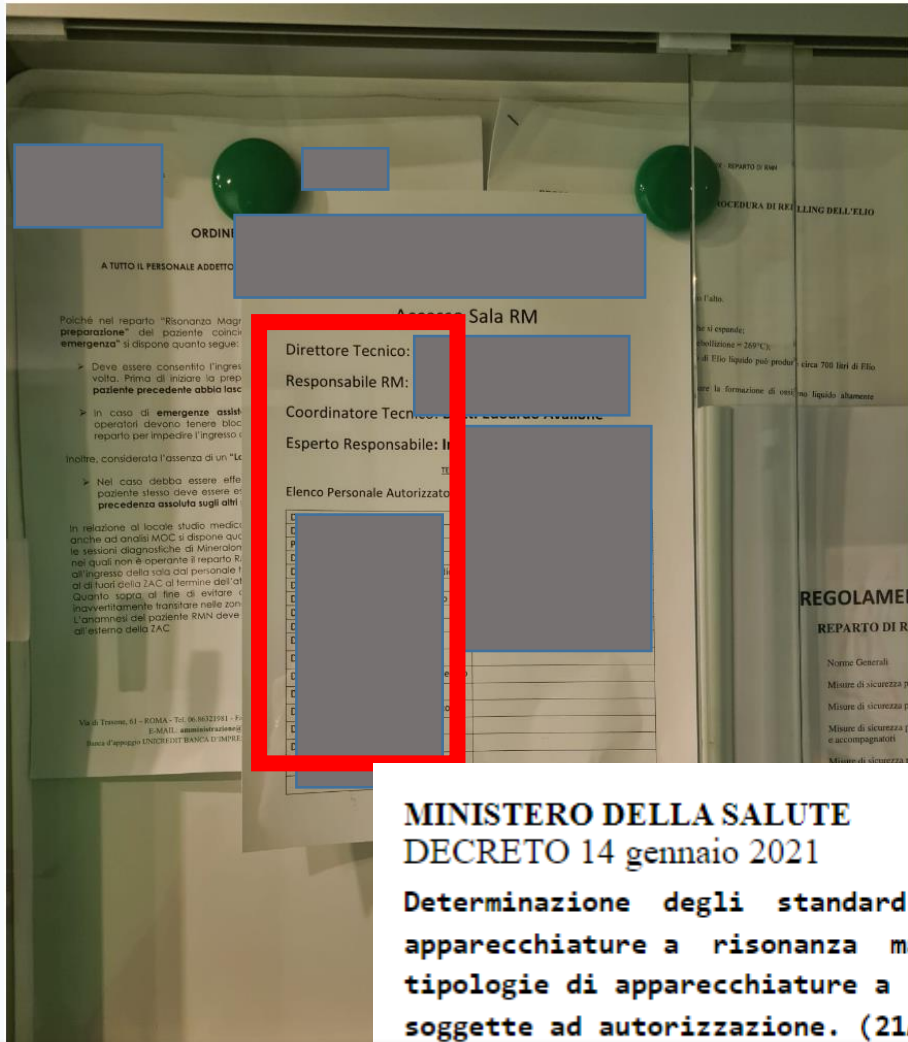


Esperto responsabile della Sicurezza in RM

Il datore di lavoro ha l'obbligo di **nominare con atto formale i *RESPONSABILI PER LA SICUREZZA* prima dell'avvio della fase progettuale.**

Il datore di lavoro ha inoltre **l'obbligo di assicurare** i mezzi utili alla messa in atto del programma di garanzia della qualità e della **sicurezza** nell'uso clinico dell'*Apparecchiatura RM* definiti dai *RESPONSABILI PER LA SICUREZZA* fornendo loro tutti i mezzi necessari per la sua attuazione.





**MINISTERO DELLA SALUTE
DECRETO 14 gennaio 2021**

Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione. (21A01353)

E' buona prassi indicare all'esterno del SITO RM i nomi dei RESPONSABILI PER LA SICUREZZA e del PERSONALE AUTORIZZATO ed un numero telefonico per le emergenze.

L'Esperto Responsabile della Sicurezza in RM



Esperto responsabile della
Sicurezza in RM

DM 2.8.1991:
Esperto Responsabile
(Laurea)



DM 10.8.2018 → DM 14.01.2021:
Esperto Responsabile della prestazione
diagnostica
(«...Laurea magistrale in fisica o ingegneria, in
possesso di comprovata esperienza
almeno triennale nell'ambito specifico della
Risonanza Magnetica...»)

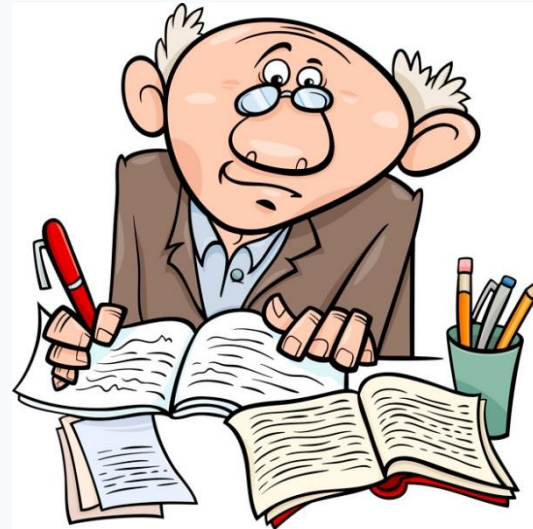
Clausola di salvaguardia per gli Esperti Responsabili

«...coloro che, alla data di entrata in vigore del presente decreto **hanno ricoperto negli ultimi cinque anni** o ricoprono il ruolo di Esperto Responsabile possono continuare a svolgere le relative attività...»



L'Esperto Responsabile: AGGIORNAMENTO CONTINUO

«...ai fini del mantenimento dei requisiti di cui sopra, l'Esperto Responsabile della sicurezza in RM è tenuto all'aggiornamento professionale con la frequenza di corsi di formazione post-laurea in materia di qualità e sicurezza in risonanza magnetica organizzati dalle associazioni professionali di categoria interessate o dal Ministero della Salute, INAIL ed ISS...»



COMPITI

dell'Esperto Responsabile della Sicurezza in Risonanza Magnetica



Fatte salve le responsabilità di legge relative alla progettazione, realizzazione e collaudo di opere ed impianti, l'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM:

approva il progetto definitivo ai fini della conformità ai requisiti di sicurezza di cui ai presenti Standard;

assicura la verifica della corrispondenza tra il progetto realizzato e quello approvato;

acquisisce, al termine dei lavori, copia delle dichiarazioni di conformità alla regola dell'arte o alle relative norme di buona tecnica degli impianti e dei dispositivi di sicurezza installati;

acquisisce copia della documentazione rilasciata dalla Ditta fornitrice/produttrice/installatrice comprovante la corretta installazione e funzionalità dell'APPARECCHIATURA RM;

effettua un'analisi del rischio all'interno del SITO RM;

identifica il percorso dei criogeni per il raggiungimento del SITO RM dal luogo di arrivo della fornitura;

predispone le procedure da seguire in caso di emergenza;

assicura la verifica periodica del perdurare del corretto funzionamento dei dispositivi di sicurezza e degli impianti accessori;

elabora le norme interne di sicurezza per quanto attiene la gestione del rischio;

assicura l'ETICHETTATURA dei dispositivi medici e delle attrezzature amovibili presenti all'interno del SITO RM;

elabora il programma di garanzia della qualità per gli aspetti fisici;

garantisce l'esecuzione periodica dei controlli di qualità;

assicura le verifiche periodiche di efficacia schermante della gabbia di Faraday;

effettua la sorveglianza fisica dell'ambiente;

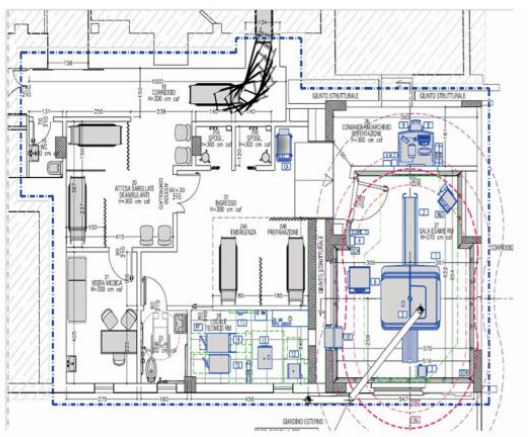
segnala al datore di lavoro, ovvero ai suoi delegati, gli incidenti e mancati incidenti connessi alle tecnologie all'interno del SITO RM.

Compiti dell'Esperto Responsabile della Sicurezza in Risonanza Magnetica



- ➔ **Approva il progetto definitivo** ai fini della conformità ai requisiti di sicurezza di cui agli Standard.
- ➔ **Assicura la verifica della corrispondenza tra il progetto realizzato e quello approvato.**

Acquisisce, al termine dei lavori, copia delle dichiarazioni di conformità alla regola dell'arte o alle relative norme di buona tecnica degli impianti e dei dispositivi di sicurezza installati.



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DELL'IMPIANTO ALLA REGOLA DELL'ARTE
(allegato I di cui all'art. 7 del Decreto 22 gennaio 2000, n. 37)

Il sottoscritto _____
Identifica
Responsabile dell'Ufficio tecnico interno dell'impresa con indirizzo (spese scure) _____
coordinato dal sottoscritto _____
del via in via _____ cap _____ città _____
comune _____ prov. _____
per _____
esistente nell'impresa (descrizione schematica) _____

Inteso come: nuovo impianto Estensione ampliamento manutenzione straordinaria altro ()

Nota: Per gli impianti a gas specificare il tipo di gas utilizzato, l'installazione della "1", "2", "3" famiglia, GPL, gas naturale metano, GPL, gas liquefatto metano. Per gli impianti elettrici specificare la potenza massima progettata.

Installato nel locale sita nel Comune di _____ (prov. _____)
via _____ cap _____ inteso _____ il progetto di norma, comune o nazionale vigente in vigore
installato nel locale sita nel Comune di _____ (prov. _____)
via _____ cap _____ inteso _____
Inteso come: nuovo impianto Estensione ampliamento manutenzione straordinaria altro ()

Nota: Per gli impianti a gas specificare il tipo di gas utilizzato, l'installazione della "1", "2", "3" famiglia, GPL, gas naturale metano, GPL, gas liquefatto metano. Per gli impianti elettrici specificare la potenza massima progettata.

Installato nel locale sita nel Comune di _____ (prov. _____)
via _____ cap _____ inteso _____ il progetto di norma, comune o nazionale vigente in vigore

Inteso come: nuovo impianto Estensione ampliamento manutenzione straordinaria altro ()

Fasi operative per la progettazione di un sito RM

Le fasi operative inerenti la progettazione di un sito RM:

- la scelta del **tomografo RM (TRM)** legata alla sua destinazione d'uso;
- la **ricerca** del sito o **analisi** del sito messo a disposizione;
- la realizzazione del **progetto edilizio** ovvero il layout dei locali;
- la realizzazione del **progetto tecnico** ovvero degli impianti asserviti al tomografo.

Fasi operative per la progettazione di un sito RM

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 14 gennaio 2021

Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione. (21A01353)

(GU n.65 del 16-3-2021)

Prima dell'avvio dell'attività diagnostica e successivamente a ogni intervento di manutenzione rilevante o incidente i RESPONSABILI DELLA SICUREZZA rilasciano al datore di lavoro il benessere all'utilizzo clinico dell'APPARECCHIATURA RM.

Ubicazione del sito RM: la scelta del piano

Potendo scegliere sono preferibili i piani che al di sotto hanno il terrapieno (piani terra, seminterrati) poiché riducono i problemi di progettazione e di costi dovuti altrimenti a:

- dover posizionare il magnete trasportandolo dall'esterno (quindi la necessità di trovare un percorso di accesso, che consenta il trasporto di un carico di grande peso e ampie dimensioni);
- rinforzare il solaio, in considerazione del peso del TRM;
- schermare il campo magnetico statico nei locali posti al piano inferiore e adiacente alla sala RM.

Ubicazione del sito RM

Scelta del sito:

- ➔ garantire il confinamento delle linee isomagnetiche da 0,5 mT all'interno del sito RM o comunque in zona classificata CONTROLLATA;
- condurre ulteriori indagini preventive per evitare interferenze fra il campo magnetico statico del TRM e le apparecchiature elettromedicali eventualmente limitrofe.

Definizioni: Zona Controllata (ZC)

La **Zona Controllata (ZC)** è il volume tridimensionale dello spazio che circonda il magnete RM contenente il campo disperso di induzione magnetica prodotta dalla apparecchiatura RM **con valore pari o maggiore a 0,5 mT**, eventualmente esterno alla gabbia di Faraday.

La **ZAC comprende la ZC** (che ne è un sottoinsieme) e tutti i locali o le zone dedicate in via esclusiva all'attività con RM, così definendo il **sito RM**.

Deve essere delimitata da barriere fisiche il cui accesso è regolamentato

La ZC tipicamente è contenuta nella **sala magnete** e nel **locale tecnico**.

Ubicazione del sito RM

Scelta del sito:

- ➔ garantire il confinamento delle linee isomagnetiche da 0,5 mT all'interno del sito RM o comunque in zona classificata CONTROLLATA;
- ➔ condurre ulteriori indagini preventive per evitare interferenze fra il campo magnetico statico del TRM e le apparecchiature elettromedicali eventualmente limitrofe (ZONA DI RISPETTO).

Definizioni: Zona di Rispetto (ZR)

La **Zona di Rispetto (ZR)** è il volume tridimensionale dello spazio che circonda la sala RM contenente il campo magnetico di induzione magnetica B_0 prodotto dal TRM con valore: **$0,1 \text{ mT} \leq B_0 < 0,5 \text{ mT}$** .

B.2 ZONA DI RISPETTO

La ZONA DI RISPETTO deve essere interamente confinata all'interno del CENTRO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI. L'utilizzo della ZONA DI RISPETTO deve essere regolamentato sulla base di prescrizioni che tengano conto delle eventuali problematiche connesse alla compatibilita' elettromagnetica relativa alle apparecchiature presenti, ferma restando l'applicazione del sistema dei valori limite di esposizione previsti per i lavoratori e la popolazione.

Definizioni: Zona di Rispetto (ZR)

Zona di

Si definisce
zione ma

A tal fine si tenga conto anche delle indicazioni operative dei documenti tecnici all'uopo elaborati dall'INAIL e dagli enti certificatori e di controllo.

Tale zona non deve necessariamente essere ricompresa interamente all'interno del sito RM, mentre - in base a quanto sancito dal D.M. 02/08/1991 - deve necessariamente essere contenuta all'interno della proprietà del Presidio stesso.

L'utilizzo della zona di rispetto deve inoltre essere regolamentato sulla base di prescrizioni che tengano conto delle problematiche connesse alla compatibilità elettromagnetica relativa alle apparecchiature presenti, come studi medici adiacenti contenenti ecografi.

Sono comunque da evitare le postazioni di lavoro fisse e la presenza di aree di attesa. È anche preferibile che tali zone non rappresentino punti di passaggio continuo. Una delle possibili soluzioni per minimizzare l'esposizione e limitare il rischio è quella di occupare gli spazi a rischio con armadi, fioriere o altri arredi, in modo da non consentire alle persone lo stazionamento.

Definizioni: Zona di Rispetto (ZR)

La **Zona di Rispetto (ZR)** è il volume tridimensionale dello spazio che circonda la sala RM contenente il campo magnetico di induzione magnetica B_0 prodotto dal TRM con valore: **$0,1 \text{ mT} \leq B_0 < 0,5 \text{ mT}$** .

B.2 ZONA DI RISPETTO

La ZONA DI RISPETTO deve essere interamente confinata all'interno del CENTRO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI. L'utilizzo della ZONA DI RISPETTO deve essere regolamentato sulla base di prescrizioni che tengano conto delle eventuali problematiche connesse alla compatibilità elettromagnetica relativa alle apparecchiature presenti, ferma restando l'applicazione del sistema dei valori limite di esposizione previsti per i lavoratori e la popolazione.

Ubicazione del sito RM: le proprietà terze confinanti

Particolare attenzione deve essere rivolta alla collocazione del TRM, nel caso in cui risulti limitrofa a proprietà terze rispetto a quelle della Struttura Sanitaria. **Potrebbero insorgere problemi di Igiene e Sanità Pubblica.**



il campo magnetico statico disperso B_0 nella proprietà terza infatti **non dovrà essere maggiore o uguale a 0,1 mT**: sarà nel caso di superamento necessario installare schermi atti a garantirne il rispetto.

Ubicazione del sito RM

Scelta del sito:

- ➔ prevedere un numero di locali e aree operative sufficienti per svolgere in sicurezza e con efficacia le attività che si intende mettere in atto;
- ➔ garantire l'accessibilità al sito RM a pazienti disabili o barellati (es. necessità di rimuovere barriere architettoniche o costruire sistemi mobili adeguati).

Ubicazione del sito RM

Gli ambienti che devono necessariamente trovarsi all'**interno dell'accesso controllato**, sono:

la sala magnete, la console/zona comandi, gli spogliatoi, i locali/aree di preparazione ed emergenza.

- **Le sale di aspetto, l'eventuale segreteria** devono necessariamente trovarsi **al di fuori dell'accesso controllato**, mentre il locale tecnico può essere presente all'interno o esterno del sito.
- **Il locale anamnesi** può essere ubicata esternamente al SITO RM, nei suoi immediati pressi, o internamente, **al di fuori della ZONA CONTROLLATA.**

Il sito RM: altri locali

(par. B.13 dell'allegato al DM Salute 14/01/2021)

Se all'interno del sito RM sono presenti altri locali, essi sono ad uso esclusivo del sito RM.

Viceversa, locali asserviti al tomografo RM esterni al sito possono essere condivisi con altre diagnostiche.

Accettazione pazienti

(par. B.13 dell'allegato al DM Salute 14/01/2021)

È il primo ufficio a cui si rivolge il paziente esterno, per poi attendere in sala attesa la chiamata.

L'ufficio di accettazione specifica per l'RM o condivisa con altre specialità mediche, deve essere esterna al sito RM.



Sala/area di attesa per i pazienti deambulanti

(par. B.13 dell'allegato al DM Salute 14/01/2021)



La sala di attesa per i pazienti deambulanti deve:

- ☀️ insistere al di fuori del sito RM. Essa potrà essere condivisa con i pazienti di altre specialità mediche o diagnostiche;
- ☀️ essere accessibile ai portatori di disabilità.



Sala/area di attesa per i pazienti barellati

(par. B.5 dell'allegato I al DM Salute 14/01/2021)

-  I pazienti barellati devono avere una sala/area di attesa apposita nei pressi del sito RM o nel sito fuori dalla ZC. Se il barellato necessita di dotazioni di supporto per l'assistenza medica non possono utilizzarsi - in sala attesa barellati - quelle presenti in zona preparazione ed emergenza, ma tale area deve essere fornita all'uopo delle opportune dotazioni di supporto per l'assistenza medica.
-  Tale area quando esterna al sito RM, se insiste in un locale non a uso esclusivo, deve essere dotato di barriere fisse o mobili che garantiscano la privacy del paziente.

