



REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN
RISONANZA MAGNETICA

P.O. Villa Delle Ginestre

Rev 01_2019 del 25/09/19
Rev 02_2021

REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA

ALLEGATO ALLA DELIBERA
00301 DEL 10 MAR. 2022

P.O. Villa Delle Ginestre

PHILIPS INGENIA 1.5 T

AGGIORNAMENTO AL DM 14/01/21

Esperto Responsabile della Sicurezza in RM
Dott.ssa Paola Spiccia

Medico Responsabile
della sicurezza clinica e della efficacia
diagnostica della apparecchiatura RM
Dott. Marco Brancato

Il Direttore Generale

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Daniela Faraoni

LISTA DI DISTRIBUZIONE

U.O.C. Servizio Prevenzione e Protezione


U.O.C. Progettazione e Manutenzione

U.O.C. Provveditorato

Direzione Medica del P.O. Villa delle Ginestre

U.O. Sorveglianza Sanitaria


U.O. Formazione

	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA	Rev 01_2019 del 25/09/19 Rev 02_2021
	P.O. Villa Delle Ginestre	

INDICE

REGOLAMENTO DI SICUREZZA


1. DEFINIZIONI.....	3
2. AREE DI RISCHIO.....	5
3. IDONEITA' ALLO SVOLGIMENTO DELLA ATTIVITA' LAVORATIVA.....	6
4. NORME GENERALI DI SICUREZZA.....	6
4.1 Norme generali – Norme principali accesso al sito	7
4.2 Norme generali – Segnaletica , etichettatura e comportamento.....	8
5. NORME GENERALI DI SICUREZZA PAZIENTI E PER IL PERCORSO DIAGNOSTICO E DI CONSENSO INFORMATO.....	10
5.1 Norme generali di sicurezza pazienti.....	11
5.2 Criticità e controindicazioni all'esame RM.....	11
5.3 Preparazione ed esecuzione dell'esame RM.....	12
5.4 Posizionamento del paziente.....	14
6. NORME DI SICUREZZA PER I VOLONTARI.....	15
7. NORME DI SICUREZZA PER GLI ACCOMPAGNATORI.....	15
8. NORME DI SICUREZZA PER GLI ACCOMPAGNATORI SPECIALI.....	16
9. NORME DI SICUREZZA PER I LAVORATORI.....	17
9.1 Norme generali ed inerenti a sorveglianza medica e formazione.....	17
9.2 Norme operative.....	18
9.3 Norme di sorveglianza fisica.....	19
9.4 Norme per il personale addetto alle pulizie.....	20
9.5 Norme per il personale addetto alle manutenzioni.....	21
9.5.1 Norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM...21	
9.5.2 Norme di sicurezza per il personale addetto al rabbocco dei criogeni.....21	

	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA	Rev 01_2019 del 25/09/19 Rev 02_2021
	P.O. Villa Delle Ginestre	

9.5.3 Norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione generale degli impianti.....	22
10. NORME DI SICUREZZA PER L'IMPIEGO DI SOSTANZE CRIOGENE.....	23
11. PROCEDURE DI SICUREZZA IN SITUAZIONE DI EMERGENZA.....	26
11.1 Quench del magnete.....	26
11.1.1 Quench del magnete senza perdite di elio all'interno della sala magnete.....	26
11.1.2 Quench del magnete con perdite di elio all'interno della sala magnete.....	26
11.2 Allarme ossigeno.....	27
11.3 Emergenza Incendio.....	28
11.4 Black out elettrico.....	29
11.5 Presenza accidentale di oggetti in materiale ferromagnetico nella struttura del magnete.....	29
11.6 Emergenze Assistenziali ed Anestesiologiche.....	31
11.7 Quench Manuale.....	31

ALLEGATI:

- A) Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM
- B) Modulo informativo e questionario anamnestico
- C) Procedura Metal Detector/rilevatore oggetti ferromagnetici
- D) Protocollo controlli di sicurezza a cura dei lavoratori adibiti alla attività diagnostica
- E) Procedura di gestione del paziente medulloleso, barellato o in sedia a rotelle, in Risonanza Magnetica
- F) Prescrizione – divieto di accesso in corso di esame RM
- G) Protocollo verifiche di sicurezza
- H) Protocollo controlli di qualità

	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA	Rev 01_2019 del 25/09/19 Rev 02_2021
	P.O. Villa Delle Ginestre	

Il presente Regolamento di Sicurezza è redatto in linea con le indicazioni operative INAIL 2015, ed il D.Lgs 159/16 ed ai nuovi standard di cui al D.M. del 14/01/21 **“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 sottoposte ad autorizzazione”**.

1. DEFINIZIONI

APPARECCHIATURA RM: apparecchiatura elettromedicale destinata all'esecuzione di esami di RISONANZA MAGNETICA in vivo di pazienti, comprendente tutte le parti hardware e software dalla rete di alimentazione elettrica al monitor di visualizzazione.

APPARECCHIATURA RM FISSA: apparecchiatura elettromedicale installata in modo permanente presso un CENTRO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI destinata all'esecuzione di esami di RISONANZA MAGNETICA in vivo di pazienti, comprendente tutte le parti hardware e software dalla rete di alimentazione elettrica al monitor di visualizzazione. Se non diversamente specificato con APPARECCHIATURA RM si intende una APPARECCHIATURA RM FISSA.

APPARECCHIATURA RM MOBILE: apparecchiatura elettromedicale destinata all'esecuzione di esami di RISONANZA MAGNETICA in vivo di pazienti installata su un mezzo mobile dedicato.

APPARECCHIATURA RM SETTORIALE: apparecchiatura elettromedicale destinata all'esecuzione di esami di RISONANZA MAGNETICA in vivo di pazienti limitata esclusivamente allo studio degli arti propriamente detti (di cui all'art. 3 c. 2 del DPR 542/94 - sono esclusi lo studio delle spalle, delle anche e dei segmenti del rachide vertebrale).

CENTRO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI: insieme di tutti i locali e le apparecchiature diagnostiche e di supporto che definiscono la struttura sanitaria presso la quale si svolge attività diagnostica per immagini contenente il SITO RM.

EQUIPE RM: medico specialista in radiodiagnostica o in possesso di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti, tecnico sanitario di radiologia medica, infermiere e altri eventuali operatori sanitari coinvolti nell'applicazione degli standard di sicurezza e impiego delle apparecchiature di RISONANZA MAGNETICA.

TECNICO SANITARIO di RADIOLOGIA MEDICA (TSRM): operatore sanitario che, ai sensi del decreto ministeriale n. 746/1994, coadiuva con altre figure sanitarie gli interventi di protezione del paziente.


ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM: laureato in fisica o in ingegneria con comprovata esperienza nell'ambito specifico della RISONANZA MAGNETICA - vedi paragrafo E1). Di seguito anche indicato con E.R.S.

ETICHETTATURA: identificazione di un dispositivo medico o altra attrezzatura in relazione alle possibili interazioni con l'APPARECCHIATURA RM.

ESAME RM: processo completo di acquisizione dei dati da un paziente per mezzo di RISONANZA MAGNETICA e del referto radiologico.

MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM: medico specialista in radiodiagnostica o in possesso di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti con comprovata esperienza nell'ambito della RISONANZA MAGNETICA - vedi paragrafo E1 DM 14/01/21).

Di seguito indicato anche con MRR

	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA	Rev 01_2019 del 25/09/19 Rev 02_2021
	P.O. Villa Delle Ginestre	

MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA: medico specialista in radiodiagnostica o in possesso di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti presente nel CENTRO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI al momento dell'esecuzione della prestazione diagnostica di RM. Di seguito indicato anche con **MRP**

PERSONALE AUTORIZZATO: operatori che svolgono con continuità la loro attività all'interno del SITO RM adeguatamente formati sui rischi specifici derivanti dalla presenza dell'APPARECCHIATURA RM e provvisti di specifica idoneità lavorativa.

REGOLAMENTO DI SICUREZZA: documento di riferimento per la gestione delle attività che si svolgono all'interno del SITO RM in relazione agli specifici rischi in esso presenti.

RESPONSABILI PER LA SICUREZZA: MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM ed ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM

PERSONALE AUTORIZZATO: operatori che svolgono con continuità la loro attività all'interno del SITO RM adeguatamente formati sui rischi specifici derivanti dalla presenza dell'APPARECCHIATURA RM e provvisti di specifica idoneità lavorativa.

REGOLAMENTO DI SICUREZZA: documento di riferimento per la gestione delle attività che si svolgono all'interno del SITO RM in relazione agli specifici rischi in esso presenti.

RISONANZA MAGNETICA (RM): assorbimento risonante di energia elettromagnetica da parte di un insieme di nuclei atomici posti in un campo magnetico.

SALA RM: locale contenente il magnete RM integrato nell'APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA.

SITO RM: volume contenente la ZONA CONTROLLATA ed i locali strettamente dedicati in via esclusiva all'attività diagnostica RM.

ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO: zona coincidente con il SITO RM delimitata da barriere fisiche il cui accesso è regolamentato.

ZONA CONTROLLATA: volume tridimensionale dello spazio che circonda il magnete RM contenente il volume schermato dalla gabbia di Faraday e il campo disperso di induzione magnetica prodotto dalla APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA con valore pari o superiore a 0,5 mT, eventualmente esterno alla gabbia di Faraday.

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

ZONA DI PREPARAZIONE: area all'interno del SITO RM dove il paziente viene sottoposto ad eventuali procedure preparatorie all'ESAME RM.

ZONA DI RISPETTO: volume tridimensionale dello spazio che circonda la SALA RM contenente il campo disperso di induzione magnetica prodotto dalla APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA con valore compreso tra 0,5 mT e 0,1 mT.



2. AREE DI RISCHIO

Il sito RM della struttura 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 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 ed il personale addetto alle pulizie. In particolare, per le diverse categorie di personale autorizzato all'accesso al sito RM, tutti i lavoratori devono essere nominativamente individuati all'interno di un elenco che sia formalizzato e risulti agli atti del datore di lavoro.

Le misure di campo magnetico disperso eseguite con gaussmetro a sonda di hall hanno rilevato che il campo magnetico disperso è tale che valori $\geq 0,5$ mT (5Gauss) sono totalmente interni al sito RMN ed in particolare totalmente confinati all'interno della gabbia di faraday.

La ZAC comprende la ZC che ne è un sottoinsieme

Zona ad accesso controllato (ZAC) è tutto il sito di Risonanza Magnetica

Alla ZAC si accede tramite sistema a codice numerico, "barriera fisica fissa, apribile liberamente solo dall'interno, idonea ad impedire di fatto l'ingresso accidentale di persone non autorizzate".

Sono zona controllata (ZC):

- **sala magnete**
- **locale tecnico**

La ZAC e la ZC sono contrassegnate con specifica segnaletica.

Valori compresi tra 0,1 mT e 0,5 mT sono stati rilevati nei restanti locali all'interno del sito RM che sono pertanto da considerarsi **Zona di rispetto**, ancorchè interni alla zona ad accesso controllato..

Inoltre si ribadisce che secondo quanto previsto indicazioni dell'ISPESL, alla porta principale d'accesso al sito RM è presente segnaletica con la dicitura "**Accesso riservato al solo personale autorizzato ed ai pazienti debitamente accompagnati**". In prossimità della porta di accesso al sito RM è inoltre riportato l'elenco del personale autorizzato: personale medico, paramedico, etc... e chiunque abitualmente vi permane



3. IDONEITÀ ALLO SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITÀ LAVORATIVA

Possono prestare servizio presso il sito RM solamente i lavoratori autorizzati, a cui sia stato rilasciato giudizio di idoneità da parte di un Medico Competente. E' compito del Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'efficacia Diagnostica della apparecchiatura RM (MRR):


- 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 del sito RM o anche auo interno.

4. NORME GENERALI DI SICUREZZA

Per esigenze logistiche e di funzionalità del servizio l'accesso controllato del sito RM è stato posto alla porta che mette in comunicazione il resto del presidio con i locali del sito RM ed è posta un'apertura a codice numerico (vedi par. "2 - Aree di rischio del sito RM).

La presenza del campo statico di induzione magnetica e delle onde elettromagnetiche a radiofrequenza (RF), unitamente ai principali rischi connessi, sono indicati da apposita segnaletica apposta all'ingresso dell'accesso controllato del sito RM e della sala magnete. In relazione ai valori del campo disperso di induzione magnetica le zone di rispetto devono essere considerate comunque aree sorvegliate per quanto concerne la sorveglianza fisica. Particolare attenzione deve essere posta all'eventuale impiego di strumenti ed apparati elettronici all'interno della zona di rispetto, nonché alla destinazione d'uso dei locali interessati ed all'eventuale presenza di postazioni di lavoro fisse al loro interno riservate a personale non idoneo ad accedere alla zona ad accesso controllato del sito RM. La presenza del campo statico di induzione magnetica potrebbe, infatti, interferire con il corretto funzionamento di strumenti, apparati elettromedicali o altro.

