

DVR	DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico G. Rodolico - San Marco	
ALL.		

ALL. V1.2

Rischio da esposizione a Campi Elettromagnetici e Regolamento di Sicurezza sito RM

IMPIANTI A RM SUPERCONDUTTIVI

PHILIPS ACHIEVA 1.5T



*GENERAL ELECTRIC
SIGNA EXPLORER 1.5T*



*REGOLAMENTO DI SICUREZZA
SITO RM DEL PADIGLIONE 1 - P.O. G. RODOLICO*

L'Esperto Responsabile
della sicurezza in RM

Vincenzo Salamone

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

Il Legale Rappresentante

Sommario

I.1 Fonti normative utilizzate per la stesura del Regolamento di Sicurezza	4
I.2 I Responsabili della Sicurezza e loro attribuzioni.....	4
I.3 Responsabile della prestazione diagnostica e suoi compiti	5
I.4 Standard di Sicurezza in Risonanza Magnetica: il Regolamento di Sicurezza.....	6
1. Aree di rischio del sito RM.....	7
1.1 Aree di rischio e Limiti di esposizione dei lavoratori	8
2. Protocolli di sicurezza adottati per la gestione dell'accesso ai locali RM	9
3. Percorso Diagnostico e Norme di sicurezza per i pazienti.....	11
4. Norme di sicurezza per i volontari.....	14
5. Norme di sicurezza per gli accompagnatori ed i visitatori.....	14
6. Norme generali di sicurezza per i lavoratori.....	15
6.2. Idoneità allo svolgimento dell'attività lavorativa.....	16
6.3. Norme operative per i lavoratori	16
6.4. Norme di sorveglianza fisica per i lavoratori	17
7. Norme di sicurezza per il personale addetto alle pulizie.....	18
8. Norme di sicurezza per il personale addetto alle manutenzioni.....	19
8.1. Norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM	19
8.2. Norme di sicurezza per il personale addetto al rabbocco dei criogeni.....	19
8.2.1 Procedura per il rabbocco dei criogeni.....	20
8.3. Norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM.....	20
9. Norme di sicurezza in situazioni di emergenza	21
9.1 Quench del magnete.....	21
9.1.1 Effetti fisiologici associati a un'atmosfera sott'ossigenata	21
9.1.2 Norme di pronto soccorso relative ad incidenti da criogeni.....	22
9.1.3. Quench del magnete senza perdite di elio all'interno della sala magnete	22
9.1.4. Quench del magnete con perdite di elio all'interno della sala magnete	22
9.2 Spegnimento volontariamente indotto del campo statico di induzione magnetica.....	23
9.3. Allarme ossigeno	23
9.4. Emergenza incendio.....	24
9.5. Allagamento	25
9.6. Terremoto	25
9.7. Blackout elettrico	26
9.8 Presenza accidentale di oggetti in materiale ferromagnetico nella struttura del magnete.....	26
9.9 Emergenze assistenziali mediche e/o anestesilogiche	27
ALLEGATO A.....	29
ALLEGATO B.....	31
ALLEGATO C	34

ALLEGATO D	35
ALLEGATO E.....	36
ALLEGATO F.....	38
ALLEGATO G	39
ALLEGATO H.....	40
CONTROLLI DI SICUREZZA E SULL'AMBIENTE	Errore. Il segnalibro non è definito.
1. VERIFICA GENERALE DEL SITO	Errore. Il segnalibro non è definito.
2. CAMPO MAGNETICO DISPERSO.....	Errore. Il segnalibro non è definito.
3. VALUTAZIONI CORRELATE A ESPOSIZIONE DEI LAVORATORI E C.E.M.	Errore. Il segnalibro non è definito.
4. VENTILAZIONE	Errore. Il segnalibro non è definito.
5. CLIMATIZZAZIONE.....	Errore. Il segnalibro non è definito.
6. SISTEMA DI MISURAZIONE DELLA PERCENTUALE DI OSSIGENO	Errore. Il segnalibro non è definito.
7. TUBO DI QUENCH E CANALIZZAZIONE DEI GAS CRIOGENI.....	Errore. Il segnalibro non è definito.
8. SISTEMA PER IL QUENCH PILOTATO	Errore. Il segnalibro non è definito.
9. CONTROLLI DI ESISTENZA E FUNZIONALITÀ.....	Errore. Il segnalibro non è definito.
9.1- Stato generale della macchina e sistemi ed elementi di sicurezza specifici	Errore. Il segnalibro non è definito.
9.2- Elementi di sicurezza sanitari specifici	Errore. Il segnalibro non è definito.
10. MESSA A TERRA DELLA APPARECCHIATURA E CORRENTI DI DISPERSIONE	Errore. Il segnalibro non è definito.
11. SCHERMATURA RF (Tenuta della Gabbia di Faraday).....	Errore. Il segnalibro non è definito.

I.1 Fonti normative utilizzate per la stesura del Regolamento di Sicurezza

Il presente *Regolamento di Sicurezza* è stato redatto dall'*Esperto Responsabile della Sicurezza dell'impianto RM* per gli aspetti fisici, in collaborazione con il *Medico Radiologo Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM* (da qui in avanti indicato come Medico Responsabile RM).

Esso fa riferimento alla normativa specifica in materia contenuta nel D.M. 14 Gennaio 2021 del Ministero della Salute "*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*".

Inoltre, per le parti applicabili, si fa riferimento al D.Lgs 159/2016 "*Attuazione della direttiva 2013/35/UE sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) e che abroga la direttiva 2004/40/CE*", al D.P.R. 8 Agosto 1994, come modificato dalla Legge 7 Agosto 2016 n. 160, alle "*Indicazioni operative dell'INAIL per la gestione della sicurezza e della qualità in risonanza magnetica - 2015*", alla norma CEI EN 60601-2-33 (2011 – 11) "*Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica*".

Al rispetto del suddetto regolamento sono tenuti tutti coloro che, per qualsiasi motivo, accedono alle aree del sito di Risonanza Magnetica (personale addetto al sito RM, pazienti o volontari sani da sottoporre ad esame RM, eventuali accompagnatori e/o visitatori, lavoratori terzi, ecc.).

- *Copia del presente regolamento* dovrà essere sempre consultabile presso il sito RM.
- *Un'altra copia* dovrà essere depositata presso l'Amministrazione Aziendale.
- *Un estratto* dello stesso regolamento (Norme operative sintetiche), deve essere apposto in evidenza all'interno del Sito RM.
- *L'estratto ed il regolamento completo* sono redatti e firmati sia dall'Esperto Responsabile che dal Medico Responsabile RM. Sono altresì firmati dal Datore di lavoro, che li emana.

Il presente regolamento di sicurezza è tra gli adempimenti, effettuati dal datore di lavoro ai sensi del D.Lgs. n.81/2008.

I.2 I Responsabili della Sicurezza e loro attribuzioni.

Nell'ambito dell'attività di diagnostica radiologica, che prevede l'esecuzione di esami diagnostici con l'uso di apparecchiature a risonanza magnetica, con campo magnetico statico inferiore a 2T, ubicate presso il sito RM dell'U.O.C. di *Radiologia Diagnostica e Interventistica* nel P.O. Rodolico Pad. 1 di questa Azienda, sono individuati ai sensi del D.M. 14 Gennaio 2021 i responsabili della sicurezza le cui attribuzioni sono quelle qui di seguito riportate:

a) ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM

- 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;
- 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.

Le verifiche di collaudo e tutti i successivi controlli periodici di qualità e sicurezza di responsabilità dell'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM dovranno riportare l'approvazione dello stesso ed essere conservati in un registro conservato nel presidio nella Struttura.

L'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM 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.

b) **MEDICO RADIOLOGO 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.

I Responsabili della Sicurezza 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.
- 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.
- È fatto obbligo a chiunque sia informato su un avvenuto incidente o su un mancato incidente fornire comunicazione tempestiva ai RESPONSABILI DELLA SICUREZZA.

I RESPONSABILI DELLA SICUREZZA, ciascuno per quanto di propria competenza, devono altresì tenere conto rispettivamente di altre figure mediche non di area radiologica e di quelle tecniche, che a vario titolo possono avvalersi della diagnostica RM o contribuire allo svolgimento del processo.

I.3 Responsabile della prestazione diagnostica e suoi compiti

Tutti gli esami devono essere eseguiti alla presenza di almeno un medico responsabile della prestazione diagnostica mediante RM.

Il Medico Responsabile della prestazione diagnostica è il MEDICO RADIOLOGO presente al momento dell'esecuzione della prestazione diagnostica di RM, il quale è responsabile della gestione clinica del paziente e provvede a:

- predisporre tutte le misure atte ad individuare preventivamente e ad escludere dall'esame RM qualsiasi caso di controindicazione alla esecuzione dell'esame stesso;
- accertare la regolarità delle risposte del paziente ai quesiti formulati negli appositi questionari;
- firmare di proprio pugno il questionario anamnestico prima dell'esame RM;
- predisporre gli accertamenti clinici necessari (anamnestici, radiologici o altri) per escludere ogni possibile controindicazione all'esame.
- verificare il mantenimento delle condizioni ottimali della sala emergenze.

I.4 Standard di Sicurezza in Risonanza Magnetica: il Regolamento di Sicurezza

Il *Regolamento di Sicurezza (RdS)* di un sito di Risonanza Magnetica è, in considerazione dei rischi specifici in esso presenti, il *documento di riferimento* per la gestione delle attività all'interno del medesimo. Il RdS è anche strettamente legato alla “*valutazione del rischio*”, quest'ultima da espletarsi ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 81/08, e va redatto, per gli aspetti di propria competenza, dall'Esperto Responsabile (ER) per la sicurezza e dal Medico Responsabile (MR) dell'impianto RM, figure formalmente incaricate dal datore di lavoro ai sensi della normativa vigente.

I contenuti del Regolamento di Sicurezza sono determinati dall'applicazione di quanto previsto negli “*standard di sicurezza*” di cui al D.M. 14 Gennaio 2021.

Per tutti gli operatori autorizzati all'accesso al sito RM, il Regolamento di Sicurezza (RdS) deve rappresentare lo strumento operativo finalizzato alla definizione delle regole da rispettare per la minimizzazione dei potenziali scenari di rischio.

Nel Regolamento di Sicurezza sono indicate tutte le *norme di comportamento* che devono essere osservate da:

- *pazienti;*
- *volontari sani;*
- *accompagnatorie visitatori;*
- *lavoratori che prestano servizio presso il sito RM;*
- *personale addetto al rabbocco dei criogeni ed alle manutenzioni;*
- *personale addetto alle pulizie;*
- *tutti coloro che accedono per giustificato motivo al sito RM.*

Al fine di consentire l'applicabilità del RdS, in primo luogo:

- sono *individuate le aree di rischio* prevedendone un'opportuna regolamentazione;
- sono indicate *specifiche procedure per l'espletamento delle attività programmate* che si svolgono all'interno del sito RM, anche in funzione delle diverse tipologie di pazienti che possono accedere al sito medesimo (deambulanti, barellati, disabili, minori, detenuti, etc);
- sono *indicate specifiche procedure per la gestione dei pazienti*.

Fondamentale, per quanto attiene agli aspetti di sicurezza, è la chiara esplicitazione:

- delle *disposizioni di sorveglianza fisica* finalizzate alla minimizzazione delle esposizioni ai campi elettromagnetici, ovvero al rispetto dei limiti previsti dalla normativa vigente, sia per i pazienti che per gli operatori;
- delle *procedure da mettere in atto* per far fronte ad *eventuali situazioni di emergenza* (*quench* del magnete, deficienza di ossigeno nella sala magnete, incendio, *blackout* elettrico, emergenze mediche e/o anestesilogiche, introduzione accidentale di oggetti ferromagnetici nel magnete, spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica, etc).

La gestione di alcune situazioni di rischio (per esempio l'emergenza incendio connessa con l'obbligo di evacuazione dei locali) può necessitare dell'adozione di procedure di sicurezza di carattere più generale, per le quali è necessaria un'interazione fra l'Esperto Responsabile ed il *Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP)*.

Come richiamato nelle premesse, il Regolamento di Sicurezza, firmato dall'Esperto Responsabile e dal Medico Responsabile dell'impianto RM, deve essere trasmesso al datore di lavoro che lo emana firmandolo. Una copia del RdS deve sempre essere a disposizione e facilmente accessibile presso i locali del sito RM. **È stato approntato, inoltre, un breve estratto del regolamento di sicurezza**, relativo alle sole principali procedure da osservare nei casi di emergenza, che deve essere permanentemente esposto presso la consolle dell'apparecchiatura RM.

Tutto il personale che presta servizio presso il sito RM deve essere *reso edotto*, mediante *specifici corsi di formazione*, circa le norme contenute nel Regolamento di Sicurezza.

In accordo a quanto disposto dal nuovo “*Testo Unico sulla Sicurezza del Lavoro*” (D.Lgs. 09-04-2008 n.81), è il *Datore di Lavoro* che, avvalendosi dell'Esperto Responsabile e del Medico Responsabile RM per i compiti di docenza e per quanto di competenza, *organizza specifiche sessioni di formazione/informazione del personale*, prevedendo la consegna “*ad personam*” di una copia del RdS e la controfirma dei discenti per ricevuta formazione.

È compito del Datore di Lavoro, inoltre, provvedere affinché le varie componenti del Regolamento di Sicurezza siano trasmesse ai soggetti interessati e in particolare al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, che si coordina con le ditte incaricate della manutenzione dell'apparecchiatura e degli impianti RM, nonché del rabbocco dei criogeni.

1. Aree di rischio del sito RM

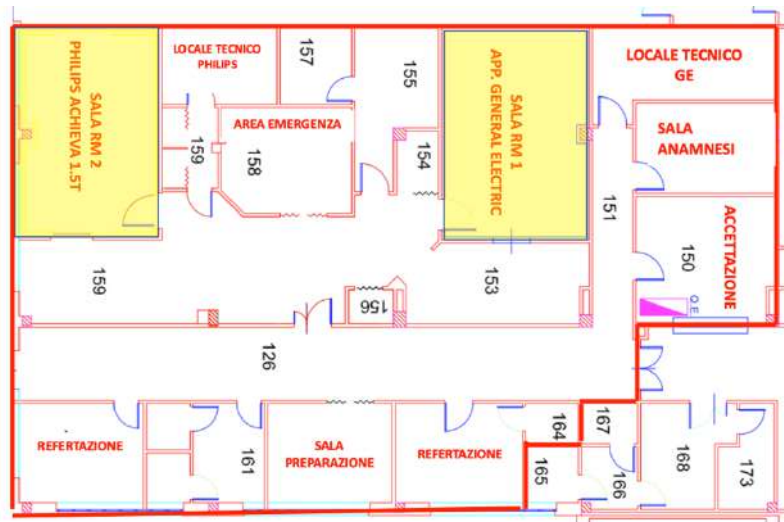
Il sito RM, presso cui sono installate le due apparecchiature a Risonanza Magnetica, *comprende tutti i locali e le zone adibite all'attività diagnostica mediante RM*. All'interno del sito RM possono accedere, secondo le modalità riportate nel presente Regolamento di Sicurezza, le seguenti categorie di persone:

- *i pazienti;*
- *i volontari sani;*
- *gli accompagnatori;*
- *i visitatori;*
- *i lavoratori adibiti all'attività dell'impianto RM;*
- *il personale tecnico addetto alle manutenzioni;*
- *il personale addetto alle pulizie.*

In particolare tutti i lavoratori, autorizzati all'accesso in forma continuativa, devono essere nominativamente individuati all'interno di un elenco che risulti agli atti del datore di lavoro.

All'interno di un sito RM, sulla base dei valori del *campo statico di induzione magnetica* presente, si individuano, per ogni singola apparecchiatura RM, tre differenti *aree di rischio*:

- *Zona Controllata*: spazio che circonda il magnete RM contenente il volume schermato dalla gabbia di Faraday e il campo disperso di induzione magnetica prodotto dal magnete, con valore pari o superiore a 0.5 mT (5 Gauss). (Individuata a pavimento da una linea di colore giallo o bianco)
- *Zona ad Accesso Controllato*: zona coincidente con il SITO RM delimitata da barriere fisiche il cui accesso è regolamentato.
- *Zona di rispetto*: spazio che circonda la Zona Controllata, contenente il campo disperso di induzione magnetica prodotto dal magnete, con valore compreso tra 0,5 mT e 0,1 mT (tra 1 e 5 Gauss).



La **Zona Controllata**, campita in giallo nel disegno, nel caso specifico interessa i seguenti locali:

sala magnete RM GENERAL ELECTRIC

sala magnete RM PHILIPS

La **Zona ad Accesso Controllato (ZAC)**, campita in rosso, interessa *tutti i locali del sito RM non ZC*;

La **Zona di Rispetto**, interessa solo spazi *interni alla ZAC*;

Non esistono limitazioni per gli spazi esterni al Centro.

1.1 Aree di rischio e Limiti di esposizione dei lavoratori

Tenuto conto del D.Lgs. 159/16, la individuazione delle aree di rischio correlate al tomografo a RM è completata con la delimitazione delle ZONE A RISCHIO di seguito riportata:

a) Premesse

- Il VLE per l'induzione magnetica esterna a frequenze tra 0 e 1 Hz, relativo agli effetti sensoriali di cui alla tabella A1 allegato XXXVI parte II, **NON PUÒ ESSERE SUPERATO** stante che per questi impianti $B_0 = 1,5 \text{ T}$;
- Con riferimento ai dati delle due apparecchiature, forniti dalle ditte costruttrici, per ambedue le tipologie di campo magnetico (di gradiente e a radiofrequenza) un operatore, qualora le necessità clinico assistenziali lo dovessero richiedere, potrebbe lavorare all'interno della Sala Magnete in condizioni di sicurezza (non superando i pertinenti VLE) operando ad una distanza superiore a 40 cm dalla cover delle apparecchiature, area individuata da una linea rossa sul pavimento.
- per quanto riguarda i VA (Tabella B4 Allegato I) per gli effetti indiretti dovuti al campo magnetico statico, viene preso in considerazione il VA fissato a 3 mT per quanto riguarda la forza attrattiva e quello a 0,5 mT per quanto riguarda l'interferenza con sistemi medicali.

b) Sintesi conclusiva sulla valutazione del rischio da C.E.M.

○ L'esposizione a campi magnetici statici

I tomografi a RM hanno come valore massimo del campo statico 1.5 Tesla pertanto non ci sono le condizioni per il superamento dei valori limite di esposizione **VLE relativi agli effetti sensoriali (e sanitari)** e pertanto il rischio residuo è nullo.

○ L'esposizione a campi magnetici variabili (campi di gradiente)

Saranno possibili accessi all'interno della sala esami durante l'esecuzione degli esami, ma non prevedono la presenza di personale al di là della linea rossa individuata sul pavimento. Pertanto il rischio residuo è medio. (Tabella F2, Rif. Bibl. [3])

○ **L'esposizione a campi magnetici a radiofrequenza**

Saranno possibili accessi all'interno della sala esami durante l'esecuzione degli esami, ma non prevedono la presenza di personale al di là della linea rossa individuata sul pavimento. Pertanto il rischio residuo è medio. (Tabella F2, Rif. Bibl. [3])

c) Delimitazione delle zone a rischio

ZONA 0: zona all'interno della quale i livelli di esposizione sono sicuramente inferiori ai livelli di riferimento per la popolazione, nel nostro caso **identificata con gli spazi esterni al sito RM.**

ZONA1: la zona all'interno della quale i livelli di esposizione superano i limiti per la popolazione ma rispettano quelli per le esposizioni occupazionali. Questa, nel nostro caso coincide con la **Zona ad accesso controllato**, sopra definita. Tale delimitazione è cautelativa in relazione al VA dei 3 mT, per effetti indiretti del campo magnetico, che al suo interno, specificatamente in Sala esami, può esser superato.

ZONA 2: è la zona nella quale i livelli di esposizione superano presuntivamente i VA per le esposizioni occupazionali. In questo caso essa è **individuata dall'area delimitata con una linea rossa sul pavimento** in prossimità del Gantry, a 40 cm dalla cover, a partire dall'imbocco del tunnel.

d) Norme generali inerenti le aree di rischio del sito RM

In base alle premesse ed alla delimitazione delle Zone a rischio, è obbligatorio attenersi a quanto di seguito indicato:

1. In aggiunta ai controlli abituali, per evitare di introdurre materiali magnetizzabili all'interno della sala magnete sono etichettati (etichettatura riportata a sinistra) gli oggetti di cui non si esclude un utilizzo all'interno della sala esami. Permane comunque il divieto di introduzione di qualsiasi presidio o oggetto non etichettato, in quanto non è noto il comportamento magnetico, o etichettato "UNSAFE".

2. Vigè l'obbligo di permanere all'interno della Zona Controllata per il tempo strettamente necessario allo svolgimento delle azioni necessarie.
3. Anche se il campo magnetico statico è inferiore ai VLE per effetti sensoriali, è buona norma, comunque, da rispettare in prossimità del gantry, quella di muoversi a velocità normale e di evitare bruschi movimenti rotazionali.
4. La presenza di un operatore all'interno della sala esami durante l'esecuzione dell'esame è permesso, ma posizionato alla massima distanza dal Gantry, compatibile clinicamente con l'effettuazione dell'esame, e comunque esternamente all'area individuata dalla linea rossa sul pavimento.
5. Qualunque violazione di tale disposizione con accesso all'area delimitata dalla linea rossa sul pavimento ZONA 2, con sequenza in corso, costituirebbe un evento occasionale di superamento dei VA da **registrare e valutare** (Documento valutazione rischi da CEM ai sensi del D.Lgs. 159/16) al fine di accertare l'eventuale superamento del VLE e, in tal caso, se ne dia comunicazione al Medico Competente.

2. Protocolli di sicurezza adottati per la gestione dell'accesso ai locali RM

- L'accesso al sito RM è rigorosamente controllato mediante le pareti in muratura che lo perimetrano e la porta apribili liberamente solo dall'interno, dotata di serrature elettromagnetica, al fine di impedire di fatto l'ingresso accidentale di persone non autorizzate.
- L'accesso al sito da parte dei pazienti e delle persone occasionalmente ammesse è realizzato attraverso un unico ingresso controllato. I controlli saranno eseguiti dal personale responsabile, specificamente addestrato. Esiste in fondo al corridoio un'ulteriore apertura esclusivamente utilizzata come uscita di emergenza.



SEGNALETICA TIPICA DI PERICOLO E INTERDIZIONE

- L'ingresso al sito RM è segnalato con cartelli recanti la scritta: **ACCESSO CONSENTITO AL PERSONALE AUTORIZZATO ED AI PAZIENTI DEBITAMENTE ACCOMPAGNATI**
 - La segnaletica che indica il divieto e/o le limitazioni per la Zona ad Accesso Controllato, ed in particolare alle Sale Magnete (Zona Controllata), evidenziando in maniera intuitiva le più importanti limitazioni (divieto di accesso a portatori di pace - makers, ecc.), deve essere sempre ben visibile a chiunque si avvicini. La sala magnete, inoltre, deve essere segnalata con cartelli specifici per i V.F.
- L'ingresso al sito (ZAC) è riservato al personale medico e non medico autorizzato, pazienti o volontari sani da sottoporre all'esame RM (per il tempo necessario allo stesso).
 - L'ingresso al sito e in particolare alla zona controllata per misure di sicurezza, è vietato a chiunque (accompagnatori, visitatori, ecc.) non sia stato preventivamente autorizzato. L'accesso al sito è consentito solo alle persone espressamente autorizzate dal Medico Responsabile RM o da un suo delegato (Medico responsabile dell'esecuzione dell'esame)..
 - Non possono essere adibite ad operazioni nelle Zone Controllate né al rabbocco dei liquidi criogeni donne in gravidanza, né soggetti portatori di pace-maker o altre protesi dotate di circuiti elettronici, clips vascolari o preparati metallici intracranici (o comunque situati in prossimità di strutture anatomiche vitali) o schegge in materiale ferromagnetico.
 - La destinazione d'uso dei locali compresi nelle aree ad accesso controllato e nelle zone di rispetto dovranno garantire che il corretto funzionamento degli apparati e dei dispositivi installati sia compatibile con la presenza del campo magnetico.
 - È vietato rimuovere qualsiasi segnaletica posta sulle porte di accesso e nei locali del sito RM. Il personale addetto all'impianto RM deve segnalare eventuali danneggiamenti ai Preposti.
 - È fatto obbligo, al personale addetto all'impianto RM, **di tenere sempre chiuse le porte di accesso al sito RM** per controllare l'ingresso di chiunque debba accedervi.
 - Prima di accedere al sito e per essere eventualmente autorizzate, le persone interessate devono aver preso visione del regolamento e seguire le procedure seguenti:
 - a) **I pazienti e/o volontari sani**, prima dell'ammissione all'esame diagnostico RM, devono essere sottoposti ad anamnesi da parte del personale dell'Equipe RM, che provvederà alla interrogazione compilando il *"modulo anamnestico"* di accettazione, sottoponendolo successivamente all'approvazione del Medico Responsabile dell'indagine RM ed eventualmente facendo controfirmare il *"modulo di consenso informato"* (**All. B e C**), prima dell'esecuzione dell'esame.
 - b) **Per accompagnatori, visitatori**, prima dell'ammissione alle aree ad accesso controllato del sito RM, devono aver preso visione e compilato copia del modulo di accesso che deve essere esaminato e vistato dal Medico Responsabile. Accompagnatori e visitatori debbono, in ogni caso, essere sempre accompagnati durante la visita da personale autorizzato.
L'accesso degli accompagnatori alla sala magnete sarà consentito solo in casi del tutto particolari e dopo che sia stata verificata l'assenza delle controindicazioni assolute, citate per i pazienti.
 - c) **Per i lavoratori addetti al sito RM**, nominativamente individuati in un apposito elenco periodicamente aggiornato dal Medico Responsabile RM, occorre:
 - aver acquisito ed essere in possesso del giudizio di idoneità specifica, non scaduto, rilasciato dal Medico Competente;
 - aver preso visione del regolamento di sicurezza;
 - aver compilato copia del modulo di accesso che deve essere esaminato e vistato prima dell'ammissione all'attività lavorativa presso il sito RM, dal Medico Responsabile RM, cui deve essere tempestivamente comunicata qualsiasi variazione relativa al proprio stato di salute, ivi compresi eventuali stati di gravidanza e/o di anemia accertati o sospettati tali.
 - L'ingresso alla zona ad accesso controllato è vietato ai lavoratori dichiarati non idonei alla visita medica e comunque alle donne in stato di gravidanza.

- d) **Per i lavoratori non addetti esclusivamente e/o stabilmente al sito RM**, (infermieri, addetti alle pulizie, manutentori ordinari, ecc.), l'accesso alla sala RM è consentito soltanto dopo che il Medico Responsabile RM abbia esaminato e sottoscritto il relativo modulo di accesso alla zona controllata del sito RM (**All. A**), previa illustrazione dei protocolli comportamentali da rispettare nelle zone ad accesso controllato.
- e) **L'accesso alla sala magnete del sito RM è assolutamente vietato** ai portatori di:
- *pace-maker; impianti biomedicali dotati di circuiti elettronici; protesi; clips vascolari; schegge; preparati metallici intracranici in materiale ferromagnetico. Per i pazienti, riferirsi al documento aziendale "Procedura Esecuzione esami RM in pazienti portatori di dispositivi MR-CONDITIONAL" per la procedura di accettazione dei dispositivi CONDITIONAL.*
- f) **Alle donne in stato di gravidanza**, escluso i pazienti giustificati e informati, è vietato accedere alla sala magnete.
- g) **È rigorosamente vietato** introdurre all'interno della sala magnete oggetti ferromagnetici mobili o sbloccare elementi metallici/ferromagnetici fissati prima della attivazione del campo.
- h) Prima di accedere alla sala magnete è necessario depositare fuori dalla stessa ogni oggetto ferromagnetico e di supporto magnetico in proprio possesso quali, ad esempio:
- *telefoni cellulari, chiavi; orologi; monete; carte e tessere magnetiche.*
- i) Si ribadisce che la permanenza all'interno della sala magnete deve essere ridotta al tempo minimo strettamente necessario allo svolgimento delle attività programmate.
- j) I lavoratori che operano presso il sito RM devono essere a conoscenza del presente Regolamento di Sicurezza in modo da:
- a) uniformarsi alle norme in esso contenute;
 - b) farlo rispettare da tutti coloro che, a qualsiasi titolo, accedono al sito RM.
- k) Presso la zona comandi dell'apparecchiatura RM deve essere mantenuto, esposto ed aggiornato, un elenco con i recapiti del personale da contattare in situazioni di emergenza, quali:
- Esperto Responsabile;
 - Medico Responsabile;
 - Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione;
 - Vigili del Fuoco;
 - Pronto Soccorso;
 - Anestesisti e Rianimatori.
- l) Ogni eventuale anomalia di funzionamento dell'impianto RM o possibile condizione di pericolo deve essere quanto prima comunicata all'Esperto Responsabile e al Medico Responsabile dell'impianto RM.
- m) È vietato rimuovere ogni tipo di segnaletica presente all'entrata del sito RM e all'interno dei locali del sito medesimo.
- n) All'interno del sito RM e delle sale magnete è assolutamente vietato fumare.
- o) Il Regolamento di Sicurezza deve sempre essere disponibile presso il sito RM.

3. Percorso Diagnostico e Norme di sicurezza per i pazienti

Tutti i Pazienti che devono eseguire un esame RM, dopo **accettazione amministrativa**, vengono intervistati dal personale dell'EQUIPE RM o dal *Medico Responsabile dell'esecuzione dell'indagine RM* nell'apposito locale destinato alla "anamnesi".

3.1. Anamnesi, controindicazioni all'esame e sicurezza dei pazienti

1. Tutti gli esami RM devono essere effettuati sotto la responsabilità di un *medico radiologo esperto* nelle metodologie di diagnostica mediante Risonanza Magnetica (*Medico Responsabile della prestazione diagnostica*).
2. Le richieste di esame devono essere vagliate personalmente dal *Medico Responsabile della prestazione diagnostica* il quale, in base alla propria esperienza clinica, nonché alla valutazione delle condizioni del paziente ed alla effettiva utilità dell'esame, ha la facoltà di decidere sull'opportunità di accoglimento della richiesta e sulle modalità di esecuzione dell'esame stesso.

3. È compito del *Medico Responsabile della prestazione diagnostica* controfirmare l'apposito questionario anamnestico (allegato B), prima dell'effettuazione dell'esame RM. Il paziente dovrà controfirmare anche il consenso informato all'esecuzione dell'indagine RM, relativamente alla esposizione a campi elettromagnetici (allegato B).
4. Il *Medico Responsabile della prestazione diagnostica* effettua l'**anamnesi** per valutare l'appropriatezza dell'indagine; quindi valuta se esistano criticità che possano costituire una controindicazione assoluta all'esecuzione dell'indagine RM. A tal fine l'Equipe RM somministra il **Questionario anamnestico**, secondo le direttive ministeriali, attraverso il quale si possano escludere eventuali controindicazioni all'esecuzione dell'esame RM.
5. In questa fase il *Medico Responsabile della prestazione diagnostica* acquisisce il **consenso all'esecuzione dell'esame** ed alla **eventuale somministrazione del mezzo di contrasto** paramagnetico, essendo stato il **Paziente reso edotto sui rischi inerenti la procedura**. Il consenso viene firmato dal medico e controfirmato dal Paziente.
6. Se il Paziente dovesse essere portatore di schegge metalliche su zone sensibili, di clips **ferromagnetiche** su vasi e di pace-makers UNSAFE l'indagine non viene effettuata. Se il Paziente è portatore di **devices metallici intracorporei si valuta**, anche attraverso l'analisi delle etichette o dei cartellini correlati, se tali presidi siano RM compatibili. (Vedasi anche la procedura per l'Esecuzione esami RM in pazienti portatori di dispositivi MR-CONDITIONAL).
7. Possono, essere ammessi all'esame RM i Pazienti portatori di protesi o altri **dispositivi medici impiantabili di tipo "SAFE"**.
8. Per Pazienti portatori di dispositivi (compresi i pace-makers di nuova generazione) che, se utilizzati in condizioni ben **determinate (MR CONDITIONAL)**, diventano compatibili con un loro utilizzo in ambiente RM, è il medico responsabile, che rifacendosi al **principio di giustificazione**, alle procedure aziendali e alle sue competenze, a stabilire se l'esame va effettuato o no. La decisione è subordinata all'acquisizione della documentazione comprovante in maniera esplicita le condizioni previste dal fabbricante.
9. Lo schema operativo da seguire per dispositivi MR-Conditional è indicato nella procedura aziendale inserita in allegato.

3.2. Preparazione ed esecuzione dell'esame RM

Espletata l'anamnesi ed acquisito il consenso, **il Paziente accettato viene accompagnato dal personale tecnico o infermieristico.**

1. Il paziente viene accompagnato allo spogliatoio dove **si sveste per poi indossare un telino monouso**; è possibile lasciare i propri effetti personali in sicurezza, **depositando in apposito armadietto con chiave amagnetica** tutti gli oggetti : (*telefoni cellulari, orologi, anelli, collane, orecchini, gioielli, fermagli, monete, carte di credito, tessere magnetiche, etc*).
2. Il paziente è invitato dal personale di servizio a **rimuovere eventuali cosmetici dal viso e piercing presenti sul corpo.**
3. Il paziente, prima di accedere alla sala magnete, deve togliere eventuali apparecchi per l'udito, dentiere, protesi dentarie mobili, occhiali o lenti a contatto.
4. Il personale di servizio è tenuto ad informare il paziente sulla modalità e sulla durata dell'esame RM, sui possibili effetti claustrofobici e sui livelli di rumorosità presenti durante l'esame RM. A tale scopo il paziente sarà invitato ad utilizzare i tappi auricolari e/o la cuffia antirumore forniti dal personale di servizio.

5. Il paziente viene accompagnato dal personale di servizio all'interno della sala magnete. I *pazienti non deambulanti* devono essere condotti all'interno della sala magnete per mezzo dell'apposita *barella amagnetica* in dotazione al sito RM.
6. Il personale di servizio presso il sito RM deve posizionare accuratamente il paziente per l'esecuzione dell'esame diagnostico come descritto nella sezione "3.4. *Posizionamento del paziente*". Il paziente deve essere informato sulla possibilità e sulla modalità, in caso di necessità, di comunicazione con l'esterno mediante interfono, sistema di allarme a "pompetta".
8. **In caso di malessere il tecnico di radiologia informa tempestivamente il medico responsabile della prestazione diagnostica**, il quale staziona all'interno del sito RM, il quale valuterà l'eventuale interruzione dell'esame. Se è necessario il Paziente può essere rapidamente posto sulla barella amagnetica e condotto nella zona di emergenza all'interno dei locali RM. Qui possono essere somministrati i primi farmaci. All'occorrenza può essere chiamato il medico rianimatore.
9. Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM la porta della sala magnete deve essere mantenuta chiusa al fine di garantire la continuità della gabbia di Faraday in modo da evitare possibili artefatti nell'immagine dovuti a fonti esterne.

3.3. Posizionamento del paziente

Un corretto posizionamento del paziente è essenziale sia per una corretta esecuzione dell'esame, sia per garantire la massima sicurezza durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM. Al momento del posizionamento del paziente il personale di servizio deve mettere in atto le seguenti raccomandazioni:

1. *Verificare preliminarmente l'integrità delle bobine* e non utilizzare assolutamente bobine difettose o con cavi scoperti;
2. *Posizionare i cavi di collegamento delle bobine* in modo che non siano a diretto contatto con il paziente e *verificare che gli stessi non siano avvolti tra loro*;
3. Durante la fase di centraggio *invitare il paziente a chiudere gli occhi ed a non fissare con lo sguardo il centratore laser*;
4. *Non posizionare il paziente con braccia o gambe incrociate* (in modo da evitare loop) ed invitare il paziente a mantenere la posizione e a non muoversi durante tutta la fase di acquisizione dati dell'esame RM;
5. *Non posizionare il paziente con le braccia a diretto contatto con l'interno del gantry dell'apparecchiatura RM*, ed invitare il paziente a mantenere le braccia leggermente scostate dal corpo durante tutta la fase di acquisizione dati dell'esame RM;
6. *Evitare l'utilizzo di coperte* e, in caso di necessità, non utilizzare coperte in materiale sintetico.
7. *Vigilare sull'insorgere di eventuali stati di agitazione del paziente* soprattutto durante l'acquisizione di sequenze caratterizzate da elevati valori di SAR.

3.4. Procedura per la gestione dei pazienti barellati

Per quanto concerne l'esecuzione di esami RM su pazienti barellati si precisa quanto segue:

1. *L'eventuale arrivo di pazienti barellati* è gestito volta per volta, anche con preventiva notifica (a meno che non si tratti di situazioni di emergenza) al reparto RM in modo tale da assicurare la precedenza assoluta ai pazienti medesimi.
2. Durante le procedure su pazienti barellati gli stessi vengono portati nella sala di preparazione ubicata all'interno del sito RM.
3. Dopo che il paziente barellato è stato portato nell'area preparazione, personale dell'Equipe RM provvede a compilare il questionario anamnestico (allegato B) preliminare all'esecuzione dell'esame RM, sottoponendolo successivamente al Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica per l'approvazione e ad informare il paziente stesso sulle procedure RM utilizzando il modulo informativo (allegato B). Qualora il paziente non sia in grado di collaborare, il questionario preliminare viene riempito avvalendosi delle informazioni fornite da un parente, se presente, o contattando direttamente il personale sanitario che ha inviato il paziente barellato.
4. Il paziente viene successivamente trasferito, mediante barella amagnetica o sistema di trasporto paziente della RM se è in dotazione, nella sala magnete per effettuare l'esame.
5. Una volta terminato l'esame il paziente barellato viene riportato sulla barella e ritorna al posto di provenienza.

3.5. Procedure comportamentali atte a garantire il rispetto dei limiti di esposizione dei pazienti.

Gli operatori addetti alla consolle delle apparecchiature a Risonanza Magnetica devono, preventivamente all'effettuazione dell'esame RM, *verificare il valore del SAR* in funzione dei parametri impostati per ogni singola sequenza e porre attenzione al valore di dB/dt che potrebbe determinare una fastidiosa/dolorosa stimolazione nervosa. In generale, è da evitare la operatività in condizioni di 1° livello controllato, ove non giustificata da una specifica esigenza clinica.

Nel caso in cui il monitor indichi un valore di SAR superiore ai limiti fissati per legge (tali limiti sono indicati nell'allegato E), il software di gestione della apparecchiatura RM fornisce sul video della consolle un segnale di allarme. In tal caso l'operatore deve informare necessariamente il Medico Radiologo Responsabile dell'esame che deve valutare se, in relazione al caso clinico, è opportuno modificare i parametri impostati per diminuire il valore del SAR o se, invece, sotto la Responsabilità del Medico radiologo stesso, si può procedere all'esame con il livello del SAR indicato sul monitor della consolle.

Si ricorda che il superamento dei limiti del SAR può comportare, in relazione al valore del SAR stesso, una significativa reattività epidermica locale e superficiale al paziente. Pertanto, il superamento del SAR, quantunque possibile in relazione a particolari esigenze cliniche, potrà avvenire solo previa autorizzazione del Medico Responsabile della prestazione diagnostica.

Nel caso in cui il Medico Radiologo responsabile della prestazione diagnostica decida di effettuare l'esame RM mantenendo un valore del SAR superiore a quello previsto nel Regolamento di Sicurezza, il Medico Radiologo si assume la responsabilità dell'esecuzione dell'esame nelle suddette condizioni, tracciandone la giustificazione.

È responsabilità del Medico Radiologo che esegue l'esame RM la valutazione del SAR previsto in studi pediatrici e la eventuale modificazione dei parametri di scansione in caso si voglia mantenere una soglia limite del SAR inferiore a quella predisposta nel software dell'apparecchiatura.

4. Norme di sicurezza per i volontari

Sono considerati *volontari* tutti i *soggetti sani che si sottopongono volontariamente ad indagini RM a scopo di ricerca scientifica ed applicata*. Per quanto riguarda i volontari valgono tutte le norme di sicurezza relative ai pazienti (*"4. Norme di sicurezza per i pazienti"*) e devono essere rispettate, altresì, le seguenti norme di sicurezza:

1. I volontari devono essere preventivamente sottoposti ad una dettagliata visita medica al fine di escludere possibili controindicazioni all'esame RM;
2. I volontari devono essere pienamente informati in merito alle tecniche di indagine RM e ai possibili rischi associati all'esposizione ai campi statici di induzione magnetica, ai gradienti di campo magnetico ed ai possibili effetti provocati dalle onde elettromagnetiche a radiofrequenza;
3. Per i volontari devono essere applicate le stesse procedure anamnestiche valide per i pazienti, ivi comprese la compilazione del questionario anamnestico (allegato B) e del modulo di consenso informato (allegato C).
4. I volontari sani devono firmare il consenso all'esecuzione dell'indagine come atto volontario giustificato per scopi di ricerca;
5. Per i volontari sono valide tutte le controindicazioni stabilite per i pazienti, con particolare discrezione sull'eventualità di sottoporre l'individuo all'esame RM in caso di incertezze anamnestiche.

5. Norme di sicurezza per gli accompagnatori e visitatori

Per accompagnatori e visitatori sono valide tutte le norme generali di sicurezza (*"3. Norme generali di sicurezza"*) e quelle inerenti alle aree di rischio (*"1.1. Norme generali inerenti alle aree di rischio del sito RM"*). Devono, inoltre, essere rispettate le seguenti indicazioni:

1. È vietato l'accesso all'interno del sito RM senza preventiva autorizzazione;
2. L'autorizzazione all'accesso alla zona controllata del sito RM è subordinata alla compilazione, alla presenza di un medico del sito RM, del modulo *"Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM"* (allegato A);

3. I visitatori e gli accompagnatori possono accedere alla sala magnete solo per giustificato motivo e dopo che sia stata verificata l'assenza di controindicazioni, e devono trattenersi all'interno di essa solo per il tempo strettamente necessario allo svolgimento dell'operazione autorizzata;
4. *Non sono ammessi* come accompagnatori o visitatori all'interno della zona ad accesso controllato del sito RM:
 - *i portatori di pace-maker;*
 - *le donne in stato di gravidanza;*
 - *i portatori di protesi dotate di circuiti elettronici;*
 - *i portatori di clips vascolari;*
 - *i portatori preparati metallici intracranici;*
 - *i portatori di protesi;*
 - *i portatori di schegge in materiale ferromagnetico;*
5. I visitatori e gli accompagnatori autorizzati ad accedere alla zona ad accesso controllato del sito RM, in particolare alla sala magnete, devono essere invitati dal personale di servizio a depositare, negli appositi armadietti, ogni oggetto ferromagnetico e/o magnetico in proprio possesso quali, *telefoni cellulari, chiavi, orologi, monete, carte e tessere magnetiche, etc;*
6. I visitatori e gli accompagnatori non devono essere lasciati soli all'interno del sito RM e non devono intraprendere azioni di libera iniziativa ma al contrario debbono seguire tutte le indicazioni fornite loro dal personale di servizio.

6. Norme generali di sicurezza per i lavoratori

Fra i lavoratori direttamente o indirettamente coinvolti nell'attività di diagnostica mediante RM, oltre alla figura del *Medico Radiologo responsabile della prestazione diagnostica* e del *tecnico sanitario di radiologia medica*, rientrano l'*Esperto Responsabile per la Sicurezza*, il *Medico Responsabile RM*, gli *infermieri*, il *personale addetto alle pulizie*, il *personale addetto alla manutenzione ed al rabbocco dei criogeni*. Se del caso, sono coinvolti anche *medici anestesisti e rianimatori, altri medici*, ivi compresi gli *studenti e tirocinanti* che siano autorizzati ad accedere al sito RM.

I lavoratori direttamente connessi all'attività svolta nel sito RM e come tali *caratterizzati da una presenza pressoché continuativa all'interno del sito stesso*, devono essere formalizzati all'interno di un elenco nominativo, denominato "*Elenco del personale autorizzato*".

I lavoratori la cui presenza risulta, invece, essere saltuaria o comunque non continuativa all'interno del sito RM, devono essere di volta in volta autorizzati, ciascuno per quanto di propria specifica competenza, dall'*Esperto Responsabile* e dal *Medico Responsabile RM*, ai quali è dato il compito di illustrare i protocolli comportamentali da rispettare all'atto dell'accesso al sito RM.

Le norme generali di sicurezza per le categorie di lavoratori coinvolte riguardano la sorveglianza medica, la sorveglianza fisica e, se del caso, la gestione operativa dell'impianto.

6.1 Norme generali ed inerenti la sorveglianza medica

1. I lavoratori possono prestare servizio presso il sito RM solamente previa dichiarazione di idoneità rilasciata da un *Medico Competente* sulla base degli accertamenti medici previsti. Nel caso di lavoratore dipendente di ditta esterna l'idoneità ad operare all'interno della zona ad accesso controllato del sito RM deve essere rilasciata dal *Medico Competente* della ditta esterna.
L'elenco del personale ritenuto idoneo dal *Medico Competente* ad accedere alla zona controllata del sito RM deve essere comunicato al *Medico Responsabile della sicurezza RM* e all'*Esperto Responsabile*;
2. I lavoratori individuati nell'elenco del personale autorizzato ad accedere alla zona controllata del sito RM (anche sulla base degli atti effettuati, per quanto di competenza, dal *Medico Responsabile dell'impianto RM* e dall'*Esperto Responsabile*) devono sottoporsi alle visite ed agli esami periodici prescritti dal *Medico Competente*, al fine di valutare il mantenimento nel tempo dell'idoneità a svolgere la propria attività presso il sito RM;
3. I lavoratori devono immediatamente comunicare al *Medico Responsabile dell'impianto RM* e al *Medico Competente* ogni variazione delle proprie condizioni fisiche con particolare

- riferimento alle controindicazioni all'esposizione ai campi elettromagnetici riportate nel modulo "*Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM*" (allegato A);
4. Le lavoratrici devono comunicare al Medico Responsabile dell'impianto RM e al Medico Competente l'eventuale stato di gravidanza;
 5. Alle lavoratrici in stato di gravidanza è vietato operare nella zona ad accesso controllato ed è sconsigliato prestare servizio all'interno della zona di rispetto del sito RM soprattutto nei primi tre mesi di gravidanza;
 6. I portatori di *pace-maker*, i portatori di impianti biomedicali dotati di circuiti elettronici e i portatori di protesi, clips vascolari, preparati metallici intracranici e schegge in materiale ferromagnetico, dispositivi intrauterini non amagnetici, *non possono essere adibiti* ad operazioni all'interno della sala magnete e della zona ad accesso controllato del sito RM;
 7. Il personale di servizio presso il sito RM deve avere piena conoscenza del Regolamento di Sicurezza, *loro consegnato durante le sessioni di formazione/informazione*, ed è tenuto alla rigida osservanza di tutte le norme in esso contenute e controllare che tali norme siano rispettate da chiunque acceda al sito RM a qualsiasi titolo;
 8. I lavoratori devono essere informati sui rischi connessi al campo statico di induzione magnetica, ai gradienti di campo magnetico, alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza e dall'eventuale fuoriuscita dei criogeni;
 9. Per i lavoratori sono valide le norme generali di sicurezza ("*2. Norme generali di sicurezza*") e quelle inerenti alle aree di rischio ("*1.1. Norme generali inerenti alle aree di rischio del sito RM*").

6.2. Idoneità allo svolgimento dell'attività lavorativa

Possono prestare servizio presso il sito RM solamente i lavoratori specificamente autorizzati a cui sia stato rilasciato il *giudizio di idoneità* da parte del *Medico Competente*.

Si evidenzia che nel caso di *personale dipendente da ditta esterna* il giudizio di idoneità ad operare presso il sito RM deve essere rilasciato dal *Medico Competente della ditta esterna*.

È compito del Medico Responsabile dell'impianto RM:

- Controllare la permanenza dell' idoneità dei lavoratori ad operare in zona ad accesso controllato con periodicità almeno annuale;
- Istituire ed aggiornare un elenco del personale autorizzato che presta abitualmente servizio presso il sito RM. Tale elenco deve essere esposto preferibilmente all' ingresso dell' accesso controllato al sito RM o anche al suo interno.