Procedura sostitutiva della sala di attesa per pazienti barellati (quando essi sono occasionali)

Nel caso in cui la struttura non abbia una sala di attesa dedicata ai pazienti barellati, dovrà essere codificata nel Regolamento di sicurezza una procedura operativa, ove si prevedrà:

- ➔ la precedenza assoluta del paziente barellato sui pazienti deambulanti una volta arrivato al sito;
- ➔ l'assenza di soste in aree di attesa comuni con altri pazienti, accompagnatori, nei corridoi o in zone aperte al pubblico;
- ➔ la rapida accoglienza al sito RM del paziente barellato, salvaguardando la sua riservatezza.

Sala visita medica (sala anamnesi): localizzazione

(punto B.6 dell'allegato al DM Salute 14/01/2021)

La **sala anamnesi** è la sala dove il medico responsabile della prestazione diagnostica (MRP) somministra al paziente il questionario anamnestico e stabilisce, se del caso anche a seguito di ulteriori esami e di una visita medica, l'idoneità del paziente ad essere sottoposto all'esame RM.



Sala visita medica (sala anamnesi): localizzazione

(punto B.6 dell'allegato al DM Salute 14/01/2021)

La sala anamnesi deve garantire: la privacy del paziente e la possibilità di una eventuale visita medica di supporto. Essa può insistere:

- esternamente al sito RM: in tal caso, se ha più destinazioni d'uso, è necessario un **ordine di servizio del MRSCED** (o della direzione sanitaria) che stabilisca la destinazione all'attività di anamnesi durante il tempo di esecuzione degli esami RM.
- internamente al sito RM, purché al di fuori della ZC: l'area del sito RM percorsa dal paziente per raggiungere la sala anamnesi e la sala anamnesi non devono essere esposte in nessun punto ad un campo magnetico statico \geq a 0,5 mT

Sala Anamnesi: dotazioni

La **sala anamnesi** deve essere dotata:

- di un lettino o una barella per l'eventuale visita medica. Se la sala anamnesi è interna al sito RM il lettino può essere ferromagnetico solo se è fisso. Lettini dotati di ruote o barelle in uso all'interno del sito RM debbono essere di **materiale amagnetico**;
- di una scrivania e di sedie (per il medico e per il paziente);
- di eventuali dotazioni strumentali (es. ecografo).

Devono naturalmente essere presente il questionario anamnestico e i consensi informati

Spogliatoio pazienti

(punto B.8 dell'allegato al DM Salute 14/01/2021)

Lo **spogliatoio** deve trovarsi all'interno del sito RM.

Nello spogliatoio i pazienti devono poter rimuovere agevolmente e lasciare liberamente, al suo interno, i propri indumenti ed i propri effetti personali, e indossare il camice o il telino monouso.

Esso deve garantire la riservatezza del paziente, se delimitato da tende è opportuno che esse siano costituite da teli ignifughi.

È opportuno evitare la realizzazione di locali spogliatoio a ridosso della sala magnete, ovvero nei pressi delle aree controllate.



Numero di spogliatoi per i pazienti

Il numero di spogliatoi presenti è condizione necessaria ma insufficiente per definire il numero massimo di pazienti che possono contemporaneamente essere gestiti all'interno del sito RM.



- ➔ Con **un solo spogliatoio** si può gestire un solo paziente per volta.
- ➔ Con **due spogliatoi** si possono gestire 2 pazienti per volta solo se all'interno del sito RM sono presenti almeno una sala per la preparazione del paziente e una per la gestione delle emergenze.



Servizi igienici: WC e WCH

(punto B.9 dell'allegato al DM Salute 14/01/2021)



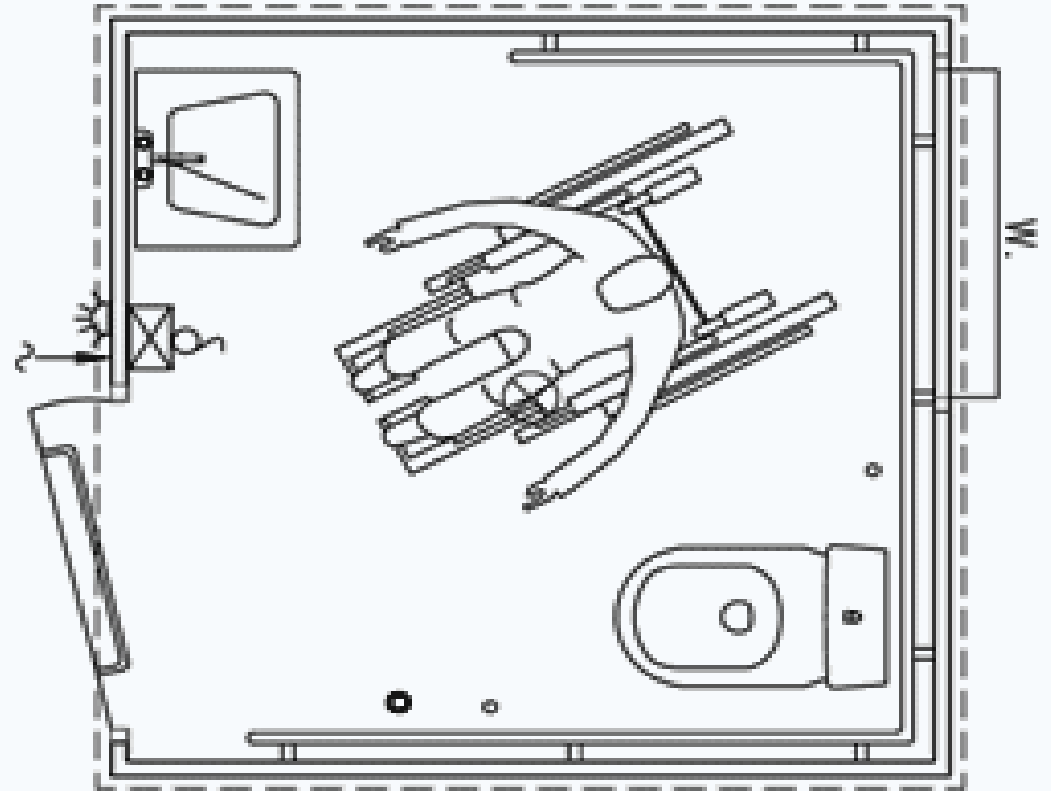
I **servizi igienici** possono essere ubicati esternamente o internamente al sito RM e adeguati alle esigenze del personale, dei pazienti e dei loro accompagnatori. Quelli interni al sito RM sono ad uso esclusivo dei pazienti RM o dal personale del sito.

Deve **sempre** esserci un **WCH**, se esterno al sito, deve essere nelle immediate vicinanze, sullo stesso piano del sito e con percorso privo di barriere architettoniche.

Le caratteristiche di realizzazione del **WCH** devono rispondere a quanto disposto dal D.M. Lavori Pubblici 236/1989 e dal D.P.R. 503/1996, che rappresentano le norme di riferimento in materia.

Caratteristiche di un WCH

Il WCH deve garantire al suo interno la movimentazione intorno a se stessa della carrozzella del disabile.



Zona/sala per la preparazione del paziente

(punto B.10 dell'allegato al DM Salute 14/01/2021)

La **zona preparazione** è l'area interna al sito RM dove il paziente viene sottoposto a eventuali procedure preparatorie propedeutiche all'esame RM (ad es. sedazione, accesso venoso per la somministrazione del mezzo di contrasto, ecc.).

Tale locale deve garantire la privacy del paziente. La zona preparazione va realizzata in un locale che può essere chiuso o in un'area del sito nella quale la presenza di barriere fisiche mobili possa garantire comunque la riservatezza del paziente.

zona/sala per la preparazione del paziente

(punto B.10 dell'allegato al DM Salute 14/01/2021)

II MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA
DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM, auspicabilmente in
collaborazione altri specialisti interni alla struttura sanitaria (ad es.
l'anestesista), stabilisce le dotazioni, i farmaci e i presidi medico-chirurgici,
la cui presenza deve essere permanentemente garantita.

Zona per la gestione delle emergenze del paziente

(punto B.11 dell'allegato al DM Salute 14/01/2021)

ZONA DI EMERGENZA:

area all'interno del SITO RM dove sono ubicati i **farmaci**, i **dispositivi medici** e i **presidi necessari al primo intervento** medico sul paziente che si rendesse necessario anche per motivi non strettamente legati all'esecuzione dell'ESAME RM.

Deve essere garantita la massima efficienza delle procedure di soccorso, di primo intervento e rianimazione.

Zona emergenza

Deve essere:

- ➡ necessariamente presente all'interno del sito RM e allocata quanto più possibile nei pressi della porta della sala magnetica, rendendo così tempestivo e agevole l'intervento del personale;
- ➡ priva di barriere fisiche fisse o mobili che possano in qualche modo essere di intralcio alle operazioni di emergenza sul paziente (l'eventuale porta di accesso dovrà essere sempre tenuta aperta con un blocco durante gli esami).

Dotazioni mediche minime nella zona emergenza

La dotazione minima della zona di emergenza deve prevedere:

- ➔ una **barella** con etichettatura "safe"; **MR**
- ➔ un **carrello di emergenza** con all'interno i farmaci e i dispositivi medici/presidi medico-chirurgici da etichettare;
- ➔ un **defibrillatore**;
- ➔ un **aspiratore**;
- ➔ la disponibilità di **gas medicali** e quanto altro necessario opportunamente valutato sulla base del tipo di pazienti esaminati e della tipologia degli esami eseguiti.



Zona emergenza: gestione d'uso esclusiva

N° postazioni di emergenza = N° TRM presenti nel sito RM

Nel caso di gestione simultanea di **due pazienti** all'interno del sito RM ospitante un solo TRM la zona di emergenza dovrà essere caratterizzata quale destinazione d'uso esclusiva (non può essere «*preparazione/emergenza*»).

Qualora fosse presente **una sola zona emergenza** per più TRM, nel sito RM non sarà possibile l'uso simultaneo dei TRM.

Zona preparazione/emergenza

Nel caso nel sito RM si gestisca **un solo paziente** alla volta per ogni TRM, la zona di emergenza può coincidere con la zona di preparazione.



La garanzia di gestire un solo paziente per volta deve essere effettuata attraverso l'adozione di misure di **carattere procedurale e formale**.

I presidi medico-chirurgici previsti dovranno essere opportunamente e razionalmente suddivisi per prevenire qualunque possibilità di errore o scambio e garantire, la tempestività d'intervento in caso di emergenza.

Dotazioni mediche nella zona emergenza

Tutta la **dotazione di emergenza** dovrà essere mantenuta permanentemente e con continuità all'interno del sito RM, ad uso esclusivo della singola apparecchiatura RM a cui si riferisce, e **non può essere messa in comune con altre diagnostiche** o con altre eventuali apparecchiature RM presenti anche nello stesso sito.



Sala magnete

(punto B.12 dell'allegato al DM Salute 14/01/2021)



Sala magnete

La dimensione della sala RM deve consentire un camminamento intorno al magnete e la massima efficienza delle procedure:

- di accostamento della barella amagnetica al lettino del TRM;
- di assistenza e trasbordo del paziente;
- di manutenzione e intervento tecnico.

Il **verso di apertura** della porta di accesso della sala RM deve essere tale da minimizzare i tempi di evacuazione nei casi di emergenza: in tal senso si raccomanda la scelta dell'apertura verso l'interno.



Zona/sala comandi

(punto B.14 dell'allegato al DM Salute 14/01/2021)



La zona comandi deve essere ubicata a ridosso della sala RM e dotata di visiva; se ciò non è tecnicamente attuabile può essere ubicata negli immediati pressi della sala RM, ma è necessaria l'installazione di un sistema di telecamere per la sorveglianza continua del paziente.

Zona/sala comandi

(punto B.14 dell'allegato al DM Salute 14/01/2021)

Dalla zona comandi deve essere possibile controllare la porta di accesso alla sala RM o il suo corridoio direttamente o con l'ausilio di telecamere (o con specchi).



Locale tecnico

(punto B.15 dell'allegato al DM Salute 14/01/2021)

- ➔ Il locale tecnico contiene tutta l'elettronica di supporto del TRM: è il locale più elevato rischio di incendio, pertanto dovrà essere garantita una temperatura pressoché costante e fresca prevenendo un eccessivo surriscaldamento dell'ambiente.
- ➔ **Non deve essere usato come magazzino**, deve essere sgombro (*non deve contenere quanto non di pertinenza, specie se infiammabile*).
- ➔ L'accesso deve essere consentito solo al personale autorizzato, ciò va segnalato appositamente.
- ➔ Se interno al sito RM, il locale tecnico non deve essere tenuto chiuso a chiave, al fine di agevolare le azioni di intervento in caso di incendio.



Locale tecnico esterno al sito RM

- ➔ Se il locale tecnico invece è accessibile dall'esterno del sito RM dovrà essere mantenuto rigorosamente chiuso a chiave. L'ER dovrà provvedere alla regolamentazione dell'accesso al locale medesimo mediante una procedura codificata per consentire un tempestivo intervento in caso di emergenza.
- ➔ In tal caso la chiave deve essere custodita nella zona comandi del SITO RM. L'accesso deve essere regolamentato predisponendo.

Temperatura e umidità relativa sono monitorati in zona comandi.

Zona/sala comandi: display

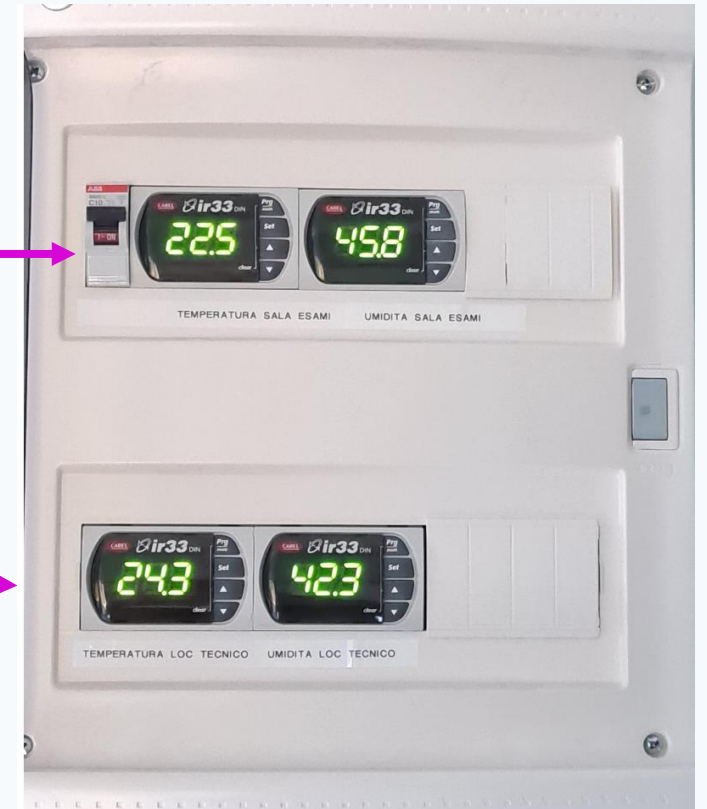
I Display per il monitoraggio in continuo di alcuni parametri chimici e microclimatici:

- sensore ossigeno



- termoisgrometro sala magnete (T= 22 ± 2° C e un tasso di umidità relativa compreso nell'intervallo raccomandato dal Fabbricante dell'APPARECCHIATURA RM)

- termoisgrometro locale tecnico



Locale tecnico esterno al sito RM: estintori

All'esterno del locale tecnico, in prossimità dell'accesso, vanno predisposti degli estintori - in conformità a quanto previsto dal quadro normativo specifico di riferimento - che dovranno essere a **CO₂** e:

- ➔ completamente amagnetici, se al locale si accede da dentro il sito RM
- ➔ anche di tipo ferromagnetico, se il locale risulta allocato fuori del sito e l'ER ha valutato l'assenza di aree controllate al suo interno.

Si raccomanda di non prevedere mai nel sito RM, la presenza di estintori a polvere o manichette ad acqua, poiché il loro utilizzo potrebbe compromettere l'integrità dell'intera elettronica annessa all'apparecchiatura e, in sala RM, dell'apparecchiatura stessa.



Realizzazione del progetto tecnico

In questa fase saranno presi in considerazione, dall'ingegneria clinica in collaborazione con i responsabili per la sicurezza, ciascuno secondo la propria competenza, gli impianti che dovranno essere presenti.

In particolare andranno progettati i seguenti impianti:

- di ventilazione/climatizzazione
- di espulsione del gas criogeno (TRM a superconduttore non BCE)
- per la rivelazione dell'ossigeno (TRM a superconduttore non BCE)
- dei gas medicali
- altri impianti (elettrico, illuminazione, idraulico, ecc.)

Ubicazione del TRM: altre interferenze

Occorre altresì considerare in anticipo, rispetto al posizionamento del TRM, l'ubicazione degli impianti accessori di sicurezza e protezione che saranno necessariamente presenti (macchine aerauliche di mandata e ripresa dell'aria, sistemi di filtraggio, tubo di quench per i TRM superconduttori non BCE).

per i TRM a superconduttore non BCE, il tubo di quench non dovrà poter espellere il gas criogeno nell'altrui proprietà.

Apparecchiature **BCE** ovvero a basso contenuto di elio (0,7 – 7 litri di elio liquido)

La **prima** frontiera rappresentata dalle apparecchiature a **basso contenuto di elio** è arrivata nel **2018** e a seguire nel **2021**, introdotte sul mercato da due case costruttrici europee, aventi **campo statico da 1,5 T e 0,55 T**.



RM da **1,5 tesla** con **7 litri** di elio liquido



RM da **0,55 tesla** con **0,7 litri** di elio liquido

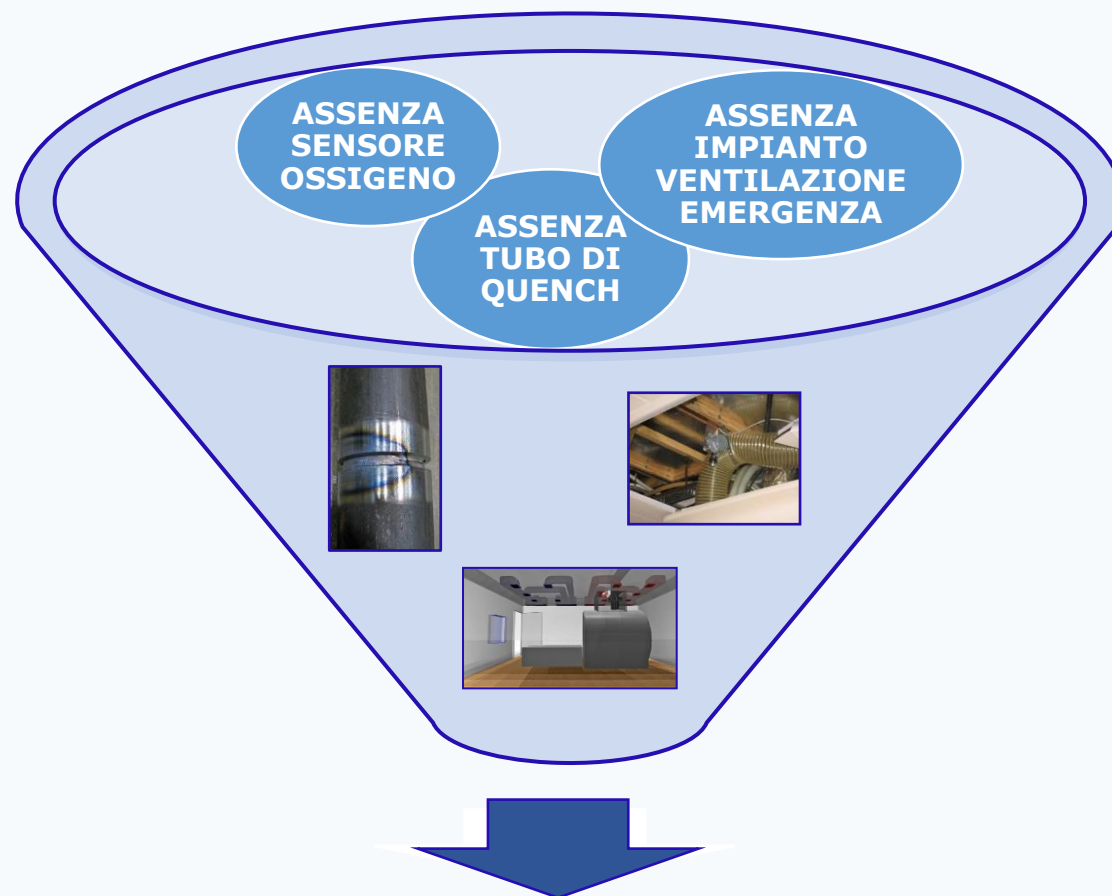
RM da 1,5 tesla con **7 litri** di elio liquido

L'eventuale situazione che dovesse comportare **un quench dei 7 litri di elio liquido sarebbe completamente gestita all'interno dell'apparecchiatura** con l'espansione del gas in un grande serbatoio a forma toroidale, per essere poi riliquefatto nella fase di ripristino.