Le seguenti norme stabiliscono le prescrizioni fondamentali che regolano la sicurezza all'interno del sito RM. Tali norme devono essere conosciute e rispettate da chiunque operi e acceda a qualsiasi titolo all'interno del sito RM:

	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA	Rev 01_2019 del 25/09/19 Rev 02_2021
	P.O. Villa Delle Ginestre	

4.1 Norme Generali di sicurezza - NORME PRINCIPALI DI ACCESSO AL SITO RM

1. È vietato l'accesso al SITO RM alle persone non autorizzate con particolare riferimento alle zone controllate (ZC) [sala RM e locale tecnico].
2. Chiunque acceda per la prima volta all'interno della zona controllata del sito RM (Sala RM e Locale Tecnico), ad eccezione dei pazienti, è tenuto a compilare il modulo "Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM" (Vedi Allegato A). I pazienti ed i volontari sani devono essere sottoposti ad anamnesi da parte del Medico Responsabile della prestazione diagnostica (MRP), ovvero interrogati utilizzando il "questionario anamnestico" ed eventualmente facendo controfirmare il "modulo di consenso informato" (Vedi Allegato B).
3. L'ingresso alla zona ad accesso controllato (SITO RM) è vietato ai lavoratori che non siano stati sottoposti a visita medica preventiva, o che non siano sottoposti a visita medica periodica. L'ingresso è limitato ai lavoratori presenti dell'elenco del "Personale Autorizzato".
4. In deroga al punto precedente:
 - a. il *Personale Autorizzato* può consentire sotto la propria responsabilità, l'accesso e la permanenza all'interno del SITO RM a soggetti che NON devono accedere alla Zona controllata (Sala RM e locale tecnico), ma solo per il tempo strettamente necessario a svolgere le attività autorizzate.
 - b. L'autorizzazione di accesso accedere alla ZONA CONTROLLATA (Sala RM e locale tecnico), di persone non comprese nell'elenco del Personale Autorizzato deve essere formalizzata attraverso la compilazione di una scheda di accesso (allegato A). La scheda di accesso deve essere datata e firmata dal *Medico Responsabile della sicurezza clinica e della efficacia diagnostica della apparecchiatura RM (MRR) (o altro medico dotato di pari specializzazione da egli delegato). A tal fine si delega il Medico Responsabile della prestazione Diagnostica (MRP).* Per questi soggetti devono essere utilizzati gli stessi protocolli di sicurezza previsti per i pazienti.
 - c. Al fine di semplificare le procedure di accesso, compilata la scheda la prima volta, per gli accessi successivi è possibile 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, e del Medico Responsabile, MRR o MRP che ne ha autorizza l'accesso e la data.
5. Il *Personale Autorizzato* presso il sito RM deve avere piena conoscenza del Regolamento di Sicurezza, consegnato durante le sessioni di formazione/informazione, ed è tenuto alla rigida osservazione di tutte le norme in esso contenute e controllare che tali norme siano rispettate da chiunque acceda al sito RM a qualsiasi titolo.
6. 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.
7. L'ingresso al SITO RM dei pazienti e delle persone non comprese nell'elenco del *Personale Autorizzato* è consentito attraverso un unico varco regolamentato apribile con chiave numerica o solo previo consenso dall'interno.
8. L'ingresso del *Personale Autorizzato* al SITO RM è consentito attraverso il medesimo ingresso sempre mediante l'impiego di un dispositivo a chiave numerica. Il secondo accesso al SITO RM è riservato esclusivamente al *Personale Autorizzato*.
9. L'entrata nel SITO RM deve essere regolamentata garantendo il divieto di introduzione di attrezzature, materiali o dispositivi ferromagnetici.



10. E' vietato introdurre di attrezzature, materiali o dispositivi ferromagnetici nel sito RM
11. L'accesso al sito RM è assolutamente vietato ai portatori di pace-maker, impianti biomedicali dotati di circuiti elettronici e protesi, clips vascolari, schegge o preparati metallici intracranici in materiale ferromagnetico.
12. L'Elenco del *Personale Autorizzato* è periodicamente aggiornato dal Medico Responsabile della sicurezza clinica e della efficacia diagnostica della apparecchiatura RM a seguito di nuove immissioni in servizio o di richieste di inserimento pervenute.

4.2 Norme Generali di sicurezza – Segnaletica, etichettatura e comportamento

1. Le porte di accesso al SITO RM deve essere dotata di idonea segnaletica di rischio e di divieto di accesso alle persone non comprese nell'elenco del *Personale Autorizzato*.
2. In assenza di attività diagnostica, le porte di accesso al SITO RM deve, comunque, essere mantenuta chiusa e non liberamente apribile dall'esterno.
3. Gli estintori posti all'interno del SITO RM devono essere etichettati e certificati dal Fabbrikante come idonei all'impiego all'interno del SITO RM. La tipologia, il numero e l'ubicazione sono stabiliti in accordo alle vigenti normative antincendio per le strutture sanitarie.
4. All'interno del sito RM deve essere garantito l'uso di rilevatori per la rilevazione di componenti metalliche, preferibilmente di oggetti ferromagnetici. L'uso deve avvenire secondo quanto riportato nello specifico allegato.
5. Al fine di prevenire l'accesso al sito RM, anche accidentale, di persone non comprese nell'elenco del *Personale Autorizzato*, la porta di accesso controllato deve essere sempre mantenuta chiusa. In caso di anomalia contattare immediatamente il MRR, ERS e l'RSPP.
6. L'accesso al Sito RM di persone portatrici di dispositivi impiantati o di altri materiali o preparati dovrà essere rigorosamente valutato tramite un modello organizzativo adottato dalla Struttura Sanitaria. Che verrà predisposto e aggiornato dal Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e della efficacia diagnostica, in collaborazione con l'ER ove richiesto.
7. All'ingresso della zona accesso controllato e della zona controllata (sala RM e locale tecnico) deve essere mantenuta affissa idonea segnaletica permanente, atta a segnalare con chiarezza la presenza del campo magnetico e il divieto di ingresso a portatori di pace-maker, nonché alle altre categorie di persone per cui esista controindicazione all'esposizione al campo magnetico. All'ingresso del locale del magnete dovrà anche essere apposta una segnaletica idonea a garantire il rispetto dei protocolli di sicurezza adottati per impedire l'introduzione accidentale di oggetti ferromagnetici mobili.
8. E' rigorosamente vietato introdurre all'interno della sala magnete oggetti ferromagnetici Mobili
9. Una eventuale Ditta esterna incaricata ad effettuare operazioni nel sito RM, al momento dell'affidamento dell'incarico deve dichiarare che il personale a cui sarà affidata mansione all'interno del sito sarà edotto dei rischi specifici prima dell'inizio delle attività, che avrà specifica idoneità e sarà esente da qualunque controindicazione. Tale personale è tenuto a segnalare eventuali situazioni di pericolo riscontrate e a rispettare, oltre al "REGOLAMENTO DI SICUREZZA", anche le eventuali prescrizioni formulate dalla Ditta di afferenza. Deve altresì dichiarare di essere in possesso della adeguata strumentazione amagnetica.
10. Mai lasciare incustodite bombole di elio.



11. Prima di entrare nel sito RM il personale deve assicurarsi di aver depositato qualsiasi oggetto che possa interagire con il campo magnetico come: orologi, schede telefoniche, carte di credito o qualsiasi altra carta magnetica che potrebbe essere disattivata, chiavi, monete, spille, fermacapelli, fibbie o altro in materiale ferromagnetico.
12. La permanenza all'interno della sala magnete deve essere ridotta al tempo minimo necessario allo svolgimento delle attività programmate. Inoltre, al fine di limitare eventuali effetti indotti da campi magnetici statici, è necessario **muoversi il più lentamente possibile**, in particolare in prossimità di circa 100 cm dall'apertura del magnete, **con particolare attenzione alla rotazione della testa ed ai piegamenti. Evitando spostamenti e rotazioni brusche, anche della sola testa.**
13. Il Regolamento di Sicurezza RM deve sempre essere mantenuto esposto presso il sito RM
14. 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: all'Esperto Responsabile della Sicurezza in RM, Medico Responsabile della sicurezza clinica e della efficacia diagnostica della apparecchiatura RM, Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, Vigili del Fuoco, Pronto Soccorso, Anestesisti e Rianimatori, etc.
15. Ogni eventuale anomalia di funzionamento dell'impianto RM o possibile condizione di pericolo deve essere quanto prima riferita ai responsabili della sicurezza: ERS ed MRR
16. E' vietato rimuovere ogni tipo di segnaletica presente all'entrata e all'interno dei locali del sito RM.
17. E' vietato premere il pulsante di emergenza di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica se non in caso di assoluta necessità.
18. All'interno del SITO RM è assolutamente vietato fumare.
19. Al fine di evitare l'accidentale ingresso di oggetti ferromagnetici in sala RM e di adeguarsi ai nuovi standard di sicurezza in RM di cui al D.M. 14/01/21 è necessario che

“qualsiasi attrezzatura o dispositivo medico appartenente alla dotazione stabile del sito RM la cui interazione con il campo magnetico disperso presente nella zona controllata non è a priori prevedibile dal personale autorizzato deve essere etichettato secondo quanto previsto dalle rispettive normative applicabili”


pertanto ogni nuovo acquisto deve essere corredato da apposita etichettatura riferita alla normativa CEI EN 62570:2016-01 "Pratiche standard per la marcatura di sicurezza di dispositivi medici ed altri oggetti in ambiente di risonanza magnetica".

20. E' vietato l'ingresso in sala RM di oggetti con etichettatura "RM unsafe"


21. E' possibile introdurre in sala RM oggetti etichettati come "RM conditional" ma devono essere rispettate le specifiche indicazioni di condizioni di utilizzo.

	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA	Rev 01_2019 del 25/09/19 Rev 02_2021
	P.O. Villa Delle Ginestre	


22. Di seguito è riportata la legenda della etichettatura di riferimento

- 

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

- 

Dispositivi chiaramente ferromagnetici, che non possono essere in alcun modo introdotti in sala RM. "MR UNSAFE" - "RM PERICOLOSO"

- 

*Dispositivi che, se utilizzati nel rispetto di specifiche condizioni ben individuate, non presentano controindicazioni ad una possibile introduzione in sala magnetica
"MR CONDITIONAL" – "RM CONDIZIONATO"*

23. Le verifiche di qualità e sicurezza verranno effettuate con periodicità semestrale o annuale a seconda del parametro e/o dispositivo in oggetto secondo specifico protocollo redatto dall'ERS e dal MRR (ALL G e ALL H). Inoltre verifiche di sicurezza giornaliere e settimanali saranno effettuate a cura del personale addetto alla attività diagnostica come da protocollo allegato (ALL D).




5. NORME DI SICUREZZA PER I PAZIENTI E PER IL PERCORSO DIAGNOSTICO E DI CONSENSO INFORMATO

5.1 Norme generali di sicurezza pazienti

1. Tutto il personale addetto alla preparazione dei pazienti e all'esecuzione dell'esame RM deve uniformarsi alle norme di sicurezza relative ai pazienti e vigilare sul rispetto delle stesse.
2. Tutti gli esami RM devono essere effettuati sotto la responsabilità del Medico Responsabile della sicurezza clinica e della efficacia diagnostica della apparecchiatura RM o di un medico radiologo responsabile della prestazione diagnostica
3. Le richieste di esame devono essere vagliate personalmente dal Medico Responsabile della prestazione diagnostica il quale, in base alla propria esperienza clinica, alla valutazione delle condizioni del paziente ed all'effettiva utilità dell'esame, ha la facoltà di decidere sull'opportunità di accoglimento della richiesta e sulle modalità di esecuzione dell'esame stesso.
4. E' compito del Medico Responsabile della prestazione diagnostica interrogare il paziente prima dell'analisi RM utilizzando e controfirmando l'apposito questionario anamnestico. Il paziente dovrà firmare, se del caso, il consenso informato all'esecuzione dell'indagine RM.
5. Il Medico Responsabile della prestazione diagnostica, contestualmente alla compilazione del questionario anamnestico, potrà prevedere l'espletamento di un'eventuale visita medica per accertare la localizzazione di cicatrici o interventi chirurgici, nonché prevedere esami diagnostici preventivi all'indagine RM utilizzando le altre dotazioni strumentali presenti nel presidio di installazione dell'impianto RM.
6. I pazienti devono essere informati adeguatamente sul tipo di indagine, sui possibili rischi e sugli eventuali effetti claustrofobici che l'esame RM può comportare.
7. I pazienti minorenni possono essere sottoposti all'esame RM solo previo consenso firmato da parte di un genitore o di chi ne fa le veci.
8. All'interno del sito RM devono essere predisposte le apparecchiature e quanto necessario al primo intervento medico sul paziente in caso di emergenze mediche e/o anestesilogiche che si rendesse necessario anche per cause non strettamente correlate all'analisi RM.

5.2 Criticità e controindicazioni all'esame RM

Come riferimento alle possibili controindicazioni riguardanti l'esame RM si evidenzia che: *“Debbono essere escluse da analisi RM persone portatrici di pace-maker cardiaco, altre protesi dotate di circuiti elettronici, preparati metallici intracranici o comunque posizionati in prossimità di strutture anatomiche vitali, clips vascolari o schegge in materiale ferromagnetico. Debbono inoltre essere preventivamente considerate ed accertate tutte le possibili controindicazioni in relazione alla presenza di protesi e/o impianti metallici fissi o mobili, protesi interne metalliche e non metalliche, protesi del cristallino, etc. A tale scopo si ricorda che la presenza di protesi metalliche (fisse o mobili) può comportare controindicazione anche assoluta all'esecuzione dell'esame, in relazione all'interazione della protesi con il campo magnetico statico e/o e.m. a radiofrequenza, nonché agli effetti che la protesi stessa può avere sulla qualità dell'immagine. Anche la presenza di taluni dispositivi intrauterini o altre protesi interne, anche se in materiale diamagnetico, può comportare controindicazione all'esecuzione di alcuni esami RM. L'anemia falciforme può costituire controindicazione all'esecuzione dell'analisi RM, a causa del rischio di formazione di trombi ematici durante l'esposizione al campo magnetico. Sebbene non esistano evidenze che dimostrino una sensibilità dell'embrione ai campi magnetici ed ai*

	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA	Rev 01_2019 del 25/09/19 Rev 02_2021
	P.O. Villa Delle Ginestre	

campi a radiofrequenza di intensità e potenze utilizzate nella attuale strumentazione RM ad uso diagnostico, è prudente escludere dall'esposizione le donne nel primo trimestre di gravidanza, tranne nei casi di effettiva e improrogabile necessità, valutati dal medico, sotto la sua responsabilità. La paziente sarà preventivamente informata sui possibili rischi dell'esame." (Allegato I del D.M. 02-08-1991).