6.3. Norme operative per i lavoratori

1. Tutti i lavoratori devono astenersi dal compiere, all'interno del sito RM, operazioni che non siano di propria competenza;
2. *È vietato introdurre all'interno della sala magnete qualunque oggetto che non sia necessario all'attività clinica e comunque non contrassegnato dall'apposita indicazione "MR SAFE"*.
3. Gli oggetti quali orologi, collane, monili, telefoni cellulari, tessere e carte magnetiche nonché tutti gli oggetti metallici e ferromagnetici devono essere depositati negli appositi armadietti;
4. La porta dell'accesso controllato del sito RM deve rimanere sempre chiusa, ed essere aperta dal personale di servizio solamente per consentire l'accesso delle persone autorizzate;
5. La porta dell'accesso controllato del sito RM deve essere dotata di dispositivo di blocco che non ne consenta la libera apertura dall'esterno. Tale dispositivo deve altresì consentire la libera apertura dall'interno, anche in caso di *blackout* elettrico;
6. *La porta del locale tecnico deve rimanere sempre chiusa*. L'accesso al locale tecnico deve essere limitato al personale di servizio e al personale tecnico che si occupa della manutenzione dell'impianto RM. Nel locale tecnico non deve essere depositato materiale infiammabile o tale da creare ostacolo in caso di intervento di emergenza;
È da custodire nel locale tecnico solo ed esclusivamente quanto di pertinenza al locale stesso e dalle attività ad esso correlate, riponendo i manuali tecnici delle apparecchiature, i registri e

- quanto di cartaceo di competenza delle ditte di manutenzione, in un dedicato armadio tagliafuoco o fuori del locale tecnico;
7. La Sala Magnete deve essere mantenuta in ordine per quanto concerne bobine, fantocci e quant'altro presente. In particolare tutto il percorso intorno all'apparecchiatura RM deve essere sempre lasciato libero ed agibile;
 8. I lavoratori adibiti all'attività diagnostica che prestano servizio presso il sito RM *devono controllare giornalmente sull'apposito display i valori di temperatura ed umidità* all'interno della sala magnete e del locale tecnico. Condizioni di microclima idonee all'esecuzione dell'esame RM e al rispetto dei limiti di SAR sono i seguenti:
 - *temperatura della sala RM di 22 ± 2 °C*
 - *umidità relativa della sala RM <60%*.Eventuali anomalie devono essere segnalate al Medico Responsabile dell'impianto RM e all'Esperto Responsabile;
 9. I lavoratori adibiti all'attività diagnostica che prestano servizio presso il sito RM devono controllare sull'apposito display i valori della *percentuale di riempimento del serbatoio dell'elio* dell'apparecchiatura RM. Eventuali anomalie devono essere segnalate all'Esperto Responsabile e al Medico Responsabile dell'impianto RM;
 10. I lavoratori adibiti all'attività diagnostica che prestano servizio presso il sito RM devono controllare giornalmente l'integrità dei contatti (*finger*) fra la porta della sala magnete e la struttura della gabbia di *Faraday*. La presenza di contatti danneggiati deve essere prontamente segnalata all'Esperto Responsabile e al Medico Responsabile dell'impianto RM.
 11. I lavoratori adibiti all'attività diagnostica che prestano servizio presso il sito RM devono controllare giornalmente, sull'apposito display, i valori della *concentrazione di ossigeno* all'interno della sala magnete. In caso di valori significativamente inferiori a 20.9% e in assenza di segnalazioni di allarme è necessario avvertire prontamente l'Esperto Responsabile e il Medico responsabile dell'impianto RM;
 12. Il *trasporto di pazienti non deambulanti* all'interno della sala magnete deve avvenire esclusivamente per mezzo della *barella amagnetica* in dotazione al sito RM. Per ogni eventuale assistenza a pazienti all'interno della sala magnete devono essere utilizzati solamente presidi sanitari in materiale plastico o amagnetico;
 13. Tutte le anomalie di funzionamento ed eventuali incidenti devono essere immediatamente riferiti all'Esperto Responsabile e al Medico Responsabile dell'impianto RM. È opportuno, inoltre, predisporre un "*registro degli incidenti*" dove annotare gli eventuali eventi anomali che intervengano durante la vita dell'apparecchiatura RM;
 14. In caso di incidenti ed emergenze deve essere fatto riferimento a quanto riportato nella sezione "*10. Norme di sicurezza in situazioni di emergenza*".

6.4. Norme di sorveglianza fisica per i lavoratori

Le seguenti norme di sorveglianza fisica hanno il fine di contenere, entro i limiti di sicurezza, le esposizioni dei lavoratori al campo statico di induzione magnetica, alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza e ai gradienti di campo magnetico:

1. I lavoratori devono **limitare la permanenza all'interno della sala magnete al tempo minimo necessario** allo svolgimento delle attività programmate.
2. I valori limiti di esposizione al campo statico di induzione magnetica, sono stabiliti nelle tabelle allegate al D. Lgs 159/2016; i lavoratori non possono superare detto limite posto pari a 2 T in quanto la RM può raggiungere valori di induzione magnetica al massimo pari a 1,5 T all'interno del Gantry. Ciò escluderebbe la possibilità di effetti sensoriali transitori. È, comunque, buona norma evitare movimenti bruschi, muovendosi normalmente.
3. Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM la porta della sala magnete deve essere sempre mantenuta chiusa;
4. I lavoratori non devono permanere all'interno della sala magnete durante la fase di acquisizione dati dell'esame. Tutto ciò a meno di giustificate necessità e previa autorizzazione del Medico Responsabile dell'impianto RM. In questi casi, il lavoratore dovrà posizionarsi

alla massima distanza dal Gantry dell'apparecchiatura, compatibilmente con le esigenze cliniche e comunque esternamente all'area delimitata dalla linea rossa sul pavimento. In caso di superamento della linea rossa durante l'esecuzione dell'esame, il lavoratore e il Medico Responsabile dell'impianto RM dovranno informare l'Esperto Responsabile per le valutazioni del caso.

Ad integrazione delle precedenti norme si sottolinea che il campo statico di induzione magnetica è sempre attivo anche in assenza di alimentazione elettrica ed i valori di massima intensità interessano essenzialmente la sala magnete.

Le onde elettromagnetiche a radiofrequenza ed i gradienti di campo magnetico, invece, sono presenti solamente durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM. È ampiamente documentato che le onde elettromagnetiche emesse dall'apparecchiatura RM sono nulle nella zona consolle. I limiti di esposizione ai campi elettromagnetici a radiofrequenza e ai campi magnetici variabili nel tempo sono fissati dal D. Lgs 159/2106; ipotesi di lavoro conservative dimostrano che detti limiti non vengono superati.

7. Norme di sicurezza per il personale addetto alle pulizie

Le seguenti norme di sicurezza riguardano specificamente tutto il personale addetto alle pulizie e si integrano le norme generali di sicurezza ("3. *Norme generali di sicurezza*", "7. *Norme generali di sicurezza per i lavoratori*") e quelle inerenti alle aree di rischio del sito RM ("1.1. *Norme generali inerenti alle aree di rischio del sito RM*") che devono essere comunque rispettate.

Ogni operazione all'interno del sito RM deve essere svolta in accordo con le indicazioni di seguito riportate:

1. Il personale addetto alle pulizie è tenuto ad eseguire, secondo le norme di sorveglianza fisica stabilite dall'Esperto Responsabile, esclusivamente le operazioni concordate e programmate con il Medico Responsabile dell'impianto RM;
2. *Il personale addetto alle pulizie deve essere informato in merito ai rischi* (da agenti fisici) relativi al campo statico di induzione magnetica, alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza, ai gradienti di campo magnetico e ai criogeni;
3. È assolutamente vietato introdurre all'interno della sala magnete oggetti e attrezzi in materiale ferromagnetico. Pertanto, all'interno della sala magnete è consentito esclusivamente l'impiego di attrezzi e utensili assolutamente amagnetici;
4. Il personale addetto alle pulizie, prima di accedere alla sala magnete, deve depositare tutti gli oggetti metallici, ferromagnetici e/o magnetici in proprio possesso quali, *telefoni cellulari, orologi, chiavi, collane, monili, gioielli, forcine, monete, carte e tessere magnetiche, etc*;
5. *Particolare attenzione deve essere posta nella pulizia di alcune parti delicate delle apparecchiature e strutture presenti.* Per la pulizia della porta della sala magnete e dei relativi contatti (*finger*) con la gabbia di *Faraday* è opportuno *utilizzare solamente un panno morbido ed asciutto*;
6. Per la pulizia del pavimento della sala magnete può essere utilizzato uno straccio leggermente umido: *non utilizzare prodotti abrasivi o ceranti*;
7. Il personale addetto alle pulizie non deve assolutamente disconnettere i cavi delle apparecchiature e pulire elementi sotto tensione;
8. La segnaletica presente all'interno del sito RM non deve essere assolutamente rimossa;
9. Il personale addetto alle pulizie, qualora dovesse accedere all'interno del *gantry* del magnete per particolari operazioni di pulizia, è tenuto a contattare l'Esperto Responsabile che fornirà le indicazioni operative del caso;
10. Le pulizie all'interno della sala magnete devono essere effettuate solo in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica;
11. La permanenza all'interno della zona ad accesso controllato del sito RM e della sala magnete deve essere ridotta al tempo minimo necessario per eseguire esclusivamente le operazioni previste e programmate.

8. Norme di sicurezza per il personale addetto alle manutenzioni

Il personale addetto alle manutenzioni comprende il *personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM*, il *personale addetto al rabbocco dei criogeni* ed il *personale tecnico addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM*. Le seguenti norme di sicurezza riguardano specificamente tutto il personale addetto alle manutenzioni ed integrano le norme generali di sicurezza ("2. Norme generali di sicurezza", "6. Norme generali di sicurezza per i lavoratori") e quelle inerenti alle aree di rischio del sito RM ("1.1. Norme generali inerenti alle aree di rischio del sito RM") che devono essere comunque rispettate.

8.1. Norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM

1. La manutenzione ordinaria e straordinaria dell'apparecchiatura RM deve essere eseguita esclusivamente da personale tecnico specializzato della ditta installatrice che sia stato preventivamente reso edotto sui rischi inerenti al campo statico di induzione magnetica, alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza, ai gradienti di campo magnetico e ai criogeni;
2. Gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria devono essere eseguiti solamente in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica e previo accordo con il Medico Responsabile dell'impianto RM e l'Esperto Responsabile;
3. È vietato introdurre all'interno della sala magnete qualsiasi oggetto ed attrezzo di lavoro in materiale ferromagnetico;
4. Il personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM è tenuto ad informare l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM in merito alla natura e ai dettagli di ogni intervento effettuato.

8.2. Norme di sicurezza per il personale addetto al rabbocco dei criogeni

1. Il rabbocco dei criogeni può essere effettuato esclusivamente da personale tecnico specializzato che sia stato reso edotto sui relativi rischi nonché quelli inerenti alla presenza del campo statico di induzione magnetica, delle onde elettromagnetiche a radiofrequenza e dei gradienti di campo magnetico;
2. Al personale addetto al rabbocco dei criogeni è vietato introdurre all'interno della sala magnete qualsiasi oggetto, bombola, contenitore ed attrezzo di lavoro in materiale ferromagnetico;
3. Il rabbocco dei criogeni deve essere effettuato previo accordo con il Medico Responsabile dell'impianto RM e l'Esperto Responsabile;
4. Durante tutte le procedure relative al rabbocco dei criogeni l'attività diagnostica deve essere sospesa. In generale, è assolutamente vietata la presenza di persone nei locali interessati al rabbocco ad eccezione degli operatori incaricati. Tuttavia, è obbligatoria la presenza, in prossimità dei suddetti locali, di personale addetto al sito RM che si renda disponibile, in caso di necessità, nei confronti dei suddetti operatori;
5. Lo spostamento del *dewar* per il rabbocco dei criogeni deve avvenire secondo il percorso stabilito dall'Esperto Responsabile (il percorso del *dewar*, individuato dall'Esperto Responsabile, deve essere notificato al personale incaricato del rabbocco dei criogeni ed essere segnalato su apposita planimetria esposta presso il sito RM). La movimentazione del *dewar* dell'elio deve essere effettuata dal personale della ditta fornitrice del gas criogenico. Il *dewar* deve essere condotto su opportune ruote snodabili e fatto avanzare lentamente. Devono essere aperte, se presenti, finestre e/o porte lungo il tragitto dall'ingresso nell'edificio fino al sito RM così da permettere la ventilazione dell'ambiente. Il *dewar* deve arrivare nella struttura il giorno stesso del rabbocco. Il contenitore deve soggiornare all'esterno del sito RM per il tempo strettamente necessario alla preparazione dei locali dove avverrà il rabbocco. Deve essere evitata qualunque movimentazione del *dewar* con canna già inserita;
6. *Durante le operazioni di rabbocco dei criogeni deve essere attivato manualmente il sistema di estrazione di emergenza.* Deve essere, inoltre, assolutamente evitata qualsiasi operazione che possa comportare la formazione di scintille;

7. Il personale addetto al rabbocco dei criogeni è tenuto ad informare l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM in merito alla natura e ai dettagli di ogni intervento effettuato.

8.2.1 Procedura per il rabbocco dei criogeni

Il dewar del tomografo che contiene l'elio ha una capacità di circa 1600 litri ma a rabbocco ultimato viene riempito con un volume di elio liquido di circa 1000 litri. Il rabbocco viene effettuato quando il volume di elio è sceso a valori di poco inferiori al 40 %.

Prima di iniziare la procedura di rabbocco si provvede ad attivare manualmente il sistema di aspirazione di emergenza della sala magnete al fine di aspirare verso l'esterno eventuali vapori di elio. A rabbocco ultimato il dewar mobile viene portato fuori dal sito RM.

8.3. Norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM

Le norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM si riferiscono a tutto il personale tecnico che accede al sito RM per interventi non direttamente connessi alla manutenzione dell'apparecchiatura RM e al rabbocco dei criogeni. In particolare, tali interventi comprendono quelli a carico dell'impianto elettrico, idrico e di condizionamento.

1. Agli interventi di manutenzione generale dell'impianto RM può essere adibito solamente personale reso edotto sui rischi inerenti al campo statico di induzione magnetica, alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza, ai gradienti di campo magnetico e ai criogeni;
2. Ogni intervento del personale tecnico addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM deve essere effettuato in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica e previo accordo con l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM;
3. Il personale tecnico deve astenersi dal compiere operazioni che non siano di propria pertinenza;
4. È opportuno introdurre il minore numero possibile di attrezzi all'interno del sito RM;
5. È vietato introdurre all'interno della sala magnete cassette porta attrezzi, bombole, saldatrici, martelli e qualsiasi oggetto o utensile di lavoro in materiale ferromagnetico;
6. È necessario prestare attenzione a non lasciare cadere piccoli oggetti di ferro quali viti, bulloni, rivetti e chiodi. Tali oggetti potrebbero essere attratti con un'accelerazione progressiva verso il magnete e arrecare eventuali danni alle strutture e alle persone presenti;
7. Durante le operazioni che comportano produzione di polveri, residui terrosi o schegge metalliche è necessario fare attenzione a non sporcare il *gantry* dell'apparecchiatura RM. Se tali operazioni si svolgono all'esterno della sala magnete la porta della sala deve essere mantenuta chiusa, in caso contrario deve essere predisposto un opportuno sistema di protezione del magnete e dell'apparecchiatura RM;
8. In caso di intervento nelle immediate vicinanze dell'uscita del tubo del *quench* esiste una remota possibilità di rischio di lesioni da freddo e asfissia a seguito di un *quench* del magnete. Il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM deve permanere in prossimità dell'uscita del tubo del *quench* esclusivamente il tempo minimo necessario per eseguire le operazioni programmate.
Durante l'intervento l'attività diagnostica deve essere momentaneamente sospesa.
È opportuno, inoltre, che il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM, soprattutto per interventi prolungati, sia dotato di opportuni indumenti protettivi come maschere e guanti;
9. Al termine di ogni intervento non devono essere lasciati oggetti metallici e ferro magnetici all'interno del sito RM;
10. Il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM è tenuto a informare l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM in merito alla natura e ai dettagli di ogni intervento effettuato.

9. Norme di sicurezza in situazioni di emergenza

Le norme di sicurezza relative a situazioni di emergenza comprendono le principali procedure operative che devono essere messe in atto da tutti gli operatori presso il sito RM in caso di emergenza. È fondamentale che le norme di sicurezza in situazioni di emergenza siano preventivamente discusse e concordate con il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, in particolare per quanto concerne l'emergenza incendio e l'individuazione delle vie di esodo dal sito RM.

9.1 *Quench* del magnete

L'elio liquido funge da agente di raffreddamento del magnete superconduttore e, nel tempo, lentamente evapora. Esso fuoriesce all'aria aperta attraverso un apposito condotto. I rischi legati all'impiego di elio liquido dipendono da alcune sue caratteristiche:

- La temperatura di ebollizione: -269°C ;
- Il rapporto liquido/gas: 1:748;
- È più leggero dell'aria e quando evapora produce vapori freddi che si diffondono intorno;
- È inodore;
- Non è tossico;
- Non è combustibile. Tuttavia, l'ossigeno nella stanza può condensarsi sui portelli di scarico e sulle ventole che sono in contatto con l'elio liquido. Se queste attrezzature sono coperte di olii infiammabili e grasso, esiste un potenziale rischio di incendio;
- La possibilità di creare atmosfere sott'ossigenate;
- La possibilità di creare gravi ustioni da contatto;
- La capacità di solidificare tutti gli altri gas;
- La possibilità di scoppi o incendi dovuta alla possibile creazione di sacche di ossigeno a causa della condensazione e solidificazione dell'aria e del successivo frazionamento dei vari gas che la compongono in corrispondenza delle tubazioni in cui fluisce l'elio liquido;
- In caso di fuoriuscita di elio, non si manifestano irritazioni o altri sintomi di avvertimento precoce;
- L'ossigeno nell'aria del locale può venire sostituito dal gas di elio rilasciato nell'ambiente a velocità pericolosa per la vita (rischio soffocamento).

Il *quench* rappresenta una rapida evaporazione con conseguente perdita dell'elio liquido contenuto nel serbatoio del magnete a seguito di un accidentale ed eccessivo riscaldamento di zone all'interno della camera dove si trovano le bobine superconduttrici. In caso di *quench* si ha generalmente la frantumazione del disco di rottura della testata del magnete a cui è associato un tipico rumore riconoscibile. All'evaporazione dell'elio può fare seguito un suono caratteristico simile ad un sibilo. Durante un *quench*, se il sistema ed il circuito di evacuazione del gas funzionano correttamente e non sono ostruiti, l'elio gassoso sfocia all'esterno dell'edificio del sito RM attraverso il tubo del *quench*. In caso contrario esiste la possibilità di perdite di elio gassoso all'interno della sala magnete. Tali perdite possono essere rilevate dall'entrata in funzione del sistema di allarme ossigeno e dalla formazione di una nebbia bianca in prossimità della testata del magnete.

L'entità di un avvenuto *quench* può essere riscontrata in base alla percentuale residua di elio contenuto nel serbatoio del magnete. Il valore di tale percentuale è indicato dall'apposito display posto generalmente nel locale tecnico del sito RM.

9.1.1 Effetti fisiologici associati a un'atmosfera sott'ossigenata

L'aria che si respira è costituita al 21% di ossigeno. Concentrazioni di ossigeno inferiori al 17% sono insufficienti per la respirazione umana (sotto l'11% c'è rischio di morte). Vengono di seguito riportati alcuni degli effetti relativi alla permanenza in una atmosfera carente di ossigeno, come quella che può venire a determinarsi in presenza di gas elio. L'ordine con cui sono elencati non è necessariamente quello in cui si presentano al soggetto e può dipendere dalla concentrazione dell'ossigeno rimanente, per cui nessuno di questi può considerarsi come opportuno segno premonitore.

- Perdita progressiva del senso di equilibrio e quindi vertigini;
- Diminuzione della capacità di visione notturna;
- Senso di restringimento e di compressione della testa, localizzato nella parte frontale;

- Formicolio della lingua, delle estremità delle dita delle mani e dei piedi;
- Diminuzione, all'inizio poco apprezzabile, della capacità di fare sforzi fisici, di coordinazione dei movimenti ed infine totale impossibilità di muoversi;
- Attenuazione delle attività sensorie e diminuzione della consapevolezza del mondo esterno;
- Depressione dell'attività mentale che può culminare in uno stato comatoso.

9.1.2 Norme di pronto soccorso relative ad incidenti da criogeni

È utile tener presente alcune elementari norme di pronto soccorso nell'attesa del *necessario intervento medico qualificato*:

1. **INALAZIONE DI ELIO O ATMOSFERA RICCA DI ELIO.** Trasportare immediatamente la persona al di fuori della zona inquinata, facendole inalare aria pulita o ossigeno, se disponibile. Praticare la respirazione artificiale se priva di sensi. Tenerla distesa e al caldo senza somministrare alcun farmaco fino all'arrivo di idoneo soccorso;
2. **CONTATTO CON LA PELLE.** La zona colpita risulta offesa come da ustioni. Togliere attentamente eventuali indumenti che possano coprire le parti colpite. Risciacquare le parti congelate con acqua per sgelare e coprire con bende sterili chirurgiche. Attenzione: non sfregare mai la pelle congelata. Le bruciature vanno trattate come le ustioni convenzionali. Se la lesione è superficiale (arrossamento e piccole vesciche) lavare con abbondante acqua fresca e applicare uno strato di vaselina borica. Mantenere la zona umida con una soluzione fredda di acido borico, per almeno 24 ore;
3. **CONTATTO CON GLI OCCHI.** Lavare immediatamente con acqua tiepida, applicare garze fredde attendendo l'arrivo di qualificato soccorso.

9.1.3. Quench del magnete senza perdite di elio all'interno della sala magnete

In caso di *quench* senza perdite di elio all'interno della sala magnete l'elio gassoso viene espulso nell'ambiente esterno senza costituire fonte di pericolo. Tipicamente, dopo un *quench* del magnete, l'apparecchiatura RM non è più correttamente funzionante e il personale di servizio presso il sito RM deve operare in base alle seguenti procedure:

1. Interrompere l'esame e fare uscire il paziente dalla sala magnete;
2. Controllare la percentuale residua di elio contenuto nel serbatoio del magnete;
3. Avvertire l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM in merito alla natura dell'incidente.

9.1.4. Quench del magnete con perdite di elio all'interno della sala magnete

Il *quench* con perdite di elio all'interno della sala magnete rappresenta una situazione di pericolo per gli operatori e soprattutto per il paziente (rischio di asfissia e lesioni da freddo). In tale situazione è opportuno procedere secondo le seguenti indicazioni e norme operative:

1. Perdite di elio all'interno della sala magnete sono riscontrabili dall'entrata in funzione del sistema di allarme ossigeno e dalla formazione di una nebbia bianca in prossimità della testata del magnete. In caso di evidenza di perdite di elio all'interno della sala magnete gli operatori presso il sito RM devono azionare manualmente il sistema di estrazione di emergenza tramite l'apposito interruttore, se lo stesso non si è attivato automaticamente.
2. Gli operatori presso il sito RM devono tranquillizzare il paziente, estrarlo dal *gantry* dell'apparecchiatura RM ed allontanarlo dalla sala magnete;
Si evidenzia che a rilevanti perdite di elio all'interno della sala magnete è associato un aumento della pressione interna alla sala. Ciò potrebbe ostacolare l'apertura della porta di accesso. Qualora non si riesca ad aprire tale porta è possibile rompere la finestra della sala magnete al fine di ristabilire l'equilibrio tra la pressione interna e quella esterna.
3. Il personale di servizio presso il sito RM, dopo avere fatto uscire il paziente dalla sala magnete, deve allontanarsi;
4. Gli operatori presso il sito RM devono immediatamente informare l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM in merito alla natura dell'incidente.

9.2 Spegnimento volontariamente indotto del campo statico di induzione magnetica

Lo spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica è una procedura di **quenching volontario** che deve essere messa in atto solo ed esclusivamente in particolari situazioni di estrema emergenza in cui la disattivazione del campo statico di induzione magnetica rappresenti l'unico mezzo di intervento possibile, ovvero nel caso di:

- Pericolo per la salute di persone a seguito di incidenti all'interno della sala magnete;
- Situazioni di emergenza incendio e pericolo in cui i Vigili del Fuoco debbano assolutamente intervenire all'interno della sala magnete con oggetti in materiale ferromagnetico.

Per quanto concerne l'eventuale disattivazione del campo statico di induzione magnetica mediante spegnimento pilotato si sottolinea che:

- Lo spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica può essere attivato mediante l'apposito pulsante. Il pulsante di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica è opportunamente segnalato e posizionato in prossimità della consolle dell'apparecchiatura RM. Un pulsante supplementare è posizionato all'interno della sala magnete.

La pressione del pulsante di spegnimento pilotato ha l'effetto di indurre un *quench* del magnete;

- Il campo statico di induzione magnetica risulta ridotto ad un livello di sicurezza non prima che siano trascorsi circa 20 secondi a partire dalla pressione del pulsante di spegnimento pilotato;
- Alla pressione del pulsante di spegnimento pilotato può fare seguito un rumore caratteristico causato dalla frantumazione del disco di rottura del serbatoio dell'elio e la successiva evaporazione dell'elio può essere accompagnata da un rumore simile ad un sibilo;
- Durante la fase di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica sono possibili perdite di elio all'interno della sala magnete ("10.1.2. *Quench* del magnete con perdite di elio all'interno della sala magnete").

Il personale di servizio presso il sito RM, nel caso in cui si renda necessario attivare la procedura di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica, è tenuto a rispettare le seguenti norme generali operative e inerenti alla sicurezza:

1. Allontanare tutte le persone dalla sala magnete;
2. Attivare manualmente il sistema di estrazione di emergenza;
3. Non introdurre all'interno della sala magnete oggetti in materiale ferromagnetico prima che siano trascorsi circa 20 secondi a partire dalla pressione del pulsante di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica;
4. In caso di minimo dubbio che la procedura di disattivazione del campo statico di induzione magnetica non abbia avuto esito positivo ("9.1. *Quench* del magnete"):
 - Non entrare all'interno della sala magnete con oggetti in materiale ferromagnetico;
 - Non introdurre oggetti in materiale ferromagnetico nella sala magnete in presenza di persone all'interno;
 - Verificare la percentuale di riempimento dell'elio contenuto nel serbatoio del magnete.
5. L'accesso alla sala magnete rimane sempre e comunque interdetto ai portatori di pace-maker, ai portatori di protesi dotate di circuiti elettronici e ai portatori di protesi, clips vascolari, preparati metallici intracranici e schegge in materiale ferromagnetico fino a nulla osta rilasciato dall'Esperto Responsabile.

9.3. Allarme ossigeno

Il sistema di allarme ossigeno è comandato da una centralina elettronica collegata ad un rivelatore di ossigeno posto nella sala magnete. Sono impostate due soglie di allarme in corrispondenza di valori della concentrazione di ossigeno pari al 19% ed al 18%.

Alla soglia del 19 % è associata una segnalazione di allarme mentre alla soglia del 18% è collegata anche l'attivazione automatica del sistema di estrazione di emergenza.

Il sistema di aerazione della sala magnete deve garantire, in condizioni normali, un numero effettivo di ricambi di aria di almeno 6 – 8 volumi/h.

In condizioni di emergenza, dovute a perdite di elio all'interno della sala magnete, il sistema di estrazione di emergenza, attivabile sia in automatico che in manuale, deve garantire un numero effettivo di ricambi di aria almeno 18 - 22 volumi/ora

Il sistema di allarme ossigeno può entrare in funzione nelle seguenti situazioni:

- Considerevoli perdite di elio all'interno della sala magnete: scatta l'allarme corrispondente alla concentrazione di ossigeno del 18% e viene attivato automaticamente il sistema di estrazione di emergenza.
- Piccole e limitate perdite di elio o momentanea diminuzione della concentrazione di ossigeno all'interno della sala magnete: scatta l'allarme relativo alla soglia corrispondente alla concentrazione di ossigeno del 19 %.
- Guasto alla centralina elettronica o non corretta calibrazione del rivelatore di ossigeno: il sistema di allarme entra continuamente o ripetutamente in funzione anche in situazioni non anomale e di pericolo.
- Incendio: durante un eventuale sviluppo di incendio all'interno della sala magnete diminuisce il livello della concentrazione di ossigeno ed il sistema di allarme ossigeno entra in funzione.

In caso di entrata in funzione del sistema di allarme ossigeno il personale di servizio presso il sito RM è tenuto a seguire le seguenti procedure:

- Tranquillizzare il paziente, interrompere l'esame, estrarre il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM ed allontanarlo momentaneamente dalla sala magnete;
- Attivare manualmente il sistema di estrazione di emergenza;
- Verificare la presenza di segni o indizi relativi a:
 - Un *quench* del magnete o perdite di elio all'interno della sala magnete.
 - Un principio di incendio all'interno della sala magnete.

In caso di:

A) Evidente *quench* del magnete o perdite di elio all'interno della sala magnete:

- Allontanarsi dal sito RM;
- Informare l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM in merito alla natura dell'incidente.

B) Principio di incendio all'interno della sala magnete:

- Eseguire quanto riportato nella sezione "10.3. Emergenza incendio".

C) Non evidenti anomalie:

- Se, a seguito dell'attivazione manuale del sistema di estrazione di emergenza, il sistema di allarme ossigeno si disinserisce è effettivamente presente una diminuzione della concentrazione di ossigeno all'interno della sala magnete ed è necessario procedere come indicato al punto (A).
- Se, a seguito dell'attivazione manuale del sistema di estrazione di emergenza, il sistema di allarme non si disinserisce è probabile che si tratti di un guasto alla centralina del sistema di allarme o di una non corretta calibrazione del rivelatore della concentrazione di ossigeno. In ogni caso, gli operatori presso il sito RM devono sospendere momentaneamente gli esami e informare l'Esperto responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM che decideranno in merito alle azioni da intraprendere.

9.4. Emergenza incendio

L'emergenza incendio scatta in concomitanza di un principio di incendio all'interno del sito RM. Il personale di servizio presso il sito RM è tenuto a seguire le indicazioni riportate nel piano di fuga redatto dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione nonché le seguenti norme operative di carattere generale:

1. Se l'incendio interessa la sala magnete:

- Premere l'interruttore di emergenza (pulsante a fungo di color rosso) per disattivare elettricamente l'apparecchiatura RM (amplificatori RF, alimentatori gradienti, computer, consolle, ecc.);
- Estrarre il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM ed allontanarlo dalla sala magnete. Si evidenzia che l'aumento della temperatura connesso all'incendio può indurre un *quench* del magnete. Pertanto lo sviluppo di incendio ed un eventuale perdita di elio potrebbero comportare

un aumento della pressione all'interno della sala magnete e ostacolare l'apertura della porta della sala magnete. Qualora non si riuscisse ad aprire tale porta è possibile rompere la finestra della sala magnete per ristabilire l'equilibrio tra la pressione interna e quella esterna;

- Richiedere l'intervento dei Vigili del Fuoco;
- In caso di possibilità di intervento diretto sull'incendio, e senza mettere a rischio la propria incolumità, manovrare opportunamente gli estintori utilizzando esclusivamente gli appositi estintori amagnetici in dotazione al sito RM;
- Disattivare anche il magnete (fra le ultime azioni da intraprendere), se assolutamente necessario (ad esempio grave entità dell'incendio);
- Qualora il principio di incendio non possa essere fronteggiato e/o contenuto è necessario che tutto il personale ed il pubblico si allontanino dalla sala magnete e dal sito RM;
- Informare il Medico Responsabile dell'impianto RM e l'Esperto Responsabile in merito alla natura dell'incidente.

2. Se l'incendio non interessa la sala magnete:

- Togliere l'alimentazione alle varie apparecchiature mediante gli appositi interruttori e pulsanti;
- Tranquillizzare il paziente ed estrarlo dal *gantry* dell'apparecchiatura RM;
- Richiedere l'intervento dei Vigili del Fuoco;
- In caso di possibilità di intervento diretto sull'incendio manovrare opportunamente gli estintori amagnetici in dotazione al sito RM;
- Nel caso in cui il principio di incendio non possa essere contenuto è necessario che tutto il personale e il pubblico si allontanino dal sito RM;
- Informare il Medico Responsabile dell'impianto RM e l'Esperto Responsabile in merito alla natura dell'incidente.

9.5. Allagamento

In caso di allagamento del sito RM:

- Spegner tutti gli impianti di alimentazione elettrica in funzione (eventualmente usando i pulsanti di emergenza);
- Interrompere eventuali indagini diagnostiche in corso facendo evacuare la sala magnete ed i restanti locali del sito RM da parte di tutti i presenti;
- Nel caso in cui l'acqua provenga dall'interno del sito RM, aprire le porte di comunicazione con l'esterno per favorirne il deflusso fuori dai locali dello stesso;
- Nel caso in cui l'acqua si propaghi dai restanti locali del Presidio, chiudersi alle spalle, uscendo, tutte le porte di comunicazione col sito RM, per rendere meno agevole l'ingresso al suo interno;
- Chiamare i Vigili del Fuoco ed allertare tutto il personale presente;
- Per ultimo, se assolutamente necessario, disattivare il magnete;
- Avvisare l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto.

9.6. Terremoto

Nel caso di un evento sismico:

- Indipendentemente dall'entità della scossa tellurica, interrompere l'esame in corso, anche se non fosse venuta a mancare la tensione, e far evacuare dai locali del sito RM sia il paziente che le eventuali altre persone ivi presenti, scegliendo la via più breve per raggiungere l'esterno;
- In caso di scossa sismica di entità modesta, prima di abbandonare i locali del sito RM, disattivare la consolle, gli alimentatori dei gradienti e degli amplificatori RF ed i computer. Spegner i vari impianti ad alimentazione elettrica, tranne il sistema di alimentazione forzata per l'aspirazione dei vapori di elio, qualora la scossa abbia provocato un *quench*;
- Nel caso trattasi di un evento di gravi proporzioni, contestualmente all'evacuazione dei presenti, azionare tutti i dispositivi di emergenza elettrica e di disattivazione del magnete e raggiungere l'esterno;
- Se le condizioni post-sismiche lo consentono, avvisare la Protezione Civile, l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto.

9.7. **Blackout elettrico**

Nel caso in cui si verifichi un *blackout* elettrico il personale di servizio presso il sito RM è tenuto a procedere come di seguito riportato:

1. Tranquillizzare il paziente ed estrarlo dal *gantry* dell'apparecchiatura RM;
2. Avvertire il personale tecnico addetto alla manutenzione dell'impianto elettrico del sito RM;
3. Ristabilire l'alimentazione elettrica, verificare il corretto funzionamento del compressore dell'elio;
4. Informare l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM in merito alla natura dell'incidente.

9.8 **Presenza accidentale di oggetti in materiale ferromagnetico nella struttura del magnete**

La presenza di oggetti ferromagnetici nella struttura del magnete, dal momento che è assolutamente vietato introdurre oggetti in materiale ferromagnetico all'interno della sala magnete, non si dovrebbe mai verificare almeno di incidenti dovuti a grave negligenza ("*3. Norme generali di sicurezza*"). In caso di emergenze a seguito di incidenti di tale genere il personale di servizio presso il sito RM deve agire in base alle seguenti procedure operative:

1. Se l'oggetto attratto dal magnete non impedisce l'estrazione del paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM e non ha arrecato danni al paziente:
 - Tranquillizzare il paziente, estrarlo dal *gantry* dell'apparecchiatura RM ed accompagnarlo fuori dalla sala magnete;
 - Non cercare di rimuovere l'oggetto attratto dal magnete fino a che il paziente non sia stato estratto dal *gantry* dell'apparecchiatura RM ed accompagnato fuori dalla sala magnete;
 - Se l'oggetto attratto dal magnete è di piccole dimensioni e massa non considerevole (monete, viti, bulloni, fermagli, etc) cercare di rimuoverlo facendo molta attenzione a non mollare assolutamente mai la presa sull'oggetto stesso fino a che non sia stato definitivamente allontanato dalla sala magnete. Ogni oggetto ferromagnetico all'interno della sala magnete è, infatti, sempre soggetto ad una forza attrattiva verso il centro del magnete e ad una forza di torsione che aumentano con la massa dell'oggetto stesso. In caso di minimo dubbio sulle modalità di intervento non compiere alcuna azione di cui non si possano prevedere gli esiti;
 - Se non è possibile rimuovere l'oggetto attratto dal magnete o se l'oggetto è di dimensioni e massa considerevoli (bombole per l'ossigeno, lucidatrici, carrelli, sedie, aste di supporto, etc) contattare l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM che decideranno in merito alle azioni da intraprendere;
 - Informare il Medico Responsabile dell'impianto RM e l'Esperto Responsabile in relazione alla natura dell'incidente.
2. Se l'oggetto attratto dal magnete impedisce l'estrazione del paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM ma non ha arrecato danni al paziente:
 - Tranquillizzare il paziente;
 - Se l'oggetto attratto dal magnete è di massa non considerevole cercare di rimuoverlo facendo molta attenzione a non mollare assolutamente mai la presa sull'oggetto stesso fino a che non sia stato definitivamente allontanato dalla sala magnete. In caso di minimo dubbio sulle modalità di intervento non compiere alcuna azione di cui non si possano prevedere gli esiti;
 - Se non è possibile rimuovere l'oggetto attratto dal magnete o se l'oggetto è di dimensioni e massa considerevoli (bombole per l'ossigeno, lucidatrici, carrelli, sedie, aste di supporto, etc) contattare immediatamente l'Esperto responsabile e il Medico Responsabile dell'impianto RM che decideranno in merito alle azioni da intraprendere;
 - Dopo avere rimosso e allontanato dalla sala magnete l'oggetto ferromagnetico, estrarre il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM;
 - Informare il Medico Responsabile dell'impianto RM e l'Esperto Responsabile in merito alla natura dell'incidente.
3. Se l'oggetto attratto dal magnete ha arrecato danni al paziente ma non impedisce l'estrazione del paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM:

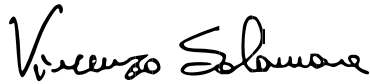
- Estrarre con le dovute precauzioni il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM, condurlo nella zona di emergenza utilizzando eventualmente la barella amagnetica in dotazione al sito RM e fornire le cure assistenziali del caso;
 - Non cercare di rimuovere l'oggetto attratto dal magnete fino a che il paziente non sia stato estratto dal *gantry* dell'apparecchiatura RM ed accompagnato fuori dalla sala magnete;
 - Se l'oggetto attratto dal magnete è di piccole dimensioni e massa non considerevole (monete, viti, bulloni, fermagli, etc) cercare di rimuoverlo facendo molta attenzione a non mollare assolutamente mai la presa sull'oggetto stesso fino a che non sia stato definitivamente allontanato dalla sala magnete. In caso di minimo dubbio sulle modalità di intervento non compiere alcuna azione di cui non si possano prevedere gli esiti;
 - Se non è possibile rimuovere l'oggetto attratto dal magnete o se l'oggetto è di dimensioni e massa considerevoli (bombole per l'ossigeno, lucidatrici, carrelli, sedie, aste di supporto, etc) contattare l'Esperto Responsabile e il Medico Responsabile dell'impianto RM che decideranno in merito alle azioni da intraprendere;
 - Informare il Medico Responsabile dell'impianto RM e l'Esperto Responsabile in relazione alla natura dell'incidente.
4. 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 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, attivando la procedura di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica come descritto nella sezione "9.2. Spegnimento volontario del campo statico di induzione magnetica";
 - 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.
 - Se l'oggetto attratto dal magnete è di piccole dimensioni, massa non considerevole e non risulta conficcato nel corpo del paziente, cercare di rimuoverlo facendo molta attenzione a non mollare assolutamente mai la presa sull'oggetto stesso fino a che non sia stato definitivamente allontanato dalla sala magnete. In caso di minimo dubbio sulle modalità di intervento non compiere alcuna azione di cui non si possano prevedere gli esiti; contattare quindi l'Esperto Responsabile ed il Medico responsabile dell'impianto RM che decideranno in merito alle azioni da intraprendere. Prima di attivare la procedura di spegnimento del campo statico, è necessario verificare, in relazione alla situazione contingente, che eventuali movimenti dell'oggetto ferromagnetico non comportino ulteriori danni per il paziente. Prendere, quindi, tutti gli accorgimenti necessari per attivare nella massima sicurezza la procedura di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica. Non compiere, in ogni caso, azioni di cui non si possano prevedere gli esiti;
 - Dopo avere allontanato l'oggetto ferromagnetico dalla sala magnete estrarre con le dovute precauzioni il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM e prestare le cure assistenziali del caso. Qualora non sia stata attivata la procedura di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica è necessario, prima di prestare soccorso, trasportare il paziente nella zona di emergenza utilizzando eventualmente l'apposita barella amagnetica in dotazione al sito RM;
 - Informare prontamente il Medico Responsabile dell'impianto RM e l'Esperto Responsabile in relazione alla natura dell'incidente.

9.9 Emergenze assistenziali mediche e/o anestesilogiche

In caso di emergenze assistenziali mediche e/o anestesilogiche il personale di servizio presso il sito RM deve:

1. Interrompere l'esame;
2. Estrarre il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM e trasportarlo nella zona di emergenza utilizzando eventualmente l'apposita barella amagnetica in dotazione al sito RM;
3. Soccorrere il paziente e prestare le cure assistenziali del caso.

L'Esperto Responsabile
della sicurezza in RM



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

ALLEGATO A



AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA
“POLICLINICO G. RODOLICO – SAN MARCO”
Via S. Sofia n.78, CATANIA

SCHEDA DI ACCESSO IN ZONA CONTROLLATA DEL SITO RM

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 | | |
| ☐ Ritene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza ? | SI | NO |

- | | | |
|---|----|----|
| ☐ È portatore di protesi del cristallino ? | SI | NO |
| ☐ È portatore di piercing ? | SI | NO |
| Localizzazione | | |
| ☐ Sta utilizzando cerotti medicali ? | SI | NO |
| ☐ Informazioni supplementari | | |

Per accedere alla ZONA CONTROLLATA occorre rimuovere:

eventuali lenti a contatto - apparecchi per l'udito - dentiera - corone temporanee mobili - cinto erniario - 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.

ALLEGATO B

Nota informativa relativa all'esame RM

La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che non utilizza radiazioni ionizzanti o sostanze radioattive. La diagnostica mediante RM sfrutta l'impiego di intensi campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a RF. In alcuni tipi di indagine possono anche essere somministrate al paziente, per via endovenosa, alcune sostanze con proprietà paramagnetiche come mezzo di contrasto. Ad eccezione di tali casi, la RM si configura come un esame diagnostico non invasivo.

Nel caso di esami su donne in stato di gravidanza accertata o presunta, particolare attenzione è rivolta alla giustificazione, in particolare in regime di urgenza, e all'ottimizzazione dell'esame RM, nei confronti e tenendo conto sia della paziente che del nascituro. Nel corso dell'esame RM è molto rara l'insorgenza di reazioni avverse. L'evenienza più probabile è rappresentata da una crisi di claustrofobia a carattere passeggero. L'impiego del mezzo di contrasto a base di sostanze paramagnetiche è generalmente ben tollerato e non provoca alcuna sensazione particolare. Raramente possono comunque verificarsi episodi di ipersensibilità come orticaria o altri fenomeni allergici. In casi rarissimi sono stati riportati episodi di shock anafilattico. Il sito RM garantisce sempre la presenza di personale medico specializzato pronto ad intervenire in caso di emergenze mediche di tale genere.

Esecuzione dell'esame RM

I pazienti possono essere sottoposti all'esame RM solo previa esclusione di ogni possibile controindicazione all'esame RM, da accertarsi a cura del Medico Responsabile della prestazione diagnostica (MRP), previo utilizzo dell'apposito questionario anamnestico e del modulo di consenso informato.

Per effettuare l'esame RM è necessario che il paziente, ove del caso supportato dal personale di servizio:

- tolga eventuale trucco per il viso e lacca per capelli;
- depositi nello spogliatoio o negli appositi armadietti ogni oggetto metallico, ferromagnetico o di supporto magnetico (telefoni cellulari, monete, orologi, chiavi, orecchini, spille, gioielli, fermagli per capelli, tessere magnetiche, carte di credito, ecc.);
- tolga eventuali protesi dentarie e apparecchi per l'udito;
- tolga lenti a contatto o occhiali;
- si spogli, e successivamente indossi l'apposito camice monouso fornito dal personale di servizio;
- utilizzi la cuffia o gli appositi tappi auricolari forniti.

La durata media dell'esame RM è approssimativamente pari a 30 minuti, ma può variare in relazione a esigenze cliniche e al numero di distretti anatomici da esaminare. Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchiatura RM. Le condizioni di ventilazione, illuminazione e temperatura sono tali da assicurare il massimo benessere, e ridurre possibili effetti claustrofobici. Durante la fase di esame è necessario rimanere tranquilli e mantenere il massimo grado di immobilità per non compromettere il risultato diagnostico dell'immagine. La respirazione regolare e la deglutizione della saliva non disturbano l'esame. In alcuni tipi di indagine può essere richiesto al paziente di collaborare mediante atti respiratori e brevi periodi di apnea al fine di migliorare la qualità diagnostica delle immagini.

Nella sala comando è sempre presente personale di servizio pronto ad intervenire in caso di qualsiasi necessità. Il paziente è sempre in contatto vocale, acustico e visivo con gli operatori, che eseguono un controllo costante durante tutta la fase di esame. In caso di insorgenza di disturbi, come sensazione di claustrofobia, calore, prurito, affanno, palpitazioni o svenimento, è opportuno che il paziente avverta quanto prima il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM, utilizzando gli appositi dispositivi di segnalazione.

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 sottoposti.



**MODULO DI ANAMNESI E CONSENSO INFORMATO PER ESAME DI
RISONANZA MAGNETICA**

DATI del PAZIENTE:

Cognome..... Nome

Data e luogo di nascita Peso (Kg)

Residenza..... Recapito Tel.

Indagine richiesta

Reparto/Medico richiedente l'esame RM.....

- 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
- È in stato di gravidanza ? SI NO
- Ultime mestruazioni avvenute:
- Ha subito interventi chirurgici su:
 - testa addome
 - collo..... 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
 - Schegge o frammenti metallici ? SI NO
 - 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
 - Altri 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, etc), viti, chiodi, filo, etc... ? 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 esserne a conoscenza ? SI NO
- Informazioni supplementari:
 - È affetto da anemia falciforme ? SI NO
 - È portatore di protesi del cristallino ? SI NO
 - È portatore di piercing ? SI NO

Localizzazione	
Presenta tatuaggi ?	SI NO
Localizzazione.....	
Sta utilizzando cerotti medicali ?	SI NO

Per effettuare l'esame RM occorre togliere:

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 - pinzette metalliche - punti metallici - limette - forbici - altri eventuali oggetti metallici.

Prima di sottoporsi all'esame si prega di asportare cosmetici dal viso.

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 Responsabile
dell'esecuzione dell'esame RM

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, dichiara di aver collaborato nel modo ottimale alla compilazione del questionario anamnestico, ed acconsente all'esecuzione dell'esame RM.

Firma del paziente (*)

Data

.....

.....

CONSENSO INFORMATO ALLA SOMMINISTRAZIONE DI MEZZO DI CONTRASTO

Il paziente si ritiene sufficientemente informato sui rischi legati alla somministrazione del mezzo di contrasto. Pertanto, reso edotto dal Medico Responsabile della prestazione diagnostica della valutazione dei benefici diagnostici e dei rischi correlati, ne acconsente la somministrazione.

Firma del paziente (*)

Data

.....

.....

(*) In caso di paziente minorenne è necessaria la firma di un genitore o di chi ne fa le veci.

_____ ° _____

ALLEGATO C



**AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA
“POLICLINICO G. RODOLICO – SAN MARCO”
Via S. Sofia n.78, CATANIA**

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a
a _____ il _____ e perfettamente in grado di intendere e di volere
dichiara di:

Essere stato/a esaurientemente informato/a circa l'indicazione clinica, l'utilità, le modalità di esecuzione, tutte le possibili reazioni avverse e i fattori di rischio degli accertamenti clinici e diagnostici mediante RM a cui sarà sottoposto.

Il/La sottoscritto/a in particolare prende atto che:

- L'esame RM in pazienti di sesso femminile durante i primi tre mesi di gravidanza è sconsigliato tranne nei casi di effettiva e improrogabile necessità.
- La somministrazione del mezzo di contrasto per via endovenosa è parte integrante dell'esame RM e, in alcuni tipi di indagine, è indispensabile per una corretta diagnosi. Il mezzo di contrasto non deve essere somministrato alle donne in stato di gravidanza e, quindi, *l'eventuale stato di gravidanza deve essere preventivamente comunicato al Medico Responsabile dell'esame RM. È opportuno comunicare anche l'eventuale fase di allattamento del proprio figlio.*
- La somministrazione del mezzo di contrasto può avvenire tramite vena e, per alcune indagini, direttamente negli organi cavi (retto-sigma, stomaco, ecc.) a mezzo di sonde o cateteri. Raramente si possono verificare complicanze con reazioni avverse imputabili ai mezzi di contrasto. Le reazioni avverse al mezzo di contrasto possono essere:
LIEVI: nausea, vomito, sensazione di calore;
MODERATE: vomito grave, lipotimia, orticaria localizzata, edema del volto, dispnea, broncospasmo, pallore, ipotensione, sudorazione, cefalea;
GRAVI: shock ipotensivo, edema della laringe, broncospasmo grave, orticaria generalizzata, perdita di coscienza, tachicardia, angina, edema polmonare, arresto respiratorio, arresto cardiaco.
- È necessario perciò comunicare al Medico Responsabile dell'esame ogni eventuale tipo di allergia prima dell'esame stesso.
- Un medico esperto nelle metodologie di diagnostica mediante Risonanza Magnetica è sempre presente durante l'esecuzione dell'esame RM ed un Medico Rianimatore è sempre immediatamente reperibile all'interno della struttura per garantire un pronto intervento in caso di emergenza.
- Ogni eventuale chiarimento in merito all'esecuzione dell'esame RM può essere richiesto al personale medico e paramedico di servizio presso il sito RM.

☐ Il/La sottoscritto/a, informato/a sui rischi connessi qualora l'esame RM richiedesse l'impiego del mezzo di contrasto, acconsente all'uso del mezzo di contrasto: SI NO

☐ Il/La sottoscritto/a, informato/a dei rischi connessi qualora dovesse essere sottoposto/a ad anestesia o a sedazione profonda durante l'esame RM, acconsente a sottoporsi ad indagine diagnostica eseguita in narcosi: SI NO

☐ Il/La sottoscritto/a, acconsente a sottoporsi a procedure terapeutiche che si rendessero necessarie prima, durante e dopo l'esecuzione dell'indagine di cui sopra:SI NO

Data

Firma del Paziente (*)

Firma del Medico Responsabile dell'esame RM

.....

.....

In caso di paziente minorenne è necessaria la firma di un genitore o di chi ne fa le veci. (*)

_____ ° _____

ALLEGATO D
MODULO DI ACCESSO PER I LAVORATORI ADDETTI AL SITO RM

Il sottoscritto Sig./Dr. _____, dovendo accedere alle zone controllate della Sezione di Risonanza Magnetica in qualità di _____

DICHIARA

1. di essere stato informato degli eventuali rischi connessi all'esposizione ad intensi campi magnetici e a campi elettromagnetici a radiofrequenza come quelli di cui si avvale la tecnica diagnostica della RMN, avendo partecipato ad un incontro per la formazione/informazione tenuto dall'Esperto Responsabile e dal Medico Responsabile dell'impianto RM;
2. di conoscere e rispettare le prescrizioni e le procedure di sicurezza previsti nel Regolamento di Sicurezza, di cui riceve copia;
3. di essere stato informato sui limiti previsti dalla legislazione;
4. di non rispondere positivamente a nessun quesito indicato nella scheda "*Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM*"; ovvero di aver risposto positivamente ai quesiti num. _____;
5. di segnalare tempestivamente ogni variazione relativa alle proprie condizioni fisiche rispetto alla visita iniziale, in particolare riguardo l'impianto di protesi metalliche, pace-maker o incidenti dai quali può derivare la possibilità di avere schegge metalliche all'interno del corpo.