RM da 0,55 tesla con **0,7 litri** di elio liquido

In caso di quench l'elio (0,7 litri) si espande in forma gassosa in un serbatoio dedicato, nel quale però a sua volta, qualora si raggiunga una pressione eccessiva, **il gas viene rilasciato in sala esami.**

Per evitare la libera diffusione dell'elio rilasciato in sala magnete è stata intrapresa una **misura di mitigazione del rischio residuo**, per evitare che l'elio gassoso diffondesse liberamente all'interno della sala esami. Tale misura prevede l'integrazione all'interno dell'impianto di ventilazione presente nella sala di una condotta di ripresa dedicata da allocare nel punto di rilascio dell'elio gassoso.



MINORI PROBLEMATICHE NELLA ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DELLA SICUREZZA ALL'INTERNO DI UN SITO RM

Tecnologia del Magnete

```
graph TD; A[Tecnologia del Magnete] --> B[PERMANENTE]; A --> C[SUPERCONDUTTORE]; A --> D[RESISTIVO]; B --- B1[0,2 - 0,6 T]; C --- C1[Da 0,35 T in su]; D --- D1[Non oltre 0,2 T];
```

PERMANENTE

0,2 - 0,6 T

SUPERCONDUTTORE

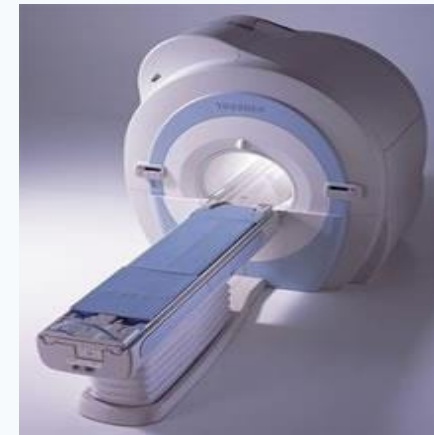
Da 0,35 T in su

RESISTIVO

Non oltre 0,2 T

TOTAL BODY SUPERCONDUTTIVE

Le apparecchiature a Risonanza Magnetica oggi **maggiormente utilizzate nella routine diagnostica** utilizzano magneti che sfruttano il principio della **superconduzione**.



APPARECCHIATURE RM CON MAGNETE SUPERCONDUTTORE



Questo tipo di magneti utilizza le proprietà di alcuni materiali di presentare una straordinaria capacità di **conduzione della corrente elettrica** se portati a una **particolare condizione di operatività**, quale una temperatura prossima allo 0°K.

L'utilizzo dell'Elio liquido nei magneti superconduttori è necessario e indispensabile per portare e mantenere costante la temperatura dell'avvolgimento superconduttivo a valori prossimi allo zero assoluto.

RISCHI PRESENTI IN UN MAGNETE SUPERCONDUTTORE

Nel magnete superconduttore sono contenuti mediamente da **700 a oltre 1300 litri di elio liquido** che garantiscono una T intorno a -270°C .

Punto di fusione: $-272,22^{\circ}\text{C}$

Punto di ebollizione: $-268,93^{\circ}\text{C}$

In un intervallo di appena **$3,29^{\circ}\text{C}$** nello spazio - testa del magnete si gioca l'equilibrio

Elio liquido \rightarrow \leftarrow Elio gassoso

1 Litro di He liq. \rightarrow 750 Litri di He gas

QUENCH

Se a causa di una **anomalia di funzionamento il sistema si "surriscalda"**, un dispositivo di sicurezza: **Burst-disc** che permette di scaricare tutto l'Elio all'esterno.

**Se la pressione diventasse troppo elevata
il magnete esploderebbe!**



Il disco di rottura è realizzato in **grafite** e tarato generalmente a 10-15 PSI (dipende alle ditte costruttrici).

QUENCH

Il “**QUENCH**” è il fenomeno con il quale si ha un’improvvisa e rapida smagnetizzazione del magnete a causa della fuoriuscita di tutto (o quasi tutto) l’elio liquido di raffreddamento presente: in pochi minuti si possono sviluppare da 10^4 a 10^6 litri di elio gassoso.

FUORIUSCITA ELIO IN SALA

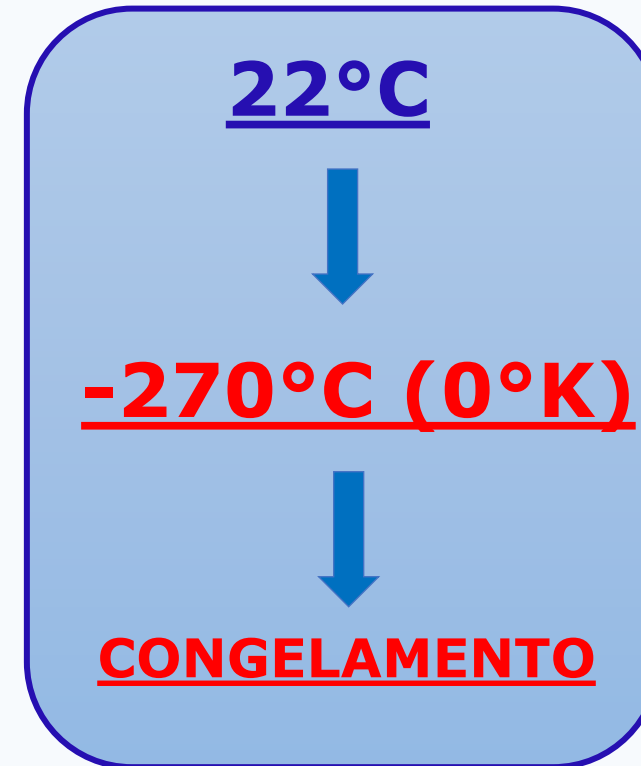
(apparecchiatura RM da laboratorio)

Nel corso di un quench l'Elio si espande molto rapidamente, saturando in poco tempo tutto il volume a disposizione nell'ambiente in cui si libera, se questo è un locale chiuso, come la sala magnete.



Essendo molto più leggero dell'aria se ne va in alto e riempie la sala stratificandosi dall'alto verso il basso

EFFETTI DELL'ELIO SULL'UOMO



SICUREZZA NELL'INSTALLAZIONE DI UN'APPARECCHIATURA RM

D.M. 14.01.2021

LA MESSA IN ESECIZIO riguarda la realizzazione di tutti gli impianti accessori, **legati e non legati al tomografo**, finalizzati a garantire la piena sicurezza dell'installazione e del suo successivo utilizzo nel contesto in cui si trova.

QUALI SONO GLI IMPIANTI ACCESSORI ASSERVITI AL TOMOGRAFO?

SISTEMA EVACUAZIONE GAS CRIOGENI

IMPIANTO DI VENTILAZIONE

SENSORE OSSIGENO

TUBO DI QUENCH

IL DISPOSITIVO DI SICUREZZA che permette di scaricare tutto l'Elio all'esterno attraverso una dedicata tubazione di espulsione:
TUBO DI QUENCH.



Impianto di espulsione del gas criogeno

Verificare:

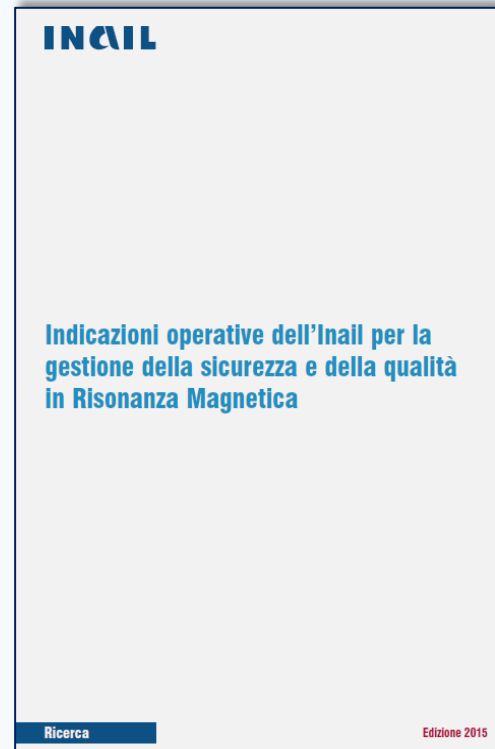
- **idonea coibentazione** del tubo, ove raggiungibile al tatto lungo il suo percorso;
- **collocazione del terminale del tubo di quench** (l'aria espulsa dovrà essere convogliata all'esterno in area non accessibile al pubblico) prevedendo una zona di interdizione intorno al terminale e un'area sottostante sufficientemente ampia da garantire la dispersione del criogeno gassoso e prevenire rischi di interferenza con eventuali finestre, balconi o edifici limitrofi e di sistemi di ripresa dell'aria (D.M.14/01/2021), garantendo il rispetto degli approcci di cautela previsti dalle Indicazioni operative Inail 2015 (pagg. 41-43).

Impianto di espulsione del gas criogeno

D.M. 14.01.2021



*La linea di evacuazione dell'elio (e l'impianto di ventilazione) deve essere **realizzata a regola d'arte** secondo le norme di buona tecnica applicabili, tenendo anche conto di quanto disposto dalle **indicazioni operative dell'INAIL** e degli enti certificatori e di controllo.*

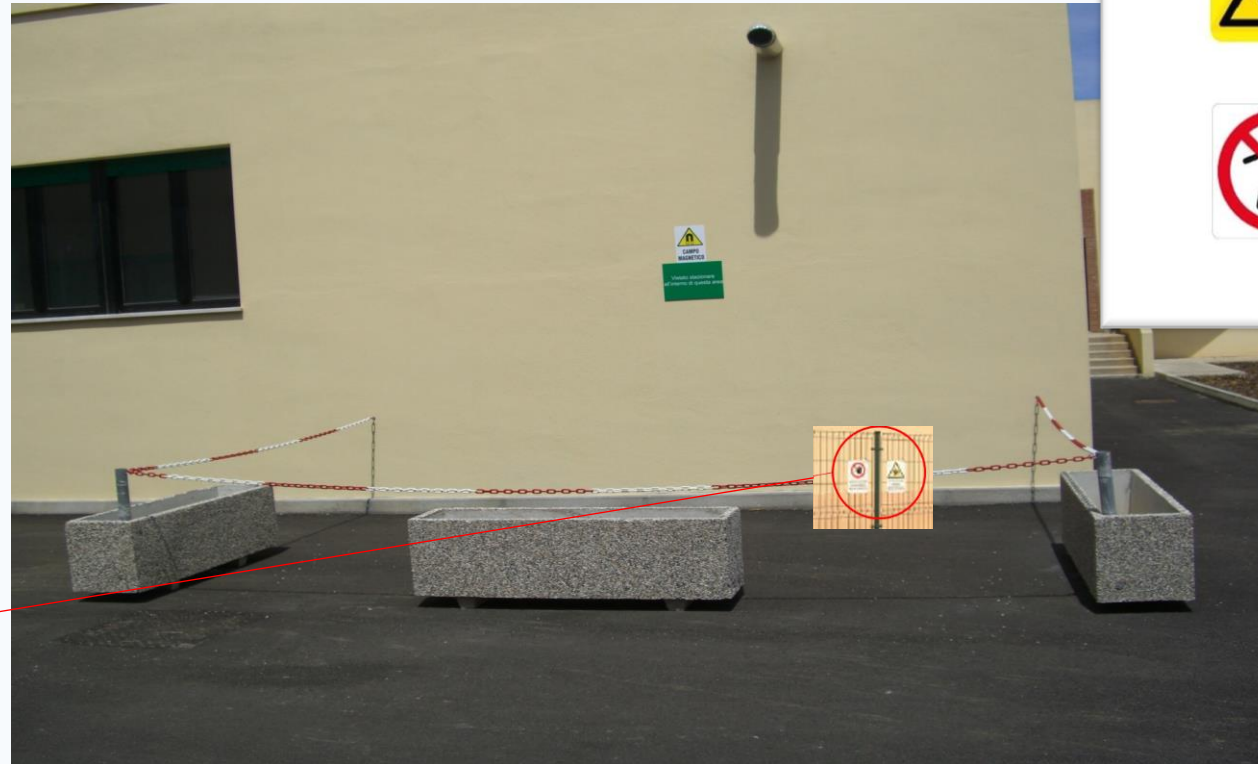


Impianto di espulsione del gas criogeno

Il terminale del tubo di quench

- Posizionato ad un'altezza di almeno **6 metri** dal piano di calpestio:
rischio ustioni.
- Distante, sul piano orizzontale, cautelativamente almeno **4 metri** da eventuali finestre o da sistemi di ripresa dell'aria degli impianti UTA (Unità Trattamento Aria) eventualmente allocati: rischio immissioni di elio all'interno della struttura.
- Distante almeno **4 metri** rispetto a eventuali finestre o sistemi di ripresa dell'aria dagli impianti UTA eventualmente allocati lungo la verticale del terminale medesimo: rischio immissioni di elio all'interno della struttura.

TERMINALI POSIZIONATI TROPPO IN BASSO



Segnaletica di divieto di accesso e di pericolo



Possibile fuoriuscita di gas estremamente freddo
Pericolo di ustioni e soffocamento



Vietato accedere all'interno dell'area recintata

L'installazione di una tubazione con terminale alla **massima altezza dell'edificio** rappresenta sempre la **soluzione migliore**, quando praticabile.

Esempio: dettagli fotografici di un tubo di quench



La comunicazione di installazione di un'apparecchiatura di Risonanza Magnetica

Impianto di espulsione del gas criogeno

Verificare:

- **idonea coibentazione** del tubo, ove raggiungibile lungo il suo percorso;
- **posizionamento del terminale del tubo di quench** ovvero come si rapporta, in termini di distanze, con il contesto circostante, al fine di garantire il rispetto degli approcci di cautela previsti nelle pagg. 41 - 43 delle Indicazioni operative Inail del 2015.
- **corretto dimensionamento** del tubo di quench, sulla base del rispetto delle specifiche tecniche fornite dal costruttore del TRM, sono le caratteristiche che deve rispettare il tubo di quench, affinché esso sia idoneo alla sua funzione:
 - calcolo della caduta barica (o perdita di carico) lungo il tubo di quench che dovrà dimostrare che la caduta di pressione complessiva lungo il tubo di quench è inferiore a quella massima consentita dalle specifiche tecniche .
 - altri requisiti tecnici che comunque garantiscono il corretto dimensionamento del tubo di quench (ad esempio la lunghezza massima del tubo in funzione del suo diametro - costante - e del numero di curve presenti lungo il tubo).

Impianto ventilazione in SALA RM

L'impianto di ventilazione nelle sale diagnostiche di RM, in caso di magneti superconduttori rappresenta, oltre che un sistema di aereazione e condizionamento dell'ambiente in condizioni di normale esercizio dell'apparecchiatura, un vero e proprio **dispositivo di sicurezza in caso di emergenza** dovuta alla fuoriuscita di elio all'interno della sala RM.



L'avvio della ventilazione supplementare di emergenza deve essere assicurata in modalità:

- **automatica**: quando il sistema di rilevazione della concentrazione di ossigeno rileva una percentuale di ossigeno pari al **18%**;
- **manuale**: **dalla consolle di comando dell'apparecchiatura o dalla sala RM, mediante l'azionamento tramite pulsante (D.M. 14.01.2021).**

INAIL

**Realizzazione alla regola dell'arte
degli impianti di ventilazione nelle sale
di Risonanza Magnetica.
Indicazioni operative, esperienze, criticità**

Ricerca

Edizione 2012

Impianto ventilazione in SALA RM

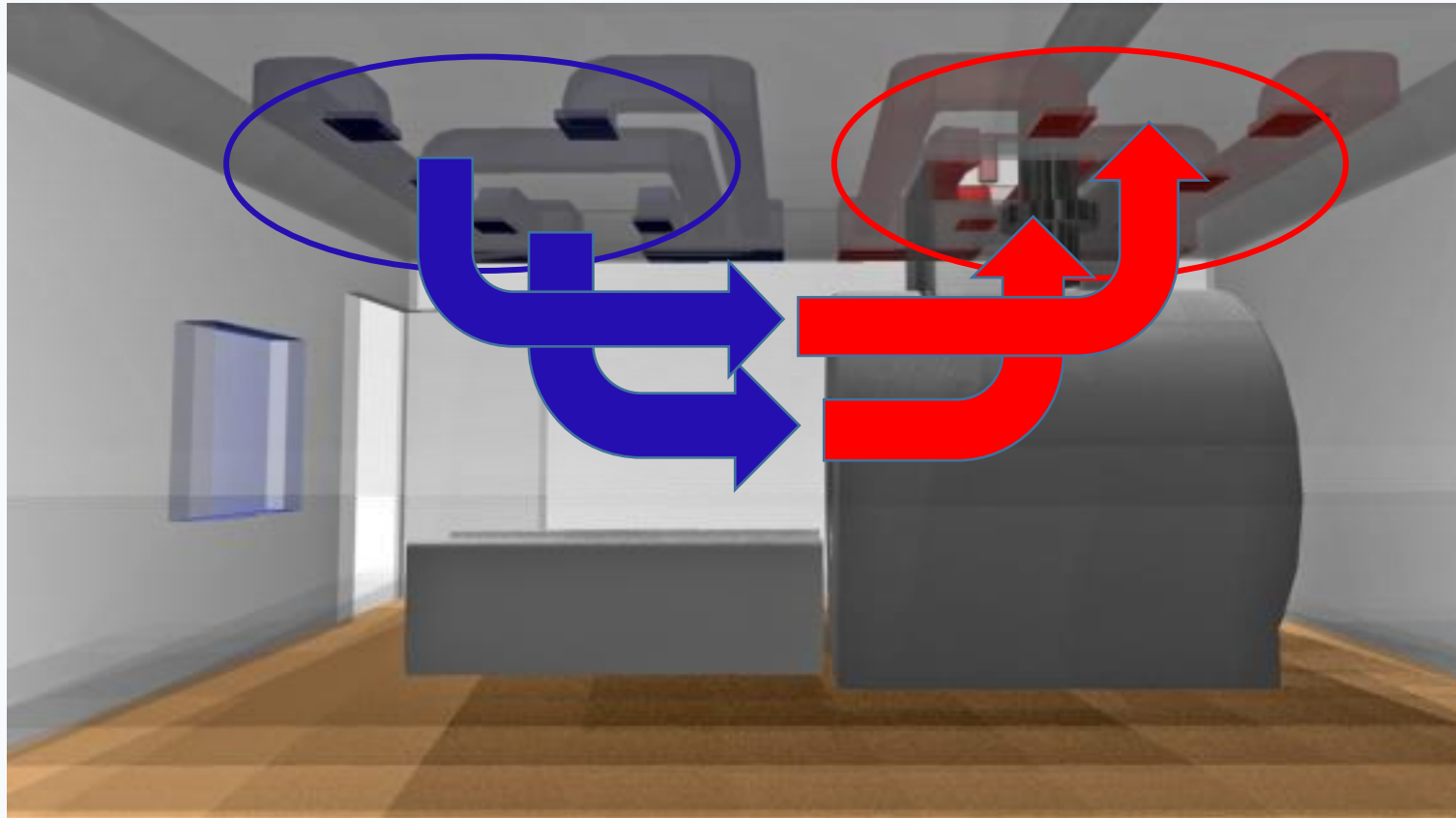
- Mantenere la temperatura 22 ± 2 °C e tasso di umidità relativa compresa nell'intervallo raccomandato dal fabbricante (D.M. 14.01.2021).
- almeno 6 ricambi/h (D.M. 14.01.2021) in condizioni di normale esercizio;
- garantita una condizione di leggera sovrappressione della sala RM ($\Delta P > 0$) rispetto agli ambienti esterni, al fine di garantire un livello di igiene e pulizia dell'aria tale da non consentire al pulviscolo aerodisperso di entrare liberamente all'interno della sala a seguito di apertura della porta di accesso alla sala stessa;
- una distribuzione delle bocchette d'immissione all'interno della sala che tenga conto della necessità di dover condizionare costantemente il paziente con aria fresca, immessa dall'esterno e opportunamente filtrata.
- una distribuzione delle bocchette di aspirazione all'interno della sala che tenga conto della necessità di convogliare opportunamente l'aria e, eventualmente, l'elio da espellere.