L'elenco completo delle possibili controindicazioni all'esame RM è assai esteso e articolato e non si esaurisce con le indicazioni sopra riportate. Tale elenco, inoltre, deve essere costantemente aggiornato soprattutto in relazione, sia all'evoluzione delle tecniche di Risonanza Magnetica e sia all'impiego di nuovi materiali per protesi ed impianti biomedicali. Non è possibile, quindi, in linea di principio, redigere una lista esaustiva e permanentemente valida di tutte le possibili controindicazioni all'esame RM. Ciò sottolinea l'importanza che *ogni singolo caso sia sempre dettagliatamente valutato dal Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame*, il quale è tenuto, inoltre, a fare specifiche valutazioni circa l'effettiva necessità di espletare l'esame diagnostico richiesto, anche alla luce del rapporto rischio/beneficio derivante dall'esecuzione dell'indagine stessa. Fermo restando quanto espresso precedentemente, si evidenziano i seguenti punti di carattere generale:

1. E' assolutamente vietato effettuare esami RM su pazienti portatori di pace-maker o impianti biomedicali dotati di circuiti elettronici.
2. E' vietato effettuare esami RM su pazienti portatori di protesi, clips vascolari, preparati metallici intracranici e schegge in materiale ferromagnetico.
3. E' sconsigliato sottoporre ad indagine RM donne nel primo trimestre di gravidanza tranne nei casi di effettiva ed improrogabile necessità stabilita dal Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame sulla base del rapporto rischio/beneficio.
4. Protesi composte anche in parte da materiali conduttori sono suscettibili di riscaldamento durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM.
5. Alcuni tatuaggi con pigmenti ferromagnetici possono comportare controindicazione all'esame RM, soprattutto se molto estesi e ricchi di colori, oltre a generare artefatti nell'immagine.
6. Alcuni tipi di lacche, creme e cosmetici possono contenere particelle o pigmenti ferromagnetici in grado di modificare il campo magnetico locale e generare artefatti nell'immagine.
7. L'accesso al Sito RM di persone portatrici di dispositivi impiantati o di altri materiali o preparati dovrà essere rigorosamente valutato tramite un modello organizzativo adottato dalla Struttura Sanitaria. Che verrà predisposto e aggiornato dal Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e della efficacia diagnostica, in collaborazione con l'Esperto Responsabile della sicurezza RM ove richiesto.

5.3. Preparazione ed esecuzione dell'esame RM

1. L'esecuzione dell'esame RM è subordinata al consenso da parte del *Medico Radiologo Responsabile della prestazione diagnostica* espresso tramite la compilazione e firma del questionario anamnestico e del consenso informato del paziente.
2. Il paziente medulloleso deve essere preparato secondo quanto previsto in apposita procedura *Procedura di gestione del paziente medulloleso, barellato o in sedia a rotelle, in Risonanza Magnetica (ALL E)*
3. Il paziente, prima di essere condotto allo spogliatoio e accedere successivamente all'interno della sala magnetica, deve depositare tutti gli oggetti metallici, ferromagnetici e di supporto magnetico in proprio possesso (telefoni cellulari, orologi, anelli, collane, orecchini, gioielli, fermagli, monete, carte di credito, tessere magnetiche, etc).



4. Il paziente viene accompagnato allo spogliatoio dove è invitato a togliere le scarpe e tutti gli indumenti ad eccezione di quelli intimi. Il paziente deve indossare solamente gli indumenti forniti o autorizzati dal personale di servizio e preferibilmente non deve indossare indumenti di tessuto in materiale sintetico.
5. Il paziente è invitato dal *Personale Autorizzato* a rimuovere eventuali cosmetici dal viso e piercing presenti sul corpo.
6. Il paziente, prima di accedere alla sala magnete, deve togliere eventuali apparecchi per l'udito, dentiere, protesi dentarie mobili, occhiali o lenti a contatto.
7. Il *Personale Autorizzato* è tenuto ad informare il paziente sulla modalità e sulla durata dell'esame RM. Il paziente deve essere informato sia sui livelli di rumorosità durante l'esame RM sia sui possibili effetti claustrofobici e deve, inoltre, essere invitato (ove necessario), ad utilizzare i tappi auricolari e/o la cuffia antirumore forniti.
8. Il paziente viene accompagnato dal *Personale Autorizzato* all'interno della sala magnete. I pazienti non deambulanti devono essere condotti all'interno della sala magnete quanto previsto in apposita procedura *Procedura di gestione del paziente medulloleso, barellato o in sedia a rotelle, in Risonanza Magnetica (ALL E)*
9. Il *Personale Autorizzato* presso il sito RM deve posizionare accuratamente il paziente per l'esecuzione dell'esame.
10. Il paziente deve essere informato sulla possibilità e sulla modalità di comunicazione con l'esterno in caso di necessità (interfono, sistema di allarme a "pompetta", etc).
11. 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 evitando possibili artefatti nell'immagine dovuti a fonti esterne di rumore.
12. Per evitare lesioni dovute al riscaldamento da RF dei tessuti, immettere l'esatto peso del paziente per impostare i limiti operativi e prevenire un'eccessiva esposizione alle Radio Frequenze.

L'aumento della temperatura corporea può essere pericolosa per pazienti con ridotte capacità di termoregolazione dovute a condizioni preesistenti, quali scompensi cardiaci, che riducono funzioni circolatorie, causano febbre o alterano la traspirazione. I pazienti che presentano queste complicazioni vanno tenuti costantemente sotto controllo. Le condizioni ambientali nella sala di scansione devono rigorosamente essere conformi alle norme contenute nel manuale dell'operatore del sistema. Il mancato monitoraggio del paziente e il mancato rispetto dei livelli d'umidità e di temperatura consigliati nella sala di scansione possono creare disagi o lesioni gravi per questa tipologia di paziente.

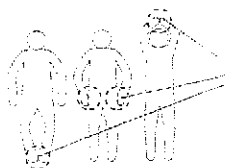
AVVERTENZA: Per evitare il riscaldamento del paziente durante la scansione, le specifiche sulla temperatura della stanza del magnete prevedono un ambiente che tenga conto della dispersione del calore del paziente. Superare questa temperatura limite potrebbe aumentare il rischio, per i pazienti, di essere soggetti a condizioni termiche disagiati. Assicurarsi che la temperatura della sala del magnete non superi il limite stabilito di $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ e che il tasso di umidità relativa sia compreso nell'intervallo raccomandato dal Fabbricante dell'Apparecchiatura RM. A tal fine, dovrà essere presente all'interno del sito RM, nei pressi del rilevatore di temperatura ed umidità, una apposita scheda, sulla quale appuntare periodicamente i valori di Temperatura e di umidità relativa della sala magnete. Qualora i valori riscontrati siano superiori ai valori limite, avvisare il MRP, MRR e ERS, e la ditta di manutenzione per le verifiche del caso.



5.4. Posizionamento del paziente

Un corretto posizionamento del paziente è essenziale per la massima sicurezza durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM. Al momento del posizionamento del paziente il *Personale Autorizzato* 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 e non fissare il centratore laser.
4. Non posizionare il paziente con braccia o gambe incrociate ed invitare il paziente a mantenere la posizione e non muoversi durante tutta la fase di acquisizione dati dell'esame RM.
5. Assicurarci che il paziente non tocchi il tunnel del magnete
6. Per pazienti più corpulenti, utilizzare le apposite cinghie larghe per bloccare le braccia ed evitare che tocchino il tunnel
7. Orientare il paziente (testa-prima o piedi-prima) per ridurre al minimo la lunghezza del cavo nel tunnel.
8. Evitare l'utilizzo di coperte e, in caso di necessità, non utilizzare coperte in materiale sintetico.
9. Vigilare sull'insorgere di eventuali stati di agitazione del paziente soprattutto durante le acquisizioni di sequenze caratterizzate da elevati valori di SAR.
10. Non posizionare il paziente con le braccia a diretto contatto con l'interno del gantry dell'apparecchiatura RM, invitandolo a mantenere le braccia leggermente scostate dal corpo (possono essere impiegati appositi cuscinetti in materiale isolante, di varie forme e dimensioni, spesso forniti come corredo delle apparecchiature RM) durante tutta la fase di acquisizione dati dell'esame RM.



Rischi di Ustioni

L'uso, per la scansione del paziente, di bobine di superficie connesse tramite cavo, delle sonde per gating periferico degli accessori per gating ECG originali, può causare un riscaldamento locale e, di conseguenza, un'ustione o un principio d'incendio se non si osservano le istruzioni per la preparazione della scansione. Spesso i cavi si estendono nella regione ad alta intensità del campo RF, ed è possibile che correnti indotte nei cavi provochino archi elettrici e riscaldamento. Per cercare di prevenire incidenti di questo genere, assicurarsi che i cavi utilizzati con questi accessori siano in perfette condizioni e posizionati correttamente. **Non permettere al paziente di portare con sé alcun oggetto metallico all'interno del magnete.** Perfino alcuni oggetti non ferrosi, come i gioielli in oro, possono surriscaldarsi durante la scansione e ustionare il paziente

Evitare accuratamente che il paziente possa posizionare gli arti nel modo riportato nella figura a lato, ovvero: mani e piedi a contatto tra loro; mani a contatto del corpo.

Ciò per evitare che tale disposizione di arti trasformi il paziente in antenna facilitando il formarsi di correnti indotte



6. 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** (paragrafo 10) ed inoltre devono:

1. Essere preventivamente sottoposti ad una dettagliata visita medica al fine di escludere possibili controindicazioni all'esame RM.
2. 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. Essere sottoposti a indagine con compilazione del questionario anamnestico e del modulo di consenso informato e firmare il consenso all'esecuzione dell'indagine come atto volontario giustificato per scopi di ricerca.

7. NORME DI SICUREZZA PER GLI ACCOMPAGNATORI ED I VISITATORI

Per gli accompagnatori ed i visitatori sono valide tutte le norme generali di sicurezza ed inerenti alle aree di rischio. Devono, inoltre essere rispettate le seguenti indicazioni:

- È vietato l'accesso all'interno del sito RM senza preventiva autorizzazione.
- L'autorizzazione all'accesso alla zona controllata del sito RM (Sala RM e locale tecnico) è subordinata alla compilazione, alla presenza del *Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'efficacia Diagnostica della apparecchiatura RM* o del *Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica*, del modulo "Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM".
- I visitatori e gli accompagnatori possono accedere alla sala magnete solo per giustificato motivo e dopo che sia stata verificata l'assenza di controindicazioni, trattenendosi lo stretto necessario allo svolgimento dell'operazione autorizzata.
- Per i visitatori e gli accompagnatori portatrici di dispositivi impiantati o di altri materiali o preparati seguire le indicazioni riportate nel modello organizzativo adottato dalla struttura Sanitaria ed allagato al presente Regolamento.
- Le donne in stato di gravidanza non sono ammesse come accompagnatori o visitatori all'interno della zona ad accesso controllato del sito RM.
- I visitatori e gli accompagnatori autorizzati devono essere invitati dal *Personale Autorizzato* a depositare negli appositi armadietti predisposti ogni oggetto ferromagnetico e di supporto magnetico in proprio possesso (telefoni cellulari, chiavi, orologi, monete, carte e tessere magnetiche, etc.)
- I visitatori e gli accompagnatori devono seguire tutte le indicazioni fornite loro dal *Personale Autorizzato*, non devono essere lasciati mai soli all'interno del sito RM, devono svolgere alcuna attività sostituendosi agli operatori presenti né intraprendere azioni di libera iniziativa.



8. NORME DI SICUREZZA PER GLI ACCOMPAGNATORI SPECIALI

Con la definizione di “*accompagnatori speciali*” si vuole indicare il personale delle forze dell’ordine che deve accompagnare il detenuto/a all’interno del SITO RM (ZAC) o della ZONA CONTROLLATA (ZC). Per questi lavoratori sono valide tutte le norme generali di sicurezza ed inerenti alle aree di rischio. Inoltre, devono essere rispettate le seguenti indicazioni:

- È vietato l’accesso all’interno del sito RM senza preventiva autorizzazione.
- L’autorizzazione all’accesso alla zona controllata del sito RM (sala RM e locale tecnico) è subordinata alla compilazione, alla presenza del *Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica*, del modulo “Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM”.
- Il personale addetto alla custodia del detenuto si dispone all’esterno della sala magnete, ove può tenere le armi a disposizione, presidiare l’unica entrata alla sala magnete e controllare a vista il detenuto che esegue l’esame dalla vetrata della sala magnete.
- Gli “*accompagnatori speciali*” possono accedere alla sala magnete solo per giustificato motivo e dopo che sia stata verificata l’assenza di controindicazioni, trattenendosi lo stretto necessario allo svolgimento dell’operazione autorizzata. Devono posizionarsi distante dal magnete in prossimità delle pareti della sala RM ed evitare, per quanto possibile, rapidi movimenti in prossimità del magnete. Il personale addetto alla custodia del detenuto è tenuto, inoltre, anche a rispettare eventuali prescrizioni di sicurezza formulate dal datore di lavoro.
- Gli “*accompagnatori speciali*” che effettuano il servizio di custodia di un detenuto soggetto al regime *41 bis*, che per motivi di riservatezza e sicurezza non possono sottoporsi alla procedura di riconoscimento anamnestico all’atto di accesso al sito RM, devono essere autorizzati ad accedere nelle zone di rischio dal proprio datore di lavoro, tramite visita sanitaria specifica preventiva del Medico Competente, che ne attesti l’idoneità specifica all’esposizione ai campi elettromagnetici. È compito del *MRR* garantire che venga consentito l’accesso al sito RM al solo personale per il quale permanga l’idoneità sanitaria specifica rilasciata dal Medico Competente.
- Il personale dotato di protesi metalliche, pacemakers, donne in stato di gravidanza, o personale che presenti qualsiasi situazione clinica che controindichi l’esposizione a campi elettromagnetici, non sono ammessi come “*accompagnatori speciali*” all’interno della zona ad accesso controllato del sito RM.
- Gli “*accompagnatori speciali*” autorizzati, devono essere invitati dal Personale Autorizzato a depositare negli appositi armadietti ogni oggetto ferromagnetico e di supporto magnetico in proprio possesso (armi, manette, telefoni cellulari, chiavi, orologi, monete, carte e tessere magnetiche, etc.) prima di accedere alla ZC.