Data ____/____/____

In fede _____

ALLEGATO E

PROTOCOLLO DA SEGUIRE PER TUTTE LE OPERAZIONI CHE IMPLICHINO REFILLING DI ELIO LIQUIDO PRESSO IL SITO DI RISONANZA MAGNETICA

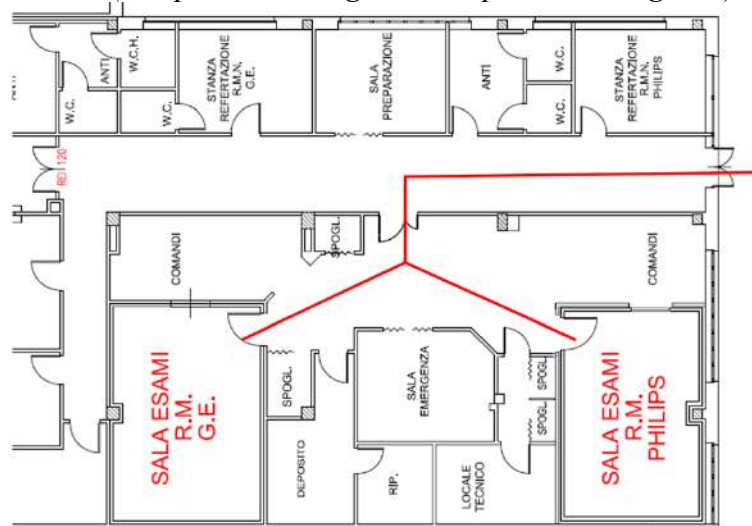
Le operazioni di refilling (rabbocco) del livello dell'elio liquido all'interno del magnete sono effettuate dalla ditta fornitrice provvederà ad inviare, con apposito mezzo attrezzato, uno o più dewars contenenti il gas liquefatto, da travasare attraverso una serie di operazioni notevolmente delicate, che contemplano la movimentazione del contenitore stesso ed il passaggio dell'elio liquido lungo una serie di tubazioni e raccordi volanti.

FORNITURA DELL'ELIO LIQUIDO

- Per la fornitura dell'elio liquido rivolgersi sempre a Ditta leader nel settore, che garantisca l'impiego in piena sicurezza di mezzi idonei e di personale adeguatamente preparato ed esperto.
- La Ditta prescelta dovrà fornire copia delle "Istruzioni di sicurezza" che il proprio personale è tenuto a rispettare.

MOVIMENTAZIONE DEI DEWARS

- Mantenere a distanza di sicurezza dal camion di trasporto, durante le operazioni di carico e scarico di dewars contenenti elio liquido, sia persone non addette (lavoratori e/o pubblico), che eventuali automezzi in transito o parcheggio.
- Definire preliminarmente, per il trasporto dei dewars dall'automezzo di trasporto all'interno del Sito RM, il percorso più breve e, contemporaneamente, meno accidentato, senza scale e forti pendenze, né tratti scivolosi a rischio di caduta (*vedi percorso consigliato nella planimetria seguente*).



- Evacuare preventivamente tutto il percorso da coprire per raggiungere la destinazione prefissata, non soltanto dai pazienti e visitatori, ma anche da tutto il personale non coinvolto in dette operazioni.
- Vietare al personale di viaggiare insieme ai dewars, nel caso di ricorso ad ascensore od elevatore.
- Impiegare categoricamente lo specifico carrello a mano per l'eventuale spostamento di bombole di elio gas, che devono sempre viaggiare munite dell'apposito cappellotto regolarmente montato.
- Se durante gli spostamenti, dai raccordi e/o dalle valvole fuoriuscisse liquido criogenico o vapore freddo, interrompere lo spostamento ed allontanarsi il più possibile, compatibilmente con la necessità di non lasciare il dewar incustodito, facendo evacuare la zona che potrebbe essere interessata da un'eventuale ebollizione rapida (quench); soltanto quando l'osservata fuoriuscita si sarà interrotta potrà riprendere la normale movimentazione.
- Non ostruire con le bombole e/o i dewars le uscite di sicurezza durante le operazioni di travaso.

TRAVASO DEL CRIOGENO

- Fare categorico divieto di accesso e/o permanenza all'interno del Sito RMN, durante le operazioni di refilling, di persone non addette ai lavori, provvedendo anche ad esporre sulla porta di accesso l'apposito cartello contenente detti divieti.

- Mantenere in funzione in sala magnete, per tutto il tempo di durata delle operazioni di travaso, il sistema di ventilazione di emergenza, attivandolo mediante l'apposito comando manuale
- Utilizzare, durante le operazioni di rabbocco dell'elio, i dispositivi di sicurezza specifici, costituiti da guanti di tipo "cryo-gloves", maschera facciale od occhiale antischizzo, scarpe antinfortunistica e pantaloni senza risvolti, mantenendo a disposizione anche un autorespiratore amagnetico autonomo ad aria o ad ossigeno.
- Non effettuare, per alcun motivo, operazioni di travaso di criogeni in assenza di collegamento all'esterno del tubo di scarico del gas.
- Evitare di indirizzare verso gli operatori presenti il gas di scarico impiegato per la "bonifica" per il raffreddamento delle linee di travaso, avendo altresì cura di verificare, nel corso delle operazioni, che lo stesso sia regolarmente convogliato all'esterno.
- Mantenere aperte, per tutta la durata delle operazioni di travaso, le porte della sala magnete e dei restanti ambienti del SITO, in modo da favorire la fuoriuscita all'esterno di eventuali fughe di elio gas.
- Porre attenzione a non esporsi inutilmente al campo magnetico, stando più del dovuto in prossimità del gantry del tomografo: mantenersi, pertanto, quanto più possibile fuori dalla sala magnete.

COMPORTAMENTO IN CASO DI INCIDENTE

- In caso di incidente che provochi rottura del dewar e/o comunque fuoriuscita di elio in forma gassosa, uscire immediatamente all'aperto accertandosi che nessuno rimanga nei locali interessati, ed attendere che termini l'ebollizione. Prima di rientrare nei locali, verificare scrupolosamente che si sia ripristinato il normale (> del 20%) livello di O₂.
- Nel caso in cui si rimanga imprigionati in sala magnete durante un quench, con l'impossibilità di aprire la porta, ricorrere alla rottura della visiva, cercando altresì di restare per tutto il tempo quanto più possibile vicino al pavimento, ove la concentrazione di O₂ risulta maggiore.
- Ogni intervento di emergenza da condurre all'interno del locale in cui sia presente dell'elio gas, prodotto da un qualsiasi incidente in cui sia rimasto coinvolto un dewar di trasporto e/o stoccaggio, deve essere effettuato solo se muniti di respiratore ad aria o ad ossigeno di tipo amagnetico.

NORME DI PRIMO SOCCORSO

Nel caso in cui si verificano degli incidenti durante le operazioni di manipolazione dei contenitori dell'elio liquido utilizzato per l'integrazione di quello contenuto all'interno del dewar di stoccaggio che alimenta il magnete, i quali dovessero comportare un improvviso quenching all'interno della sala magnete potrebbero rendersi necessarie delle iniziative immediate di primo intervento, per condurre le quali è utile tenere presente alcune elementari norme di primo soccorso, differenziate a seconda che si sia verificato:

INALAZIONE DI GAS IN ATMOSFERA RICCA DI ELIO

Trasportare immediatamente la persona al di fuori della zona inquinata, facendole inalare preferenzialmente ossigeno medicale, se disponibile od almeno dell'aria pulita.

Praticare la respirazione artificiale se questa avesse già perduto i sensi. Tenerla comunque in posizione distesa e al caldo, senza somministrare alcun farmaco fino all'arrivo del rianimatore, ovvero sino a quando non sarà stata affidata a personale di soccorso specializzato.

CONTATTO CON LA PELLE

In tale eventualità la zona colpita manifesterà la sintomatologia tipica delle bruciature, ed anche queste andranno trattate come le ustioni convenzionali. Nei casi in cui la lesione è superficiale e di modesta entità (arrossamento e piccole vesciche), lavare con abbondante acqua fresca ed applicare uno strato di vaselina borica, mantenendo la zona umida con una soluzione fredda di acido borico, almeno per le 24 ore successive.

In caso di ustioni di maggiore entità e/o estensione, occorrerà affidare il soggetto alle cure del personale di strutture specializzate nel più breve tempo possibile.

CONTATTO CON GLI OCCHI

Lavare immediatamente con acqua tiepida ed applicare con continuità garze fredde imbevibili con colliri o soluzioni fisiologiche, nelle more di affidare quanto più presto possibile il soggetto alle cure di personale specializzato.

ALLEGATO F

MODALITÀ DI UTILIZZO DEI PULSANTI DI SICUREZZA DURANTE LE OPERAZIONI DA SVOLGERE IN CASO 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 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:

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.

ALLEGATO G

PROTOCOLLO DA SEGUIRE PER ACCOMPAGNATORI SPECIALI

Agenti di Polizia Penitenziaria

L'esame RM di individui in regime di detenzione, sia ordinaria che speciale (41 bis), può essere richiesto per finalità medico diagnostiche nonché per indagare in particolare nei soggetti in regime di arresto, la presenza di eventuale materiale volontariamente segregato all'interno del corpo umano se non rilevabile con altre metodiche. Quale che sia la motivazione dell'indagine, in ogni caso si pone, in aggiunta a tutte le normali esigenze di sicurezza previste in ambiente RM e codificate nel RdS, la necessità di dover garantire lo svolgimento in sicurezza dell'attività tipica degli Agenti di Polizia Penitenziaria, in un ambiente e in un contesto inusuale.

Premesso che conservano la loro validità tutte le norme di sicurezza presenti nel RdS applicabili, quelle che seguono servono a caratterizzare in dettaglio **due possibili modalità di sorveglianza del detenuto**:

- L'agente o gli agenti possono, secondo quanto previsto nella loro procedura, rimanere all'esterno della sala esami (ZC) e osservare ciò che avviene al suo interno dalla visiva;
- Almeno un agente deve essere presente in sala RM durante l'esecuzione dell'esame, per un controllo a vista del detenuto, il che avviene di solito per soggetti in regime di 41 bis.

Nel primo caso occorre:

- Eseguire la verifica anamnestica da parte del medico responsabile che presiede il sito al momento dell'accesso e finalizzata all'esclusione di eventuali controindicazioni all'accesso, con la compilazione dell'apposito modulo "Allegato A";
- Informare l'agente dei rischi presenti e delle norme da rispettare, ribadendo il divieto di accesso in sala esami di e con qualsiasi elemento ferromagnetico (manette, munizioni, pistola o altro);
- Far depositare tutti gli oggetti personali, in particolare quelli metallici, negli appositi cassetti;
- Eseguire, comunque, un accurato controllo mediante metal detector;
- Permettere la sorveglianza armata del detenuto dall'esterno, consentendo che mantenga la pistola con sé, **ma confermare il divieto di accesso con la pistola in sala esami**, qualora non di tipo amagnetico certificato, nel caso in cui le circostanze dovessero richiedere un suo intervento all'interno.

Nel secondo caso:

- Occorre che **gli agenti siano almeno due**, uno dei quali entrerà in sala esami disarmato e l'altro garantirà la sorveglianza armata all'esterno della sala esami, come nel primo caso;
- Poiché per motivi di protocollo, gli agenti non sono autorizzati a dialogare con le figure preposte alla sicurezza in loco, per motivi legati alla sicurezza, **devono presso la loro struttura di appartenenza essere preventivamente informati** sui possibili rischi presenti e **sottoposti a sorveglianza sanitaria** per ottenere del **certificato di idoneità specifica rilasciato dal Medico Competente**;
- L'agente che resta all'interno della sala RM durante l'esame, oltre a tutti gli effetti personali e metallici, **deve depositare anche l'arma** nel cassetto apposito dotato di chiave amagnetica, che resta in suo possesso;
- Occorre che l'agente all'interno della sala esami si posizioni il più lontano possibile dal magnete e, comunque al di fuori della linea rossa tracciata a sul pavimento a 40 cm dal gantry, per il rispetto dei VLE.

ALLEGATO H
ALTRI CONSENSI INFORMATI
1. CONSENSO ALLA PRESENZA DI ACCOMPAGNATORI IN SALA ESAMI

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

Il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM, valutato il rapporto rischio / beneficio relativamente alla necessità di evitare 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 Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM

Data

L'accompagnatore, espletati gli accertamenti anamnestici del caso richiesti dal medico responsabile dell'esame diagnostico, 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 / accompagnatore volontario _____

CONTROLLI DI SICUREZZA E SULL'AMBIENTE

PROTOCOLLO

Le verifiche di Sicurezza effettuate sull'apparecchiatura seguiranno il presente protocollo. Di seguito sono elencate le modalità di esecuzione delle verifiche, la periodicità e le relative tolleranze.

1 - VERIFICA GENERALE DEL SITO

Procedura: Si verifica se il sito conserva invariate le caratteristiche di distribuzione e destinazione dei locali, quali indicate nella documentazione trasmessa alle Autorità preposte indicate nel D.A. 08.09.2021 e nel D.M. 14.01.2021.

Valori di rif. e toll.: Perdurare delle condizioni (stato)

Riferimento Tecnico-Legislativo: Comunicazione di Avvenuta Installazione.

Addetto alla Verifica: Esperto Responsabile

Periodicità: Semestrale

2 - CAMPO MAGNETICO DISPERSO

Procedura: Le misurazioni del campo magnetico disperso effettuate, con appropriato misuratore preferibilmente con sonda isotropica ad effetto hall, dovranno confermare la distribuzione misurata in fase di accettazione e comunicata nella C.A.I.. In particolare, il campo magnetico disperso con valori superiori a 0.5 mT (5 Gauss) deve risultare interamente confinato all'interno del sito RM. La linea isomagnetica con valore di 0.1 mT (1 Gauss) deve giacere interamente all'interno della Struttura (Centro di Diagnostica per Immagini).

Uno schema planimetrico con indicazione delle posizioni operative prevalentemente occupate dagli operatori all'interno della sala magnete e della sala controllo, in corrispondenza dei quali vengono effettuate le misurazioni, ed in generale i punti di misura nei locali adiacenti la sala magnete, dovrà essere posizionato in prossimità della sala esami.

Tolleranza: Valore registrato nella C.A.I. +/- 20%.

Riferimento tecnico-Legislativo: D. M. 14 Gennaio 2021, Linee Guida INAIL 2015.

Addetto alla Verifica: Esperto Responsabile

Periodicità: Annuale

3 - ESPOSIZIONE DEI LAVORATORI CORRELATE AL D.Lgs. 159/16

Procedura: Si tiene conto delle valutazioni e delle considerazioni relative al D.Lgs. 159/16, per l'individuazione delle aree di rischio C.E.M. correlate al tomografo a RM.

- Il VLE per l'induzione magnetica esterna a frequenze tra 0 e 1 Hz, relativo agli effetti sensoriali di cui alla tabella A1 allegato XXXVI parte II, NON PUÒ ESSERE SUPERATO stante che per questo impianto $B_0 = 1.5\text{ T}$;
- La garanzia del rispetto dei VA per campi magnetici variabili (gradienti di campo) e per radiofrequenza (RF) è assicurata dalla formazione del personale e dall'identificazione della linea rossa sul pavimento, che individua l'area oltre la quale sono possibilmente superati i suddetti VA.
- VA (Tabella B4 Allegato I) a 3 mT per quanto riguarda la forza attrattiva e a 0,5 mT per interferenza con sistemi medicali. La scelta operata, di imporre le limitazioni correlate all'intera sala esami, è cautelativa.

Addetto alla Verifica: Medico Responsabile per il rispetto dell'Ordine di servizio, Esperto Responsabile per accertamento di eventuali variazioni con richiesta di misure strumentali.

Tolleranza: Nessuna

Periodicità: Quadriennale o in caso di variazioni al contorno.

4 - VENTILAZIONE

Generalità: Il sistema ventilazione deve permettere, in condizioni di normale funzionalità, un numero di ricambi di aria all'interno della sala esami non inferiore a 6-8 Vol/h. Possono aversi, comunque,

valori più elevati, necessari per lo smaltimento del carico termico dell'apparecchiatura installata o per esigenze dettate da norme di tecnica impiantistica.

In condizioni di emergenza, sia per attivazione manuale (mediante apposito pulsante), sia per attivazione automatica, comandato dal rivelatore di ossigeno, il numero di ricambi ora deve essere non inferiore a 18 Vol/h, incrementabili in funzione della tipologia dell'apparecchiatura installata e della quantità di criogeno presente.

Procedura:

- **COLLAUDO E C.A.I.:** Nella comunicazione di avvenuta installazione (C.A.I.) dovrà essere dettagliata una sintetica relazione tecnica descrittiva del funzionamento dell'impianto comprensivo dello schema dell'impianto all'interno della sala esami, per come indicato nella pubblicazione [3, paragrafo 3.5].
- **METODOLOGIA DI MISURA E CALCOLO:** Il numero di ricambi di aria, in tutte le situazioni operative, dovrà essere calcolato mediante misurazioni sperimentali delle portate su ogni bocchetta di immissione e di espulsione, tenendo la porta della sala esami rigorosamente chiusa.
Per cautela, per ogni condizione operativa, il numero orario di ricambi d'aria dovrà essere calcolato dividendo il minor valore tra mandata e ripresa complessiva per il volume della sala RM. Nella relazione periodica dovranno essere riportati per ciascun diffusore i valori parziali rivelati su ciascuno di essi relativamente a:
 1. **MISURE CON ANEMOMETRO:** Velocità del vento (v in m/s), sezione della bocchetta (S in m^2) e la portata (P) che scaturisce dai due valori $P = 3600 \cdot v \cdot S$ (m^3/h);
 2. **MISURE CON BALOMETRO:** portata della bocchetta (P in m^3/h);

Valori di rif. e toll.: In condizioni di normale operatività almeno 6 Vol/h (tipicamente tra 6 e 8) ed uno stato barico leggermente positivo. In condizioni di emergenza il numero di ricambi non dovrà essere inferiore a 18 Vol/h e lo stato barico leggermente negativo.

Riferimento tecnico-Legislativo: D. M. 14 Gennaio 2021, Linee Guida INAIL 2015.

Addetto alla Verifica: Esperto Responsabile o ditta Specializzata

Periodicità: Annuale

5 - CLIMATIZZAZIONE

Generalità: Il sistema di climatizzazione deve garantire in sala magnete le condizioni di temperatura ed umidità richieste dalle specifiche indicate nelle linee guida nazionali per il corretto funzionamento della macchina e per una esecuzione dell'esame in condizioni ottimali. È importante evitare sbalzi di temperatura in sala esame, con una temperatura di 22 ± 2 °C ed un'umidità compresa nell'intervallo raccomandato dal Fabbrikante dell'apparecchiatura. Le condizioni di umidità e temperatura devono essere monitorate in continuo.

Procedura: Effettuare misurazioni di umidità e temperatura mediante termoigrometro e verificare che si mantengano all'interno delle tolleranze.

Valori di rif. e toll.: $T=22$ °C ± 2 °C; Umidità $U_r = 40 \div 60\%$ (Linee Guida INAIL 2015)

Riferimento tecnico-Legislativo: D. M. 14 Gennaio 2021, Linee Guida INAIL 2015.

Addetto alla Verifica: Personale T.S.R.M. ed Esperto Responsabile

Periodicità: Registrazione Semestrale (Esperto Responsabile), controllo giornaliero (TSRM).

6 - SISTEMA DI MISURAZIONE DELLA PERCENTUALE DI OSSIGENO

Generalità: Il sistema di rivelazione della percentuale di ossigeno è obbligatorio in installazioni con magnete superconduttore. L'impianto monitora costantemente il livello di ossigeno nella sala RM e attiva automaticamente un allarme acustico, qualora il livello di ossigeno dovesse scendere sotto la soglia di preallarme, o il regime di emergenza dell'impianto di ventilazione qualora il livello di ossigeno dovesse scendere al di sotto della soglia di allarme.

Tale sistema deve essere tarato con frequenza semestrale, con redazione di apposito certificato di taratura.

Procedura: 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. In particolare le modalità di taratura dovranno essere corrispondenti a quanto indicato nel riferimento tecnico sotto indicato.

Tolleranza: Valore di attivazione allarme acustico: 19%

Valore di attivazione sistema di aspirazione di emergenza: 18%

Riferimento tecnico-Legislativo: Norma CEI EN 501, pubblicazione INAIL 2018 "La Comunicazione di Avvenuta Installazione da inviare all'INAIL".

Addetto alla Verifica: Esperto Responsabile, ditta Specializzata

Periodicità: Semestrale

7 - TUBO DI QUENCH E CANALIZZAZIONE DEI GAS CRIOGENI

Generalità: Gli impianti RM Superconduttivi necessitano della installazione di un'opportuna tubazione destinata al convogliamento dell'elio gassoso prodotto a seguito di un quench dall'apparecchiatura all'esterno dell'edificio che contiene il sito, in un luogo inaccessibile.

Il mantenimento dell'integrità del tubo di quench risulta quindi di primaria importanza per la corretta evacuazione dell'elio gassoso.

Procedura:

- **Controllo dei sistemi di raccordo del tubo.**

Verifica su tutti i sistemi di raccordo del tubo ispezionabili, dalla prima flangia fino alla gabbia di Faraday, al fine di verificare che i sistemi di connessione utilizzati all'interno della sala esami siano realizzati a regola d'arte o secondo specifiche prassi costruttive di responsabilità del costruttore, di cui ne è attestata la presa di responsabilità; al di fuori della gabbia, comunque dal punto di consegna in poi, occorre verificare che i sistemi di connessione siano integri.

- **In presenza di guaine in PTFE.**

Verifica da parte della ditta installatrice delle condizioni delle guaine, con eventuale sostituzione ricertificazione, con periodicità biennale.

- **In presenza di flange.**

Controllo del serraggio dadi-bulloni della flangia e dell'integrità della guarnizione di separazione (in genere in teflon); il controllo deve essere periodico e va eseguito sempre prima del nuovo riempimento di elio successivo al quench subito dal magnete.

- **Controllo foro di drenaggio condensa.**

Se previsto dalla casa costruttrice, si deve controllare che, nella parte di tubo esterna alla sala RM (in genere dopo l'ultima curva prima di entrare nella sala RM), il foro di circa 3 mm di diametro creato per il corretto drenaggio della condensa sia libero ed efficiente.

- **Controllo fissaggio staffe di sostegno.**

Si deve controllare che le staffe di sostegno del tubo di quench siano correttamente installate e garantiscano, in caso di quenching, che la tubazione - soggetta a una restrizione termica sia in sezione che in lunghezza - non venga rilasciata e privata di punti fermi di fissaggio alle pareti dell'edificio.

- **Verifica di eventuali forature lungo il tubo** (almeno nelle sezioni accessibili).
Generalmente in concomitanza con le operazioni di rabbocco dell'elio a seguito di un quench, va esclusa la presenza di macchie nelle parti coibentate del tubo, poiché le stesse potrebbero essere sintomo di eventuali perdite all'interno della tubazione di quench, portando così alla relativa formazione di condensa. In caso di tubazioni non coibentate, è necessario porre attenzione allo stato di ossidazione delle saldature di raccordo tra le diverse parti del tubo, soprattutto se queste non sono state effettuate a regola d'arte per il tipo di materiale saldato, e presentano quindi evidenze dell'eventuale materiale "estraneo" utilizzato come apporto e successivamente ossidatosi.
- **Controllo parte terminale del tubo di quench.**
Al di fuori della gabbia, dal punto di consegna in poi, verificare visivamente che i sistemi di connessione siano integri e non presentino fratture o allentamenti delle giunture.

Riferimento tecnico-Legislativo: D.M. 14 Gennaio 2021.

Addetto alla Verifica: ditta Specializzata incaricata dal DdL.

Periodicità: Annuale

8 - CONTROLLI DI ESISTENZA E FUNZIONALITÀ

8.1- Stato generale della macchina e sistemi ed elementi di sicurezza specifici

Procedura: Verificarne l'esistenza e, ove possibile, la funzionalità

1. Controllo accesso al sito
2. Cartellonistica presente sulla porta di accesso al sito (Presenza)
3. Cartellonistica presente sulla porta di accesso alla sala esami (Presenza)
4. Stato generale dell'impianto
5. Sistema di comunicazione con il paziente (funzionalità)
6. Planimetria con il percorso del dewar di elio (Presenza)
7. Norme interne di Sicurezza e copia del Regolamento di sicurezza in sala consolle (Presenza)
8. Rivelatore di Metalli portatile (Presenza e funzionalità);
9. Estintori Amagnetici (Presenza)
10. Sistema di interruzione degli amplificatori RF (gradienti) sulla consolle comandi (Presenza e funzionalità)

Tolleranza: Presenza e Funzionalità

Addetto alla Verifica: Esperto Responsabile

Periodicità: Annuale

8.2- Elementi di sicurezza sanitari specifici

Procedura: Verificarne la presenza e la funzionalità. prima di ogni sessione di esami

- Carrello di emergenza con dotazione (Presenza e funzionalità)
- Barella amagnetica; (Presenza)
- Defibrillatore e strumenti di cui si è garantita la presenza alla Comunicazione (Presenza e funzionalità)

Tolleranza: Presenza e Funzionalità

Addetto alla Verifica: TSRM/ Medico Responsabile

Periodicità: Prima di ogni sessione di esami

9 - MESSA A TERRA DELLA APPARECCHIATURA E CORRENTI DI DISPERSIONE

Procedura: Eseguire le misure con strumentazione adatta.

Tolleranza: Limiti e periodicità previsti dalla Casa Costruttrice e/o dalla Normativa specifica.

Addetto alla Verifica: Ditta di manutenzione dell'impianto o Tecnico incaricato

Periodicità: Annuale

10 - SCHERMATURA RF (Tenuta della Gabbia di Faraday)

Procedura: La Gabbia di Faraday assicura l'attenuazione delle onde elettromagnetiche che provengono dall'esterno con frequenza prossima a quella di risonanza del Tomografo. Verificare l'integrità e lo stato dei finger della porta di ingresso (esame visivo). Misura con apposita strumentazione del permanere dell'efficienza di schermatura in corrispondenza di punti critici, ovvero la porta di ingresso della sala esami, la visiva dalla consolle comandi, il filtro di passaggio dei cavi (IEEE STD 299-1997).

Addetto alla Verifica: Personale specializzato e/o Esperto Responsabile (verifica strumentale) ed Esperto Responsabile (verifica visiva).

Tolleranza: Valori ottimali previsti dalla Casa Costruttrice e/o dalla tipologia della gabbia di Faraday con tolleranza di 10 dB rispetto al valore di collaudo.

Periodicità: Semestrale gg (Verifica visiva dell'Esperto Responsabile). Annuale (Verifica strumentale del Personale specializzato e/o Esperto Responsabile).

L'Esperto Responsabile
della sicurezza in RM

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

☒ originale

☐ copia controllata informatica

☐ copia controllata cartacea _____ N. _____

☐ copia non controllata _____ distribuzione interna a cura del RQ

☐ bozza

La presente procedura è stata predisposta per fornire un supporto all'attività clinica dei radiologi e dei cardiologi coinvolti nella pianificazione ed esecuzione di esami di Risonanza Magnetica (RM) in pazienti portatori di pacemaker RM SAFE, defibrillatori impiantabili e loop recorder, (CIED- dispositivi cardiaci impiantabili attivi MR-CONDITIONAL), al fine di garantire la sicurezza del paziente e degli operatori, anche in considerazione della crescente richiesta di esami RM di tutti i distretti corporei, prevedibile nei prossimi anni per questi pazienti.

Redazione

Giambattista Privitera, Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica delle apparecchiature RM - PO San Marco

Gesualdo Polizzi, Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica delle apparecchiature RM, CAST - PO G. Rodolico

Stefano Palmucci, Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica delle apparecchiature RM Ed. 1 - PO G. Rodolico

Giovanni Mannino, Esperto responsabile della sicurezza fisica in RM, CAST - PO G. Rodolico

Carmelo Greco, Esperto responsabile della sicurezza fisica in RM, - PO San Marco

Vincenzo Salamone, Esperto responsabile della sicurezza fisica in RM, ed. 1 - PO G. Rodolico

Alessio La Manna, Direttore UOC Cardiologia e UTIC – PO San Marco

Valeria Calvi, Responsabile UO di Aritmologia, Cardiologia – PO G. Rodolico

Verifica

Vincenzo Parrinello

Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Approvazione

Placido Romeo, Direttore Dipartimento delle Emergenze-Urgenze e delle Immagini – Presidio San Marco

Corrado Tamburino, Direttore Dipartimento delle Scienze Cardio-Toraco-Vascolari e dei Trapianti d'Organo

Ratifica

Gaetano Sirna

Direttore Generale



INTRODUZIONE

L'introduzione sul mercato di dispositivi compatibili con la risonanza magnetica (MRconditional) consente l'esecuzione, in condizioni controllate, di esami di imaging MR altrimenti preclusi.

Il documento elaborato dall'Istituto Superiore di Sanità, Associazione Italiana Fisica Medica, Federazione Italiana Cardiologi, Società Italiana Radiologia Medica, Associazione Italiana Aritmologia e Cardiostimolazione, Associazione italiana Ingegneria Clinica, al quale la presente procedura si riferisce, rappresenta la volontà di fornire un servizio in linea alle più aggiornate indicazioni condivise nell'ambiente scientifico.

Presupposti indispensabili alla formulazione di un percorso per i pazienti portatori di pacemaker RM compatibile e che necessitano di eseguire un'indagine RM sono:

- elaborazione di una check-list, costituita da 2 parti, da compilarsi distintamente dal Cardiologo e dal Radiologo e di uno specifico consenso all'esame per il paziente portatore di dispositivi cardiaci impiantabili attivi: pacemaker; defibrillatori, loop recorder MR Conditional;
- formazione di tutti gli attori e personale coinvolto nella procedura prima dell'inizio di tale attività;
- identificazione possibilmente di una sessione specifica di risonanza magnetica dedicata agli esami per pazienti portatori di CIED MR-CONDITIONAL;
- controllo da parte del cardiologo, della documentazione riguardante le caratteristiche tecniche dei dispositivi cardiaci.



INDICE

1	SCOPO.....	5
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	5
3	RIFERIMENTI	5
4	TERMINI E DEFINIZIONI	5
5	DIAGRAMMA DI FLUSSO.....	6
6	MATRICE DELLA RESPONSABILITÀ	7
7	ANALISI DEL RISCHIO.....	7
8	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	8
9	INDICATORI.....	9
10	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ	9
11	ARCHIVIAZIONE	9
12	DOCUMENTI RICHIAMATI	9



1 SCOPO

Scopo della presente procedura è definire le modalità di pianificazione ed esecuzione di esami di Risonanza Magnetica (RM) in pazienti portatori di pacemaker, defibrillatori impiantabili e loop recorder MR-Conditional e di dispositivi non cardiaci MR-Conditional.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La seguente procedura si applica ai pazienti portatori di dispositivi cardiaci e non impiantabili MR-Conditional attivi.

3 RIFERIMENTI

Istituto Superiore di Sanità Rapporti ISTISAN 15/9 - 2015

Dispositivi cardiaci impiantabili attivi e risonanza magnetica: aspetti tecnologici, inquadramento normativo e modelli organizzativi.

4 TERMINI E DEFINIZIONI

**Dispositivo
MR-Conditional**

Dispositivo a compatibilità RM condizionata, cioè dispositivi compatibili con l'esecuzione di RN rispettando determinate condizioni

MR o RM

Risonanza magnetica

T

Tesla

PM

Pace-Maker

RF

Radiofrequenza

CIED

Cardiac implantable electronic device (PM, defibrillatori e loop recOrder)

T.S.R.M.

Tecnico Sanitario Radiologia Medica

I.

Infermiere

S.A.R.

Specific absorption rate

D.M.

Decreto Ministeriale

PACS

Picture Archiving and Communication System

RIS

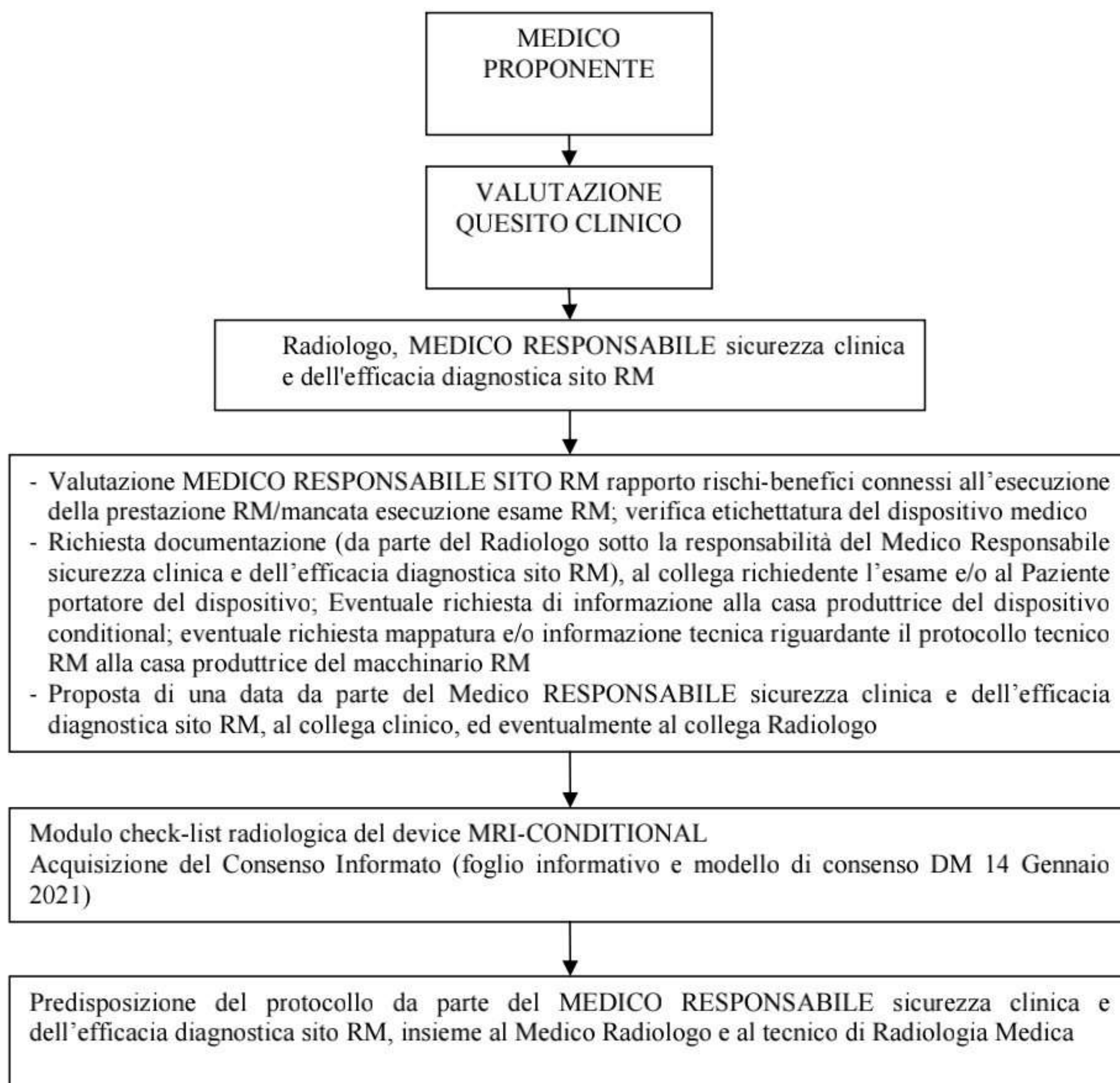
Radiology Information System

Per i termini e le definizioni utilizzati in questo processo ci si riferisce al glossario del Manuale della Qualità e alla Norma UNI EN ISO 9000:2015 ed al manuale di accreditamento degli ospedali manuale degli Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali.



5

DIAGRAMMA DI FLUSSO



6 MATRICE DELLA RESPONSABILITÀ

Attività	Medico u.o.	Radiologo	Cardiologo	TSRM	Infermiere
Propone RM con richiesta online	R				
Valutazione congruità esame		R			
Esegue verifica del tesserino di identificazione univoca e le condizioni di idoneità del dispositivo cardiaco			R		
Compila check-list e allega scheda tecnica del dispositivo cardiaco			R		
Valuta check-list cardiologica		R			
Compila: consenso informato, questionario anamnestico, consenso specifico alla RM e firma per la fattibilità dell'esame		R			
Predisporre l'esecuzione della RM		R			
Monitora il paziente					R
Esegue double check list ed esame RM		R		R	
Riprogramma dispositivo cardiaco entro 24 ore dall'esecuzione della RM			R		

7 ANALISI DEL RISCHIO

Attività	criticità	Probabilità	Gravità delle conseguenze	Rilevabilità	IPR	Azioni poste in essere
Esegue verifica del tesserino di identificazione univoca e le condizioni di idoneità del dispositivo cardiaco	Errore nella valutazione della condizioni di idoneità del dispositivo cardiaco	2	10	5	100	Verifica nelle fasi successive del processo
Valuta check-list cardiologica	Errore nella valutazione della condizioni di idoneità del dispositivo cardiaco	2	10	5	100	Verifica nelle fasi successive del processo

LEGENDA:

Probabilità		Gravità delle conseguenze		Rilevabilità	
1	Non è mai successo	1	Nessuna conseguenza Nessun danno al paziente	1	Tempestivamente rilevabile
2-5	È successo raramente	2-5	Conseguenze sul processo o servizio lievi Danno temporaneo al paziente	2-5	Rilevabile in fase intermedia del processo
6-9	Succede di frequente	6-9	Conseguenze sul processo o servizio moderate Danno permanente al paziente	6-9	Rilevabile in fase avanzata del processo
10	Succede sempre	10	Conseguenze sul processo o servizio gravi (danno economico, all'immagine, implicazioni medico-legali,...) Decesso del paziente	10	Rilevabile alla conclusione del processo



DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

- 8.1 Il Medico dell'U.O. dopo avere concordato con il radiologo l'esigenza diagnostica di effettuare la RM a paziente ricoverato in regime ordinario, DH - DS, portatore di dispositivo cardiaco e non, impiantabile attivo (PM, defibrillatore e loop recorder) MR Conditional propone la consulenza Cardiologica al fine di stabilire l'idoneità all'esecuzione dell'esame, concordando telefonicamente la data della consulenza.
- 8.2 Il Cardiologo esegue la consulenza durante la quale saranno verificati: il tesserino di identificazione del dispositivo cardiaco (Regolamento Dispositivi Medici entrato in vigore il 02/05/2017) e le condizioni di idoneità alla RM.
- 8.3 Il Cardiologo compila la *check-list cardiologica per la valutazione della idoneità dei dispositivi impiantati attivi cardiaci per l'esecuzione di RM*, M_PGS-30_1, ed accertata l'idoneità alla RM, indirizza il paziente, con la relativa documentazione (Check List + altro ritenuto necessario), all'U.O. in cui è ricoverato o a cui fa riferimento il DH.
- 8.4 Il Medico dell'U.O. controllata la documentazione d'idoneità, prenota la RM tramite richiesta online, che sarà effettuata possibilmente nella sessione specifica dedicata.
- 8.5 Nei casi d'inidoneità dei dispositivi cardiaci, dove necessariamente si delineasse l'esigenza diagnostica di effettuare la RM, perché urgente indifferibile ed in assenza di altro esame diagnostico che possa fornire le medesime informazioni, l'esame sarà eseguito con la supervisione del cardiologo.
- 8.6 Nei casi per i quali non si determinano le condizioni d'idoneità del dispositivo e di urgenza indifferibile all'esecuzione della RM, il paziente seguirà altro percorso diagnostico.
- 8.7 Il Medico responsabile della prestazione diagnostica (radiologo) ai fini dell'applicazione del principio di giustificazione, ovvero della decisione ultima sulla sostenibilità dell'esame, valuta la richiesta al momento della prenotazione, soppesando l'assoluta necessità dell'esame richiesto e la impossibilità, nel caso specifico, ad eseguire altre indagini alternative, quindi programma la data di esecuzione dell'indagine RM.
- 8.8 Il Medico responsabile della prestazione diagnostica, il giorno dell'esecuzione dell'esame, verifica la documentazione clinico-radiologica e gli esami di laboratorio del paziente; conferma l'indicazione e l'idoneità RM del dispositivo, compila la check list e lo specifico questionario anamnestico per l'indagine RM, somministra il *foglio informativo*, M_PGS-30_2 e il consenso informato.
- 8.9 Comunicazione al cardiologo data esecuzione esame, il medico dell'U.O. invia il paziente in cardiologia per la programmazione del dispositivo nella modalità prevista per l'esecuzione del RM.
- 8.10 Si predispone il paziente ad esame RM con monitoraggio dei parametri vitali sorvegliati dall'infermiere durante tutto il periodo di svolgimento dello stesso.
- 8.11 Il medico responsabile della prestazione diagnostica, definisce i parametri tecnici conditional e li registra nella "*scheda tecnica del device mr-conditional*", M_PGS-30_3 cosicché il TSRM possa eseguire l'esame secondo le direttive del radiologo.
- 8.12 Il giorno dell'esame il cardiologo esegue il follow-up del dispositivo e la programmazione in modalità pro-MRI, registrando l'attività nel modello M_PGS-30_4. Alla fine dell'indagine, entro 24 ore dall'esecuzione, il paziente viene inviato presso l'ambulatorio di cardiologia per riprogrammare il dispositivo cardiaco a cura del cardiologo o dei professionisti abilitati. L'attività viene registrata nel modello M_PGS-30_4.



9

INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Organizzativa	Tempestività	N. esami rinviati	90%

10

GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Le non conformità sono gestite secondo quanto indicato dalla PQ-3 *“Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella”*.

11

ARCHIVIAZIONE

Check-list cardiologica per la valutazione della idoneità dei dispositivi impiantati attivi cardiaci e non per l'esecuzione di RM in cartella clinica.

Foglio informativo e scheda tecnica del device MR-conditional archivio radiologia

12

DOCUMENTI RICHIAMATI

M_PGS-30_1	check-list cardiologica per la valutazione della idoneità dei dispositivi impiantati attivi cardiaci per l'esecuzione di RM
M_PGS-30_2	foglio informativo
M_PGS-30_3	check-list radiologica del device MRI-conditional
M_PGS-30_4	check List cardiologica per esecuzione MRI in pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili attivi
PQ-3	modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella



Indice di revisione	Motivo della revisione	Data





**Azienda Ospedaliero-Universitaria
"Policlinico G. Rodolico – San Marco"
Catania**

**CHECK LIST CARDIOLOGICA PER ESECUZIONE MRI
in pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili attivi**

VERIFICA DA ESEGUIRSI IL GIORNO DELL'ESAME	SI	NO
<i>PRE-INDAGINE</i>		
Follow-up del dispositivo e programmazione in modalità pro-MRI		
Follow-up del dispositivo e se NON MRI- conditional programmazione nella modalità più adeguata per il paziente		

Data,.....

Il Cardiologo
Timbro e firma

<i>POST-INDAGINE</i>		
Follow-up del dispositivo e programmazione in modalità appropriata		
Dopo la scansione si è mantenuta la programmazione che era presente prima della scansione		
Si sono verificate problematiche		

Data,.....

Il Cardiologo o altro Professionista Sanitario
Abilitato
Timbro e firma

.....



**Azienda Ospedaliero-Universitaria
"Policlinico G. Rodolico - San Marco"
Catania**

CHECK-LIST RADIOLOGICA DEL DEVICE MR-CONDITIONAL

PAZIENTE: NOME.....COGNOME.....

DATA DI NASCITA.....U.O.....

TIPOLOGIA E MODELLO DEVICE			
Aree di restrizione	Isocentro non sotto gli occhi né sopra le anche (con Fov di 50 cm)	Escludere le regioni pettorali	Sopra il device max Gradiente 50 T/m Full body scan
S.A.R. (corpo intero)			
S.A.R. capo			
Slew rate max gradiente			
Durata esposizione			
Campo Magnetico			
Gradiente spaziale massimo			
Bobina sola ricezione			
Tempo dall'impianto			
Altro			

Data,.....

Il Radiologo

Il TSRM



SCHEDA INFORMATIVA SULLA PROCEDURA DI RISONANZA MAGNETICA PER IL PAZIENTE PORTATORE DI DISPOSITIVI IMPIANTABILI

Cognome e nome paziente _____ data di nascita _____

Cognome e nome altri soggetti aventi titolo _____

Gentile Signora, Gentile Signore,

l'esame di Risonanza Magnetica permette di avere una diagnosi definitiva in diverse patologie ed in diversi casi non è sostituibile con altre metodiche. Ottenimento della diagnosi definitiva, indispensabile per le successive decisioni terapeutiche.

L'esecuzione di un risonanza magnetica in un Paziente portatore di stimolatore cardiaco o di defibrillatore impiantabile, anche quando certificati come compatibili con tale metodica diagnostica, richiede comunque obbligatoriamente importanti modifiche della programmazione che devono essere eseguite prima della procedura stessa.

Anche se nella maggior parte dei Pazienti il rischio di complicanze è verosimilmente molto bassa, le modifiche di programmazione possono comportare potenziali eventi avversi che includono: induzione involontaria di aritmie ipercinetiche ventricolari, anche potenzialmente letali, svenimento o pre-svenimento in caso di abbassamento improvviso della frequenza cardiaca, assenza di intervento automatico del defibrillatore nella eventualità della insorgenza di aritmie ventricolari potenzialmente letali.

E' possibile contenere, ma non annullare, il rischio mantenendo un monitoraggio clinico\elettrocardiografico continuo durante la procedura e assicurando la presenza di un defibrillatore esterno in pronta disponibilità

Risulta impossibile, per la natura della procedura, mantenere un defibrillatore esterno stabilmente collegato al Paziente durante la risonanza.

Il medico esperto nei sistemi di stimolazione, eventualmente con il supporto del Servizio Tecnico della Ditta produttrice del Device impiantato, verificherà preliminarmente la certificazione del sistema (PM o ICD + elettrocateri) per lo specifico esame RM richiesto, verificherà la integrità del sistema mediante le opportune misurazioni e curerà la programmazione prima e successivamente alla risonanza.

Non è possibile escludere con certezza che dopo la conclusione dell'esame si verifichi un malfunzionamento del dispositivo impiantato che necessiti una sua sostituzione.

Il medico proponente l'esame, reso consapevole dei rischi procedurali, si assume la responsabilità relativamente alla assenza di ragionevoli alternative alla RMN e alla valutazione di un favorevole rapporto rischio\beneficio

La procedura non può essere eseguita senza il Suo consenso.

Nel caso di rifiuto all'esecuzione dell'esame, che potrà avvenire in qualsiasi momento e senza fornire alcuna spiegazione, nulla cambierà nei rapporti tra Lei e i medici di questo reparto che si impegneranno a curarLa al meglio, per quanto possibile.

Dopo aver letto questa breve relazione ed aver ottenuto eventuali chiarimenti dai medici dell'Unità Operativa che richiede l'esame, dovrà ufficialmente comunicarci di acconsentire all'intervento firmando il modulo di consenso informato, che le verrà consegnato prima dell'esecuzione della procedura.

Data.....

Firma del Medico.....

Firma del Paziente.....
(o altro soggetto avente titolo)



Azienda Ospedaliero-Universitaria
"Policlinico G. Rodolico – San Marco"
Catania

CHECK LIST CARDIOLOGICA
PER LA VALUTAZIONE DELLA IDONEITÀ
DEI DISPOSITIVI IMPIANTATI ATTIVI CARDIACI PER L'ESECUZIONE DI RM

PAZIENTE: NOME.....COGNOME.....
DATA DI NASCITA.....U.O.....

TIPOLOGIA DISPOSITIVO			
MODELLO DISPOSITIVO			
Adeguatezza tempo di impianto	Si	No	
Idoneità parametri	Si	No	
Altri dispositivi impiantati	Si	No	
Se SI indicare tipologia e modello			
Altri dispositivi abbandonati	Si	No	
Se SI indicare tipologia e modello			
Dispositivo MR-conditional	Si	No	

Data,.....