DISLOCAZIONE BOCCHETTE AREAZIONE

CORRETTA DISLOCAZIONE BOCCHETTE DI AREAZIONE IN SALA MAGNETE

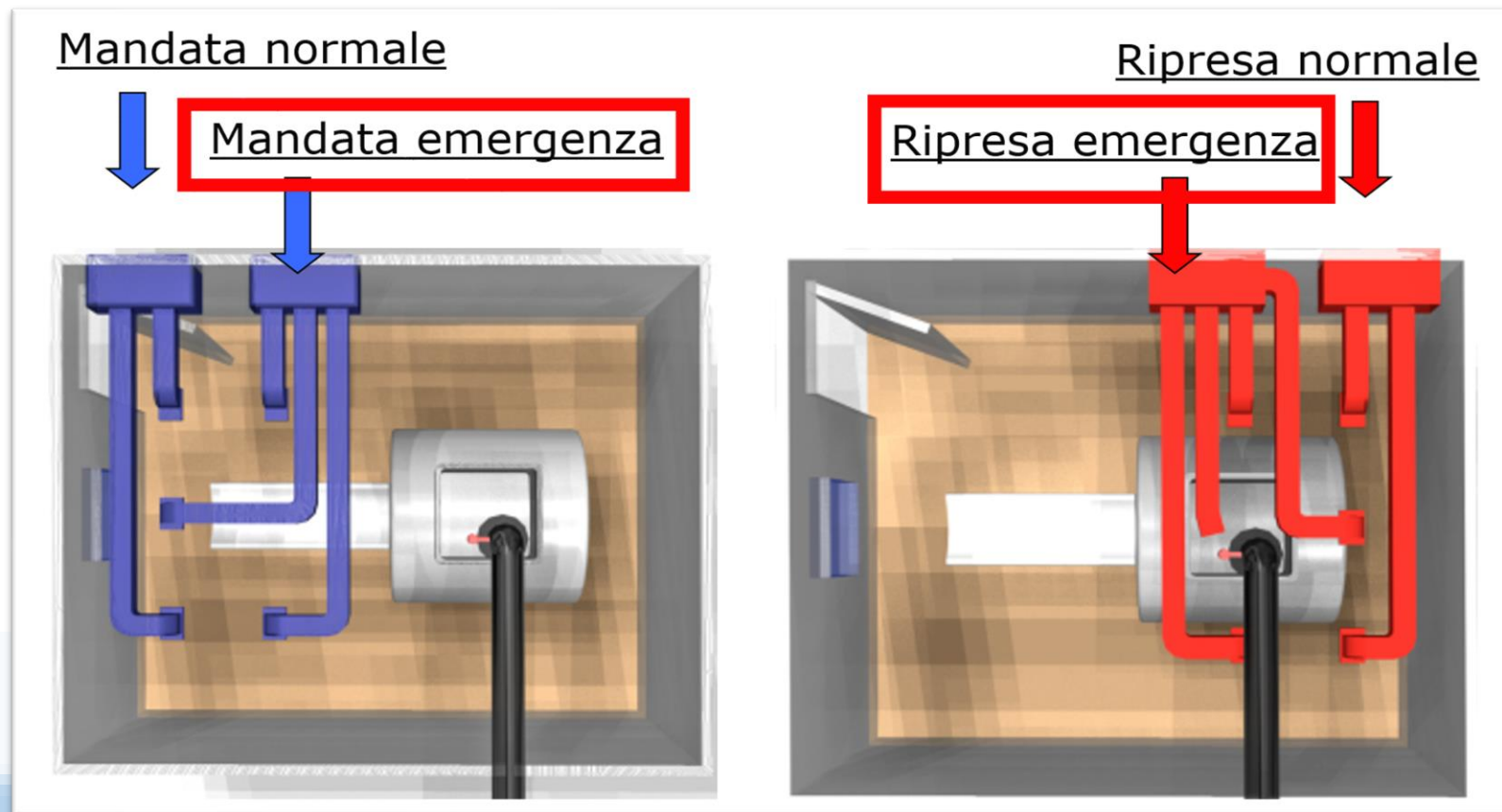
MANDATA: tutta anteriore

Ripresa: tutta posteriore



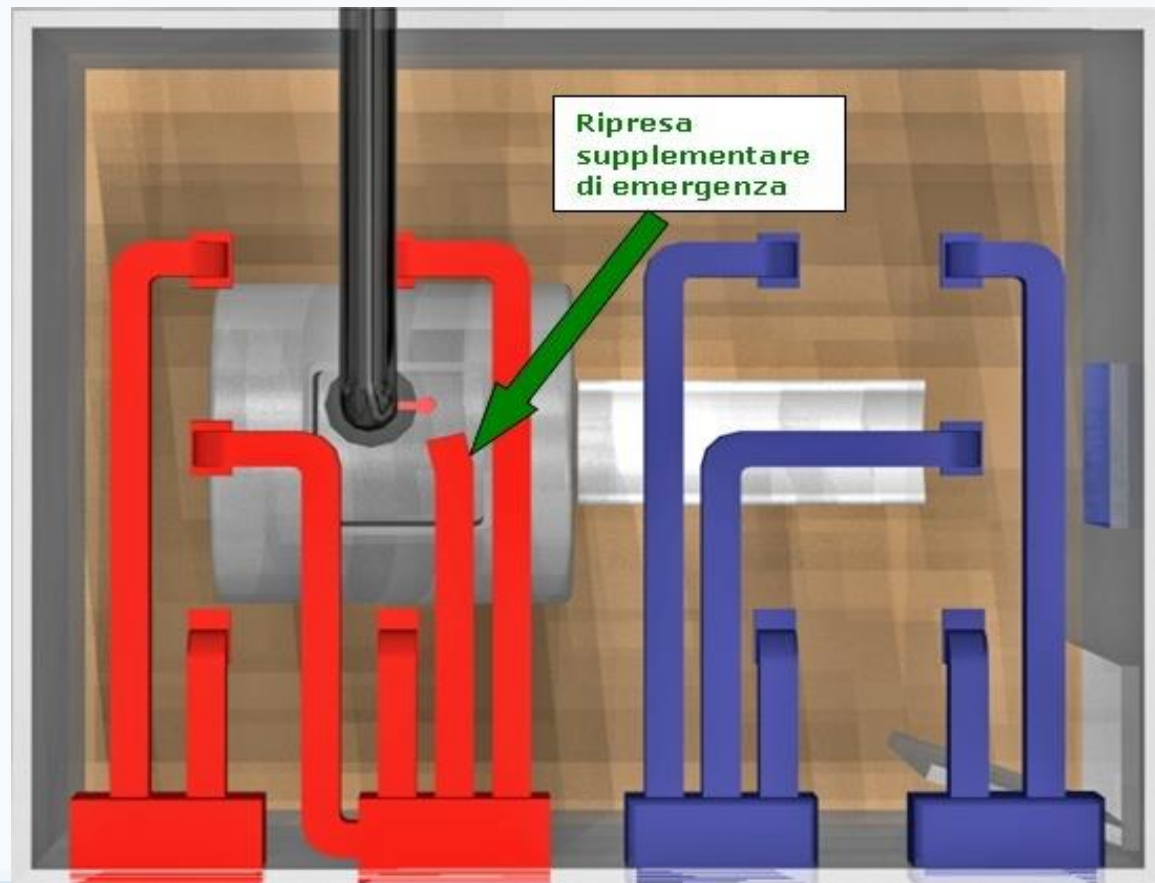
Impianto ventilazione condizioni di emergenza

- un numero di ricambi d'aria orari almeno **18 ricambi/ora** incrementabili in funzione della tipologia di apparecchiature installate e dei contenuti di criogeno presenti in condizioni di emergenza (**D.M. 14.01.2021**);
- una condizione di **leggera depressione** ($\Delta p < 0$), in condizioni di emergenza.



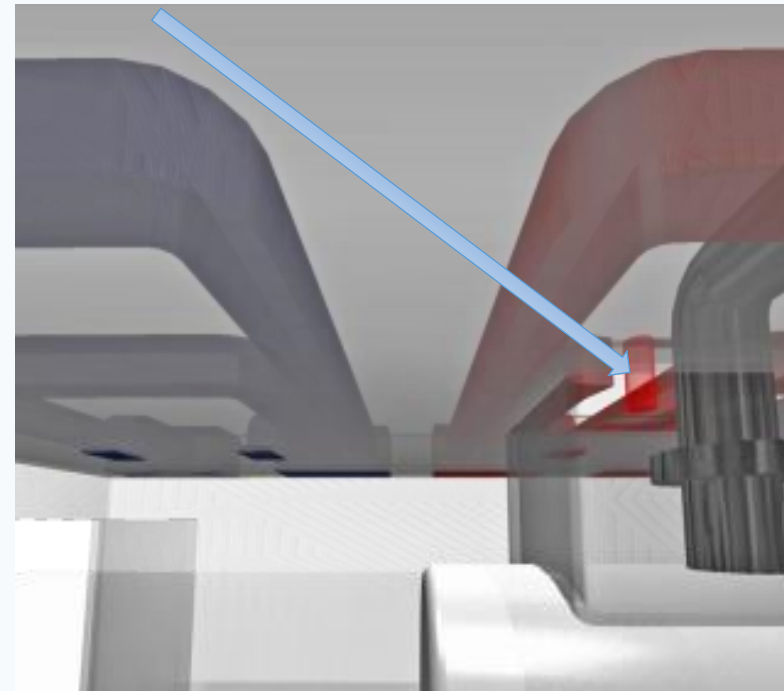
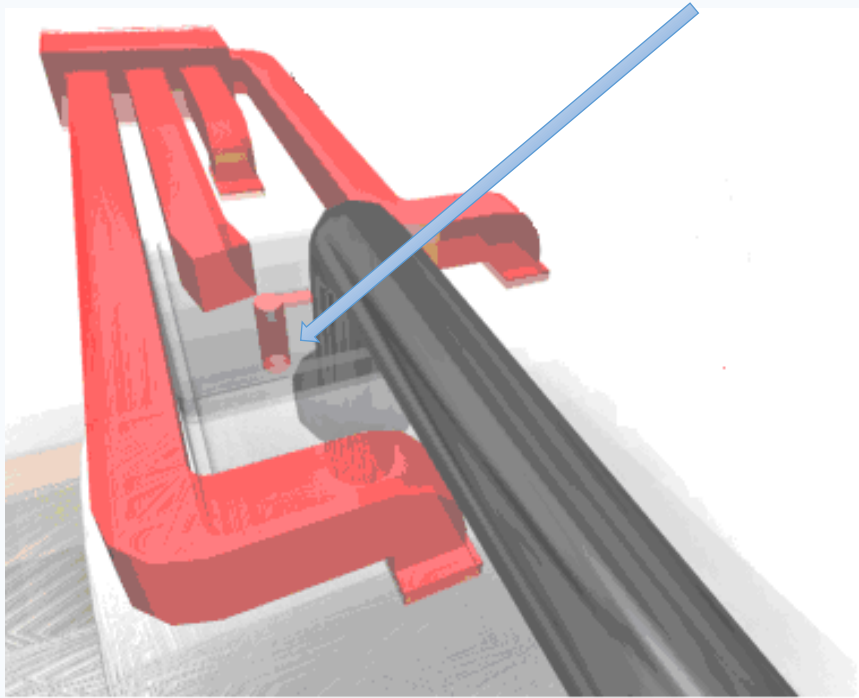
RIPRESA SUPPLEMENTARE DI EMERGENZA

La presenza di una **condotta di ripresa supplementare, con terminale libero, collegata all'impianto di emergenza e posizionata nel controsoffitto, sulla torretta della macchina RM, allocata all'interno del controsoffitto sulla torretta della macchina RM**



RIPRESA SUPPLEMENTARE DI EMERGENZA

Posizionamento del sensore ossigeno sulla torretta della macchina RM nel caso in cui la ripresa supplementare funzioni solo in condizioni di emergenza e non riprenda nulla in condizioni normali.

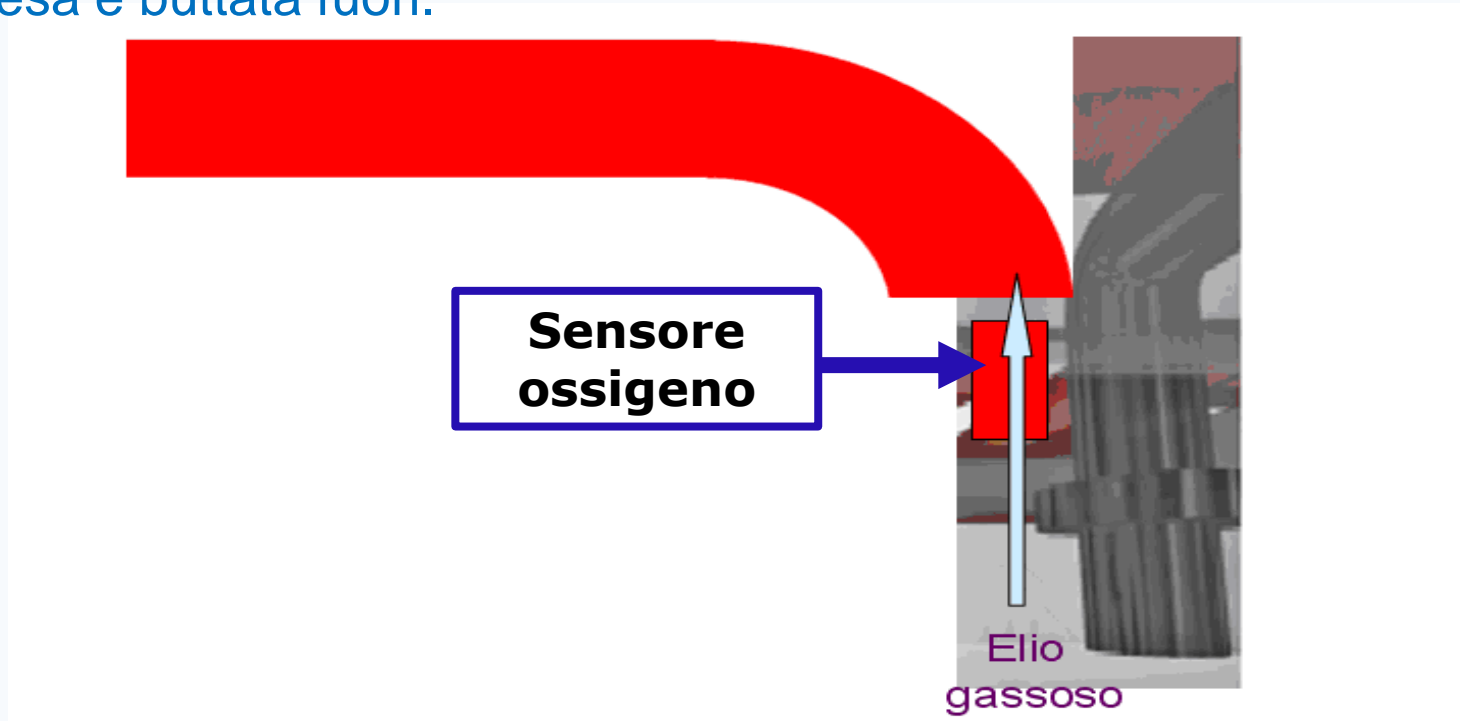


RIPRESA SUPPLEMENTARE DI EMERGENZA

Posizionamento del **sensore ossigeno** nel caso in cui la ripresa supplementare riprenda anche nella condizione di normale esercizio.

In queste condizioni la ripresa normale e di emergenza è gestita da un solo motore a due velocità usufruendo pertanto delle stesse condotte.

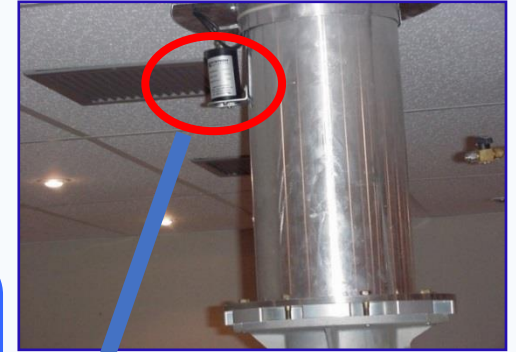
Il flusso dell'aria deve essere tale da investire prima il sensore e poi essere ripresa e buttata fuori.



IL SENSORE OSSIGENO

Le *APPARECCHIATURE RM* devono essere dotate di un **sistema di rilevazione continua della percentuale di ossigeno della SALA RM** con soglia di **pre-allarme** al valore del **19%** e soglia di **allarme** al **18%** (D.M. 14.01.2021).

È IL **DISPOSITIVO DI SICUREZZA** CHE CONSENTE L'IMMEDIATA RILEVAZIONE DI EVENTUALI FUORIUSCITE DI ELIO IN SALA MAGNETE PER CONSENTIRE L'**ATTIVAZIONE DI UN'AZIONE DI PROTEZIONE**.

