



REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE N. 161 del 12 FEB. 2025

Oggetto: Approvazione del "Regolamento di Sicurezza dell'impianto di Risonanza Magnetica da 1,5 T, GE mod. "Signa Voyager", ubicato presso il nuovo P.S. del P.O. Garibaldi Centro"

Proposta n. _____ del _____

STRUTTURA PROPONENTE
DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE

L'istruttore
Dott.ssa Gaia L.A. Garofalo

Gaia L.A. Garofalo

Il Direttore Sanitario
Dott. Mauro Sapienza

Mauro Sapienza

Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, dott. Giuseppe Giammanco

nominato con Decreto Presidenziale n. 321/Serv. 1°/SG/2024

Dott.ssa Antonella Cinardo

con l'assistenza del Segretario, _____ ha adottato la seguente deliberazione

IL DIRETTORE SANITARIO

Visto il Decreto del Ministero della Salute del 14 Gennaio 2021 recante “*Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione*”, pubblicato sulla G.U.R.I. n. 65 del 13 marzo 2021;

Visto il Decreto Assessoriale n. 888 del 8 Settembre 2021 avente ad oggetto “*Procedure per l'autorizzazione all'installazione e all'impiego di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica*”, con il quale viene recepito il sopra citato Decreto Ministeriale;

Premesso che l'art. 3 del succitato D.A. n. 888/2021 dispone che “*il datore di lavoro che intende installare una apparecchiatura a risonanza magnetica, anche settoriale, deve nominare con atto formale, prima dell'avvio della fase progettuale, un Esperto Responsabile della Sicurezza in RM e un Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM (...), i quali sono responsabili dell'assolvimento dei compiti loro attribuiti dal D.M. 14 Gennaio 2021 sin dalla fase di progettazione dell'installazione* ;

Premesso che, in ottemperanza alla predetta disposizione, con nota n. prot. 227/DG del 02/07/2022 è stato nominato il Dott. Giovanni Scavone – medico specialista in radiodiagnostica - quale Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica per l'apparecchiatura in Risonanza Magnetica da 1,5 T RM GE mod. “*Signa Voyager*” da installare presso il nuovo Pronto Soccorso del Presidio Ospedaliero Garibaldi – Centro;

Premesso che, con nota prot. n. 228/DG del 12/07/2022, è stata altresì nominata la Dott.ssa Ornella Marilli - Responsabile della U.O.S. di Fisica Sanitaria - quale Esperto Responsabile della Sicurezza per l'apparecchiatura in Risonanza Magnetica di che trattasi;

Dato atto che, con nota prot. n. 634595/621/RP del 27.09.2022, il Dipartimento Prevenzione - U.O. Radioprotezione - dell'ASP di Catania ha autorizzato l'installazione della apparecchiatura per Risonanza Magnetica GE, modello “*Signa Voyager*” 1,5 T, ubicata presso la U.O.S. Radiologia del Pronto Soccorso del P.O. Garibaldi Centro di questa ARNAS, e l'inizio dell'attività diagnostica a far data dal 07.10.2024;

Dato atto, altresì, che con nota prot. n. 0022135 del 03.12.2024 questa ARNAS ha comunicato al Dipartimento di Prevenzione – U.O. Radioprotezione - dell'ASP di Catania l'avvenuta installazione dell'apparecchiatura di Risonanza Magnetica di che trattasi;

Considerato che, ai sensi della lettera D) dell'Allegato al D.M. del 14 gennaio 2021, all'Esperto Responsabile della Sicurezza in RM e al Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'efficacia Diagnostica dell'apparecchiatura RM è attribuito, tra gli altri, il compito di redigere congiuntamente il Regolamento di Sicurezza in RM, il quale costituisce *“documento di riferimento per la gestione delle attività che si svolgono all'interno del sito di Risonanza Magnetica (RM) alla luce degli specifici rischi in esso presenti”*;

Considerato che il Regolamento di Sicurezza dell'Impianto di RM deve essere osservato da tutti coloro che, a vario titolo, accedono al sito RM per minimizzare i potenziali scenari di rischio che potrebbero verificarsi;

Considerato, infine, che ai sensi della lettera D.1) dell'Allegato al D.M. del 14 gennaio 2021, il Regolamento di Sicurezza Impianto di RM viene emanato dal datore di lavoro;

Ritenuto pertanto, in ottemperanza alle citate disposizioni normative, di dover adottare il *“Regolamento di sicurezza dell'impianto di Risonanza Magnetica da 1,5 T, GE mod. “Signa Voyager”, ubicato presso il nuovo P.S. del P.O. Garibaldi Centro”*;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012;

Propone

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui s'intendono integralmente riportate e trascritte di:

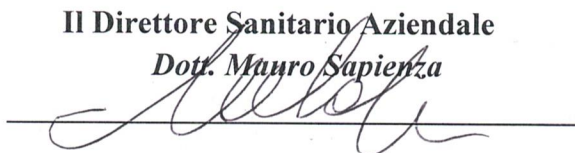
Approvare il *“Regolamento di sicurezza dell'impianto di Risonanza Magnetica da 1,5 T, GE mod. “Signa Voyager”, ubicato presso il nuovo P.S. del P.O. Garibaldi Centro”*, allegato alla presente per costituirne parte integrante;

Pubblicare il presente regolamento sulla *home page* della rete *intranet* aziendale per garantirne la piena applicazione e diffusione a tutto il personale al quale è rivolto;

Munire la presente deliberazione della clausola dell'esecutività immediata, al fine di poter procedere ai successivi adempimenti.

Il Direttore Sanitario Aziendale

Dot. Mauro Sapienza



IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui s'intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal Direttore Sanitario Aziendale che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

DELIBERA

di approvare la superiore proposta, per come formulata dal Direttore Sanitario e, pertanto, dispone di:

Approvare il “Regolamento di sicurezza dell'impianto di Risonanza Magnetica da 1,5 T, GE mod. “Signa Voyager”, ubicato presso il nuovo P.S. del P.O. Garibaldi Centro”, allegato alla presente per costituirne parte integrante;

Pubblicare il presente regolamento sulla *home page* della rete *intranet* aziendale per garantirne la piena applicazione e diffusione a tutto il personale al quale è rivolto;

Munire la presente deliberazione della clausola dell'esecutività immediata, al fine di poter procedere ai successivi adempimenti

Allegato parte integrante: Regolamento di sicurezza dell'impianto di risonanza magnetica da 1,5 T, GE mod. "Signa Voyager", ubicato presso il nuovo P.S. del P.O. Garibaldi Centro

Il Direttore Amministrativo

Dott. Giovanni Annino



Il Direttore Sanitario

Dott. Mauro Sapienza



Il Direttore Generale

Dott. Giuseppe Giammanco



Il Segretario

Dott.ssa Antonella Ciarrocca



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno

_____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda dal _____ al _____ - ai sensi dell'art.65 l.r. n.25/93, così come sostituito dall'art.53 l.r. n.30/93-e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

- immediatamente
- perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
 - a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____
 - b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE



Presidio Ospedaliero "Garibaldi – Centro" di Catania

U.O.C. di Diagnostica per Immagini, Radiologia Interventistica e
Neuroradiologia

U.O.S. Radiologia di Pronto Soccorso

**Impianto di Risonanza Magnetica
GE Signa Voyager 1.5 T**

REGOLAMENTO DI SICUREZZA

DIRETTORE GENERALE	Dott. Giuseppe Giammanco
MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM	Dott. Giovanni Scavone
ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM	Dott.ssa Ornella Marilli
Rev. 0	01/10/2024

Pagina 1 di 45

Sommario

1.	AREE DI RISCHIO DEL SITO RM	5
1.1.	Rischi specifici di un'apparecchiatura RM a superconduttore	5
1.1.1.	Campo magnetico statico da 1.5 T	6
1.1.2.	Campi magnetici rapidamente variabili [gradienti]	7
1.1.3.	Campo a radiofrequenza (64 MHz)	8
1.1.4.	Rischio rumore	9
1.1.5.	Liquidi criogeni	10
1.2.	Locali ed aree Rischi del sito RM	11
1.2.1.	Descrizione dell'area	11
1.3.	Fattori di riduzione dei rischi	13
1.3.1.	Campo magnetico statico da 1.5 T	13
1.3.1.1	Segnaletica	13
1.3.1.2	Questionario anamnestico e scheda di accesso	14
1.3.1.3	Etichettatura dei dispositivi	14
1.3.1.4	Pulsanti di disattivazione di emergenza del magnete	15
1.3.1.5	Campi magnetici rapidamente variabili [gradienti]	15
1.3.1.6	Campo a radiofrequenza (64 MHz)	15
1.3.2	Liquidi criogeni	16
1.3.2.1	Circuito per l'evacuazione dell'elio e tubo di quench	16
1.3.2.2	Evacuazione d'emergenza	16
1.3.2.3	Sensore di ossigeno	16
1.3.2.4	Pulsanti di attivazione manuale della ventilazione di emergenza	17
1.3.2.5	Rabbocco dell'elio	17
1.4	Modalità e periodicità previste per le verifiche di qualità e sicurezza	17
1.4.1	Controlli di qualità dei parametri di imaging del tomografo	17
1.4.2	Gabbia di Faraday	17
1.4.3	Impianto di condizionamento e ventilazione	18
1.4.4	Circuito di rilevazione della percentuale di ossigeno	18
1.4.5	Controlli di sicurezza e ambientali	18
1.4.6	Incendio	19
1.4.7	Pulsanti di sgancio elettrico	19
2	IDONEITÀ ALLO SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITÀ LAVORATIVA	19
3	NORME GENERALI DI SICUREZZA	19
4	NORME DI SICUREZZA PER I PAZIENTI	21
4.1	Norme generali relative alla sicurezza dei pazienti	21
4.2	Controindicazioni all'esame RM	22
4.3	Preparazione ed esecuzione dell'esame RM	23
4.3.1	Percorso pazienti deambulanti all'interno del sito	23
4.3.2	Percorso pazienti non deambulanti all'interno del sito	24

4.4	Posizionamento del paziente.....	25
4.5	Durante l'esecuzione dell'esame	26
4.6	Paziente con dispositivo Cardiaco Impiantato (CIED).....	26
4.6.1	Indicazione all'esame e prenotazione/programmazione dello stesso	27
4.6.2	Programmazione del dispositivo pre-scansione	28
4.6.3	Esecuzione dell'esame	29
4.6.4	Controllo post-scansione	30
5	NORME DI SICUREZZA PER I VOLONTARI	30
6	NORME DI SICUREZZA PER ACCOMPAGNATORI E VISITATORI.....	31
6.1	Norme di sicurezza per accompagnatori speciali	31
7	Norme generali di sicurezza per i lavoratori	32
7.1	Norme generali ed inerenti alla sorveglianza medica.....	33
7.2	Norme operative per i lavoratori	33
7.2.1	Controlli giornalieri sull'impianto e sul sito	34
7.3	Norme di sorveglianza fisica per i lavoratori.....	35
8	Norme di sicurezza per personale addetto alle pulizie	35
9	Norme di sicurezza per il personale addetto alle manutenzioni	36
9.1	Personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM	36
9.2	Personale addetto al rabbocco dei criogeni	37
9.3	Personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM	37
9.4	Personale addetto alla manutenzione degli isolatori sismici posti al piano fondazioni	38
10	Norme di sicurezza in situazioni di emergenza	39
10.1	Quench del magnete	39
10.1.1	Quench senza perdite di elio all'interno della sala magnete	39
10.1.2	Quench con perdite di elio all'interno della sala magnete	39
10.2	Allarme ossigeno	40
10.3	Emergenza incendio	41
10.4	Blackout elettrico	42
10.5	Incidenti per introduzione di oggetti ferromagnetici in sala RM.....	42
10.6	Spegnimento pilotato del campo magnetico statico	43
10.7	Emergenze mediche e/o anestesilogiche.....	44
10.7.1	Indicazioni sul kit dell'emergenza	44
10.7.2	Indicazioni sul defibrillatore.....	44
11	ALLEGATI.....	45

1. AREE DI RISCHIO DEL SITO RM

1.1. Rischi specifici di un'apparecchiatura RM a superconduttore

Il personale che svolge la propria attività nel sito RM, dove è installata un'apparecchiatura RM a superconduttore, è esposto a rischi specifici correlati ai seguenti agenti fisici

- Presenza costante di un **campo magnetico statico**, di intensità pari a 1,5 T, creato da bobine percorse da corrente elettrica, funzionanti in condizioni di superconduzione;
- Presenza di **campi magnetici rapidamente variabili** (gradienti), necessari per la localizzazione spaziale del segnale a risonanza magnetica, che vengono attivati durante le sequenze di acquisizione.
- Presenza di un **campo elettromagnetico a radiofrequenza**, che viene attivato durante l'esecuzione degli esami.
- Presenza costante di **liquidi criogeni** (elio liquido, mantenuto a una temperatura prossima allo zero assoluto), necessario per mantenere in regime di superconduzione le bobine che generano il campo magnetico.

L'esposizione a questi rischi è normata dal D.Lgs. 1.08.2016 N. 159 [Attuazione della direttiva 2013/35/UE sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) e che abroga la direttiva 2004/40/CE], che modifica il Titolo VIII – Capo IV (Protezione dei lavoratori dai rischi di esposizione ai campi elettromagnetici) – del D.Lgs. 9.04.2008 N. 81 (Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro), cioè gli articoli da 207 a 212 e l'allegato XXXVI.

Il D.Lgs. 159/2016 [art. 207] classifica i rischi derivanti dall'esposizione ai campi elettromagnetici (tra cui sono compresi i campi magnetici statici e campi elettromagnetici variabili nel tempo con frequenze da 0 Hz a 300 GHz), in effetti biofisici diretti ed effetti indiretti.

Gli effetti biofisici diretti, provocati direttamente nel corpo umano a causa della sua presenza all'interno di un campo elettromagnetico, sono a loro volta suddivisi in:

- Effetti termici, dovuti al riscaldamento dei tessuti a causa dell'assorbimento di energia dai campi elettromagnetici.
- Effetti non termici, quali la stimolazione di muscoli, nervi e organi sensoriali. La stimolazione degli organi sensoriali può comportare anche sintomi transitori quali vertigini e fosfeni, influenzando le capacità cognitive o altre funzioni cerebrali o muscolari.