Il Cardiologo
Timbro e firma



Regione Siciliana
Azienda Ospedaliero - Universitaria Policlinico
“G. Rodolico – San Marco”
CATANIA

IMPIANTO A RISONANZA MAGNETICA SUPERCONDUTTIVO

PHILIPS Ingenia – 1,5 TESLA

Presso la Sezione di Risonanza Magnetica della Radiologia nei locali dell'edificio n. 8 facente parte della struttura denominata “CAST” P.O. “G. Rodolico” Via S. Sofia, 78 - Catania

REGOLAMENTO DI SICUREZZA

Versione n. 2: aggiornamento del 04.10.2021

Il Medico Radiologo Responsabile della
Sicurezza Clinica e dell'efficacia diagnostica
dell'apparecchiatura RM
(Dott. Gesualdo Polizzi)

L'Esperto Responsabile
della Sicurezza in RM
(dott. Giovanni Mannino)

L'Esperto Responsabile
della Sicurezza R.M.
(Dott. Giovanni MANNINO)

Il Datore di Lavoro

Regolamento di Sicurezza

I.0 Indice	Pag. 2
I.1 Fonti normative per la stesura del Regolamento di Sicurezza	Pag. 4
I.2 Responsabili della Sicurezza e loro attribuzioni	Pag. 4
I.3 Responsabile della prestazione diagnostica e suoi compiti	Pag. 5
I.4 Standard di Sicurezza in Risonanza Magnetica: il Regolamento di Sicurezza	Pag. 6
1 Aree di rischio del sito RM	Pag. 7
1.1 Aree di rischio e Limiti di esposizione per i lavoratori (Zonizzazione)	
1.2 Norme generali inerenti alle aree di rischio del sito RM	
2 Protocolli di sicurezza adottati per la gestione di accesso ai locali e norme generali di sicurezza	Pag. 9
3 Percorso diagnostico e Norme di sicurezza per i pazienti	Pag. 11
3.1 Controindicazioni all'esame RM	
3.2 Anamnesi e sicurezza dei pazienti	
3.3 Preparazione ed esecuzione dell'esame RM	
3.4 Posizionamento del paziente	
3.5 Procedura per la gestione dei pazienti barellati	
3.6 Procedure atte a garantire il rispetto dei limiti di esposizione dei pazienti	
4 Norme di sicurezza per i volontari	Pag. 16
5 Norme di sicurezza per gli accompagnatori ed i visitatori	Pag. 16
6 Norme generali di sicurezza per i lavoratori	Pag. 16
6.1 Norme generali ed inerenti alla sorveglianza medica	
6.2 Idoneità allo svolgimento dell'attività lavorativa	
6.3 Norme operative per i lavoratori	
6.4 Norme di sorveglianza fisica per i lavoratori	
7 Norme di sicurezza per il personale addetto alle pulizie	Pag. 20
8 Norme di sicurezza per il personale addetto alle manutenzioni	Pag. 21
8.1 Norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM.	
8.2 Norme di sicurezza per il personale addetto al rabbocco dei criogeni	
8.2.1 Procedura per il rabbocco dei criogeni	
8.3 Norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM	
9. Norme di sicurezza in situazioni di emergenza	Pag. 22
9.1 <i>Quench</i> del magnete	
9.1.1 Effetti fisiologici causabili da un'atmosfera sotto ossigenata	
9.1.2 Norme di pronto soccorso relative ad incidenti da criogeni	
9.1.3 <i>Quench</i> del magnete senza perdite di elio all'interno della sala magnete	
9.1.4 <i>Quench</i> del magnete con perdite di elio all'interno della sala magnete	
9.2 Spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica	
9.3 Allarme ossigeno	
9.4 Emergenza incendio	
9.5 Allagamento	
9.6 Terremoto	
9.7 <i>Blackout</i> elettrico	
9.8 Presenza accidentale di oggetti in materiale ferromagnetico nella struttura del magnete	
9.9 Emergenze assistenziali mediche e/o anestesilogiche	

**10. Protocollo da eseguire per accompagnatori speciali:
Agenti di polizia penitenziaria**

Pag. 29

ALLEGATI

Allegato A: Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM Pag. 31

Allegato B: Modulo informativo e questionario anamnestico Pag. 33

Allegato C: Modulo di consenso informato Pag. 36

Allegato D: Modulo di accesso per i lavoratori addetti al sito RM Pag. 38

Allegato E: Procedura adottata per la valutazione del Rateo di Assorbimento
Specifico Medio (SAR) Pag. 39

Allegato F: Protocollo da eseguire per le operazioni che implicino refilling di elio
liquido presso il sito di risonanza magnetica Pag. 40

Allegato G: Modalità di utilizzo dei pulsanti di sicurezza durante le operazioni da
svolgere in caso di emergenza Pag. 42

Allegato H: Modalità e periodicità previste per le verifiche di qualità e sicurezza. Pag. 43

- Ordine di Servizio e Zonizzazione Pag. 44

- Distribuzione del campo magnetico disperso. Zonizzazione Pag. 45

I.1 Fonti normative utilizzate per la stesura del Regolamento di Sicurezza

Il presente *Regolamento di Sicurezza* è stato redatto dall'*Esperto Responsabile della Sicurezza dell'impianto RM* per gli aspetti fisici, in collaborazione con il *Medico Radiologo Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM*.

Esso fa riferimento alla normativa specifica in materia contenuta nel D.M. 14 gennaio 2021 del Ministero della Salute "*Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica*".

Inoltre, per le parti applicabili, si fa riferimento al D.Lgs 159/2016 "Attuazione della direttiva 2013/35/UE sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici)", al D.P.R. 8 Agosto 1994, come modificato dalla Legge 7 Agosto 2016 n. 160, alle "Indicazioni operative dell'INAIL per la gestione della sicurezza e della qualità in risonanza magnetica - 2015", alla norma CEI EN 60601-2-33 (2011 – 11) "Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica",

- *Al rispetto del suddetto regolamento* sono tenuti tutti coloro che, per qualsiasi motivo, accedono alle aree del sito di Risonanza Magnetica (personale addetto al sito RM, pazienti o volontari sani da sottoporre ad esame RM, eventuali accompagnatori e/o visitatori, lavoratori terzi, ecc.).
- *Copia del presente regolamento* dovrà essere sempre consultabile presso il sito RM.
- *Un'altra copia* dovrà essere depositata presso l'Amministrazione del Centro.
- *Un estratto* dello stesso regolamento (Norme operative sintetiche), deve essere apposto in evidenza all'interno del Sito RM.
- *L'estratto ed il regolamento completo* sono redatti e firmati sia dall'Esperto Responsabile che dal Medico Radiologo Responsabile. Sono altresì firmati dal Datore di lavoro, che li emana nella qualità.

Il presente regolamento di sicurezza è tra gli adempimenti, effettuati dal datore di lavoro ai sensi del D.Lgs. n.81/2008.

I.2 I Responsabili della Sicurezza e loro attribuzioni.

Nell'ambito dell'attività di diagnostica radiologica, che prevede l'esecuzione di esami diagnostici con l'uso di una apparecchiatura a risonanza magnetica, con campo magnetico statico inferiore a 2T, ubicata presso il sito RM del "Centro", sono individuati ai sensi del D.M. 14.01.2021 i responsabili della sicurezza le cui attribuzioni sono quelle qui di seguito riportate:

a) ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM

- 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;
- 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.

Le verifiche di collaudo e tutti i successivi controlli periodici di qualità e sicurezza di responsabilità dell'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM dovranno riportare l'approvazione dello stesso ed essere conservati in un registro conservato nel presidio nella Struttura.

L'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM 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.

b) MEDICO RADIOLOGO 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.

I Responsabili della Sicurezza 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.
- 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.
- È fatto obbligo a chiunque sia informato su un avvenuto incidente o su un mancato incidente fornire comunicazione tempestiva ai RESPONSABILI DELLA SICUREZZA.

I RESPONSABILI DELLA SICUREZZA, ciascuno per quanto di propria competenza, devono altresì tenere conto rispettivamente di altre figure mediche non di area radiologica e di quelle tecniche, che a vario titolo possono avvalersi della diagnostica RM o contribuire allo svolgimento del processo.

I.3 Responsabile della prestazione diagnostica e suoi compiti

Tutti gli esami devono essere eseguiti alla presenza di almeno un medico responsabile della prestazione diagnostica mediante RM.

Il Medico Responsabile della prestazione diagnostica è il MEDICO RADIOLOGO presente al momento dell'esecuzione della prestazione diagnostica di RM, il quale è responsabile della gestione clinica del paziente e provvede a:

- predisporre tutte le misure atte ad individuare preventivamente e ad escludere dall'esame RM qualsiasi caso di controindicazione alla esecuzione dell'esame stesso;
- accertare la regolarità delle risposte del paziente ai quesiti formulati negli appositi questionari;
- firmare di proprio pugno il questionario anamnestico prima dell'esame RM;
- predisporre gli accertamenti clinici necessari (anamnestici, radiologici o altri) per escludere ogni possibile controindicazione all'esame.
- verificare il mantenimento delle condizioni ottimali della sala emergenze.

I.4 Standard di Sicurezza in Risonanza Magnetica: il Regolamento di Sicurezza

Il *Regolamento di Sicurezza (RdS)* di un sito di Risonanza Magnetica è, in considerazione dei rischi specifici in esso presenti, il *documento di riferimento* per la gestione delle attività all'interno del medesimo. Il RdS è anche strettamente legato alla “*valutazione del rischio*”, quest'ultima da espletarsi ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 81/08, e va redatto, per gli aspetti di propria competenza, dall'Esperto Responsabile (ER) per la sicurezza e dal Medico Responsabile (MR) dell'impianto RM, figure formalmente incaricate dal datore di lavoro ai sensi della normativa vigente.

I contenuti del Regolamento di Sicurezza sono determinati dall'applicazione di quanto previsto negli “*standard di sicurezza*” di cui al D.M. 14 gennaio 2021.

Per tutti gli operatori autorizzati all'accesso al sito RM, il Regolamento di Sicurezza (RdS) deve rappresentare lo strumento operativo finalizzato alla definizione delle regole da rispettare per la minimizzazione dei potenziali scenari di rischio.

Nel Regolamento di Sicurezza sono indicate tutte le *norme di comportamento* che devono essere osservate da:

- *pazienti;*
- *volontari sani;*
- *accompagnatorie visitatori;*
- *lavoratori che*
- *prestano servizio presso il sito RM;*
- *personale addetto al rabbocco dei criogeni ed alle manutenzioni;*
- *personale addetto alle pulizie;*
- *tutti coloro che accedono per giustificato motivo al sito RM.*

Al fine di consentire l'applicabilità del RdS, in primo luogo:

- sono *individuata le aree di rischio* prevedendone un'opportuna regolamentazione;
- sono indicate *specifiche procedure per l'espletamento delle attività programmate* che si svolgono all'interno del sito RM, anche in funzione delle diverse tipologie di pazienti che possono accedere al sito medesimo (deambulanti, barellati, disabili, minori, detenuti, etc);
- sono *indicate specifiche procedure per la gestione dei pazienti.*

Fondamentale, per quanto attiene agli aspetti di sicurezza, è la chiara esplicitazione:

- delle *disposizioni di sorveglianza fisica* finalizzate alla minimizzazione delle esposizioni ai campi elettromagnetici, ovvero al rispetto dei limiti previsti dalla normativa vigente, sia per i pazienti che per gli operatori;
- delle *procedure da mettere in atto* per far fronte ad *eventuali situazioni di emergenza* (*quench* del magnete, deficienza di ossigeno nella sala magnete, incendio, *blackout* elettrico, emergenze mediche e/o anestesilogiche, introduzione accidentale di oggetti ferromagnetici nel magnete, spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica, etc).

La gestione di alcune situazioni di rischio (per esempio l'emergenza incendio connessa con l'obbligo di evacuazione dei locali) può necessitare dell'adozione di procedure di sicurezza di carattere più generale, per le quali è necessaria un'interazione fra l'Esperto Responsabile ed il *Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione* (RSPP).

Come richiamato nelle premesse, il Regolamento di Sicurezza, firmato dall'Esperto Responsabile e dal Medico Responsabile dell'impianto RM, deve essere trasmesso al datore di lavoro che lo emana

firmandolo. Una copia del RdS deve sempre essere a disposizione e facilmente accessibile presso i locali del sito RM. **È stato approntato, inoltre, un breve estratto del regolamento di sicurezza**, relativo alle sole principali procedure da osservare nei casi di emergenza, che deve essere permanentemente esposto presso la consolle dell'apparecchiatura RM.

Tutto il personale che presta servizio presso il sito RM deve essere *reso edotto*, mediante *specifici corsi di formazione*, circa le norme contenute nel Regolamento di Sicurezza.

In accordo a quanto disposto dal nuovo “*Testo Unico sulla Sicurezza del Lavoro*” (D.Lgs. 09-04-2008 n.81), è il *Datore di Lavoro* che, avvalendosi dell'Esperto Responsabile e del Medico Responsabile dell'impianto RM per i compiti di docenza e per quanto di competenza, *organizza specifiche sessioni di formazione/informazione del personale*, prevedendo la consegna “*ad personam*” di una copia del RdS e la controfirma dei discenti per ricevuta formazione.

È compito del Datore di Lavoro, inoltre, provvedere affinché le varie componenti del Regolamento di Sicurezza siano trasmesse ai soggetti interessati e in particolare al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, che si coordina con le ditte incaricate della manutenzione dell'apparecchiatura e degli impianti RM, nonché del rabbocco dei criogeni.

1. Aree di rischio del sito RM

Il sito RM, presso cui è installata l'apparecchiatura a Risonanza Magnetica, comprende tutti i locali e le zone adibite all'attività diagnostica mediante RM. All'interno del sito RM possono accedere, secondo le modalità riportate nel presente Regolamento di Sicurezza, le seguenti categorie di persone:

- *i pazienti;*
- *i volontari sani;*
- *gli accompagnatori;*
- *i visitatori;*
- *i lavoratori adibiti all'attività dell'impianto RM;*
- *il personale tecnico addetto alle manutenzioni;*
- *il personale addetto alle pulizie.*

In particolare tutti i lavoratori, autorizzati all'accesso in forma continuativa, devono essere nominativamente individuati all'interno di un elenco che risulti agli atti del datore di lavoro.

All'interno di un sito RM, sulla base dei valori del *campo statico di induzione magnetica* presente, si individuano tre differenti *aree di rischio*:

- *Zona Controllata*: spazio che circonda il magnete RM contenente il volume schermato dalla gabbia di Faraday e il campo disperso di induzione magnetica prodotto dal magnete, con valore pari o superiore a 0.5 mT (5 Gauss), eventualmente anche esterno alla gabbia di Faraday.
- *Zona ad Accesso Controllato*: zona coincidente con il SITO RM delimitata da barriere fisiche il cui accesso è regolamentato.
- *Zona di rispetto*: spazio che circonda la Zona Controllata, contenente il campo disperso di induzione magnetica prodotto dal magnete, con valore compreso tra 0,5 mT e 0,1 mT (tra 1 e 5 Gauss).

La **Zona Controllata**, evidenziata con una striscia giallo nel disegno allegato, nel caso specifico interessa elusivamente la *sala magnete RM e parte del locale tecnico*.

La **Zona ad Accesso Controllato** interessa *tutti i locali del sito RM*.

La **Zona di Rispetto** interessa i seguenti spazi:
area del sito RM esterna alla ZC.

Non esistono limitazioni per gli spazi esterni al Centro.

1.1. Aree di rischio e Limiti di esposizione dei lavoratori

Tenuto conto del D.Lgs. 159/16, la individuazione delle aree di rischio correlate al tomografo a RM è completata con la delimitazione delle ZONE A RISCHIO di seguito riportata:

a) Premesse

- Il VLE per l'induzione magnetica esterna a frequenze tra 0 e 1 Hz, relativo agli effetti sensoriali di cui alla tabella A1 allegato XXXVI parte II, **NON PUÒ ESSERE SUPERATO** stante che per questo impianto $B_0 = 1,5 \text{ T}$;
- Non sono previste procedure o tecniche che implicino la presenza dell'operatore in sala magnete, durante l'esecuzione degli esami, come da dichiarazione del Medico Responsabile e conseguente Ordine di Servizio;
- Stante ai grafici correlati a dB/dt e SAR riportati dalla Ditta per ambedue le tipologie di campo magnetico (di gradiente e a radiofrequenza) un operatore, qualora le necessità clinico assistenziali lo dovessero richiedere, potrebbe lavorare all'interno della Sala Magnete in condizioni di sicurezza (non superando i pertinenti VLE) operando ad una distanza superiore a 40 cm dalla cover dell'apparecchiatura.
- per quanto riguarda i VA (Tabella B4 Allegato I) per gli effetti indiretti dovuti al campo magnetico statico, viene preso in considerazione il VA fissato a 3 mT per quanto riguarda la forza attrattiva e quello a 0,5 mT per quanto riguarda l'interferenza con sistemi medicali.

b) Sintesi conclusiva sulla valutazione del rischio da C.E.M.

○ L'esposizione a campi magnetici statici

Il tomografo a RM ha come valore massimo del campo statico 1.5 Tesla pertanto non ci sono le condizioni per il superamento dei valori limite di esposizione **VLE relativi agli effetti sensoriali (e sanitari)** e pertanto il rischio residuo è nullo.

○ L'esposizione a campi magnetici variabili (campi di gradiente)

Non riguarda i lavoratori in quanto sono previste solo scansioni di routine, che non prevedono la presenza di personale nella stanza dello scanner. Pertanto il rischio residuo è nullo/basso. (Tabella F2, Rif. Bibl. [3])

○ L'esposizione a campi magnetici a radiofrequenza

Non riguarda i lavoratori in quanto sono previste solo scansioni di routine, che non prevedono la presenza di personale nella stanza dello scanner. Pertanto il rischio residuo è nullo/basso. (Tabella F2, Rif. Bibl. [3])

c) Delimitazione delle zone a rischio (ZONIZZAZIONE)

ZONA 0: è la zona nella quale i livelli di esposizione sono sicuramente inferiori ai livelli di riferimento per la popolazione; nel nostro caso identificata con gli spazi esterni ai locali in cui i valori di campo magnetico statico risultano superiori a 0.5 mT.

ZONA 1: è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione possono **superare** i limiti per la **popolazione** ma **rispettano** quelli per le **esposizioni occupazionali**. Nel nostro caso coincidente con i locali in cui i valori di campo magnetico statico risultano superiori a 0.5 mT.

ZONA 2: è la zona nella quale i livelli di esposizione possono **superare** i limiti per le esposizioni occupazionali. Nel nostro caso individuata dall'area delimitata dalla linea rossa sul pavimento in prossimità del gantry.

1.2 Norme generali inerenti le aree di rischio del sito RM

In base alle premesse ed alla delimitazione delle Zone a rischio, determinate anche in base al D.Lgs. 159/16:

1. In aggiunta ai controlli abituali, per evitare di introdurre materiali magnetizzabili all'interno della sala magnete occorre etichettare gli oggetti di uso corrente nell'area del sito RM con la tipica etichettatura riportata a sinistra.
 
2. Viget l'obbligo di permanere all'interno della Zona Controllata per il tempo strettamente necessario allo svolgimento delle azioni necessarie.
3. Anche se il campo magnetico statico è inferiore ai VLE per effetti sensoriali, è buona norma, comunque, da rispettare in prossimità del gantry, quella di muoversi a velocità normale e di evitare bruschi movimenti rotazionali.
4. In atto non sono previste procedure, tecniche o esigenze, che implicino la presenza dell'operatore in sala magnete durante l'esame. Pertanto, **è vietato agli operatori permanere in sala esami, durante la esecuzione delle sequenze**. Inoltre, è vietato accedere all'interno della gabbia di Faraday, **se non dopo aver bloccato la sequenza in corso**.
5. Il DIVIETO DI ACCESSO alla Sala Magnete durante la esecuzione delle sequenze deve essere segnalato con apposito cartello e/o ordine di servizio
6. Qualunque violazione di tale disposizione con accesso all'area delimitata dalla linea tracciata sul pavimento ZONA 2, con sequenza in corso, costituirebbe un evento occasionale di superamento dei VA da **registrare da parte del Medico Responsabile, valutare** (Documento valutazione rischi da CEM ai sensi del D.Lgs. 159/16) **da parte dell'Esperto Responsabile** al fine di accertare l'eventuale superamento del VLE perché, in tal caso, se ne dia **comunicazione al Medico Competente**.

2. Protocolli di sicurezza adottati per la gestione dell'accesso ai locali RM

- Gli accessi al sito RM sono rigorosamente controllati mediante le pareti in muratura che lo perimetrano e porte apribili liberamente solo dall'interno, dotate di serrature meccaniche per l'apertura dall'esterno, al fine di impedire di fatto l'ingresso accidentale di persone non autorizzate.
- L'accesso al sito da parte dei pazienti e delle persone occasionalmente ammesse dovrà essere realizzato attraverso un unico ingresso controllato. I controlli saranno eseguiti dal personale responsabile, specificamente addestrato. L'ingresso al sito è dotato di porta con serratura elettromeccanica.
- L'ingresso al sito RM è segnalato con cartelli recanti la scritta: **ACCESSO CONSENTITO AL PERSONALE AUTORIZZATO ED AI PAZIENTI DEBITAMENTE ACCOMPAGNATI**



- La segnaletica che indica il divieto e/o le limitazioni per la Zona ad Accesso Controllato, ed in particolare alla Sala Magnete e al locale tecnico (Zona Controllata), evidenziando in maniera intuitiva le più importanti limitazioni (divieto di accesso a portatori di pace - makers, ecc.), deve essere sempre ben visibile a chiunque si avvicini. La sala magnete, inoltre, deve essere segnalata con cartelli specifici per i V.F.

SEGNALETICA TIPICA DI PERICOLO E INTERDIZIONE

- L'ingresso al sito (ZAC) è riservato al personale medico e non medico autorizzato, pazienti o volontari sani da sottoporre all'esame RM (per il tempo necessario allo stesso).
- L'ingresso al sito ed in particolare alla zona controllata per misure di sicurezza, è vietato a chiunque (accompagnatori, visitatori, ecc.) non sia stato preventivamente autorizzato. L'accesso al sito è consentito solo alle persone espressamente autorizzate dal Medico radiologo Responsabile dell'attività dell'impianto o da un suo delegato (Medico responsabile dell'esecuzione dell'esame)..
- Non possono essere adibite ad operazioni nelle Zone Controllate né al rabbocco dei liquidi criogeni donne in gravidanza, né soggetti portatori di pace-maker o altre protesi dotate di circuiti elettronici, clips vascolari o preparati metallici intracranici (o comunque situati in prossimità di strutture anatomiche vitali) o schegge in materiale ferromagnetico.

- La destinazione d'uso dei locali compresi nelle aree ad accesso controllato e nelle zone di rispetto dovranno garantire che il corretto funzionamento degli apparati e dei dispositivi installati sia compatibile con la presenza del campo magnetico.
- È vietato rimuovere qualsiasi segnaletica posta sulle porte di accesso e nei locali del sito RM. Il personale addetto all'impianto RM deve segnalarne eventuali danneggiamenti ai Preposti.
- È fatto obbligo, al personale addetto all'impianto RM, **di tenere sempre chiuse le porte di accesso al sito RM** per controllare l'ingresso di chiunque debba accedervi.
- Prima di accedere al sito e per essere eventualmente autorizzate, le persone interessate devono aver preso visione del regolamento e seguire le procedure seguenti:
 - a) **I pazienti e/o volontari sani**, prima dell'ammissione all'esame diagnostico RM, devono essere sottoposti ad anamnesi da parte del Medico Responsabile dell'indagine, che provvederà alla interrogazione compilando di proprio pugno il "modulo anamnastico" di accettazione, firmandolo ed eventualmente facendo controfirmare il "modulo di consenso informato" (**All. B e C**).
 - b) **Per accompagnatori, visitatori**, prima dell'ammissione alle aree ad accesso controllato del sito RM, devono aver preso visione e compilato copia del modulo di accesso che deve essere esaminato e vistato dal Medico Responsabile. Accompagnatori e visitatori debbono, in ogni caso, essere sempre accompagnati durante la visita da personale autorizzato.
L'accesso degli accompagnatori alla sala magnete sarà consentito solo in casi del tutto particolari e dopo che sia stata verificata l'assenza delle controindicazioni assolute, citate per i pazienti.
 - c) **Per i lavoratori addetti al sito RM**, nominativamente individuati in un elenco con ordine di servizio scritto dal Datore di lavoro e periodicamente aggiornato, occorre:
 - aver acquisito ed essere in possesso del giudizio di idoneità specifica, non scaduto, rilasciato dal Medico Competente;
 - aver preso visione e sottoscritto copia del regolamento di sicurezza;
 - aver compilato copia del modulo di accesso che deve essere esaminato e vistato prima dell'ammissione all'attività lavorativa presso il sito RM, dal Medico Responsabile della sicurezza, cui deve essere tempestivamente comunicata qualsiasi variazione relativa al proprio stato di salute, ivi compresi eventuali stati di gravidanza e/o di anemia accertati o sospettati tali.
 - L'ingresso alla zona ad accesso controllato è vietato ai lavoratori dichiarati non idonei alla visita medica e comunque alle donne in stato di gravidanza.
 - d) **Per i lavoratori non addetti esclusivamente e/o stabilmente al sito RM**, (infermieri, addetti alle pulizie, manutentori ordinari, ecc.), l'accesso è consentito soltanto dopo che il Medico Responsabile abbia esaminato e sottoscritto il relativo modulo di accesso alla zona controllata del sito RM (**All. A**), previa illustrazione dei protocolli comportamentali da rispettare nelle zone ad accesso controllato. A questa tipologia di lavoratori, **l'accesso alla sala magnete non è, comunque, consentito se** portatori di: *pace-maker e impianti biomedicali dotati di circuiti elettronici, nonché di elementi in materiale ferromagnetico o comunque posizionati in prossimità di strutture anatomiche vitali (protesi, clips vascolari, schegge, preparati metallici intracranici, ecc.)*. A giudizio del medico responsabile, l'accesso di questo tipo di lavoratori può essere consentito solo a portatori di dispositivi di tipo "SAFE".
 - e) **Alle donne in stato di gravidanza**, escluso i pazienti giustificati e informati, è vietato accedere alla sala magnete.
 - f) **È rigorosamente vietato** introdurre all'interno della sala magnete oggetti ferromagnetici mobili o sbloccare elementi metallici/ferromagnetici fissati prima della attivazione del campo.
 - g) Prima di accedere alla sala magnete è necessario depositare fuori dalla stessa ogni oggetto ferromagnetico e di supporto magnetico in proprio possesso quali, a ad esempio:
 - *telefoni cellulari, chiavi, orologi, monete, carte e tessere magnetiche.*
 - h) Si ribadisce che la permanenza all'interno della sala magnete deve essere ridotta al tempo minimo strettamente necessario allo svolgimento delle attività programmate.
 - i) I lavoratori che operano presso il sito RM devono essere a conoscenza del presente Regolamento di Sicurezza in modo da:
 - a) uniformarsi alle norme in esso contenute;

- b) farlo rispettare da tutti coloro che, a qualsiasi titolo, accedono al sito RM.
- j) Presso la zona comandi dell'apparecchiatura RM deve essere mantenuto, esposto ed aggiornato, un elenco con i recapiti del personale da contattare in situazioni di emergenza, quali:
- Esperto Responsabile (anche sull'ingresso al sito);
 - Medico Responsabile (anche sull'ingresso al sito);
 - Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione;
 - Vigili del Fuoco;
 - Pronto Soccorso;
 - Anestesisti e Rianimatori.
- k) Ogni eventuale anomalia di funzionamento dell'impianto RM o possibile condizione di pericolo deve essere quanto prima comunicata all'Esperto Responsabile e al Medico Responsabile dell'impianto RM.
- l) È vietato rimuovere ogni tipo di segnaletica presente all'entrata del sito RM e all'interno dei locali del sito medesimo.
- m) All'interno del sito RM e delle sale magnetite è assolutamente vietato fumare.
- n) Il Regolamento di Sicurezza deve sempre essere mantenuto esposto presso il sito RM.

3. Percorso Diagnostico e Norme di sicurezza per i pazienti

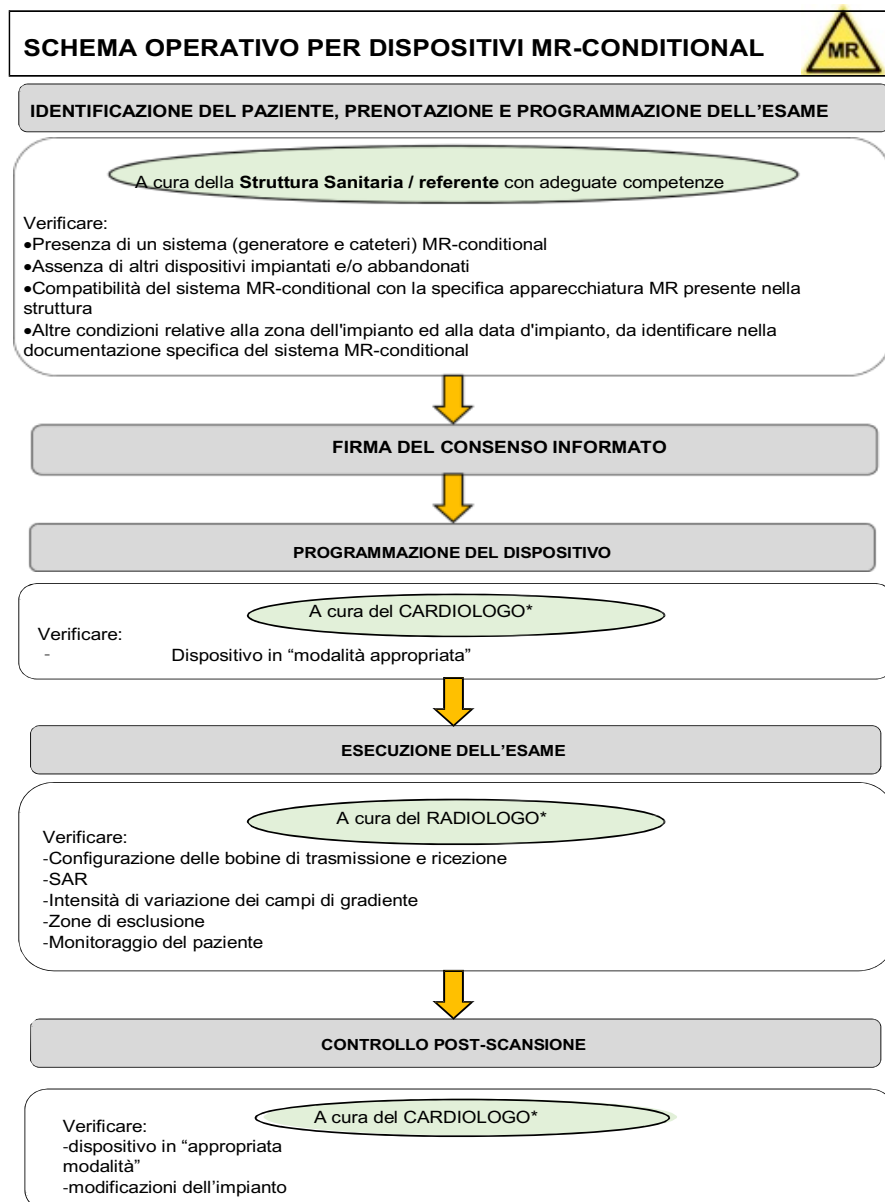
Tutti i Pazienti che devono eseguire un esame RM, dopo **accettazione amministrativa**, vengono intervistati dal medico responsabile dell'esecuzione dell'indagine RM nell'apposito locale destinato alla "anamnesi" al di fuori della zona ad accesso controllato.

3.1. Anamnesi, controindicazioni all'esame e sicurezza dei pazienti

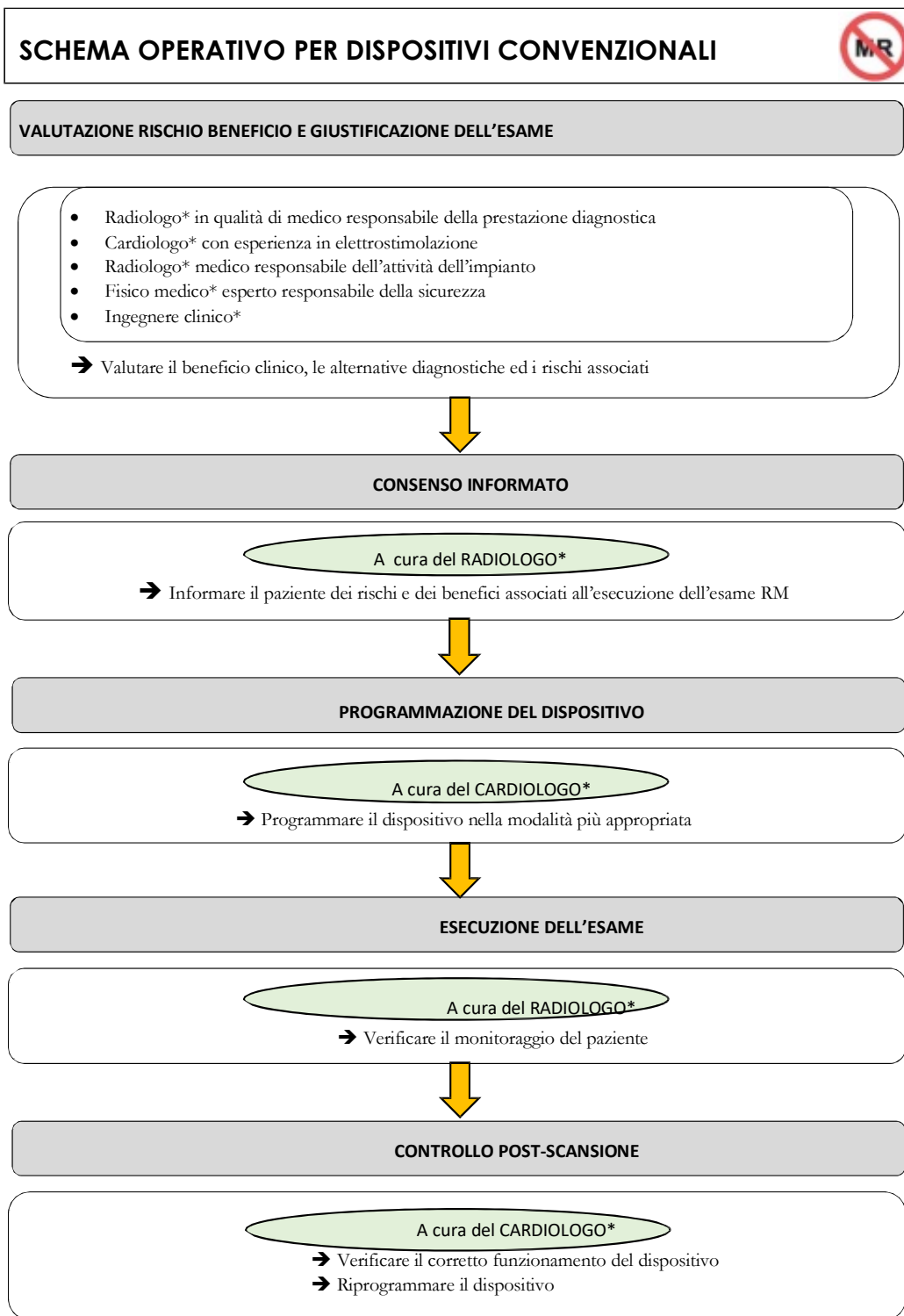
1. Tutti gli esami RM devono essere effettuati sotto la responsabilità di un *medico radiologo esperto* nelle metodologie di diagnostica mediante Risonanza Magnetica (*Medico Responsabile della prestazione diagnostica*).
2. Le richieste di esame devono essere vagliate personalmente dal *Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame* il quale, in base alla propria esperienza clinica, nonché alla valutazione delle condizioni del paziente ed alla effettiva utilità dell'esame, ha la facoltà di decidere sull'opportunità di accoglimento della richiesta e sulle modalità di esecuzione dell'esame stesso.
3. È compito del Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame interrogare il paziente prima dell'effettuazione dell'esame RM utilizzando e controfirmando l'apposito questionario anamnestico (allegato B). Il paziente dovrà controfirmare anche il consenso informato all'esecuzione dell'indagine RM, relativamente alla esposizione a campi elettromagnetici (allegato B).
4. Il medico effettua l'**anamnesi** per valutare l'appropriatezza dell'indagine; quindi valuta se esistano criticità che possono costituire una controindicazione assoluta all'esecuzione dell'indagine RM. A tal fine egli somministra il **Questionario anamnestico**, secondo le direttive ministeriali, attraverso il quale si possa escludere la presenza di elementi ferromagnetici o di impianti elettromagnetici presenti nel corpo del Paziente.
5. In questa fase il medico responsabile acquisisce il **consenso all'esecuzione dell'esame** ed alla **eventuale somministrazione del mezzo di contrasto** paramagnetico, essendo stato il **Paziente reso edotto sui rischi inerenti la procedura**. Il consenso viene firmato dal medico e controfirmato dal Paziente.
6. Se il Paziente dovesse essere portatore di schegge metalliche su zone sensibili, di clips **ferromagnetiche** su vasi e di pace-makers l'indagine non viene effettuata. Tale decisione viene riportata nella cartella del Centro e viene compilata una lettera destinata al medico di famiglia in cui vengono **spiegate le ragioni della non esecuzione dell'esame**. Se il Paziente è portatore di

devices metallici intracorporei si valuta, anche attraverso l'analisi delle etichette o dei cartellini correlati, se tali presidi siano RM compatibili:

7. Possono, essere ammessi all'esame RM i Pazienti portatori di protesi o altri **dispositivi medici impiantabili di tipo "SAFE"**.
8. Per Pazienti portatori di dispositivi (compresi i pace-makers di nuova generazione) che, se utilizzati in condizioni ben **determinate (MR CONDITIONAL)**, diventano compatibili con un loro utilizzo in ambiente RM, è il medico responsabile, che rifacendosi al **principio di giustificazione** ed alle sue competenze deve stabilire se l'esame va effettuato o no. La decisione è subordinata all'acquisizione della documentazione comprovante in maniera esplicita le condizioni previste dal fabbricante.
9. Lo schema operativo da seguire per dispositivi MR-Conditional è quello di seguito riportato:



*o equivalente figura professionale identificata dalla struttura sanitaria



*o equivalente figura professionale identificata dalla struttura sanitaria

3.2. Preparazione ed esecuzione dell'esame RM

Espletata l'anamnesi ed acquisito il consenso, **il Paziente accettato viene condotto dal tecnico di radiologia all'interno della Zona RM ad accesso controllato.**

1. Il paziente viene accompagnato allo spogliatoio dove **si sveste per poi indossare un telino monouso**; all'interno dello stanzino è possibile lasciare i propri effetti personali in sicurezza, **depositando in apposito armadietto con chiave amagnetica** tutti gli oggetti : (*telefoni cellulari, orologi, anelli, collane, orecchini, gioielli, fermagli, monete, carte di credito, tessere magnetiche, etc*).
2. Il paziente è invitato dal personale di servizio a *rimuovere eventuali cosmetici dal viso e piercing presenti sul corpo.*
3. Il paziente, prima di accedere alla sala magnete, deve togliere eventuali apparecchi per l'udito, dentiere, protesi dentarie mobili, occhiali o lenti a contatto.
4. Il personale di servizio è tenuto ad informare il paziente sulla modalità e sulla durata dell'esame RM, sui possibili effetti claustrofobici e sui livelli di rumorosità presenti durante l'esame RM. A tale scopo il paziente sarà invitato ad utilizzare i tappi auricolari e/o la cuffia antirumore forniti dal personale di servizio.
5. Il paziente viene accompagnato dal personale di servizio all'interno della sala magnete. *I pazienti non deambulanti* devono essere condotti all'interno della sala magnete per mezzo dell'apposita *barella amagnetica* in dotazione al sito RM.
6. Il personale di servizio presso il sito RM deve posizionare accuratamente il paziente per l'esecuzione dell'esame diagnostico come descritto nella sezione "**3.4. Posizionamento del paziente**". Il paziente deve essere informato sulla possibilità e sulla modalità, in caso di necessità, di comunicazione con l'esterno mediante interfono, sistema di allarme a "pompetta".
8. **In caso di malessere serio il tecnico di radiologia informa tempestivamente il medico responsabile dell'esame** il quale staziona all'interno della zona di rispetto o nelle sale di refertazione immediatamente attigue. L'esame viene interrotto. Se è necessario il Paziente può essere rapidamente posto sulla barella amagnetica e condotto nella zona di emergenza all'interno dei locali RM. Qui possono essere somministrati i primi farmaci. All'occorrenza può essere chiamato il medico rianimatore o il 118
9. Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM la porta della sala magnete deve essere mantenuta chiusa al fine di garantire la continuità della gabbia di Faraday in modo da evitare possibili artefatti nell'immagine dovuti a fonti esterne.

3.3. Posizionamento del paziente

Un corretto posizionamento del paziente è essenziale sia per una corretta esecuzione dell'esame, sia per garantire la massima sicurezza durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM. Al momento del posizionamento del paziente il personale di servizio deve mettere in atto le seguenti raccomandazioni:

1. *Verificare preliminarmente l'integrità delle bobine* e non utilizzare assolutamente bobine difettose o con cavi scoperti;
2. *Posizionare i cavi di collegamento delle bobine* in modo che non siano a diretto contatto con il paziente e *verificare che gli stessi non siano avvolti tra loro*;
3. Durante la fase di centraggio *invitare il paziente a chiudere gli occhi ed a non fissare con lo sguardo il centratore laser*;
4. *Non posizionare il paziente con braccia o gambe incrociate* (in modo da evitare loop) ed invitare il paziente a mantenere la posizione e a non muoversi durante tutta la fase di acquisizione dati dell'esame RM;
5. *Non posizionare il paziente con le braccia a diretto contatto con l'interno del gantry dell'apparecchiatura RM*, ed invitare il paziente a mantenere le braccia leggermente scostate dal corpo durante tutta la fase di acquisizione dati dell'esame RM;
6. *Evitare l'utilizzo di coperte* e, in caso di necessità, non utilizzare coperte in materiale sintetico.
7. *Vigilare sull'insorgere di eventuali stati di agitazione del paziente* soprattutto durante l'acquisizioni di sequenze caratterizzate da elevati valori di SAR.

3.4. Procedura per la gestione dei pazienti barellati

Per quanto concerne l'esecuzione di esami RM su pazienti barellati si precisa quanto segue:

1. *L'eventuale arrivo di pazienti barellati* è preventivamente notificato (a meno che non si tratti di situazioni di emergenza) al reparto RM in modo tale da assicurare la precedenza assoluta ai pazienti medesimi.
2. Durante le procedure su pazienti barellati gli stessi vengono portati nella sala di preparazione/emergenza ubicata all'interno del sito RM.
3. Dopo che il paziente barellato è stato portato nell'area preparazione/emergenza, il Medico Radiologo Responsabile dell'esecuzione dell'esame provvede a compilare il questionario anamnestico (allegato B) preliminare all'esecuzione dell'esame RM e ad informare il paziente stesso sulle procedure RM utilizzando il modulo informativo (allegato B). Qualora il paziente non sia in grado di collaborare, il questionario preliminare viene riempito avvalendosi delle informazioni fornite da un parente, se presente, o contattando direttamente il personale sanitario che ha inviato il paziente barellato.
4. Il paziente viene successivamente trasferito, mediante barella amagnetica o sistema di trasporto paziente FlexTrak della RM se è in dotazione, nella sala magnetica per effettuare l'esame e, durante l'esame, l'area dedicata all'emergenza non viene occupata da nessun altro paziente.
5. Una volta terminato l'esame il paziente barellato viene riportato sulla barella e ritorna al posto di provenienza.

3.5. Procedure comportamentali atte a garantire il rispetto dei limiti di esposizione dei pazienti.

Gli operatori addetti alla consolle delle apparecchiature a Risonanza Magnetica devono, preventivamente all'effettuazione dell'esame RM, *verificare il valore del SAR* in funzione dei parametri impostati per ogni singola sequenza e porre attenzione al valore di dB/dt che potrebbe determinare una fastidiosa/dolorosa stimolazione nervosa. In generale, è da evitare la operatività in condizioni di 1° livello controllato, ove non giustificata da una specifica esigenza clinica.

Nel caso in cui il monitor indichi un valore di SAR superiore ai limiti fissati per legge (tali limiti sono indicati nell'allegato E), il software di gestione della apparecchiatura RM fornisce sul video della consolle un segnale di allarme. In tal caso l'operatore deve informare necessariamente il Medico Radiologo Responsabile dell'esame che deve valutare se, in relazione al caso clinico, è opportuno modificare i parametri impostati per diminuire il valore del SAR o se, invece, sotto la Responsabilità del Medico radiologo stesso, si può procedere all'esame con il livello del SAR indicato sul monitor della consolle.

Si ricorda che il superamento dei limiti del SAR può comportare, in relazione al valore del SAR stesso, una significativa reattività epidermica locale e superficiale al paziente. Pertanto, il superamento del SAR, quantunque possibile in relazione a particolari esigenze cliniche, potrà avvenire solo previa autorizzazione del Medico Responsabile.

Nel caso in cui il Medico Radiologo responsabile dell'esame decida di effettuare l'esame RM mantenendo un valore del SAR superiore a quello previsto nel Regolamento di Sicurezza, il Medico Radiologo si assume la responsabilità dell'esecuzione dell'esame nelle suddette condizioni, tracciandone la giustificazione.

È responsabilità del Medico Radiologo che esegue l'esame RM la valutazione del SAR previsto in studi pediatrici e la eventuale modificazione dei parametri di scansione in caso si voglia mantenere una soglia limite del SAR inferiore a quella predisposta nel software dell'apparecchiatura.

4. Norme di sicurezza per i volontari

Sono considerati *volontari* tutti i *soggetti sani che si sottopongono volontariamente ad indagini RM a scopo di ricerca scientifica ed applicata*. Per quanto riguarda i volontari valgono tutte le norme di sicurezza relative ai pazienti (“4. Norme di sicurezza per i pazienti”) e devono essere rispettate, altresì, le seguenti norme di sicurezza:

1. I volontari devono essere preventivamente sottoposti ad una dettagliata visita medica al fine di escludere possibili controindicazioni all’esame RM;
2. I volontari devono essere pienamente informati in merito alle tecniche di indagine RM e ai possibili rischi associati all’esposizione ai campi statici di induzione magnetica, ai gradienti di campo magnetico ed ai possibili effetti provocati dalle onde elettromagnetiche a radiofrequenza;
3. Per i volontari devono essere applicate le stesse procedure anamnestiche valide per i pazienti, ivi comprese la compilazione del questionario anamnestico (allegato B) e del modulo di consenso informato (allegato C).
4. I volontari sani devono firmare il consenso all’esecuzione dell’indagine come atto volontario giustificato per scopi di ricerca;
5. Per i volontari sono valide tutte le controindicazioni stabilite per i pazienti, con particolare discrezione sull’eventualità di sottoporre l’individuo all’esame RM in caso di incertezze anamnestiche.

5. Norme di sicurezza per gli accompagnatori ed i visitatori

Per gli accompagnatori ed i visitatori sono valide tutte le norme generali di sicurezza (“3. Norme generali di sicurezza”) e quelle inerenti alle aree di rischio (“1.1. Norme generali inerenti alle aree di rischio del sito RM”). Devono, inoltre, essere rispettate le seguenti indicazioni:

1. È vietato l’accesso all’interno del sito RM senza preventiva autorizzazione;
2. L’autorizzazione all’accesso alla zona controllata del sito RM è subordinata alla compilazione, alla presenza di un medico del sito RM, del modulo “Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM” (allegato A);
3. I visitatori e gli accompagnatori possono accedere alla sala magnete solo per giustificato motivo e dopo che sia stata verificata l’assenza di controindicazioni, e devono trattenersi all’interno di essa solo per il tempo strettamente necessario allo svolgimento dell’operazione autorizzata;
4. *Non sono ammessi* come accompagnatori o visitatori all’interno della zona ad accesso controllato del sito RM:
 - i portatori di pace-maker;
 - le donne in stato di gravidanza;
 - i portatori di protesi dotate di circuiti elettronici;
 - i portatori di clips vascolari;
 - i portatori preparati metallici intracranici;
 - i portatori di protesi;
 - i portatori di schegge in materiale ferromagnetico;
5. I visitatori e gli accompagnatori autorizzati ad accedere alla zona ad accesso controllato del sito RM, in particolare alla sala magnete, devono essere invitati dal personale di servizio a depositare, negli appositi armadietti, ogni oggetto ferromagnetico e/o magnetico in proprio possesso quali, *telefoni cellulari, chiavi, orologi, monete, carte e tessere magnetiche, etc*;
6. I visitatori e gli accompagnatori non devono essere lasciati soli all’interno del sito RM e non devono intraprendere azioni di libera iniziativa ma al contrario debbono seguire tutte le indicazioni fornite loro dal personale di servizio.

6. Norme generali di sicurezza per i lavoratori

Fra i lavoratori direttamente o indirettamente coinvolti nell’attività di diagnostica mediante RM, oltre alla figura del *Medico Radiologo responsabile dell’esecuzione dell’esame* e del *tecnico sanitario di radiologia medica*, rientrano l’*Esperto Responsabile per la Sicurezza*, il *Medico Responsabile dell’impianto RM*, gli *infermieri*, il *personale addetto alle pulizie*, il *personale addetto alla manutenzione ed al rabbocco dei*

criogeni. Se del caso, sono coinvolti anche *medici anestesisti e rianimatori, altri medici*, ivi compresi gli *studenti e tirocinanti* che siano autorizzati ad accedere al sito RM.

I lavoratori direttamente connessi all'attività svolta nel sito RM e come tali *caratterizzati da una presenza pressoché continuativa all'interno del sito stesso*, devono essere formalizzati all'interno di un elenco nominativo, denominato “*Elenco del personale autorizzato*”.

I lavoratori la cui presenza risulta, invece, essere saltuaria o comunque non continuativa all'interno del sito RM, devono essere di volta in volta autorizzati, ciascuno per quanto di propria specifica competenza, dall'Esperto Responsabile e dal Medico Responsabile dell'impianto RM, ai quali è dato il compito di illustrare i protocolli comportamentali da rispettare all'atto dell'accesso al sito RM.

Le norme generali di sicurezza per le categorie di lavoratori coinvolte riguardano la sorveglianza medica, la sorveglianza fisica e, se del caso, la gestione operativa dell'impianto.

6.1 Norme generali ed inerenti alla sorveglianza medica

1. I lavoratori possono prestare servizio presso il sito RM solamente previa dichiarazione di idoneità rilasciata da un *Medico Competente* sulla base degli accertamenti medici previsti. Nel caso di lavoratore dipendente di ditta esterna l'idoneità ad operare all'interno della zona ad accesso controllato del sito RM deve essere rilasciata dal Medico Competente della ditta esterna.
L'elenco del personale ritenuto idoneo dal Medico Competente ad accedere alla zona controllata del sito RM deve essere comunicato al Medico Responsabile della sicurezza RM e all'Esperto Responsabile;
2. I lavoratori individuati nell'elenco del personale autorizzato ad accedere alla zona controllata del sito RM (anche sulla base degli atti effettuati, per quanto di competenza, dal Medico Responsabile dell'impianto RM e dall'Esperto Responsabile) devono sottoporsi alle visite ed agli esami periodici prescritti dal Medico Competente, al fine di valutare il mantenimento nel tempo dell'idoneità a svolgere la propria attività presso il sito RM;
3. I lavoratori devono immediatamente comunicare al Medico Responsabile dell'impianto RM e al Medico Competente ogni variazione delle proprie condizioni fisiche con particolare riferimento alle controindicazioni all'esposizione ai campi elettromagnetici riportate nel modulo “*Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM*” (allegato A);
4. Le lavoratrici devono comunicare al Medico Responsabile dell'impianto RM e al Medico Competente l'eventuale stato di gravidanza;
5. Alle lavoratrici in stato di gravidanza è vietato operare nella zona controllata ed è sconsigliato prestare servizio all'interno della zona di rispetto del sito RM soprattutto nei primi tre mesi di gravidanza;
6. I portatori di *pace-maker*, i portatori di impianti biomedicali dotati di circuiti elettronici e i portatori di protesi, clips vascolari, preparati metallici intracranici e schegge in materiale ferromagnetico, dispositivi intrauterini non amagnetici, *non possono essere adibiti* ad operazioni all'interno della sala magnete e della zona ad accesso controllato del sito RM;
7. Il personale di servizio presso il sito RM deve avere piena conoscenza del Regolamento di Sicurezza, *loro consegnato durante le sessioni di formazione/informazione*, ed è tenuto alla rigida osservanza di tutte le norme in esso contenute e controllare che tali norme siano rispettate da chiunque acceda al sito RM a qualsiasi titolo;
8. I lavoratori devono essere informati sui rischi connessi al campo statico di induzione magnetica, ai gradienti di campo magnetico, alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza e dall'eventuale fuoriuscita dei criogeni;
9. Per i lavoratori sono valide le norme generali di sicurezza (“2. Norme generali di sicurezza”) e quelle inerenti alle aree di rischio (“1.1. Norme generali inerenti alle aree di rischio del sito RM”).