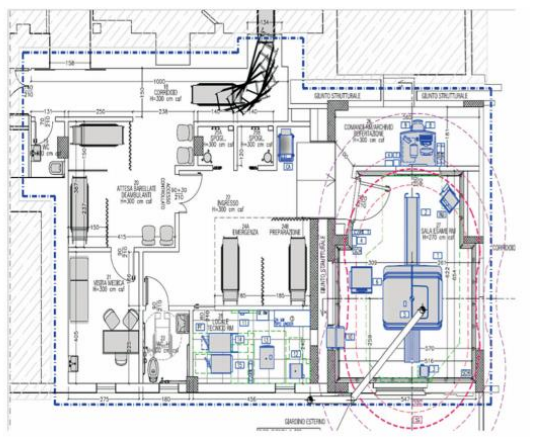


Il suo posizionamento è critico: la condizione ideale che garantisce la **massima tempestività d'intervento in caso di fuoriuscita di elio** è sulla torretta della macchina RM, in prossimità ed al di sopra della prima flangia di raccordo del tubo del quench sull'apparecchiatura.

Compiti dell'Esperto Responsabile della Sicurezza in Risonanza Magnetica



- ➔ **Approva il progetto definitivo** ai fini della conformità ai requisiti di sicurezza di cui agli Standard.
- ➔ **Assicura la verifica della corrispondenza tra il progetto realizzato e quello approvato.**
- ➔ **Acquisisce, al termine dei lavori, copia delle dichiarazioni di conformità alla regola dell'arte o alle relative norme di buona tecnica degli impianti e dei dispositivi di sicurezza installati.**



**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
DELL'IMPIANTO ALLA REGOLA DELL'ARTE**
(Allegato 3 di cui all'art. 7 del Decreto 22 gennaio 2008, n. 37)

Il sottoscritto _____
 Identifica
 Responsabile dell'Ufficio tecnico interno, adempimento del installatore (spese società) _____
 incaricato per i lavori _____
 del sito in via _____ n. _____
 Comune _____ Prov. _____
 per
 esecuzione dell'opera (descrizione schematica) _____
 Stato come _____ a nuovo impianto _____ a sostituzione _____ a ampliamento _____ a manutenzione straordinaria _____
 e altro _____

Tutti e Per gli impianti a gas specificare il tipo di gas, il diametro, il materiale della "P", "P", "P" fessura, GPL, gas naturale metano, GPL, gas
 liquefatto non. Per gli impianti elettrici specificare la potenza nominale nominale

installato nel locale sit in via Comune di _____
 via _____ piano _____ interno _____ il progetto di opera, conforme il capitolato tecnico di progetto
 installato nel locale sit in via Comune di _____
 via _____ piano _____ interno _____
 Stato come _____ a nuovo impianto _____ a sostituzione _____ a ampliamento _____ a manutenzione straordinaria _____
 e altro _____

Tutti e Per gli impianti a gas specificare il tipo di gas, il diametro, il materiale della "P", "P", "P" fessura, GPL, gas naturale metano, GPL, gas
 liquefatto non. Per gli impianti elettrici specificare la potenza nominale nominale

installato nel locale sit in via Comune di _____
 via _____ piano _____ interno _____ il progetto di opera, conforme il capitolato tecnico di progetto

QUALI SONO GLI IMPIANTI ACCESSORI ASSERVITI AL TOMOGRAFO?

SISTEMA EVACUAZIONE GAS CRIOGENI IMPIANTO DI VENTILAZIONE

Tali impianti possono essere realizzati solo da quei **soggetti abilitati** ai sensi del **D.M. 37/2008 e s.m.i.**, che devono operare al fine di garantire la sicurezza dell'edificio in cui viene realizzata l'installazione, a partire dal **punto di consegna** del dispositivo medico marcato CE fino al punto terminale dell'installazione dell'impianto.

SENSORE OSSIGENO

Le modalità di taratura del sensore e dell'elettronica ad esso associata sono sancite dalla **norma di buona tecnica CEI EN 50104**

GLI IMPIANTI ACCESSORI ASSERVITI AL TOMOGRAFO

Sia il **committente** che il **fornitore "chiavi in mano"** dovrà realizzare gli impianti nel rispetto dei dettami del **D.M. n. 37 del 22.01.2008 e s.m.i.** in materia di realizzazione e messa in esercizio di **"Impianti all'interno di edifici"**, avvalendosi, per l'esecuzione delle opere, di **"imprese abilitate"**



a svolgere l'attività di **installazione** e **manutenzione** degli impianti di cui trattasi, al fine di garantire la corretta esecuzione dei lavori attraverso la

certificazione d'installazione alla "regola d'arte"

che **l'impresa abilitata è tenuta a rilasciare** al termine dei lavori.

Format allegato I del D.M. 37/2008 e s.m.i.

Allegato I
(di cui all'articolo 7)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DELL'IMPIANTO ALLA REGOLA DELL'ARTE

Il sottoscritto
titolare o legale rappresentante dell'impresa (ragione sociale)
operante nel settore con sede in via
n. comune (prov.) tel.
part. IVA
 iscritta nel registro delle imprese (d.P.R. 7/12/1995, n. 581)
della Camera C.I.A.A. di n.

esecutrice dell'impianto (descrizione schematica)

inteso come: nuovo impianto trasformazione ampliamento manutenzione straordinaria
 altro (1)

Nota - Per gli impianti a gas specificare il tipo di gas distribuito: canalizzato della 1° - 2° - 3° famiglia; GPL da recipienti mobili; GPL da serbatoio fisso. Per gli impianti elettrici specificare la potenza massima impegnabile.

commissionato da: installato nei locali siti nel comune di
(prov.) via n. scala
piano interno di proprietà di (nome, cognome o ragione sociale e indirizzo)

in edificio adibito ad uso: industriale civile commercio altri usi;

DICHIARA

sotto la propria personale responsabilità, che l'impianto è stato realizzato in modo conforme alla regola dell'arte, secondo quanto previsto dall'art. 6, tenuto conto delle condizioni di esercizio e degli usi a cui è destinato l'edificio, avendo in particolare:

rispettato il progetto redatto ai sensi dell'art. 5 da (2)

seguito la norma tecnica applicabile all'impiego (3)

installato componenti e materiali adatti al luogo di installazione (artt. 5 e 6);

controllato l'impianto ai fini della sicurezza e della funzionalità con esito positivo, avendo eseguito le verifiche richieste dalle norme e dalle disposizioni di legge.

Allegati obbligatori:

progetto ai sensi degli articoli 5 e 7 (4);

relazione con tipologie dei materiali utilizzati (5);

schema di impianto realizzato (6);

riferimento a dichiarazioni di conformità precedenti o parziali, già esistenti (7);

copia del certificato di riconoscimento dei requisiti tecnico-professionali;

attestazione di conformità per impianto realizzato con materiali o sistemi non normalizzati (8)

Allegati facoltativi (9):

DECLINA

ogni responsabilità per sinistri a persone o a cose derivanti da manomissione dell'impianto da parte di terzi ovvero da carenze di manutenzione o riparazione.

data Il responsabile tecnico Il dichiarante

(timbro e firma) (timbro e firma)

AVVERTENZE PER IL COMMITTENTE: responsabilità del committente o del proprietario, art. 8 (10)

Azienda installatrice

Luogo di
installazione

Allegati obbligatori

Data

Tipo di impianto

Responsabile tecnico

Titolare o
rappresentante
legale

QUALI SONO GLI IMPIANTI ACCESSORI ASSERVITI AL TOMOGRAFO?

SISTEMA EVACUAZIONE GAS CRIOGENI IMPIANTO DI VENTILAZIONE

Tali impianti possono essere realizzati solo da quei **soggetti abilitati** ai sensi del **D.M. n. 37/2008 e s.m.i.**, che devono operare al fine di garantire la sicurezza dell'edificio in cui viene realizzata l'installazione, a partire dal **punto di consegna** del dispositivo medico marcato CE fino al punto terminale dell'installazione dell'impianto.

SENSORE OSSIGENO

Le modalità di taratura del sensore e dell'elettronica ad esso associata sono sancite dalla **norma di buona tecnica CEI EN 50104**

Compiti dell'Esperto Responsabile della Sicurezza in Risonanza Magnetica



- Assicura la verifica periodica del perdurare del corretto funzionamento dei dispositivi di sicurezza e degli impianti accessori.
- Acquisisce copia della documentazione rilasciata dalla Ditta fornitrice/produttrice/installatrice comprovante la corretta installazione e funzionalità dell'APPARECCHIATURA RM.
- Effettua un'analisi del rischio all'interno del SITO RM;
- Identifica il percorso dei criogeni per il raggiungimento del SITO RM dal luogo di arrivo della fornitura;



Verifica periodica dispositivi di sicurezza

D.M. SALUTE 14/01/2021

I sistemi di ventilazione devono essere controllati almeno ogni sei mesi verificando il corretto funzionamento e il perdurare del numero di ricambi/h di progetto.

Il sistema di rivelazione della percentuale di ossigeno deve essere controllato almeno ogni sei mesi verificando il corretto funzionamento. La sua taratura dovrà essere fatta secondo le indicazioni del Fabbricante, ed in conformita' alle norme di buona tecnica applicabili.

Verifica periodica dispositivi di sicurezza

Elaborata una relazione tecnica descrittiva del funzionamento del medesimo impianto, **validato dall'ER**, comprensivo:

→ dello **schema dell'impianto** all'interno della sala magnete. Esso dovrà rappresentare il layout dei diffusori, identificando la tipologia delle bocchette (mandata o ripresa) e le loro condizioni operative (normale esercizio o emergenza); evidenziare correttamente la sagoma del tomografo all'interno della sala RM;

→ del **numero orario di ricambi d'aria e dello stato barico**, in entrambe le situazioni operative. Il numero dei ricambi orari dovrà essere calcolato sulla base di misure sperimentali delle portate misurate su ogni singolo diffusore.

Mandata normale				Mandata emergenza			
Diffusore	Portata diffusore	Ricambi	Note	Diffusore	Portata diffusore	Ricambi	Note
	m³/h	vol/h			m³/h	vol/h	
MN 1	257	-	m	ME 1	537	-	m
MN 2	279	-	m	ME 2	652	-	m
MN 3	245	-	m	ME 3	538	-	m
MN 4	263	-	m	ME 4	-	-	-
MN 5	-	-	-	ME 5	-	-	-
MN 6	-	-	-	ME 6	-	-	-
Totale	1.044	13,9	c	Totale	1.727	-	c

Ripresa normale				Ripresa emergenza			
Diffusore	Portata diffusore	Ricambi	Note	Diffusore	Portata diffusore	Ricambi	Note
	m³/h	vol/h			m³/h	vol/h	
RN 1	194	-	m	RE 1	649	-	m
RN 2	194	-	c	RE 2	769	-	c
RN 3	-	-	-	RE 3	596	-	m
RN 4	-	-	-	RE 4	-	-	-
RN 5	-	-	-	RE 5	-	-	-
RN 6	-	-	-	RE 6	-	-	-
Totale	620	-	mp	Totale	2.014	26,9	mp

Grad. Press.	Positivo	Grad. Press.	Negativo
Temperatura (°C):	22,0	Umidità (%):	

Data :	17/02/2023	Operatore:	
--------	------------	------------	--

Note:
m = misurato con balometro su bocchetta
mp = misurato con tubo di pito su canale
c = calcolata

Verifica periodica dispositivi di sicurezza

IMPIANTO DI VENTILAZIONE

INAIL

Indicazioni operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica

Ricerca

Edizione 2015

Mentre il sistema di ventilazione nella condizione di normale esercizio opera costantemente, il sistema di ventilazione di emergenza entra in funzione solo in caso di necessità ($O_2 < 18\%$), consentendo di aumentare sensibilmente il ricambio d'aria in sala magnete. Lo stesso resta inattivo per lungo tempo, se non si verificano situazioni anomale o se non viene attivato manualmente. A questo proposito è buona norma attivare con una certa frequenza la ventilazione di emergenza, prevedendo una procedura codificata, al fine di evitare che una lunga inattività possa determinare il mancato funzionamento quando necessario. Tale esigenza procedurale è ancora più tassativa, qualora i motori a servizio dell'impianto di ventilazione in condizioni normali e di emergenza siano fisicamente separati.

L'aria ripresa dal locale magnete in condizioni di emergenza deve essere convogliata all'esterno dell'edificio, in zona non accessibile al pubblico e comunque in modo da prevenire qualsiasi rischio di interferenza con eventuali altri sistemi di ripresa o condizionamento che la possano rimettere in circolo all'interno della struttura sanitaria nella quale sia presente il sito RM o in locali appartenenti ad altra proprietà.

Certificato di taratura della cella ossigeno

Il certificato di taratura della cella ossigeno deve mostrare che la taratura della cella ossigeno sia stata effettuata correttamente, ovvero aderendo ai precetti della norma di buona tecnica di riferimento, la norma **CEI EN 50104**, e rispettando i valori di soglia previsti dagli standard di sicurezza vigenti.

In particolare nel certificato di cui trattasi deve:

- ➔ • **evincersi** la **data della taratura** e il **tecnico** che l'ha effettuata e firmata;
- ➔ • **riportare** la **data di scadenza** della cella ossigeno (ovvero la data di installazione e il tempo di vita atteso);
- ➔ • evincersi che la taratura sia stata effettuata esponendo la cella a **n. 4 gas di prova** con frazione di ossigeno certificata.

Certificato di taratura della cella ossigeno

- ➔• menzionare correttamente i **certificati di analisi** del contenuto gassoso delle bombole utilizzate per la medesima taratura. Per la taratura "ambiente" non è necessario l'utilizzo di una bombola, potendo settare la cella ossigeno al 20,9%;
- ➔• evidenziare la verifica al raggiungimento **dei due livelli di allerta** (allarme 18%O₂ e preallarme 19%O₂) dell'attivazione di **segnalazioni sonoro/luminose e al raggiungimento del soglia di allarme** dell'attivazione del sistema di ventilazione di emergenza in grado di aumentare il numero di ricambi /ora della sala RM;
- ➔• la **validazione del certificato di taratura da parte dell'ER**, che attesta - sotto la propria responsabilità - la corretta esecuzione della taratura e la corretta redazione del certificato di taratura.

Esempio di certificato di taratura del sensore ossigeno

Sensore O2 MOD...EC96 01SERIAL 2683

Certificato di taratura del sensore ossigeno presso la sala RM del Centro RM

BOMBOLA 18,02 % DI OSSIGENO CERTIFICATA ABC IN DATA 10/12/2012 certificato n. 22219 riferimento 164036-14558-2012
BOMBOLA 19,06 % DI OSSIGENO CERTIFICATA ABC IN DATA 10/12/2012 certificato n. 22244 riferimento 164036-14559-2012
BOMBOLA 99,9990 % DI AZOTO CERTIFICATA ABC IN DATA 05/11/2012 certificato n. 18729 riferimento 163103/12980/2012

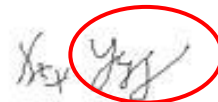
Le letture sono risultate corrispondenti ai valori

CALIBRATO PRIMA SOGLIA DI ALLARME SOLO SONORO E OTTICO
A 19% DI O₂

CALIBRATO SECONDA SOGLIA ALLARME SONORO, OTTICO E INVIO
SEGNALE 20 VOLUMI/A 18% O₂

CALIBRATO 0% CON BOMBOLA DI AZOTO
CALIBRATO 20,9 % O₂ "AMBIENTE"

N.B. il sensore attivato in data 3/9/2014, ha una durata media di 48 mesi

Nota Costruttore di tomografi RM s.p.a.
INSTALLATION ENGINEER: Xxx Yyy 

IN DATA 25/02/2015

Bombole utilizzate per la taratura menzionate correttamente

Taratura

Attivazione della ventilazione di emergenza al raggiungimento del 18% O₂

Firma ER

Data di scadenza del sensore o data di installazione e durata

Data taratura

Verifica periodica dispositivi di sicurezza

SISTEMI DI RILEVAZIONE DI FUGHE DI CRIOGENI IN SALA MAGNETE: PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO E CRITICITÀ RISCONTRATE

F. Campanella¹, M. Mattozzi¹, L. Moretti¹

¹ Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale

PREMESSA

I sistemi di rilevazione della concentrazione ambientale di ossigeno tramite apposita sensoristica capace di agire in modo continuo sono detti ossimetri - oppure più comunemente 'sensori ossigeno' - e sono stati introdotti nella tecnologia comune per scopi inizialmente del tutto diversi da quello che è l'odierno utilizzo in risonanza magnetica (RM), ovvero in applicazioni industriali ove il possibile arricchimento di ossigeno, all'interno di ambienti ospitanti alcuni tipi di lavorazioni, poteva favorire l'innesco di incendi o esplosioni. A conferma di questa origine di utilizzo, tutti i sensori sul mercato ancora oggi forniscono la possibilità di impostare una soglia di allarme connesso al superamento del tenore di ossigeno in aria rispetto ad un valore del 23%, oltre il quale inizierebbe a paventarsi una situazione di possibile rischio incendio-esplosione. Nelle applicazioni relative alle sale magnetica di un sito RM, i livelli di allarme sono invece impostati sulla base dei

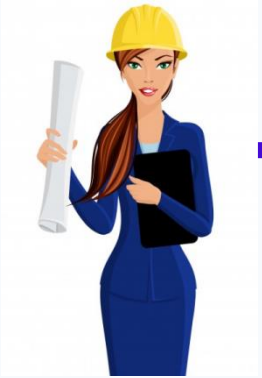
RUOLO DELL' ESPERTO RESPONSABILE

Il sistema di rilevazione gas non è un impianto di sicurezza se installato ed abbandonato a se stesso. Infatti, come già descritto, gli interventi di calibrazione periodica hanno due finalità molto importanti: per prima cosa, visto che si tratta di veri e propri strumenti di misura 'attivi' in quanto dotati di un sensore ad esaurimento, essi perdono nel tempo la taratura e tendono ad aumentare il tempo di risposta; pertanto è solo attraverso le verifiche periodiche che è possibile recuperare la deriva di lettura. In secondo luogo, si verifica se l'elemento sensibile è in grado di continuare a garantire lo stesso livello di efficienza nel tempo. Tutti gli elementi sensibili ai gas costituiti da celle elettrochimiche sono soggetti a deperimento. La loro vita dipende in parte dal tempo di funzionamento e in parte da come sono utilizzati: l'ambiente dove si usano, le temperature, l'umidità, la quantità di gas rilevato nel tempo ed altri fattori, rendono molto variabile la loro durata. Per avere un impianto di sicurezza di rilevazione occorre necessariamente effettuare verifiche periodiche, ovvero le tarature nei tempi richiesti e prove di stato al fine di accertarne la sola funzionalità. In accordo a quanto

sancito
dite pro
una pe

parte dei sistemi di rilevazione dell'ossigeno, pertanto ci auguriamo a distanza di non troppo tempo di poter avere a disposizione tecnologie che consentano di abbassare quel valore di accettabilità del tempo di risposta della rilevazione da 20 secondi a molto meno. Preme quindi sottolineare, a conclusione di quanto finora detto, che la Sezione tecnico scientifica di supporto tecnico al Servizio Sanitario Nazionale in materia di radiazioni dell'Inail raccomanda di sostituire i sensori ossigeno anche durante il loro periodo di garanzia previsto dal costruttore, se il tempo di risposta dovesse superare i 20 secondi, inteso come parametro rilevato sottoponendo il sensore ad una rilevazione della concentrazione del 18% O₂ nelle condizioni di flusso di taratura dettate dal costruttore stesso e nel rispetto della norma CEI EN 50104 vigente nella Comunità europea.