Gli “*accompagnatori speciali*”, compresi quelli che effettuano il servizio di custodia di un detenuto soggetto al regime *41 bis*, per l’espletamento delle loro mansioni, possono introdurre all’interno della sala RM dispositivi quali armi, manette, etc. solo se totalmente amagnetici. Tali dispositivi devono essere controllati per verificarne il reale grado di compatibilità.




9. NORME DI SICUREZZA PER I LAVORATORI

Fra i lavoratori direttamente o indirettamente coinvolti nell'attività di diagnostica mediante RM, oltre alla figura del medico radiologo e del tecnico sanitario di radiologia medica, rientrano l'Esperto Responsabile della Sicurezza in RM, il MRR, 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, studenti e tirocinanti.

I lavoratori direttamente connessi all'attività svolta nel sito RM, e quindi caratterizzati da una presenza, magari non prolungata, ma comunque pressoché continuativa all'interno del sito RM, 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, dal MRR, dall'ERS o dal *Personale Autorizzato*, 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.


9.1 Norme generali ed inerenti alla sorveglianza medica e formazione

1. I lavoratori possono prestare servizio presso il sito RM solamente previa dichiarazione di idoneità, per il rischio specifico di esposizione a campi elettromagnetici, rilasciata da un Medico Competente sulla base degli accertamenti medici previsti.
2. I lavoratori individuati nell'elenco del *Personale Autorizzato*, anche sulla base degli atti effettuati, per quanto di competenza, dal MRR e dall'ERS, formalmente incaricati, devono sottoporsi alle visite ed agli esami periodici prescritti dal Medico Competente, al fine di valutare il mantenimento dell'idoneità a svolgere la propria attività presso il sito RM.
3. I lavoratori devono immediatamente comunicare al MRR 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".
4. Le lavoratrici devono comunicare al MRR e al Medico Competente l'eventuale stato di gravidanza. Alle lavoratrici in stato di gravidanza è vietato operare nella Zona Controllata (ZC) (Sala RM e locale tecnico) ed è sconsigliato prestare servizio all'interno della zona di rispetto del SITO RM, soprattutto nei primi tre mesi di gravidanza.
5. 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 non possono essere adibiti ad operazioni all'interno della zona controllata (sala RM e locale tecnico) e della zona ad accesso controllato del sito RM.
6. Il *Personale Autorizzato* presso il sito RM deve avere piena conoscenza del Regolamento di Sicurezza, consegnato durante le sessioni di formazione/informazione, ed è tenuto alla rigida osservazione di tutte le norme in esso contenute e controllare che tali norme siano rispettate da chiunque acceda al sito RM a qualsiasi titolo.
7. I lavoratori devono essere informati sui rischi connessi al campo statico di induzione magnetica, ai gradienti di campo magnetico, alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza ed all'eventuale fuoriuscita dei criogeni
8. Per i lavoratori sono valide le norme generali di sicurezza ("4. Norme generali di sicurezza") ed inerenti alle aree di rischio ("2. Aree di rischio del sito RM").

 AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA	Rev 01_2019 del 25/09/19 Rev 02_2021
	P.O. Villa Delle Ginestre	

9.2. 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. E' vietato introdurre all'interno della sala magnete oggetti costituiti in parte o totalmente da elementi ferromagnetici.
3. 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 (*Vedi Procedure di utilizzo metal detector/rilevatore oggetti ferromagnetici allegato C*) in dotazione al sito RM.
4. Non debbono indossare oggetti quali orologi, collane, monili, telefoni cellulari, tessere e carte magnetiche nonché tutti gli oggetti metallici e ferromagnetici.
5. La porta ad accesso controllato del sito RM deve rimanere sempre chiusa, ed essere aperta dal Personale Autorizzato solamente per consentire l'accesso delle persone autorizzate.
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. E' opportuno custodire nel locale tecnico solo ed esclusivamente quanto di pertinenza al locale stesso ed alle 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 temperatura, umidità, livello ossigeno in sala RM, e livello dell'elio e quanto altro secondo quanto previsto nel "Protocollo verifiche di sicurezza a cura del personale adibito alla attività diagnostica" (ALL D), registrare su apposita modulistica e informare in caso di anomalie immediatamente l'Esperto Responsabile e al Medico MRR
9. I pazienti non deambulanti possono essere trasportati all'interno della sala magnete esclusivamente secondo quanto previsto in apposita procedura *Procedura di gestione del paziente medulloleso, barellato o in sedia a rotelle, in Risonanza Magnetica (ALL E)* Per ogni eventuale assistenza a pazienti all'interno della sala magnete devono essere utilizzati solamente presidi sanitari in materiale plastico o amagnetico.
10. Tutte le anomalie di funzionamento ed eventuali incidenti devono essere immediatamente riferiti all'ERS e al MRR. E' opportuno, inoltre, predisporre un "registro degli incidenti" dove annotare gli eventuali eventi anomali che intervengano durante la vita dell'apparecchiatura RM.
11. In caso di incidenti ed emergenze deve essere fatto riferimento a quanto riportato nella sezione "11. Norme di sicurezza in situazioni di emergenza".

	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA	Rev 01_2019 del 25/09/19 Rev 02_2021
	P.O. Villa Delle Ginestre	

9.3. 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.

Eventuali effetti da movimento in campo statico potrebbero essere vertigini e nausea, sensazioni di alterazioni del gusto o altri sintomi transitori. Tutti questi sono effetti transitori che cessano nel momento in cui il movimento cessa o rallenta.

1. Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM la porta della sala magnete deve essere sempre mantenuta chiusa.
2. L'interlock presente alla porta che inibisce l'esecuzione degli esami RM a porta aperta deve essere mantenuti attivo e funzionante.
3. Considerate le attività cliniche svolte dal Direttore del Dipartimento di Diagnostica per immagini nonché Medico Responsabile della sicurezza clinica e efficacia diagnostica della apparecchiatura RM è impartito il seguente ordine di servizio: **E' fatto divieto a qualsiasi operatore di sostare all'interno delle sale tomografo RM durante la esecuzione di un esame diagnostico.**
4. Durante l'esecuzione di un esame RM con sequenza in corso è vietata la permanenza e l'accesso in sala RM agli operatori (all.F.)
5. I lavori limite di esposizione al campo statico di induzione magnetica, sono stabiliti nelle tabelle allegate al D.Lgs 159/16; i lavoratori non possono superare detto limite posto a 2T in quanto la RM può raggiungere valori di induzione magnetica al massimo pari a 1,5 T all'interno del Gantry.
6. I lavoratori **devono limitare la permanenza all'interno della sala magnete al tempo minimo necessario allo svolgimento delle attività programmate.** Inoltre, al fine di limitare eventuali effetti indotti da campi magnetici statici, è necessario **muoversi il più lentamente possibile**, in particolare in prossimità di circa 100 cm dall'apertura del magnete, **con particolare attenzione alla rotazione della testa ed ai piegamenti. Evitando spostamenti e rotazioni brusche, anche della sola testa**
7. Il lavoratore che, nello svolgimento delle sue attività programmate all'interno della sala magnete, accusasse degli effetti indotti da campi magnetici statici quali vertigini e nausea, o sensazioni di alterazioni del gusto, deve comunicarlo al *MRR ed all'ERS*.
8. I lavoratori che per particolari necessità devono introdursi **all'interno del gantry devono muoversi il più lentamente possibile rimanendo nell'area del gantry il minor tempo possibile evitando spostamenti e rotazioni brusche, anche della sola testa.**
9. In caso di accesso di emergenza nella sala RM, affinché l'operatore possa avvicinarsi al magnete ed avvicinarsi al gantry deve:
 - Arrestare la scansione (ove possibile mettere in pausa) ed arrestare, così, l'emissione di radiofrequenza e gradienti;
 - Se non fosse possibile arrestare la scansione, disattivare elettricamente il tavolo di comando (tramite il pulsante preposto) ed arrestare, così, l'emissione di radiofrequenza e gradienti.
10. Per le operazioni di pulizia all'interno del gantry, evitare, se possibile, di entrare all'interno del gantry, utilizzando metodi di pulizia a distanza ed usando soltanto oggetti di legno e/o di plastica.

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.



9.4 Norme di sicurezza per il personale addetto alle pulizie

Le seguenti norme di sicurezza riguardano specificamente tutto il personale addetto alle pulizie ed integrano le norme generali di sicurezza (“4. Norme generali di sicurezza”, “9.1. Norme generali di sicurezza per i lavoratori” 9.2 “Norme Operative”) ed inerenti alle aree di rischio del sito RM (“2. 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. Le pulizie all’interno della sala magnete devono essere effettuate solo in concomitanza della sospensione dell’attività diagnostica.
2. 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 MRR.
3. 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.
4. E’ assolutamente vietato introdurre all’interno della sala magnete oggetti e attrezzi in materiale ferromagnetico. All’interno della sala magnete è consentito esclusivamente l’impiego di attrezzi e utensili assolutamente amagnetici.
5. Il personale addetto alle pulizie, prima di accedere alla sala magnete, deve depositare tutti gli oggetti metallici, ferromagnetici e di supporto magnetico in proprio possesso (telefoni cellulari, orologi, chiavi, collane, monili, gioielli, forcine, monete, carte e tessere magnetiche, etc).
6. Il personale delle pulizie **devono limitare la permanenza all’interno della sala magnete e del sito RM al tempo minimo necessario allo svolgimento delle attività programmate.** Inoltre, al fine di limitare eventuali effetti indotti da campi magnetici statici, è necessario **muoversi il più lentamente possibile**, in particolare in prossimità di circa 100 cm dall’apertura del magnete, **con particolare attenzione alla rotazione della testa ed ai piegamenti. Evitando spostamenti e rotazioni brusche, anche della sola testa**
7. 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. Per quanto riguarda i monitor e le tastiere dei computer non devono essere utilizzati detersivi e abrasivi.
8. Per la pulizia del pavimento della sala magnete può essere utilizzato uno straccio leggermente umido: non utilizzare prodotti abrasivi o ceranti.
9. Il personale addetto alle pulizie non deve assolutamente disconnettere i cavi delle apparecchiature e pulire elementi sotto tensione.
10. La segnaletica presente all’interno del sito RM non deve essere assolutamente rimossa.
11. Il personale addetto alle pulizie, qualora dovesse accedere all’interno del gantry **evitare**, se possibile, **di entrare all’interno del gantry, utilizzando metodi di pulizia a distanza** ed usando soltanto oggetti di legno e/o di plastica.



9.5. 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** ("4. Norme generali di sicurezza", "9.1. Norme generali di sicurezza per i lavoratori" 9.2 "Norme Operative") ed inerenti alle **aree di rischio del sito RM** ("2. aree di rischio del sito RM") **che devono essere comunque rispettate** (ZC (Sala RM e locale tecnico)).

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

1. Una eventuale Ditta esterna incaricata ad effettuare operazioni nel sito RM, al momento dell'affidamento dell'incarico deve dichiarare che il personale a cui sarà affidata mansione all'interno del sito sarà edotto dei rischi specifici prima dell'inizio delle attività, che avrà specifica idoneità e sarà esente da qualunque controindicazione. Tale personale è tenuto a segnalare eventuali situazioni di pericolo riscontrate e a rispettare, oltre al "REGOLAMENTO DI SICUREZZA", anche le eventuali prescrizioni formulate dalla Ditta di afferenza.
2. La manutenzione ordinaria e straordinaria dell'apparecchiatura RM deve essere eseguita **esclusivamente da personale tecnico e specializzato** che sia stato preventivamente **edotto sui rischi** inerenti al campo statico di induzione magnetica, alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza, ai gradienti di campo magnetico e ai criogeni.
3. Gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria devono essere eseguiti solamente in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica e previo accordo con il MRR e l'ERS.
4. Il personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM è tenuto ad informare l'Esperto Responsabile della Sicurezza in RM ed il Medico Responsabile della sicurezza clinica e della efficacia diagnostica della apparecchiatura RM in merito alla natura e ai dettagli di ogni intervento effettuato.
5. E' assolutamente vietato introdurre all'interno della sala magnetica oggetti e attrezzi da lavoro in materiale ferromagnetico.

9.5.2 Norme di sicurezza per il personale addetto al rabbocco dei criogeni

1. Una eventuale Ditta esterna incaricata ad effettuare operazioni nel sito RM, al momento dell'affidamento dell'incarico deve dichiarare che il personale a cui sarà affidata mansione all'interno del sito sarà edotto dei rischi specifici prima dell'inizio delle attività, che avrà specifica idoneità e sarà esente da qualunque controindicazione. Tale personale è tenuto a segnalare eventuali situazioni di pericolo riscontrate e a rispettare, oltre al "REGOLAMENTO DI SICUREZZA", anche le eventuali prescrizioni formulate dalla Ditta di afferenza.
2. Il rabbocco dei criogeni può essere effettuato esclusivamente da personale tecnico specializzato che sia stato 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.



3. 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.**
4. Il rabbocco dei criogeni deve essere effettuato previo accordo con il MRR e l'ERS.
5. Durante tutte le procedure relative al rabbocco dei criogeni l'attività diagnostica deve essere sospesa.
6. Lo spostamento del dewar per il rabbocco dei criogeni deve avvenire secondo il percorso stabilito dall'Esperto Responsabile. Esposto sulla porta di accesso al sito.
7. 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. Il personale addetto al rabbocco dei criogeni è tenuto ad informare l'Esperto Responsabile ed il MRR in merito alla natura e ai dettagli di ogni intervento effettuato.