Ai fini della prevenzione dei rischi, questi ultimi sono considerati come effetti sensoriali, mentre gli effetti termici e la stimolazione del tessuto muscolare o nervoso sono considerati effetti sanitari.

Tra gli effetti indiretti, provocati dalla presenza di un oggetto in un campo elettromagnetico, che potrebbe essere causa di un pericolo, sono compresi:

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

L'approccio prevenzionistico proposto dal D.Lgs. 159/2016 si basa sui concetti di VLE (valori limite di esposizione) e VA (Valore di Azione)

I VLE sono stati stabiliti sulla base di considerazioni biofisiche e biologiche, in particolare sulla base degli effetti diretti acuti e a breve termine scientificamente accertati.

Sono considerati i VLE relativi agli effetti sanitari, quali gli effetti termici e la stimolazione del tessuto nervoso o muscolare, ed i VLE relativi agli effetti sensoriali, al di sopra dei quali i lavoratori potrebbero subire disturbi transitori delle percezioni sensoriali.

I VA sono livelli operativi cautelativi, stabiliti per semplificare il processo di dimostrazione della conformità ai pertinenti VLE. In pratica il non superamento dei VA assicura il rispetto dei VLE.

Se i VA sono superati, il datore di lavoro deve effettuare valutazioni tecnico-scientifiche (misure, calcoli, etc...) per dimostrare il rispetto dei VLE.

I VA sono distinti in VA inferiori e VA superiori, connessi rispettivamente ai VLE relativi agli effetti sensoriali ed ai VLE relativi agli effetti sanitari.

1.1.1. Campo magnetico statico da 1.5 T

Il campo magnetico statico è sempre attivo ed è generato da un magnete a superconduttore.

L'esposizione al campo magnetico statico avviene nella fase pre-esame, quando l'operatore entra in sala RM per accompagnare il paziente e lo sistema sul lettino, e nella fase post-esame, quando l'operatore rientra in sala RM per aiutare il paziente ad allontanarsi dal lettino.

Il D.Lgs. 159/2016 abroga sostanzialmente l'approccio dosimetrico della precedente normativa (DM 2.08.1991, DPR 542/1994), basato sui limiti temporali di permanenza, in relazione all'intensità del campo magnetico ed alla parte anatomica esposta.

Secondo l'approccio previsto dal D.Lgs. 159/2016, basato come detto sui VLE, il campo magnetico statico inferiore a 2 T è considerato un fattore di rischio poco significativo.

In ogni caso, vale sempre la pena di applicare i principi di "cautela" e quindi l'obbligo per i lavoratori di attenersi a quanto stabilito nel presente Regolamento di Sicurezza, al fine di perseguire comunque una minimizzazione del rischio, e cioè:

- Ridurre al tempo strettamente necessario la permanenza all'interno della sala magnete;
- Ridurre al tempo strettamente necessario la permanenza in prossimità del gantry;
- Adottare tutti i comportamenti indicati nel presente Regolamento di Sicurezza.



Il principale rischio connesso alla presenza di un campo statico di questa intensità è quello noto come effetto proiettile. Un oggetto ferromagnetico portato in prossimità del magnete, una volta attratto, può urtare chi si trova lungo la traiettoria, causando danni fisici anche importanti.

Altri rischi sono correlati alla possibilità che il campo magnetico statico interferisca con dispositivi impiantabili quali pacemaker cardiaci, protesi metalliche, preparati metallici intracranici o posizionati in prossimità di strutture anatomiche vitali, clips vascolari o schegge di materiale ferromagnetico. L'interferenza può essere meccanica o elettrica, con le seguenti modalità:

- Possono essere indotti effetti meccanici di spostamento e torsione del dispositivo ferromagnetico impiantato all'interno del corpo (e.g. protesi, clips), danneggiando gli organi adiacenti.
- Possono verificarsi interferenze con il normale funzionamento del dispositivo (e.g. pacemaker) mettendo in pericolo la salute del portatore.

Il D.Lgs. 159/2016 [Allegato 1 – tabella B4 – sotto riportata per facilità di lettura] stabilisce 3 mT come VA (Valore di Azione) per il rischio di attrazione e propulsivo e 0,5 mT come VA per il rischio di interferenza con dispositivi impiantabili.

VA per l'induzione magnetica di campi magnetici statici

Rischi	VA (B ₀) [mT]
Interferenza con dispositivi impiantabili attivi, ad esempio stimolatori cardiaci	0,5 mT
Rischio di attrazione e propulsivo nel campo periferico di sorgenti ad alta intensità (>100 mT)	3 mT

La misura adottata è quella di limitare l'accesso all'intera sala magnete sia di oggetti ferromagnetici, sia di soggetti portatori di dispositivi impiantabili.

Considerando che la linea iso-magnetica da 0,5 mT è ricompresa all'interno della sala magnete, la predetta disposizione costituisce un provvedimento di maggior cautela.



Un altro fattore di rischio è il movimento dell'operatore dentro il campo magnetico statico in prossimità del gantry.

Anche in questo caso vale la pena di attenersi ai principi di "cautela", al fine di minimizzare la corrente indotta:

- Evitare di compiere movimenti bruschi, sia traslazionali che rotazionali, nella immediata vicinanza del gantry.
- Posizionare il paziente con movimenti non troppo veloci e frettolosi.

1.1.2. Campi magnetici rapidamente variabili [gradienti]

I gradienti di localizzazione spaziale sono attivati durante la scansione. Sono generati da diverse bobine posizionate all'interno del gantry. Durante un esame RM, i campi magnetici variabili nel tempo, associati all'accensione e spegnimento rapido dei gradienti, inducono potenziali elettrici e correnti circolanti nel corpo del paziente.

I principali rischi correlati all'esposizione ai gradienti sono quelli associati alla stimolazione di muscoli, nervi e organi sensoriali.

I rispettivi VA sono quindi quelli definiti nell'Allegato 1 – tabella B2 del D.Lgs. 159/2016 [parte II – Effetti non termici], sotto riportata per comodità di lettura.

TABELLA B2 – VA per i campi magnetici ambientali a frequenze comprese tra 1 Hz e 10 MHz

Intervallo di frequenza	VA (B) inferiori per l'induzione magnetica [μ T] (valori RMS)	VA (B) superiori per l'induzione magnetica [μ T] (valori RMS)
$1 \leq f < 8$ Hz	$2 \times 10^5 / f^2$	$3 \times 10^5 / f$
$8 \leq f < 25$ Hz	$2,5 \times 10^4 / f$	$3 \times 10^5 / f$
$25 \leq f < 300$ Hz	1×10^3	$3 \times 10^5 / f$
$300 \text{ Hz} \leq f < 3 \text{ kHz}$	$3 \times 10^5 / f$	$3 \times 10^5 / f$
$3 \text{ kHz} \leq f \leq 10 \text{ MHz}$	1×10^2	1×10^2

Per facilità di lettura si riportano, nella seguente tabella, i range di valori di VA inferiori e superiori corrispondenti agli intervalli di frequenza definiti nella superiore tabella B2

Dalla TABELLA B2 (VA per i campi magnetici ambientali a frequenze comprese tra 1 Hz e 10 MHz)

Intervallo di frequenza	RANGE di VA (B) inferiori per l'induzione magnetica [mT] (valori RMS)	RANGE di VA (B) superiori per l'induzione magnetica [μ T] (valori RMS)
$1 \leq f < 8$ Hz	$200 \div 3,125$	$300 \div 37,5$
$8 \leq f < 25$ Hz	$3,125 \div 1$	$37,5 \div 12$
$25 \leq f < 300$ Hz	$1 \div 1$	$12 \div 1$
$300 \text{ Hz} \leq f < 3 \text{ kHz}$	$1 \div 0,1$	$1 \div 0,1$
$3 \text{ kHz} \leq f \leq 10 \text{ MHz}$	$0,1 \div 0,1$	$0,1 \div 0,1$

In ordine al rispetto dei VA e del VLE relativi ai campi magnetici variabili ed i campi a radiofrequenza (RF), la massima potenza erogata al paziente (SAR – Specific Absorption Rate) ed i campi magnetici variabili è controllata dall'hardware e dal software interno alla struttura di calcolo dell'apparecchiatura RM.

Quindi il rispetto dei VA e dei VLE è normalmente assicurato dal Costruttore dell'apparecchiatura.

In ogni caso, come meglio specificato nei successivi paragrafi del presente Regolamento di Sicurezza, non è prevista la presenza di operatori all'interno della sala RM durante l'esecuzione delle sequenze diagnostiche.

Tuttavia può accadere, in caso di emergenza sanitaria durante l'esecuzione dell'esame, che l'operatore debba accedere alla sala RM. In questo caso deve avere l'accortezza di interrompere la sequenza in corso, premendo il pulsante dalla consolle, prima di prestare soccorso al paziente.

La violazione di questa disposizione dovrà intendersi come evento imprevisto, e potrebbe comportare il superamento dei VLE. Dovrà essere tempestivamente segnalata al Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM ed all'Esperto Responsabile della sicurezza in RM, che dovranno valutare, accertare e registrare l'eventuale superamento dei VLE.

1.1.3. Campo a radiofrequenza (64 MHz)

Anche i campi elettromagnetici a radiofrequenza vengono attivati durante l'esecuzione delle sequenze diagnostiche. Hanno frequenza pari alla frequenza di Larmor, che per il campo magnetico statico da 1,5 T corrisponde al valore di 64 MHz.

I principali effetti correlati all'assorbimento d'energia elettromagnetica a RF da parte di sistemi biologici riguardano la dissipazione termica, e quindi il riscaldamento del tessuto (effetti termici).

L'esposizione ai campi a radiofrequenza è prevalentemente limitata alla parte del corpo esaminata. Possono verificarsi effetti di surriscaldamento locale in prossimità della bobina a RF, oppure a causa di disomogeneità tissutali.

I rispettivi VLE sono quindi quelli definiti nell'Allegato 1 – tabella A1 del D.Lgs. 159/2016 [parte III- Effetti termici], sotto riportata per comodità di lettura. La grandezza fisica utilizzata per valutare gli effetti, e definire i VLE, è il tasso di assorbimento di energia (SAR – Specific Absorption Rate), mediato su tutto il corpo, o su alcune parti di esso.

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

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

La ditta GE, nel manuale utente dell'apparecchiatura Signa Voyager 1.5T, illustra come l'assorbimento della potenza RF è praticamente nullo all'infuori del gantry.

In ogni caso, come specificato al precedente paragrafo relativamente ai gradienti, non è prevista la presenza di operatori all'interno della sala RM durante l'esecuzione delle sequenze diagnostiche, salvo casi eccezionali correlati ad un'emergenza sanitaria durante l'esecuzione dell'esame.

1.1.4. Rischio rumore

Nel sito RM il livello di rumore assume un ruolo importante a causa della presenza, oltre alle normali fonti di emissione, anche di:

- fonti continuamente presenti legate al mantenimento in sicurezza dell'ambiente (pompe per il mantenimento dell'He liquido e di raffreddamento, sistema di ventilazione, vicinanza alla sala tecnica);
- fonti discontinue legate all'uso delle sequenze durante l'esame diagnostico: prodotti da sfregamento di alcune componenti del tomografo durante l'accensione e lo spegnimento dei gradienti di campo.

Il rapido alternarsi delle correnti all'interno della bobina di gradiente fa in modo che i pezzi della bobina vibrino contro i supporti, generando un forte rumore risonante. Il rumore prodotto durante le scansioni può superare i 99 dBA nell'anello magnetico. Il livello di pressione sonora (RMS) ponderata viene misurato secondo gli standard NEMA MS 4-2010 con il metodo maximum gradient acoustic noise (MGAN).

Come riportato dal Manuale dell'utilizzatore fornito da GE a corredo del tomografo, si raccomandano le seguenti protezioni dell'udito:

- Per il paziente si richiede una attenuazione ad almeno 99 dB.

- Per pazienti anestetizzati o privi di coscienza la protezione acustica non dovrebbe essere omessa anche a livelli acustici moderati.
- Per pazienti sensibili al rumore come i bambini o i pazienti con cui è necessario comunicare durante l'acquisizione è possibile utilizzare ART, l'opzione di imaging Acoustic Reduction (Riduzione acustica), per ridurre il rumore di gradiente e rendere la scansione più silenziosa. Protocolli per l'opzione Acoustic Noise Technology (Tecnologia rumore acustico) sono disponibili per le routine di imaging neurologico (pediatrico e adulti), della colonna e degli arti superiori e inferiori.
- Tutti i dispositivi di protezione dell'udito devono assicurare un tasso di riduzione del rumore (NRR) >29 dB NRR.

1.1.5. Liquidi criogeni

Nei magneti superconduttori le bobine che generano il campo magnetico statico sono immerse in un bagno di elio liquido in un contenitore sotto pressione posto all'interno dell'apparecchiatura RM, allo scopo di mantenere gli avvolgimenti del magnete alla temperatura necessaria ad innescare il fenomeno della superconduttività e quindi a mantenere il campo magnetico statico.

Di seguito sono riportate le principali proprietà dell'elio liquido:

- Temperatura di ebollizione: - 269°C
- Temperatura critica: - 268°C
- Densità relativa all'aria dell'elio gassoso: 0,14
- Densità relativa all'acqua dell'elio liquido: 0,12
- Inodore, non infiammabile, non tossico.
- Quando evapora produce vapori freddi che si diffondono nell'ambiente, e si accumulano in prossimità del soffitto.
- A temperatura ambiente (20°C) l'evaporazione di 1 litro di elio liquido produce circa 750 litri di elio gassoso.

Un grande volume di elio liquido in un contenitore chiuso è quindi un sistema instabile se non si controllano temperatura e pressione, che può andare incontro a trasformazioni termodinamiche improvvise molto violente (quench).