Il protocollo per l'esecuzione periodica dei controlli di sicurezza



- ➔ È compito dell'*ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA* predisporre il protocollo per l'esecuzione periodica dei controlli di sicurezza all'interno del *SITO RM*.
- ➔ Tali controlli, effettuati avvalendosi di altre competenze professionali messe a disposizione dal datore di lavoro (con particolare riferimento all'*APPARECCHIATURA RM* presente ed agli impianti ed ai dispositivi di sicurezza ad essa asserviti), **devono essere effettuati tenendo conto dell'evoluzione tecnologica.**

→ A tal fine si tenga conto anche delle indicazioni operative e documenti tecnici all'uopo elaborati dall'**INAIL**.

Compiti dell'Esperto Responsabile della Sicurezza in Risonanza Magnetica

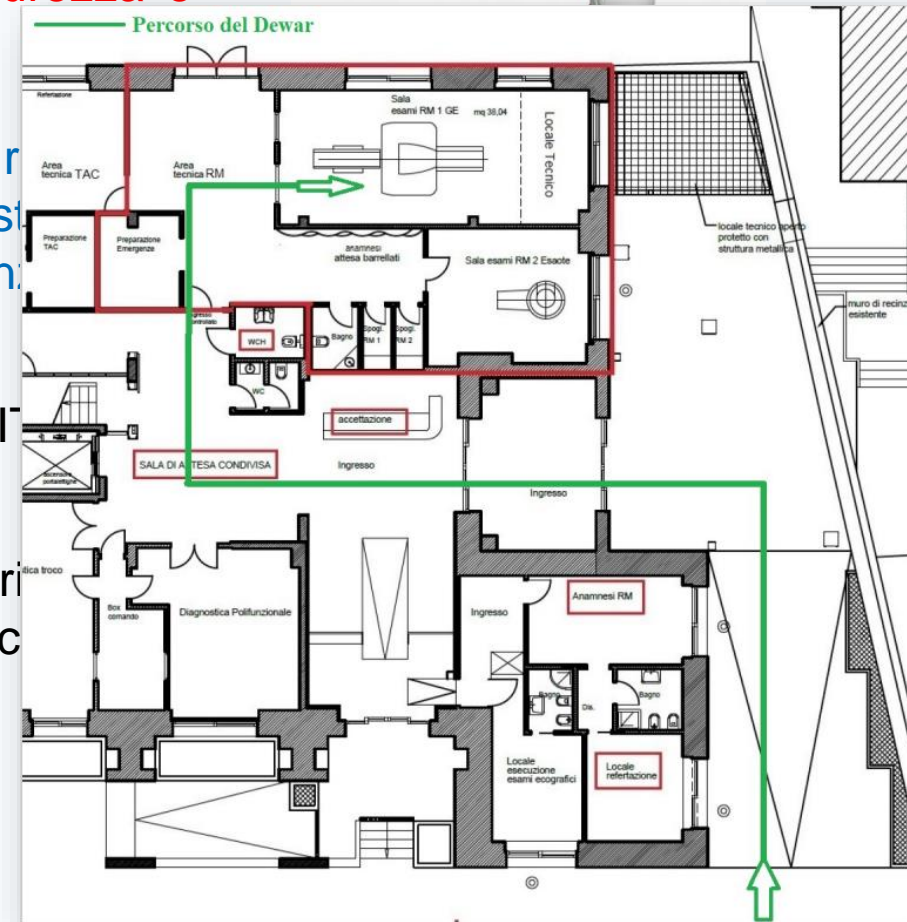


➔ Assicura la verifica periodica del perdurare del corretto funzionamento dei dispositivi di sicurezza e degli impianti accessori.

➔ Acquisisce copia della documentazione dalla Ditta fornitrice/produttrice/instaltrice comprovante la corretta installazione e funzionalità dell'APPARECCHIATURA RM.

➔ Effettua un'analisi del rischio all'interno del SITO RM.

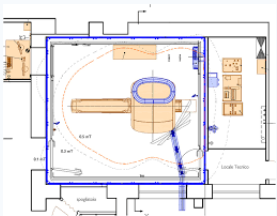
➔ Identifica il percorso dei criogeni dal luogo di arrivo al SITO RM dal luogo di arrivo alla fornitura e codifica la procedura per il rabbocco.



Compiti dell'Esperto Responsabile della Sicurezza in Risonanza Magnetica



- ➔ effettua la sorveglianza fisica dell'ambiente;
- ➔ elabora il programma di garanzia della qualità per gli aspetti fisici;
- ➔ **garantisce l'esecuzione periodica dei controlli di qualità;**
- ➔ assicura le verifiche periodiche di efficacia schermante della gabbia di Faraday;



Il Programma di garanzia della qualità



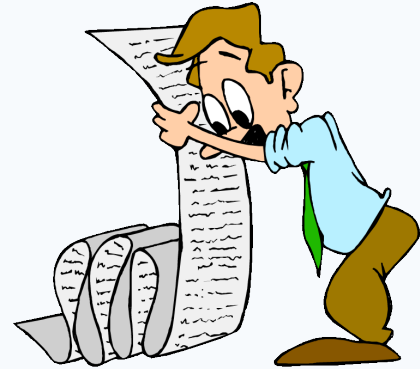
È compito del

MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM,

e dell'

ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA in RM,

predisporre e mantenere attivo, sotto la loro responsabilità, un **programma di garanzia della qualità**, al fine di ottimizzare la prestazione diagnostica



Il programma deve prevedere la registrazione delle prove di accettazione e dei controlli di qualità periodici.

Spetta in via esclusiva all'*ESPERTO RESPONSABILE* la scelta del:

- ➔ • protocollo dei controlli di qualità
- ➔ • dei fantocci da utilizzare
- ➔ • della soluzione per il loro riempimento
- ➔ • degli altri dispositivi da utilizzare sulla base della tipologia del sistema e suo relativo utilizzo

il quale dovrà perseguire quanto eventualmente raccomandato in materia nei **riconosciuti documenti tecnici nazionali e internazionali**.

I **risultati delle prove di accettazione** e di **almeno gli ultimi due controlli periodici di qualità** devono essere firmati dal *ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA* e conservati insieme al registro dell'APPARECCHIATURA RM, anche in formato digitale.

Le prove di accettazione dovranno essere allegate al verbale di collaudo dell'*APPARECCHIATURA RM*.

➔ **In caso di utilizzo di tecniche di alta specializzazione (imaging funzionale, spettroscopia, perfusione.....), l'esperto responsabile deve garantire l'adozione di PROTOCOLLI SPECIFICI**

La periodicità minima dei controlli di qualità è **almeno semestrale**.

Il giud

Il giudizio
essere forn
congiunta



dal MEDIC
E DELL

dall'ESP

DATA: 09/03/2023

parametro controllato	Valore ottenuto (Bobina Head)	Valori di riferimento
Uniformità percentuale dell'immagine	92,4	>80
Rapporto segnale rumore (ROI centrale)	37,9	Il più alto possibile o non inferiore al 20% del valore al collaudo
Risoluzione spaziale (mm)	1,0	preferibilmente ≤ 1
Spessore dello strato (scarto massimo in mm)	0,625	entro ± 1 mm per spessori ≥ 5 mm
Artefatti o Ghost (percentuale)	0,84	≤ 5
Modulo distorsione geometrica dell'immagine (percentuale)	0,67	≤ 5

Note: Controlli di accettazione del tomografo.

Valutati i risultati dei controlli espletati, si rilascia l'idoneità all'uso clinico dell'apparecchiatura RM in oggetto

Il Medico Radiologo Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM

[Redacted Signature]

L'Esperto Responsabile della Sicurezza in RM

[Redacted Signature]

riatura RM

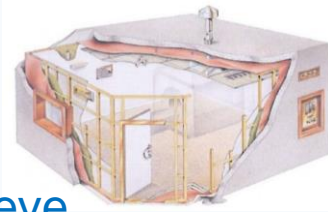
RA RM deve
RIATURA RM

ZA CLINICA
URA RM

SONANZA



Garanzia della qualità della Gabbia di Faraday



➔ *L'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA* deve predisporre e mantenere attivo un programma di verifica della tenuta della gabbia di Faraday registrando gli esiti dei controlli effettuati sia al momento dell'installazione che quelli periodici.

La verifica della gabbia di Faraday va effettuata prevedendo misure di attenuazione negli stessi punti e alle medesime frequenze già previsti ed utilizzate in sede di collaudo oltre che alla frequenza caratteristica di lavoro dell'*APPARECCHIATURA RM*.

I controlli dovranno essere eseguiti in conformità alle norme di buona tecnica di settore utilizzando strumentazione soggetta a taratura periodica presso centri autorizzati.

L'attenuazione della gabbia di Faraday deve mantenere le specifiche dichiarate in sede di installazione.

L'efficienza di tenuta della gabbia di Faraday deve essere eseguita con cadenza **almeno annuale**.

Compiti dell'Esperto Responsabile della Sicurezza in Risonanza Magnetica



- Le verifiche di collaudo e tutti i successivi controlli periodici di qualità e sicurezza di responsabilità del *ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA* dovranno riportare l'approvazione dello stesso ed essere conservati in un registro conservato nel presidio nella struttura.
- L'*ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA* deve registrare e conservare anche in **formato digitale** i risultati di almeno le ultime due verifiche periodiche di sicurezza e qualità effettuate sull'*APPARECCHIATURA RM* e sugli impianti e dispositivi ad essa asserviti.

Compiti dell'Esperto Responsabile della Sicurezza in Risonanza Magnetica



Predisporre le procedure da seguire in caso di emergenza.

- Elabora le norme interne di sicurezza per quanto attiene la gestione del rischio.
- Assicura l'**ETICHETTATURA** dei dispositivi medici e delle attrezzature amovibili presenti all'interno del SITO RM.



Procedure di emergenze

Le **norme di sicurezza** in situazioni di emergenza in caso di:

- ➔ ➤ quenching (con o senza perdite di elio in sala magnete);
- ➔ ➤ incendio;
- ➔ ➤ accesso accidentale di oggetti in materiale ferromagnetico nella struttura del magnete, distinguendo i casi in cui sia coinvolto o meno il paziente.

Procedure di emergenze

In caso di incendio:

1. premere il pulsante di sgancio elettrico;
2. portare il paziente fuori dalla sala esami e/o dal sito RM;
3. dare l'allerta e utilizzare gli estintori amagnetici per limitare i danni.

In caso di quench con perdita di elio gassoso in sala RM:

1. accertarsi dell'avvenuto avvio in automatico della ventilazione di emergenza e, in caso negativo o comunque in situazione di dubbio, provvedere all'attivazione manuale;
2. portare il paziente fuori dalla sala esami e/o dal sito RM;
3. dare l'allerta e aprire tutte le porte per diluire l'elio presente nell'aria del locale, aiutandone l'evacuazione.

In caso di introduzione di materiale ferromagnetico che colpisce il paziente posto nel gantry dell'apparecchiatura a causa di un esame diagnostico in corso:

1. rapida valutazione da parte dell'operatore, presente in zona comandi, dello stato di coinvolgimento del paziente. Se il paziente viene colpito direttamente dall'oggetto, rimanendo schiacciato a contatto con la superficie esterna del magnete, quindi in evidente pericolo di vita, l'operatore non deve esitare ad effettuare direttamente un quench pilotato per abbassare il campo; se l'oggetto, pur avendo colpito il paziente, si posiziona direttamente sulla macchina, l'operatore entra dentro la sala esami e verifica lo stato di incolumità del paziente. Nel caso in cui il paziente sia coinvolto nell'incidente in modo grave e non sia possibile liberarlo altrimenti, l'operatore può effettuare il quench pilotato direttamente dal pulsante presente all'interno della sala, senza tornare in consolle, riducendo così i tempi di abbassamento del campo (si tenga presente che l'abbassamento del campo crea una corrente indotta dB/dt ed è opportuno quindi che il medico/rianimatore sia presente e informato delle possibili conseguenze dell'azione: tipicamente il paziente può entrare in fibrillazione cardiaca).

INAIL

Indicazioni operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica

Ricerca

Edizione 2015

Compiti dell'Esperto Responsabile della Sicurezza in Risonanza Magnetica



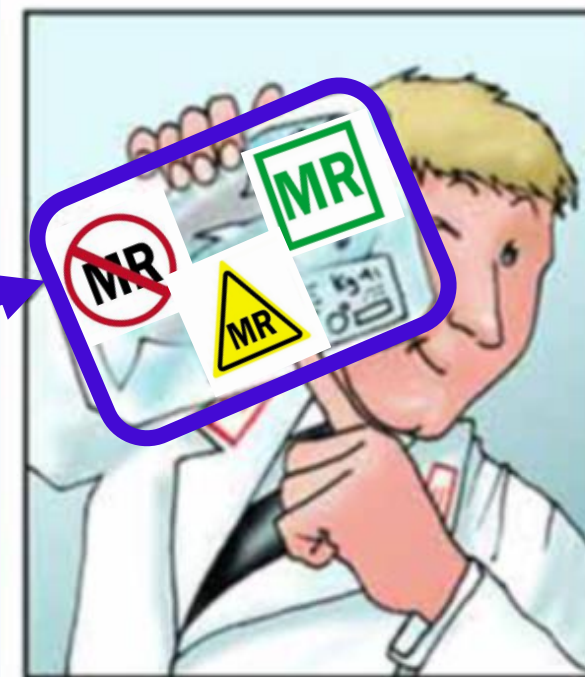
- ➔ Predisporre le procedure da seguire in caso di emergenza.
- ➔ Elaborare le norme interne di sicurezza per quanto attiene la gestione del rischio.
- ➔ Assicura l'**ETICHETTATURA** dei dispositivi medici e delle attrezzature amovibili presenti all'interno del SITO RM.



ETICHETTATURA dei dispositivi e attrezzature amovibili presenti nel sito RM

“L'ETICHETTATURA *consente di discriminare attrezzature o dispositivi medici che non possono essere introdotti all'interno della ZONA CONTROLLATA da quelli che possono essere introdotti liberamente o nel rispetto di prestabilite condizioni*”.

“L'ETICHETTATURA di un dispositivo medico o di una attrezzatura deve essere riferita a quanto previsto dalla **norma armonizzata CEI EN 62570:2016-01** “Pratiche standard per la marcatura di sicurezza di dispositivi medici e altri oggetti in ambiente di risonanza magnetica” che recepisce integralmente la **norma ASTM F2503-13**”.





ETICETTATURA dei dispositivi e attrezzature amovibili presenti nel sito RM

Indicazione delle modalità di utilizzo

Distanza dal magnete


Tempo di permanenza in sala esami

Tabella 1. Definizioni e simboli di dispositivi *MR-safe*, *MR-conditional* e *MR-unsafe*

D	Simbolo
M	
M	

ETICHETTA "MR CONDITIONAL"

Questa etichetta identifica che il prodotto è sicuro in certe condizioni, in questo caso in sale di risonanza magnetica fino a 7T, e tali condizioni non devono MAI essere rimosse



MR CONDITIONAL UP TO 7T

Dispositivi "MR-CONDITIONAL": l'etichettatura deve essere accompagnata dalla procedura di utilizzo del dispositivo all'interno della sala magnete

Compiti comuni

del Medico e dell'Esperto Responsabili della sicurezza



I **RESPONSABILI DELLA SICUREZZA**, ciascuno per quanto di propria competenza, sono altresì incaricati di provvedere a:

- ✘ elaborare i protocolli di accesso di tutto il personale che accede al SITO RM;
- ✘ elaborare il *REGOLAMENTO DI SICUREZZA*;
- ✘ redigere i protocolli di accesso per accompagnatori, visitatori, manutentori e di chiunque altro dovesse accedere al *SITO RM*;
- ✘ pianificare la formazione specifica del *PERSONALE AUTORIZZATO* per la gestione clinica dei pazienti per gli aspetti di sicurezza su incarico del datore di lavoro.



REGOLAMENTO DI SICUREZZA
IMPIANTO DI RISONANZA MAGNETICA

Protocolli e Procedure



Compiti comuni

del Medico e dell'Esperto Responsabili della sicurezza in Risonanza Magnetica



Prima dell'avvio dell'attività diagnostica e successivamente a ogni intervento di manutenzione rilevante o incidente i **RESPONSABILI DELLA SICUREZZA** rilasciano al datore di lavoro il

benestare all'utilizzo clinico dell'APPARECCHIATURA RM.



Medico ed Esperto Responsabili della sicurezza in Risonanza Magnetica



➔ *I RESPONSABILI PER LA SICUREZZA* devono prestare la loro opera in forma **assidua e puntuale**, nonché **garantire il tempestivo intervento** in tutti i casi in cui le esigenze di sicurezza dei pazienti, lavoratori, volontari, accompagnatori e visitatori lo richiedano.



➔ Le attribuzioni dei *RESPONSABILI PER LA SICUREZZA* devono essere espletate **in via diretta** e, **solo nei casi previsti**, **possono essere delegate** alle ulteriori competenze presenti nella struttura. I *RESPONSABILI PER LA SICUREZZA* devono garantire il coordinamento e supervisione dei soggetti delegati.

Controlli relativi al permanere delle caratteristiche di sicurezza del sito RM



I RESPONSABILI PER LA SICUREZZA **devono garantire il permanere delle caratteristiche di sicurezza** all'interno del SITO RM.





IL DATORE DI LAVORO

INCARICA



**MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA
SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA
DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM**

**ESPERTO RESPONSABILE DELLA
SICUREZZA IN RM**



ELABORANO



IL PROGRAMMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ E SICUREZZA



DATORE DI LAVORO



**ASSICURA TUTTI I MEZZI PER LA MESSA IN ATTO
DEL PROGRAMMA**

Quanto di pertinenza al Medico responsabile, all'Esperto Responsabile e al Medico Responsabile della prestazione diagnostica può essere attuato se e solo se il



Datore di Lavoro

assicura tutte le necessarie

risorse economiche, umane e organizzative

necessarie per ottemperare correttamente
a quanto previsto dal DM 14.01.2021



«...Il datore di lavoro ha inoltre l'obbligo di assicurare i mezzi utili alla messa in atto del programma di garanzia della qualità e della sicurezza nell'uso clinico dell'Apparecchiatura RM definiti dai RESPONSABILI PER LA SICUREZZA fornendo loro tutti i mezzi necessari per la sua attuazione...»

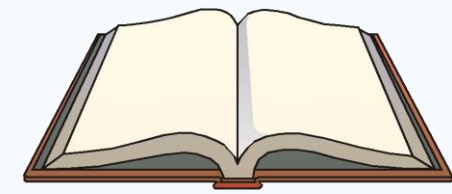
IL REGOLAMENTO DI SICUREZZA



I RESPONSABILI DELLA SICUREZZA, ciascuno per quanto di propria competenza, sono incaricati di provvedere a:

- elaborare i protocolli di accesso di tutto il personale che accede al SITO RM;
- ➔ elaborare il **REGOLAMENTO DI SICUREZZA**;
- redigere i protocolli di accesso per accompagnatori, visitatori, manutentori e di chiunque altro dovesse accedere al SITO RM;
- pianificare la formazione specifica del **PERSONALE AUTORIZZATO** per la gestione clinica dei pazienti per gli aspetti di sicurezza su incarico del datore di lavoro.

IL REGOLAMENTO DI SICUREZZA



Il **Regolamento di Sicurezza** (RdS) rappresenta il **documento di riferimento per la gestione delle attività** che si svolgono all'interno del sito RM, alla luce degli specifici rischi in esso presenti.

Al suo interno devono essere previste specifiche **procedure di emergenza** (in caso di incendio e di introduzione di oggetti ferromagnetici) e **norme comportamentali** per *tutte le diverse tipologie di pazienti e personale* che possono accedere sia abitualmente che saltuariamente nel sito.