9.5.3. Norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione generale degli impianti

Le norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM si riferiscono a tutto il personale tecnico che acceda 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, di ventilazione e condizionamento, Gabbia di Faraday, gas medicali etc..

1. Una eventuale Ditta esterna incaricata ad effettuare operazioni nel sito RM, al momento dell'affidamento dell'incarico deve dichiarare che il personale a cui sarà affidata mansione all'interno del sito sarà edotto dei rischi specifici prima dell'inizio delle attività, che avrà specifica idoneità e sarà esente da qualunque controindicazione. Tale personale è tenuto a segnalare eventuali situazioni di pericolo riscontrate e a rispettare, oltre al "REGOLAMENTO DI SICUREZZA", anche le eventuali prescrizioni formulate dalla Ditta di afferenza.
2. Agli interventi di manutenzione generale dell'impianto RM può essere adibito solamente personale 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 l'ERS ed il MRR.
4. Il personale tecnico deve astenersi dal compiere operazioni che non siano di propria pertinenza.
5. E' opportuno introdurre il minore numero possibile di attrezzi all'interno del sito RM.
6. E' assolutamente vietato introdurre all'interno della sala magnete cassette porta attrezzi, bombole, saldatrici, martelli e qualsiasi oggetto o utensile in materiale ferromagnetico.
7. E' 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 operazioni che comportino 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. E' opportuno, inoltre, che il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM, sopra tutto 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 ferromagnetici all'interno del sito RM
11. Il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM è tenuto a informare l'ERS ed il MRR in merito alla natura e ai dettagli di ogni intervento effettuato.
12. Si ribadisce che le seguenti norme di sicurezza integrano le norme generali di sicurezza ("4. Norme generali di sicurezza", "9.1. Norme generali di sicurezza per i lavoratori" 9.2 "Norme Operative") ed inerenti alle aree di rischio del sito RM ("2. aree di rischio del sito RM") che devono essere comunque rispettate (ZC (Sala RM e locale tecnico)).

10. NORME DI SICUREZZA PER L'IMPIEGO DI SOSTANZE CRIOGENE

Al fine di garantire la sicurezza del personale e operatori, compresi quelli afferenti a Strutture esterne, nella situazione specifica di rischio nell'impiego di sostanze criogene, devono essere rispettate e fatte rispettare le norme di seguito elencate:

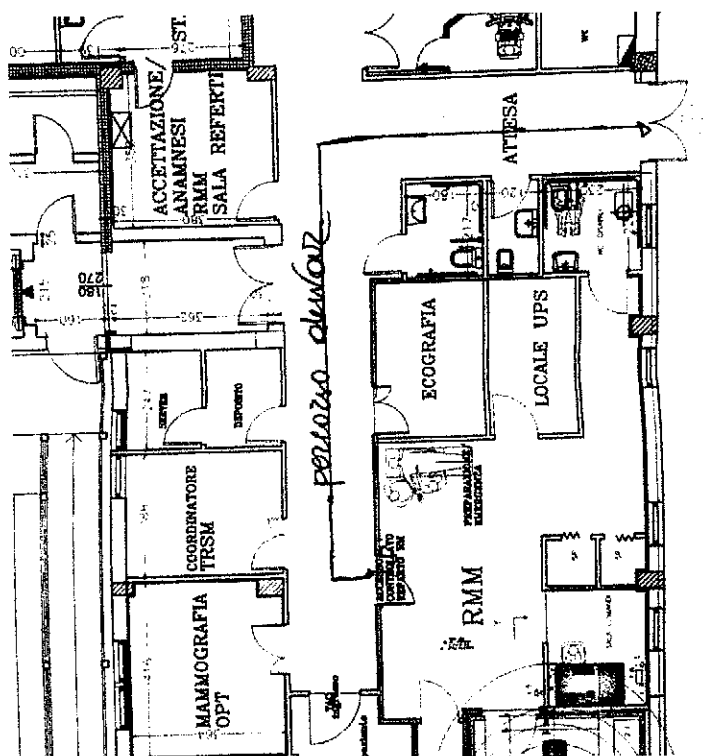
1. Seguire le indicazioni riportate nelle schede di sicurezza della sostanza che la Ditta fornitrice deve rilasciare all'atto del primo acquisto.
2. Evitare il contatto accidentale con liquidi criogeni o gas evaporati che si trovano ancora a temperature criogene, in quanto può provocare ustioni altrettanto gravi di quelle causate da temperature elevate.
3. Mantenere pulite le superfici su cui l'aria si condensa, in quanto l'aria condensata è arricchita di ossigeno (l'azoto evapora prima dell'ossigeno), pertanto, soprattutto in prossimità delle valvole e degli sfiati, dove può essere presente olio o altro lubrificante, un'elevata concentrazione di ossigeno può accrescere il rischio di incendio.
4. Controllare, secondo le indicazioni della Ditta fornitrice, il corretto funzionamento delle valvole di sicurezza dei contenitori di liquido criogeno, in quanto il trasferimento di una piccola quantità di calore al liquido determina l'espansione del liquido stesso.
5. Non è previsto il mantenimento di contenitori di gas criogeni.


**DETTENZIONE E TRASPORTO DI SOSTANZE CRIOGENE**

Per la detenzione e il trasporto delle sostanze criogeniche, ci si deve attenere alle seguenti norme:

1. Il personale autorizzato al trasporto deve essere edotto dal Responsabile delle attività riguardo i rischi, le misure di prevenzione e protezione;
2. Controllare che sui contenitori in pressione siano installate valvole di pressione: se sui contenitori non vi sono aperture di sfiato, la pressione interna può raggiungere livelli pericolosi;
3. Spostare i contenitori dei criogenici evitando urti e agitazione eccessiva, siano essi pieni o vuoti, in quanto potrebbero provocare un'evaporazione anormale e dar luogo ad un aumento di flusso di gas attraverso i dispositivi di sfogo;
4. I contenitori sono progettati per essere utilizzati in posizione verticale, pertanto non appoggiarli mai di fianco;
5. Effettuare il trasporto dei contenitori dei gas criogenici con appositi carrelli;
6. Fissare in modo sicuro ed indipendente ciascuna bombola di gas criogenico;
7. Non lubrificare valvole o riduttori con oli e grassi, in quanto si accentua il rischio di fuoriuscite indebite di gas dal contenitore. Inoltre la temperatura molto bassa del criogenico, sia liquido che gassoso, può provocare la condensazione dell'ossigeno presente nell'aria sulle valvole e sugli sfiati: se queste superfici sono rivestite di olio o altro lubrificante vi è potenzialmente il rischio di incendio;

Il trasporto delle sostanze criogeniche all'interno della struttura sanitaria da parte di ditta incaricata deve essere effettuato secondo un percorso. Nella planimetria seguente, è visualizzato il percorso stabilito per il trasporto del liquido criogenico. La planimetria è presente anche alla porta di accesso al sito RM



	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA	Rev 01_2019 del 25/09/19 Rev 02_2021
	P.O. Villa Delle Ginestre	

TRAVASO DI SOSTANZE CRIOGENE

Qualora le operazioni di travaso delle sostanze criogene richiedessero la permanenza nelle zone interessate da livelli di campo elettromagnetico superiori a quelli previsti per la popolazione, ovvero nella zona ad accesso controllato in caso di presenza di sorgenti di campo magnetico, dette operazioni devono essere assolutamente vietate agli operatori per cui esistono controindicazioni all'esposizione a campi magnetici statici.

Le operazioni di travaso dell'elio liquido devono essere effettuate da operatori opportunamente informati sui rischi potenziali associati alla manipolazione di gas compressi e/o criogeni e istruiti in merito alle misure di prevenzione e protezione e alle eventuali procedure interne definite ed emanate dal Responsabile delle attività.

L'eventuale Ditta esterna incaricata ad effettuare dette operazioni, deve dichiarare che il personale a cui è stata affidata tale mansione è stato edotto dei rischi specifici ed è stato ritenuto esente da qualunque controindicazione. Tale personale è tenuto a segnalare eventuali situazioni di pericolo riscontrate e a rispettare, oltre alle norme di sicurezza, anche le eventuali prescrizioni formulate dalla Ditta di afferenza.

Prima di dare il consenso all'inizio dell'operazione di travaso:

- accertarsi che il sensore di monitoraggio dell'ossigeno sia correttamente funzionante; qualora tale dispositivo non dovesse funzionare, non autorizzare l'operazione di travaso dell'elio;
- accertarsi che vengano indossati i dispositivi di protezione idonei (guanti resistenti al freddo, visiera o occhiali, grembiule, scarpe);
- verificare il corretto funzionamento dell'impianto di areazione. Se l'impianto di ventilazione di emergenza non dovesse essere funzionante, non autorizzare l'operazione di travaso dell'elio.

Durante le operazioni di travaso si deve:

- mantenere attiva la ventilazione di emergenza;
- controllare la pressione sia sul contenitore che invia che su quello che riceve la sostanza criogena;
- evitare ogni contatto diretto con la sostanza criogena.

Nel caso di intervento del dispositivo di allarme del livello di ossigeno:

- abbandonare rapidamente il locale;
- attendere un certo periodo di tempo prima di rientrare;
- effettuare l'operazione di rientro alla presenza almeno di un altro operatore che resta all'esterno del locale e pronto ad intervenire.

Nel caso in cui una persona si sentisse intontita o perdesse i sensi, trasportarla immediatamente in un'area ben ventilata ed attivare le procedure di pronto soccorso. La persona che presta soccorso deve respirare profondamente prima di entrare nel locale e permanere nel locale per il minor tempo possibile. Nel caso di ustione da contatto della cute con liquido criogeno o con gas evaporato che si trova ancora a temperature criogene trattare la parte di cute interessata con le stesse modalità di pronto soccorso da adottare nel caso di ustioni provocate da temperature elevate.



11. PROCEDURE DI SICUREZZA IN SITUAZIONE 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 procedure di sicurezza in situazioni di emergenza siano preventivamente discusse e concordate tra i *Responsabili della Sicurezza* e l'RSPP, in particolare per quanto concerne l'emergenza incendio e l'individuazione delle vie di esodo dal sito RM.

11.1. Quench del magnete

Il quench rappresenta una rapida evaporazione e la successiva 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.

11.1.1. 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. 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. Interrompere l'esame e fare uscire il paziente dalla sala magnete.
3. Controllare la percentuale residua di elio contenuto nel serbatoio del magnete.
4. Avvertire l'ERS ed il MRR in merito alla natura dell'incidente.

11.1.2. 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. Portare il paziente fuori della sala esami e/o dal sito RM;
3. Dare l'allerta e aprire tutte le porte per diluire l'elio presente nell'aria del locale, aiutandone l'evacuazione.
4. Avvertire l'ERS ed il MRR in merito alla natura dell'incidente.

	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA	Rev 01_2019 del 25/09/19 Rev 02_2021
	P.O. Villa Delle Ginestre	

11.2. 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 a 19% e 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 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 18,1% 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:

1. Attivare manualmente il sistema di estrazione di emergenza.
2. Tranquillizzare il paziente, interrompere l'esame, estrarre il paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM ed allontanarlo momentaneamente dal sito RM .
3. Verificare la presenza di segni o indizi relativi a:
 - A) Un quench del magnete o perdite di elio all'interno della sala magnete.
 - B) 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 della Sicurezza in RM ed il Medico Responsabile della sicurezza clinica e della efficacia diagnostica della apparecchiatura RM in merito alla natura dell'incidente.

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

- Eseguire quanto riportato nella sezione "11.3. 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 MRR e ERS che decideranno in merito alle azioni da intraprendere.

11.3. Emergenza incendio

L'emergenza incendio scatta in concomitanza di 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 emergenza 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:

- Estrarre il paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM abbassando ed agganciando il lettino ed allontanarlo dalla sala magnete. (*)
- Premere il pulsante di sgancio elettrico.
- Dare l'allerta e utilizzare gli estintori amagnetici per limitare i danni
- Richiedere l'intervento dei Vigili del Fuoco.
- In caso di intervento sull'incendio manovrare opportunamente gli estintori e, all'interno della sala magnete, utilizzare solamente gli appositi estintori amagnetici in dotazione al sito RM.
- Qualora il principio di incendio non possa essere contenuto è necessario che tutto il personale ed il pubblico si allontanino dalla sala magnete e dal sito RM.
- Informare il Medico Responsabile della sicurezza clinica e della efficacia diagnostica della apparecchiatura RM e l'Esperto Responsabile della Sicurezza in RM in merito alla natura dell'incidente.

(*) In questa struttura i pazienti sono principalmente medullosesi pertanto non possono collaborare per scendere dal lettino. Se l'operatore preme prima il pulsante di sgancio elettrico non potrebbe abbassare il lettino e fare uscire dalla sala RM il paziente tramite il lettino portapaziente.

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

- Estrarre il paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM abbassando ed agganciando il lettino ed allontanarlo dalla sala magnete. (*)
- Premere il pulsante di sgancio elettrico.
- Richiedere l'intervento dei Vigili del Fuoco.
- In caso di intervento sull'incendio manovrare opportunamente gli estintori e, all'interno della sala magnete, utilizzare solamente gli appositi 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 ed il pubblico si allontanino dalla sala magnete e dal sito RM.
- Informare il MRR e l'ERS in merito alla natura dell'incidente.

	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA	Rev 01_2019 del 25/09/19 Rev 02_2021
	P.O. Villa Delle Ginestre	

11.4. 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'ERS ed il MRR in merito alla natura dell'incidente.