6.2. Idoneità allo svolgimento dell'attività lavorativa

Possono prestare servizio presso il sito RM solamente i lavoratori specificamente autorizzati a cui sia stato rilasciato il *giudizio di idoneità* da parte del *Medico Competente*.

Si evidenzia che nel caso di *personale dipendente da ditta esterna* il giudizio di idoneità ad operare presso il sito RM deve essere rilasciato dal *Medico Competente della ditta esterna*.

È compito del Medico Responsabile dell'impianto RM:

- Controllare la permanenza dell' idoneità dei lavoratori ad operare in zona ad accesso controllato con periodicità almeno annuale;
- Istituire ed aggiornare un elenco del personale autorizzato che presta abitualmente servizio presso il sito RM. Tale elenco deve essere esposto preferibilmente all' ingresso dell' accesso controllato al sito RM o anche al suo interno.

6.3. Norme operative per i lavoratori

1. Tutti i lavoratori devono astenersi dal compiere, all'interno del sito RM, operazioni che non siano di propria competenza;
2. *È vietato introdurre all'interno della sala magnete oggetti costituiti in parte o totalmente da elementi ferromagnetici.* Si sottolinea, a tale proposito, che oggetti apparentemente di materiale plastico o amagnetico possono contenere elementi ferromagnetici al loro interno. Eventuali componenti ferromagnetici di un oggetto possono essere rilevati mediante il *metal detector* in dotazione al sito RM.

In particolare, l'Esperto Responsabile ha provveduto alla verifica dell'etichettatura di qualsiasi attrezzatura o dispositivo medico appartenente alla dotazione stabile del SITO RM la cui interazione con il campo di induzione magnetica disperso presente all'interno della ZONA CONTROLLATA non è a priori prevedibile.

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.

Vengono così definite tre categorie:



MR-SAFE: Il dispositivo medico non comporta alcun tipo di rischio in ogni possibile condizione di ambiente RM. Un dispositivo MR-safe è costituito da materiali elettricamente non conduttivi, non metallici e non magnetici.



MR-conditional: Il dispositivo medico ha dimostrato di non porre rischi reali in un determinato ambiente RM sotto specifiche condizioni di utilizzo. Le condizioni minime di esposizione che definiscono lo specifico ambiente RM includono l'intensità del campo magnetico, il gradiente spaziale e le variazioni temporali (dB/dt) dello stesso, e l'energia depositata espressa in termini di SAR. Possono inoltre essere richiesti requisiti aggiuntivi, come una particolare configurazione del dispositivo.



MR-unsafe: Il dispositivo medico comporta rischi inaccettabili per il paziente, gli operatori o qualsiasi altro individuo all'interno della ZONA CONTROLLATA.

3. Gli oggetti quali orologi, collane, monili, telefoni cellulari, tessere e carte magnetiche nonché tutti gli oggetti metallici e ferromagnetici devono essere depositati negli appositi armadietti;
4. La porta dell'accesso controllato del sito RM deve rimanere sempre chiusa, ed essere aperta dal personale di servizio solamente per consentire l'accesso delle persone autorizzate;
5. La porta dell'accesso controllato del sito RM deve essere dotata di dispositivo di blocco che non ne consenta la libera apertura dall'esterno. Tale dispositivo deve altresì consentire la libera apertura dall'interno, anche in caso di *blackout* elettrico, soprattutto se essa rappresenta l'unica via di fuga dal sito RM;
6. *La porta del locale tecnico deve rimanere sempre chiusa.* L'accesso al locale tecnico deve essere limitato al personale di servizio e al personale tecnico che si occupa della manutenzione

dell'impianto RM. Nel locale tecnico non deve essere depositato materiale infiammabile o tale da creare ostacolo in caso di intervento di emergenza;

7. È da custodire nel locale tecnico solo ed esclusivamente quanto di pertinenza al locale stesso e dalle attività ad esso correlate, riponendo i manuali tecnici delle apparecchiature, i registri e quanto di cartaceo di competenza delle ditte di manutenzione, in un dedicato armadio tagliafuoco o fuori del locale tecnico;
8. La Sala Magnete deve essere mantenuta in ordine per quanto concerne bobine, fantocci e quant'altro presente. In particolare tutto il percorso intorno all'apparecchiatura RM deve essere sempre lasciato libero ed agibile;
9. I lavoratori adibiti all'attività diagnostica che prestano servizio presso il sito RM *devono controllare giornalmente sull'apposito display i valori di temperatura ed umidità* all'interno della sala magnete. Condizioni di microclima idonee all'esecuzione dell'esame RM e al rispetto dei limiti di SAR sono i seguenti:
 - *temperatura della sala RM di 22 ± 2 °C*
 - *umidità relativa della sala RM <60%.*

Eventuali anomalie devono essere segnalate al Medico Responsabile dell'impianto RM e all'Esperto Responsabile;

10. I lavoratori adibiti all'attività diagnostica che prestano servizio presso il sito RM devono controllare sull'apposito display i valori della *percentuale di riempimento del serbatoio dell'elio* dell'apparecchiatura RM. Eventuali anomalie devono essere segnalate all'Esperto Responsabile e al Medico Responsabile dell'impianto RM;
11. I lavoratori adibiti all'attività diagnostica che prestano servizio presso il sito RM devono controllare giornalmente l'integrità dei contatti (*finger*) fra la porta della sala magnete e la struttura della gabbia di *Faraday*. La presenza di contatti danneggiati deve essere segnalata al Medico Responsabile dell'impianto RM e per esso all'Esperto Responsabile.
12. I lavoratori adibiti all'attività diagnostica che prestano servizio presso il sito RM devono controllare giornalmente, sull'apposito display, i valori della *concentrazione di ossigeno* all'interno della sala magnete. In caso di valori significativamente inferiori a 20.9% ed in assenza di segnalazioni di allarme è necessario avvertire prontamente l'Esperto Responsabile e il Medico responsabile dell'impianto RM;
13. Il *trasporto di pazienti non deambulanti* all'interno della sala magnete deve avvenire esclusivamente per mezzo del *lettino amagnetico*, parte integrante della macchina RM. Per ogni eventuale assistenza a pazienti all'interno della sala magnete devono essere utilizzati solamente presidi sanitari in materiale plastico o amagnetico;
14. Tutte le anomalie di funzionamento ed eventuali incidenti devono essere immediatamente riferiti all'Esperto Responsabile e al Medico Responsabile dell'impianto RM. È opportuno, inoltre, predisporre un "*registro degli incidenti*" dove annotare gli eventuali eventi anomali che intervengano durante la vita dell'apparecchiatura RM;
15. In caso di incidenti ed emergenze deve essere fatto riferimento a quanto riportato nella sezione "*9. Norme di sicurezza in situazioni di emergenza*".

6.4. Norme di sorveglianza fisica per i lavoratori

Le seguenti norme di sorveglianza fisica hanno il fine di contenere, entro i limiti di sicurezza, le esposizioni dei lavoratori al campo statico di induzione magnetica, alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza e ai gradienti di campo magnetico:

1. I lavoratori devono **limitare la permanenza all'interno della sala magnete al tempo minimo necessario** allo svolgimento delle attività programmate.
2. I valori limiti di esposizione al campo statico di induzione magnetica, sono stabiliti nelle tabelle allegate al D. Lgs 159/2016 ; i lavoratori non possono superare detto limite posto pari a 2 T in quanto la RM può raggiungere valori di induzione magnetica al massimo pari a 1,5 T all'interno del Gantry. Ciò escluderebbe la possibilità di effetti sensoriali transitori. È, comunque, buona norma evitare movimenti bruschi, muovendosi normalmente.

3. Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM la porta della sala magnete deve essere sempre mantenuta chiusa;
4. **I lavoratori non devono permanere all'interno della sala magnete durante la fase di acquisizione dati dell'esame.** Tutto ciò a meno di giustificate necessità e previa autorizzazione del Medico Responsabile dell'impianto RM e dell'Esperto Responsabile, **in ogni caso all'esterno della linea rossa tracciata a 30/40 cm dal gantry.**

Ad integrazione delle precedenti norme si sottolinea che il campo statico di induzione magnetica è sempre attivo anche in assenza di alimentazione elettrica ed i valori di massima intensità interessano essenzialmente la sala magnete.

Le onde elettromagnetiche a radiofrequenza ed i gradienti di campo magnetico, invece, sono presenti solamente durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM. È ampiamente documentato che le onde elettromagnetiche emesse dall'apparecchiatura RM sono praticamente nulle nella zona consolle. I limiti di esposizione ai campi elettromagnetici a radiofrequenza e ai campi magnetici variabili nel tempo sono fissati dal D. Lgs 159/2106; ipotesi di lavoro conservative dimostrano che detti limiti non vengono superati.

7. Norme di sicurezza per il personale addetto alle pulizie

Le seguenti norme di sicurezza riguardano specificamente tutto il personale addetto alle pulizie e si integrano le norme generali di sicurezza ("*3. Norme generali di sicurezza*", "*7. Norme generali di sicurezza per i lavoratori*") e quelle inerenti alle aree di rischio del sito RM ("*1.1. Norme generali inerenti alle aree di rischio del sito RM*") che devono essere comunque rispettate.

Ogni operazione all'interno del sito RM deve essere svolta in accordo con le indicazioni di seguito riportate:

1. Il personale addetto alle pulizie è tenuto ad eseguire, secondo le norme di sorveglianza fisica stabilite dall'Esperto Responsabile, esclusivamente le operazioni concordate e programmate con il Medico Responsabile dell'impianto RM;
2. *Il personale addetto alle pulizie deve essere informato in merito ai rischi* (da agenti fisici) relativi al campo statico di induzione magnetica, alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza, ai gradienti di campo magnetico e ai criogeni;
3. È assolutamente vietato introdurre all'interno della sala magnete oggetti e attrezzi in materiale ferromagnetico. Pertanto, all'interno della sala magnete è consentito esclusivamente l'impiego di attrezzi e utensili assolutamente amagnetici;
4. Il personale addetto alle pulizie, prima di accedere alla sala magnete, deve depositare tutti gli oggetti metallici, ferromagnetici e/o magnetici in proprio possesso quali, *telefoni cellulari, orologi, chiavi, collane, monili, gioielli, forcine, monete, carte e tessere magnetiche, etc*;
5. *Particolare attenzione deve essere posta nella pulizia di alcune parti delicate delle apparecchiature e strutture presenti.* Per la pulizia della porta della sala magnete e dei relativi contatti (*finger*) con la gabbia di *Faraday* è opportuno *utilizzare solamente un panno morbido ed asciutto*;
6. Per la pulizia del pavimento della sala magnete può essere utilizzato uno straccio leggermente umido: *non utilizzare prodotti abrasivi o ceranti*;
7. Il personale addetto alle pulizie non deve assolutamente disconnettere i cavi delle apparecchiature e pulire elementi sotto tensione;
8. La segnaletica presente all'interno del sito RM non deve essere assolutamente rimossa;
9. Il personale addetto alle pulizie, qualora dovesse accedere all'interno del *gantry* del magnete per particolari operazioni di pulizia, è tenuto a contattare l'Esperto Responsabile che fornirà le indicazioni operative del caso;
10. Le pulizie all'interno della sala magnete devono essere effettuate solo in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica;
11. La permanenza all'interno della zona ad accesso controllato del sito RM e della sala magnete deve essere ridotta al tempo minimo necessario per eseguire esclusivamente le operazioni previste e programmate.

8. Norme di sicurezza per il personale addetto alle manutenzioni

Il personale addetto alle manutenzioni comprende il *personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM*, il *personale addetto al rabbocco dei criogeni* ed il *personale tecnico addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM*. Le seguenti norme di sicurezza riguardano specificamente tutto il personale addetto alle manutenzioni ed integrano le norme generali di sicurezza ("2. Norme generali di sicurezza", "6. Norme generali di sicurezza per i lavoratori") e quelle inerenti alle aree di rischio del sito RM ("1.1. Norme generali inerenti alle aree di rischio del sito RM") che devono essere comunque rispettate.

8.1. Norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM

1. La manutenzione ordinaria e straordinaria dell'apparecchiatura RM deve essere eseguita esclusivamente da personale tecnico specializzato della ditta installatrice che sia stato preventivamente reso edotto sui rischi inerenti al campo statico di induzione magnetica, alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza, ai gradienti di campo magnetico e ai criogeni;
2. Gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria devono essere eseguiti solamente in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica e previo accordo con il Medico Responsabile dell'impianto RM e l'Esperto Responsabile;
3. È vietato introdurre all'interno della sala magnete qualsiasi oggetto ed attrezzo di lavoro in materiale ferromagnetico;
4. Il personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM è tenuto ad informare l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM in merito alla natura e ai dettagli di ogni intervento effettuato.

8.2. Norme di sicurezza per il personale addetto al rabbocco dei criogeni

1. Il rabbocco dei criogeni può essere effettuato esclusivamente da personale tecnico specializzato che sia stato reso edotto sui relativi rischi nonché quelli inerenti alla presenza del campo statico di induzione magnetica, delle onde elettromagnetiche a radiofrequenza e dei gradienti di campo magnetico;
2. Al personale addetto al rabbocco dei criogeni è vietato introdurre all'interno della sala magnete qualsiasi oggetto, bombola, contenitore ed attrezzo di lavoro in materiale ferromagnetico;
3. Il rabbocco dei criogeni deve essere effettuato previo accordo con il Medico Responsabile dell'impianto RM e l'Esperto Responsabile;
4. Durante tutte le procedure relative al rabbocco dei criogeni l'attività diagnostica deve essere sospesa. In generale, è assolutamente vietata la presenza di persone nei locali interessati al rabbocco ad eccezione degli operatori incaricati. Tuttavia, è obbligatoria la presenza, in prossimità dei suddetti locali, di personale addetto al sito RM che si renda disponibile, in caso di necessità, nei confronti dei suddetti operatori;
5. *Lo spostamento del dewar per il rabbocco dei criogeni deve avvenire secondo il percorso stabilito dall'Esperto Responsabile (il percorso del dewar, individuato dall'Esperto Responsabile, deve essere notificato al personale incaricato del rabbocco dei criogeni ed essere segnalato su apposita planimetria esposta presso il sito RM). La movimentazione del dewar dell'elio deve essere effettuata dal personale della ditta fornitrice del gas criogenico. Il dewar deve essere condotto su opportune ruote snodabili e fatto avanzare lentamente. Devono essere aperte, se presenti, finestre e/o porte lungo il tragitto dall'ingresso nell'edificio fino al sito RM così da permettere la ventilazione dell'ambiente.*

Il dewar deve arrivare nella struttura il giorno stesso del rabbocco. Il contenitore deve soggiornare all'esterno del sito RM per il tempo strettamente necessario alla preparazione dei locali dove avverrà il rabbocco.

Deve essere evitata qualunque movimentazione del dewar con canna già inserita;

6. *Durante le operazioni di rabbocco dei criogeni deve essere attivato manualmente il sistema di estrazione di emergenza.* Deve essere, inoltre, assolutamente evitata qualsiasi operazione che possa comportare la formazione di scintille.

8.2.1 Procedura per il rabbocco dei criogeni

Il dewar del tomografo che contiene l'elio ha una capacità di circa 1800 litri ma al rabbocco viene riempito con un volume di elio liquido di circa 1000 litri. Il rabbocco viene effettuato quando il volume di elio è sceso a valori di poco inferiori al 40 %.

Prima di iniziare la procedura di rabbocco si provvede ad attivare manualmente il sistema di aspirazione di emergenza della sala magnete al fine di aspirare verso l'esterno eventuali vapori di elio. A rabbocco ultimato il dewar mobile viene portato fuori dal sito RM.

8.3. Norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM

Le norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM si riferiscono a tutto il personale tecnico che accede al sito RM per interventi non direttamente connessi alla manutenzione dell'apparecchiatura RM e al rabbocco dei criogeni. In particolare, tali interventi comprendono quelli a carico dell'impianto elettrico, idrico e di condizionamento.

1. Il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM è tenuto a informare preventivamente il Medico Responsabile dell'impianto RM in merito alla natura e ai dettagli di ogni intervento da effettuarsi.
2. Agli interventi di manutenzione generale dell'impianto RM può essere adibito solamente personale reso edotto sui rischi inerenti al campo statico di induzione magnetica, alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza, ai gradienti di campo magnetico e ai criogeni;
3. Ogni intervento del personale tecnico addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM deve essere effettuato in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica e previo accordo con il Medico Responsabile dell'impianto RM che, ove lo ritenesse opportuno, provvederà ad informare l'Esperto Responsabile;
4. Il personale tecnico deve astenersi dal compiere operazioni che non siano di propria pertinenza;
5. È opportuno introdurre il minore numero possibile di attrezzi all'interno del sito RM;
6. È vietato introdurre all'interno della sala magnete cassette porta attrezzi, bombole, saldatrici, martelli e qualsiasi oggetto o utensile di lavoro in materiale ferromagnetico;
7. È necessario prestare attenzione a non lasciare cadere piccoli oggetti di ferro quali viti, bulloni, rivetti e chiodi. Tali oggetti potrebbero essere attratti con un'accelerazione progressiva verso il magnete e arrecare eventuali danni alle strutture e alle persone presenti;
8. Durante le operazioni che comportano produzione di polveri, residui terrosi o schegge metalliche è necessario fare attenzione a non sporcare il *gantry* dell'apparecchiatura RM. Se tali operazioni si svolgono all'esterno della sala magnete la porta della sala deve essere mantenuta chiusa, in caso contrario deve essere predisposto un opportuno sistema di protezione del magnete e dell'apparecchiatura RM;
9. In caso di intervento nelle immediate vicinanze dell'uscita del tubo del *quench* esiste una remota possibilità di rischio di lesioni da freddo e asfissia a seguito di un *quench* del magnete. Il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM deve permanere in prossimità dell'uscita del tubo del *quench* esclusivamente il tempo minimo necessario per eseguire le operazioni programmate.
Durante l'intervento l'attività diagnostica deve essere momentaneamente sospesa.
È opportuno, inoltre, che il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM, soprattutto per interventi prolungati, sia dotato di opportuni indumenti protettivi come maschere e guanti;
10. Al termine di ogni intervento non devono essere lasciati oggetti metallici e ferro magnetici all'interno del sito RM.

9. Norme di sicurezza in situazioni di emergenza

Le norme di sicurezza relative a situazioni di emergenza comprendono le principali procedure operative che devono essere messe in atto da tutti gli operatori presso il sito RM in caso di emergenza. È fondamentale che le norme di sicurezza in situazioni di emergenza siano preventivamente discusse e concordate con il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, in particolare per quanto concerne l'emergenza incendio e l'individuazione delle vie di esodo dal sito RM.

9.1 *Quench* del magnete

L'elio liquido funge da agente di raffreddamento del magnete superconduttore e, nel tempo, lentamente evapora. Esso fuoriesce all'aria aperta attraverso un apposito condotto. I rischi legati all'impiego di elio liquido dipendono da alcune sue caratteristiche:

- La temperatura di ebollizione: -269°C ;
- Il rapporto liquido/gas: 1:748;
- È più leggero dell'aria e quando evapora produce vapori freddi che si diffondono intorno;
- È inodore;
- Non è tossico;
- Non è combustibile. Tuttavia, l'ossigeno nella stanza può condensarsi sui portelli di scarico e sulle ventole che sono in contatto con l'elio liquido. Se queste attrezzature sono coperte di olii infiammabili e grasso, esiste un potenziale rischio di incendio;
- La possibilità di creare atmosfere sott'ossigenate;
- La possibilità di creare gravi ustioni da contatto;
- La capacità di solidificare tutti gli altri gas;
- La possibilità di scoppi o incendi dovuta alla possibile creazione di sacche di ossigeno a causa della condensazione e solidificazione dell'aria e del successivo frazionamento dei vari gas che la compongono in corrispondenza delle tubazioni in cui fluisce l'elio liquido;
- In caso di fuoriuscita di elio, non si manifestano irritazioni o altri sintomi di avvertimento precoce;
- L'ossigeno nell'aria del locale può venire sostituito dal gas di elio rilasciato nell'ambiente a velocità pericolosa per la vita (rischio soffocamento).

Il *quench* rappresenta una rapida evaporazione con conseguente perdita dell'elio liquido contenuto nel serbatoio del magnete a seguito di un accidentale ed eccessivo riscaldamento di zone all'interno della camera dove si trovano le bobine superconduttrici. In caso di *quench* si ha generalmente la frantumazione del disco di rottura della testata del magnete a cui è associato un tipico rumore riconoscibile. All'evaporazione dell'elio può fare seguito un suono caratteristico simile ad un sibilo. Durante un *quench*, se il sistema ed il circuito di evacuazione del gas funzionano correttamente e non sono ostruiti, l'elio gassoso sfocia all'esterno dell'edificio del sito RM attraverso il tubo del *quench*. In caso contrario esiste la possibilità di perdite di elio gassoso all'interno della sala magnete. Tali perdite possono essere rilevate dall'entrata in funzione del sistema di allarme ossigeno e dalla formazione di una nebbia bianca in prossimità della testata del magnete.

L'entità di un avvenuto *quench* può essere riscontrata in base alla percentuale residua di elio contenuto nel serbatoio del magnete. Il valore di tale percentuale è indicato dall'apposito display posto generalmente nel locale tecnico del sito RM.

9.1.1 Effetti fisiologici associati a un'atmosfera sott'ossigenata

L'aria che si respira è costituita al 21% di ossigeno. Concentrazioni di ossigeno inferiori al 17% sono insufficienti per la respirazione umana (sotto l'11% c'è rischio di morte). Vengono di seguito riportati alcuni degli effetti relativi alla permanenza in una atmosfera carente di ossigeno, come quella che può venire a determinarsi in presenza di gas elio. L'ordine con cui sono elencati non è necessariamente quello in cui si presentano al soggetto e può dipendere dalla concentrazione dell'ossigeno rimanente, per cui nessuno di questi può considerarsi come opportuno segno premonitore.

- Perdita progressiva del senso di equilibrio e quindi vertigini;
- Diminuzione della capacità di visione notturna;
- Senso di restringimento e di compressione della testa, localizzato nella parte frontale;
- Formicolio della lingua, delle estremità delle dita delle mani e dei piedi;
- Diminuzione, all'inizio poco apprezzabile, della capacità di fare sforzi fisici, di coordinazione dei movimenti ed infine totale impossibilità di muoversi;
- Attenuazione delle attività sensorie e diminuzione della consapevolezza del mondo esterno;
- Depressione dell'attività mentale che può culminare in uno stato comatoso.

9.1.2 Norme di pronto soccorso relative ad incidenti da criogeni

È utile tener presente alcune elementari norme di pronto soccorso nell'attesa del *necessario intervento*

medico qualificato:

1. **INALAZIONE DI ELIO O ATMOSFERA RICCA DI ELIO.** Trasportare immediatamente la persona al di fuori della zona inquinata, facendole inalare aria pulita o ossigeno, se disponibile. Praticare la respirazione artificiale se priva di sensi. Tenerla distesa e al caldo senza somministrare alcun farmaco fino all'arrivo di idoneo soccorso;
2. **CONTATTO CON LA PELLE.** La zona colpita risulta offesa come da ustioni. Togliere attentamente eventuali indumenti che possano coprire le parti colpite. Risciacquare le parti congelate con acqua per sgelare e coprire con bende sterili chirurgiche. Attenzione: non sfregare mai la pelle congelata. Le bruciature vanno trattate come le ustioni convenzionali. Se la lesione è superficiale (arrossamento e piccole vesciche) lavare con abbondante acqua fresca e applicare uno strato di vaselina borica. Mantenere la zona umida con una soluzione fredda di acido borico, per almeno 24 ore;
3. **CONTATTO CON GLI OCCHI.** Lavare immediatamente con acqua tiepida, applicare garze fredde attendendo l'arrivo di qualificato soccorso.

9.1.3. *Quench* del magnete senza perdite di elio all'interno della sala magnete

In caso di *quench* senza perdite di elio all'interno della sala magnete l'elio gassoso viene espulso nell'ambiente esterno senza costituire fonte di pericolo. Tipicamente, dopo un *quench* del magnete, l'apparecchiatura RM non è più correttamente funzionante e il personale di servizio presso il sito RM deve operare in base alle seguenti procedure:

1. Interrompere l'esame e fare uscire il paziente dalla sala magnete;
2. Controllare la percentuale residua di elio contenuto nel serbatoio del magnete;
3. Avvertire l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM in merito alla natura dell'incidente.

9.1.4. *Quench* del magnete con perdite di elio all'interno della sala magnete

Il *quench* con perdite di elio all'interno della sala magnete rappresenta una situazione di pericolo per gli operatori e soprattutto per il paziente (rischio di asfissia e lesioni da freddo). In tale situazione è opportuno procedere secondo le seguenti indicazioni e norme operative:

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. Gli operatori presso il sito RM devono tranquillizzare il paziente, estrarlo dal *gantry* dell'apparecchiatura RM e portarlo 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;
4. Gli operatori presso il sito RM devono immediatamente informare l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM in merito alla natura dell'incidente.

9.2 Spegnimento volontariamente indotto del campo statico di induzione magnetica

Lo spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica è una procedura di **quenching volontario** che deve essere messa in atto solo ed esclusivamente in particolari situazioni di estrema emergenza in cui la disattivazione del campo statico di induzione magnetica rappresenti l'unico mezzo di intervento possibile, ovvero nel caso di:

- Pericolo per la salute di persone a seguito di incidenti all'interno della sala magnete;
- Situazioni di emergenza incendio e pericolo in cui i Vigili del Fuoco debbano assolutamente intervenire all'interno della sala magnete con oggetti in materiale ferromagnetico.

Per quanto concerne l'eventuale disattivazione del campo statico di induzione magnetica mediante spegnimento pilotato si sottolinea che:

- Lo spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica può essere attivato mediante l'apposito pulsante. Il pulsante di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica è opportunamente segnalato e posizionato in prossimità della consolle dell'apparecchiatura RM. Un pulsante supplementare è posizionato all'interno della sala magnete.

La pressione del pulsante di spegnimento pilotato ha l'effetto di indurre un *quench* del magnete;

- Il campo statico di induzione magnetica risulta ridotto ad un livello di sicurezza non prima che siano trascorsi circa 20 secondi a partire dalla pressione del pulsante di spegnimento pilotato;
- Alla pressione del pulsante di spegnimento pilotato può fare seguito un rumore caratteristico causato dalla frantumazione del disco di rottura del serbatoio dell'elio e la successiva evaporazione dell'elio può essere accompagnata da un rumore simile ad un sibilo;
- Durante la fase di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica sono possibili perdite di elio all'interno della sala magnete ("10.1.2. *Quench* del magnete con perdite di elio all'interno della sala magnete").

Il personale di servizio presso il sito RM, nel caso in cui si renda necessario attivare la procedura di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica, è tenuto a rispettare le seguenti norme generali operative e inerenti alla sicurezza:

1. Allontanare tutte le persone dalla sala magnete;
2. Attivare manualmente il sistema di estrazione di emergenza;
3. Non introdurre all'interno della sala magnete oggetti in materiale ferromagnetico prima che siano trascorsi circa 20 secondi a partire dalla pressione del pulsante di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica;
4. In caso di minimo dubbio che la procedura di disattivazione del campo statico di induzione magnetica non abbia avuto esito positivo ("9.1. *Quench* del magnete"):
 - Non entrare all'interno della sala magnete con oggetti in materiale ferromagnetico;
 - Non introdurre oggetti in materiale ferromagnetico nella sala magnete in presenza di persone all'interno;
 - Verificare la percentuale di riempimento dell'elio contenuto nel serbatoio del magnete.
5. L'accesso alla sala magnete rimane sempre e comunque interdetto ai portatori di *pace-maker*, ai portatori di protesi dotate di circuiti elettronici e ai portatori di protesi, clips vascolari, preparati metallici intracranici e schegge in materiale ferromagnetico fino a nulla osta rilasciato dall'Esperto Responsabile.

9.3. Allarme ossigeno

Il sistema di allarme ossigeno è comandato da una centralina elettronica collegata ad un rivelatore di ossigeno posto nella sala magnete. Sono impostate due soglie di allarme in corrispondenza di valori della concentrazione di ossigeno pari al 19% ed al 18%.

Alla soglia del 19 % è associata una segnalazione di allarme mentre alla soglia del 18% è collegata anche l'attivazione automatica del sistema di estrazione di emergenza.

Il sistema di aerazione della sala magnete deve garantire, in condizioni normali, un numero effettivo di ricambi di aria di almeno 6 – 8 volumi/h.

In condizioni di emergenza, dovute a perdite di elio all'interno della sala magnete, il sistema di estrazione di emergenza, attivabile sia in automatico che in manuale, deve garantire un numero effettivo di ricambi di aria almeno 18 - 22 volumi/ora

Il sistema di allarme ossigeno può entrare in funzione nelle seguenti situazioni:

- Considerevoli perdite di elio all'interno della sala magnete: scatta l'allarme corrispondente alla concentrazione di ossigeno del 18% e viene attivato automaticamente il sistema di estrazione di emergenza.
- Piccole e limitate perdite di elio o momentanea diminuzione della concentrazione di ossigeno all'interno della sala magnete: scatta l'allarme relativo alla soglia corrispondente alla concentrazione di ossigeno del 19 %.
- Guasto alla centralina elettronica o non corretta calibrazione del rivelatore di ossigeno: il sistema di allarme entra continuamente o ripetutamente in funzione anche in situazioni non anomale e di pericolo.
- Incendio: durante un eventuale sviluppo di incendio all'interno della sala magnete diminuisce il livello della concentrazione di ossigeno ed il sistema di allarme ossigeno entra in funzione.

In caso di entrata in funzione del sistema di allarme ossigeno il personale di servizio presso il sito RM è tenuto a seguire le seguenti procedure:

- Tranquillizzare il paziente, interrompere l'esame, estrarre il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM ed allontanarlo momentaneamente dalla sala magnete;
- Attivare manualmente il sistema di estrazione di emergenza;
- Verificare la presenza di segni o indizi relativi a:
 - Un *quench* del magnete o perdite di elio all'interno della sala magnete.
 - Un principio di incendio all'interno della sala magnete.

In caso di:

A) Evidente *quench* del magnete o perdite di elio all'interno della sala magnete:

- Allontanarsi dal sito RM;
- Informare l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM in merito alla natura dell'incidente.

B) Principio di incendio all'interno della sala magnete:

- Eseguire quanto riportato nella sezione "9.4. Emergenza incendio".

C) Non evidenti anomalie:

- Se, a seguito dell'attivazione manuale del sistema di estrazione di emergenza, il sistema di allarme ossigeno si disinserisce è effettivamente presente una diminuzione della concentrazione di ossigeno all'interno della sala magnete ed è necessario procedere come indicato al punto (A).
- Se, a seguito dell'attivazione manuale del sistema di estrazione di emergenza, il sistema di allarme non si disinserisce è probabile che si tratti di un guasto alla centralina del sistema di allarme o di una non corretta calibrazione del rivelatore della concentrazione di ossigeno. In ogni caso, gli operatori presso il sito RM devono sospendere momentaneamente gli esami e informare l'Esperto responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM che decideranno in merito alle azioni da intraprendere.

9.4. Emergenza incendio

L'emergenza incendio scatta in concomitanza di un principio di incendio all'interno del sito RM. Il personale di servizio presso il sito RM è tenuto a seguire le indicazioni riportate nel piano di fuga redatto dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione nonché le seguenti norme operative di carattere generale:

1. Se l'incendio interessa la sala magnete:

- Premere l'interruttore di emergenza (pulsante a fungo di color rosso) per disattivare elettricamente l'apparecchiatura RM (amplificatori RF, alimentatori gradienti, computer, consolle, ecc.);
- Estrarre il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM ed allontanarlo dalla sala magnete. Si evidenzia che l'aumento della temperatura connesso all'incendio può indurre un *quench* del magnete. Pertanto lo sviluppo di incendio ed un eventuale perdita di elio potrebbero comportare un aumento della pressione all'interno della sala magnete e ostacolare l'apertura della porta della sala magnete. Qualora non si riuscisse ad aprire tale porta è possibile rompere la finestra della sala magnete per ristabilire l'equilibrio tra la pressione interna e quella esterna;
- Richiedere l'intervento dei Vigili del Fuoco;
- In caso di possibilità di intervento diretto sull'incendio, e senza mettere a rischio la propria incolumità, manovrare opportunamente gli estintori utilizzando esclusivamente gli appositi estintori amagnetici in dotazione al sito RM;
- Disattivare anche il magnete (fra le ultime azioni da intraprendere), se assolutamente necessario (ad esempio grave entità dell'incendio);
- Qualora il principio di incendio non possa essere fronteggiato e/o contenuto è necessario che tutto il personale ed il pubblico si allontanino dalla sala magnete e dal sito RM;
- Informare il Medico Responsabile dell'impianto RM e l'Esperto Responsabile in merito alla natura dell'incidente.

2. Se l'incendio non interessa la sala magnete:

- Togliere l'alimentazione alle varie apparecchiature mediante gli appositi interruttori e pulsanti;
- Tranquillizzare il paziente ed estrarlo dal *gantry* dell'apparecchiatura RM;

- Richiedere l'intervento dei Vigili del Fuoco;
- In caso di possibilità di intervento diretto sull'incendio manovrare opportunamente gli estintori amagnetici in dotazione al sito RM;
- Nel caso in cui il principio di incendio non possa essere contenuto è necessario che tutto il personale e il pubblico si allontanino dal sito RM;
- Informare il Medico Responsabile dell'impianto RM e per esso l'Esperto Responsabile in merito alla natura dell'incidente.

9.5. Allagamento

In caso di allagamento del sito RM:

- Spegner tutti gli impianti di alimentazione elettrica in funzione (eventualmente usando i pulsanti di emergenza);
- Interrompere eventuali indagini diagnostiche in corso facendo evacuare la sala magnete ed i restanti locali del sito RM da parte di tutti i presenti;
- Nel caso in cui l'acqua provenga dall'interno del sito RM, aprire le porte di comunicazione con l'esterno per favorirne il deflusso fuori dai locali dello stesso;
- Nel caso in cui l'acqua si propaghi dai restanti locali del Presidio, chiudersi alle spalle, uscendo, tutte le porte di comunicazione col sito RM, per rendere meno agevole l'ingresso al suo interno;
- Chiamare i Vigili del Fuoco ed allertare tutto il personale presente;
- Per ultimo, se assolutamente necessario, disattivare il magnete;
- Avvisare l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto.

9.6. Terremoto

Nel caso di un evento sismico:

- Indipendentemente dall'entità della scossa tellurica, interrompere l'esame in corso, anche se non fosse venuta a mancare la tensione, e far evacuare dai locali del sito RM sia il paziente che le eventuali altre persone ivi presenti, scegliendo la via più breve per raggiungere l'esterno;
- In caso di scossa sismica di entità modesta, prima di abbandonare i locali del sito RM, disattivare la consolle, gli alimentatori dei gradienti e degli amplificatori RF ed i computer. Spegner i vari impianti ad alimentazione elettrica, tranne il sistema di alimentazione forzata per l'aspirazione dei vapori di elio, qualora la scossa abbia provocato un *quench*;
- Nel caso trattasi di un evento di gravi proporzioni, contestualmente all'evacuazione dei presenti, azionare tutti i dispositivi di emergenza elettrica e di disattivazione del magnete e raggiungere l'esterno;
- Se le condizioni post-sismiche lo consentono, avvisare la Protezione Civile, l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto.

9.7. Blackout elettrico

Nel caso in cui si verifichi un *blackout* elettrico il personale di servizio presso il sito RM è tenuto a procedere come di seguito riportato:

1. Tranquillizzare il paziente ed estrarlo dal *gantry* dell'apparecchiatura RM;
2. Avvertire il personale tecnico addetto alla manutenzione dell'impianto elettrico del sito RM;
3. Ristabilire l'alimentazione elettrica, verificare il corretto funzionamento del compressore dell'elio;
4. Informare il Medico Responsabile dell'impianto RM e per esso l'Esperto Responsabile in merito alla natura dell'incidente.

9.8. Presenza accidentale di oggetti in materiale ferromagnetico nella struttura del magnete

La presenza di oggetti ferromagnetici nella struttura del magnete, dal momento che è assolutamente vietato introdurre oggetti in materiale ferromagnetico all'interno della sala magnete, non si dovrebbe mai verificare ameno di incidenti dovuti a grave negligenza ("*3. Norme generali di sicurezza*"). In caso di emergenze a seguito di incidenti di tale genere e, in particolare, se viene colpito il paziente durante un

esame diagnostico in corso, **l'operatore presente in zona comandi RM deve eseguire una rapida valutazione dello stato di coinvolgimento del paziente** e agire in base alle seguenti procedure operative:

1. 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, come descritto nella sezione "9.2. *Spegnimento volontario del campo statico di induzione magnetica*";
 - Prestare le cure assistenziali del caso, avvalendosi dei mezzi e delle procedure di soccorso più appropriati;
 - Informare immediatamente l'Esperto responsabile e il Medico Responsabile dell'impianto RM, in relazione alla natura dell'incidente.
2. 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, come descritto nella sezione "9.2. *Spegnimento volontario del campo statico di induzione magnetica*", senza tornare in consolle, riducendo così i tempi di abbassamento del campo. Poiché l'abbassamento del campo crea una corrente indotta e il paziente può entrare in fibrillazione cardiaca, è opportuno che il medico/rianimatore sia presente e informato delle possibili conseguenze dell'azione.
 - Prestare le cure assistenziali del caso, avvalendosi dei mezzi e delle procedure di soccorso più appropriati;
 - Informare immediatamente l'Esperto responsabile e il Medico Responsabile dell'impianto RM, in relazione alla natura dell'incidente.
3. Se l'oggetto attratto dal magnete ha arrecato danni al paziente ma non impedisce l'estrazione del paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM:
 - Estrarre con le dovute precauzioni il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM, condurlo nella zona di emergenza utilizzando eventualmente la barella amagnetica in dotazione al sito RM e fornire le cure assistenziali del caso;
 - Non cercare di rimuovere l'oggetto attratto dal magnete fino a che il paziente non sia stato estratto dal *gantry* dell'apparecchiatura RM ed accompagnato fuori dalla sala magnete;
 - Se l'oggetto attratto dal magnete è di piccole dimensioni e massa non considerevole (monete, viti, bulloni, fermagli, etc) cercare di rimuoverlo facendo molta attenzione a non mollare assolutamente mai la presa sull'oggetto stesso fino a che non sia stato definitivamente allontanato dalla sala magnete. In caso di minimo dubbio sulle modalità di intervento non compiere alcuna azione di cui non si possano prevedere gli esiti;
 - Se non è possibile rimuovere l'oggetto attratto dal magnete o se l'oggetto è di dimensioni e massa considerevoli (bombole per l'ossigeno, lucidatrici, carrelli, sedie, aste di supporto, etc.) contattare l'Esperto Responsabile e il Medico Responsabile dell'impianto RM che decideranno in merito alle azioni da intraprendere;
 - Informare il Medico Responsabile dell'impianto RM e l'Esperto Responsabile in relazione alla natura dell'incidente.
4. Se l'oggetto attratto dal magnete impedisce l'estrazione del paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM ma non ha arrecato danni al paziente:
 - Tranquillizzare il paziente;
 - Se l'oggetto attratto dal magnete è di massa non considerevole cercare di rimuoverlo facendo molta attenzione a non mollare assolutamente mai la presa sull'oggetto stesso fino a che non sia stato definitivamente allontanato dalla sala magnete. In caso di minimo dubbio sulle modalità di intervento non compiere alcuna azione di cui non si possano prevedere gli esiti;
 - Se non è possibile rimuovere l'oggetto attratto dal magnete o se l'oggetto è di dimensioni e massa considerevoli (bombole per l'ossigeno, lucidatrici, carrelli, sedie, aste di supporto, etc) contattare immediatamente l'Esperto responsabile e il Medico Responsabile dell'impianto RM che decideranno in merito alle azioni da intraprendere;

- Dopo avere rimosso e allontanato dalla sala magnete l'oggetto ferromagnetico, estrarre il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM;
 - Informare il Medico Responsabile dell'impianto RM e l'Esperto Responsabile in merito alla natura dell'incidente.
5. Se l'oggetto attratto dal magnete non impedisce l'estrazione del paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM e non ha arrecato danni al paziente:
- Tranquillizzare il paziente, estrarlo dal *gantry* dell'apparecchiatura RM ed accompagnarlo fuori dalla sala magnete;
 - Non cercare di rimuovere l'oggetto attratto dal magnete fino a che il paziente non sia stato estratto dal *gantry* dell'apparecchiatura RM ed accompagnato fuori dalla sala magnete;
 - Se l'oggetto attratto dal magnete è di piccole dimensioni e massa non considerevole (monete, viti, bulloni, fermagli, etc) cercare di rimuoverlo facendo molta attenzione a non mollare assolutamente mai la presa sull'oggetto stesso fino a che non sia stato definitivamente allontanato dalla sala magnete. Ogni oggetto ferromagnetico all'interno della sala magnete è, infatti, sempre soggetto ad una forza attrattiva verso il centro del magnete e ad una forza di torsione che aumentano con la massa dell'oggetto stesso. In caso di minimo dubbio sulle modalità di intervento non compiere alcuna azione di cui non si possano prevedere gli esiti;
 - Se non è possibile rimuovere l'oggetto attratto dal magnete o se l'oggetto è di dimensioni e massa considerevoli (bombole per l'ossigeno, lucidatrici, carrelli, sedie, aste di supporto, etc) contattare l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM che decideranno in merito alle azioni da intraprendere;
 - Informare il Medico Responsabile dell'impianto RM e l'Esperto Responsabile in relazione alla natura dell'incidente.

9.9. Emergenze assistenziali mediche e/o anestesiológicas

In caso di emergenze assistenziali mediche e/o anestesiológicas il personale di servizio presso il sito RM deve:

1. Interrompere l'esame;
2. Estrarre il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM e trasportarlo nella zona di emergenza utilizzando eventualmente l'apposita barella amagnetica in dotazione al sito RM;
3. Soccorrere il paziente e prestare le cure assistenziali del caso.

10. Protocollo da eseguire per accompagnatori speciali: Agenti di polizia penitenziaria

L'esame RM di individui in regime di detenzione, sia ordinaria che speciale (41 bis), può essere richiesto per finalità medico diagnostiche nonché per indagare in particolare nei soggetti in regime di arresto, la presenza di eventuale materiale volontariamente segregato all'interno del corpo umano se non rilevabile con altre metodiche. Quale che sia la motivazione dell'indagine, in ogni caso si pone, in aggiunta a tutte le normali esigenze di sicurezza previste in ambiente RM e codificate nel RdS, la necessità di dover garantire lo svolgimento in sicurezza dell'attività tipica degli Agenti di Polizia Penitenziaria, in un ambiente e in un contesto inusuale.

Premesso che conservano la loro validità tutte le norme di sicurezza presenti nel RdS applicabili, quelle che seguono servono a caratterizzare in dettaglio **due possibili modalità di sorveglianza del detenuto**:

- L'agente o gli agenti possono, secondo quanto previsto nella loro procedura, rimanere all'esterno della sala esami (ZC) e osservare ciò che avviene al suo interno dalla visiva;
- Almeno un agente deve essere presente in sala RM durante l'esecuzione dell'esame, per un controllo a vista del detenuto, il che avviene di solito per soggetti in regime di 41 bis.

Nel primo caso occorre:

- Eseguire la verifica anamnestica da parte del medico responsabile che presiede il sito al momento dell'accesso e finalizzata all'esclusione di eventuali controindicazioni all'accesso, con la compilazione dell'apposito modulo "Allegato A";

- Informare l'agente dei rischi presenti e delle norme da rispettare, ribadendo il divieto di accesso in sala esami di e con qualsiasi elemento ferromagnetico (manette, munizioni, pistola o altro);
- Far depositare tutti gli oggetti personali, in particolare quelli metallici, negli appositi cassetti;
- Eseguire, comunque, un accurato controllo mediante metal detector;
- Permettere la sorveglianza armata del detenuto dall'esterno, consentendo che mantenga la pistola con sé, **ma confermare il divieto di accesso con la pistola in sala esami**, qualora non di tipo amagnetico certificato, nel caso in cui le circostanze dovessero richiedere un suo intervento all'interno.

Nel secondo caso:

- Occorre che **gli agenti siano almeno due**, uno dei quali entrerà in sala esami disarmato e l'altro garantirà la sorveglianza armata all'esterno della sala esami, come nel primo caso;
- Poiché per motivi di protocollo, gli agenti non sono autorizzati a dialogare con le figure preposte alla sicurezza in loco, per motivi legati alla sicurezza, **devono presso la loro struttura di appartenenza essere preventivamente informati** sui possibili rischi presenti e **sottoposti a sorveglianza sanitaria** per ottenere del **certificato di idoneità specifica rilasciato dal Medico Competente**;
- L'agente che resta all'interno della sala RM durante l'esame, oltre a tutti gli effetti personali e metallici, **deve depositare anche l'arma** nel cassetto apposito dotato di chiave amagnetica, che resta in suo possesso;
- Occorre che l'agente all'interno della sala esami si posizioni il più lontano possibile dal magnete e, comunque al di fuori della linea rossa tracciata a sul pavimento a 40 cm dal gantry, per il rispetto dei VLE.

ALLEGATO A**SCHEMA DI ACCESSO ALLA ZONA CONTROLLATA DEL SITO RM****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).

Il/La Sottoscritto/a

nato/a ail

dichiara quanto segue:

Motivo dell'accesso al sito RM:

- | | | |
|---|----|----|
| • 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: | SI | NO |
| • 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? Localizzazione | SI | NO |
| • Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza? | SI | NO |
| • È portatore di protesi del cristallino? | SI | NO |
| • È portatore di piercing? Localizzazione | SI | NO |
| • Sta utilizzando cerotti medicali? | 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 acrilici - 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 RADIOLOGO 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 Radiologo 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

ALLEGATO B

MODULO INFORMATIVO E QUESTIONARIO ANAMNESTICO

Dati del paziente:

Cognome Nome
 Data e luogo di nascita Peso (Kg)
 Residenza Recapito Tel.
 Esame Richiesto
 Reparto/Medico richiedente l'esame

Nota informativa relativa all'esame RM:

La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che non utilizza radiazioni ionizzanti o sostanze radioattive. La diagnostica mediante RM sfrutta l'impiego di intensi campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a radiofrequenza (RF). In alcuni tipi di indagine possono anche essere somministrate al paziente, per via endovenosa, alcune sostanze con proprietà paramagnetiche come mezzo di contrasto. Ad eccezione di tali casi la Risonanza Magnetica si configura come un esame diagnostico non invasivo.

L'esame RM, in base alle conoscenze attuali, non comporta effetti biologici rilevanti su pazienti privi di controindicazioni e viene svolto in accordo alle norme e agli standard di sicurezza. Sebbene non esistano evidenze in grado di provare una sensibilità dell'embrione ai campi statici di induzione magnetica e alle onde elettromagnetiche RF utilizzati per indagini diagnostiche mediante RM, è prudente non effettuare l'esame RM in pazienti di sesso femminile durante il primo trimestre di gravidanza.

Nel corso dell'esame RM è molto rara l'insorgenza di reazioni avverse. L'evenienza più probabile è rappresentata da una crisi di claustrofobia a carattere passeggero. L'impiego del mezzo di contrasto a base di sostanze paramagnetiche è generalmente ben tollerato e non provoca alcuna sensazione particolare. Raramente possono comunque verificarsi episodi di ipersensibilità come orticaria o altri fenomeni allergici. In casi rarissimi sono stati riportati episodi di shock anafilattico. Il sito RM garantisce sempre la presenza di personale medico specializzato pronto ad intervenire in caso di emergenze mediche di tale genere.

Esecuzione dell'esame RM:

I pazienti possono essere sottoposti all'esame RM solo previa esclusione di ogni possibile controindicazione all'esame RM e compilazione dell'apposito "questionario anamnestico" e "modulo di consenso informato".

La durata media dell'esame RM è circa 30 minuti, ma può variare in relazione ad esigenze cliniche e al numero di distretti anatomici da esaminare.

Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchiatura RM. Le condizioni di ventilazione, illuminazione e temperatura sono tali da assicurare il massimo comfort e ridurre possibili effetti claustrofobici. Durante la fase di esame è necessario rimanere tranquilli e mantenere il massimo grado di immobilità per non compromettere il risultato diagnostico dell'immagine.

La respirazione regolare e la deglutizione della saliva non disturbano l'esame. In alcuni tipi di indagine può essere richiesto al paziente di collaborare mediante atti respiratori e brevi periodi di apnea al fine di migliorare la qualità diagnostica delle immagini. Nella sala comando è sempre presente personale di servizio pronto ad intervenire in caso di qualsiasi necessità. Il paziente è sempre in contatto vocale e visivo con gli operatori che eseguono un controllo costante durante tutta la fase di esame. In caso di insorgenza di disturbi come sensazione di claustrofobia, calore, prurito, affanno, palpitazioni o svenimento è opportuno che il paziente avverta quanto prima, utilizzando gli appositi dispositivi di segnalazione, il Medico Responsabile dell'esame RM.

