



DIPARTIMENTO DI  
DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

REGOLAMENTO DI SICUREZZA  
IN RISONANZA MAGNETICA

Rev 01\_2019 del 13/12/19  
Rev 02\_2021

P.T.A. Palermo Centro

# REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA

ALLIBRO ALLA DRI 100301

AL 00301 DEL 10 MAR 2022

P.T.A. PALERMO CENTRO

ESAOTE S-SCAN

0,245T

AGGIORNAMENTO AL DM 14/01/21

Esperto Responsabile della Sicurezza in RM

Dot. ssa Paola Spiccia

Medico Responsabile

della sicurezza clinica e della efficacia  
diagnostica della apparecchiatura RM

Dot. Antonio Serraino

Il Direttore Generale  
IL DIRETTORE GENERALE  
Dot. 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



## INDICE

### REGOLAMENTO DI SICUREZZA

<b>1. DEFINIZIONI.....</b>	<b>3</b>
<b>2. AREE DI RISCHIO.....</b>	<b>5</b>
<b>3. IDONEITA' ALLO SVOLGIMENTO DELLA ATTIVITA' LAVORATIVA.....</b>	<b>6</b>
<b>4. NORME GENERALI DI SICUREZZA.....</b>	<b>7</b>
4.1 Norme generali – Norme principali acceso al sito .....	7
4.2 Norme generali – Segnaletica , etichettatura e comportamento.....	8
<b>5. NORME GENERALI DI SICUREZZA PAZIENTI PER IL PERCORSO DIAGNOSTICO E     CONSENSO INFORMATO.....</b>	<b>11</b>
5.1 Norme generali di sicurezza pazienti.....	11
5.2 Criticità e controindicazioni all'esame RM.....	11
5.3 Preparazione all'esame RM.....	12
5.4 Posizionamento del paziente.....	14
<b>6. NORME DI SICUREZZA PER I VOLONTARI.....</b>	<b>15</b>
<b>7. NORME DI SICUREZZA PER GLI ACCOMPAGNATORI E VISITATORI.....</b>	<b>15</b>
<b>8. NORME DI SICUREZZA PER I LAVORATORI.....</b>	<b>16</b>
8.1 Norme generali ed inerenti a sorveglianza medica e formazione.....	16
8.2 Norme operative.....	17
8.3 Norme di sorveglianza fisica.....	18
8.4 Norme per il personale addetto alle pulizie.....	19
8.5 Norme per il personale addetto alle manutenzioni.....	20
8.5.1 Norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM...20	
8.5.2 Norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione generale degli impianti.....	20
<b>9. PROCEDURE DI SICUREZZA IN SITUAZIONE DI EMERGENZA.....</b>	<b>22</b>
9.1 Emergenza Incendio.....	22
9.2 Black out elettrico.....	22
9.3 Presenza accidentale di oggetti in materiale ferromagnetico nella struttura del magnete.....	23
9.4 Emergenze Assistenziali ed Anestesiologiche.....	25



REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN  
RISONANZA MAGNETICA

Rev 01\_2019 del 13/12/19  
Rev 02\_2021

P.T.A. Palermo Centro

**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) Prescrizione – divieto di accesso in corso di esame RM
- E) Protocollo controlli di sicurezza a cura dei lavoratori adibiti alla attività diagnostica
- F) Protocollo verifiche di sicurezza
- G) Protocollo controlli di qualità



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"*.

## I. 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**



**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.

Il sito di risonanza magnetica è composto dai seguenti locali e dalle seguenti aree dedicate:

- Sala Risonanza Magnetica
- Locale tecnico RM
- Zona Comandi Risonanza
- Area di Emergenza/Preparazione paziente
- 1 Spogliatoio

Le misure di campo magnetico disperso eseguite con gaussimetro 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**

(vi 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")