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

La presenza di oggetti ferromagnetici nella struttura del magnete non si dovrebbe mai verificare a meno di incidenti dovuti a grave negligenza dal momento che è assolutamente vietato introdurre oggetti in materiale ferromagnetico all'interno della sala magnete ("4. 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, l'ERS ed il MRR che decideranno in merito alle azioni da intraprendere.
 - Informare il MRR e l'ERS della Sicurezza in RM 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'ERS ed il MRR 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 l'ERS ed il MRR 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 sganciando il lettino portapaziente della RM o 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'ERS ed il MRR che decideranno in merito alle azioni da intraprendere.
 - Informare il l'ERS ed il MRR in relazione alla natura dell'incidente.
4. Se l'oggetto attratto dal magnete ha arrecato danni al paziente ed impedisce l'estrazione del paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM:
- Tranquillizzare il paziente e valutare per quanto possibile la natura dei danni riportati dallo stesso.
 - 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.**
 - 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) è necessario:
 - o a) attivare la procedura di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica come descritto nella sezione "11.7. Spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica" (quench Manuale)

	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA	Rev 01_2019 del 25/09/19 Rev 02_2021
	P.O. Villa Delle Ginestre	

- o **b)** contattare l'ERS ed il MRR che decideranno in merito alle azioni da intraprendere.

Prima di attivare la procedura a) è necessario verificare, in relazione alla situazione contingente, che eventuali movimenti dell'oggetto ferromagnetico a seguito dello spegnimento del campo statico di induzione magnetica 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 MRR e l'ERS in relazione alla natura dell'incidente.

11.6. Emergenze assistenziali mediche e/o anestesologiche

In caso di emergenze assistenziali mediche e/o anestesologiche 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 il lettino portapaziente Philips sganciandolo dal tomografo RM.
3. Soccorrere il paziente e prestare le cure assistenziali del caso.

11.7. Spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica (Quench Manuale)

Lo spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica è una procedura 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:

- Pericolo per la salute di persone in caso 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. 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 60 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. L'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 ("11.1.2. 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 60 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:
 - 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 pacemaker, ai portatori di protesi dotate di circuiti elettronici e ai portatori di protesi, clips vascolari, preparati metallici intracranici e schegge in materiale ferromagnetico.

	ALLEGATI - REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA	Rev 01_2019 del 25/09/19 Rev 02_2021
	P.O. Villa Delle Ginestre	

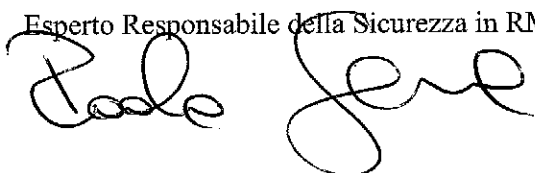
Allegati

Gli allegati al Regolamento di sicurezza ne costituiscono parte integrante ma potranno essere aggiornati separatamente ove ritenuto necessario dai Responsabili della sicurezza dandone opportuna notifica

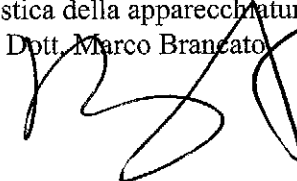
ALLEGATI:

- A) Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM
- B) Modulo informativo e questionario anamnestico
- C) Procedura Metal Detector/rilevatore oggetti ferromagnetici
- D) Protocollo controlli di sicurezza a cura dei lavoratori adibiti alla attività diagnostica
- E) Procedura di gestione del paziente medulloleso, barellato o in sedia a rotelle, in Risonanza Magnetica
- F) Ordine di Servizio - Prescrizione – divieto di accesso in corso di esame RM
- G) Protocollo verifiche di sicurezza
- H) Protocollo controlli di qualità
- I) Modulo informativo donne in stato di gravidanza (aggiuntivo al modulo B)

Esperto Responsabile della Sicurezza in RM



Medico Responsabile
 della sicurezza clinica e della efficacia
 diagnostica della apparecchiatura RM
 Dott. Marco Brancato





A. SCHEDA DI ACCESSO ALLA ZONA CONTROLLATA DEL SITO RM

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a _____ il _____
dichiara quanto segue:

Motivo dell'accesso al sito RM (indicare se visitatore accompagnatore o altro):

Ha mai lavorato come saldatore, tornitore, carrozziere o simile? Si No

Ha mai subito incidenti stradali o di caccia? Si No

È stato/a vittima di 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/portatrice 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 per infusione di insulina o altri farmaci? Si No
 Corpi metallici nelle orecchie o impianti per l'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 del cristallino? Si No
 Protesi dentarie fisse o mobili? Si No
 Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari ecc.),
viti, chiodi, fili metallici ecc.? Si No
Localizzazione _____
 Altre protesi? Si No
Localizzazione _____

Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno
del corpo di cui potrebbe NON essere a conoscenza? Si No

È portatore di piercing?
Localizzazione _____

	ALLEGATI - REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA	Rev 01_2019 del 25/09/19 Rev 02_2021
	P.O. Villa Delle Ginestre	

- Sta utilizzando cerotti Medicali? Si No
 È in stato di gravidanza? Si No
 È affetto/a da anemia falciforme? Si No
 Informazioni supplementari:
-

Per accedere alla ZONA CONTROLLATA occorre rimuovere:

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

All’interno della ZONA CONTROLLATA non possono essere portati oggetti o dispositivi elettrici se non espressamente autorizzati dal personale presente nel sito RM deputato all’accompagnamento del soggetto durante la sua presenza. Il tempo di permanenza all’interno delle zone a 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.

IL MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA ED EFFICACIA CLINICA IN RM (o suo delegato, il Medico Responsabile della prestazione diagnostica) preso atto delle risposte fornite dal soggetto e espletati tutti gli accertamenti del caso autorizza l’accesso al Sito RM.

Data _____

Firma (*)

IL MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA
ED EFFICACIA CLINICA IN RM
(o suo delegato, il Medico Responsabile della prestazione diagnostica)

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.

Data _____


Firma (**)

Soggetto deputato all’accesso

(*) La verifica amnestica a firma del MEDICO RESPONSABILE della sicurezza ed efficacia clinica o suo delegato (il Medico Responsabile della prestazione diagnostica) e il consenso informato a firma del soggetto deputato all’accesso devono essere necessariamente apposti su un unico foglio, anche eventualmente modalità Fronte/retro

(**) Al fine di semplificare le procedure di accesso, compilata la scheda la prima volta, per gli accessi successivi è possibile confermare ad ogni ingresso successivo che nulla è cambiato nel soggetto ai fini delle verifiche delle controindicazioni previste nel questionario amnestico, viene confermata la sua consapevolezza dei rischi presenti nel sito RM e della conoscenza delle procedure a cui attenersi, prevedendo la firma del soggetto, e del Medico Responsabile (della Sicurezza o della Prestazione diagnostica) che ne ha autorizza l’accesso e la data.

PSA 3

	ALLEGATI - REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA	Rev 01_2019 del 25/09/19 Rev 02_2021
	P.O. Villa Delle Ginestre	

B. MODULO INFORMATIVO E QUESTIONARIO ANAMNESTICO

DATI PAZIENTE:

Cognome	Nome
Data e luogo di nascita	Peso (Kg)
Residenza	Recapito Tel.
Indagine richiesta	Reparto

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, da accertarsi a cura del Medico Responsabile della prestazione diagnostica (MRP), previo utilizzo dell'apposito "questionario anamnestico" e "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, etc),
- 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 dal personale di servizio.

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.




	ALLEGATI - REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA	Rev 01_2019 del 25/09/19 Rev 02_2021
	P.O. Villa Delle Ginestre	

Questionario anamnestico

Il "questionario anamnestico" ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esame RM. Tale questionario deve essere attentamente compilato 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 false o mendaci ai quesiti sottopostigli.

- | | | |
|--|--|----|
| <input type="checkbox"/> Ha eseguito in precedenza esami RM? | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Ha avuto reazioni allergiche dopo somministrazione del mezzo di contrasto RM? | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Soffre di claustrofobia? | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere? | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia? | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> È stato vittima di traumi da esplosioni? | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> È in stato di gravidanza? | SI | NO |
| Ultime mestruazioni avvenute: | | |
| <input type="checkbox"/> Ha subito interventi chirurgici su: | | |
| <input type="checkbox"/> testa | <input type="checkbox"/> addome | |
| <input type="checkbox"/> collo..... | <input type="checkbox"/> estremità | |
| <input type="checkbox"/> torace..... | <input type="checkbox"/> altro..... | |
| <input type="checkbox"/> È a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo? | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> 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 | | |
| <input type="checkbox"/> Ritieni di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza? | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Informazioni supplementari: | | |
| E' affetto da anemia falciforme? | SI | NO |
| E' portatore di protesi del cristallino? | SI | NO |
| E' portatore di piercing? | SI | NO |
| Localizzazione | | |
| Presenta tatuaggi? | SI | NO |
| Localizzazione..... | | |
| Sta utilizzando cerotti medicali? | SI | NO |

PA 8

	ALLEGATI - REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA	Rev 01_2019 del 25/09/19 Rev 02_2021
	P.O. Villa Delle Ginestre	

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

IL 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 all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM. Pertanto, consapevole delle risposte fornite, acconsente l'esecuzione dell'esame.

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

Ulteriori consensi informati

Consenso informato relativo a _____

Il paziente si ritiene sufficientemente informato sui rischi legati a _____
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

(*) Il questionario a firma del Medico Responsabile della prestazione diagnostica ed i consensi informati legati sia all'esecuzione dell'indagine RM che alla somministrazione del mezzo di contrasto a firma del paziente devono essere necessariamente apposti su un unico foglio, anche eventualmente in modalità fronte/retro. Si raccomanda poi, se del caso, di prevedere consecutivamente (sullo stesso foglio su un modello a parte) eventuali ulteriori consensi a firma del paziente, realizzati nelle modalità analoghe a quelle qui riportate a mero titolo di esempio

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

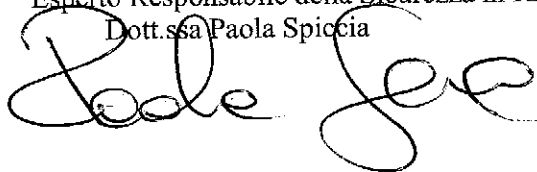


	ALLEGATI - REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA	Rev 01_2019 del 25/09/19 Rev 02_2021
	P.O. Villa Delle Ginestre	

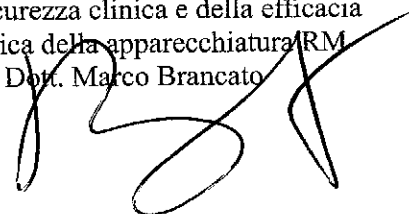
C. PROCEDURA UTILIZZO METAL DETECTOR E RILEVATORE OGGETTI FERROMAGNETICI


- Mantenere sempre disponibile il metal detector e il rilevatore di oggetti ferromagnetici (ove disponibile) in prossimità dell'ingresso
- Verificare l'integrità del metal detector e del rilevatore di oggetti ferromagnetici (ove disponibile)
- Verificare al mattino la corretta accensione del metal detector e del rilevatore di oggetti ferromagnetici (ove disponibile)
- Controllare periodicamente il corretto funzionamento in presenza di un oggetto metallico di prova al di fuori del sito.
- Mantenere a disposizione pile nuove di ricambio e/o carica batterie.
- In caso di mal funzionamento avvisare subito il MRR e ERS
- Prima dell'uso del metal detector invitare il paziente a depositare tutti gli oggetti metallici nello spogliatoio nel sito.
- Utilizzare il metal detector ed il rilevatore di oggetti ferromagnetici (ove disponibile) su ogni paziente prima dell'ingresso in sala magnete, al fine di assicurarsi, prima di eseguire l'esame, che il Paziente non introduca accidentalmente oggetti metallici in sala RM
- Avvisare il Medico Responsabile in caso di segnalazione del metal detector e del rilevatore di oggetti ferromagnetici (ove disponibile) sul paziente, e invitare il paziente ad attendere nello spogliatoio.
- E' 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 ferromagnetiche di un oggetto possono essere rivelati mediante il rilevatore di oggetti ferromagnetici.
- Non rimuovere, né modificare, senza autorizzazione, i dispositivi e mezzi di sicurezza, protezione, misurazione e segnalazione. Segnalare eventuali deficienze.
- Non compiere operazioni o manovre che non sono di propria competenza o che possono compromettere la sicurezza e la protezione in RM.
- A fine giornata porre in ricarica.

Esperto Responsabile della Sicurezza in RM
Dott.ssa Paola Spiccia



Medico Responsabile
della sicurezza clinica e della efficacia
diagnostica della apparecchiatura RM
Dott. Marco Brancato




	ALLEGATI - REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA	Rev 01_2019 del 25/09/19 Rev 02_2021
	P.O. Villa Delle Ginestre	

ALL D

P.O. VILLA DELLE GINESTRE – RM PHILIPS INGENIA 1.5T

CONTROLLI DI SICUREZZA A CURA DEI LAVORATORI ADIBITI ALLA ATTIVITA' DIAGNOSTICA

DEVONO ESSERE EFFETTUATI A CURA DEL PERSONALE DI TURNO ANCHE IN ASSENZA DI ATTIVITA' CLINICA

GIORNALIERI

1) VERIFICA LIVELLO OSSIGENO

Controllare sull'apposito display e registrare il valore della concentrazione di ossigeno all'interno della sala magnete. In caso il valore sia significativamente discordante da 20,9% (inferiore a 20,3% o superiore a 21,5%) informare l'Esperto Responsabile della Sicurezza in RM e il Medico responsabile della Sicurezza ed efficacia clinica della apparecchiatura RM.