Per effettuare l'esame occorre:

- **TOGLIERE** eventuali lenti a contatto, apparecchi per l'udito, dentiera, corone temporanee mobili, cinta sanitaria.
- **DEPOSITARE nello spogliatoio** qualsiasi oggetto metallico (fermagli per capelli, mollette, occhiali, orologi, carte di credito, o altre schede magnetiche, spille, vestiti con cerniere lampo, bottoni metallici, monete, chiavi, ganci, coltelli tascabili, ferma soldi, pinzette metalliche, punti metallici, (ad es. applicati agli indumenti in tintoria), limette, forbici ed eventuali altri oggetti metallici).
- **ASPORTARE** cosmetici dal volto e lacca dai capelli.
- **TOGLIERE** gli indumenti ed **INDOSSARE SOLAMENTE IL CAMICE MONOUSO** che si trova nello spogliatoio
- **UTILIZZARE** la cuffia o gli appositi tappi auricolari forniti dal personale di servizio.

- LEGGERE attentamente il questionario sopra indicato che sarà compilato prima dell'ingresso in sala magnetica

Questionario anamnestico

Il "questionario anamnestico" ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esame RM. Per eseguire l'esame in condizioni di regolarità e sicurezza è necessario rispondere ai seguenti quesiti.

La preghiamo di segnalare:

- Ha eseguito in precedenza esami RM ? SI ☐ NO ☐
 - Ha avuto reazioni allergiche dopo mezzo di contrasto RM ? SI ☐ NO ☐
 - Soffre di claustrofobia? SI ☐ NO ☐
 - Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere) SI ☐ NO ☐
 - Ha mai subito incidenti stradali o da caccia? SI ☐ NO ☐
 - E' stato vittima di traumi da esplosioni? SI ☐ NO ☐
 - E' in stato di gravidanza o presume di esserlo? SI ☐ NO ☐
 - Allattamento? SI ☐ NO ☐
 - Ultime mestruazioni avvenute? SI ☐ NO ☐
 - Ha subito interventi chirurgici su: SI ☐ NO ☐
- Addome SI ☐ NO ☐ Estremità SI ☐ NO ☐ Torace SI ☐ NO ☐ Altro

E' portatore di:

- Schegge o frammenti metallici? SI ☐ NO ☐
- Clips su aneurismi (vasi sanguigni), cervello, by-pass? SI ☐ NO ☐
- Valvole cardiache? SI ☐ NO ☐
- Pacemaker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci? SI ☐ NO ☐
- Filtri vascolari o stent SI ☐ NO ☐
- Distrattori della colonna vertebrale? SI ☐ NO ☐
- Pompa d'infusione d'insulina o di altri farmaci? SI ☐ NO ☐
- Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito? SI ☐ NO ☐
- Neurostimolatori o stimolanti di crescita ossea SI ☐ NO ☐
- Elettrodi impiantati nel cervello o subdurali? SI ☐ NO ☐
- Spirale intrauterina (IUD) e diaframma contraccettivo SI ☐ NO ☐
- Cateteri derivazione spinale o ventricolare? SI ☐ NO ☐
- Cerotti medicali? SI ☐ NO ☐
- Protesi del cristallino? SI ☐ NO ☐
- Impianti oculari (molle palpebrali, punti retinici) SI ☐ NO ☐
- Protesi dentarie fisse o mobili? SI ☐ NO ☐
- localizzazione?..... SI ☐ NO ☐
- Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, etc.) SI ☐ NO ☐
- Viti, chiodi, fili, etc.? SI ☐ NO ☐
- localizzazione? SI ☐ NO ☐
- Tatuaggi estesi SI ☐ NO ☐
- E' portatore di piercing? SI ☐ NO ☐
- E' affetto da anemia falciforme? SI ☐ NO ☐
- Ha recentemente eseguito esame con videocapsula SI ☐ NO ☐
- Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza? SI ☐ NO ☐

IL MEDICO RESPONSABILE DELL'ESAME RM

Preso atto delle risposte fornite dal paziente ed espletata l'eventuale visita medica

AUTORIZZA L'ESECUZIONE RM DELL'INDAGINE RM

Firma del Medico Responsabile dell'esame

Firma

Data

IL PAZIENTE

Ritiene di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM, dichiara di aver collaborato nel modo ottimale alla compilazione del questionario anamnestico e consapevole della veridicità delle risposte fornite

☐ **ACCONSENTE ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME RM**

☐ **NON ACCONSENTE ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME RM**

FIRMA DEL PAZIENTE * **Data**

* Se il paziente è minore di anni 18 il consenso deve essere rilasciato da un genitore o da una persona esercitante la potestà

ALLEGATO C MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Il/La sottoscritto/a _____
nato/a a _____
il _____

1. in qualità di esercente la potestà sul minore _____
2. in qualità di tutore del paziente _____

e perfettamente in grado di intendere e di volere dichiara di:

Essere stato/a esaurientemente informato/a circa l'indicazione clinica, l'utilità, le modalità di esecuzione, tutte le possibili reazioni avverse e i fattori di rischio degli accertamenti clinici e diagnostici mediante RM a cui sarà sottoposto.

Il/La sottoscritto/a in particolare prende atto che:

- L'esame RM in pazienti di sesso femminile durante i primi tre mesi di gravidanza è sconsigliato tranne nei casi di effettiva e improrogabile necessità.
- La somministrazione del mezzo di contrasto per via endovenosa è parte integrante dell'esame RM e, in alcuni tipi di indagini, è indispensabile per una corretta diagnosi. Il mezzo di contrasto non deve essere somministrato alle donne in stato di gravidanza e, quindi, *l'eventuale stato di gravidanza deve essere preventivamente comunicato al Medico Responsabile dell'esame RM. È opportuno comunicare anche l'eventuale fase di allattamento del proprio figlio.*
- La somministrazione del mezzo di contrasto può avvenire tramite vena e, per alcune indagini, direttamente negli organi cavi (retto-sigma, stomaco, ecc.) a mezzo di sonde o cateteri. Raramente si possono verificare complicanze con reazioni avverse imputabili ai mezzi di contrasto. Le reazioni avverse al mezzo di contrasto possono essere:
LIEVI: nausea, vomito, sensazione di calore;
MODERATE: vomito grave, lipotimia, orticaria localizzata, edema del volto, dispnea, broncospasmo, pallore, ipotensione, sudorazione, cefalea;
GRAVI: shock ipotensivo, edema della laringe, broncospasmo grave, orticaria generalizzata, perdita di coscienza, tachicardia, angina, edema polmonare, arresto respiratorio, arresto cardiaco.
- È necessario perciò comunicare al Medico Responsabile dell'esame ogni eventuale tipo di allergia prima dell'esame stesso.
- Un medico esperto nelle metodologie di diagnostica mediante Risonanza Magnetica è sempre presente durante l'esecuzione dell'esame RM ed un Medico Rianimatore è sempre immediatamente reperibile all'interno della struttura per garantire un pronto intervento in caso di emergenza.
- Ogni eventuale chiarimento in merito all'esecuzione dell'esame RM può essere richiesto al personale medico e paramedico di servizio presso il sito RM.

Preso atto delle informazioni fornite nel modulo di consenso il paziente può richiedere ulteriori spiegazioni al medico.

Il/La sottoscritto/a, informato/a sulle controindicazioni relative all'esame RM, per l'esecuzione dell'esame proposto:

☐ **ACCONSENTE**

☐ **NON ACCONSENTE**

Il/La sottoscritto/a, informato/a sui rischi connessi qualora l'esame RM richiedesse l'impiego del mezzo di contrasto per la somministrazione del mezzo di contrasto paramagnetico:

☐ **ACCONSENTE**

☐ **NON ACCONSENTE**

Il/La sottoscritto/a, informato/a dei rischi connessi qualora dovesse essere sottoposto/a ad anestesia o a sedazione profonda durante l'esame RM, per l'esecuzione dell'indagine in narcosi :

[☐] **ACCONSENTE**

[☐] **NON ACCONSENTE**

Data.....

Firma del paziente
(o da che ne fa le veci)

Firma del Medico Responsabile dell'esame RM

Eventuale interprete

DICHIARAZIONE DI STATO DI GRAVIDANZA CERTA O PRESUNTA

SI

NO

Data Firma del paziente (o da che ne fa le veci)

REVOCA DEL CONSENSO

Lei non è assolutamente obbligata /o ad effettuare l'esame ; alternativamente il medico utilizzerà altre procedure che sono attualmente disponibili per l'effettuazione delle quali verrà comunque richiesto il suo consenso

[☐] **Revoco il consenso per l'indagine proposta**

Data Firma del paziente (o da che ne fa le veci)

Tutte le informazioni raccolte, ed in particolare le informazioni personali, sono tutelate dal D. Lgs 196/2003 concernente la "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali". La ringraziamo per l'attenzione avuta nel leggere queste note e la preghiamo di datare e firmare il presente modulo per presa visione.

Data

Firma del paziente (o da che ne fa le veci)

Firma del Medico Responsabile dell'esame RM

ALLEGATO D
MODULO DI ACCESSO PER I LAVORATORI ADDETTI AL SITO RM

Il sottoscritto Sig./Dr. _____, dovendo accedere alle zone controllate della Sezione di Risonanza Magnetica in qualità di _____

DICHIARA

1. di essere stato informato degli eventuali rischi connessi all'esposizione ad intensi campi magnetici e a campi elettromagnetici a radiofrequenza come quelli di cui si avvale la tecnica diagnostica della RMN, avendo partecipato ad un incontro per la formazione/informazione tenuto dall'Esperto Responsabile e dal Medico Responsabile dell'impianto RM;
2. di conoscere e rispettare le prescrizioni e le procedure di sicurezza previsti nel Regolamento di Sicurezza, di cui riceve copia;
3. di essere stato informato sui limiti previsti dalla legislazione;
4. di non rispondere positivamente a nessun quesito indicato nella scheda "*Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM*"; ovvero di aver risposto positivamente ai quesiti num. _____ ;
5. di segnalare tempestivamente ogni variazione relativa alle proprie condizioni fisiche rispetto alla visita iniziale, in particolare riguardo l'impianto di protesi metalliche, pace-maker o incidenti dai quali può derivare la possibilità di avere schegge metalliche all'interno del corpo.

Data ____/____/____

In fede _____

ALLEGATO E
PROCEDURA ADOTTATA PER LA VALUTAZIONE ED IL CONTROLLO DEL RATEO
DI ASSORBIMENTO SPECIFICO MEDIO (SAR)

LIMITI DEL SAR (CEI EN 60601 – 2 – 33 (2011 -11))			
Mediato su un tempo	6 min		
Regione del corpo	Corpo intero	Testa	Parte del corpo esposta
	SAR per il corpo intero (W/kg)	SAR per la testa (W/kg)	SAR per una parte del corpo (W/kg)
Modo di Funzionamento			
Normale	2	3,2	2 – 10 ^a
Controllato 1 ^o livello	4	3,2	4 – 10 ^a
Controllato 2 ^o livello	> 4	> 3,2	> 4 – 10 ^a
SAR su un periodo breve	I limiti del SAR su ciascun periodo di 10 sec non devono eccedere due volte i valori riportati		
(a) Il limite del SAR scala dinamicamente con il rapporto massa esposta /massa corporea totale: (me/mt)			
Modo di funzionamento normale : SAR per una parte del corpo = 10 W/kg – (8 W/kg * me/mt)			
Modo di funzionamento controllato di 1° livello : SAR per una parte del corpo = 10 W/kg – (6 W/kg * me/mt)			

Il SAR potrà essere superato previa autorizzazione del medico responsabile dell'esame in relazione a particolari esigenze cliniche.

È responsabilità del medico che esegue l'esame RM la valutazione del SAR previsto in studi pediatrici e la eventuale modificazione dei parametri di scansione in caso si voglia mantenere una soglia limite del SAR inferiore a quella predisposta nel software dell'apparecchiatura.

Monitoraggio del SAR: Il sistema presenta tre livelli di sicurezza per la massima salvaguardia dell'esposizione del paziente. Il livello di SAR viene calcolato prima di ogni scansione:

- se il livello previsto eccede i limiti definiti dalla legge vigente l'operatore viene automaticamente avvisato. La scansione non avrà inizio sino a che l'operatore non attiva il comando di procedere o non ha modificato i parametri in modo da diminuire opportunamente il livello di SAR.

Sono inoltre presenti rivelatori hardware, che indipendentemente dal controllo software, bloccano l'esame in caso di raggiungimento accidentale di valori di SAR elevati.

ALLEGATO F

PROTOCOLLO DA SEGUIRE PER TUTTE LE OPERAZIONI CHE IMPLICHINO REFILLING DI ELIO LIQUIDO PRESSO IL SITO DI RISONANZA MAGNETICA

In occasione delle operazioni di refilling (rabbocco) del livello dell'Elio liquido all'interno del dewar che alimenta il magnete, la ditta fornitrice provvederà ad inviare, con apposito mezzo attrezzato, uno o più dewars contenenti il gas liquefatto, da travasare attraverso una serie di operazioni notevolmente delicate, che contemplano la movimentazione del contenitore stesso ed il passaggio dell'elio liquido lungo una serie di tubazioni e raccordi volanti, nonché l'apertura del dewar di stoccaggio al cui interno esso deve essere immesso, cosa che può anche implicare l'abbattimento ed il successivo ristabilimento della corrente elettrica che genera il campo magnetico.

In considerazione di quanto sopra esposto, per effettuare dette operazioni in condizioni di massima sicurezza possibile, sarà necessario attenersi alle seguenti prescrizioni operative:

FORNITURA DELL'ELIO LIQUIDO

- Per la fornitura dell'elio liquido rivolgersi sempre a Ditta leader nel settore, che garantisca l'impiego in piena sicurezza di mezzi idonei e di personale adeguatamente preparato ed esperto.
- Chiedere alla Ditta prescelta di fornire copia delle "Istruzioni di sicurezza" che il proprio personale è tenuto a rispettare, facendone prendere visione all'Esperto Responsabile della sicurezza fisica del Sito della struttura.

MOVIMENTAZIONE DEI DEWARS

- Mantenere a distanza di sicurezza dal camion di trasporto, durante le operazioni di carico e scarico di dewars contenenti elio liquido, sia persone non addette (lavoratori e/o pubblico), che eventuali automezzi in transito o parcheggio.
- Definire preliminarmente, per il trasporto dei dewars dall'automezzo di trasporto all'interno del Sito RM, il percorso più breve e, contemporaneamente, meno accidentato, senza scale e forti pendenze, né tratti scivolosi a rischio di caduta (*vedi percorso consigliato nella planimetria allegata*).
- Evacuare preventivamente tutto il percorso da coprire per raggiungere la destinazione prefissata, non soltanto dai pazienti e visitatori, ma anche da tutto il personale non coinvolto in dette operazioni.
- Vietare al personale di viaggiare insieme ai dewars, nel caso di ricorso ad ascensore od elevatore.
- Impiegare categoricamente lo specifico carrello a mano per l'eventuale spostamento di bombole di elio gas, che devono sempre viaggiare munite dell'apposito cappellotto regolarmente montato.
- Verificare che, durante gli spostamenti, dai raccordi e/o dalle valvole non fuoriesca liquido criogenico o vapore freddo, nel qual caso interrompere lo spostamento ed allontanarsi il più possibile, compatibilmente con la necessità di non lasciare il dewar incustodito, facendo evacuare la zona che potrebbe essere interessata da un'eventuale ebollizione rapida (quench); soltanto quando l'osservata fuoriuscita si sarà interrotta potrà riprendere la normale movimentazione.
- Non ostruire con le bombole e/o i dewars le uscite di sicurezza ed i passaggi delle barelle durante le operazioni di travaso.

TRAVASO DEL CRIOGENO

- Fare categorico divieto di accesso e/o permanenza all'interno del Sito RMN, durante le operazioni di refilling, di persone non addette ai lavori, provvedendo anche ad esporre sulla porta di accesso l'apposito cartello contenente detti divieti.
- Mantenere in funzione in sala magnete, per tutto il tempo di durata delle operazioni di travaso, il sistema di ventilazione di emergenza, attivandolo mediante l'apposito comando manuale
- Utilizzare, durante le operazioni di rabbocco dell'elio, i dispositivi di sicurezza specifici, costituiti da guanti di tipo "cryo-gloves", maschera facciale od occhiale antischizzo, scarpe antinfortunistica e pantaloni senza risvolti, mantenendo a disposizione anche un autorespiratore amagnetico autonomo ad aria o ad ossigeno.

- Non effettuare, per alcun motivo, operazioni di travaso di criogeni in assenza di collegamento all'esterno del tubo di scarico del gas.
- Evitare di indirizzare verso gli operatori presenti il gas di scarico impiegato per la "bonifica" per il raffreddamento delle linee di travaso, avendo altresì cura di verificare, nel corso delle operazioni, che lo stesso sia regolarmente convogliato all'esterno.
- Mantenere aperte, per tutta la durata delle operazioni di travaso, le porte della sala magnete e dei restanti ambienti del SITO, in modo da favorire la fuoriuscita all'esterno di eventuali fughe di elio gas.
- Porre attenzione a non esporsi inutilmente al campo magnetico, sostando più del dovuto in prossimità del gantry del tomografo: mantenersi, pertanto, quanto più possibile fuori dalla sala magnete.

COMPORTAMENTO IN CASO DI INCIDENTE

- In caso di incidente che provochi rottura del dewar e/o comunque fuoriuscita di elio in forma gassosa, uscire immediatamente all'aperto accertandosi che nessuno rimanga nei locali interessati, ed attendere che termini l'ebollizione. Prima di rientrare nei locali, verificare scrupolosamente che si sia ripristinato il normale (> del 20%) livello di O₂.
- Nel caso in cui si rimanga imprigionati in sala magnete durante un quench, con l'impossibilità di aprire la porta, ricorrere alla rottura della visiva, cercando altresì di restare per tutto il tempo quanto più possibile vicino al pavimento, ove la concentrazione di O₂ risulta maggiore.
- Ogni intervento di emergenza da condurre all'interno del locale in cui sia presente dell'elio gas, prodotto da un qualsiasi incidente in cui sia rimasto coinvolto un dewar di trasporto e/o stoccaggio, deve essere effettuato solo se muniti di respiratore ad aria o ad ossigeno di tipo amagnetico.

NORME DI PRIMO SOCCORSO

Nel caso in cui si verificano degli incidenti durante le operazioni di manipolazione dei contenitori dell'elio liquido utilizzato per l'integrazione di quello contenuto all'interno del dewar di stoccaggio che alimenta il magnete, i quali dovessero comportare un improvviso quenching all'interno della sala magnete potrebbero rendersi necessarie delle iniziative immediate di primo intervento, per condurre le quali è utile tenere presente alcune elementari norme di primo soccorso, differenziate a seconda che si sia verificato:

INALAZIONE DI GAS IN ATMOSFERA RICCA DI ELIO

Trasportare immediatamente la persona al di fuori della zona inquinata, facendole inalare preferenzialmente ossigeno medicale, se disponibile od almeno dell'aria pulita.

Praticare la respirazione artificiale se questa avesse già perduto i sensi. Tenerla comunque in posizione distesa e al caldo, senza somministrare alcun farmaco fino all'arrivo del rianimatore, ovvero sino a quando non sarà stata affidata a personale di soccorso specializzato.

CONTATTO CON LA PELLE

In tale eventualità la zona colpita manifesterà la sintomatologia tipica delle bruciature, ed anche queste andranno trattate come le ustioni convenzionali. Nei casi in cui la lesione è superficiale e di modesta entità (arrossamento e piccole vesciche), lavare con abbondante acqua fresca ed applicare uno strato di vaselina borica, mantenendo la zona umida con una soluzione fredda di acido borico, almeno per le 24 ore successive. In caso di ustioni di maggiore entità e/o estensione, occorrerà affidare il soggetto alle cure del personale di strutture specializzate nel più breve tempo possibile.

CONTATTO CON GLI OCCHI

Lavare immediatamente con acqua tiepida ed applicare con continuità garze fredde imbevibili con colliri o soluzioni fisiologiche, nelle more di affidare quanto più presto possibile il soggetto alle cure di personale specializzato.

ALLEGATO G

MODALITÀ DI UTILIZZO DEI PULSANTI DI SICUREZZA DURANTE LE OPERAZIONI DA SVOLGERE IN CASO 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 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:

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).

ALLEGATO H

MODALITÀ E PERIODICITÀ PREVISTE PER LE VERIFICHE DI QUALITÀ E SICUREZZA

VEDI IL PROGRAMMA DI QUALITÀ E SICUREZZA

ORDINE DI SERVIZIO
(Allegato al Regolamento di Sicurezza)

PRESCRIZIONE

*Durante l'esecuzione di un esame di Risonanza Magnetica
(GRADIENTI ACCESI - SEQUENZA IN CORSO)*

è vietata la permanenza e l'accesso in sala RM agli operatori.

*In caso di necessità di ingresso in sala deve essere interrotta la sequenza in corso
premendo il pulsante dalla consolle.*

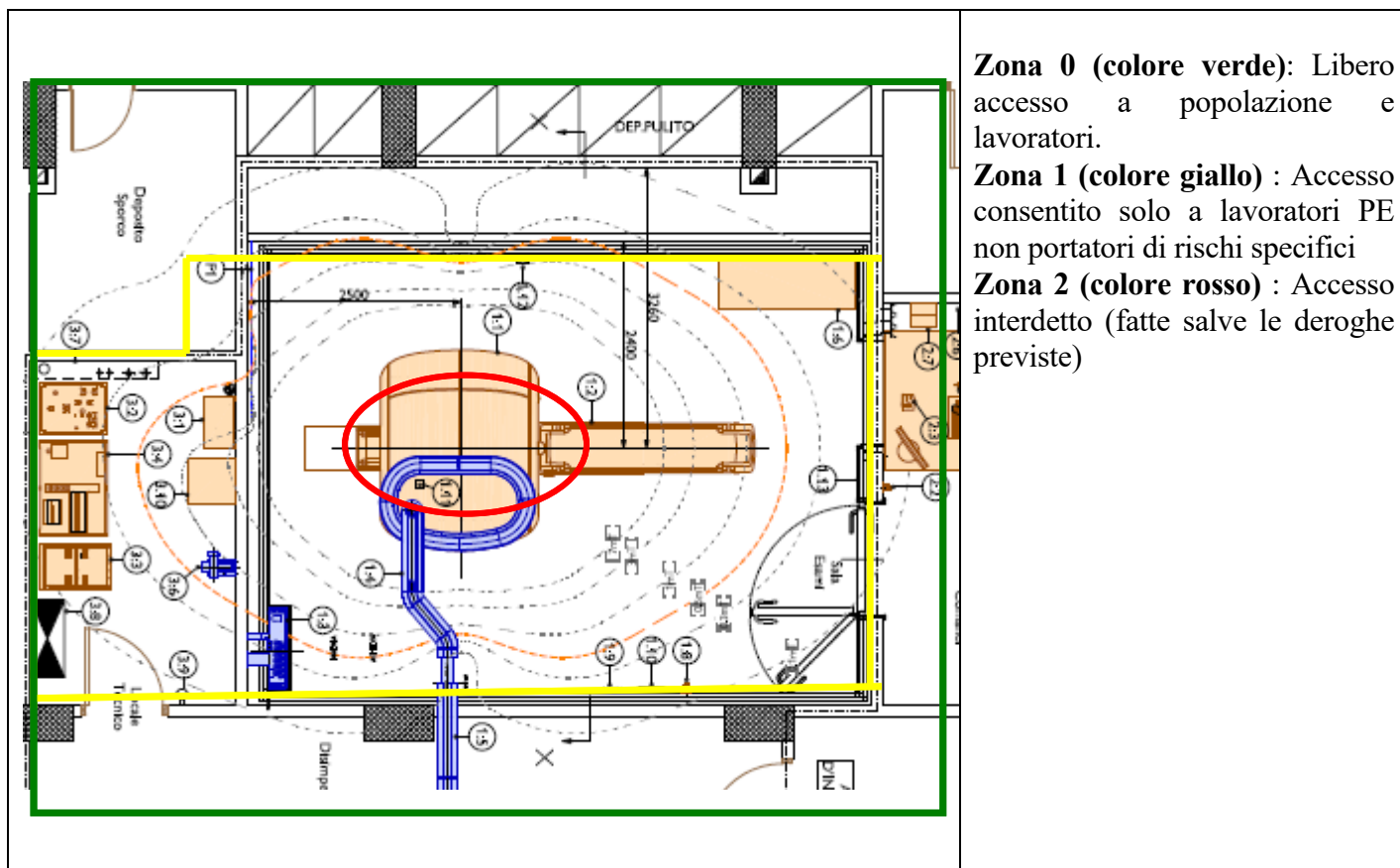
Nel caso in cui per motivi di emergenza medica o tecnica ciò non avvenga per la concitazione e si sconfinasse l'area delimitata dalla linea rossa, segnata sul pavimento in sala esami a gradienti accesi (sequenza in corso), l'evento dovrà essere registrato da parte del Medico Responsabile affinché l'Esperto Responsabile possa valutare l'esposizione e in caso di superamento dei relativi limiti di esposizione darne comunicazione al medico competente.

Data: _____

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

Il Datore di Lavoro

DISTRIBUZIONE DEL CAMPO MAGNETICO DISPERSO E ZONIZZAZIONE



Il Medico Radiologo Responsabile della
Sicurezza Clinica e dell'efficacia diagnostica
dell'apparecchiatura RM
(Dott. Gesualdo Polizzi)

L'Esperto Responsabile
della Sicurezza in RM
(dott. Giovanni Mannino)

L'Esperto Responsabile
della Sicurezza R.M.
(Dott. Giovanni MANNINO)

Il Datore di Lavoro

Regione Siciliana
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA “G. RODOLICO – S. MARCO”
CATANIA

**Relazione sui rischi connessi all’uso dell’apparecchiatura a
Risonanza Magnetica Philips modello Ingenia da 1,5 T
installata presso il**

sito RM della Radiologia CAST - P.O. G. Rodolico
Via S. Sofia , 78 - Catania

La presente relazione, redatta in data 16.04.2025, è destinata al RSPP per l’aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi di cui agli artt. 17 e 28 del D.Lgs 81/08 novellato.

Essa è composta da 24 pagine compresi i seguenti allegati:

- 1) Procedure particolari estratti dal Regolamento di Sicurezza.
- 2) Valutazione dell’esposizione dei lavoratori all’interno della sala esami.

L’Esperto Responsabile
della Sicurezza R.M.
(Dott) Giovanni MANNINO)



1. PREMESSA

La presenza presso la Radiologia nei locali del CAST del P.O. G. Rodolico sito in Catania Via S. Sofia , 78 di una apparecchiatura a Risonanza Magnetica , modello Ingenia della ditta Philips da 1,5 Tesla, utilizzata per l'attività diagnostica, comporta come principali fattori di rischio quelli connessi alla presenza di campi elettromagnetici.

Le norme cui fa riferimento la presente relazione sono:

- D.M. 14.01.2021
- Standards internazionali EN60601-2-33:2011 - 11.
- Circolare del Ministero della Salute, DGDMF. 03/46671/P/I.5.i.o /2016/ 24/31.08.2016
- D.Lgs. n.159 del 1.08.2016 in recepimento della Direttiva 2013/35/UE
- Linea Guida non vincolante di buone prassi per l'attuazione della direttiva. 2013/35/UE – Vol.1 - Appendice F
- Legge n. 160 del 7.08.2016 che liberalizza l'uso dei tomografi da 3T per uso clinico.
- Indicazioni Operative dell'INAIL per la Gestione della Sicurezza e della Qualità in Risonanza Magnetica. - INAIL, 2015.

In particolare, si pone l'attenzione al D. Lgs 159/2016 che concerne la “Attuazione della direttiva 2013/35/UE sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) e che abroga la direttiva 2004/40/CE”.

Questa relazione tiene conto:

- a) delle due possibili modalità di operare nello svolgimento dell'attività clinico - diagnostica, per le quali rispettivamente:
 1. Sia esclusa a priori l'esigenza degli operatori di permanere o intervenire durante la esecuzione di sequenze all'interno della sala esami delimitata dalla schermatura RF, tanto in condizioni di operatività normale che di emergenza;
 2. Esista per gli operatori un'esigenza, giustificata dai protocolli clinico - diagnostici, di permanere/accedere all'interno della sala esami durante la esecuzione delle sequenze;
- b) di quanto previsto per la sicurezza degli operatori in relazione all'accesso alle Zone con presenza di campo magnetico statico, variabile e a radiofrequenza, tenendo presente che il D.Lgs. 159/16 ha abolito il limite temporale di permanenza in presenza di campi magnetici statici e ha introdotto dei Valori di Azione e correlati Valori Limite di Esposizione.

Si procede, quindi, col valutare nei possibili modi previsti dalla Norma, le aree di rischio correlate a questo impianto RM (ZONIZZAZIONE) analizzando per le specifiche situazioni al contorno (modalità operative, mezzi, sistemi, elementi e scelte cautelative per la riduzione del rischio) il rispetto o il possibile superamento dei Limiti.

2. DESCRIZIONE DI UN SISTEMA A RM

Il sistema Tomografo a Risonanza Magnetica, che rappresenta la fonte di rischio ed in questo caso è di impiego clinico – diagnostico, serve a fornire informazioni iconografiche e funzionali dei vari distretti anatomici.

I componenti base che lo caratterizzano sono:

1. **Magnete:** apparato che genera all'interno della macchina il campo magnetico statico necessario al suo funzionamento e un campo magnetico disperso non necessario, ma ineliminabile, distribuito nello spazio circostante.
2. **Bobine di Gradiente:** si sviluppano all'interno del magnete e generano campi magnetici variabili nel tempo, con frequenze generalmente comprese tra qualche decina di Hz e qualche migliaio di Hz. I gradienti di campo da esse prodotti variano linearmente in funzione della distanza dall'isocentro del campo magnetico statico e sono fondamentali al fine della formazione dell'immagine.
3. **Bobine a Radiofrequenza (RF):** sono componenti che generano un campo magnetico variabile nel tempo con frequenze, correlate all'intensità del campo magnetico statico, comprese generalmente tra 10 e 100 MHz.

Altri elementi completano e sono a corredo del Tomografo a RM:

1. **Generatore a RF** – Dispositivo che genera la RF necessaria per l'esame RM e comprende l'amplificatore di potenza.
2. **Alimentatore dei gradienti** – Dispositivo dedicato alle bobine dei gradienti;
3. **Computer** – Il dispositivo serve a controllare la formazione e temporizzazione degli impulsi, associati a radiofrequenza e gradienti. Inoltre, permette l'elaborazione dei segnali per la ricostruzione delle immagini anatomiche.
4. **Consolle** – È la struttura o tavolo operativo, che costituisce l'interfaccia utilizzata dall'operatore per impostare i parametri d'esecuzione dell'esame e per osservare l'immagine ottenuta.
5. **Gabbia di Faraday** - Essa contorna nel suo volume il locale "Sala Esami RM", dove è posto il magnete con le bobine che generano gradienti e la radiofrequenza, è realizzata con pannelli metallici ed è comprensiva della porta di accesso alla sala stessa, di pannelli di penetrazione e filtri. L'insieme del sistema "Gabbia di Faraday" costituisce la schermatura a RF, necessaria per prevenire possibili interferenze esterne, che creerebbero disturbi sulle immagini, pregiudicandone la qualità.

3. RISCHI SPECIFICI CONNESSI ALL'ATTIVITÀ CON RM

Nell'ambito dell'attività diagnostica mediante Risonanza Magnetica Nucleare (RM), i fattori di rischio specifici ad essa associati e da prendere in considerazione con questo apparecchio, sono legati:

1. alla presenza costante di un campo magnetico statico (B) di intensità minore a 2 T ($f = 0$ Hz), creato da bobine percorse da corrente elettrica, funzionanti in condizioni di superconduzione;
2. alla presenza di gradienti di campo magnetico (G) necessari per la codifica spaziale del segnale a risonanza magnetica, che vengono attivati durante le sequenze di acquisizione (ordine di grandezza $10^2 - 10^3$ Hz).
3. alla presenza di un campo elettromagnetico a radiofrequenza (RF) che viene attivato nel momento di esecuzione degli esami ($f = 64$ MHz);
4. alla presenza costante di fluidi criogeni (elio mantenuto a una temperatura prossima allo zero assoluto);

Il D.Lgs. 159/2016 definisce “campi elettromagnetici”, campi elettrici statici, campi magnetici statici e campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici variabili nel tempo con frequenze da 0 Hz sino a 300 GHz.

Le disposizioni riportate nel decreto riguardano la protezione dai rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori dovuti agli effetti biofisici diretti e agli effetti indiretti noti provocati dai campi elettromagnetici, mentre non riguarda la protezione da eventuali effetti a lungo termine e i rischi risultanti dal contatto con i conduttori in tensione.

Vengono definiti “effetti biofisici diretti” gli effetti provocati direttamente nel corpo umano a causa della sua presenza all’interno di un campo elettromagnetico, che comprendono:

effetti termici, dovuti al riscaldamento dei tessuti a causa dell’assorbimento di energia dai campi elettromagnetici;

effetti non termici, quali la stimolazione di muscoli, nervi e organi sensoriali. La stimolazione degli organi sensoriali può comportare anche sintomi transitori quali vertigini e fosfeni, influenzando le capacità cognitive o altre funzioni cerebrali o muscolari;

effetti indiretti, effetti provocati dalla presenza di un oggetto in un campo elettromagnetico, che potrebbe essere causa di un pericolo per la salute e sicurezza, quali:

- interferenza con attrezzature e dispositivi medici elettronici, compresi stimolatori cardiaci e altri impianti o dispositivi medici portati sul corpo;
- rischio propulsivo di oggetti ferromagnetici all’interno di campi magnetici statici, che rappresenta sempre il rischio più rilevante nelle attività diagnostiche con RM.

3.1 Campi magnetici statici

L’esposizione al campo magnetico statico avviene in fase di posizionamento del paziente sul lettino per l’esame RM, al termine dell’esame per aiutare il paziente ad allontanarsi dal lettino ed, infine, durante le operazioni di collegamento delle bobine a RF necessarie all’esecuzione dell’esame; l’esposizione al campo magnetico statico del personale autorizzato è regolamentata dall’allegato 1, Parte II Effetti non termici, al D.Lgs n° 159 del 1/8/2016 secondo i valori indicati nella tabella A1 di seguito riportati;

Parte esposta	VLE relativi agli effetti sensoriali [T]
Corpo (condizioni di lavoro normali)	2
Arti	8
	VLE relativi agli effetti sanitari [T]
Corpo (condizioni di lavoro controllate)	8

Oggetti ferromagnetici che si trovano nelle vicinanze del magnete possono diventare proiettili e causare seri danni a chiunque si trovasse tra l’oggetto ed il magnete. La forza di attrazione tra un oggetto ferromagnetico ed il magnete è determinata dall’intensità del campo magnetico, dalla tipologia del materiale (susceptività magnetica) dell’oggetto, dalla sua massa oltre che dalla sua orientazione rispetto al campo magnetico.

Il D.Lgs. 159/2016 fissa come Valore di Azione (VA) per il rischio di attrazione e propulsivo il valore di 3 mT. La scelta, come filtro, della linea isomagnetica da 0.5 mT, qualora ricompresa

all'interno della sala magnete, costituisce un elemento di maggior cautela.

Fonte	VA per l'induzione magnetica di campi magnetici statici (Tabella B4 Allegato I)	Rischio
Campo Statico	0,5 mT	Interferenza con dispositivi impiantabili attivi, ad esempio stimolatori cardiaci
Campo Statico	3 mT	Rischio di attrazione e propulsivo nel campo periferico di sorgenti ad alta intensità (> 100 mT)

3.1.1 Fattori di riduzione del rischio

Per quanto concerne il campo magnetico statico, la legislazione vigente prevede l'individuazione di due aree:

- Zona ad accesso Controllato (ZAC)* – Area delimitata con una striscia di colore giallo in cui il campo magnetico disperso B è pari o superiore a 0.5 mT (5 Gauss). La ZAC deve essere preclusa a soggetti portatori di pace-maker e l'accesso deve essere rigorosamente controllato mediante barriere fisiche. La ZAC è segnalata come “*area ad accesso controllato*” con l'apposita segnaletica di interdizione, che evidenzia con chiarezza la presenza del campo magnetico e il divieto di ingresso ai portatori di pace-maker, nonché ad altre categorie di persone per cui esiste controindicazione alla esposizione a campi magnetici. La “*Zona ad accesso controllato*”, associata a quest'impianto è delimitata fisicamente dal perimetro della sala RM e del locale tecnico. L'accesso al sito avviene da una porta dotata di serratura meccanica.
- Zona di rispetto* – Area in cui il campo magnetico è compreso tra 0.1 e 0.5 mT. Non sussistono rischi per le persone ma è bene evitarvi l'installazione di apparecchiature particolarmente delicate, che potrebbero essere soggette a malfunzionamenti o deterioramenti. La “*Zona di rispetto*”, associata a quest'impianto risulta cautelativamente definita in prossimità della consolle e a tutti i locali del sito compreso il cavedio confinante con la sala RM e il deposito dello sporco.

La zona in cui sono superati i Valori di Azione per il rischio di attrazione e propulsivo, come precedentemente indicato, è individuata cautelativamente nell'intera sala esami dell'apparecchiatura.

Tutti i dispositivi portatili destinati ad essere mantenuti all'interno del sito RM (ad es. estintore, bombola di ossigeno, eventuali carrelli presenti in zona preparazione/emergenza, sedie dotate di rotelle) sono identificati mediante l'utilizzo di etichette inamovibili per segnalarne la compatibilità secondo la seguente classificazione standard:



MR SAFE: Dispositivi totalmente non ferromagnetici, che non comportano rischi rispetto ad una loro introduzione in sala RM.



MR CONDITIONAL: Dispositivi che se utilizzati nel rispetto di specifiche condizioni ben individuate non presentano controindicazioni ad una possibile introduzione in sala magnete



MR UNSAFE: Dispositivi chiaramente ferromagnetici, che non possono essere in alcun modo introdotti in sala RM

Dispositivo di disattivazione rapida del campo magnetico

Sono installati due circuiti di disattivazione rapida del campo magnetico statico (ERDU) azionabile mediante pulsanti di emergenza sia nella sala comandi, in corrispondenza della consolle, che all'interno della sala magnete, di fianco all'ingresso.

3.2 Campi magnetici variabili (campi di gradiente) e campi elettromagnetici a radiofrequenza

I campi di gradiente vengono attivati dal tomografo durante l'esecuzione dell'esame.

I VLE sono riportati nell'allegato 1 del D.Lgs n° 159 del 1/8/2016, Parte II Effetti non termici, nelle tabella A2 (effetti sanitari) e A3 (effetti sensoriali).

I rispettivi VA sono riportati nell'allegato 1 del D.Lgs n° 159 del 1/8/2016, Parte II Effetti non termici, nella tabella B2.

Di seguito si riportano per comodità di lettura i valori riportati nella Tabella B2.

VA(B) Inferiori (effetti sensoriali) e VA(B) superiori (effetti sanitari)
ai campi magnetici ambientali per frequenze comprese tra 1Hz e 10 MHz

Effetti sensoriali

Intervallo di frequenza	VA (B) inferiori per l'induzione magnetica (μ T) (valori RMS)	VA (B) inferiori per l'induzione magnetica (μ T) (valori RMS)	VA (B) inferiori per l'induzione magnetica (μ T) (valori RMS)
$1 \leq f < 8$ Hz	$200000/f^2$	200000	3125
$8 \leq f < 25$ Hz	$25000/f$	3125	1000
$25 \leq f < 300$ Hz	1000	1000	1000
$300 \text{ Hz} \leq f < 3$ kHz	$300000/f$	1000	100
$3 \text{ kHz} \leq f < 10$ MHz	100	100	100

Effetti sanitari

Intervallo di frequenza	VA (B) superiori per l'induzione magnetica (μ T) (valori RMS)	VA (B) superiori per l'induzione magnetica (μ T) (valori RMS)	VA (B) superiori per l'induzione magnetica (μ T) (valori RMS)
$1 \leq f < 8$ Hz	$300000/f$	300000	37500
$8 \leq f < 25$ Hz	$300000/f$	37500	12000
$25 \leq f < 300$ Hz	$300000/f$	12000	1000
$300 \text{ Hz} \leq f < 3$ kHz	$300000/f$	1000	100
$3 \text{ kHz} \leq f < 10$ MHz	100	100	100

I campi elettromagnetici a radiofrequenza vengono attivati durante l'esecuzione delle sequenze diagnostiche e hanno frequenza pari alla frequenza di Larmor, corrispondente al valore di campo magnetico statico.

Sono di seguito indicati i valori limite indicati nella tab. A1 dell'allegato I del D.Lgs.159/2016.

*VLE relativi agli effetti sanitari per esposizione ai campi elettromagnetici
a frequenze comprese tra 100 kHz e 6 GHz*

VLE relativi agli effetti sanitari	Valori di SAR mediati per ogni periodo di sei minuti (W/kg)
VLE relativo allo stress termico sistemico, espresso come SAR a corpo intero	0,4
VLE relativo allo stress termico localizzato nella testa e nel tronco espresso come SAR locale (nella testa e nel tronco)	10
VLE relativo allo stress termico localizzato, negli arti, espresso come SAR locale (negli arti)	20

Per quanto concerne i campi magnetici variabili (G) e i campi a radiofrequenza (RF), la massima potenza erogata al paziente (Specific Absorption Rate – SAR ed i campi magnetici variabili, dB/dt) è regolamentata dalla normativa vigente e viene controllata mediante una opportuna combinazione di hardware e software all'interno della struttura di calcolo dell'apparecchiatura RM.

La circolare del Ministero della Salute, Direzione Generale Dispositivi Medici - DGDMF. 03/46671/P/I.5.i.o/ 2016/24/ 31.08.2016 emessa in data 31/8/2016 chiarisce che *“Si ritiene necessario precisare, al fine di prevenire eventuali divergenze interpretative in occasione di bandi di acquisto e successiva installazione di apparecchiature RM, che la marcatura CE delle apparecchiature RM ai sensi della Dir. 93/42/CEE è di fatto garanzia implicita di rispondenza anche ai requisiti tecnici previsti nelle Norme Tecniche armonizzate di settore, tanto da far decadere la dichiarazione di ottemperanza a quanto previsto nei contenuti tecnici di cui agli allegati A e B del DM del 1993”*.

3.2.1 Fattori di riduzione del rischio

In considerazione di quanto riportato all'art. 209, relativamente all'individuazione di una zona all'esterno della quale sono certamente garantiti i Valori di Azione, si farà riferimento alle indicazioni fornite dalle ditte costruttrici. Ove tali informazioni non fossero disponibili, si fa riferimento a quanto riportato in bibliografia e nell'allegato F punto F.5.2 della Guida Non Vincolante, nella quale risulta che tale zona è estesa al più ad un'area di 1 m dall'apertura del gantry misurato dall'asse centrale, eventualmente da restringere a seguito di misurazioni e relative valutazioni.

Tale area è stata segnalata con una linea rossa tracciata sul pavimento, all'esterno della quale il rischio non sussiste (superamento dei VA).

Nel caso specifico, non si ha presenza di operatori all'interno della sala esami durante l'esecuzione delle sequenze diagnostiche. Tale condizione è espressamente richiamata con ordine di servizio del Responsabile Medico, che dispone: ***“Durante l'esecuzione di un esame di Risonanza Magnetica (Sequenza in Corso) è vietata la permanenza e l'accesso in sala RM agli operatori. In caso di necessità di ingresso in sala deve essere interrotta la sequenza in corso premendo il pulsante dalla consolle”***.

Nel caso in cui per motivi di emergenza medica o tecnica ciò non avvenga e per la concitazione si sconfinasse l'area delimitata dalla linea rossa, segnata sul pavimento in sala esami a gradienti accesi (sequenza in corso), l'evento dovrà essere registrato da parte del Medico Responsabile affinché l'Esperto Responsabile possa valutare l'esposizione e in caso di superamento dei relativi limiti di esposizione darne comunicazione al Medico Competente. In Allegato 2 viene riportata la metodologia di valutazione di esposizione dei lavoratori.

3.3 Zonizzazione

In maniera sintetica e conclusiva, la valutazione dei rischi conduce alla individuazione e delimitazione delle aree a rischio che possono così essere identificate:

- a) **ZONA 0:** è la zona nella quale i livelli di esposizione sono sicuramente inferiori ai livelli di riferimento per la popolazione; nel nostro caso identificata con gli spazi esterni ai locali in cui i valori di campo magnetico statico risultano superiori a 0.5 mT.
- b) **ZONA 1:** è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione possono **superare** i limiti per la **popolazione** ma **rispettano** quelli per le **esposizioni occupazionali**. Nel nostro caso coincidente con i locali in cui i valori di campo magnetico statico risultano superiori a 0.5 mT.
- c) **ZONA 2:** è la zona nella quale i livelli di esposizione possono **superare** i limiti per le esposizioni occupazionali. Nel nostro caso individuata dall'area delimitata dalla linea rossa sul pavimento in prossimità del gantry.

L'accesso in sala è regolamentato dalle procedure elencate nel Regolamento di Sicurezza e nelle Norme di Sicurezza affisse in sala consolle.

3.4 Liquidi criogenici

Per quanto concerne la presenza di liquidi criogenici, nello specifico elio, questo viene utilizzato in un dewar posto all'interno dell'apparecchiatura RM e serve per mantenere gli avvolgimenti del magnete alla temperatura necessaria ad innescare il fenomeno della superconduttività e quindi a mantenere il campo magnetico statico. Sia l'elio che il magnete sono mantenuti sottovuoto.

Una opportuna conduttura (linea di quench), dotata di valvole di sicurezza, assicura il convogliamento all'esterno, in aria libera, dei vapori di elio provenienti dal normale processo di evaporazione ed in caso di quench.

Il quench è un'improvvisa evaporazione, dovuta ad un aumento della temperatura (4.17 °K) o alla perdita del vuoto, di tutto o parte del liquido criogenico presente all'interno del magnete. Il pericolo non è nell'improvvisa perdita del campo magnetico che ne consegue, ma nell'evaporazione del gas. Per ogni litro di liquido si produrranno 760 litri di gas

Le aree di rispetto presso i terminali di uscita delle tubazioni necessitano di ispezioni periodiche.

Inoltre il Sito RM è dotato di opportuni dispositivi di sicurezza che si azionano in caso di presenza di elio gassoso all'interno della Sala Magnete.

Al fine di monitorare la presenza di ossigeno all'interno della sala esame è presente un opportuno sensore, collegato ad una centralina elettronica posta in sala comandi, che verifica la presenza di ossigeno e controlla in continuo che la percentuale di ossigeno si mantenga sempre al di sopra di

una soglia di sicurezza (18%). In caso di diminuzione della percentuale di ossigeno al di sotto delle soglie impostate la centralina attiva un allarme ottico ed acustico e contemporaneamente un dispositivo per il rapido ricambio dell'aria all'interno della sala esame (VENTILAZIONE di EMERGENZA). Nel caso il sistema automatico di attivazione dell'aspirazione di emergenza non si attivasse è possibile utilizzare un comando manuale. In condizioni normali il ricambio di aria è pari a circa sei-otto ricambi per ora, in condizioni di emergenza il sistema di ventilazione è predisposto per realizzare circa venti ricambi per ora.

L'allarme ottico/acustico allerta gli operatori affinché possano applicare le procedure di emergenza del caso previste nel Regolamento di Sicurezza.

In caso di quench sono ipotizzabili due possibili scenari.

Scenario 1: quench senza perdite di elio nella sala magnete

In caso di quench senza perdite di elio all'interno della sala magnete l'elio gassoso viene espulso nell'ambiente esterno tramite l'apposita tubazione senza costituire fonte di pericolo.

Tipicamente in queste condizioni l'apparecchiatura RM non è più correttamente funzionante (probabile assenza di campo magnetico) e il personale operante presso il sito RM deve operare in base alle procedure riportate nel Regolamento di Sicurezza

Scenario 2: quench con perdite di elio nella sala magnete

Tale scenario è ipotizzabile solo nel caso di perdite lungo la linea di quench.

Il quench con immissione di elio gassoso all'interno della sala magnete (individuabile da una nube bianca, che per la densità del gas inferiore a quella dell'aria, inizia ad accumularsi dall'alto della stanza) rappresenta invece una possibile situazione di pericolo sia per il paziente che per gli operatori con possibili rischi di asfissia per il paziente e gli operatori stessi (per la sostituzione dell'ossigeno dell'aria con elio allo stato gassoso) nonché di rischi da bruciature da freddo, congelamento e ferite da panico.

Va anche considerato che nel caso di perdite consistenti di elio all'interno della sala RM, per l'aumento della pressione all'interno della sala magnete si potrebbero, tra l'altro, anche avere difficoltà ad aprire la porta della sala esame (l'apertura delle porte nelle sale magnete è rivolta verso l'interno al fine di facilitare e velocizzare l'accesso degli operatori sanitari verso il paziente che necessita di prestazioni assistenziali).

Perdite di elio all'interno della sala magnete sono indicate sia dall'entrata in funzione del sistema di allarme ossigeno sia dalla già citata formazione di una nube bianca in prossimità della testata del magnete.

In tale circostanza il personale deve operare in base alle procedure riportate nel Regolamento di Sicurezza

Il personale specializzato delle ditte cui è demandato il rabbocco periodico del liquido criogeno deve rispettare le procedure di sicurezza riportate nel Regolamento di Sicurezza.

3.4.1 Misure adottate per la riduzione dei fattori di rischio

Il Sito RM è dotato di opportuni dispositivi di sicurezza che si azionano in caso di presenza di elio gassoso all'interno della Sala Magnete.