I maggiori rischi associati all'utilizzo di elio liquido sono:

- L'asfissia dovuta all'evaporazione. Dato che l'elio ha un punto di fusione molto basso, una piccola perdita dal contenitore si espande rapidamente, rimpiazzato l'ossigeno dell'aria, e diminuendo così la percentuale di ossigeno.
- Ustioni da freddo.
- Quench. Rappresenta una rapida evaporazione e la successiva perdita dell'elio liquido contenuto nel serbatoio del magnete a seguito di un accidentale ed eccessivo riscaldamento di zone all'interno della camera dove si trovano le bobine superconduttrici.

Durante un quench, se il sistema ed il circuito di evacuazione del gas funzionano correttamente e non sono ostruiti, l'elio gassoso sfocia all'esterno dell'edificio del sito RM attraverso il tubo del quench. In caso contrario esiste la possibilità di perdite di elio gassoso all'interno della sala magnete. Tali perdite possono essere rilevate dall'entrata in funzione

del sistema di allarme ossigeno e dalla formazione di una nebbia bianca in prossimità della testata del magnete.

Il rischio principale correlato al quench è l'asfissia.

Le principali dotazioni per prevenire e limitare gli effetti di quench sono il tubo di quench, la ventilazione di emergenza della sala magnete, il sistema di monitoraggio della concentrazione di ossigeno.

Nel paragrafo 10.1.2 (Quench con perdite di elio all'interno della sala magnete) sono definite le procedure di emergenza da osservare in caso di quench. Dette procedure sono esposte in prossimità del pulsante per l'azionamento manuale della ventilazione di emergenza.

1.2. Locali ed aree Rischi del sito RM

Il sito RM si definisce come l'insieme dei locali e delle aree destinate in via esclusiva al supporto dell'attività diagnostica di RM. All'interno del sito RM si individuano differenti ZONE di RISCHIO sulla base dei valori del campo statico di induzione magnetica presente e delle modalità di accesso alle stesse:

- **Zona controllata (ZC):** 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 (5G), eventualmente esterno alla gabbia di Faraday.
- **Zona di rispetto (ZR):** 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 fra 0.1 mT (1 G) e 0.5 mT (5 G).
- **Zona ad accesso controllato (ZAC):** è la zona coincidente con il SITO RM, o altri spazi limitrofi interni al presidio in cui il campo disperso di induzione magnetica può superare 5 G, delimitati da barriere fisiche il cui accesso è regolamentato.

I locali previsti sono organizzati all'interno o all'esterno del sito RM nel rispetto della normativa e delle indicazioni operative emanate dall'INAIL. Per le modalità di accesso alle zone e ai locali della RM da parte del personale autorizzato occorre far riferimento al capitolo 3. È vietato l'accesso a tutte le persone non autorizzate con particolare riferimento alla Zona Controllata.

1.2.1. Descrizione dell'area

L'apparecchiatura RM GE Signa Voyager 1.5 T è installata presso la U.O.S. Radiologia di Pronto Soccorso del P.O. Garibaldi-Centro di Catania.

La zona ad accesso controllato si trova al piano -1 dell'edificio Pronto Soccorso (planimetria in Allegato 1). Si accede ad essa attraverso una porta **controllata da una serratura ad azionamento elettrico con chiave numerica e badge, comandata dagli operatori nella sala comandi**, a cui ci si può rivolgere mediante dispositivo citofonico. L'accesso è unico e sulla porta di ingresso è affissa apposita cartellonistica per segnalare la presenza di un campo magnetico statico ed un campo a RF che può alterare il funzionamento dei pace-makers cardiaci o altri apparecchi elettronici.

La porta immette in un disimpegno dal quale si accede a tutti i locali funzionali all'esecuzione dell'esame RM, come illustrati nella planimetria allegata e sotto specificati:

- Spogliatoio paziente;
- WCH;
- Locale per la preparazione del paziente e per l'assistenza medica di emergenza;
- Sala comandi – postazione operatore;
- Sala magnete.

Non è permesso l'uso di oggetti metallici all'interno delle sale RM. È a disposizione degli operatori un rivelatore ferromagnetico portatile con cui è possibile rilevare la presenza di materiali ferro magnetici.

Il locale destinato alla emergenza e alla preparazione è uno solo, poiché è prevista la gestione di un paziente per volta.

Al locale tecnico si accede dall'esterno del sito tramite una porta con serratura con chiave conservata in sala comandi.

La stanza anamnesi, la sala d'attesa pazienti e la sala d'attesa barellati sono ubicate all'esterno della ZAC nei suoi pressi.

Inoltre, anche i locali sottostanti il sito RM (al livello -1, ove sono presenti gli isolatori sismici e gli scarichi fognari) sono stati classificati come ZAC, essendo attraversati dalla linea isomagnetica da 0,5 mT. Sono state posizionate barriere fisiche di ingresso con regolamentazione all'accesso per mezzo serrature a chiave ed è stata apposta specifica segnaletica di divieto di accesso e di pericolo.

In particolare, in relazione alle linee isomagnetiche misurate, le zone a rischio sono state classificate come segue:

- Zona controllata: coincide con la sala magnete e la zona sottostante la sala RM al livello -1 (piano fondazioni).
- Zona di rispetto: è confinata all'interno dei locali di pertinenza della U.O.S. Radiologia di Pronto Soccorso. Sono presenti volumi interessati a valori di campo superiore a 0,1 mT nella consolle comandi, nella parte di area adiacente alla porta d'ingresso della sala RM, nel deposito materiale sensibile a cui si accede dall'esterno del sito RM, nel locale tecnico (poiché dalle misure effettuate non si è riscontrata la presenza della linea 0,5 mT all'interno) e nella parte di area della stanza RX3 che si estende fino a circa 1,5 m dalla parete confinante con la sala RM. I valori di campo misurati non causano incompatibilità con apparati e dispositivi installati e il superamento dei valori limite di esposizione previsti per i lavoratori e la popolazione come stabiliti dal D.Lgs. n.81/2008 e s.m.i.

All'interno della sala magnete è segnalata mediante nastro adesivo di colore rosso la linea isomagnetica da 0.5 mT (5G).

Le linee di campo magnetico sono chiaramente indicate nelle planimetrie esposte in bacheca e negli ulteriori schemi in cui sono riportati i punti di misura strumentali.

Tutti gli ambienti diversi dai quelli sopra indicati sono da considerare **ZONA LIBERA** per cui i rischi da agenti fisici connessi alla presenza del campo statico di induzione magnetica risultano non rilevanti.

All'interno del sito RM sono stati affissi ad uso degli operatori: la pianta dei locali con le curve di campo magnetico, l'elenco delle persone autorizzate all'accesso al sito RM, un estratto del Regolamento di Sicurezza ed eventuali altri documenti utili ai fini della sicurezza.

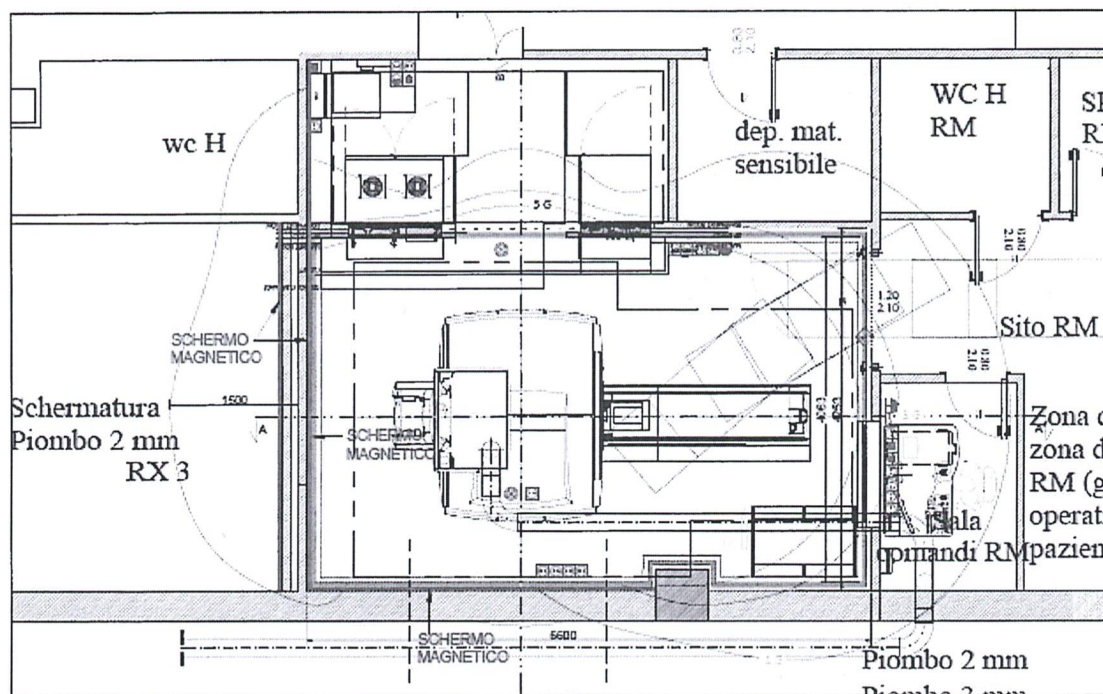


Figura 1. Curve in campo contenuto

1.3. Fattori di riduzione dei rischi

Per tutti gli operatori autorizzati all'accesso al sito RM, l'osservanza del presente Regolamento di Sicurezza costituisce strumento operativo finalizzato alla minimizzazione dei potenziali scenari di rischio.

In esso sono indicate tutte le norme di comportamento che devono essere osservate da pazienti, volontari sani, accompagnatori, visitatori, lavoratori che prestano servizio presso il sito RM, personale addetto al rabbocco dei criogeni ed alle manutenzioni, personale addetto alle pulizie e tutti coloro che accedono per giustificato motivo al sito RM.

Nei paragrafi seguenti sono indicati gli specifici provvedimenti adottati per ridurre i rischi specifici correlati ai singoli agenti fisici.

1.3.1. Campo magnetico statico da 1.5 T

1.3.1.1 Segnaletica

All'ingresso del sito ed all'ingresso della sala magnete è apposta la segnaletica idonea ad indicare i rischi presenti ed a vietare l'accesso ai soggetti esposti a rischio. Detta segnaletica evidenzia:

- la presenza di campo magnetico intenso
- il divieto di accesso alle persone non autorizzate
- il divieto di accesso ai portatori di pacemaker ed ai portatori di protesi metalliche passive, non autorizzati
- il divieto di introdurre oggetti ferromagnetici di diversa natura
- i nominativi del Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM e dell'Esperto Responsabile della sicurezza in RM e l'elenco del personale autorizzato.

1.3.1.2 Questionario anamnestico e scheda di accesso

Prima di ammettere il paziente all'esecuzione dell'esame, e quindi prima di farlo accedere alla zona controllata, il Medico Responsabile della prestazione diagnostica illustra al paziente gli ipotetici rischi correlati all'esecuzione dell'esame. Quindi interroga il paziente allo scopo di compilare il questionario preliminare (Allegato 3), espletando, se del caso, anche una breve visita medica per maggiori accertamenti.

Attraverso il questionario e sulla base di un attento esame delle risposte del paziente, il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame si accerta che il paziente non sia portatore di dispositivi che possano interferire con il campo magnetico ed essere causa dei potenziali rischi correlati (pacemaker, stimolatori, protesi metalliche, clips vascolari, schegge metalliche, etc...).

Inoltre il paziente è invitato a rimuovere, se del caso supportato dal personale di servizio, tutti gli oggetti che possono interferire con il campo magnetico ed essere potenziale causa di rischi.




Allo stesso modo, chiunque altro acceda per la prima volta all'interno della zona ad accesso controllato del sito RM (accompagnatori, visitatori, genitori, etc...) deve compilare la Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM (Allegato 4).

Analogamente al questionario anamnestico, anche la *scheda di accesso alla zona controllata del sito RM* permette al Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM, oppure al Medico Responsabile della prestazione diagnostica, di accertare che il visitatore/accompagnatore/genitore non sia portatore di dispositivi che possano interferire con il campo magnetico ed essere causa dei potenziali rischi correlati (pacemaker, stimolatori, protesi metalliche, clips vascolari, schegge metalliche, etc...).

Anche il visitatore/accompagnatore/genitore è invitato a rimuovere tutti gli oggetti che possono interferire con il campo magnetico ed essere potenziale causa di rischi.

1.3.1.3 Etichettatura dei dispositivi

Tutti i dispositivi portatili o amovibili presenti nel sito RM (e.g. estintori, bombole di ossigeno, carrelli presenti in zona preparazione/emergenza, apparecchiature elettromedicali, sedie con rotelle etc...) sono identificati mediante l'utilizzo delle etichette previste dal DM 14/01/2021, allo scopo di segnalarne la compatibilità con il campo magnetico e quindi la possibilità di essere introdotti o meno di essere introdotti nella Sala Esami RM.

	MR SAFE (verde)	Dispositivi totalmente non ferromagnetici, che non comportano rischi rispetto ad una loro introduzione in sala RM.
	MR CONDITIONAL (giallo)	Dispositivi che se utilizzati nel rispetto di specifiche condizioni di utilizzo, non presentano controindicazioni ad una possibile introduzione in sala magnetica.
	MR UNSAFE (rosso)	Dispositivi chiaramente ferromagnetici, che non possono essere in alcun modo introdotti in sala RM.

1.3.1.4 Pulsanti di disattivazione di emergenza del magnete

Sono installati due circuiti di disattivazione rapida del campo magnetico statico, azionabili mediante pulsanti di emergenza sia nella sala comandi, sia all'interno della sala magnetica, di fianco all'ingresso.

In prossimità dei predetti pulsanti sono esposte le procedure da osservare in caso di pericolo per il paziente a causa di oggetti ferromagnetici. (Vedi anche paragrafo 10.5 – Incidenti per introduzione di oggetti ferromagnetici in sala RM)

1.3.1.5 Campi magnetici rapidamente variabili [gradienti]

I gradienti di localizzazione spaziale sono attivi soltanto durante la scansione, pertanto i valori di VLE previsti dalla normativa possono essere superati soltanto in prossimità del gantry del tomografo RM.

Durante l'esecuzione delle sequenze diagnostiche non è prevista la presenza di operatori all'interno della sala RM, e quindi questi non sono normalmente esposti a questa tipologia di rischio.