In caso di valore inferiore a 19% ed assenza di segnalazioni di allarme è necessario comportarsi come previsto nel caso si fosse attivato l'allarme ossigeno ed **informare immediatamente ERS e il MRR, e la ditta di manutenzione**

2) VERIFICA VISIVA PARAMETRI CLIMATIZZAZIONE

Verificare e registrare **temperatura e umidità** in sala RM tramite il display posto alla consolle

In caso di discostamenti temporanei dai valori di riferimento:

- contattare immediatamente il MRR che valuterà l'entità ed esprimerà il suo parere sulla prosecuzione della attività clinica.
- Contattare la ditta di manutenzione

In caso di discostamenti dai valori di riferimento che perdurano informare il MRR e l'ERS

3) LIVELLO ELIO (VALVOLE DI SICUREZZA)

Verificare e registrare il **livello percentuale dell'elio** rispetto al livello di riferimento fornito.

In caso di discostamenti dai valori di riferimento informare il MRR e l'ERS

4) VERIFICA VISIVA INTEGRITA' DEI FINGER

Controllare e registrare 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 della Sicurezza in RM e al MRR.

5) VERIFICA ACCESSO AL SITO RM

Verificare:

- la presenza del Regolamento di Sicurezza
- la presenza dell' Elenco nominativo "personale autorizzato"
- funzionalità apertura a codice porta sito RM
- la presenza di segnaletica e contrassegni su porta a codice, su porta sala RM e locale tecnico
- la presenza e funzionalità di metal detector

Handwritten signature and initials

	ALLEGATI - REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA	Rev 01_2019 del 25/09/19 Rev 02_2021
	P.O. Villa Delle Ginestre	

- presenza procedure per l'uso del metal detector / rilevatore oggetti ferromagnetici
- agevole apertura porta sala RM – la porta della sala deve essere mantenuta almeno sufficientemente agevole, ove l'apertura passi da “agevole” a “sufficientemente agevole” il lavoratore deve richiedere immediatamente intervento di manutenzione.

Annotare esito ed eventualmente annotare anomalie, informare il MRR e l'ERS ed ove necessario richiedere intervento di manutenzione.

SETTIMANALI

6) VERIFICA LED

Effettuare la verifica del corretto funzionamento dei LED relativi alla temperatura sala tecnica, al compressore ed al gruppo frigo, premendo il tasto “TEST” e verificando l'accensione dei led. La centralina è posta in area consolle di comando.

Registrare l'esito dell'avvenuto controllo ed in caso di anomalie segnalare al MRR e all'ERS

7) ATTIVAZIONE VENTILAZIONE DI EMERGENZA

Verificare tramite l'apposito/i pulsante/i che l'**attivazione manuale del sistema di ventilazione di emergenza** si attivi correttamente. Registrare l'esito dell'avvenuto controllo.

In caso di esito negativo informare immediatamente il MRR e l'ERS e la ditta di manutenzione

8) CONTROLLI DISPOSITIVI PAZIENTE

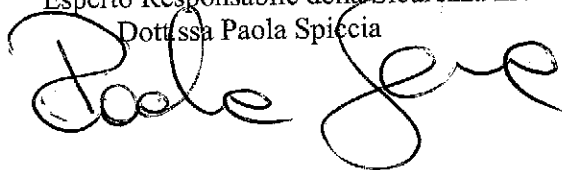
Verificare la presenza e funzionalità di: interfono, dispositivi di protezione dal rumore. Verifica presenza di: carrello di emergenza(*) barella amagnetica, defibrillatore (*), aspiratore, moduli di consenso informato. ((*) la fornitura del carrello e la funzionalità del defibrillatore sarà verificata da chi di competenza secondo quanto previsto dalle procedure aziendali e quanto previsto dal Medico Responsabile della sicurezza e della efficacia clinica della apparecchiatura RM),

Annotare esito ed in caso anomalie informare immediatamente il Medico Responsabile della sicurezza clinica e della efficacia diagnostica della apparecchiatura RM

Registrare l'esito di tutti i controlli sulla apposita modulistica allegata, che dovrà essere mantenuta disponibile e archiviata dal Coordinatore TSRM ed in assenza dal Responsabile della U.O. di Radiodiagnostica.

Esperto Responsabile della Sicurezza in RM

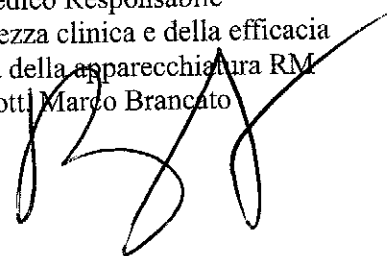
Dot.ssa Paola Spiccia



Medico Responsabile

della sicurezza clinica e della efficacia
diagnostica della apparecchiatura RM

Dott. Marco Brancato






ALLEGATI - REGOLAMENTO DI
SICUREZZA IN RISONANZA
MAGNETICA

P.O. Villa Delle Ginestre

Rev 01_2019 del 25/09/19
Rev 02_2021

P.O. VILLA DELLE GINESTRE - RM PHILIPS INGENIA 1.5 T													
CONTROLLI DI SICUREZZA A CURA DEI LAVORATORI ADIBITI ALLA ATTIVITA' DIAGNOSTICA													
ANNO / MESE - /	% OSSIGENO SALA RM	TEMPERATURA e UMIDITA' SALA RM	ELIO Livello % Elio	Integrità Finger	Verifica Accesso al sito RM (eventualmente anomale e segnalare anomale)	Controllo LED	Attivazione Ventilazione Manuale	Controllo dispositivi paziente (eventualmente anomale e segnalare anomale)	OPERATORE MAYUSCOLO LEGGIBILE	IN	Firma	GIORNALIERI	
												Giorno	Esito Positivo
1	[20.3 - 21.5%]	[20-24°C]	[40-60%]			Esito Positivo	Esito Positivo						
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													
11													
12													
13													
14													

NOTE



ALLEGATI - REGOLAMENTO DI
SICUREZZA IN RISONANZA
MAGNETICA


P.O. Villa Delle Ginestre

Rev 01_2019 del 25/09/19
Rev 02_2021

P. O. VILLA DELLE GINESTRE - RM PHILIPS INGENIA 1,5 T										
CONTROLLI DI SICUREZZA CURA DEI LAVORATORI ADIBITI ALLA ATTIVITA' DIAGNOSTICA										
ANNO / MESE - /	% OSSIGENO SALA RM	TEMPERATURA e UMIDITA' SALA RM	ELIO Livello % Elio	Integrità Finger	Verifica Accesso al sito RM Esito Positivo (eventualmente annotare e segnalare anomalie)	SETTIMANALI			OPERATORE MALUSCOLO LEGGIBILE	Firma
						Controllo LED	Attivazione Ventilazione Manuale	Controllo dispositivi Paziente Esito Positivo (eventualmente annotare e segnalare anomalie)		
15	[20,3 - 21,5%]	[20-24°C] [40-60%]								
16										
17										
18										
19										
20										
21										
22										
23										
24										
25										
26										
27										
28										
29										
30										
31										

NOTE

Firma Coord. TSM [o suo delegato] per revisione mensile

	ALLEGATI - REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA	Rev 01_2019 del 25/09/19 Rev 02_2021
	P.O. Villa Delle Ginestre	

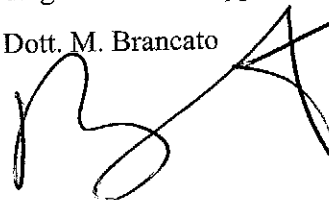
ALL E

Procedura di gestione del paziente medulloleso, barellato o in sedia a rotelle, in Risonanza Magnetica

1. Il paziente medulloleso, barellato o in sedia a rotelle, che deve eseguire un esame RM verrà accompagnato dal personale del Reparto di provenienza presso la RM della U.O.S. di Radiodiagnostica all'altezza della porta a vetri dotata di serratura con codice numerico antistante i locali della RM stessa.
2. Il TSRM dovrà verificare che il paziente non abbia oggetti metallici, ferromagnetici e di supporto magnetico in proprio possesso (telefoni cellulari, orologi, anelli, collane, orecchini, gioielli, fermagli, monete, carte di credito, tessere magnetiche, etc).
3. in tale luogo il paziente verrà preso in carico dal Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM) che, preventivamente, avrà già sbloccato dal gantry della RM il lettino portapaziente amagnetico Philips e l'avrà spostato nell'area di preparazione paziente RM;
4. a livello di questi ultimi locali, al di là della linea sul pavimento indicante il la soglia da 0.1 mT (1Gauss) del campo magnetico, la barella del paziente ed il lettino amagnetico Philips saranno affiancati ed il paziente sarà trasferito su quest'ultimo;
5. gli operatori del Reparto lasceranno i locali di preparazione paziente della RM ed il TSRM entrerà con il lettino nel locale del gantry della RM, posizionerà il lettino e verrà eseguito l'esame RM;
6. a termine dell'esame RM il TSRM rimuoverà il lettino dalla sala gantry, avvertirà gli operatori del Reparto
7. sempre nell'area preparazione paziente, al di là della linea sul pavimento indicante il la soglia da 0.1 mT (1Gauss), la barella del paziente ed il lettino amagnetico saranno affiancati ed il paziente trasferito sulla barella e lascerà i locali RM, accompagnato dagli operatori del Reparto dove farà ritorno.

Medico Responsabile della sicurezza clinica
e della efficacia diagnostica della apparecchiatura RM

Dott. M. Brancato






ALLEGATI - REGOLAMENTO DI
SICUREZZA IN RISONANZA
MAGNETICA

P.O. Villa Delle Ginestre

Rev 01_2019 del 25/09/19
Rev 02_2021

ALL. F.

ORDINE DI SERVIZIO

PRESCRIZIONE

DURANTE L'ESECUZIONE DI UN ESAME DI RISONANZA MAGNETICA (CON SEQUENZA IN CORSO) SONO SEVERAMENTE VIETATI LA PERMANENZA E L'ACCESSO IN SALA RM SENZA ALCUNA ECCEZIONE.

IN CASO DI NECESSITA' DI INGRESSO IN SALA DI DEVE INTERROMPERE L'ESAME DIAGNOSTICO DALLA CONSOLLE

Il Medico Responsabile della Sicurezza Clinica
e dell'efficacia diagnostica della apparecchiatura RM

Dott. Marco Brancato

1/1



ALL. G

PROTOCOLLO VERIFICHE DI SICUREZZA

Il seguente protocollo è finalizzato alla verifica del permanere delle condizioni di sicurezza secondo il seguente protocollo. Sarà di seguito identificato come "operatore" il lavoratore che giornalmente è adibito alla svolgimento della attività diagnostica in RM.

1 - VERIFICA GENERALE DEL SITO

Verifica visiva dello stato generale di funzionalità e condizioni della macchina.
Periodicità: Semestrale

2 - CONDIZIONAMENTO E MICROCLIMA

2.1 VENTILAZIONE E CLIMATIZZAZIONE

La risonanza magnetica oggetto della presente relazione è a magnete superconduttore pertanto è previsto l'uso di criogeni. Il sistema di aerazione/climatizzazione installato in sala magnete prevede, in condizioni di normale operatività, temperatura e umidità tali da: garantire il corretto funzionamento della apparecchiatura, non causare un aumento non controllato del SAR (rateo di assorbimento specifico medio) e garantire lo stato di benessere del paziente (22 ± 2 °C e umidità < 60%). Il sistema deve assicurare almeno 6 -8 ricambi d'aria/ora in condizioni normali e almeno 18 - 22 ricambi d'aria/ora in condizioni di emergenza. Infine il sistema è stato progettato e realizzato in modo tale da mantenere il locale RM rispetto al locale confinante, in leggera sovra-pressione in condizioni normale e sotto-pressione in caso di emergenza.

L'impianto è dotato di sistemi di misura per il controllo e regolazione automatica della temperatura, dell'umidità e delle pressioni relative.

Verifica visiva climatizzazione

Verificare temperatura e umidità in sala RM tramite il display posto alla consolle

Periodicità dei controlli operatore: giornaliero

Attivazione manuale ventilazione di emergenza

Verificare tramite l'apposito/i pulsante/i che l'attivazione manuale del sistema di ventilazione di emergenza si attivi correttamente

Periodicità dei controlli operatore: settimanale

Controllo strumentale

Misura dei volumi d'aria e dei gradienti pressori, in condizioni normali e di emergenza.

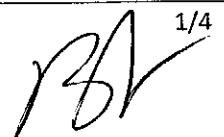
Periodicità: Semestrale

2.2 CANALIZZAZIONI GAS CRIOGENI, VALVOLE DI SICUREZZA E RIVELATORE DI OSSIGENO

Sistema di canalizzazione gas criogeni

Sul sistema di canalizzazione dei gas criogeni un controllo visivo sulle parti ispezionabili secondo indicazioni INAIL.

Periodicità controllo: annuale (e comunque dopo un quench, scosse di terremoto, assestamenti suolo, incendi)

 1/4

3



Rivelatore di ossigeno

a) Controllare sull'apposito display e registrare il valore della concentrazione di ossigeno all'interno della sala magnete.

In caso il valore sia significativamente discordante da 20,9% (inferiore a 20,3% o superiore a 21,5%) informare l'Esperto Responsabile e il Medico Responsabile della Sicurezza (MRS).

In caso di valore inferiore a 19% ed assenza di segnalazioni di allarme è necessario comportarsi come previsto nel caso si fosse attivato l'allarme ossigeno ed informare immediatamente l'Esperto Responsabile e il Medico Responsabile della Sicurezza (MRS) e la ditta di manutenzione

Periodicità dei controlli operatore: giornaliero

b) Il controllo strumentale del rivelatore di ossigeno deve essere effettuato con bombole certificate al fine di verificare il corretto funzionamento del sensore secondo le indicazioni INAIL (soglia allarme al 18% e pre allarme al 19%). Verifica attivazione automatica ventilazione emergenza.

Periodicità dei controlli: Semestrale

c) La sostituzione del sensore di ossigeno avverrà secondo indicazione della casa costruttrice.

2.3 SISTEMA DI ASPIRAZIONE DI EMERGENZA - Vedi punto 2.1 e 2.2

3 - CONTROLLI DI ESISTENZA E FUNZIONALITÀ

3.1 VALVOLE DI SICUREZZA

Verificare il livello percentuale dell'elio rispetto ai riferimenti forniti dalla ditta costruttrice.