Il datore di lavoro emana il **REGOLAMENTO DI SICUREZZA.**

Il regolamento di sicurezza

AL SUO INTERNO DEVONO ESSERE:

✘ definite le aree di rischio del sito RM: la ZAC, la ZC e la ZR;

❑ **identificati i protocolli di sicurezza adottati per la gestione dell'accesso al sito RM;**

❑ **indicate le criticità connesse all'ESAME RM e le procedure relative al percorso diagnostico, dal raccordo anamnestico alla individuazione delle procedure di preparazione anche invasive del paziente per l'ESAME RM e la raccolta dei relativi consensi informati;**

❑ **codificate le procedure di emergenza relative alla gestione del paziente;**

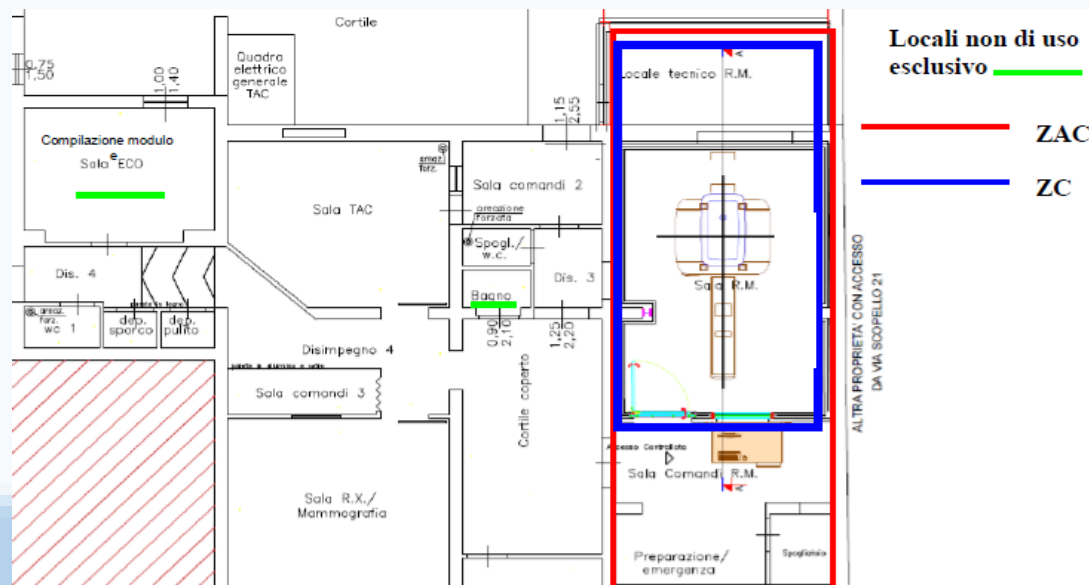
❑ **codificate le procedure di emergenza relative alla fuoriuscita dei gas criogenici all'interno della sala magnete; le procedure di emergenza in caso di altri eventuali rischi accidentali, quali incendio, interruzione elettrica, accesso accidentale di oggetti ferromagnetici in SALA RM;**

Sito RM e Zona ad Accesso Controllato (ZAC)

Il **sito RM** è il volume contenente la Zona Controllata e i **Locali dedicati in via esclusiva** all'attività diagnostica RM.



La **Zona ad Accesso Controllato (ZAC)** è la zona coincidente con il sito RM, delimitata da barriere fisiche il cui accesso è regolamentato.



Il regolamento di sicurezza

AL SUO INTERNO DEVONO ESSERE:

**Tutti coloro che, per vario motivo, accedono al SITO RM sono tenuti a rispettare il
REGOLAMENTO DI SICUREZZA.**

- ✘ **indicare le criticità connesse all'ESAME RM e le procedure relative al percorso diagnostico, dal raccordo anamnestico alla individuazione delle procedure di preparazione anche invasive del paziente per l'ESAME RM e la raccolta dei relativi consensi informati;**
- ✘ **codificare le procedure di emergenza relative alla gestione del paziente;**

Il regolamento di sicurezza

Le principali norme interne codificate sono:

➔ **le norme generali di sicurezza.**

In esse è importante:

- ➔ **Vietare l'ingresso in ZAC con oggetti ferromagnetici che non fanno parte della dotazione stabile del sito RM** (*attrezzature, materiali e dispositivi*). Ogni oggetto, attrezzatura e dispositivo in dotazione stabile al sito RM deve essere etichettato (al fine di garantire il loro utilizzo in sicurezza, in presenza del campo magnetico statico).
- ➔ **Regolamentare l'entrata in ZAC**, *garantendo la valutazione dei rischi connessi, per soggetti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili attivi o altri dispositivi medici attivi o passivi nonché alle altre categorie di persone per cui possano sussistere controindicazioni. Inoltre, il personale autorizzato può consentire, sotto la propria responsabilità, l'accesso e la permanenza all'interno del sito RM a soggetti che non devono accedere alla ZC, ma solo per il tempo strettamente necessario a svolgere le attività autorizzate.*
- ➔ **Regolamentare l'entrata in ZC.** Per entrare in ZC è necessaria l'autorizzazione del MRR o da un medico da lui delegato, previa la somministrazione all'autorizzando della scheda di accesso, il cui modello è esemplificato in appendice 2 dell'Allegato al d.m. salute 14/01/2021;

Il regolamento di sicurezza

➔ Le norme di sicurezza per i pazienti.

Esse dovranno:

- ➔ indicare le criticità dovute all'esame RM specificare quali sono le controindicazioni;
- ➔ stabilire le procedure relative al percorso diagnostico, dal raccordo anamnestico alla individuazione delle procedure di preparazione anche invasive del paziente per l'esame RM e la raccolta dei relativi consensi informati; contenere le procedure di emergenza relative alla gestione del paziente; disciplinare l'accesso all'esame dei pazienti e le fasi di preparazione, posizionamento ed esecuzione dell'esame.
- ➔ codificare le procedure nel caso in cui siano **previsti esami su pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili attivi**. In questo caso il d.m. salute 14/01/2021 prevede l'obbligo per la struttura sanitaria di predisporre un **modello organizzativo specifico**, a garanzia della sicurezza della prestazione e della salute del paziente, che comprenda un **processo di valutazione del rapporto rischio beneficio di esecuzione/mancata esecuzione dell'ESAME RM**, sotto la diretta responsabilità del MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM.

Il regolamento di sicurezza

Tale modello deve tenere conto dei seguenti elementi minimi:

metodologia a

procedura per
ai possibili rischi
«unsafe»);

attribuzioni de

codifica degli

verifica di funz
della verifica d
alla intensità d
induzione mag
RM è obbligato
richiamate.



medico in relazione
ditional»,

a pre-esame;

applicabile. Al fine
medico in relazione
disperso di
PARECCHIATURA
fisiche sopra

Il regolamento di sicurezza

➔ Nelle norme riguardanti il paziente è importante precisare che al paziente deve essere somministrato in sede anamnestica, da parte del MRP, il **questionario anamnestico**, il cui modello è esemplificato in Appendice 1 dell'Allegato al d.m. salute 14/01/2021;

Questionario Preliminare

Il questionario anamnestico ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esame RM o la non pertinenza di specifici approfondimenti preventivi. Tale questionario deve essere attentamente compilato dall'equipe RM e firmato dal Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica, il quale, in relazione alle risposte fornite dal paziente, può concludere che non sussistano controindicazioni all'esame RM. La controfirma del paziente a piè della medesima pagina, in calce alla formula del consenso, garantisce – fra le altre, anche la sua piena consapevolezza delle gravi conseguenze che possono rivestire risposte falsi o mendaci ai quesiti sottopostigli.

Ha eseguito in precedenza esami RM?	SI	NO
Ha avuto reazioni allergiche dopo somministrazione del mezzo di contrasto?	SI	NO
Soffre di claustrofobia?	SI	NO
Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere?	SI	NO
Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia?	SI	NO
È stato vittima di traumi da esplosioni ?	SI	NO
Ultime mestruazioni avvenute:		

Ha subito interventi chirurgici su:

testa	collo		
addome	estremità		
torace	altro:		
È a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo ?	SI	NO	
È portatore di pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci ?	SI	NO	
È portatore di schegge o frammenti metallici ?	SI	NO	
È portatore di Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello ?	SI	NO	
Valvole cardiache ?	SI	NO	
Stents ?	SI	NO	
Defibrillatori impiantati ?	SI	NO	
Distrattori della colonna vertebrale?	SI	NO	
Pompa di infusione per insulina o altri farmaci?	SI	NO	
Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito?	SI	NO	
Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali?	SI	NO	
Atri tipi di stimolatori?	SI	NO	
Corpi intrauterini?	SI	NO	
Derivazione spinale o ventricolare?	SI	NO	
Protesi dentarie fisse o mobili?	SI	NO	

Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, ecc.), viti, chiodi, filo, ecc.?	SI	NO	
Altre protesi ?	SI	NO	
Localizzazione			
Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON essere a conoscenza?	SI	NO	
Informazioni supplementari			
È affetto da anemia falciforme?			
È portatore di protesi del cristallino?			
È portatore di piercing?			
Localizzazione			
Presenta tatuaggi?			
Localizzazione.....			
Sta utilizzando cerotti medicali ?			

Per effettuare l'esame RM occorre rimuovere eventuali lenti a contatto - apparecchi acustici - cinture erniarie - fermagli per capelli - magneti - altre schede magnetiche - coltelli tascabili - automobili - bottoni metallici - spille - bracciali - bracciali in acrilico - pinzette metalliche - punti metallici.
Prima di sottoporsi all'esame si prega di

Il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM (*)
preso atto delle risposte fornite dal paziente ed espletata l'eventuale visita medica e/o ulteriori indagini diagnostiche preliminari

autorizza l'esecuzione dell'indagine RM

Firma del Medico

Data

.....

.....

Consenso informato all'esame RM

Il paziente ritiene di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni legate all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM. Pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite, acconsente l'esecuzione dell'esame.

Firma del paziente (**)

Data

Il regolamento di sicurezza

➔ Nelle norme riguardanti il paziente è importante precisare che al paziente deve essere somministrato in sede anamnestica, da parte del MRP, il **questionario anamnestico**, il cui modello è esemplificato in Appendice 1 dell'Allegato al d.m. salute 14/01/2021;

➔ **norme di sicurezza per i volontari sani.**

Per tale tipologia di individui devono intendersi coloro che si sottopongono all'esame volontariamente per fini di ricerca. È necessario precisare che ai volontari sani debbono applicarsi le stesse misure di sicurezza adottate per i pazienti.

➔ **le norme di sicurezza per gli accompagnatori e i visitatori.**

Gli accompagnatori e i visitatori possono entrare in ZC solo se autorizzati dal MRR o da un medico da lui delegato, previa la somministrazione della **scheda di accesso** in Appendice 2 dell'Allegato al d.m. salute 14/01/2021, mentre l'accesso e la permanenza in ZAC è consentita sotto la responsabilità del personale autorizzato, per il tempo strettamente necessario a svolgere le attività autorizzate.

Appendice 7

ESEMPIO DI SCHEDA DI ACCESSO (*) ()**

Riservata a visitatori, accompagnatori e a tutti coloro che accedono alla ZONA CONTROLLATA

La verifica anamnestica ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esposizione ai rischi legati ai campi elettromagnetici intensi presenti nelle ZONE CONTROLLATE all'interno del SITO RM. Tale questionario deve essere attentamente compilato e firmato in calce dal MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM o da altro medico delegato, il quale, in relazione alle risposte fornite, è tenuto a valutare se sussistono controindicazioni all'accesso.

COGNOME _____ NOME _____

NATO A _____ IL _____

(Indicare se visitatore, accompagnatore o altro) _____

Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere?	SI	NO
Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia?	SI	NO
È stato vittima di traumi da esplosioni ?	SI	NO
Ha subito interventi chirurgici su:		
testa		collo
addome		estremità
torace		altro:
È a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo ?	SI	NO
È portatore di pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci ?	SI	NO
È portatore di schegge o frammenti metallici ?	SI	NO
È portatore di Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello ?	SI	NO
Valvole cardiache ?	SI	NO
Stents ?	SI	NO
Defibrillatori impiantati ?	SI	NO
Distrattori della colonna vertebrale?	SI	NO
Pompa di infusione per insulina o altri farmaci?	SI	NO
Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito?	SI	NO
Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali?	SI	NO
Atri tipi di stimolatori?	SI	NO
Corpi intrauterini?	SI	NO
Derivazione spinale o ventricolare?	SI	NO
Protesi dentarie fisse o mobili?	SI	NO
Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, ecc.), viti, chiodi, filo, ecc.?	SI	NO
Altre protesi ?	SI	NO
Localizzazione	SI	NO
Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici	SI	NO

È portatore di protesi del cristallino ?	SI	NO
È portatore di piercing ?	SI	NO
Localizzazione		
Sta utilizzando cerotti medici ?	SI	NO
Informazioni supplementari		

Per accedere alla ZONA CONTROLLATA occorre rimuovere:
eventuali lenti a contatto - apparecchi per l'udito - dentiera - corone temporanee mobili - cinta erniaria - fermagli per capelli - mollette - occhiali - gioielli - orologi - carte di credito o altre schede magnetiche - coltelli tascabili - ferma soldi - monete - chiavi - ganci - automatici - bottoni metallici - spille - vestiti con lampo - calze di nylon - indumenti in acrilico - pinzette metalliche - punti metallici - limette - forbici - altri eventuali oggetti metallici.

All'interno della ZONA CONTROLLATA non possono essere portati oggetti o dispositivi elettrici se non espressamente autorizzati dal personale presente nel sito RM deputato all'accompagnamento del soggetto durante la sua presenza. Il tempo di permanenza all'interno delle zone di rischio deve essere limitato allo stretto necessario per compiere le attività per le quali ne è stato consentito l'accesso e comunque nelle massime condizioni di ottimizzazione della sua sicurezza.

II MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM (*) o suo delegato
preso atto delle risposte fornite dal soggetto ed espletate tutti gli accertamenti del caso autorizza l'accesso al sito RM

Firma del MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM o suo delegato

Firma (*) _____ Data _____

Consenso informato

Il soggetto deputato all'accesso ritiene di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni legate all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM. Pertanto, cosciente dell'importanza delle risposte fornite, accede al sito RM consapevole dei rischi presenti.

Firma del soggetto deputato all'accesso (**) _____ Data _____

(*)La verifica anamnestica a firma del MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM e il consenso informato a firma del soggetto deputato all'accesso devono essere necessariamente apposti su un unico foglio, anche eventualmente in modalità fronte/retro..

(**) Al fine di semplificare le procedure di accesso, compilata la scheda la prima volta, per gli accessi successivi è possibile prevedere anche la possibilità di confermare ad ogni ingresso successivo che nulla è cambiato nel soggetto ai fini delle verifiche delle controindicazioni previste nel questionario anamnestico, viene confermata la sua consapevolezza dei rischi presenti nel sito RM e della conoscenza delle procedure a cui attenersi, prevedendo la firma del soggetto, del MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM che ne ha autorizzato l'accesso e la data.

Consenso alla presenza di accompagnatori in sala esami durante l'esecuzione dell'esame

Consenso alla presenza di accompagnatori in sala esami

Il consenso alla presenza di accompagnatori in sala esami si applica in via eccezionale nei casi in cui il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame consenta al genitore o all'accompagnatore del paziente pediatrico, per il quale si è valutato di escludere l'ausilio di anestesia o altre procedure di preparazione invasive, di accedere in sala esami durante l'esecuzione dell'esame RM.

Consenso del genitore o accompagnatore ad assistere il paziente in sala esami durante l'esecuzione dell'indagine RM

Il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame, valutato il rapporto rischio-beneficio relativamente alla necessità di evitare o ridurre la sedazione o altre procedure di preparazione pre-esame del paziente da sottoporre ad esame RM, acconsente l'opportunità da parte dell'accompagnatore volontario di poter assistere il paziente durante l'esecuzione dell'esame all'interno della sala esami, al fine di tranquillizzare e mantenere fermo il paziente e di garantire pertanto la possibile esecuzione dell'indagine.

Firma del Medico Responsabile dell'esecuzione
dell'esame RM

Data

.....

L'accompagnatore, espletati gli accertamenti anamnestici del caso richiesti dal Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame e preso atto dell'opportunità di poter assistere il paziente onde evitare inopportune o non possibili procedure di preparazione pre-esame sullo stesso, accetta di esporsi volontariamente ai rischi legati alla RM presenti durante l'esecuzione dell'esame (campi magnetici statici, variabili e radiofrequenze) a favore e beneficio del paziente assistito.

Firma del genitore o accompagnatore volontario

INAIL

Indicazioni operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica

Ricerca

Edizione 2015

Il regolamento di sicurezza

➔ norme di sicurezza per i lavoratori.

In esse è fondamentale precisare che il lavoratore RM, per poter operare in RM, debba possedere **l' idoneità alla mansione specifica**, rilasciata dal medico responsabile della sorveglianza medica (medico competente o medico autorizzato).

Dovranno essere codificate le norme operative e di comportamento dei lavoratori, redatte dall'ER alla luce del d.lgs. 159/2016.

In particolare, per i **campi tipici della routine clinica (inferiori a 4 tesla)**, la minimizzazione dell'esposizione al campo magnetico statico dei lavoratori RM si attua, in aderenza al d.lgs. 159/2016, attraverso il **rispetto di regole operative, codificate nel Regolamento di sicurezza**, che tipicamente prevedano:

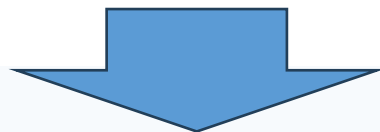
- a) la limitazione dell'accesso in sala magnete al solo personale strettamente necessario alle esigenze delle attività in corso, il quale dovrà sostarci il tempo assolutamente necessario per lo svolgimento delle proprie mansioni;
- b) che, compatibilmente con le operazioni previste, il lavoratore debba mantenersi il più possibile lontano dal gantry.
- c) che il lavoratore adotti comportamenti corretti durante le operazioni in sala magnete, evitando cioè movimenti non ordinari - ovvero troppo veloci - sia di tipo traslazionale e sia di tipo rotazionale.

Il regolamento di sicurezza

La minimizzazione dell'esposizione ai gradienti di campo dB/dt

si ottiene prevedendo **il divieto**, per qualsiasi operatore sanitario, **di sostare in sala RM durante l'esecuzione di un esame diagnostico** e, al contempo, prevedendo - se necessario - **la codifica** nel Regolamento di sicurezza delle **situazioni eccezionali**, ovvero degli scenari in cui - per esigenze strettamente cliniche (ad esempio, RM pediatrica, RM interventistica, RM in pazienti intubati) - **sia richiesta la presenza di personale sanitario in sala RM durante l'esame diagnostico**.

In tali situazioni deve essere previsto che l'operatore rimanga nei pressi del muro perimetrale della sala magnete o comunque sosti il più possibile lontano dal gantry (si può stimare una distanza *di sicurezza* di **circa un metro**, ma è il fabbricante che, per ogni tomografo, deve fornire all' esercente la mappatura dei valori di campo elettrico, campo magnetico e densità di potenza, al fine di ispirare opportune misure di sicurezza).



D.Lgs 159/16

Art 209 (*Valutazione dei rischi e identificazione dell'esposizione*):

Nell'ambito della valutazione dei rischi di cui all'articolo 181, il **datore di lavoro** valuta tutti i rischi per i lavoratori derivanti da campi elettromagnetici sul luogo di lavoro e, quando necessario, misura o calcola i livelli dei campi elettromagnetici ai quali sono esposti i lavoratori.