Qualora, in caso di emergenza sanitaria, l'operatore debba accedere alla sala RM per prestare soccorso al paziente, deve avere l'accortezza di interrompere la sequenza in corso, premendo il pulsante dalla consolle.

Qualora l'operatore dimentichi di interrompere la sequenza di acquisizione prima di entrare nella sala esami, questo evento imprevisto deve essere tempestivamente segnalato al Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica e all'Esperto Responsabile, che dovranno valutare, accertare e registrare l'eventuale superamento dei VLE.

1.3.1.6 Campo a radiofrequenza (64 MHz)

I campi elettromagnetici a radiofrequenza sono attivi durante l'esecuzione delle sequenze diagnostiche.

Durante l'esecuzione delle sequenze l'assorbimento della potenza RF è praticamente nullo all'interno del gantry, come illustrato nel fascicolo di descrizione tecnica dell'apparecchiatura Signa Voyager 1.5T, rilasciata dalla ditta GE.

Quindi gli operatori non sono esposti a questa tipologia di rischio.

1.3.2 Liquidi criogeni

Come detto al paragrafo 1.1.5, i principali rischi associati alla presenza di elio liquido all'interno del magnete sono l'asfissia dovuta all'evaporazione e le ustioni da freddo.

Se il circuito di evacuazione dell'elio funziona correttamente, l'elio prodotto dall'evaporazione dell'elio liquido all'interno del magnete è convogliato all'esterno dell'edificio attraverso il **tubo di quench**.

In caso contrario, di malfunzionamenti od ostruzione del predetto circuito, esiste la possibilità di perdite di elio gassoso all'interno della sala magnete. Tali perdite sono normalmente rilevate dal sensore di ossigeno, che attiva il relativo allarme ed innesca il sistema di ventilazione di emergenza.

L'operatore ha comunque la possibilità di attivare manualmente la ventilazione di emergenza mediante uno specifico pulsante.

Il rischio di ustioni da freddo è presente principalmente durante le fasi di rabbocco dell'elio, eseguito dalla ditta affidataria della manutenzione dell'apparecchiatura RM. Si riduce adottando specifiche procedure.

1.3.2.1 Circuito per l'evacuazione dell'elio e tubo di quench

L'elio prodotto dall'evaporazione dell'elio liquido all'interno del magnete, sia in condizioni normali (boil-off), sia in caso di quench è convogliato verso l'esterno dell'edificio da uno specifico circuito, che termina con il **tubo di quench**.

Detto circuito è costituito da 2 tubazioni di diametro differente (204 mm e 254 mm), comprensive di curve e riduzione, che fuoriescono dalla torretta del magnete e dalle relative valvole e/o protezioni.

Tale circuito ha una lunghezza complessiva di 62,19 m e fuoriesce sulla parete esterna dell'edificio ad un'altezza di 11,73 m dal piano di calpestio.

1.3.2.2 Evacuazione d'emergenza

L'impianto di climatizzazione ed areazione della sala magnete è del tipo a tutt'aria esterna ed è composto da una unità di trattamento aria con presa aria esterna e mandata in sala esami e da ventilatore di estrazione aria normale che preleva l'aria direttamente dalla sala esami.

L'impianto è del tipo completamente autonomo e garantisce il flusso d'aria tale da assicurare almeno 10 ricambi/ora, rispettando le linee guida delle vigenti normative.

La ventilazione di emergenza si attiva automaticamente attraverso il circuito di rivelazione ossigeno, oppure manualmente mediante un apposito pulsante sito nella sala comandi e l'impianto è in grado di garantire in mandata e in ripresa almeno i 20 ricambi/ora.

1.3.2.3 Sensore di ossigeno

La sala magnete è dotata di un circuito di rivelazione di ossigeno, inserito nell'ambito della centralina di controllo dei parametri ambientali (concentrazione di O₂, temperatura, umidità relativa). La centralina di controllo, prodotta dalla ditta SICOR, è ubicata nella sala comandi.

Il sensore di ossigeno modello MPO/O2, a pressione parziale (range di misura 0 ÷ 25%, in termini di volume di ossigeno) è posizionato sul soffitto in prossimità del tubo di quench.

La centralina è dotata di due soglie programmabili, per ciascun parametro.

Quando la concentrazione di ossigeno è inferiore alla prima soglia (19%), viene emessa una segnalazione visiva ed un allarme acustico intermittente.

Se la concentrazione di ossigeno scende al di sotto della seconda soglia (18%), viene emessa una segnalazione visiva ed un allarme acustico continuo, e viene azionata automaticamente la ventilazione di emergenza.

1.3.2.4 Pulsanti di attivazione manuale della ventilazione di emergenza

Sono installati due pulsanti a fungo, di colore rosso, per l'attivazione manuale della ventilazione di emergenza, uno nella sala comandi, e l'altro all'interno della sala magnete, di fianco all'ingresso.

In prossimità dei predetti pulsanti sono esposte le procedure da osservare in caso di quench con perdita di elio nella sala esami (Vedi anche paragrafo 10.1.2 – Quench con perdite di elio all'interno della sala magnete).

1.3.2.5 Rabbocco dell'elio

Il rabbocco dell'elio viene eseguito osservando il percorso, le procedure e le misure di sicurezza descritte nel paragrafo 9.2 (Personale addetto al rabbocco dei criogeni) ed **esposte all'interno del sito**.

1.4 Modalità e periodicità previste per le verifiche di qualità e sicurezza

1.4.1 Controlli di qualità dei parametri di imaging del tomografo

In analogia con le apparecchiature radiologiche di diagnostica per immagini, il programma di garanzia della qualità comprende i controlli di qualità, che si possono articolare in tre diverse tipologie:

- a) prova di accettazione e di collaudo: la prova viene effettuata al momento della installazione e dopo ogni intervento di rilevante consistenza tecnica sul tomografo;
- b) prova di verifica o di stato: la prova ha lo scopo di determinare i valori di riferimento dei parametri che saranno oggetto delle prove di mantenimento o di costanza di cui al punto c).
- c) prova di mantenimento o di costanza: la prova ha lo scopo di verificare periodicamente il corretto funzionamento dell'apparecchiatura attraverso la misura dei parametri scelti ed il loro confronto con i valori di riferimento (v. punto b).

La periodicità dei controlli di mantenimento o di costanza sono semestrali.

1.4.2 Gabbia di Faraday

Il controllo sulla schermatura a radiofrequenza è annuale e comprende:

- Misure di attenuazione della RF della gabbia nei punti ritenuti critici quali la visiva, la porta di accesso e il Penetration Panel.

- Verifica della stabilità della porta, dell'efficienza dei contatti striscianti (finger) ed eventuale sostituzione di quelli difettosi.

1.4.3 Impianto di condizionamento e ventilazione

L'impianto è un importante elemento nel mantenimento delle condizioni ambientali ottimali nelle sale diagnostiche, nei locali tecnici e nelle aree comuni nonché di quelle di sicurezza in condizioni normali e di emergenza. I controlli devono avere una frequenza semestrale e devono comprendere:

- verifica della portata d'aria sia in mandata che in ripresa nel locale RM e nella sala comandi in condizioni normali;
- verifica della portata d'aria sia in mandata che in ripresa nel locale RM e nella sala comandi in condizioni di emergenza;
- misure di temperatura e umidità in sala magnete, nel locale tecnico e nella sala comandi;
- pulizia e sostituzione periodica dei filtri;
- verifica della condizione di leggera sovra pressione in sala RM rispetto agli ambienti esterni in condizione normali;
- verifica della condizione di depressione in sala RM rispetto agli ambienti esterni in condizione di emergenza.

1.4.4 Circuito di rilevazione della percentuale di ossigeno

L'impianto è un elemento critico nella prevenzione di possibili incidenti legati alla fuoriuscita di elio gassoso in ambiente. I relativi controlli devono avere una frequenza semestrale e devono comprendere:

- verifica della taratura del sensore di O₂ con l'utilizzo di miscele di gas a contenuto noto;
- verifica dell'attivazione della ventilazione di emergenza in condizioni di percentuale di O₂ inferiore alla soglia;
- sostituzione del sensore alla scadenza della validità.

1.4.5 Controlli di sicurezza e ambientali

Comprendono un insieme di controlli, gestiti preferenzialmente tramite controllo di Check List, finalizzati alla verifica della presenza di elementi critici che possono abbassare il livello generale di sicurezza del sito. Gli elementi oggetto di controllo possono variare in funzione delle necessità e dei risultati delle precedenti verifiche dando luogo all'aggiornamento della Check List. I controlli devono considerare almeno i seguenti punti critici:

- Presenza in consolle comandi del Regolamento di sicurezza aggiornato all'ultima versione e delle planimetrie con le curve di campo magnetico;
- presenza estratto del Regolamento di Sicurezza;
- cartellonistica di sicurezza nei punti di accesso alla ZAC e alla ZC;
- condizioni ambientali di T e Umidità;
- verifica della quantità di He all'interno del tomografo;
- test attivazione ventilazione di emergenza;
- presenza e verifica funzionamento del dispositivo per la rilevazione materiale ferromagnetico;
- funzionamento del citofono;
- presenza di oggetti non regolarmente etichettati.

1.4.6 Incendio

Un ulteriore scenario di emergenza, oltre a quelli già trattati nei precedenti paragrafi, è rappresentato dallo sviluppo di un incendio.

Per la trattazione di questa situazione di emergenza si rimanda al paragrafo 10.3 (Emergenza incendio).

Si evidenzia in questo paragrafo la presenza dello specifico dispositivo di emergenza e cioè dei pulsanti di sgancio elettrico.

1.4.7. Pulsanti di sgancio elettrico

Sono installati due pulsanti per lo sgancio elettrico dell'apparecchiatura RM, uno nella sala comandi, e l'altro all'interno della sala magnete, di fianco all'ingresso.

2 IDONEITÀ ALLO SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITÀ LAVORATIVA

Possono accedere alle zone ad accesso controllato, e prestare servizio presso il sito RM soltanto i lavoratori autorizzati, che siano stati sottoposti a visita medica preventiva, a cui sia stato rilasciato giudizio di idoneità da parte del Medico Competente.

La permanenza dell'idoneità viene controllata con cadenza annuale, sottoponendo i lavoratori alla visita medica periodica

L'elenco del personale autorizzato a prestare servizio presso il sito RM è disponibile presso il sito RM e prontamente consultabile in caso di accesso ispettivo da parte degli organi di vigilanza.

Il Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM provvede a mantenere aggiornato detto elenco.

L'ingresso alla zona ad accesso controllato è vietato ai lavoratori dichiarati non idonei alla visita medica preventiva, ovvero alla visita medica periodica.

I lavoratori devono comunicare tempestivamente al Medico Competente ed al Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM qualsiasi variazione, accertata o sospettata, del proprio stato di salute, compresi eventuali stati di gravidanza, per le conseguenti valutazioni ed gli eventuali provvedimenti.

3 NORME GENERALI DI SICUREZZA

Le norme indicate in questo paragrafo devono essere conosciute ed osservate da chiunque acceda a qualsiasi titolo all'interno del sito RM.

- È vietato l'ingresso al sito RM alle persone non autorizzate con particolare riferimento alla zona controllata.
- Chiunque acceda all'interno della zona controllata del sito RM e non è presente nell'elenco del personale autorizzato, ad eccezione dei pazienti, è tenuto a compilare la *scheda di accesso alla zona controllata del sito RM* (Allegato 4)

- I pazienti ed i volontari sani devono essere sottoposti ad anamnesi da parte del Medico Responsabile della prestazione diagnostica, che li interroga utilizzando il "questionario anamnestico" e fa loro controfirmare il relativo consenso informato (Allegato 3).
- L'ingresso alla zona controllata è vietato alle lavoratrici in stato di gravidanza.
- L'ingresso alla zona controllata è vietato ai portatori di pacemaker o altri dispositivi biomedicali impiantabili dotati di circuiti elettronici non autorizzati.
- L'ingresso alla zona controllata è vietato ai portatori di protesi, clips vascolari, schegge o preparati metallici intracranici in materiale ferromagnetico.
- È rigorosamente vietato introdurre all'interno della sala magnete oggetti ferromagnetici mobili.
- Prima di entrare nella zona controllata o nella zona di rispetto (sala magnete e sala comandi), è obbligatorio assicurarsi di avere rimosso e 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.
- La permanenza all'interno della sala magnete deve essere ridotta al tempo minimo necessario allo svolgimento delle attività programmate.
- I lavoratori che operano presso il sito RM devono essere a conoscenza del presente Regolamento di Sicurezza e di conseguenza:
 - a) uniformarsi alle norme in esso contenute;
 - b) fare in modo che sia rispettato da tutti coloro che accedano al sito RM a qualsiasi titolo.

Il presente Regolamento di Sicurezza deve sempre essere custodito presso il sito RM, in modo da essere prontamente disponibile.

- Presso la consolle comandi dell'apparecchiatura RM deve essere mantenuto esposto ed aggiornato un elenco con i recapiti del personale da contattare in situazioni di emergenza: Esperto Responsabile della Sicurezza in RM, Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM, Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, Vigili del Fuoco, Pronto Soccorso, Anestesisti e Rianimatori, etc.
- Ogni eventuale anomalia di funzionamento dell'impianto RM, o possibile condizione di pericolo, deve essere riferita tempestivamente all'Esperto Responsabile della sicurezza in RM ed al Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM.
- È vietato rimuovere ogni tipo di segnaletica presente all'ingresso o all'interno dei locali del sito RM.
- È vietato premere il pulsante di disattivazione di emergenza del magnete, se non in caso di assoluta necessità (vedi paragrafo 10.5 – Incidenti per introduzione di oggetti ferromagnetici in sala RM)
- All'interno del sito RM e della sala magnete è assolutamente vietato fumare.

4 NORME DI SICUREZZA PER I PAZIENTI

Le norme di sicurezza per i pazienti comprendono le principali procedure e prescrizioni, rivolte alla sicurezza del paziente.

Il personale addetto alla preparazione dei pazienti e all'esecuzione dell'esame RM deve uniformarsi a queste norme di sicurezza e vigilare sul rispetto delle stesse durante tutte le fasi della procedura diagnostica.