Periodicità dei controlli operatore: giornaliero
Periodicità dei controlli: Semestrale

3.2 INTERRUTTORI ALIMENTAZIONE ELETTRICA E ALTRO

Devono essere verificati:

- Presenza e funzionalità interruttore elettrico di emergenza a parete (sgancio elettrico)
- bloccaggio RF
- Presenza estintori amagnetici.
- Presenza e funzionalità interlock alla porta di accesso alla sala RM
-

Periodicità dei controlli: Semestrale

3.3. MESSA A TERRA DELLA APPARECCHIATURA E CORRENTI DI DISPERSIONE

Le verifiche elettriche dell'apparecchiatura oggetto della presente sono effettuate a cura di ditta incaricata dall'ASP PA. L'esito deve essere idoneo.

Periodicità dei controlli: Annuale

3.4 VERIFICA LED

Effettuare la verifica del corretto funzionamento dei LED relativi alla temperatura sala tecnica, al compressore ed al gruppo frigo, premendo il tasto "TEST" e verificando l'accensione dei led.

Periodicità dei controlli operatore: settimanale
Periodicità dei controlli: Semestrale



3.5 REGOLAMENTO DI SICUREZZA

Il regolamento di sicurezza deve essere sempre affisso e facilmente consultabile.

Le principali regole di sicurezza in caso di emergenza devono affisse e facilmente consultabili (estratte dal regolamento di sicurezza)

Periodicità dei controlli operatore: giornaliero
Periodicità dei controlli: Semestrale

4 - CONTROLLI DI ACCESSO AL SITO E ALLA SALA RM, CARTELLONISTICA

L'apertura della porta di accesso al sito RMN è dotata di sistema "a codice" ed deve essere funzionante. La segnaletica e la cartellonistica deve essere presente ed posta correttamente.

Devono essere verificati:

1. Presenza elenco nominativi all'ingresso del sito
2. Funzionalità apertura a codice porta sito RM
3. Presenza segnaletica e contrassegni
4. Presenza ordine di servizio "Divieto di ingresso e permanenza in corso di esami"
5. Presenza e funzionalità del rivelatore di metalli / rilevatore oggetti ferromagnetici
6. Presenza segnaletica di accesso inibito al secondo ingresso
7. Presenza delle procedure per l'uso rivelatore di metalli / rilevatore oggetti ferromagnetici
8. Agevole apertura della porta sala RM – la porta della sala deve essere mantenuta almeno sufficientemente agevole, ove l'apertura passi da "agevole" a "sufficientemente agevole" l'operatore deve richiedere immediatamente intervento di manutenzione.

Periodicità dei controlli operatore: giornaliero
Periodicità dei controlli: Semestrale

5 - SCHERMATURA RF (Tenuta della Gabbia di Faraday)

La gabbia di Faraday ad un controllo visivo deve risultare globalmente integra.

Periodicità dei controlli operatore: giornaliero
Periodicità dei controlli: semestrale

La gabbia di faraday deve essere sottoposta a verifica strumentale al fine di verificarne il potere di attenuazione che deve garantire almeno 80 dB o secondo le specifiche richieste dalla ditta costruttrice.

Periodicità dei controlli: annuale

6 - DISTRIBUZIONE DELLE CURVE ISOMAGNETICHE

6.1 CAMPO MAGNETICO STATICO

Il Campo magnetico statico è il campo principale necessario per la polarizzazione degli spin all'interno dei tessuti necessaria per la generazione del segnale. Tale campo è generato da un magnete permanente e l'intensità del campo è di 1,5 Tesla. Tuttavia vi è associato un campo magnetico statico disperso di inferiore intensità, non utile ai fini clinici, ma ineliminabile.



MISURE CAMPO MAGNETICO IN SITO RM ED IN SALA RM

Verificare il permanere della linea dei 0,5 mT all'interno del sito e del 0,1mT all'interno della struttura, come da normativa vigente

Le misure di campo magnetico disperso eseguite con gaussmetro a sonda di hall hanno rilevato che il campo magnetico disperso è tale che **valori $\geq 0,5$ mT (5Gauss) sono totalmente interni al sito RMN ed in particolare totalmente confinati all'interno della sala magnete ed al locale tecnico.**

Periodicità dei controlli: Annuale

TOLLERANZA PROTOCOLLO: Annuale +30gg semestrale +15gg

Esperto Responsabile della Sicurezza in RM

Dott.ssa Paola Spiccia

Medico Responsabile

della sicurezza clinica e della efficacia
diagnostica della apparecchiatura RM

Dott. Marco Brancato



ALL. H

PROTOCOLLO PER I CONTROLLI DI QUALITÀ

Riferimenti Tecnici

- Specifiche tecniche della apparecchiatura
- Protocollo controlli di qualità Ditta Produttrice - PIQT
- AAPM report n°100 – 2010
- AAPM report n°28 – 1990
- Report AIFM n 2 - 2004
- Protocollo NEMA
- ISPEL Indicazioni operative – 2004
- Indicazioni operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica – Agosto 2015
- Pro-MRI User Manual

STRUMENTAZIONE UTILIZZATA

A. Fantoccio HEAD per PIQT da 200mm

Questo fantoccio di forma cilindrica contiene diversi inserti, ognuno dei quali è finalizzato per una particolare misura ed in particolare:

- Per la risoluzione spaziale
- Per la distorsione geometrica
- Per la misura dello spessori, posizioni e distanza tra le fette

B. Fantocci uniformi per la valutazione del SNR e uniformità delle bobine

C. Fantoccio ACR (Pro-MRI e software Pro-Control)

CONTROLLI DI QUALITÀ

1) UNIFORMITÀ

Procedura: Effettuare una scansione con fantoccio uniforme Valutare l'uniformità percentuale sull'immagine ottenuta.

Valori di rif. e toll.: $\geq 80\%$ Periodicità: Semestrale

2) RAPPORTO SEGNALE RUMORE (S/N)

Procedura: Effettuare una scansione con fantoccio uniforme secondo procedura NEMA o prevista dalla casa costruttrice con Head e Body Coil. Determinare il valore del rapporto segnale rumore S/N, misurando il valore medio del segnale e la deviazione std secondo le procedure stabilite dalla ditta costruttrice.

Valori di rif. e toll.: S/N > valore riferimento ditta costruttrice periodicità: Semestrale

3) DISTORSIONE GEOMETRICA

Procedura: Effettuare una scansione con fantoccio cilindrico e valutare le delle dimensioni del fantoccio di riferimento.

Valori di rif. e toll.: 1 % sul valore nominale [oppure entro i limiti previsti dalla ditta con modalità PIQT [149,5-150,5]] Periodicità: Semestrale

**4) RISOLUZIONE SPAZIALE**

Procedura: Effettuare una scansione con fantoccio provvisto di inserti appositi per la valutazione della risoluzione spaziale. Determinare il set costituito dai più piccoli inserti distinguibili (entro le specifiche previste dalla ditta)

Valori di rif. e toll. almeno 1mm (AAPM) Valori di rif. e toll.: ≤ 1.2 mm (toll ditta PIQT)

Periodicità: Semestrale

5) SPESSORE DELLO STRATO

Procedura: Effettuare la scansione del fantoccio ACR (Pro-MRI) provvisto delle strutture a cuneo per la valutazione dello spessore dello strato e valutazione con software o con fantoccio e procedura prevista dalla ditta.

Valori di rif. e toll.: [4.3-5.7 fantoccio ACR - Pro-MRI] [oppure entro le specifiche previste dalla ditta]

Periodicità: Semestrale

6) POSIZIONE E DELLO STRATO

Procedura: Effettuare la scansione del fantoccio ACR (Pro-MRI) provvisto delle strutture a cuneo per la valutazione dello spessore dello strato e valutazione con software o con fantoccio e procedura prevista dalla ditta. Valutare la corretta posizione dello strato

Valori di rif. e toll. [<5mm fantoccio ACR - Pro-MRI] [oppure entro le specifiche della ditta 2mm]

Periodicità: Semestrale

7) GHOST

Procedura: Effettuare la scansione del fantoccio ACR con Pro-MRI per la valutazione del ghost o tramite la procedura indicata dalla ditta.

Valori di rif. e toll.: Ghost factor ≤ 0.025 (ACR pro-MRI) [oppure < 3% limite ditta] Periodicità: semestrale

8) ORIENTAZIONE DELL'IMMAGINE

Procedura: Grazie alla geometria del fantoccio è possibile verificare l'orientamento dell'immagine ovvero AP (Antero -Posteriore) e LR (Left - Right)

Valori di rif. e toll.: corretta orientazione rispetto alla impostazione. Periodicità: Semestrale

9) STABILITA' DI CAMPO

Procedura: Valutare la frequenza di risonanza a due diversi tempi e valutare la stabilità

Valori di rif. e toll.: 63.883 +/- 15 kHz (toll ditta) Periodicità: Semestrale

Si ritiene idonea la **tolleranza di 30 giorni** per i controlli di qualità periodici in RM. Fatte salve diverse disposizioni degli organi di vigilanza. L'Esperto Responsabile della sicurezza in RM, per quanto di competenza, provvederà ad assistere il MRR in caso di prove di funzionamento ogni qual volta ne farà richiesta.

Esperto Responsabile della Sicurezza in RM
Dott.ssa Paola Spiccia

Medico Responsabile
della sicurezza clinica e della efficacia
diagnostica della apparecchiatura RM
Dott. Marco Brancato

ALL. I

FOGLIO INFORMATIVO DIPARTIMENTALE
ESAME DI RISONANZA MAGNETICA IN DONNE IN
STATO DI GRAVIDANZA

Gentile Signora,

Le forniamo di seguito alcune informazioni inerenti l'esame alla quale sarà sottoposta per aiutarla a comprendere meglio le modalità di esecuzione, i vantaggi, le conseguenze, gli eventuali rischi e ogni indicazione utile a consentirLe una appropriata valutazione ed una migliore adesione.

SCOPO DELL'INDAGINE DIAGNOSTICA

In conformità al D.M. 2/8/1991, l'indagine di risonanza magnetica in donne in stato di gravidanza può essere effettuata dopo un'attenta valutazione da parte del medico per accertare la mancata disponibilità o inadeguatezza diagnostica di altre metodiche diagnostiche che non prevedano l'uso di radiazioni ionizzanti, quando il medico proponente ritenga che possa fornire informazioni importanti per la diagnosi e quindi l'approccio terapeutico.

Le principali situazioni nelle quali è da ritenere giustificata l'esecuzione dell'esame di risonanza magnetica in donne in stato di gravidanza sono:

- pazienti con segni e sintomi di patologia a carico del sistema nervoso centrale
- pazienti affette da patologia tumorale
- pazienti con segni e sintomi di patologia in atto a carico del torace, dell'addome e della pelvi, per l'indagine ecografica non sia diagnostica
- in specifici casi di sospette o accertate anomalie fetali

MODALITA' DI PREPARAZIONE DELLA PAZIENTE ALL'INDAGINE DIAGNOSTICA

Per garantire l'esecuzione dell'esame di risonanza magnetica in condizioni di sicurezza, Le verranno fornite le adeguate informazioni (illustrate in apposito Foglio Informativo: DDR-FI-001) e Le verrà chiesto di rispondere a un questionario (DDR-MD-001), sottopostoLe dal Medico responsabile dell'esecuzione dell'esame, che ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni assolute o relative all'esposizione al campo magnetico.

DESCRIZIONE DELLE MODALITA' DI EFFETTUAZIONE DELL'INDAGINE DIAGNOSTICA

La durata dell'esame è variabile in relazione al distretto anatomico da indagare e al quesito diagnostico (da 20 a 60 minuti). Durante la fase di acquisizione dati sono udibili dei rumori ritmici provocati dal normale funzionamento dell'apparecchiatura. Le condizioni di ventilazione, illuminazione e temperatura sono tali da assicurare il massimo comfort e ridurre possibili effetti claustrofobici. Durante l'esame è necessario che Lei rimanga tranquilla e mantenga il massimo grado di immobilità per non compromettere la qualità diagnostica dell'indagine. La respirazione regolare e la deglutizione della saliva non disturbano l'esame. In alcuni tipi di indagine può essere richiesto di collaborare mediante atti respiratori e brevi periodi di apnea. Nella sala di comando è sempre presente personale di servizio pronto ad intervenire in caso di qualsiasi necessità. Lei sarà sempre in contatto visivo e vocale con gli operatori che eseguono l'esame e potrà avvertire dell'eventuale insorgenza di disturbi attraverso dispositivi di segnalazione appositamente predisposti.

EVENTUALI RISCHI CONSEGUENTI ALL'INDAGINE DIAGNOSTICA

Non sono noti, allo stato attuale delle conoscenze mediche, effetti dannosi alla donna gravida e al feto umano per esposizione ai campi magnetici e di radiofrequenza di intensità e potenze utilizzati nella attuale strumentazione ad uso diagnostico, in modo sporadico e per alcune decine di minuti.

ALTERNATIVE POSSIBILI

Per ogni ulteriore chiarimento riguardo le indicazioni all'esame e le eventuali alternative, Lei si potrà rivolgere al Medico che effettuerà l'indagine diagnostica.

EFFETTI DELLA MANCATA PROCEDURA

Ritardo nell'effettuazione della diagnosi o mancata diagnosi.

Prima dell'esecuzione dell'esame Le verrà chiesto di firmare l'apposito Modulo Aziendale di Consenso informato insieme al Medico Radiologo che effettuerà l'esame, a sua disposizione per qualsiasi chiarimento. Per i minori tale modulo dovrà essere firmato da entrambi i genitori.

Note (eventuali personalizzazioni relative ad aumento di rischio per comorbidità, variazioni di procedura)

Firma della paziente