La valutazione, la misurazione e il calcolo devono essere effettuati tenendo anche conto delle guide pratiche della Commissione europea, delle **pertinenti norme tecniche europee e del Comitato elettrotecnico italiano (CEI)**, delle specifiche buone prassi individuate o emanate dalla Commissione consultiva permanente di cui all'articolo 6 del presente decreto, e **delle informazioni reperibili presso banche dati dell'INAIL o delle regioni.**

La valutazione, la misurazione e il calcolo devono essere effettuati, inoltre, **tenendo anche conto delle informazioni sull'uso e sulla sicurezza rilasciate dai fabbricanti o dai distributori delle attrezzature, ovvero dei livelli di emissione indicati in conformità alla legislazione europea,** ove applicabili alle condizioni di esposizione sul luogo di lavoro o sul luogo di installazione.

Le indicazioni dei costruttori dimostrano che mediamente per tomografi da 1,5 tesla (routine clinica) a distanze > 1 metro dal gantry si ha la certezza del rispetto dei VA, per tomografi da 3 tesla tale distanza sale ad un valore > 1,5 metri.

Il regolamento di sicurezza

La minimizzazione dell'esposizione ai gradienti di campo dB/dt

In caso di improvvisa emergenza, in cui l'operatore si sia dovuto avvicinare al gantry nel corso di un esame diagnostico senza prevedere l'interruzione del medesimo esame (ed anche, preferibilmente, la contemporanea attivazione dello sgancio elettrico), sarà utile registrare formalmente e descrivere compiutamente e con tutti i dati di pertinenza l'evento accaduto.

Si consiglia al riguardo:

- ➔ nome del lavoratore coinvolto;
- ➔ giorno, ora e tipologia di esame in corso sul paziente;
- ➔ durata dell'evento;
- ➔ mansioni svolte nel corso dell'evento;
- ➔ cautele adottate;
- ➔ commento del MRR e valutazione dell'ER.

Il regolamento di sicurezza

- ➔ le norme di sicurezza per gli addetti alle pulizie, per il personale addetto alle manutenzioni (generali, dell'impianto e dell'apparecchiatura) e per il personale addetto al rabbocco del gas criogeno (per i tomografi a superconduttore);



8. Norme di sicurezza per il personale addetto alle pulizie


Per il *personale addetto alle pulizie* valgono le norme generali di sicurezza e inerenti alle aree di rischio riportate nei precedenti capitoli 3 e 4, in particolare e a integrazione:

- Nel caso di personale dipendente da terzi l'attività presso il sito RM può avvenire solo dopo che i datori di lavoro interessati abbiano ottemperato a quanto previsto dalla legislazione di sicurezza in materia di misure di coordinamento e cooperazione.
- In ogni caso, il personale addetto alle pulizie autorizzato¹⁰ deve essere stato ritenuto idoneo da un Medico Competente e deve aver partecipato a specifiche sessioni di formazione dedicate, in particolare, ai rischi connessi al campo magnetico e all'eventuale fuoriuscita di criogeni.
- Le lavoratrici devono comunicare al Medico Competente l'eventuale stato di gravidanza per le opportune valutazioni, considerate la vigente normativa in materia di sicurezza e le evidenze scientifiche.
- ➔ ○ Prima di accedere alla sala magnete il personale addetto alle pulizie deve:
 - depositare negli appositi armadietti gli oggetti metallici, ferromagnetici e di supporto magnetico in proprio possesso (cellulari, chiavi, orologi, anelli, collane, orecchini, fermagli, monete, tessere e carte magnetiche, etc.);
 - togliersi eventuali occhiali con montatura metallica ed eventuali busti con stecche metalliche.
- Il personale addetto alle pulizie è tenuto a eseguire esclusivamente le operazioni concordate e programmate con il **MRS**.
- La pulizia all'interno della sala magnete deve essere effettuata solo in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica.
- ➔ ○ È vietato introdurre in sala magnete attrezzi ferromagnetici: il personale addetto alle pulizie deve impiegare esclusivamente attrezzi amagnetici.
- ➔ ○ Al fine di rispettare i VLE previsti dal Dlgs 159/2016 per il campo elettrico indotto nel corpo umano in movimento in un campo magnetico variabile, il personale addetto alle pulizie che si avvicina o si allontana dal gantry dell'apparecchiatura RM, entro un raggio di 2 metri dallo stesso, deve muoversi lentamente (circa un passo al secondo) ed evitare rapide rotazioni del corpo e della testa.
- ➔ ○ Il personale addetto alle pulizie non può accedere all'interno del gantry dell'apparecchiatura RM a 3 T; utilizzerà quindi, per pulire il gantry, spazzole e attrezzi amagnetici e telescopici. Gli stessi dispositivi devono essere utilizzati, in caso di necessità, da parte del personale in servizio nel sito RM.

Il regolamento di sicurezza

**ESAMI SU SOGGETTI IN REGIME DI
DETENZIONE.....??**

**D.M. Salute
14/01/2021**



IL MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA
DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM:

redige le norme interne di sicurezza per quanto attiene gli aspetti clinici;

redige i protocolli per la corretta esecuzione degli esami RM (percorso paziente) anche relativi a tutte le procedure di preparazione invasive in atto nel SITO RM e dei consensi informati per esse preposti;

redige i protocolli relativi all'accesso di eventuali assistenti all'esame;

redige i protocolli, ove previsto, per l'esecuzione di esami su soggetti in regime di detenzione e per l'eventuale accesso al sito di forze dell'ordine, se richiesto, sia per aspetti clinici che per pratiche di medicina legale;

redige i protocolli per il pronto intervento sul paziente nei casi di emergenza e relativa formazione del personale;

segnala gli incidenti di tipo medico al datore di lavoro;

garantisce la sussistenza dell'idoneità specifica all'attività nel SITO RM per tutto il personale addetto;

elabora il programma di garanzia della qualità per gli aspetti clinici;

redige ed aggiorna l'elenco del PERSONALE AUTORIZZATO;

collabora con l'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM per gli aspetti organizzativi relativi all'esecuzione dei controlli di sicurezza e qualità, garantendo appositi tempi di accesso e collaborazione di personale per la corretta realizzazione degli stessi.

Sicurezza in risonanza magnetica



› Dispositivi cardiaci impiantabili attivi e risonanza magnetica:

aspetti tecnologici, inquadramento normativo e modelli organizzativi. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2015. (Rapporti ISTISAN 15/9).

› AIRP – Bollettino

INDICAZIONI OPERATIVE E BUONE PRASSI



› Indicazioni su come effettuare la notifica di tomografo RM all'Inail in base al d.m. 10 agosto 2018

Campanella F, D'Ambrogio D, Di Luigi M. 2018 (.pdf - 1,64 mb)

› La valutazione del rischio nella diagnostica per immagini in ambito veterinario

Campanella F, D'Avanzo MA, Mattozzi M, 2018 (.pdf - 844 kb)

› Applicazione del decreto legislativo 159/2016 in risonanza magnetica: aspetti tecnici connessi con il rispetto della norma e valutazioni fisiche aggiuntive correlati ad una più evoluta valutazione del rischio

R. Milani, S. Coda, G. Baccani, F. Campanella, M. Mattozzi, P. Ferrari (.pdf - 1,84 mb)

› Sistemi di rilevazione di fughe di criogeni in sala magnete: principi di funzionamento e criticità riscontrate

F. Campanella, M. Mattozzi, L. Moretti (.pdf - 825 kb)

› Apparecchiature RM - Direttiva 93/42/CEE

Chiarimenti del Ministero della Salute su apparecchiature RM ai sensi della Direttiva 93/42/CEE - (.pdf 220 kb)

› “Accompagnatori Speciali” in un sito di Risonanza Magnetica: il caso degli Agenti di Polizia Penitenziaria

Campanella F, D'Avanzo MA, Di Luigi M, Gasperini G, Iorio F, Mattozzi M, Moretti L, 2016 - (.pdf - 3,51 mb)

“Accompagnatori Speciali” in un sito di Risonanza Magnetica: il caso degli Agenti di Polizia Penitenziaria”

Francesco Campanella*, Maria Antonietta D'Avanzo*, Massimiliano Di Luigi*, Giuseppe Gasperini*, Francesco Iorio*, Massimo Mattozzi*, Laura Moretti*

*INAIL Area Ricerca Certificazione Verifica – Dipartimento di Medicina Epidemiologia, Igiene del Lavoro ed Ambientale

^ Ospedale Sandro Pertini di Roma

PREMESSA

La gestione della sicurezza negli ambienti di lavoro rappresenta, ad oggi, uno degli aspetti di maggiore criticità a cui il datore di lavoro è tenuto a rispondere. Gli scenari di rischio possono mutare continuamente e il lavoratore può essere inconsapevolmente esposto a pericoli non direttamente connessi alla propria mansione. Le attuali norme sulla sicurezza e prevenzione nei luoghi di lavoro perseverano molto sull'importanza della valutazione dei rischi, dell'informazione e della formazione, prevedendo l'applicazione di sanzioni, anche severe, per coloro che, tenuti alla relativa attuazione, non vi adempiono. In particolare la normativa di cui trattasi prevede che i lavoratori coinvolti nel processo produttivo debbano essere a conoscenza di tutti quei fattori di rischio, intrinseci o estrinseci alla mansione, da cui possono derivare infortuni o malattie professionali. Questa pubblicazione ha lo scopo di sensibilizzare il lettore su un aspetto specifico, relativo ai rischi a cui potrebbero essere esposti i lavoratori appartenenti al Corpo della Polizia Penitenziaria quando, per servizio, devono accompagnare presso strutture cliniche i detenuti che devono essere sottoposti all'esame di risonanza magnetica (RM).

L'attuazione dei precetti in materia di sicurezza e prevenzione, normati dal D.Lgs.81/2008 e s.m.i., è particolarmente complessa per i lavoratori della Polizia Penitenziaria a causa delle molteplici mansioni a cui lo stesso corpo è sottoposto, in materia di sicurezza e prevenzione. È necessario sottolineare che, oltre ai rischi tradizionali e rischi di natura particolare, come quelli che si verificano durante gli esami di risonanza magnetica (RM), elementi che accentuano i rischi sono l'assenza di una valutazione adeguata dei fattori di rischio e la mancata collaborazione che dovrebbe essere



Accompagnatori Speciali in un sito di Risonanza Magnetica: Agenti di Polizia Penitenziaria

Nel particolare contesto RM, la presenza di **agenti di rischio fisico rilevanti** e l'**imprevedibilità** comportamentale degli agenti penitenziari, ignari dei fattori di rischio ai quali sono esposti, richiede un **approccio alle problematiche di gestione della sicurezza che tenga conto dei molteplici scenari di rischio**.

Risulta quindi necessario **definire un'organizzazione ad hoc e codificare procedure operative specifiche** da rispettare durante lo svolgimento di tali attività, finalizzate a garantire la sicurezza degli operatori, dei pazienti e di tutte le altre categorie autorizzate ad accedere all'interno del sito RM.



Le problematiche di sicurezza relative all'esame RM di un soggetto posto in regime di detenzione riguardano essenzialmente la necessità per il personale della Polizia Penitenziaria:

- ▶ di dover presenziare anche all'interno della sala RM durante l'esame, per non lasciare mai solo il detenuto;
- ▶ di portare sempre con sé le armi in dotazione, della cui custodia sono personalmente responsabili, in quanto strumento necessario al controllo del soggetto sottoposto al regime di detenzione.

Accompagnatori Speciali in un sito di Risonanza Magnetica: Agenti di Polizia Penitenziaria

Le **norme di sicurezza** dovranno essere redatte in modo specifico e circostanziato, prevedendo indicazioni univoche di comportamento nei due possibili scenari:

➔ permanenza dell'agente in zona comandi;

➔ presenza dell'agente in sala RM durante l'esecuzione dell'esame RM sul detenuto.

Lo scenario più complesso da gestire riguarda i **questurini appartenenti ad un corpo speciale di polizia penitenziaria**, deputato alla **sorveglianza di detenuti sottoposti a regime penitenziario, come ad esempio quello previsto dal 41 bis**. In questo specifico caso gli agenti dovranno, per motivi di sicurezza, presenziare all'interno della sala RM durante l'esecuzione dell'esame diagnostico sul detenuto.

Nel secondo caso lo scenario da gestire risulta molto più complesso, **in quanto gli agenti, non essendo autorizzati a dialogare con le figure preposte alla sicurezza in loco per motivi legati alla sicurezza, devono essere preventivamente informati sui possibili rischi presenti e sottoposti a sorveglianza sanitaria**, necessaria per escludere eventuali controindicazioni all'accesso nella sala RM durante l'esecuzione dell'esame diagnostico.

Il regolamento di sicurezza

AL SUO INTERNO DEVONO ESSERE:

- ✘ **codificate le procedure di emergenza relative alla fuoriuscita dei gas criogenici all'interno della sala magnete; le procedure di emergenza in caso di altri eventuali rischi accidentali, quali incendio, interruzione elettrica, accesso accidentale di oggetti ferromagnetici in SALA RM;**
- ❑ **Identificate le modalità e le periodicità previste per le verifiche di qualità e sicurezza;**
- ❑ **allegate le modulistiche di accesso alla zona controllata del sito RM: questionario anamnestico preliminare all'esecuzione dell'esame e consenso informato, per i pazienti e per i volontari sani; scheda d'accesso per visitatori e accompagnatori.**

PROCEDURE DI EMERGENZA

In caso di incendio:

1. premere il pulsante di sgancio elettrico;
2. portare il paziente fuori dalla sala esami e/o dal sito RM;
3. dare l'allerta e utilizzare gli estintori amagnetici per limitare i danni.

In caso di quench con perdita di elio gassoso in sala RM:

1. accertarsi dell'avvenuto avvio in automatico della ventilazione di emergenza e, in caso negativo o comunque in situazione di dubbio, provvedere all'attivazione manuale;
2. portare il paziente fuori della sala esami e/o dal sito RM;
3. dare l'allerta e aprire tutte le porte per diluire l'elio presente nell'aria del locale, aiutandone l'evacuazione.

PROCEDURE DI EMERGENZA

In caso di introduzione di materiale ferromagnetico che colpisce il paziente posto nel gantry dell'apparecchiatura a causa di un esame diagnostico in corso:

rapida valutazione da parte dell'operatore, presente in zona comandi, dello stato di coinvolgimento del paziente.

- Se il paziente viene colpito sulla superficie esterna del gantry, il medico deve intervenire direttamente sul gantry e spostare il paziente in una posizione diretta verso il centro del gantry del paziente.

D.M. Salute 14/01/2021
Si raccomanda di affiggere all'interno del SITO RM una breve sintesi delle principali regole da seguire in caso di emergenza, in estratto da quanto previsto nel REGOLAMENTO DI SICUREZZA.

la superficie
fettuare
il paziente, si
stato di incolumità

Il regolamento di sicurezza

AL SUO INTERNO DEVONO ESSERE:

- ✘ **codificate le procedure di emergenza relative alla fuoriuscita dei gas criogenici all'interno della sala magnete; le procedure di emergenza in caso di altri eventuali rischi accidentali, quali incendio, interruzione elettrica, accesso accidentale di oggetti ferromagnetici in SALA RM;**
- ✘ **Identificate le modalità e le periodicità previste per le verifiche di qualità e sicurezza;**
- ✘ **allegate le modulistiche di accesso alla zona controllata del sito RM: questionario anamnestico preliminare all'esecuzione dell'esame e consenso informato, per i pazienti e per i volontari sani; scheda d'accesso per visitatori e accompagnatori.**

INDICE

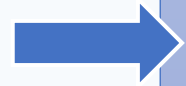
Acronimi e abbreviazioni utilizzate nel testo	3
1. Richiami da documento di valutazione dei rischi	5
1.1 Classificazione degli ambienti	5
1.2 Cartellonistica, segnaletica e protocolli per gestione degli accessi	6
1.3 Etichettatura dei dispositivi medici e delle attrezzature	8
2. Normativa italiana di riferimento	11
3. Norme generali interne di sicurezza	12
4. Norme generali di sicurezza per i lavoratori	14
4.1 Norme relative alla sorveglianza medica	14
4.2 Norme relative alla sorveglianza fisica	14
4.3 Norme operative	15
5. Norme di sicurezza per i pazienti - Procedure relative al percorso diagnostico	17
5.1 Procedure relative al percorso diagnostico	17
5.2 Criticità dell'esame RM	18
5.3 Preparazione del paziente all'esame RM	19
5.4 Posizionamento del paziente ed esecuzione dell'esame RM	20
5.5 Procedure di emergenze mediche	20
6. Norme di sicurezza per i volontari	21
7. Norme di sicurezza per accompagnatori e visitatori	22
8. Norme di sicurezza per il personale addetto alle pulizie	23
9. Norme di sicurezza per personale senza accesso alla ZC	25
10. Norme di sicurezza per il personale della manutenzione	26
10.1 Personale addetto alla manutenzione dell'impianto RM	26
10.2 Personale addetto al rabbocco dei criogeni	27
11. Procedure di sicurezza in situazioni di emergenza	29
11.1 Quench del magnete	30
11.1.1 Quench senza perdite di elio nella sala magnete	30
11.1.2 Quench con perdite di elio nella sala magnete	30
11.1.3 Quench pilotato del campo magnetico	31
11.1.4 Misure di pronto soccorso in caso di emergenza elio	31
11.2 Allarme ossigeno	32
11.3 Emergenza incendio	33
11.4 Black-out elettrico	33
11.5 Presenza accidentale di oggetti ferromagnetici nel magnete	34
12. Modalità e periodicità per verifiche qualità e sicurezza	35
12.1 Strumentazione utilizzata e modalità delle misure	36
Allegato 1: Scheda di accesso riservata ai lavoratori che hanno necessità di accedere alla zona controllata.	45
➔ Allegato 2: Scheda di accesso riservata a visitatori, accompagnatori e a coloro che hanno necessità di accedere alla zona controllata.	46
➔ Allegato 3: Scheda di accesso riservata a pazienti che hanno necessità di accedere alla zona controllata. Modulo di anamnesi e consenso informato....	47

Il regolamento di sicurezza

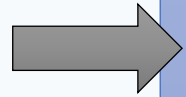
Il REGOLAMENTO DI SICUREZZA datato e firmato da entrambi i **responsabili per la sicurezza e dal datore di lavoro** (ovvero colui che lo emana).

Deve essere prevista una revisione del REGOLAMENTO DI SICUREZZA ogni qualvolta vi siano variazioni strutturali e/o modificazioni sostanziali dei sistemi di sicurezza del SITO RM.

FORMAZIONE PERSONALE



Il **REGOLAMENTO DI SICUREZZA** deve essere portato a conoscenza delle diverse categorie di persone ammesse al SITO RM.



Il datore di lavoro è tenuto a garantire la formazione specifica del **PERSONALE AUTORIZZATO**.



IL PERSONALE AUTORIZZATO è responsabile dell'applicazione delle procedure di lavoro e di sicurezza in caso di incidente.

FORMAZIONE PERSONALE



Tutto il personale che presta servizio presso il sito RM **deve essere reso edotto**, mediante **specifici momenti di informazione e corsi di formazione**, sulle norme contenute nel RdS e nessun operatore che non sia stato adeguatamente informato e formato può operare nel sito RM.