**La zona controllata (ZC) è sala magnetica.**

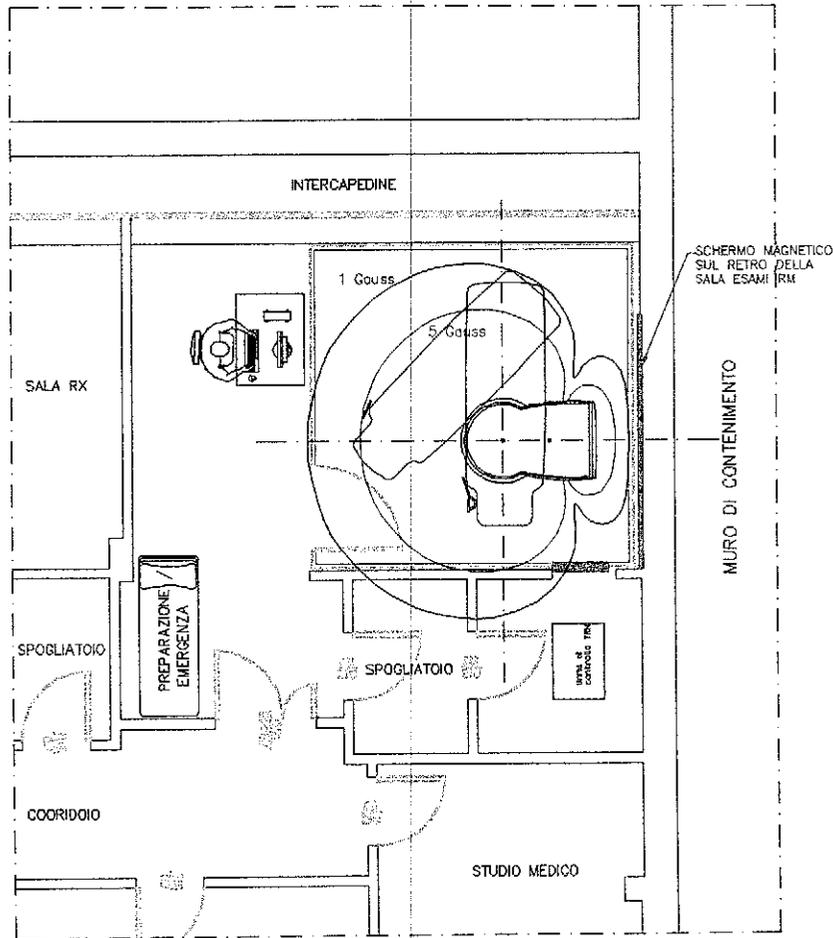
La ZAC e la ZC sono contrassegnate con specifica segnaletica.

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**, ancorché 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**". Sulla porta di accesso al sito RM è inoltre riportato l'elenco del personale autorizzato: personale medico, paramedico, etc... e chiunque abitualmente vi permane.

La linea da 5 Gauss (0,5 mT) è interamente contenuta all'interno della sala RM tuttavia cautelativamente anche al fine di darne un limite fisico è da considerarsi coincidente con il perimetro della sala RM.

Di seguito planimetria non in scala a scopo puramente descrittivo.



### 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 della efficacia diagnostica* :

- 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 al suo 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:

### 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 alla zona controllata (ZC).
2. Chiunque acceda per la prima volta all'interno della zona controllata del sito RM (Sala RM), 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 nell'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), ma solo per il tempo strettamente necessario a svolgere le attività autorizzate.
  - b. L'autorizzazione di accesso alla ZONA CONTROLLATA (sala RM) 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 autorizzato 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 (sito RM) 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 alla sala magnete e alle zone ad accesso controllato del 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 MRR 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 Fabbricante 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'impiego dei metal detector attualmente presenti. Tuttavia poiché secondo i nuovi standard è sconsigliato, è stato richiesto l'acquisto di almeno un rilevatore di componenti ferromagnetiche, che insieme alla nuova procedura di utilizzo dovrà essere sostituito appena disponibile.
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 al sito deve essere mantenuta sempre 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 sala magnete 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



REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN  
RISONANZA MAGNETICA

P.T.A. Palermo Centro

Rev 01\_2019 del 13/12/19

Rev 02\_2021

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. 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.
11. 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.**
12. Il Regolamento di Sicurezza RM deve sempre essere mantenuto esposto presso il sito RM
13. 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: ERS, MRR, Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, Vigili del Fuoco, Pronto Soccorso, Anestesisti e Rianimatori, etc.
14. Ogni eventuale anomalia di funzionamento dell'impianto RM o possibile condizione di pericolo deve essere quanto prima riferita sabili della sicurezza: ERS ed MRR
15. E' vietato rimuovere ogni tipo di segnaletica presente all'entrata e all'interno dei locali del sito RM.
16. All'interno del SITO RM è assolutamente vietato fumare.
17. 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. 10/08/18 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".
18. **E' vietato l'ingresso in sala RM di oggetti con etichettatura "RM unsafe"**
19. 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 13/12/19 Rev 02_2021
	P.T.A. Palermo Centro	

20. 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 magnete "MR CONDITIONAL" – "RM CONDIZIONATO"*

21. 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 F e ALL G). Inoltre verifiche di sicurezza giornaliere e settimanali saranno effettuate a cura del personale addetto alla attività diagnostica come da protocollo allegato (ALL E).





## 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 MRR o di un medico radiologo responsabile della prestazione diagnostica
3. Le richieste di esame devono essere vagliate personalmente dal Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame 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 anestesologiche 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 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* espresso tramite la compilazione e firma del questionario anamnestico e del consenso informato del paziente.
2. Il paziente, prima di essere condotto allo spogliatoio e accedere successivamente all'interno della sala magnete, 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).
3. 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.
4. Il paziente è invitato dal *Personale Autorizzato* a rimuovere eventuali cosmetici dal viso e piercing presenti sul corpo.



REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN  
RISONANZA MAGNETICA

P.T.A. Palermo Centro

Rev 01\_2019 del 13/12/19  
Rev 02\_2021

5. Il paziente, prima di accedere alla sala magnete, deve togliere eventuali apparecchi per l'udito, dentiere, protesi dentarie mobili, occhiali o lenti a contatto.
6. 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.
7. Il paziente viene accompagnato dal *Personale Autorizzato* all'interno della sala magnete. I pazienti non deambulanti devono essere condotti all'interno della sala magnete per mezzo dell'apposita barella/carrozzina amagnetica in dotazione al sito RM.
8. Il *Personale Autorizzato* presso il sito RM deve posizionare accuratamente il paziente per l'esecuzione dell'esame.
9. 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).
10. 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.
11. 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.

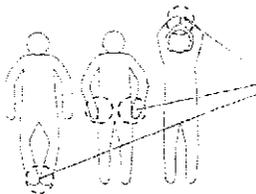
**AVVERTENZA:** Per evitare il riscaldamento del paziente durante la scansione, le specifiche sulla temperatura della stanza del magnete prevedono un ambiente che tenga conto della dispersione del calore del paziente. Superare questa temperatura limite potrebbe aumentare il rischio, per i pazienti, di 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 e secondo quan. 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 MRR e l'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. Assicurarsi 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 gantry
7. Orientare il paziente (testa-prima o piedi-prima) per ridurre al minimo la lunghezza del cavo nel gantry.
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

*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 disposizioni di arti trasformi il paziente in antenna facilitando il formarsi di correnti indotte*

L'uso, per la scansione del paziente, di bobine di superficie connesse tramite cavo, o di altri accessori, 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 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



## 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** 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 portatori 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.
- Non si effettuano esami a detenuti presso questa struttura



## 8. 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 per la 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, dall'ERS, dal MRR, 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.

### 8.1 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) 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 sala magnete 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").



## 8.2. 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 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'ERS e il MRR.
9. I pazienti non deambulanti possono essere trasportati all'interno della sala magnete esclusivamente per mezzo della barella amagnetica in dotazione al sito RM. Per ogni eventuale assistenza a pazienti all'interno della sala magnete devono essere utilizzati solamente presidi sanitari in materiale plastico o amagnetico.
10. Tutte le anomalie di funzionamento ed eventuali incidenti devono essere immediatamente riferite 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 "9. Norme di sicurezza in situazioni di emergenza".



### 8.3. 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. 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**
3. I lavori limite di esposizione al campo statico di induzione magnetica, sono stabiliti nelle tabelle allegare 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.
4. 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*.
5. 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**.
6. Considerate le attività cliniche svolte dal Direttore del Dipartimento di Diagnostica per immagini nonché Medico Responsabile della Sicurezza 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.**
7. Durante l'esecuzione di un esame RM con sequenza in corso è vietata la permanenza e l'accesso in sala RM agli operatori (all.D.)
8. 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.
9. 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.