4.1 Norme generali relative alla sicurezza dei pazienti

- Tutti gli esami RM devono essere effettuati sotto la responsabilità di un medico esperto nelle metodologie di diagnostica mediante Risonanza Magnetica.
- Le richieste di esame devono essere vagliate personalmente dal Medico Responsabile della prestazione diagnostica il quale, in base alla propria esperienza clinica, alla valutazione delle condizioni del paziente ed effettiva utilità dell'esame, ha la facoltà di decidere sull'opportunità di accoglimento della richiesta e sulle modalità di esecuzione dell'esame stesso.
- Il Medico Responsabile della prestazione diagnostica illustra al paziente il tipo di esame, rendendolo edotto sugli ipotetici rischi e sugli effetti che potrebbero insorgere durante l'esame, ivi compresa quelli di claustrofobia. Quindi interroga il paziente allo scopo di compilare il questionario anamnestico (Allegato 3)
- Il Medico Responsabile della prestazione diagnostica, contestualmente alla compilazione del questionario anamnestico, potrà espletare una breve visita medica per accertare la localizzazione di cicatrici o interventi chirurgici, nonché prevedere esami diagnostici preventivi all'indagine RM utilizzando altre dotazioni strumentali presenti nel presidio di installazione dell'impianto RM.
- Sulla base di un attento esame delle risposte del paziente, delle indicazioni ricevute e degli eventuali ulteriori visite e/o esami esprime parere favorevole o meno all'esecuzione dell'indagine RM, firmando nello spazio riservato.
- Infine il Medico registra il consenso informato del paziente, facendolo firmare nell'apposito riquadro.
- Nel caso di paziente impedito, per motivi vari, a collaborare, è necessario il consenso di un familiare, che fornirà al Medico le informazioni preliminari all'esecuzione dell'esame. Nel caso di paziente in età minore, è necessario il consenso di un genitore o chi ne fa le veci.
- Il Medico Responsabile della prestazione diagnostica è tenuto a conservare ed archiviare il questionario anamnestico ed il relativo consenso informato, insieme alla documentazione riguardante il paziente.
- In caso di un paziente proveniente dal Pronto Soccorso incapace di esprimere il proprio consenso, il Medico Responsabile della prestazione diagnostica, dopo aver valutato la possibilità di ricorrere a metodiche diagnostiche alternative, potrà procedere con l'esame di risonanza magnetica applicando il principio del consenso presunto, qualora non siano disponibili familiari o documenti come le Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT). In tale circostanza, il medico è tenuto a verificare se il paziente sia portatore di dispositivi biomedicali impiantabili

con circuiti elettronici (ad esempio, pacemaker), protesi, clip vascolari, schegge o materiali metallici intracranici in materiale ferromagnetico. Questa verifica dovrà essere effettuata utilizzando un rilevatore di materiali ferromagnetici e, se necessario, ricorrendo a un esame radiografico (RX).

- All'interno del sito RM devono essere predisposte le apparecchiature e quanto necessario al primo intervento medico sul paziente in caso di emergenze mediche e/o anestesilogiche che si rendessero necessarie anche per cause non strettamente correlate all'indagine RM.

4.2 Controindicazioni all'esame RM

In questo paragrafo si rappresentano le principali controindicazioni riguardanti l'esame RM.

Resta fermo che ogni singolo caso dovrà sempre essere valutato dettagliatamente dal Medico Responsabile della prestazione diagnostica, che farà le specifiche valutazioni sull'effettiva necessità di espletare l'esame diagnostico richiesto, anche alla luce del rapporto rischio/beneficio derivante dall'esecuzione dell'indagine.

- È vietato effettuare esami RM su pazienti portatori di pace-maker o impianti biomedicali dotati di circuiti elettronici. Fanno eccezione i dispositivi medici impiantabili certificati come RM conditional, fermo restando la valutazione preventiva da parte del Medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica, del Medico responsabile della prestazione diagnostica, dell'Esperto responsabile della sicurezza in RM e del Medico Cardiologo.
- È vietato effettuare esami RM su pazienti portatori di protesi, clips vascolari, preparati metallici intracranici e schegge in materiale ferromagnetico.
- Protesi composte anche in parte da materiali conduttori sono suscettibili di riscaldamento durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM, se compresi nel settore anatomico da esaminare.
- Taluni dispositivi intrauterini, o altre protesi interne, anche se in materiale diamagnetico, possono comportare controindicazioni all'esecuzione di alcuni esami RM. In caso di pazienti di sesso femminile portatrici di spirale intrauterina, invitare la paziente a segnalare immediatamente, tramite interfono, eventuali sensazioni di riscaldamento locale; in caso affermativo, sospendere immediatamente l'esecuzione dell'esame stesso. Rappresentare che dopo l'esame è utile un controllo ecografico per verificare la corretta posizione del dispositivo.
- È fortemente sconsigliato sottoporre ad indagine RM pazienti affetti da anemia falciforme, a causa del rischio di formazione di trombi ematici durante l'esposizione al campo magnetico.
- Alcuni tatuaggi con pigmenti ferromagnetici possono comportare controindicazione all'esame RM, soprattutto se molto estesi e ricchi di colore, oltre a generare artefatti nell'immagine.
- 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.
- Non si deve eseguire l'esame su pazienti piretici, con temperatura corporea superiore a 38,5°C, se non in casi di assoluta e urgente necessità. In queste situazioni, la temperatura corporea deve essere monitorata durante l'esecuzione dell'esame, che deve essere sospeso se la temperatura sale al di sopra di 39 °C.

Nei casi sopra elencati, laddove è prevista la possibilità di fenomeni di riscaldamento durante la fase di acquisizione dati dell'esame, il paziente deve essere invitato a segnalare immediatamente, tramite interfono, eventuali sensazioni di riscaldamento locale. In caso affermativo, è consigliabile sospendere immediatamente l'esecuzione dell'esame.

- Evitare, tranne nei casi di effettiva ed improrogabile necessità stabilita dal Medico Responsabile della prestazione diagnostica, la scansione di pazienti sedati o incoscienti, ovvero con perdita di sensibilità in qualche parte del corpo, che potrebbero non essere in grado di allertare l'operatore nel caso di eccessivi riscaldamenti.

In queste situazioni, il paziente deve essere costantemente monitorato durante l'esecuzione dell'esame.

In questi casi, inoltre, il Medico Responsabile della prestazione diagnostica si assicura che l'Anestesista abbia illustrato al paziente (ovvero al genitore o tutore, se il paziente è un minore) le modalità di sedazione, rendendolo edotto sugli ipotetici rischi e sugli effetti correlati, ed abbia acquisito lo specifico consenso informato (Allegato 5).

4.3 Preparazione ed esecuzione dell'esame RM

4.3.1 Percorso pazienti deambulanti all'interno del sito

- È ammesso l'accesso al sito RM di un solo paziente alla volta.
- I pazienti, dopo essere stati inviati dal PS, attendono il loro turno nella zona esterna al sito identificata come sala d'attesa, fino a quando vengono chiamati dal personale addetto.
- Il personale, accompagna il paziente nella zona esterna al sito identificata come zona anamnesi. L'esecuzione dell'esame RM è subordinata al consenso da parte del Medico Responsabile della prestazione diagnostica espresso tramite la compilazione e firma del questionario anamnestico e del consenso informato del paziente.
- Il paziente, la cui richiesta di esecuzione dell'esame è stata rifiutata, viene riaccompagnato al Pronto Soccorso.
- L'operatore prima di fare accedere un paziente al sito RM, deve assicurarsi che il paziente precedente, una volta rivestitosi, abbia lasciato il sito.
- Il paziente, prima di essere condotto allo spogliatoio e accedere successivamente all'interno della sala magnete, deve depositare negli appositi cassetti 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.).
- Il paziente viene accompagnato allo spogliatoio dove è invitato sia 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.
- Il paziente è altresì invitato a rimuovere eventuali cosmetici dal viso, fermagli per capelli, piercing presenti sul corpo, apparecchi acustici, protesi dentarie, occhiali o lenti a contatto

- Il personale in servizio è tenuto ad informare il paziente sulla modalità e sulla durata dell'esame RM. Il paziente deve essere informato sia sui livelli di rumorosità e sui forti rumori ritmici durante l'esame RM, sia sui possibili effetti claustrofobici. Deve essere invitato ad utilizzare tappi auricolari e/o la cuffia antirumore forniti, offrendogli la diffusione di sottofondo musicale all'interno del gantry.
- Il paziente viene accompagnato dal personale in servizio 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.
- Il personale in servizio provvede a posizionare il paziente per l'esecuzione dell'esame, osservando le indicazioni del successivo paragrafo 4.4.
- Il paziente deve essere informato sulla possibilità e sulla modalità di comunicazione con l'esterno in caso di necessità (interfono, sistema di allarme etc).
- Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM la porta della sala magnete deve essere mantenuta chiusa al fine di garantirne la continuità della gabbia di Faraday evitando possibili artefatti nell'immagine dovuti a fonti esterne di rumore.

4.3.2 Percorso pazienti non deambulanti all'interno del sito

Questa definizione è piuttosto ampia; vi sono inclusi sia i pazienti in carrozzina, ma sostanzialmente autosufficienti e per il quale non sono necessarie particolari attenzioni, che i pazienti barellati che invece necessitano di particolari attenzioni e risorse di operatori.

Questo paragrafo si riferisce in particolare a quest'ultima tipologia di pazienti senza per questo trascurare gli altri pazienti che verranno valutati caso per caso sulla base della singola criticità.

Un paziente barellato richiede una cura ed un'attenzione particolare da parte del personale del sito RM per un incremento di potenziali situazioni critiche. Per questo motivo la procedura si discosta rispetto a quella relativa agli altri pazienti con l'introduzione di ulteriori specifiche precauzioni. Le modalità gestione sono le seguenti:

- È ammesso l'accesso al sito RM di un solo paziente alla volta.
- In generale la richiesta di un esame che coinvolge pazienti barellati deve essere sempre concordata con la Radiologia di PS per considerare l'adeguata organizzazione.
- Il personale di supporto che accompagna il paziente affida lo stesso agli operatori del sito e attende all'esterno la conclusione dell'esame. In alcuni casi critici il personale accompagnatore può sostare nella sala preparazione ma non entrare nella sala magnete. Sarà cura del personale interno vigilare in tal senso.
- Il paziente viene accompagnato dal Pronto Soccorso alla zona esterna al sito identificata come sala d'attesa barellati.
- Appena il paziente precedente avrà lasciato il sito RM, gli operatori del sito accompagneranno il paziente nel locale preparazione.
- Il MRP, o da un membro dell'equipe RM ai sensi del D.M. Salute 14/01/2021, somministra il questionario anamnestico. Anche nel caso di precompilazione del documento da parte del personale medico del PS, la responsabilità per l'autorizzazione all'esame è del MRP che dovrà comunque apporre la sua firma sul documento per assunzione di responsabilità.

- Il paziente viene spostato nella barella *MR conditional* e sottoposto alle opportune operazioni di preparazione dell'esame. Il passaggio deve avvenire nella sala preparazione. L'ingresso del paziente alla sala magnete su barelle o sedie a rotelle con componenti ferromagnetiche è assolutamente vietato.
- Il paziente, se cosciente, dopo essere stato informato sulla modalità, sui tempi di esecuzione dell'esame, sulla possibilità e sulle modalità di comunicazione con l'esterno, viene accompagnato dentro la sala magnete e viene spostato sul letto del tomografo. Durante l'esame la sala emergenza deve rimanere libera.
- Se il paziente barellato viene trasportato su una tavola spinale (solitamente costruita in polietilene ad alta densità), prima di trasferirlo in sala RM bisogna verificare tramite rivelatore portatile ferromagnetico che non siano presenti componenti ferromagnetici.
- Il personale della RM deve provvedere a verificare con particolare attenzione che tutti gli oggetti personali, metallici o magnetici del paziente siano riposti in un armadietto dello spogliatoio e che non vengano fatti entrare in sala RM oggetti metallici, dispositivi di monitoraggio, bombole d'ossigeno provenienti dall'esterno, utilizzando il rilevatore portatile di materiali ferromagnetici in dotazione al sito.
- Il posizionamento del paziente avviene, a parte la particolare cura del caso, secondo quanto già descritto per gli altri pazienti.
- Ad esame concluso il paziente viene portato in sala preparazione per le attività del caso, viene ritrasferito sulla barella originaria, gli vengono restituiti gli eventuali oggetti personali e viene accompagnato all'esterno del sito RM.
- Nel caso di pazienti particolarmente difficili per cui è necessario l'ausilio del personale sanitario accompagnatore, il loro ingresso in sala magnete deve essere preventivamente autorizzato dal dal MRSCED o da un medico di pari specializzazione da egli delegato solo dopo aver fatto compilare e firmato la Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM.

4.4 Posizionamento del paziente

Un corretto posizionamento del paziente è essenziale ai fini della massima sicurezza durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM. Al momento del posizionamento del paziente il personale di servizio deve mettere in atto le seguenti raccomandazioni:

- Verificare preliminarmente l'integrità delle bobine difettose o con cavi scoperti.
- 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.
- Durante la fase di centraggio invitare il paziente a chiudere gli occhi e non fissare il centratore laser.
- 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.
- 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 durante tutta la fase di acquisizione dati dell'esame RM.

- Verificare, in generale, che siano evitati contatti pelle-pelle (es.: coscia-coscia; polpaccio-polpaccio; mano-mano; mano-corpo; caviglia-caviglia), che possano formare un circuito conduttore.
- Evitare la formazione di spire con i cavi della bobina a RF ricevente e i fili dell'ECG.
- Evitare la presenza sul lettino, o in prossimità del gantry, di bobine riceventi non collegate o di cavi elettrici.
- Evitare l'utilizzo di coperte ovvero, in caso di necessità, non utilizzare coperte in materiale sintetico.
- Vigilare sull'insorgere di eventuali stati di agitazione del paziente, soprattutto durante l'acquisizione di sequenze caratterizzate da elevati valori di SAR.