Al fine di monitorare la presenza di ossigeno all'interno della sala esame è presente un opportuno sensore, collegato ad una centralina elettronica posta in sala comandi, che verifica la presenza di

ossigeno e controlla in continuo che la percentuale di ossigeno si mantenga sempre al di sopra di una soglia di sicurezza (18%). In caso di diminuzione della percentuale di ossigeno al di sotto delle soglie impostate la centralina attiva un allarme ottico ed acustico e contemporaneamente un dispositivo per il rapido ricambio dell'aria all'interno della sala esame (VENTILAZIONE di EMERGENZA). Nel caso il sistema automatico di attivazione dell'aspirazione di emergenza non si attivasse è possibile utilizzare un comando manuale. In condizioni normali il ricambio di aria è pari a circa sei-otto ricambi per ora, in condizioni di emergenza il sistema di ventilazione è predisposto per realizzare circa venti ricambi per ora.

L'allarme ottico/acustico allerta gli operatori affinché possano applicare le procedure di emergenza del caso previste nel Regolamento di Sicurezza.

4.PERSONALE AUTORIZZATO E CONTROLLO SANITARIO

Il personale che opera con il tomografo RM, dopo una visita medica di controllo da parte del Medico Competente, che ne ha attestato la specifica idoneità, viene autorizzato ad accedere alla ZAC. Gli Operatori con periodicità almeno annuale vengono sottoposti a specifica visita medica di controllo per la idoneità, che va ad integrare gli eventuali controlli medici effettuati dal personale esposto anche a radiazioni ionizzanti.

5. FORMAZIONE/INFORMAZIONE DEL PERSONALE SUI RISCHI SPECIFICI

Si è già provveduto, con la collaborazione del Medico Responsabile, a redigere il regolamento di sicurezza. È, inoltre, in dotazione alla macchina il "Manuale utente", da cui è possibile desumere dettagliate informazioni per l'impiego in sicurezza di questo specifico impianto.

Il regolamento di sicurezza costituisce un primo strumento informativo e formativo dei lavoratori ed è consultabile dagli interessi.

Al fine della formazione/informazione è stato già effettuato un incontro con gli operatori TSRM, medico radiologo e con il personale addetto alle pulizie, in cui sono state indicate le modalità di utilizzo dei sistemi di sicurezza, il posizionamento dei pulsanti di emergenza, le indicazioni, le cautele e le prescrizioni dettagliate all'interno del Regolamento di Sicurezza.

Gli operatori, hanno contatti con i Responsabili della Sicurezza (Esperto Responsabile, Medico Responsabile, Medico competente e Responsabile del Servizio di Protezione e Prevenzione). Tali contatti permettono un'informazione permanente su tutte le problematiche di sicurezza connesse alla utilizzazione di un impianto RM nel campo della Diagnostica per Immagini.

6. VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Presso il sito RM si è provveduto a porre in essere tutti gli interventi idonei alla riduzione dei rischi associati all'attività diagnostica con RM per i lavoratori, per i pazienti e per la popolazione. L'Esperto Responsabile in collaborazione con il Medico Responsabile dell'Impianto RM ha provveduto a redigere il Regolamento di Sicurezza che è consultabile da tutti gli interessati e disponibile presso lo stesso sito RM.

Il Regolamento di Sicurezza rappresenta il documento di riferimento per la gestione delle attività all'interno del SITO RM e costituisce anche un primo strumento informativo e formativo dei lavoratori, dei pazienti e della popolazione.

a) L'esposizione a campi magnetici statici

Il tomografo a RM ha come valore massimo del campo statico 1.5 Tesla pertanto non ci sono le condizioni per il superamento dei valori limite di esposizione **VLE relativi agli effetti sensoriali (e sanitari)** e pertanto il rischio residuo è nullo.

b) L'esposizione a campi magnetici variabili (campi di gradiente)

Non riguarda i lavoratori in quanto sono previste solo scansioni di routine, che non prevedono la presenza di personale nella stanza dello scanner. Pertanto il rischio residuo è nullo/basso. (Tabella F2, Linea Guida non vincolante, 2014)

c) L'esposizione a campi magnetici a radiofrequenza

Non riguarda i lavoratori in quanto sono previste solo scansioni di routine, che non prevedono la presenza di personale nella stanza dello scanner. Pertanto il rischio residuo è nullo/basso. (Tabella F2, Linea Guida non vincolante, 2014)

d) Presenza di liquidi criogeni

La presenza in sé del liquido criogenico non comporta rischi o pericoli particolari per gli operatori. L'evento di un quench senza perdite di elio all'interno della sala magnete non costituisce fonte di pericolo o rischi per gli operatori. L'evento di un quench con perdite di elio all'interno della sala magnete rappresenta invece una possibile situazione di pericolo sia per il paziente che per gli operatori, con possibili rischi di asfissia per il paziente e gli operatori stessi. La presenza degli impianti di sicurezza (ventilazione di emergenza, sensore ossigeno e centralina di controllo) e l'applicazione puntuale delle procedure di emergenza previste nel Regolamento di Sicurezza garantiscono un rischio basso o trascurabile per gli operatori e per il paziente stesso.

Il rischio di asfissia per gli operatori è pertanto trascurabile.

Si sottolinea che nel caso gli impianti di sicurezza presenti siano non funzionanti, in tutto o in parte, i rischi per i lavoratori in caso di quench con perdite di gas in sala magnete potrebbero essere elevati (probabilità molto bassa ma magnitudo elevatissima) anche in caso di corretta applicazione delle procedure di emergenza.

Si sottolinea che la principale fonte di rischio per i lavoratori è il Campo Magnetico Statico, a causa dell'effetto di attrazione sugli oggetti metallici che accidentalmente venissero introdotti all'interno della Sala RMN e delle ZAC (rischio propulsivo).

Il Medico Radiologo Responsabile della
Sicurezza Clinica e dell'efficacia diagnostica
dell'apparecchiatura RM
(dott. Gesualdo Polizzi)

L'Esperto Responsabile
della Sicurezza in RM
(dott. Giovanni Mannino)

L'Esperto Responsabile
della Sicurezza R.M.
(Dott. Giovanni MANNINO)

Il Datore di Lavoro



Allegato 1

ESTRATTO DAL REGOLAMENTO DI SICUREZZA RM *relativo al D.LGS. 159/2016*

L'Esperto Responsabile
della Sicurezza R.M.
(Dott. Giovanni MANNINO)



ADDENDUM AL REGOLAMENTO DI SICUREZZA *Modifiche ed integrazioni ai sensi del D.Lgs. 159/2016*

1) PREMESSA

Processo Produttivo o Pratica.

Esecuzione di esami diagnostici con apparecchiatura di Risonanza Magnetica con campo magnetico statico inferiore a 2T nell'ambito dell'attività di diagnostica del sito RM.

Si individuano le seguenti attribuzioni.

Esperto Responsabile della Sicurezza:

- validazione del progetto esecutivo
- stesura delle regole da seguire in caso di emergenza nel sito
- controllo della corretta installazione dei diversi dispositivi di sicurezza
- controllo dei diversi collaudi effettuati dalla ditta installatrice delle apparecchiature
- verifica della corretta esecuzione del progetto ad installazione avvenuta
- verifica periodica del perdurare delle caratteristiche tecniche dell'impianto
- stesura delle norme interne di sicurezza e della esecuzione dei controlli di qualità (in collaborazione col Medico Responsabile)
- sorveglianza fisica dell'ambiente
- segnalazione degli incidenti di tipo tecnico

Medico Responsabile dell'impianto:

- stesura, conoscenza e rispetto delle norme interne di sicurezza e della esecuzione dei controlli di qualità (in collaborazione con l'Esperto Responsabile)
- stesura dei protocolli per la corretta esecuzione degli esami
- stesura dei protocolli per il pronto intervento sul paziente nei casi di emergenza
- segnalazione degli incidenti di tipo medico

Medico Responsabile dell'esame:

- predispone tutte le misure atte ad individuare preventivamente e ad escludere dall'esame RM qualsiasi caso di contro indicazione alla esecuzione dell'esame stesso
- accerta la regolarità delle risposte dei paziente ai quesiti formulati negli appositi questionari
- controfirma il questionario prima dell'esame RM
- predispone gli accertamenti clinici necessari (anamnestici, radiologici o altri) per escludere ogni possibile controindicazione all'esame.

Esami RM

- Tutti gli esami devono essere eseguiti alla presenza di almeno un medico esperto nelle metodologie di diagnostica mediante RM.

2) NORME DI CARATTERE GENERALE

Le misure contenute nel regolamento di sicurezza devono essere rispettate da tutti coloro che, per qualsiasi motivo, accedono all'interno del SITO RM.

L'ingresso al SITO RM è riservato al personale autorizzato, ai pazienti o volontari sani da sottoporre ad esame RM (per il solo tempo strettamente necessario all'esecuzione dell'esame).

Il personale autorizzato ad accedere al SITO RM è esclusivamente quello incluso nell'elenco del personale autorizzato. Il personale può essere incluso in tale elenco se in possesso di idoneità specifica rilasciata dal Medico Competente e di attestato di partecipazione a specifico corso di formazione sui Rischi in RM.

E' vietato l'accesso alla SALA ESAMI a quanti non sono inclusi nell'elenco del personale autorizzato senza esplicita autorizzazione.

L'ingresso al SITO RM è consentito ad eventuali visitatori (dipendenti o non della Struttura) se e solo se è presente all'interno del SITO RM almeno una delle persone autorizzate. L'autorizzazione all'ingresso al SITO RM viene concessa dal Medico Responsabile del SITO RM.

In caso di necessità clinico/diagnostiche o di urgenza mediche, il Medico Responsabile dell'esame RM può consentire l'accesso al SITO RM, per il tempo strettamente necessario, ad accompagnatori a persone non incluse nell'elenco del personale autorizzato.

Per gli addetti alle pulizie, gli addetti al trasporto dei pazienti, gli addetti alla manutenzione sono previste specifiche norme di accesso al SITO RM ed alla SALA ESAMI.

La porta di accesso al SITO RM deve rimanere sempre chiusa e deve essere aperta dal personale in servizio per consentire l'accesso delle persone autorizzate e dei pazienti.

La porta di accesso alla Sala ESAMI, terminata l'attività diagnostica del turno di lavoro, deve rimanere chiusa.

Chiunque consenta o non impedisca l'accesso al SITO RM a persone non espressamente autorizzate può essere passibile di sanzione disciplinare e, in caso di incidenti o danni a persone o cose, ne assume la piena e completa responsabilità amministrativa, civile e penale.

3) MISURE DI SICUREZZA PER I LAVORATORI

Queste misure si applicano alle persone che svolgono abitualmente la loro attività lavorativa all'interno del SITO RM e/o entro nelle zone ad accesso controllato (SALA ESAMI).

L'ingresso al SITO RM è permesso al solo personale autorizzato; per essere autorizzato il personale deve essere sottoposto a visita medica onde accertare eventuali controindicazioni.

Il lavoratore che presta assistenza al paziente all'interno della SALA ESAMI durante la fase di accompagnamento all'apparecchiatura e preparazione prima dell'esecuzione dell'esame e accompagnamento all'uscita al termine dell'esecuzione dell'esame avrà cura di non avvicinarsi al magnete, se non previsto da precise procedure assistenziali. Il lavoratore qualora dovesse avvicinarsi, o inserire il corpo o la testa, all'interno del tunnel del magnete avrà cura di evitare movimenti traslazionali veloci del corpo e movimenti rotazionali repentini della testa, al fine di prevenire possibili effetti sensoriali, e comunque garantire una giusta applicazione del principio di cautela.

In linea di principio è vietato sostare in sala esami durante una prestazione diagnostica, ma nei casi in cui ciò si renda necessario per ragioni che devono essere esclusivamente cliniche accedere, durante la sequenza non dovrà essere superata la linea rossa segnata sul pavimento al fine di garantire il rispetto dei VLE di gradiente.

Non è comunque consentito al lavoratore di permanere all'interno della sala esami durante l'esecuzione di un esame diagnostico senza la preventiva autorizzazione da parte del Medico Responsabile dell'Impianto, e dopo aver comunicato all'Esperto Responsabile le seguenti informazioni necessarie per le valutazioni di propria competenza:

- a. dichiarazione di assenza di soluzione tecniche o organizzative alternative che eviterebbero la presenza del lavoratore in SALA ESAMI;
- b. necessità clinico assistenziali che determinano l'esigenza della presenza del lavoratore (anestesista, rianimatore, elettrofisiologo, pediatra o qualunque altro operatore sanitario) all'interno della SALA ESAMI;
- c. distanza dal magnete che deve assumere il lavoratore durante l'esecuzione dell'esame;
- d. tipologia delle sequenze utilizzate nella esecuzione dell'esame;
- e. durata stimata delle permanenza in Sala Esami o numero di pazienti.

Nel caso in cui per motivi di emergenza medica o tecnica, nella concitazione si sconfini l'area delimitata dalla linea rossa, segnata sul pavimento in sala esami a gradienti accesi (sequenza in corso), l'evento dovrà essere registrato da parte del Medico Responsabile affinché l'Esperto Responsabile possa valutare l'esposizione e in caso di superamento dei relativi limiti di esposizione darne comunicazione al Medico Competente. In Allegato 2 viene riportata la metodologia di valutazione di esposizione dei lavoratori.

Il lavoratore è tenuto a segnalare al Medico Responsabile dell'impianto e all'Esperto Responsabile della Sicurezza ogni anomalia nel funzionamento dell'apparecchiatura e dei dispositivi di sicurezza asserviti all'apparecchiatura.

Il lavoratore è tenuto a segnalare al Medico Responsabile dell'impianto ogni variazione delle condizioni fisiche rispetto alla visita iniziale con particolare riguardo alla presenza di protesi metalliche, pace-maker, schegge metalliche, clips chirurgiche, ecc.

Il lavoratore segnala al Medico Responsabile dell'impianto eventuali effetti indesiderati o inattesi sulla salute, compresi effetti sensoriali o disturbi transitori.

La lavoratrice è tenuta a segnalare l'eventuale stato di gravidanza.

E' vietato introdurre nella Zona ad Accesso Controllato qualsiasi oggetto metallico o ferromagnetico.

Le norme e le misure di sicurezza devono essere rispettate anche dagli addetti alle pulizie, dagli addetti al trasporto dei pazienti e dagli addetti alla manutenzione, qualora autorizzati ad accedere al SITO RM.

Il personale autorizzato ad accedere al SITO RM sarà sottoposto alla visita medica iniziale ed a visite mediche periodiche con frequenza almeno annuale, o comunque con frequenza stabilita dal medico competente.

Il medico competente considererà le peculiarità di ogni singolo lavoratore e le sue eventuali segnalazioni di effetti indesiderati o inattesi sulla salute, compresi effetti sensoriali o disturbi transitori.

La porta di accesso al locale tecnico deve rimanere sempre chiusa e l'accesso al locale tecnico è consentito esclusivamente al personale operante nel SITO RM ed al personale tecnico dei servizi di manutenzione. Il locale tecnico deve essere mantenuto sgombro e libero da materiale infiammabile o non di pertinenza del locale stesso.

I lavoratori operanti nel SITO RM devono controllare e registrare su appositi registri:

- tutti i giorni: i valori di temperatura e umidità relativa della sala magnete e del locale tecnico;
- tutti i giorni: i valori della concentrazione di ossigeno nelle sale magnete;
- settimanalmente: il livello di riempimento dell'elio

Il Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM) incaricato deve provvedere a:

- 1) Registrare tutte le indagini eseguite sui pazienti;
- 3) Registrare tutte le indagini eseguite sui volontari sani;
- 4) Annotare nell'apposito registro tutti gli interventi di manutenzione e di collaudo effettuati nel reparto.

In caso di incidenti ed emergenze devono essere applicate ed attivate le procedure di emergenza come descritte nel Regolamento di Sicurezza.

4) MISURE DI SICUREZZA PER IL PERSONALE ADDETTO ALLA PULIZIA DEL REPARTO DI RISONANZA MAGNETICA.

PROTEZIONE E SORVEGLIANZA DELLE PERSONE ESPOSTE

Tutte le operazioni di pulizia del reparto di Risonanza Magnetica devono essere svolte da personale che non si trovi in stato di gravidanza e che non sia dotato di protesi chirurgiche metalliche di nessun genere, di schegge metalliche, di pace-maker o simili. Le persone adibite alla pulizia del Reparto di Risonanza Magnetica deve essere in possesso di specifica idoneità lavorativa rilasciata dal medico competente ed essere in possesso di un attestato di partecipazione ad un corso di formazione specifico sui rischi in risonanza magnetica.

Le operazioni di pulizia all'interno del SITO RM devono essere svolte nel rispetto delle norme del Regolamento di Sicurezza ed in particolare quelle che seguono:

- a) Il personale di pulizia deve lasciare fuori dal reparto ogni oggetto ferromagnetico (chiavi, ciondoli, forcine, etc.), carte di credito e schede magnetiche;
- b) E' vietato introdurre qualsiasi oggetto ferromagnetico nella sala ESAMI. Le operazioni di pulizia devono essere svolte con materiale non ferromagnetico (amagnetico) e senza far uso di bombolette spray di alcun genere. Per operazioni di pulizia all'interno del magnete si può fare ricorso ad attrezzatura dotata di manici telescopici o similare.
- c) Qualora per effettuare le attività di competenza fosse indispensabile accedere all'interno del tunnel del magnete si dovrà evitare di compiere rapidi movimenti roto-traslatori del corpo e della testa al fine di evitare possibili effetti sensoriali.

Avvertenze:

- 1) Il personale incaricato della pulizia deve comunicare tempestivamente al proprio Responsabile ogni variazione delle condizioni fisiche che possa comportare l'esclusione dall'attività nel Reparto di Risonanza Magnetica (protesi ortopediche di ogni genere, protesi chirurgiche ferromagnetiche, clips metalliche, pace-maker, etc).
- 2) Qualora il lavoratore, al fine di svolgere la propria attività, acceda con la testa o parte del corpo all'interno del tunnel del magnete, segnali al proprio Responsabile eventuali effetti indesiderati o inattesi sulla propria salute, compresi effetti sensoriali o disturbi transitori.
- 3) Le lavoratrici sono tenute a comunicare al proprio Responsabile, tempestivamente e per iscritto, il proprio stato di gravidanza.
- 4) Il personale addetto alle pulizie nel reparto di Risonanza Magnetica deve essere informato e formato in merito a:

- rischi da agenti fisici relativi al campo magnetico statico e presenza di criogeni;
- sulle misure di prevenzione che deve adottare per le attività di competenza;
- sulle corrette procedure d'intervento da rispettare al fine di evitare di compromettere il corretto funzionamento dell'apparecchiatura e dei sistemi di sicurezza.

Il personale incaricato della pulizia nel reparto di Risonanza Magnetica può rivolgersi all'Esperto Responsabile per avere ulteriori informazioni ed indicazioni.

5) MISURE DI SICUREZZA PER IL PERSONALE ADDETTO AGLI INTERVENTI DI MANUTENZIONE E RIPARAZIONE NEL REPARTO DI RISONANZA MAGNETICA. PROTEZIONE E SORVEGLIANZA DELLE PERSONE ESPOSTE

Tutte le operazioni di riparazione e di manutenzione del reparto di risonanza magnetica devono essere svolte da personale che non si trovi in stato di gravidanza che non sia dotato di protesi chirurgiche metalliche di nessun genere, che non sia portatore di schegge metalliche, pace-maker o simili.

Le persone adibite alla manutenzione all'interno del Reparto di Risonanza Magnetica devono essere in possesso di specifica idoneità lavorativa rilasciata dal medico competente ed essere in possesso di un attestato di partecipazione ad un corso di formazione specifico sui rischi in risonanza magnetica.

Al termine dell'intervento di competenza verrà comunicato all'Esperto Responsabile e/o al Medico Responsabile, o a loro delegato, la natura, l'esito ed i dettagli dell'intervento effettuato.

Le operazioni di riparazione e di manutenzione all'interno del SITO RM devono essere svolte nel rispetto delle norme del Regolamento di Sicurezza ed in particolare quelle che seguono:

- a) ogni oggetto metallico (chiavi, ciondoli, forcine, etc.), carte di credito, schede magnetiche, etc. devono essere lasciate fuori dal reparto;
- b) per le operazioni di riparazione e/o manutenzione da effettuarsi nella "SALA ESAMI" si dovrà porre estrema cura nell'adoperare solo materiale idoneo (amagnetico) non ferromagnetico;
- c) qualora per effettuare le attività di competenza fosse necessario accedere all'interno del tunnel del magnete si dovrà evitare di compiere rapidi movimenti roto-traslatori del corpo e della testa al fine di evitare possibili effetti sensoriali.

Avvertenze:

- 1) Il personale incaricato della riparazione e/o manutenzione deve comunicare tempestivamente al proprio Responsabile ogni variazione delle condizioni fisiche che possa comportare l'esclusione dall'attività nel Reparto di Risonanza Magnetica: stato di gravidanza, presenza di protesi e corpi metallici nel proprio organismo (protesi ortopediche di ogni genere, clips metalliche, pace-maker, etc.)
- 2) Qualora il lavoratore, al fine di svolgere la propria attività, acceda con la testa o parte del corpo all'interno del tunnel del magnete, segnali al proprio Responsabile eventuali effetti indesiderati o inattesi sulla propria salute, compresi effetti sensoriali o disturbi transitori.
- 3) Le lavoratrici sono tenute a comunicare al proprio Responsabile, tempestivamente e per iscritto, il proprio stato di gravidanza.
- 4) Il personale addetto alla riparazione ed alla manutenzione del reparto di Risonanza Magnetica deve essere informato e formato in merito a:

- rischi da agenti fisici relativi al campo magnetico statico e presenza di criogeni;
- sulle misure di prevenzione che deve adottare per le attività di competenza;
- sulle corrette procedure d'intervento da rispettare al fine di evitare di compromettere il corretto funzionamento della apparecchiatura e dei sistemi di sicurezza.

Il personale incaricato degli interventi di manutenzione nel reparto di Risonanza Magnetica può rivolgersi all'Esperto Responsabile per avere ulteriori informazioni ed indicazioni.

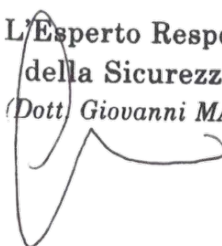
L'Esperto Responsabile
della Sicurezza R.M.
(Dott. Giovanni MANNINO)



Allegato 2

VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE DEI LAVORATORI ALL'INTERNO DELLA SALA ESAMI

L'Esperto Responsabile
della Sicurezza R.M.
(Dott) Giovanni MANNINO)



Valutazione dell'esposizione dei lavoratori all'interno della sala esami

Al fine di identificare l'eventuale esposizione dei lavoratori ed effettuare la valutazione dei rischi si è provveduto ad acquisire, in applicazione dell'art. 209 del D.Lgs. 159/2016, informazioni sull'uso e sulla sicurezza rilasciate dal fabbricante o dai distributori delle attrezzature (Manuali emessi in conformità a EN 60601-2-33) per effettuare valutazioni e calcoli sui livelli dei campi elettromagnetici ai quali potrebbero essere esposti i lavoratori.

Tale approccio metodologico è riportato anche nella Guida non vincolante Commissione Europea. Volume 1: Guida pratica.

Per ciò si considera l'art. 208 del D.Lgs. 159/2016 (*Valori limite di esposizione e valori di azione*) . *che stabilisce il rispetto dei VLE qualora il datore di lavoro dimostri che i pertinenti VA di cui all'allegato XXXVI, parti II e III, non siano stati superati.*

Cioè, il rispetto dei VA garantisce ed assicura sempre il rispetto dei VLE

I produttori forniscono informazioni agli utenti in generale adottando la filosofia del “**Typical worst case situation**” (situazione del caso peggiore). Le informazioni fornite in genere si riferiscono ai pertinenti VA o a grandezze riconducibili, per mezzo di opportune ed appropriate valutazioni e/o calcoli, agli stessi VA o direttamente ai VLE.

Le informazioni acquisite dal produttore dell'apparecchiatura RM installata vengono per completezza di seguito riportate.

CAMPO MAGNETICO VARIABILE

I VLE sono riportati nell'allegato 1 del D.Lgs n° 159 del 1/8/2016, Parte II Effetti non termici, nelle tabella A2 (effetti sanitari) e A3 (effetti sensoriali)

I rispettivi VA sono riportati nell'allegato 1 del D.Lgs n° 159 del 1/8/2016, Parte II Effetti non termici, nella tabella B2

Di seguito si riportano per comodità di lettura i valori riportati nella Tabella B2.

*VA(B) Inferiori (effetti sensoriali) e VA(B) superiori (effetti sanitari)
ai campi magnetici ambientali per frequenze comprese tra 1Hz e 10 MHz*

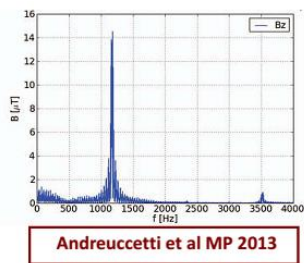
Effetti sensoriali

Intervallo di frequenza	VA (B) inferiori per l'induzione magnetica (μT) (valori RMS)	VA (B) inferiori per l'induzione magnetica (μT) (valori RMS)	VA (B) inferiori per l'induzione magnetica (μT) (valori RMS)
$1 \leq f < 8 \text{ Hz}$	$200000/f^2$	200000	3125
$8 \leq f < 25 \text{ Hz}$	$25000/f$	3125	1000
$25 \leq f < 300 \text{ Hz}$	1000	1000	1000
$300 \text{ Hz} \leq f < 3 \text{ kHz}$	$300000/f$	1000	100
$3 \text{ kHz} \leq f < 10 \text{ MHz}$	100	100	100

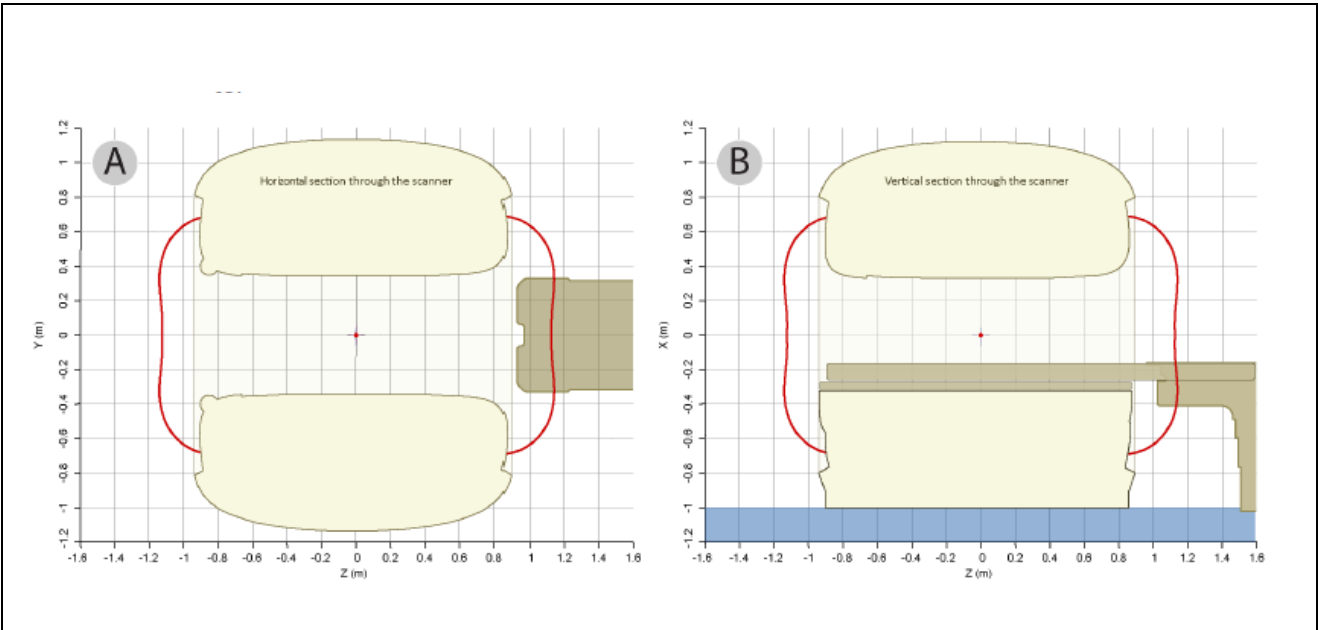
Effetti sanitari

Intervallo di frequenza	VA (B) superiori per l'induzione magnetica (μT) (valori RMS)	VA (B) superiori per l'induzione magnetica (μT) (valori RMS)	VA (B) superiori per l'induzione magnetica (μT) (valori RMS)
$1 \leq f < 8 \text{ Hz}$	$300000/f$	300000	37500
$8 \leq f < 25 \text{ Hz}$	$300000/f$	37500	12000
$25 \leq f < 300 \text{ Hz}$	$300000/f$	12000	1000
$300 \text{ Hz} \leq f < 3 \text{ kHz}$	$300000/f$	1000	100
$3 \text{ kHz} \leq f < 10 \text{ MHz}$	100	100	100

Esempio di frequenza di riferimento adottabile (1.200Hz) quando non espressamente indicata dal produttore.



Sistemi 1.5T Ingenia: in rosso l'Area in cui i valori limiti di esposizione stabiliti dalla direttiva 2013/35 possono essere superati possono essere superati. Riferimento: descrizione tecnica Philips Multiva n. 4598 011 84371/781 * 07/2016



Al di fuori delle linee rosse riportate (caso peggiore) non possono essere superati i VA e pertanto in tale condizioni è sempre garantito il rispetto dei relativi VLE

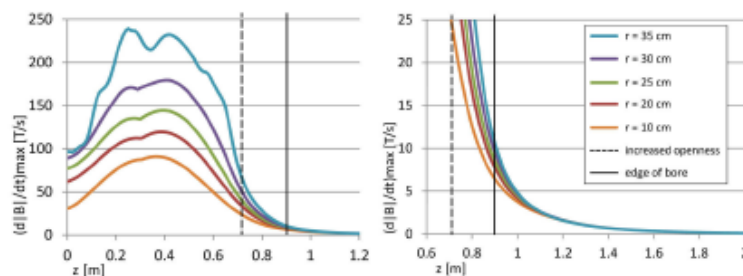


Fig. 11: Output gradiente Ingenia 1.5T e 3.0T, Omega HP - modalità 1: massima velocità di variazione del campo magnetico, determinata su cilindri con raggi differenti, orientata lungo l'asse lungo del magnete. Z = asse paziente.

Linee colorate	Omega HP modalità 1: $d B /dt \leq 200 \text{ T/m/s}$ - massimo sul cilindro $r = 10, 20, 25, 30, 35 \text{ cm}$
Linea nera tratteggiata	Area con una migliore apertura vicino all'estremità del magnete, all'esterno della bobina di trasmissione RF
Linea nera verticale	Bordo esterno del tunnel del sistema

Di seguito sono riportati metodi di calcolo, su modelli semplificati, utilizzabili per la valutazione dei VLE (valori di picco) partendo da valori di B e/o dB/dt (valori rms) ambientali

$E_i = 0,5r dB/dt$ Per una spira circolare di raggio r normale alla direzione del campo

$E_i = a^2b/(a^2 + b^2) \text{ dB/dt}$ Per una spira ellittica normale alla direzione del campo
(a: semi asse maggiore, b: semi asse minore)

$K = a^2b/(a^2 + b^2) = 0,16$ $a = 40 \text{ cm} - b = 20 \text{ cm}$

$$E_i = K \text{ dB/dt}$$

$$(dB/dt)_{\text{picco}} = 2 \cdot 1,41 \pi f B_{\text{rms}}$$

D.W. McRobbie, The British Journal of Radiology, 2012

CAMPO MAGNETICO A RF

I VLE sono riportati nell'allegato 1 del D.Lgs n° 159 del 1/8/2016, Parte III Effetti termici, nella tabella A1.

I rispettivi VA sono riportati nell'allegato 1 del D.Lgs n° 159 del 1/8/2016, Parte III Effetti termici, nella tabella B1.

I VLE relativi agli effetti sanitari per esposizione a campi elettromagnetici a radiofrequenza sono espressi in termini della grandezza SAR calcolabile con la seguente espressione generale:

$$SAR = \sigma E^2 / 2\rho$$

e più in dettaglio con la seguente espressione

$$SAR = 0,5 \sigma \pi^2 r^2 f^2 B_1^2 D / \rho$$

Dove:

B_1 = campo magnetico RF

f = frequenza

D = duty cycle

P = densità

σ = conducibilità

r = raggio di una sfera di materiale uniforme

La strategia di norma adottata dai produttori per la valutazione dei VA e dei rispettivi VLE si basa sul confronto del valore di campo B_1 presente ad una certa distanza dal centro della bobina a radiofrequenza con il valore dello stesso B_1 al centro della bobina a RF.

Nello specifico, facendo riferimento alla espressione sopra riportata, valutando il rapporto tra i B_1

$$B_1(z)^2 / B_1(0)^2$$

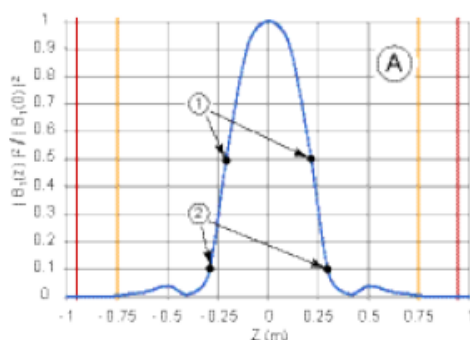
è possibile risalire al rapporto tra i SAR nelle stesse posizioni

$$SAR(z) / SAR(0)$$

dove

z = distanza in metri dall'isocentro

$z = 0$ isocentro magnete



L'illustrazione mostra l'assorbimento della potenza RF per i sistemi a 1.5T relativamente alla grandezza del campo magnetico RF, $B_1(z)^2 / B_1(0)^2$, in funzione della posizione lungo l'asse Z.

Il numeri 1 e 2 rappresentano la posizione lungo l'asse Z in cui il campo di trasmissione è ridotto rispettivamente di 3 e 10 dB.

Le linee verticali di colore rosso indicano il bordo esterno del sistema.

Pertanto è valutabile che ad una distanza di circa 30 cm dall'isocentro del magnete il SAR risulta 1/10 del valore al centro del magnete.

Sapendo che il SAR massimo applicabile dichiarato in sequenze su paziente corrisponde a 4W/Kg si dimostra il rispetto del pertinente VLE ad una distanza di circa 30 cm dall'isocentro del magnete.

Tale considerazione viene anche riportata nella tab. F1 dell'appendice F della "Guida non vincolante di buone prassi per l'attuazione della direttiva 2013/35/UE relativa ai Campi Elettromagnetici"(vol.1) che recita: *per una esposizione del paziente ai valori di SAR massimi permessi pari a 4 W/kg, all'apertura del gantry i valori di SAR non superano 0,1 W/kg, pari a un quarto del valore limite per i lavoratori.*

In conclusione

per ambedue le tipologie di campo magnetico (di gradiente e a radiofrequenza) un operatore, qualora le necessità clinico assistenziali lo dovessero richiedere, potrebbe lavorare all'interno della Sala Magnete in condizioni di sicurezza (non superando i pertinenti VLE) operando ad una distanza superiore a 30 cm dalla cover dell'apparecchiatura (area limitata dalla linea rossa tracciata sul pavimento).

Resta comunque fermo quanto riportato nell'allegato 1 al presente documento:

di norma non è consentito al lavoratore permanere all'interno della SALA ESAMI durante l'esecuzione di un esame diagnostico senza la preventiva autorizzazione da parte del Medico Responsabile dell'Impianto, sentito il parere dell'Esperto Responsabile in merito alle valutazioni di propria competenza, relative al singolo caso prospettato

L'Esperto Responsabile
della Sicurezza R.M.
(Dott) Giovanni MANNINO



UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI RADIOLOGIA 1

Sezione di Risonanza Magnetica

Relazione sui rischi connessi all'uso di apparecchiature a Risonanza Magnetica con magneti superconduttivo da 1,5 T.

Data, 26 Giugno 2023

L'Esperto Responsabile della Sicurezza

(Dr. Vincenzo Salamone)



PREMESSA

La presenza presso questa U.O.C. di Radiologia 1 P.O. Rodolico - Pad.1, di due apparecchiature a Risonanza Magnetica, modello ACHIEVA della ditta PHILIPS e SIGNA HORIZON della ditta GENERAL ELECTRIC da 1,5 Tesla, utilizzate per l'attività diagnostica, comporta come principali fattori di rischio anche quelli connessi alla presenza di campi elettromagnetici.

Questa Relazione è a servizio del Datore di Lavoro e dell'RSPP. Gli attuali elementi normativi e di indirizzo, cui fare riferimento per la attività con RM, sono:

- D.M. 14.01.2021
- D.P.R. n. 542 del 08.08.1994
- Standard internazionali EN60601-2-33:2011 - 11
- Circolare del Ministero della Salute, DGDMF. 03/46671/P/I. 5. i. o /2016/ 24/31.08.2016
- D.Lgs. n. 159 del 01.08.2016 in recepimento della Direttiva 2013/35/UE
- Linea Guida non vincolante di buone prassi per l'attuazione della direttiva. 2013/35/UE – Vol.1 - Appendice F
- Legge n. 160 del 7.08.2016 che liberalizza l'uso dei tomografi da 3T per uso clinico

In particolare, si pone l'attenzione al D.Lgs 159/2016 che concerne la "Attuazione della direttiva 2013/35/UE sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici).

Nella redazione di questa Relazione sui rischi e del Manuale di Sicurezza ad essi correlata, si tiene conto:

- a) delle due possibili modalità di operare nello svolgimento dell'attività clinico - diagnostica, per le quali rispettivamente:
 1. Sia esclusa l'esigenza degli operatori di permanere o intervenire durante la esecuzione di sequenze all'interno della sala esami delimitata dalla schermatura RF, tanto in condizioni di operatività normale che di emergenza;
 2. Esista per gli operatori un'esigenza, giustificata dai protocolli clinico - diagnostici, di permanere/accedere all'interno della sala esami durante la esecuzione delle sequenze;
- b) di quanto previsto per la sicurezza degli operatori in relazione all'accesso alle Zone con presenza di campo magnetico statico, variabile e a radiofrequenza, tenendo presente che la nuova Normativa nel D.Lgs. 159/16 ha abolito il limite temporale di permanenza in presenza di campi magnetici statici e ha introdotto dei Valori di Azione e correlati Valori Limite di Esposizione.

Si procede col valutare, nei possibili modi previsti dalla Norma, le aree di rischio correlate a questo impianto RM (ZONIZZAZIONE) analizzando per le specifiche situazioni al contorno (modalità operative, mezzi, sistemi, elementi e scelte cautelative per la riduzione del rischio) il rispetto o il possibile superamento dei Limiti.

1. DESCRIZIONE DI UN SISTEMA A RISONANZA MAGNETICA

Il sistema Tomografo a Risonanza Magnetica, che rappresenta la fonte di rischio ed in questo caso è di impiego clinico – diagnostico, serve a fornire informazioni iconografiche e funzionali dei vari distretti anatomici.

I componenti base che lo caratterizzano sono:

1. **Magnete:** Apparato che genera all'interno della macchina il campo magnetico statico necessario al suo funzionamento e un campo magnetico disperso non necessario, ma ineliminabile, distribuito nello spazio circostante.
2. **Bobine di Gradiente:** si sviluppano all'interno del magnete e generano campi magnetici variabili nel tempo, con frequenze generalmente comprese tra qualche decina di Hz e qualche migliaio di Hz. I gradienti di campo da esse prodotti variano linearmente in funzione della distanza dall'isocentro del campo magnetico statico e sono fondamentali al fine della formazione dell'immagine.
3. **Bobine a Radiofrequenza (RF):** sono componenti che generano un campo magnetico variabile nel tempo con frequenze, correlate all'intensità del campo magnetico statico, comprese generalmente tra 10 e 100 MHz.

Altri elementi completano e sono a corredo del Tomografo a RM:

1. **Generatore a RF** – Dispositivo che genera la RF necessaria per l'esame RM e comprende l'amplificatore di potenza.
2. **Alimentatore dei gradienti** – Dispositivo dedicato alle bobine dei gradienti;
3. **Computer** – Il dispositivo serve a controllare la formazione e temporizzazione degli impulsi, associati a radiofrequenza e gradienti. Inoltre, permette l'elaborazione dei segnali per la ricostruzione delle immagini anatomiche.
4. **Consolle** – È la struttura o tavolo operativo, che costituisce l'interfaccia utilizzata dall'operatore per impostare i parametri d'esecuzione dell'esame e per osservare l'immagine ottenuta.
5. **Gabbia di Faraday** - Essa contorna nel suo volume il locale "Sala Esami RM", dove è posto il magnete con le bobine che generano gradienti e la radiofrequenza, è realizzata con pannelli metallici ed è comprensiva della porta di accesso alla sala stessa, di pannelli di penetrazione e filtri. L'insieme del sistema "Gabbia di Faraday" costituisce la schermatura a RF, necessaria per prevenire possibili interferenze esterne, che creerebbero disturbi sulle immagini, pregiudicandone la qualità.

2. RISCHI SPECIFICI CONNESSI ALL'ATTIVITÀ CON RM

Nell'ambito dell'attività diagnostica mediante Risonanza Magnetica Nucleare (RM), i fattori di rischio specifici ad essa associati e da prendere in considerazione con questo apparecchio, sono legati:

1. alla presenza costante di un **campo magnetico statico** (B) di intensità minore a 2 T ($f = 0$ Hz), creato da bobine percorse da corrente elettrica, funzionanti in condizioni di superconduzione;
2. alla presenza di **gradienti di campo magnetico** (G) necessari per la codifica spaziale del segnale a risonanza magnetica, che vengono attivati durante le sequenze di acquisizione (ordine di grandezza $10^2 - 10^3$ Hz).
3. alla presenza di un **campo elettromagnetico a radiofrequenza** (RF) che viene attivato nel momento di esecuzione degli esami ($f = 64$ MHz);
4. alla presenza costante **di fluidi criogeni** (elio mantenuto a una temperatura prossima allo zero assoluto)

Il D.Lgs. 159/2016 definisce “campi elettromagnetici”, campi elettrici statici, campi magnetici statici e campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici variabili nel tempo con frequenze da 0 Hz sino a 300 GHz.

Le disposizioni riportate nel decreto riguardano la protezione dai rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori dovuti agli effetti biofisici diretti e agli effetti indiretti noti, provocati dai campi elettromagnetici, mentre non riguarda la protezione da eventuali effetti a lungo termine e i rischi risultanti dal contatto con i conduttori in tensione.

EFFETTI SULLA SALUTE E RISCHI PER LA SICUREZZA DERIVANTI DAI CAMPI ELETTROMAGNETICI

I rischi potenziali associati all'utilizzo della apparecchiatura in oggetto possono essere classificati, seguendo il D.Lgs. 159/2016, che recepisce la direttiva 2013/35/UE sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici), secondo gli effetti termici e non termici (diretti ed indiretti).

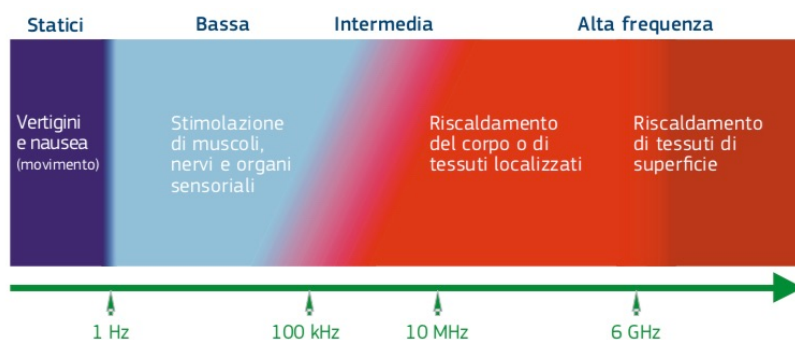
Effetti Diretti

Gli effetti diretti sono i cambiamenti provocati in una persona dall'esposizione a un campo elettromagnetico. La direttiva relativa ai campi elettromagnetici prende in considerazione solo gli effetti noti che si basano su meccanismi conosciuti, ma opera una distinzione fra effetti sensoriali ed effetti sulla salute, considerati più gravi.

Gli effetti diretti sono i seguenti:

- vertigini e nausea provocati da campi magnetici statici (associati di norma al movimento, ma possibili anche in assenza di movimento);
- effetti su organi sensoriali, nervi e muscoli provocati da campi a bassa frequenza (fino a 100 kHz);
- riscaldamento di tutto il corpo o di parti del corpo causato da campi ad alta frequenza (pari o superiore a 10 MHz); in presenza di valori superiori a qualche GHz il riscaldamento si limita in misura sempre maggiore alla superficie del corpo;
- effetti su nervi e muscoli e riscaldamento causato da frequenze intermedie (100 kHz-10 MHz).

Rappresentazione schematica dei principali effetti diretti dei campi elettromagnetici, indicante i principali valori soglia delle frequenze usate per definire i valori limite di esposizione e i livelli di azione nella direttiva



Sintesi degli effetti sensoriali e per la salute utilizzati per limitare le esposizioni in diverse regioni di frequenze

Campo e frequenza	Effetti sensoriali	Effetti per la salute
Campo magnetico statico 0-1 Hz	Vertigini, nausea, gusto metallico	Alterazioni del flusso ematico negli arti e delle funzioni cerebrali; Alterazioni della funzione cardiaca
Campi a bassa frequenza 1 Hz-10 MHz	Fosfeni (percezioni di lampi di luce) (Lievi alterazioni delle funzioni cerebrali 1-400 Hz)	Formicolio o dolore (stimolazione nervosa) Spasmi muscolari Disturbi del ritmo cardiaco
Campi ad alta frequenza 100 kHz-6 GHz	Disturbi uditivi da microonde (200MHz- 6,5 GHz)	Riscaldamento eccessivo o ustioni estesi a tutto il corpo o localizzati
Campi ad alta frequenza 6-300 GHz		Danno da calore localizzato agli occhi o alla pelle

NB: Gli effetti dei campi a frequenza intermedia (100 kHz-10 MHz) sono una combinazione degli effetti dei campi ad alta e di quelli a bassa frequenza.

Effetti Indiretti

Effetti indesiderati possono essere provocati dalla presenza nel campo elettromagnetico di oggetti che possono determinare pericoli per la sicurezza o la salute. I rischi derivanti dal contatto con conduttori sotto tensione non rientrano nell'ambito della direttiva relativa ai campi elettromagnetici.

Gli effetti indiretti sono i seguenti:

- interferenze con apparecchiature e altri dispositivi medici elettronici;
- interferenze con apparecchiature o dispositivi medici impiantabili attivi, per esempio stimolatori cardiaci o defibrillatori;
- interferenze con dispositivi medici portati sul corpo, per esempio pompe insuliniche;
- interferenze con dispositivi impiantabili passivi (per esempio protesi articolari, chiodi, fili o piastre di metallo);
- effetti su schegge di metallo, tatuaggi, body piercing e body art;
- rischio propulsivo di oggetti ferromagnetici non fissi in un campo magnetico statico;
- innesco involontario di detonatori;
- innesco di incendi o esplosioni a causa di materiali infiammabili o esplosivi;
- scosse elettriche o ustioni dovute a correnti di contatto quando una persona tocca un oggetto conduttore in un campo elettromagnetico e uno dei due non è collegato a terra.

La normativa vigente (DLgs 159/2016) riporta i Valori limite di esposizione (VLE) e valori di azione (VA) nell'intervallo di frequenze di interesse per gli effetti termici e non termici

I valori di azione (VA), espressi nelle grandezze fisiche misurabili, consentono una valutazione semplificata della conformità ai pertinenti VLE. In particolare il rispetto dei VA garantisce il rispetto dei pertinenti VLE, mentre il superamento dei VA medesimi corrisponde all'obbligo di adottare le pertinenti misure di prevenzione e protezione di cui all'articolo 210.

Comparazione delle esposizioni dei lavoratori derivanti dalla RM con valori limite ed effetti che ne derivano

Esempio di esposizione dei lavoratori*	Valori limite	Effetti segnalati
Campo magnetico statico		
1,0 T, 1,5 T, 3,0 T, 7,0 T	2 T, 8 T	Vertigini in assenza di movimento
< 2 m/s equivalente a <3 T/s 0,3 V/m (pk) nel cervello oppure 2 V/m (pk) nel corpo	0,05 V/m (rms) (VLE relativi agli effetti sensoriali) 0,8 V/m (rms) (VLE relativi agli effetti sanitari)	Vertigini e nausea
Campi gradiente		
100-1500 Hz Limitate dai valori del sistema nervoso periferico del paziente che corrispondono a valori stimati per dB/dt e campi elettrici indotti rms nel cervello e nel tronco In normali posizioni del paziente < 40 T/s (rms) = 4 V/m nel cervello < 40 T/s (rms) = 8 V/m nel tronco Nelle peggiori posizioni accessibili per i lavoratori in intervento < 120 T/s (pk) = 8 V/m nel cervello < 40 T/s (pk) = 2 V/m nel tronco	0,8 V/m (rms)	Formicolio, dolore o contrazione muscolare se vengono superati i limiti della modalità controllata per il sistema nervoso periferico. I lavoratori RMI non hanno mai segnalato effetti sul sistema nervoso centrale; risultano segnalazioni dagli operatori TMS a valori > 500 T/s oppure > 50 100 V/m
Campi a radiofrequenza		
42, 64, 128, 300 MHz Il SAR riferito a tutto il corpo, limitato a < 4 W/kg in isocentro, corrisponde a un SAR riferito a tutto il corpo < 0,4 W/kg per metà all'interno < 0,1 W/kg all'apertura	0,4 W/kg	Sensazioni di calore e sudore a esposizioni > 2 W/kg

* Dati forniti da COCIR. Ulteriori dati sull'esposizione dei lavoratori sono reperibili in Stam, 2014.

Tutti gli scanner RMI destinati alla diagnosi e/o alla terapia di esseri umani e immessi sul mercato o messi in servizio nell'Unione europea a partire dal 30 giugno 2001 devono rispettare i *requisiti essenziali* della direttiva concernente i dispositivi medici (93/42/CEE), tra cui il requisito generale di non compromettere la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi. I fabbricanti hanno l'obbligo di scegliere soluzioni di progettazione e costruzione che tengano conto del progresso tecnologico ed eliminino o riducano i rischi nella misura del possibile. Per aiutare i fabbricanti a ottenere la conformità ai requisiti essenziali e su mandato della Commissione europea, il Comitato Europeo di Normazione Elettrotecnica (CENELEC) ha pubblicato una norma di prodotto per le apparecchiature di risonanza magnetica destinate alla diagnosi medica (EN60601-2-33).