#### 8.4. 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", "8.1. Norme generali di sicurezza per i lavoratori" 8.2 "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 detergenti 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.



## 8. 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", "8.1. Norme generali di sicurezza per i lavoratori" 8.2 "Norme Operative") ed inerenti alle **aree di rischio del sito RM** ("2. aree di rischio del sito RM") **che devono essere comunque rispettate.**

### 8.5.1. 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 MRR in merito alla natura e ai dettagli di ogni intervento effettuato.
5. E' assolutamente vietato introdurre all'interno della sala magnetete oggetti e attrezzi da lavoro in materiale ferromagnetico.

### 8.5.2. 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. 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.
2. Ogni intervento del personale tecnico addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM deve essere effettuato in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica e previo accordo con l'Esperto Responsabile della sicurezza RM ed il MRR.
3. Il personale tecnico deve astenersi dal compiere operazioni che non siano di propria pertinenza.
4. E' opportuno introdurre il minore numero possibile di attrezzi all'interno del sito RM.



REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN  
RISONANZA MAGNETICA

Rev 01\_2019 del 13/12/19  
Rev 02\_2021

P.T.A. Palermo Centro

5. E' assolutamente vietato introdurre all'interno della sala magnete cassette porta attrezzi, bombole, saldatrici, martelli e qualsiasi oggetto o utensile in materiale ferromagnetico.
6. 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.
7. 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.
8. Al termine di ogni intervento non devono essere lasciati oggetti metallici e ferromagnetici all'interno del sito RM
9. 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.
10. Si ribadisce che le seguenti norme di sicurezza integrano le norme generali di sicurezza ("4. Norme generali di sicurezza", "8.1. Norme generali di sicurezza per i lavoratori" 8.2 "Norme Operative") ed inerenti alle aree di rischio del sito RM ("2. aree di rischio del sito RM") che devono essere comunque rispettate.



## 9. 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.

### 9.1 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. Premere il pulsante di sgancio elettrico.
2. Portare il paziente fuori dalla sala esami e/o dal sito RM.
3. Dare l'allerta e utilizzare gli estintori amagnetici per limitare i danni
4. 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.
5. Informare il MRR e l'ERS in merito alla natura dell'incidente.

### 9.2 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. Informare l'ERS ed il MRR in merito alla natura dell'incidente.



### 9.3 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, carrelli, sedie, aste di supporto, etc) contattare l'ERS ed il MRR che decideranno in merito alle azioni da intraprendere.
  - Informare il MRR e l'ERS 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 e 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 il MRR e l'ERS in merito alla natura dell'incidente.



3. Se l'oggetto attratto dal magnete ha arrecato danni al paziente ma non impedisce l'estrazione del paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM:
  - Estrarre con le dovute precauzioni il paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM, condurlo nella zona di emergenza utilizzando eventualmente la barella amagnetica in dotazione al sito RM e fornire le cure assistenziali del caso.
  - Non cercare di rimuovere l'oggetto attratto dal magnete fino a che il paziente non sia stato estratto dal gantry dell'apparecchiatura RM ed accompagnato fuori dalla sala magnete.
  - Se l'oggetto attratto dal magnete è di piccole dimensioni e massa non considerevole (monete, viti, bulloni, fermagli, etc) cercare di **rimuoverlo facendo molta attenzione a non mollare assolutamente mai la presa sull'oggetto stesso fino a che non sia stato definitivamente allontanato dalla sala magnete. In caso di minimo dubbio sulle modalità di intervento non compiere alcuna azione di cui non si possano prevedere gli esiti.**
  - Se non è possibile rimuovere l'oggetto attratto dal magnete o se l'oggetto è di dimensioni e massa considerevoli (bombole per l'ossigeno, lucidatrici, carrelli, sedie, aste di supporto, etc) contattare l'ERS e il MRR che decideranno in merito alle azioni da intraprendere.
  - Informare il MRR e l'ERS 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 considerevole contattare l'ERS e il MRR che decideranno in merito alle azioni da intraprendere. 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.



REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN  
RISONANZA MAGNETICA

P.T.A. Palermo Centro

Rev 01\_2019 del 13/12/19  
Rev 02\_2021

#### 9.4. Emergenze assistenziali mediche e/o anestesiolgiche

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

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

L'Esperto Responsabile della sicurezza in RM

Dott.ssa P. Spiccia

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

Dott. A. Serrano



ALLEGATI - REGOLAMENTO DI  
SICUREZZA IN RISONANZA  
MAGNETICA Rev 02 2021

ALL - Rev 01\_2019 del 13/12/19  
Rev 02\_2021

P.T.A. Palermo Centro

## *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*

*9/6*  
*R*



## 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 \_\_\_\_\_

	<b>ALLEGATI - REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA Rev 02 2021</b>	ALL - Rev 01_2019 del 13/12/19 Rev 02_2021
	P.T.A. Palermo Centro	

- |  |    |    |
|--|----|----|
| <input type="checkbox"/> Sta utilizzando cerotti Medicali? | Si | No |
| <input type="checkbox"/> È in stato di gravidanza?         | Si | No |
| <input type="checkbox"/> È affetto/a da anemia falciforme? | Si | No |
| <input type="checkbox"/> 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/reto

(\*\*) 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.





## 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.



### 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 sottoposti.

- |  |  |    |
|--|--|----|
| <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"/> Ritiene 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 |

	<b>ALLEGATI - REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA Rev 02 2021</b>	ALL - Rev 01_2019 del 13/12/19 Rev 02_2021
	P.T.A. Palermo Centro	

Per effettuare l'esame RM occorre togliere:

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

*[Handwritten signature]*



## ALL 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 metaldetector 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.

L'Esperto Responsabile della sicurezza in RM

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



ALLEGATI - REGOLAMENTO DI  
SICUREZZA IN RISONANZA  
MAGNETICA Rev 02 2021

ALL - Rev 01\_2019 del 13/12/19  
Rev 02\_2021

P.T.A. Palermo Centro

ALL. D.

## **ORDINE DI SERVIZIO**

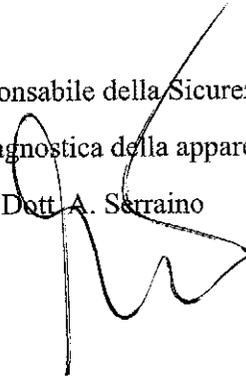
### PRESCRIZIONE

**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. A. Serraino





ALL. E

## P.T.A Palermo Centro – RM ESAOTE mod: S-SCAN

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

**DEVONO ESSERE EFFETTUATI A CURA DEL PERSONALE DI TURNO GIORNALMENTE**

#### 1) 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 Medico Responsabile 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 Medico Responsabile e l'Esperto Responsabile.

#### 2) 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 e al MRR

#### 3) 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 principale a codice, su porta sala RM.
- la presenza e funzionalità di metal detector
- presenza procedure per l'uso del metal dectector
- 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 Medico Responsabile e l'Esperto Responsabile ed ove necessario richiedere intervento di manutenzione.



#### 4) 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.*

L'Esperto Responsabile della sicurezza in RM  
Dott.ssa P. Spiccia

Il Medico Responsabile della Sicurezza e della  
efficacia clinica della apparecchiatura RM  
Dott. A. Serraino



ALLEGATI - REGOLAMENTO DI  
SICUREZZA IN RISONANZA  
MAGNETICA Rev 02 2021

P.T.A. Palermo Centro

ALL - Rev 01\_2019 del 13/12/19  
Rev 02\_2021

P.T.A. Palermo Centro RM ESAOTE 0,245T							
CONTROLLI DI SICUREZZA A CURA DEI LAVORATORI ADIBITI ALLA ATTIVITA' DIAGNOSTICA							
ANNO / MESE - <input type="text"/>	TEMPERATURA e UMIIDITA' SALA RM		Integrità Finger	Verifica Accesso al sito RM	Controllo dispositivi Paziente	OPERATORE (IN MAUSCONO LEGGIBILE)	Firma
giorno	(21-24°C)	(45-80%)	Esito Positivo	Esito Positivo (eventualmente anomale e segnalare anomalie)	Esito Positivo (eventualmente anomale e segnalare anomalie)		
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							