4.5 Durante l'esecuzione dell'esame

- Un Medico esperto in metodologie di diagnostica RM deve essere presente durante l'esecuzione dell'esame.
- Durante l'esecuzione dell'esame, il paziente è tenuto costantemente sotto controllo, attraverso l'apposita finestra di osservazione e l'interfono.
- Nel caso in cui un paziente, in particolare se in età pediatrica, necessiti della presenza in sala magnetite di un parente, l'incarico può essere affidato a persona di età superiore a 18 anni.

Il parente dovrà sottostare a tutte le norme di sicurezza per accompagnatori e visitatori specificate nella sezione 6 e dovrà compilare e sottoscrivere, alla presenza di un medico del sito RM, la *scheda di accesso alla zona controllata del sito RM* (Allegato 4).

Il parente dovrà essere informato sui rischi correlati all'esposizione ai campi elettromagnetici e in particolare dovrà essere avvertito di rimanere al di fuori della linea nera marcata sul pavimento in prossimità del gantry.

Il predetto incarico non può essere affidato a donne in stato di gravidanza.

4.6 Paziente con dispositivo Cardiaco Impiantato (CIED)

L'esecuzione di esami RM su persone portatrici di dispositivi impiantati o di altri materiali o preparati, per i quali in regime di validità del D.M. 02/08/1991 erano "esclusi da analisi RM", già con la pubblicazione nel 2015 da parte dell'ISS (Istituto Superiore di Sanità) del rapporto ISTISAN 15/9 e successivamente con l'entrata in vigore del DL 10 agosto 2018, aggiornato con atto del Ministero della Salute del 14 gennaio 2021, viene invece specificato che la richiesta di esecuzione debba essere sottoposta ad un modello organizzativo specifico che comprenda un processo di valutazione del rapporto rischio beneficio di esecuzione/mancata esecuzione dell'ESAME RM.

L'esecuzione di esami su pazienti con CIED MR-conditional è consentito secondo il flow chart proposto da ISS riportato nella sez.C. Gli operatori precedentemente all'esame devono entrare in possesso dei manuali aggiornati del dispositivo per la regione geografica di interesse e accertarsi che la procedura diagnostica si svolga secondo le indicazioni del produttore (maximum spatial gradient of static field, slew rate, operation mode normal, modalità MRI mode del dispositivo ecc.).

La richiesta di esame su pazienti portatori di CIED deve essere vagliata personalmente dal MRP, a cui spetta la decisione finale dell'esecuzione dell'esame valutando se l'esame diagnostico può essere eseguito in condizioni di sicurezza tenendo conto del rapporto rischio/beneficio valutando anche la disponibilità alla presenza di personale medico cardiologo di supporto.

Di norma l'esame effettuato su paziente portatore di CIED deve essere programmato preventivamente. La procedura di seguito descritta segue fasi successive congruenti con il flow chart proposto da ISS (Sez. C).

Descrizione del percorso paziente

In accordo con il rapporto redatto dall'Istituto Superiore di Sanità sull'argomento⁶, il percorso di questi pazienti può essere schematizzato come segue:

- a) Indicazione all'esame e prenotazione/programmazione dello stesso
- b) Programmazione del dispositivo pre-scansione
- c) Esecuzione dell'esame
- d) Controllo post-scansione

Tutte le informazioni relative all'esame verranno riportate nell'apposita CHECK LIST - ESAME RM SU PORTATORE DI CIED (Allegato 6) che verrà compilata da ciascun professionista coinvolto, ognuno per la parte di propria competenza. È obbligatorio compilarla e stamparla in tutte le sue parti ed allegarla alla documentazione radiologica del paziente.

4.6.1 Indicazione all'esame e prenotazione/programmazione dello stesso

La possibilità di eseguire l'esame RM deve essere accertata prima della prenotazione dell'esame stesso, ciò al fine di evitare rischi, incomprensioni, ritardi nel percorso diagnostico e inefficienze nell'utilizzo delle risorse strumentali.

Le condizioni da verificare preliminarmente alla prenotazione dell'esame includono:

- Presenza di un sistema (generatore e cateteri) MR-conditional;
- Sistema impiantato da almeno 6 settimane;
- Assenza di altri dispositivi/cateteri impiantati e/o abbandonati;
- Compatibilità del sistema MR-conditional con la specifica apparecchiatura RM presente nella struttura.

Questa fase deve essere espletata dalla struttura referente che dispone delle informazioni cliniche sul paziente di concerto con il cardiologo o il professionista con esperienza nella gestione dei CIED e con il radiologo responsabile della conduzione dell'esame.

La compatibilità di ogni sistema impiantato e le relative indicazioni del costruttore possono essere verificate consultando le pagine dedicate delle rispettive case produttrici e vanno allegare alla CHECK LIST - ESAME RM SU PORTATORE DI CIED (Allegato 8).

In accordo con le linee guida della Società Europea di Cardiologia (ESC)⁷, l'esame di RM può essere eseguito in sicurezza nei pazienti con un sistema MR-conditional seguendo le indicazioni fornite dal costruttore (Classe di raccomandazione I, livello di evidenza A).

Nei pazienti portatori di un sistema non MR-conditional, l'esame di RM dovrebbe essere preso in considerazione se non sono disponibili altri metodi di imaging e se non sono presenti cateteri epicardici, cateteri abbandonati o danneggiati o adattatori/estensori degli elettrocateri (Classe di raccomandazione IIa, livello di evidenza B).

Nei pazienti portatori di pacemaker con cateteri transvenosi abbandonati l'esecuzione di una RM potrebbe essere presa in considerazione in assenza di altre modalità di imaging (Classe di raccomandazione IIb, livello di evidenza C).

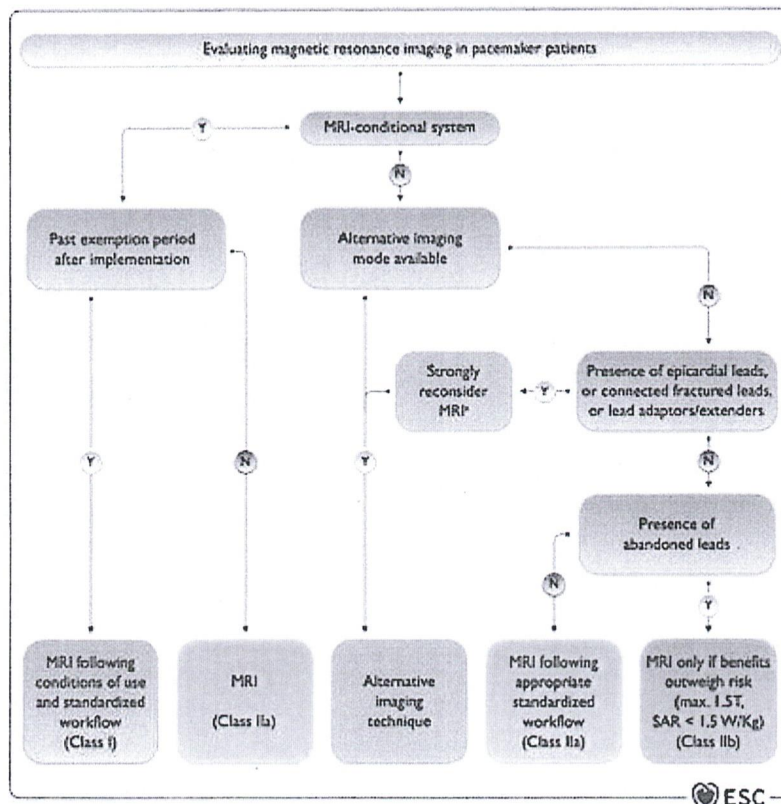


Figura 1. Flow chart valutazione paziente portatore di CIED

4.6.2 Programmazione del dispositivo pre-scansione

Il cardiologo con esperienza nella gestione dei CIED, eventualmente assistito dal professionista con esperienza specifica, verifica il corretto funzionamento del dispositivo e, dopo aver verificato nuovamente la compatibilità del sistema con la RM, lo riprogramma nella modalità più idonea per l'esecuzione dell'esame tenendo conto delle caratteristiche specifiche di ogni paziente e in accordo con le linee guida internazionali in materia.

La tempistica tra la riprogrammazione e l'esecuzione dell'esame di RM dipende dal profilo di rischio del paziente e dal tipo di dispositivo, così come illustrato nel position paper ESC 2022 (vedi flow-chart # 2 e # 3 per PM e ICD).

Una volta nota la data prevista per l'esame e comunicata all'Ambulatorio Pacemaker, sarà cura dell'operatore fornire un appuntamento nelle tempistiche idonee (idealmente appena prima l'esecuzione dell'esame) per effettuare l'interrogazione e la riprogrammazione del dispositivo.

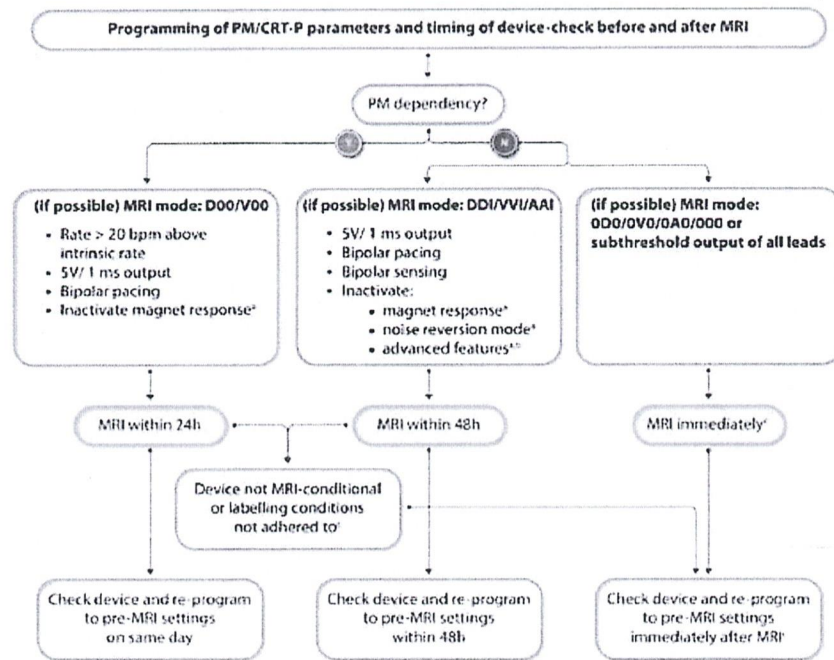


Figura 2. Flow chart pazienti portatori di PM

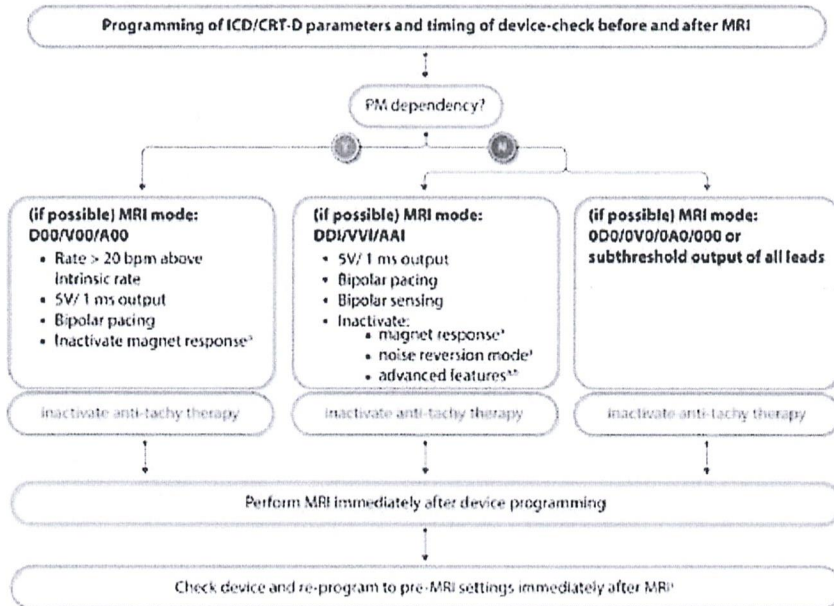


Figura 3. Flow chart pazienti portatori di ICD

4.6.3 Esecuzione dell'esame

Prima dell'inizio dell'esame il MRP deve sottoporre il paziente alle fasi già descritte nel capitolo 4 paragrafi 1, 2 e 3 relativi alla compilazione del questionario anamnestico e alla firma del consenso informato (allegato 3).

Per i pazienti portatori di CIED trattati in questo paragrafo la documentazione deve essere integrata con l'addendum specifico per pazienti portatori di CIED presente nell'allegato 5.

Il MRP verifica per tempo, che le caratteristiche tecniche della scansione rispettino le condizioni specifiche del sistema MR-conditional (disponibili nei siti internet e specifiche per ogni sistema), avvalendosi dello specialista in fisica medica referente in materia RM.

In ogni caso è raccomandata l'esecuzione dell'esame in modalità normal (relativamente ai valori di Specific Absorption Rate - SAR - e di stimolazione) come specificato in EN/IEC 60601-2-33. Il recupero della documentazione più recente del device e la strategia di scansione sono decise nella fase di indicazione e prenotazione dell'esame.

Durante l'esecuzione dell'esame devono essere costantemente e facilmente controllati i parametri vitali del paziente. L'utilizzo simultaneo di ECG e pulsossimetria garantisce una migliore possibilità di monitorare il ritmo del paziente soprattutto in quei casi in cui la qualità dell'ECG potrebbe essere significativamente degradata dagli artefatti generati dallo scanner di RM.

Durante l'acquisizione dovrebbe essere presente personale in grado di eseguire una pronta rianimazione cardio-polmonare. Appena fuori dall'area di acquisizione deve sempre essere disponibile un carrello delle emergenze e un defibrillatore esterno con capacità di erogare pacing transcutaneo.

In accordo con le linee guida europee, la presenza durante l'acquisizione di personale esperto nella programmazione dei CIED dovrebbe essere garantita in caso di esame su un paziente pacemaker-dipendente portatore di sistema non MR-conditional. Negli altri casi dovrebbe essere comunque garantita la pronta disponibilità all'interno dell'ospedale di personale addestrato alla programmazione dei CIED.