La versione attuale della norma EN60601-2-33 comprende l'obbligo per i fabbricanti di fornire informazioni sulla distribuzione spaziale dei campi (informazioni normalmente reperibili nei manuali degli scanner). Queste informazioni sono disponibili per tutti i sistemi RM e dovrebbero servire a tutti i datori di lavoro per identificare le aree in cui i VLE possono essere superati. Inoltre gli scanner devono fornire informazioni sull'output del gradiente e sul tasso di assorbimento specifico di energia (SAR) a radiofrequenza prima di iniziare ciascuna scansione. Gli scanner devono anche essere dotati di salvaguardie che proteggano dalle esposizioni eccessive. È possibile che gli obblighi menzionati in questo paragrafo non si applichino alle apparecchiature più vecchie (le cosiddette apparecchiature «ereditate»).

VALUTAZIONE DEL RISCHIO E IDENTIFICAZIONE DELL'ESPOSIZIONE**1. CAMPO MAGNETICO STATICO**

L'esposizione al campo magnetico statico avviene essenzialmente in fase di posizionamento del paziente sul lettino per l'esame RM, al termine dell'esame per aiutare il paziente ad allontanarsi dal lettino ed, infine, durante le operazioni di collegamento delle bobine a RF necessarie all'esecuzione dell'esame; l'esposizione al campo magnetico statico del personale autorizzato è regolamentata dall'allegato 1, Parte II Effetti non termici, al D.Lgs n° 159 del 1/8/2016 secondo i valori indicati nella tabella A1 di seguito riportati;

Parte esposta	VLE relativi agli effetti sensoriali [T]
Corpo (condizioni di lavoro normali)	2
Arti	8
	VLE relativi agli effetti sanitari [T]
Corpo (condizioni di lavoro controllate)	8

Il personale operante all'interno del sito RM, è soggetto a rischi Non Termici, sia diretti che indiretti, associati alla presenza di campi magnetici statici.

Effetti e Rischi indiretti

I campi magnetici statici influiscono su dispositivi metallici, e i dispositivi impiantabili attivi posti nel corpo con conseguenze negative sulla salute.

Oggetti ferromagnetici che si trovano nelle vicinanze del magnete possono diventare proiettili e causare seri danni a chiunque si trovasse tra l'oggetto ed il magnete. La forza di attrazione tra un oggetto ferromagnetico ed il magnete è determinata dall'intensità del campo magnetico, dalla tipologia del materiale (susceptività magnetica) dell'oggetto, dalla sua massa oltre che dalla sua orientazione rispetto al campo magnetico.

Il VA per il rischio di attrazione e propulsivo è 3 mT.

La scelta, come filtro, della intera sala esami costituisce un elemento di maggior cautela.

Tabella B4 del D.Lgs. 159/2016, allegato 1, parte II

Fonte	VA per l'induzione magnetica di campi magnetici statici (Tabella B4 Allegato I)	Rischio
Campo Statico	0,5 mT	Interferenza con dispositivi impiantabili attivi, ad esempio stimolatori cardiaci
Campo Statico	3 mT	Rischio di attrazione e propulsivo nel campo periferico di sorgenti ad alta intensità (> 100 mT)

Pertanto il rischio di superamento dei VA per l'induzione magnetica dei campi magnetici statici, è concreto: si dovrà provvedere, ai sensi dell'art. 209, ad indicare con idonea segnaletica il valore dei 0,5mT (5 Gauss), per il rischio di interferenza del campo di induzione magnetica con i dispositivi impiantabili attivi (indicato sul pavimento con nastro di colore giallo) che include anche il valore dei 3mT (30 Gauss), per il rischio di attrazione e propulsivo.

Si è posta sulla porta di accesso alle due sale esami ("Zona Controllata") idonea cartellonistica indicante i rischi sopra elencati.

Inoltre, secondo la linea guida INAIL 2015, dovranno essere presenti le etichette inamovibili poste su tutti i dispositivi medici e tutte le attrezzature amovibili presenti all'interno del SITO RM, indicanti:



MR SAFE: Dispositivi totalmente non ferromagnetici, che non comportano rischi rispetto ad una loro introduzione in sala RM.



MR CONDITIONAL: Dispositivi che se utilizzati nel rispetto di specifiche condizioni ben individuate non presentano controindicazioni ad una possibile introduzione in sala magnete



MR UNSAFE: Dispositivi chiaramente ferromagnetici, che non possono essere in alcun modo introdotti in sala RM

1.1 Fattori di riduzione del rischio

Per quanto concerne il campo magnetico statico, è prevista l'individuazione di due aree:

- È definita **Zona controllata**, la porzione di spazio attorno al magnete con intensità di campo magnetico maggiore o uguale a 0.5 mT. **Al suo interno sussistono rischi per le persone e, pertanto, l'accesso deve essere limitato e regolamentato.**



All'interno del sito si hanno valori ≥ 0.5 mT soltanto nelle sale magnete. Le **ZC**, campite nel disegno con linea rossa, sono limitate a questi due locali. Esse sono segnalate con apposita cartellonistica di interdizione, che comprende anche quella specifica per V.F. Al sito RM, che è la zona ad accesso controllato (**ZAC**) evidenziata in giallo nel disegno, si accede attraverso una porta controllata da **serratura con sistema "a combinazione"**. Sulla porta di accesso è posta la tipica segnaletica indicante la presenza di campo magnetico e la dicitura "Accesso riservato al solo personale autorizzato e ai pazienti debitamente

accompagnati”.

È definita **Zona di rispetto**, ogni altra area attorno al magnete con intensità di campo magnetico superiore a quello del campo magnetico terrestre (0.1 mT). Tale zona è di rispetto, nel senso che non sussiste rischio per le persone ma è bene evitare l'installazione di apparecchiature particolarmente delicate al suo interno, in quanto potrebbero essere soggette a malfunzionamenti o deterioramenti. In questo Centro è da considerare ZR il sito RM, negli spazi non ZC.

La zona in cui sono superati i Valori di Azione per il rischio di attrazione e propulsivo, come precedentemente indicato, è individuata cautelativamente nelle intere sale esami.

1.2 Effetti e Rischi diretti

(Movimento del corpo o di parti del corpo in un campo magnetico statico)

L'esposizione ai campi magnetici statici ed elettromagnetici indotti, a seguito di movimentazione all'interno di un campo magnetico non uniforme, avviene in fase di posizionamento del paziente sul lettino per l'esame RM, al termine dell'esame per aiutare il Paziente ad allontanarsi dal lettino e, infine, durante le operazioni di collegamento delle bobine a RF necessarie all'esame.

Il movimento dell'operatore in sala magnete non è un parametro che è obbligatorio considerare nelle procedure di valutazione del rischio previste dal nuovo dispositivo di legge, come precisato nel chiarimento del Ministero della Salute inviato in una nota in risposta ad opportuno quesito da parte dell'AIFM, ove si fa rilevare che *“Il d.lgs. 81/2008, come modificato dal d.lgs. 159/2016, non prevede l'obbligo di valutazione di specifici parametri fisici atti a valutare o limitare i campi elettrici interni indotti dal movimento del soggetto esposto all'interno di un campo magnetico statico (0 - 1 Hz)”*.

Di conseguenza, questo parametro non è stato preso in considerazione. In generale, è buona prassi mettere in atto la raccomandazione cautelativa di evitare movimenti bruschi e di muoversi con naturalezza in prossimità del Gantry, come espressamente indicato nel Regolamento di Sicurezza.

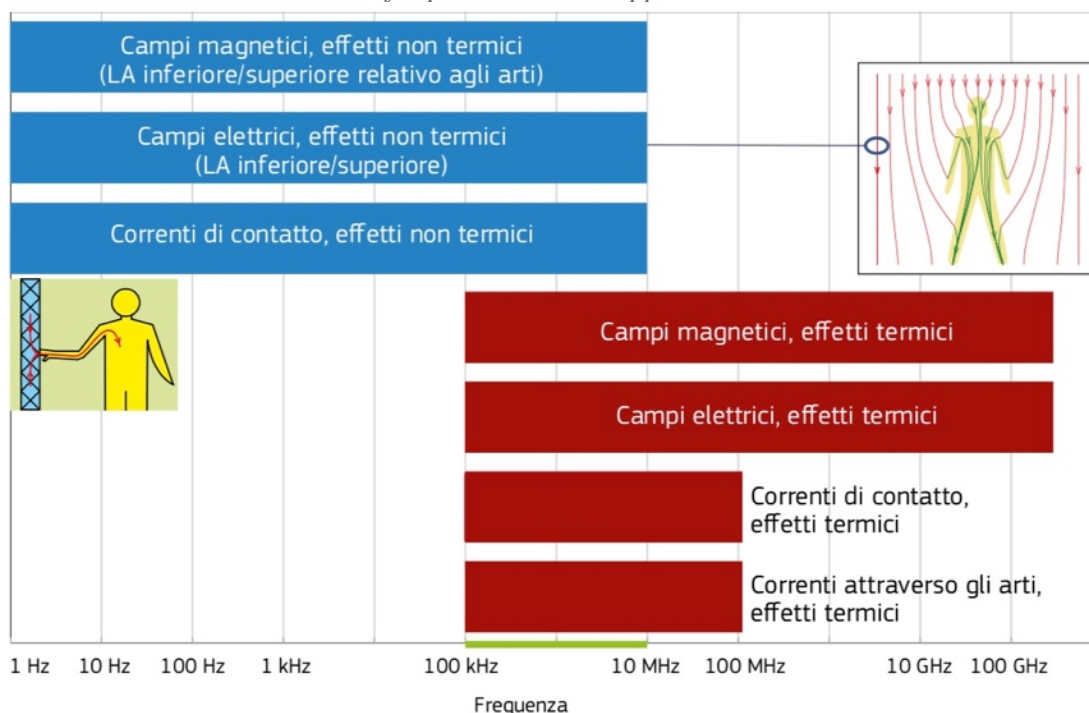
2. CAMPI A RADIOFREQUENZE

(Campo magnetico di gradiente alle frequenze intermedie e campo magnetico pulsato alla frequenza di Larmor)

Per quanto concerne i campi magnetici variabili (G) e i campi a radiofrequenza (RF), questi sono inviati al paziente all'interno del magnete utilizzando opportune bobine (bobine di gradiente e bobine a radiofrequenza); la massima potenza erogata al paziente (Specific Absorption Rate – SAR ed i campi magnetici variabili, dB/dt) è regolamentata dalla normativa vigente e viene controllata mediante una opportuna combinazione di hardware e software all'interno della struttura di calcolo dell'apparecchiatura RM.

Anche per l'esposizione ai campi RF si possono avere solo effetti non termici (<100kHz), solo effetti termici (>100kHz) o entrambi gli effetti (100kHz<f<10MHz), secondo lo schema di seguito riportato.

Gamma di frequenze cui sono applicabili diversi VA



Le barre blu indicano gli effetti non termici e quelle rosse indicano gli effetti termici. Ove la gamma di frequenza è evidenziata in verde, è obbligatoria la conformità ai valori per gli effetti non termici (campo elettrico, campo magnetico e correnti di contatto) e gli effetti termici (campo elettrico e magnetico).

Le frequenze caratteristiche dei campi di gradiente, così come la frequenza di Larmor, hanno, come principale effetto, l'innalzamento della temperatura in seguito alla deposizione di energia elettromagnetica. Il parametro introdotto per qualificare l'assorbimento di energia, e quindi la quantità di calore prodotta nel corpo per effetto della radiazione elettromagnetica, è il SAR (Specific Absorption Rate) espresso in W/Kg.

Le grandezze dosimetriche incluse nei VLE comprendono le intensità dei campi elettrici indotti, il tasso di assorbimento specifico di energia (SAR) e la densità di potenza. Gli effetti per la salute e pertanto le grandezze dosimetriche dipendono dalla frequenza del campo incidente. A basse frequenze la direttiva specifica i VLE in termini di intensità dei campi elettrici indotti, laddove a frequenze superiori si utilizzano SAR e densità di potenza (tabella sottostante).

Dott. Vincenzo Salamone

Specialista in Fisica Sanitaria

Esperto Responsabile per la Sicurezza RM, Esperto di Radioprotezione di III grado

A.O.U. Policlinico Rodolico-S. Marco - CATANIA

Potenziali effetti biologici dannosi, grandezze VLE e VA

Frequenza	Potenziali effetti biologici dannosi	Grandezza dosimetrica VLE (simulata numericamente)	Grandezza concernente l'esposizione LA (misurata normalmente)
Da 1 Hz a 10 MHz	Effetti sul sistema nervoso centrale e sul sistema nervoso periferico	Campi elettrici indotti nei tessuti stimolati in V/m	Intensità del campo elettrico, induzione magnetica, correnti indotte e di contatto
da 100 kHz a 6 GHz	Riscaldamento dei tessuti	SAR in W/kg SA in J/kg	(Intensità del campo elettrico) ² , (induzione magnetica) ² , correnti indotte e di contatto
Da 6 GHz a 300 GHz	Riscaldamento della superficie	Densità di potenza in W/m ²	(Intensità del campo elettrico) ² , (induzione magnetica) ² e densità di potenza

Effetti non termici e Rischi diretti (Gradienti non sinusoidali)

Nel caso in cui un operatore sia costretto a stazionare all'interno della sala esami durante l'esecuzione dell'esame, si valutano le esposizioni alle frequenze intermedie come segue.

In questo caso, i limiti fissati dal D.Lgs. 159/2016 fanno riferimento alle tabelle B1 e B2 dell'allegato 1, parte II.

Rischio di superamento dei VLE rilevanti relativi all'esposizione al campo gradiente durante diverse indagini RMI

Rischio di superamento dei VLE	Procedura
Alto	Collocamento del guidafile (scansione in tempo reale) Tecnica di intervento come la RMI cardiovascolare interventistica RMI funzionale (stimolazione fisica del paziente all'interno dello scanner) Aggiustamento degli elettrodi dell'EEG (attività di ricerca)
Medio	Anestesia generale (stretto monitoraggio delle condizioni del paziente durante la scansione) Test cardiaco sotto sforzo (stretto monitoraggio delle condizioni del paziente durante la scansione) Pulizia /controllo delle infezioni all'interno dello scanner (nessuna scansione) Sostegno psicologico al bambino durante la scansione (l'operatore rimane all'esterno dello scanner ma entro 1 m dall'apertura)
Basso	Scansioni di routine (il personale non è presente nella stanza dello scanner) Biopsia (il paziente non è nello scanner/nessuna scansione) Somministrazione manuale dell'agente di contrasto (nessuna scansione)

Effetti termici

Sempre nel caso in cui un operatore sia costretto a restare all'interno della sala esami durante l'esecuzione dell'esame, si valutano le esposizioni alla radiofrequenza (frequenza di Larmor) mediate nel tempo su un periodo di sei minuti. I limiti fissati dal D.Lgs. 159/2016 fanno riferimento alle tabelle A1, A2, A3, B1 e B2 dell'allegato 1, parte III

VLE relativi agli effetti sanitari per esposizione ai campi elettromagnetici a frequenze comprese tra 100 kHz e 6 GHz

Tab. A1

VLE relativi agli effetti sanitari	Valori di SAR mediati per ogni periodo di sei minuti (W/kg)
VLE relativo allo stress termico sistemico, espresso come SAR a corpo intero	0,4
VLE relativo allo stress termico localizzato nella testa e nel tronco espresso come SAR locale (nella testa e nel tronco)	10
VLE relativo allo stress termico localizzato, negli arti, espresso come SAR locale (negli arti)	20

VA(E) per i campi elettrici ambientali per frequenza comprese tra 100 kHz e 300 GHz

Tab. B1

Intervallo di frequenza	VA (E) per l'intensità del campo elettrico (V/m) (valori RMS)
$100 \text{ kHz} \leq f < 1 \text{ MHz}$	$6,1 \times 10^2$
$1 \leq f < 10 \text{ MHz}$	$6,1 \times 10^8 / f$
$10 \leq f < 400 \text{ MHz}$	61
$400 \text{ MHz} \leq f < 2 \text{ GHz}$	$3 \times 10^{-3} / f^2$
$2 \leq f < 6 \text{ GHz}$	$1,4 \times 10^2$
$6 \leq f \leq 300 \text{ GHz}$	$1,4 \times 10^2$

In via di principio, sarebbe opportuno misurare anche il campo magnetico a RF, utilizzando per i due campi due sensori specifici (di solo campo elettrico e di solo campo magnetico), poiché le misure avvengono in genere in regione di campi reattivi. C'è da dire comunque che entrambi i campi risultano, nelle postazioni degli operatori, sensibilmente inferiori ai limiti per la popolazione ed effettivamente il campo magnetico è ancora meno rilevante del campo elettrico.

Inoltre la misura del campo elettrico, indirettamente, permette di calcolare il Tasso di Assorbimento Specifico (SAR) a cui potrebbe essere esposto un lavoratore che si trovasse a stazionare all'interno della sala magnetica durante le scansioni, essendo il SAR una grandezza non misurabile.

$$\text{SAR} = E^2 / 2 \rho \cdot d$$

dove:

E è il valore di picco del campo elettrico misurato in V/m

ρ è la resistività elettrica del tessuto biologico ($\approx 4 \Omega \cdot \text{m}$)

d è la densità del tessuto biologico ($\approx 980 \text{ kg/m}^3$)

A fini di completezza documentale si riporta di seguito la metodologia che verrà adottata per la valutazione del rischio nell'eventualità di esposizioni eccezionali, autorizzate per necessità clinico diagnostiche non routinarie o incidentali.

Nel caso di esposizioni, richieste dal Medico Responsabile per necessità clinico assistenziali, al fine di identificare l'eventuale esposizione dei lavoratori ed effettuare la valutazione dei rischi si è

provveduto ad acquisire, in applicazione dell'art. 209 del D.Lgs. 159/2016, informazioni sull'uso e sulla sicurezza rilasciate dal fabbricante o dai distributori delle attrezzature (Manuali emessi in conformità a EN 60601-2-33) per effettuare valutazioni e calcoli sui livelli dei campi elettromagnetici ai quali potrebbero essere esposti i lavoratori.

Tale approccio metodologico è riportato anche nella Guida non vincolante Commissione Europea. Volume 1: Guida pratica.

3. VALUTAZIONE DEI RISCHI AI SENSI DELL'ART. 209 DEL DM 81/08

In applicazione di quanto previsto dall'art. 209 del D.Lgs. 81/08, come modificato dal DM 159/2016, (*“Valutazione dei rischi e identificazione dell'esposizione: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...”*), viene di seguito valutato il rischio di esposizione ai CEM, sulla base di quanto indicato dalla ditta SIEMENS relativamente all'apparecchiatura oggetto della presente relazione.

I produttori forniscono informazioni agli utenti in generale adottando la filosofia del **“Typical worst case situation”** (situazione del caso peggiore). Le informazioni fornite in genere si riferiscono ai pertinenti valori dei VA o a grandezze riconducibili, per mezzo di opportune ed appropriate valutazioni e/o calcoli, agli stessi VA o direttamente ai VLE.

Le informazioni acquisite dal produttore dell'apparecchiatura RM installata vengono per completezza di seguito riportate.

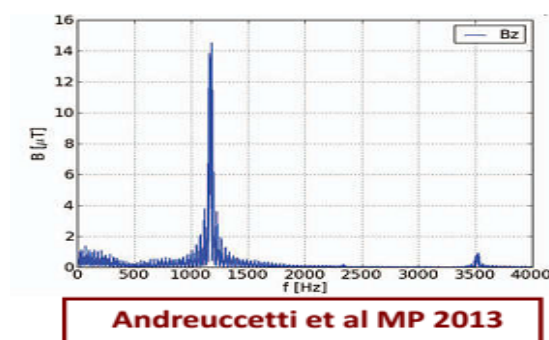
A tal fine, è stata inoltrata esclusivamente documentazione relativa a quanto sopra indicato per la apparecchiatura PHILIPS ACHIEVA. Per l'apparecchiatura GE SIGNA HORIZON, non avendo ricevuto documentazione soddisfacente al riguardo, si farà riferimento a misure sul campo.

Dalla specifica documentazione, *“Descrizione tecnica Philips Achieva 4598 011 84041/781 07/2016”* si riportano i grafici e i dati attinenti, con le relative considerazioni.

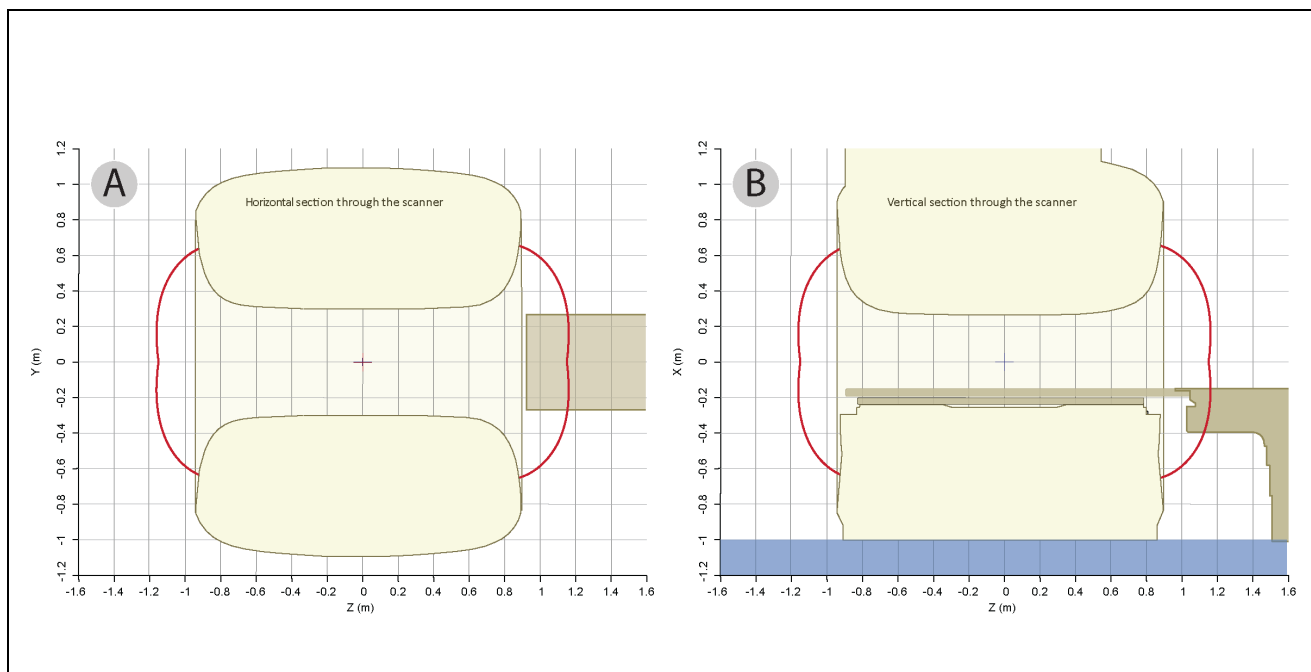
I diagrammi mostrano la distribuzione del campo magnetico di dispersione del sistema gradiente lungo l'asse del paziente del sistema PHILIPS ACHIEVA, nella situazione del caso peggiore *“Typical worst case situation”*.

CAMPO MAGNETICO DI GRADIENTE

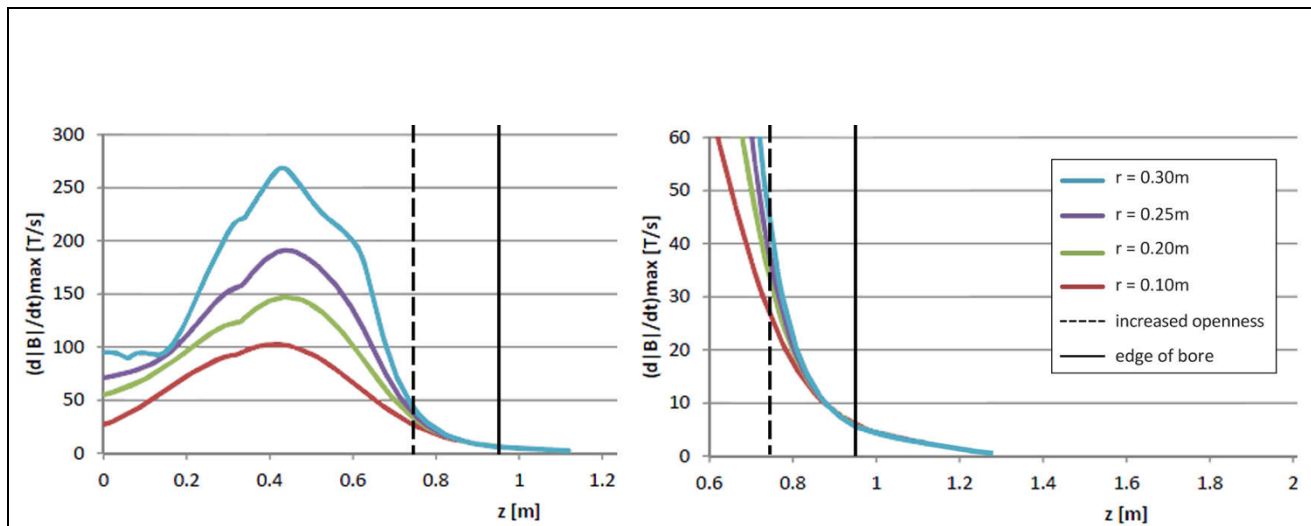
Esempio di frequenza di riferimento adottabile (1.200Hz) quando non espressamente indicata dal produttore.



Sistemi 1.5T Achieva: in rosso l'Area in cui i VA possono essere superati nel caso peggiore. Riferimento: descrizione tecnica Philips Achieva 4598 011 84041/781 - 07/2016



Al di fuori delle linee rosse riportate (caso peggiore) non possono essere superati i VA e pertanto in tale condizioni è sempre garantito il rispetto dei relativi VLE.

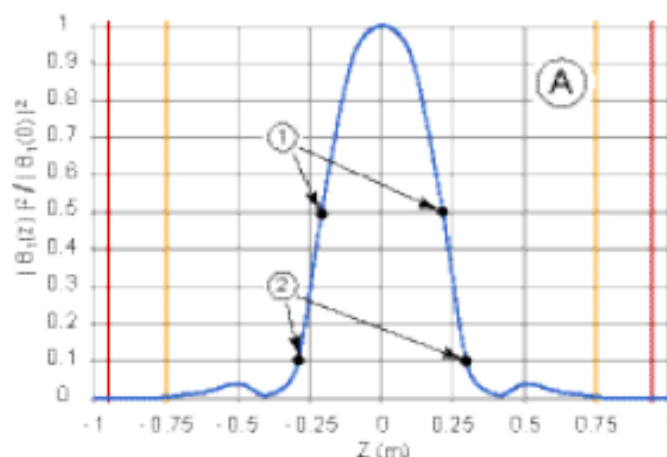


Output gradiente Nova Dual HP - modalità 1: massima velocità di variazione del campo magnetico, determinata su cilindri con raggi differenti, orientata lungo l'asse lungo del magnete. Z = asse paziente. Linee colorate Nova Dual HP, modalità 1: $d|B|/dt$ a $SR=180\text{ T/m/s}$ - massimo sul cilindro $r = 10, 20, 25, 30\text{ cm}$.

Linea nera tratteggiata Area con una migliore apertura vicino all'estremità del magnete, all'esterno della bobina di trasmissione RF

Linea nera verticale Bordo esterno del tunnel del sistema $\approx 2\text{ T/s}$ a $1,1\text{ m}$ dall'isocentro

CAMPO MAGNETICO A RF



L'illustrazione mostra l'assorbimento della potenza RF per i sistemi a 1.5T relativamente alla grandezza del campo magnetico RF, $B_1(z)^2 / B_1(0)^2$, in funzione della posizione lungo l'asse Z.

Il numeri 1 e 2 rappresentano la posizione lungo l'asse Z in cui il campo di trasmissione è ridotto rispettivamente di 3 e 10 dB.

Le linee verticali di colore rosso indicano il bordo esterno del sistema.

Pertanto è valutabile che ad una distanza di circa 30 cm dall'isocentro del magnete il SAR risulta 1/10 del valore al centro del magnete.

Sapendo che il SAR massimo applicabile dichiarato in sequenze su paziente corrisponde a 4 W/Kg si dimostra il rispetto del pertinente VLE ad una distanza di circa 30 cm dall'isocentro del magnete.

CONCLUSIONI

In conclusione, relativamente all'apparecchiatura PHILIPS ACHIEVA, per tutte le tipologie di campo elettromagnetico (statico, di gradiente e a radiofrequenza) un operatore, qualora le necessità clinico assistenziali lo dovessero richiedere, potrebbe operare all'interno della Sala Magnete in condizioni di sicurezza (non superando i pertinenti VLE) mantenendosi ad una distanza superiore a 30 cm dalla cover. A tal fine, l'area in cui potrebbero essere superati i VA indicati nella normativa vigente è stata delimitata da una linea rossa tracciata sul pavimento.

4. MISURE DI ESPOSIZIONE AI CAMPI ELETTROMAGNETICI E ZONIZZAZIONE DELLA SALA ESAMI RM GE SIGNA HORIZON

Premessa

Non essendo disponibile documentazione da cui si possa evincere l'estensione delle zone di superamento dei Valori di Azione (VA) indicati nell'allegato 1 del D.Lgs n° 159 del 1/8/2016, Parte III Effetti termici, nella tabella A1 e B1, si è proceduto a misure strumentali in loco, con sequenze cliniche in uso, che possano produrre alti valori di SAR e di gradiente (dB/dt).

Al fine di individuare spazialmente i punti di misura, vengono scelte delle coordinate spaziali, in cui l'asse X individua l'asse orizzontale (valori positivi verso la destra del *bore*), l'asse Y la direzione verticale (valori positivi verso l'alto), e l'asse Z la direzione longitudinale (valori positivi uscenti dal *bore*), con l'origine posizionato sull'asse del Gantry in corrispondenza dell'ingresso del *bore*.

4.1 MISURE DEL CAMPO DI GRADIENTE

Le misure sono state effettuate utilizzando il misuratore di campi elettromagnetici a bassa frequenza Narda ELT 400, dotato di una sonda s.n. M- 0259 (data di calibrazione 22/10/2019) specifica per indagini su segnali pulsati con range di frequenza 1 Hz – 400 kHz. La sonda triassiale permette di ottenere un valore medio di induzione magnetica B, integrato nel tempo e di visualizzare direttamente l'indice di ponderazione WP_{inf} o WP_{sup} , dando una risposta immediata sul superamento o meno dei valori limite stabiliti dal D.Lgs 159/2016 nel range di frequenza analizzato.

Le misurazioni effettuate permettono di concludere che:

Per gli operatori che sostano ad una distanza non inferiore a 30 cm dal piano frontale del tomografo, area individuata dalla linea rossa sul pavimento è assicurato il non superamento dei Valori di Azione (VA) indicati nelle tabelle B1 e B2 della Parte 2 del DM n.159/2016.

4.2 MISURA DEL CAMPO A RADIOFREQUENZA (frequenza di Larmor)

Lo strumento di misura utilizzato è un misuratore a larga banda PMM8053A equipaggiato con la sonda EP330 S/n 101WX90504 della Narda in grado di rilevare campi nel range 100 kHz – 3 GHz, lineare nel range 10 – 300 MHz, che permette di misurare campi elettrici V/m emessi durante le scansioni, avendo così un riscontro diretto sul superamento o meno dei limiti stabiliti dal D.Lgs 159/2016.

Valori massimi registrati durante l'esecuzione di sequenze in uso clinico.

Misure del Campo Elettromagnetico		
Punto di misura	Coordinate del punto di misura (X,Y,Z) cm	E (V/m)
1	(0,0,0)	14,2
2	(30,0,0)	8,1
3	(30, 0, 30)	6.3
4	(50,0,30)	6.1
5	(80,0,30)	3.9

Valutazione CONFORME agli effetti termici per gli operatori che potrebbero sostare anche ad una distanza inferiore a 30 cm dal piano frontale del tomografo, area individuata dalla linea rossa sul pavimento.

Per l'esecuzione di esami su pazienti pediatrici è possibile che un operatore anestesista permanga all'interno della sala esami, durante l'esecuzione dell'esame. In questi casi, tale personale sosta al di fuori della zona individuata dalla linea rossa sul pavimento, quindi in posizione in cui non sono possibili superamenti dei VA corrispondenti. Eventuali invasioni di tale zona durante l'esecuzione degli esami, sarà valutata come previsto dall'*Allegato 2* della presente relazione.

5. ZONIZZAZIONE

Vengono di conseguenza individuate le seguenti zone di rischio:

ZONA 0: zona all'interno della quale i livelli di esposizione sono sicuramente inferiori ai livelli di riferimento per la popolazione, nel nostro caso **identificata con gli spazi esterni al sito RM.**

ZONA 1: è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione superano i limiti per la popolazione ma rispettano quelli per le esposizioni occupazionali. **Questa, coincide con le Zone Controllate.** Al loro interno è presente un'area nella quale è superato il VA dei 3 mT, al di sotto del quale è garantita l'assenza di effetto attrattivo. In questo caso essa è stata considerata cautelativamente estesa all'intera zona, identificata con segnaletica specifica.

ZONA 2: è la zona nella quale i livelli di esposizione superano presuntivamente i VA per le esposizioni occupazionali. In questo caso essa è **individuata dall'area delimitata con una linea sul pavimento di colore rosso, distanziata a circa 30 cm dalla cover.**

6. LIQUIDI CRIOGENICI

Per quanto concerne la presenza di liquidi criogenici, nello specifico elio, questo viene utilizzato in un dewar posto all'interno delle apparecchiature RM e serve per mantenere gli avvolgimenti del magnete alla temperatura necessaria ad innescare il fenomeno della superconduttività e quindi a mantenere il campo magnetico statico. Sia l'elio che il magnete sono mantenuti sottovuoto.

Una opportuna conduttura (linea di quench), dotata di valvole di sicurezza, assicura il convogliamento all'esterno, in aria libera, dei vapori di elio provenienti dal normale processo di evaporazione ed in caso di quench.

Il quench è un'improvvisa evaporazione, dovuta ad un aumento della temperatura (4.17 °K) o alla perdita del vuoto, di tutto o parte del liquido criogenico presente all'interno del magnete. Il pericolo non è nell'improvvisa perdita del campo magnetico che ne consegue, ma nell'evaporazione del gas. Per ogni litro di liquido si produrranno 760 litri di gas

Le aree di rispetto presso i terminali di uscita delle tubazioni necessitano di ispezioni periodiche.

Inoltre il Sito RM è dotato di opportuni dispositivi di sicurezza che si azionano in caso di presenza di elio gassoso all'interno della Sala Magnete.

Al fine di monitorare la presenza di ossigeno all'interno delle sale esami è presente un opportuno sensore, collegato ad una centralina elettronica posta in sala comandi, che verifica la presenza di ossigeno e controlla in continuo che la percentuale di ossigeno si mantenga sempre al di sopra di una soglia di sicurezza (18%). In caso di diminuzione della percentuale di ossigeno al di sotto delle soglie impostate la centralina attiva un allarme ottico ed acustico e contemporaneamente un dispositivo per il rapido ricambio dell'aria all'interno della sala esame (VENTILAZIONE di

EMERGENZA). Nel caso il sistema automatico di attivazione dell'aspirazione di emergenza non si attivasse è possibile utilizzare un comando manuale. In condizioni normali il ricambio di aria è pari a circa sei-otto ricambi per ora, in condizioni di emergenza il sistema di ventilazione è predisposto per realizzare circa venti ricambi per ora.

L'allarme ottico/acustico allerta gli operatori affinché possano applicare le procedure di emergenza del caso previste nel Regolamento di Sicurezza.

Dispositivo di disattivazione rapida del campo magnetico

Sono installati due circuiti di disattivazione rapida del campo magnetico statico (ERDU) azionabile mediante pulsanti di emergenza sia nelle sale comandi, in corrispondenza della consolle, che all'interno delle sale magnete.

In caso di quench sono ipotizzabili due possibili scenari.

Scenario 1: quench senza perdite di elio nella sala magnete

In caso di quench senza perdite di elio all'interno della sala magnete l'elio gassoso viene espulso nell'ambiente esterno tramite l'apposita tubazione senza costituire fonte di pericolo.

Tipicamente in queste condizioni l'apparecchiatura RM non è più correttamente funzionante (probabile assenza di campo magnetico) e il personale operante presso il sito RM deve operare in base alle procedure riportate nel Regolamento di Sicurezza.

Scenario 2: quench con perdite di elio nella sala magnete

Tale scenario è ipotizzabile solo nel caso di perdite lungo la linea di quench.

Il quench con immissione di elio gassoso all'interno della sala magnete (individuabile da una nube bianca, che per la densità del gas inferiore a quella dell'aria, inizia ad accumularsi dall'alto della stanza) rappresenta invece una possibile situazione di pericolo sia per il paziente che per gli operatori con possibili rischi di asfissia per il paziente e gli operatori stessi (per la sostituzione dell'ossigeno dell'aria con elio allo stato gassoso) nonché di rischi da bruciature da freddo, congelamento e ferite da panico.

Va anche considerato che nel caso di perdite consistenti di elio all'interno della sala RM, per l'aumento della pressione all'interno della sala magnete si potrebbero, tra l'altro, anche avere difficoltà ad aprire la porta della sala esame (l'apertura delle porte nelle sale magnete è rivolta verso l'interno al fine di facilitare e velocizzare l'accesso degli operatori sanitari verso il paziente che necessita di prestazioni assistenziali).

Perdite di elio all'interno della sala magnete sono indicate sia dall'entrata in funzione del sistema di allarme ossigeno sia dalla già citata formazione di una nube bianca in prossimità della testata del magnete. In tale circostanza il personale deve operare in base alle procedure riportate nel Regolamento di Sicurezza.

Il personale specializzato delle ditte cui è demandato il rabbocco periodico del liquido criogeno deve rispettare le procedure di sicurezza riportate nel Regolamento di Sicurezza.

7. FORMAZIONE/INFORMAZIONE DEL PERSONALE SUI RISCHI SPECIFICI

Si è già provveduto, con la collaborazione del Medico Responsabile, a redigere il regolamento di sicurezza.

Il regolamento di sicurezza costituisce un primo strumento informativo e formativo dei lavoratori ed è consultabile dagli interessi.

Gli operatori, hanno contatti con i Responsabili della Sicurezza (Esperto Responsabile, Medico Responsabile, Medico competente e Responsabile del Servizio di Protezione e Prevenzione). Tali

contatti permettono un'informazione permanente su tutte le problematiche di sicurezza connesse alla utilizzazione di un impianto RM nel campo della Diagnostica per Immagini.

A breve verrà effettuato un corso di formazione-informazione del personale autorizzato, con la collaborazione dell'U.O. di Formazione dell'Azienda.

8. PERSONALE AUTORIZZATO E CONTROLLO SANITARIO

Il personale che opera con i tomografi RM, dopo una visita medica di controllo da parte del Medico Competente, che ne ha attestato la specifica idoneità, viene autorizzato ad accedere alla ZAC. Gli Operatori con periodicità almeno annuale vengono sottoposti a specifica visita medica di controllo per la idoneità, che va ad integrare gli eventuali controlli medici effettuati dal personale esposto anche a radiazioni ionizzanti.

Si veda inoltre il documento redatto dall'Esperto Responsabile e dal Medico Responsabile per la regolamentazione degli accessi al sito RM (Regolamento di Sicurezza).

Nel Regolamento di Sicurezza viene esplicitamente ribadito che **non è consentito al lavoratore permanere all'interno della SALA ESAMI durante l'esecuzione di un esame diagnostico senza una preventiva autorizzazione dell'Esperto Responsabile della Sicurezza.**

L'autorizzazione potrà essere rilasciata dall'Esperto Responsabile della Sicurezza a seguito di comunicazione preventiva da parte del Medico Responsabile dell'impianto contenente:

- a) dichiarazione di assenza di soluzione tecniche o organizzative alternative che eviterebbero la presenza del lavoratore in SALA ESAMI;
- b) necessità clinico assistenziali che determinano l'esigenza della presenza del lavoratore (anestesista, rianimatore, elettrofisiologo, pediatra o qualunque altro operatore sanitario) all'interno della SALA ESAMI;
- c) distanza dal magnete che deve assumere il lavoratore durante l'esecuzione dell'esame;
- d) tipologia delle sequenze utilizzate nella esecuzione dell'esame;
- e) durata stimata della permanenza in Sala Esami o numero di pazienti

Non è pertanto prevista nella normale attività la presenza di lavoratori all'interno della Sala Esami durante l'esecuzione di esami diagnostici.

9. VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Presso il sito RM si è provveduto a porre in essere tutti gli interventi idonei alla riduzione dei rischi associati all'attività diagnostica con RM per i lavoratori, per i pazienti e per la popolazione. L'Esperto Responsabile in collaborazione con il Medico Responsabile dell'Impianto RM ha provveduto a redigere il Regolamento di Sicurezza che è consultabile da tutti gli interessati e disponibile presso lo stesso sito RM.

Il Regolamento di Sicurezza rappresenta il documento di riferimento per la gestione delle attività all'interno del SITO RM e costituisce, come già detto prima, anche un primo strumento informativo e formativo dei lavoratori, dei pazienti e della popolazione. Inoltre nel Regolamento di Sicurezza sono raccolte tutte le procedure e norme per la gestione delle situazioni di rischio e pericolo per il paziente e per l'operatore nonché le procedure da seguire per la gestione delle emergenze. Gli operatori, inoltre, avendo frequenti contatti con i Responsabili della Sicurezza del Tomografo a RM (Esperto Responsabile, Medico Responsabile) possono interpellarli al bisogno su tutte le problematiche di sicurezza connesse alla utilizzazione della tecnica RM nel campo della diagnostica per immagini che si dovessero presentare.

Per quanto concerne la valutazione del rischio per i lavoratori si precisa quanto segue:

- a) **l'esposizione al campo magnetico statico** avviene in fase di posizionamento del paziente sul lettino per l'esame RM, al termine dell'esame per aiutare il paziente ad allontanarsi dal lettino ed, infine, durante le operazioni di collegamento delle bobine a RF necessarie all'esecuzione dell'esame; l'esposizione al campo magnetico statico del personale autorizzato è regolamentata dall'allegato 1, Parte II Effetti non termici, al D.Lgs n° 159 del 1/8/2016 secondo i valori indicati nella tabella A1 di seguito riportati;

Parte esposta	VLE relativi agli effetti sensoriali [T]
Corpo (condizioni di lavoro normali)	2
Arti	8
VLE relativi agli effetti sanitari [T]	
Corpo (condizioni di lavoro controllate)	8

I tomografi a RM installati hanno come valore massimo del campo statico 1.5 Tesla, pertanto non ci sono le condizioni per il superamento dei valori limite di esposizione **VLE relativi agli effetti sensoriali (e sanitari)** e pertanto il rischio residuo è nullo.

- b) **l'esposizione a campi magnetici variabili** (campi di gradiente) non riguarda i lavoratori in quanto viene effettuata quando i pazienti sono all'interno della sala esame e gli operatori si trovano alla consolle e pertanto il rischio residuo è nullo. E' comunque stata delineata sul pavimento un'area, delimitata da una linea rossa, all'interno della quale potrebbero essere superati i VLE relativi.

- c) **l'esposizione a campi magnetici a radiofrequenza** non interessa i lavoratori in quanto viene effettuata quando i pazienti sono all'interno della sala esame e gli operatori si trovano alla consolle e pertanto il rischio residuo è nullo. L'eventuale presenza di operatori all'interno della sala esami non comporta alcun rischio di superamento dei VLE relativi.

- f) **la presenza in sé del liquido criogenico** non comporta rischi o pericoli particolari per gli operatori. L'evento di un quench senza perdite di elio all'interno della sala magnete non costituisce fonte di pericolo o rischi per gli operatori. L'evento di un quench con perdite di elio all'interno della sala magnete rappresenta invece una possibile situazione di pericolo sia per il paziente che per gli operatori con possibili rischi di asfissia per il paziente e gli operatori stessi. La presenza degli impianti di sicurezza (ventilazione di emergenza, sensore ossigeno e centralina di controllo) e l'applicazione puntuale delle procedure di emergenza previste nel Regolamento di Sicurezza garantiscono un rischio basso o trascurabile per gli operatori e per il paziente stesso.

In caso di quench accidentale l'operatore viene avvisato mediante segnali acustici dell'eventuale evaporazione rapida dell'elio e pertanto può accertarsi che il sistema di ricambio rapido dell'aria della sala magnete sia in funzione. Il rischio di asfissia per gli operatori è pertanto ritenuto basso.

Si precisa che, nel caso gli impianti di sicurezza presenti siano non funzionanti in tutto o in parte, i rischi per i lavoratori in caso di quench con perdite di gas in sala magnete potrebbero essere elevati (probabilità molto bassa ma magnitudo elevatissima) anche in caso di corretta applicazione delle procedure di emergenza.

Si conferma l'opportunità di una ricognizione e verifica periodica della delimitazione delle aree di rispetto dei terminali di uscita delle tubazioni di quench.

Dott. Vincenzo Salamone

Specialista in Fisica Sanitaria

Esperto Responsabile per la Sicurezza RM, Esperto di Radioprotezione di III grado

A.O.U. Policlinico Rodolico-S. Marco - CATANIA

Si sottolinea ancora una volta che una delle principali fonti di rischio per i lavoratori è il Campo Magnetico Statico a causa dell'effetto di attrazione sugli oggetti metallici che accidentalmente venissero introdotti all'interno delle Sale RM e delle ZAC (rischio propulsivo) .

Le limitazioni sugli accessi, determinate dalla presenza dei rischi analizzati, sono indicate nel Regolamento di Sicurezza, dove è prescritto il divieto di ingresso all'interno della ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO a chiunque non sia stato preventivamente autorizzato.

Resta fermo quanto specificato nel Regolamento di Sicurezza, nei casi di necessità di presenza di personale all'interno della sala esami, (punto 4 del par. 6.4 del Regolamento di Sicurezza), ovvero:

“I lavoratori non devono permanere all'interno della sala magnete durante la fase di acquisizione dati dell'esame. Tutto ciò a meno di giustificate necessità e previa autorizzazione del Medico Responsabile dell'impianto RM. In questi casi, il lavoratore dovrà posizionarsi esternamente all'area delimitata dalla linea rossa sul pavimento. In caso di superamento della linea rossa durante l'esecuzione dell'esame, il lavoratore e il Medico Responsabile dell'impianto RM dovranno informare

Nei casi in cui, per la concitazione di un evento emergenziale si presenti un caso di superamento della linea rossa, verrà valutata la possibilità di superamento dei VLE come indicato in Allegato.

Allegati:

1. Regolamento di Sicurezza;
2. Metodo di calcolo dell'esposizione ai Campi di Gradiente e del SAR.

Catania, 26 giugno 2023

L'Esperto Responsabile della Sicurezza in RM

(Dr. Vincenzo Salamone)


ALLEGATO 2

Metodo di calcolo dell'esposizione ai Campi di Gradiente e del SAR

Viene dettagliato di seguito il metodo di calcolo per la valutazione dell'entità dell'esposizione ai campi di gradiente e la valutazione del SAR, nei casi in cui venga superata la linea rossa durante l'esecuzione degli esami diagnostici.

CAMPO MAGNETICO DI GRADIENTE:

Il metodo di calcolo è basato su modelli semplificati, utilizzabili per la valutazione dei VLE (valori di picco) partendo da valori di B e/o dB/dt (valori rms) ambientali

$E_i = 0,5r \text{ dB/dt}$ Per una spira circolare di raggio r normale alla direzione del campo

$E_i = a^2b/(a^2 + b^2) \text{ dB/dt}$ Per una spira ellittica normale alla direzione del campo
(a: semi asse maggiore, b: semi asse minore)

$$K = a^2b/(a^2 + b^2) = 0,16 \quad \text{con } a=40\text{cm } b=20\text{cm}$$

$$E_i = K \text{ dB/dt}$$

$$(\text{dB/dt})_{\text{picco}} = 2 * 1,41 \pi f B_{\text{rms}}$$

(PUBBLICAZIONE: D.W. Mc Robbie , The British Journal of Radiology, 2012)

CAMPO MAGNETICO RF

I VLE sono riportati nell'allegato 1 del D.Lgs n° 159 del 1/8/2016, Parte III Effetti termici, nella tabella A1.

I rispettivi VA sono riportati nell'allegato 1 del D.Lgs n° 159 del 1/8/2016, Parte III Effetti termici, nella tabella B1.

I VLE relativi agli effetti sanitari per esposizione a campi elettromagnetici a radiofrequenza sono espressi in termini della grandezza SAR calcolabile con la seguente espressione generale:

$$\text{SAR} = \sigma E^2 / 2\rho$$

e più in dettaglio con la seguente espressione

$$\text{SAR} = 0,5 \sigma \pi^2 r^2 f^2 B_1^2 D / \rho$$

Dove:

B_1 = campo magnetico RF

f = frequenza

D = duty cycle

P = densità

σ = conducibilità

r = raggio di una sfera di materiale uniforme.

La strategia di norma adottata dai produttori per la valutazione dei VA e dei rispettivi VLE si basa sul confronto del valore di campo B_1 presente ad una certa distanza dal centro della bobina a radiofrequenza con il valore dello stesso B_1 al centro della bobina a RF.

Nello specifico, facendo riferimento alla espressione sopra riportata, valutando il rapporto tra i B_1

Dott. Vincenzo Salamone

Specialista in Fisica Sanitaria

Esperto Responsabile per la Sicurezza RM, Esperto di Radioprotezione di III grado

A.O.U. Policlinico Rodolico-S. Marco - CATANIA

$$B_1(z)^2 / B_1(0)^2$$

è possibile risalire al rapporto tra i SAR nelle stesse posizioni

$$SAR(z)/SAR(0)$$

dove

z = distanza in metri dall'isocentro

z = 0 isocentro magnete

L'Esperto Responsabile della Sicurezza in RM

(Dr. Vincenzo Salamone)