NOTE



ALLEGATI - REGOLAMENTO DI  
SICUREZZA IN RISONANZA  
MAGNETICA Rev 02 2021

ALL - Rev 01\_2019 del 13/12/19  
Rev 02\_2021

P.T.A. Palermo Centro

P.T.A. Palermo Centro RM ESAOTE 0,245T								
CONTROLLI DI SICUREZZA A CURA DEI LAVORATORI ADIBITI ALLA ATTIVITA' DIAGNOSTICA								
ANNO / MESE - ___ / ___	TEMPERATURA e UMIIDITA' SALA RM		Integrità Finger	Verifica Accesso al sito RM	Controllo dispositivi Paziente	OPERATORE (IN MAIUSCOLO LEGGIBILE)	Firma	
Giorno	(23-24°C)	(45-80%)	Esito Positivo	Esito Positivo (eventualmente annotare e segnalare anomalie)	Esito Positivo (eventualmente annotare e segnalare anomalie)			
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								
NOTE								
			Firma del Medico Responsabile per presa visione					



ALL. F

## PROTOCOLLO PER I CONTROLLI DI QUALITA'

### Riferimenti Tecnici

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

## CONTROLLI DI QUALITA'

### 1) UNIFORMITÀ

Procedura: Effettuare una scansione con fantoccio uniforme secondo procedura prevista dalla casa costruttrice. Valutare l'uniformità percentuale sull'immagine ottenuta.

Valori di rif. e toll.: disuniformità <30% (ditta) Periodicità: Semestrale

### 2) RAPPORTO SEGNALE RUMORE (S/N)

Procedura: Effettuare una scansione con fantoccio uniforme secondo procedura prevista dalla casa costruttrice. 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  
Periodicità: Semestrale

### 3) DISTORSIONE GEOMETRICA

Procedura: Effettuare una scansione con fantoccio cilindrico da 60 mm secondo procedura prevista dalla casa costruttrice. Calcolare l'accuratezza delle dimensioni del fantoccio di riferimento nelle direzioni di codifica del segnale. Effettuare la prova sui tre piani principali.

Valori di rif. e toll.: 59.5 – 60.5 mm (ditta) Periodicità: Semestrale

### 4) RISOLUZIONE SPAZIALE

Procedura: Effettuare una scansione con fantoccio provvisto di inserti appositi per la valutazione della risoluzione spaziale.

Valori di rif. e toll.: 2 mm +/- 10% (ditta) Periodicità: Semestrale

### 5) POSIZIONE E DELLO STRATO

Procedura: Effettuare la scansione del fantoccio provvisto delle strutture a cuneo per la valutazione della posizione dello strato. Valutare visivamente corretta posizione dello strato

Valori di rif. e toll.: Esito positivo Periodicità: Semestrale

### 6) GHOST

Procedura: Effettuare la scansione del fantoccio fornito dalla ditta per la valutazione del ghost tramite la procedura indicata dalla ditta. Verificare almeno in una direzione.

Valori di rif. e toll.: Ghost factor ≤ 2% (ditta) Periodicità: Semestrale



ALLEGATI - REGOLAMENTO DI  
SICUREZZA IN RISONANZA  
MAGNETICA Rev 02 2021

ALL - Rev 01\_2019 del 13/12/19  
Rev 02\_2021

P.T.A. Palermo Centro

#### 7) 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 dell'immagine rispetto alla impostazione

Periodicità: Semestrale

Tenendo conto della *Apparecchiatura* in oggetto, in assenza di interventi rilevanti di manutenzione **si ritiene idonea una tolleranza di 30gg**, fatte salve diverse disposizioni degli organi di vigilanza.

L'Esperto Responsabile della sicurezza in RM  
Dott.ssa P. Spiccia

Il Medico Responsabile della Sicurezza e della  
efficacia clinica della apparecchiatura RM  
Dott. A. Serraino

	ALLEGATI - REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA Rev 02 2021	ALL - Rev 01_2019 del 13/12/19 Rev 02_2021
	P.T.A. Palermo Centro	

ALL. G

## PROTOCOLLO VERIFICHE DI SICUREZZA

Il seguente protocollo è finalizzato alla verifica del permanere delle condizioni di sicurezza.