4.6.4 Controllo post-scansione

Al termine della scansione il paziente dovrebbe essere riferito al personale cardiologico esperto nella gestione dei CIED per effettuare un controllo post-scansione ed eventuale riprogrammazione del dispositivo. La tempistica tra la fine dell'esame RM ed il controllo post scansione dipende dal profilo di rischio del paziente e dal tipo di dispositivo (flow-chart # 2 e # 3 per PM e ICD).

Programmazione di un nuovo controllo ambulatoriale entro una settimana se:

- Incremento della soglia > 1.0 V
- Riduzione dell'ampiezza del sensing dell'onda P o dell'onda R > 50%;
- Modifica dell'impedenza di pacing > 50 ohm.

Gli eventi avversi correlati all'esame RM, anche successivi all'esecuzione dell'esame, sono registrati in un log-book.

5 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. Ai volontari si applicano tutte le norme di sicurezza relative ai pazienti, per come specificate alla sezione 4 (NORME DI SICUREZZA PER I PAZIENTI), e quindi devono:

- Essere preventivamente sottoposti ad una dettagliata visita medica al fine di escludere possibili controindicazioni all'esame RM.

- 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.
- Essere sottoposti a indagine medica preventiva, con compilazione del questionario anamnestico e sottoscrizione del consenso informato.
- Devono inoltre firmare il consenso all'esecuzione dell'esame RM come atto volontario giustificato per scopi di ricerca.

Per i volontari sono valide tutte le controindicazioni stabilite per i pazienti, con particolare discrezione sull'eventualità di sottoporlo all'esame RM in caso di incertezze anamnestiche.

6 NORME DI SICUREZZA PER ACCOMPAGNATORI E VISITATORI

Per gli accompagnatori ed i visitatori sono valide tutte le norme generali di sicurezza specificate nella sezione 3. 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 è subordinata alla compilazione, alla presenza di un medico del sito RM, della *scheda di accesso alla zona controllata del sito RM* (Allegato 4).
- 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.
- I portatori di pace-maker, le donne in stato di gravidanza, i portatori di protesi dotate di circuiti elettronici e i portatori di clips vascolari, preparati metallici intracranici, protesi e schegge in materiale ferromagnetico non sono ammessi 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 in servizio 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 di servizio, non devono essere lasciati mai soli all'interno del sito RM, non devono svolgere alcuna attività sostituendosi agli operatori presenti e non devono intraprendere azioni di libera iniziativa.

6.1 Norme di sicurezza per accompagnatori speciali

Con la definizione di "accompagnatori speciali" si vuole indicare il personale delle forze dell'ordine (agenti della Polizia Penitenziaria) che deve accompagnare il detenuto/a all'interno del sito RM (ZAC) o della zona controllata. Tali norme integrano le precedenti specificate nella sezione 6:

- È vietato l'accesso all'interno del sito RM senza preventiva autorizzazione;
- Gli agenti che accedono al sito devono essere autorizzati dal MRP.

- Agli agenti di polizia penitenziaria che accompagnano il detenuto dentro la ZC deve essere somministrata la scheda di accesso (Allegato 4) dal MRSCED o da medico di pari specializzazione da egli delegato (ai sensi del D.1 dell'allegato al DM 14/01/2021). Si può altresì autorizzare l'accesso in ZAC, ad esclusione della ZC, ai sensi del par. B.1 dell'allegato al DM Salute 14/01/2021.
- Il paziente, privato di eventuali manette, verrà accompagnato all'interno della sala magnete dal personale e se necessario dall'agente. Al termine delle operazioni di posizionamento del paziente tutti gli operatori e l'eventuale agente devono lasciare la sala libera.
- Il personale addetto alla custodia del detenuto/a si dispone all'esterno della sala magnete, ove può tenere le armi a disposizione, presidiare l'unica entrata alla sala magnete e controllare a vista il detenuto che esegue l'esame dalla visiera in sala comandi.
- Nel caso in cui per questioni di sicurezza si renda necessario che un agente accompagni il paziente all'interno della sala magnete questo dovrà provvedere a depositare tutti gli oggetti metallici, tra i quali l'arma in dotazione, al di fuori della stessa. L'arma verrà lasciata in custodia agli agenti che si trovano al di fuori della sala magnete. Il MRSCED o un medico di pari specializzazione da egli delegato dovrà accertarsi che non sussistano controindicazioni sulla sua permanenza all'interno della zona controllata facendo compilare la scheda di accesso alla zona controllata del sito RM.
- Gli altri agenti che accompagnano il detenuto permarranno all'interno del sito al di fuori della zona controllata e dovranno essere sensibilizzati sul fatto che gli oggetti metallici non possono essere portati all'interno della sala magnete.
- Ad esame concluso, se necessario, l'agente che ha depositato l'arma e gli oggetti metallici, può entrare con il TSRM all'interno della sala magnete per accompagnare il paziente fuori dalla stessa.
- Nel caso in cui il personale addetto alla custodia del detenuto/a appartenga ad un corpo speciale di polizia penitenziaria, deputato alla sorveglianza di detenuti sottoposti a regime penitenziario, come ad esempio quello previsto dal 41 bis, che per motivi di sicurezza e riservatezza non possono sottoporsi alla procedura di riconoscimento anamnestico all'atto di accesso al sito RM, deve essere autorizzato ad accedere alle zone di rischio dal proprio datore di lavoro, tramite visita medica preventiva da parte del Medico Competente della struttura di appartenenza, al quale spetta il giudizio di idoneità sanitaria specifica, da emettere sulla base di uno specifico protocollo di sorveglianza sanitaria. In questo specifico caso gli agenti potranno avere la necessità, per motivi di sicurezza, di sostare in sala RM durante l'esame diagnostico. In questa situazione l'agente dovrà depositare tutti gli oggetti metallici, tra i quali l'arma in dotazione, al di fuori della stessa (l'arma verrà lasciata in custodia agli agenti che si trovano al di fuori della sala magnete) e stare vicino alla parete adiacente la porta di accesso al di fuori della linea rossa posta sul pavimento.

7 Norme generali di sicurezza per i lavoratori

I lavoratori direttamente coinvolti nell'attività del sito RM (Medici Radiologi, TSRM, Esperto Responsabile per la sicurezza, Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica

dell'apparecchiatura RM, infermieri, personale ausiliario) sono formalizzati all'interno dell'elenco del personale autorizzato ad accedere al sito RM.

Il personale che opera saltuariamente presso il sito RM deve essere autorizzato preventivamente. Se deve accedere in zona controllata è tenuto alla compilazione, alla presenza di un medico del sito RM, della *scheda di accesso alla zona controllata del sito RM* (Allegato 4) e deve essere debitamente informato sui protocolli comportamentali da rispettare.

Le norme generali di sicurezza per i lavoratori riguardano la sorveglianza medica, la sorveglianza fisica e la gestione operativa dell'impianto.

7.1 Norme generali ed inerenti alla sorveglianza medica

- I lavoratori possono prestare servizio presso il sito RM soltanto dopo essere stati sottoposti a visita medica preventiva da parte del Medico Competente, e dopo che questi abbia rilasciato il giudizio di idoneità.
- I lavoratori idonei sono inseriti nell'elenco del personale autorizzato ad accedere al sito RM, e devono sottoporsi alle visite ed agli esami periodici prescritti dal Medico Competente, al fine di valutare il mantenimento dell'idoneità.
- I lavoratori devono immediatamente comunicare al Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM e al Medico Competente ogni variazione delle proprie condizioni fisiche, con particolare riguardo alle controindicazioni all'esposizione ai campi elettromagnetici riportate nella *scheda di accesso alla zona controllata del sito RM*.
- Qualora una lavoratrice in età fertile si venga a trovare in stato di gravidanza, deve comunicarlo tempestivamente al Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM ed al Medico Competente. Alle lavoratrici in stato di gravidanza è vietato operare nella zona ad accesso controllato ed è sconsigliato prestare servizio all'interno della zona di rispetto del sito RM, soprattutto nei primi mesi di gravidanza.
- I portatori di pace-maker, di impianti biomedicali dotati di circuiti elettronici, di protesi, di clips vascolari, di preparati metallici intracranici e di schegge in materiale ferromagnetico non possono essere adibiti ad operazioni all'interno della zona ad accesso controllato del sito RM.
- Il personale di servizio presso il sito RM deve avere piena conoscenza del Regolamento di Sicurezza, consegnato durante le sessioni di formazione/informazione, ed è tenuto alla stretta osservazione.
- Tramite il Regolamento di Sicurezza i lavoratori sono 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.

7.2 Norme operative per i lavoratori

- Tutti i lavoratori devono astenersi dal compiere, all'interno del sito RM, operazioni che non siano di propria competenza.

- È vietato introdurre all'interno della sala magnete oggetti costituiti in parte o totalmente da elementi ferromagnetici. Eventuali componenti ferromagnetici di un oggetto possono essere rilevati mediante il metal detector in dotazione al sito RM.
- I lavoratori non debbono indossare oggetti quali orologi, collane, monili, telefoni cellulari, tessere e carte magnetiche nonché tutti gli oggetti metallici e ferromagnetici non necessari alle attività di servizio, che devono essere depositati negli appositi armadietti.
- La porta della zona ad accesso controllato (cioè la sala magnete) deve rimanere sempre chiusa, ed essere aperta dal personale di servizio solamente per consentire l'accesso delle persone autorizzate.
- La porta del locale tecnico deve rimanere sempre chiusa. L'accesso al locale tecnico deve essere limitato al personale di servizio ed al personale tecnico che si occupa della manutenzione dell'impianto RM.

Nel locale tecnico non deve essere depositato materiale infiammabile o tale da creare ostacolo in caso di intervento di emergenza. È 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 posto al fuori del locale tecnico.

- La sala magnete deve essere mantenuta in ordine. Quindi le bobine, i fantocci e gli altri materiali vanno riposti negli appositi spazi. Il percorso intorno all'apparecchiatura RM deve essere sempre lasciato libero ed agibile.
- 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.

7.2.1 Controlli giornalieri sull'impianto e sul sito

- Il TSRM che presta il primo turno giornaliero di servizio presso il sito RM controlla e trascrive sull'apposito Registro dei controlli di sicurezza giornalieri il valore della quantità di riempimento del serbatoio dell'elio dell'apparecchiatura RM, secondo le istruzioni riportate sul Registro stesso. Detto controllo è effettuato con periodicità **giornaliera**.
- **Giornalmente**, inoltre, il TSRM che presta il primo turno di servizio presso il sito RM, seguendo le indicazioni riportate sul Registro dei controlli di qualità e sicurezza giornalieri, controlla e registra:
 - Il valore della concentrazione di ossigeno all'interno della sala magnete;
 - I valori di temperatura e umidità relativa all'interno della sala magnete;
 - I valori di temperatura e umidità relativa all'interno del locale tecnico;
 - L'integrità e la pulizia dei contatti (finger) fra la porta della sala magnete e la struttura della gabbia di Faraday;
 - Il regolare funzionamento del rivelatore di materiali ferromagnetici;
 - Il superamento del test dell'unità di scarico del magnete.

- Nel Registro dei controlli di qualità e sicurezza giornalieri, sono indicate le tolleranze per i rispettivi parametri da verificare.

In ogni caso, tutte le anomalie di funzionamento ed eventuali incidenti devono essere immediatamente riferite all'Esperto Responsabile della sicurezza in RM e al Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM. È opportuno, inoltre, predisporre un *Registro degli incidenti* dove annotare gli eventuali eventi anomali che intervengano durante l'apparecchiatura RM.

- In caso di incidenti ed emergenze deve essere fatto riferimento a quanto riportato nella sezione 10 (Norme di sicurezza in situazioni di emergenza).

7.3 Norme di sorveglianza fisica per i lavoratori

I provvedimenti adottati per 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 sono indicati nella sezione 1 (AREE DI RISCHIO DEL SITO RM) ed in particolare nei paragrafi 1.1 (Rischi specifici di un'apparecchiatura RM a superconduttore) ed 1.3 (Fattori di riduzione dei rischi).

Si richiamano nel seguito le principali norme di comportamento ivi indicate come principi di maggiore cautela.

- Ridurre al tempo strettamente necessario la permanenza all'interno della sala magnete.
- Ridurre al tempo strettamente necessario la permanenza in prossimità del gantry.
- Evitare di compiere movimenti bruschi, sia traslazionali che rotazionali, nella immediata vicinanza del gantry.
- Posizionare il paziente con movimenti non troppo veloci e frettolosi.
- Non accedere all'interno della sala RM durante l'esecuzione delle sequenze diagnostiche.
- In caso di emergenza sanitaria durante l'esecuzione dell'esame, interrompere la sequenza in corso, premendo il pulsante dalla consolle, prima di accedere alla sala RM per prestare soccorso al paziente.
- Durante l'esecuzione dell'esame la porta della sala magnete deve essere sempre mantenuta chiusa.
- Adottare i comportamenti indicati nel presente Regolamento di Sicurezza.

8 Norme di sicurezza per personale addetto alle pulizie

Le seguenti norme di sicurezza riguardano specificamente il personale addetto alle pulizie ed integrano le norme generali di sicurezza di cui alle sezioni 3 (NORME GENERALI DI SICUREZZA) e 7 (Norme generali di sicurezza per i lavoratori), che devono essere comunque rispettate.

- Il personale addetto alle pulizie è tenuto ad eseguire, secondo le norme di sorveglianza fisica stabilite dall'Esperto Responsabile della sicurezza in RM, esclusivamente le operazioni concordate e programmate con il Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM.

- Il personale addetto alle pulizie deve essere informato in merito ai rischi specifici da agenti fisici correlati al sito RM.
- È 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 in materiale plastico o comunque assolutamente amagnetici.
- 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, monili, forcine, monete, carte e tessere magnetiche, etc...).
- Il personale addetto alle pulizie non deve assolutamente disconnettere i cavi delle apparecchiature e pulire elementi sotto tensione, né rimuovere la segnaletica.
- Le pulizie all'interno della sala magnete devono essere effettuate solo in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica.
- La permanenza all'interno della sala magnete deve essere ridotta al tempo minimo necessario.
- Per la pulizia del pavimento della sala magnete può essere utilizzato uno straccio leggermente umido, ben strizzato. Non utilizzare prodotti abrasivi o ceranti.