### 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 installata è a magnete permanente pertanto non è previsto l'uso di criogeni. Il sistema di climatizzazione deve garantire quindi, in condizioni di normale operatività, in sala magnete condizioni di temperatura e umidità tali da garantire il corretto funzionamento della apparecchiatura, e non causare un aumento non controllato del SAR (rateo di assorbimento specifico medio) e garantire lo stato di benessere del paziente.

La ditta indica come valori di riferimento: temperatura 21-24 °C umidità relativa 45-80 %

Verificare che i parametri di temperatura e umidità siano nel range previsto.

Periodicità dei controlli: *annuale (verifica strumentale con ditta)*

*Semestrale (con termoigrometro in situ)*

### 3 - CONTROLLI DI ESISTENZA E FUNZIONALITÀ

#### 3.1 STATO GENERALE DELL'IMPIANTO

Verificare che stato generale di funzionalità della macchina risulti buono. Il lettino e gli altri dispositivi di posizionamento siano presenti ed efficienti.

Periodicità dei controlli: *semestrale*

#### 3.2 METAL DETECTOR, INTERRUTTORI ALIMENTAZIONE ELETTRICA E ALTRO

Verificare:

- Presenza e funzionalità del rivelatore di metalli / oggetti ferromagnetici
- Presenza delle procedure per l'uso rivelatore di metalli / oggetti ferromagnetici
- Presenza e funzionalità interruttore elettrico di emergenza a parete (sgancio elettrico)
- Possibilità di bloccare la RF
- Presenza estintore amagnetico.

Periodicità dei controlli: *Semestrale*

#### 3.3 REGOLAMENTO DI SICUREZZA

Verificare che:

- Il regolamento di sicurezza sia affisso e facilmente consultabile.
- Le norme operative di sicurezza in caso di emergenza siano affisse e facilmente consultabili

Periodicità dei controlli: *Semestrale*



	ALLEGATI - REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA Rev 02 2021	ALL - Rev 01_2019 del 13/12/19 Rev 02_2021
	P.T.A. Palermo Centro	

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

Verificare che:

- L'apertura "a codice" della porta di accesso al sito RMN sia funzionante.
- La segnaletica e la cartellonistica sia ed posta correttamente.

Periodicità dei controlli: *Semestrale*

#### 5 - SCHERMATURA RF (Tenuta della Gabbia di Faraday)

Verificare che gabbia di Faraday ad un controllo visivo risulti integra, i finger sulla porta risultano integri, non vengono riscontrate manomissioni o danneggiamenti evidenti.

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 all'isocentro è di 0,245 Tesla, ed è molto limitato per le caratteristiche costruttive della macchina, tuttavia vi è associato un campo magnetico statico disperso di inferiore intensità, non utile ai fini clinici, ma ineliminabile.

##### 6.2 CAMPO MAGNETICO DISPERSO

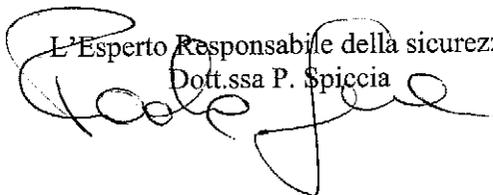
Verificare tramite misure di campo magnetico:

- che valori  $\geq 0,5$  mT (5Gauss) sono totalmente interni al sito RMN ed in particolare totalmente confinati all'interno della gabbia di faraday,
- che la linea da  $\geq 0,1$  mT (1Gauss) sia interamente contenuta nel sito RM.

Periodicità dei controlli: *Annuale*

Tolleranza: annuale + 30g.  
 semestrale + 15g  
 fatte salve diverse disposizioni degli organi di vigilanza

L'Esperto Responsabile della sicurezza in RM  
 Dott.ssa P. Spiccia



Il Medico Responsabile della Sicurezza e della  
 efficacia clinica della apparecchiatura RM  
 Dott. A. Serraino