9 Norme di sicurezza per il personale addetto alle manutenzioni

Le norme di sicurezza specificate in questa sezione riguardano specificamente il personale addetto alle manutenzioni, ed integrano le norme generali di sicurezza di cui alle sezioni 3 (NORME GENERALI DI SICUREZZA) e 7 (Norme generali di sicurezza per i lavoratori), che devono essere comunque rispettate.

Tale personale comprende gli addetti alla manutenzione dell'apparecchiatura RM, il personale addetto al rabbocco dei criogeni, il personale tecnico addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM ed il personale addetto alla manutenzione degli isolatori sismici.

9.1 Personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM

- La manutenzione ordinaria e straordinaria dell'apparecchiatura RM deve essere eseguita esclusivamente da personale tecnico e specializzato della ditta installatrice, che sia stato preventivamente edotto sui rischi specifici da agenti fisici correlati al sito RM.
- Gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria sono eseguiti esclusivamente in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica previo accordo con il Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM e l'Esperto Responsabile della sicurezza in RM.
- È vietato introdurre all'interno della sala magnete qualsiasi oggetto ed attrezzo di lavoro in materiale ferromagnetico.
- Il personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM è tenuto ad informare l'Esperto Responsabile della sicurezza in RM ed il Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM in merito alla natura e ai dettagli di ogni intervento effettuato.

9.2 Personale addetto al rabbocco dei criogeni

- Il rabbocco dei criogeni può essere effettuato esclusivamente da personale tecnico specializzato che sia stato edotto sui relativi rischi nonché quelli inerenti alla presenza del campo statico di induzione magnetica, delle onde elettromagnetiche a radiofrequenza e dei gradienti di campo magnetico.
- Al personale addetto al rabbocco dei criogeni è vietato introdurre all'interno della sala magnete qualsiasi oggetto, bombola, contenitore ed attrezzo di lavoro in materiale ferromagnetico.
- Il rabbocco dei criogeni deve essere effettuato previo accordo con il Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM e l'Esperto Responsabile della sicurezza in RM, che debbono essere informati degli interventi.
- Durante l'intera procedura di rabbocco dei criogeni l'attività diagnostica deve essere sospesa.
- Durante il rabbocco del liquido criogeno è vietata la presenza di pazienti o di personale, ad eccezione degli operatori incaricati, che sono gli addetti della ditta fornitrice del dewar, l'ER, il MR, il coordinatore TSRM.
- L'area di sosta del mezzo di trasporto del Dewar e l'area del percorso che il Dewar compie dal mezzo all'interno dell'edificio del presidio, deve essere transennata e vietata al transito delle persone non autorizzate fino al termine delle operazioni.
- Deve essere interdetto il passaggio delle persone non autorizzate lungo tutto il percorso che il dewar compie all'interno del presidio.
- Lo spostamento del dewar per il rabbocco dei criogeni deve avvenire secondo il percorso stabilito dall'ER, rappresentato negli Allegati n.6 e n.7.
- Durante le operazioni di rabbocco dei criogeni deve essere attivato manualmente il sistema di estrazione di emergenza e deve essere controllato il livello di ossigeno rilevato dal sensore. Deve essere, inoltre, assolutamente evitata qualsiasi operazione che possa comportare la formazione di scintille.
- Il personale addetto al rabbocco deve evitare il contatto accidentale con liquidi criogeni o gas evaporati che si trovano ancora a temperature criogene, in quanto può provocare ustioni altrettanto gravi di quelle causate da temperature elevate.

9.3 Personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM

Le norme di sicurezza specificate in questo paragrafo riguardano il personale tecnico che accede al sito RM per la manutenzione degli impianti asserviti al sito RM (elettrico, idrico e di condizionamento).

- Il personale adibito agli interventi di manutenzione in questione deve essere stato edotto sui rischi inerenti al campo magnetico statico, ai gradienti di campo magnetico, alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza ed alla presenza di criogeni.
- Gli interventi del personale tecnico addetto alla manutenzione degli impianti asserviti al sito RM devono essere effettuati previo accordo con l'Esperto Responsabile della sicurezza in RM ed il Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura

RM, che debbono essere informati sugli interventi e sugli esiti. Durante l'esecuzione degli interventi, l'attività diagnostica deve essere sospesa.

- Il personale tecnico deve astenersi dal compiere operazioni che non siano di propria pertinenza.
- È vietato introdurre all'interno della sala magnete cassette porta attrezzi, bombole, saldatrici, martelli e qualsiasi oggetto o utensile di lavoro in materiale ferromagnetico.
- È necessario prestare attenzione a non lasciare cadere piccoli oggetti di ferro quali viti, bulloni, rivetti e chiodi. Tali oggetti potrebbero essere attratti con un'accelerazione progressiva verso il magnete e arrecare eventuali danni alle strutture e alle persone presenti.
- Nel caso di interventi che possano provocare produzione di polveri, residui ferrosi o schegge metalliche, è necessario prestare attenzione a non sporcare il gantry dell'apparecchiatura RM. Se le operazioni si svolgono all'esterno della sala magnete, la porta della sala deve essere mantenuta chiusa. In caso contrario deve essere predisposto un adeguato sistema di protezione dell'apparecchiatura RM.
- In caso di interventi in prossimità del tubo di quench, il personale addetto alla manutenzione degli impianti asserviti al sito RM deve permanere in prossimità dell'uscita del tubo del quench esclusivamente il tempo minimo necessario. Durante l'intervento l'attività diagnostica deve essere momentaneamente sospesa.

È opportuno l'utilizzo di indumenti protettivi come maschere e guanti, soprattutto in caso di interventi prolungati.

9.4 Personale addetto alla manutenzione degli isolatori sismici posti al piano fondazioni

Le norme di sicurezza specificate in questo paragrafo riguardano il personale tecnico che accede alla zona ad accesso controllato nel piano fondazioni per la manutenzione degli isolatori sismici.

- Il personale adibito agli interventi di manutenzione in questione è tenuto a compilare la scheda di accesso alla zona controllata del sito RM (Allegato 4) e deve essere stato edotto sui rischi inerenti al campo magnetico statico.
- Il suddetto personale non deve oltrepassare l'area, all'interno della ZAC, delimitata dal nastro segnaletico posto nella zona corrispondente alla presenza del tomografo al piano superiore, né tantomeno rimuovere tale nastro.
- Gli interventi del personale tecnico addetto alla manutenzione degli isolatori sismici devono essere effettuati previo accordo con l'Esperto Responsabile della sicurezza in RM ed il Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM, che debbono essere informati sugli interventi e sugli esiti.

10 Norme di sicurezza in situazioni di emergenza

In questa sezione sono trattate le procedure da mettere in atto nelle situazioni di emergenza che derivano dagli incidenti tecnici ipotizzabili nel sito RM. Tutti gli operatori devono seguire queste procedure.

10.1 Quench del magnete

Come detto al paragrafo 1.1.5 (Liquidi criogeni), il quench consiste in una rapida evaporazione dell'elio liquido contenuto nel serbatoio del magnete, a seguito di un riscaldamento delle zone all'interno del magnete dove si trovano le bobine superconduttrici, con conseguente perdita di notevoli quantità di elio gassoso.

In caso di quench si ha generalmente la frantumazione del disco di rottura della testata del magnete a cui è associato un tipico rumore riconoscibile. La rapida evaporazione dell'elio può dare luogo ad un suono caratteristico simile ad un sibilo.

Come detto al paragrafo 1.1.5 (Liquidi criogeni), se il circuito di evacuazione dell'elio funziona correttamente, l'elio gassoso prodotto dall'evaporazione dell'elio liquido all'interno del magnete è convogliato all'esterno dell'edificio attraverso il tubo di quench. In caso contrario esiste la possibilità di perdite di elio gassoso all'interno della sala magnete. Tali perdite possono essere rilevate dall'entrata in funzione del sistema di allarme ossigeno e dalla formazione di una nebbia bianca in prossimità della testata del magnete.

10.1.1 Quench senza perdite di elio all'interno della sala magnete

Se il circuito di evacuazione dell'elio funziona correttamente, l'elio gassoso viene espulso nell'ambiente esterno senza costituire fonte di pericolo.

Normalmente, dopo un quench del magnete, l'apparecchiatura RM non è più correttamente funzionante e il personale in servizio presso il sito RM deve operare in base alle seguenti procedure:

- Interrompere l'esame e fare uscire il paziente dalla sala magnete.
- Controllare la percentuale residua di elio contenuto nel serbatoio del magnete.
- Avvertire l'Esperto Responsabile della sicurezza in RM ed il Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM in merito alla natura dell'incidente.

10.1.2 Quench con perdite di elio all'interno della sala magnete

Come detto sopra, in caso di malfunzionamenti od ostruzione del circuito di evacuazione dell'elio, esiste la possibilità di perdite di elio gassoso all'interno della sala magnete. **Questo evento rappresenta una situazione di pericolo per gli operatori e soprattutto per il paziente.**

Le perdite di elio all'interno della sala magnete sono rilevabili dall'attivazione dell'allarme acustico e luminoso del sistema di monitoraggio dell'ossigeno, oppure dalla formazione di una nebbia bianca in prossimità della testata del magnete.

Al momento in cui si rileva detta perdita, il personale in servizio deve immediatamente agire secondo la procedura sotto descritta, ed **esposta in prossimità dei pulsanti di attivazione manuale della ventilazione di emergenza** (vedi paragrafo 1.3.2.4).

- 1) Azionare manualmente il sistema di ventilazione di emergenza tramite l'apposito pulsante.
- 2) Estrarre rapidamente il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM, cercando di tranquillizzarlo ed allontanarlo rapidamente dalla sala magnete.

A volte le consistenti perdite di elio all'interno della sala magnete possono causare un aumento della pressione interna alla sala magnete, che potrebbe ostacolare l'apertura della porta di accesso. Normalmente questa sovrappressione è contrastata dalla depressione creata dalla ventilazione di emergenza.

In caso contrario, qualora non si riesca ad aprire la porta, è possibile rompere la finestra della sala magnete, al fine di ristabilire l'equilibrio tra la pressione all'interno della sala magnete e quella degli ambienti circostanti.

Una volta estratto il paziente dalla sala magnete, il personale di servizio deve:

- Allontanarsi dal sito RM, insieme al paziente.
- Informare l'Esperto Responsabile della sicurezza in RM ed il Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM in merito alla natura dell'incidente.

10.2 Allarme ossigeno

Il sistema di allarme ossigeno è comandato da una centralina elettronica, descritta 1.3.2.3 (Sensore di ossigeno). Può entrare in funzione nelle seguenti situazioni:

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

In caso di entrata in funzione del sistema di allarme ossigeno il personale in servizio deve immediatamente agire secondo la procedura illustrata al precedente paragrafo 10.1.2 (Quench con perdite di elio all'interno della sala magnete) ed **esposta in prossimità dei pulsanti di attivazione manuale della ventilazione di emergenza**.

Una volta estratto il paziente dalla sala magnete, il personale di servizio deve verificare la presenza di segni o indizi relativi a:

- Un quench del magnete o perdite di elio all'interno della sala magnete.
- Un principio di incendio all'interno della sala magnete.

E di conseguenza agire come sotto indicato, in relazione all'evento rilevato.

A) Quench del magnete o perdite di elio all'interno della sala magnete:

- Allontanarsi dal sito RM, insieme al paziente.
- Informare l'Esperto Responsabile della sicurezza in RM ed il Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM in merito alla natura dell'incidente.

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

- Eseguire le procedure descritte al successivo paragrafo 10.3 (Emergenza incendio) ed **esposta in prossimità dei pulsanti di sgancio elettrico**.

C) Non si rilevano segni o indizi di evidenti anomalie:

- Se dopo l'attivazione del sistema di ventilazione l'allarme ossigeno si disinserisce, è effettivamente presente una diminuzione della concentrazione di ossigeno all'interno della sala magnete. In questo caso procedere come indicato al punto A).
- In caso contrario, si tratta verosimilmente di un guasto alla centralina del sistema di allarme, oppure di una non corretta calibrazione del rivelatore della concentrazione di ossigeno. In ogni caso, è opportuno sospendere momentaneamente l'esecuzione gli esami RM, ed informare l'Esperto responsabile della sicurezza in RM ed il Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM, che decideranno in merito alle azioni da intraprendere.

10.3 Emergenza incendio

Al momento in cui si rileva un principio di incendio all'interno del sito RM, il personale in servizio deve immediatamente agire secondo la procedura sotto descritta, ed **esposta in prossimità dei pulsanti di sgancio elettrico**.

- 1) Disattivare l'alimentazione elettrica dell'apparecchiatura RM tramite il pulsante di sgancio elettrico.
- 2) Estrarre rapidamente il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM, cercando di tranquillizzarlo ed allontanarlo rapidamente dalla sala magnete.
- 3) Allertare la squadra di emergenza interna.

Una volta estratto il paziente dalla sala magnete, il personale di servizio deve:

- Allontanarsi dal sito RM, insieme al paziente.

- Informare l'Esperto Responsabile della sicurezza in RM ed il Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM in merito alla natura dell'incidente.

10.4 Blackout elettrico

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

- Tranquillizzare il paziente ed estrarlo dal gantry dell'apparecchiatura RM.
- Avvertire il personale tecnico addetto alla manutenzione dell'impianto elettrico del sito RM.
- Ristabilita l'alimentazione elettrica, verificare il corretto funzionamento del compressore dell'elio.
- Informare l'Esperto Responsabile della sicurezza in RM ed il Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM in merito alla natura dell'incidente.

10.5 Incidenti per introduzione di oggetti ferromagnetici in sala RM

In linea di principio, l'introduzione di oggetti ferromagnetici nella sala magnete è un evento che non dovrebbe mai verificarsi, essendo severamente vietato dal presente Regolamento di sicurezza, e da tutte le norme in esso stabilite.

Ciò nondimeno se, per negligenza o distrazione, un oggetto ferromagnetico viene introdotto nella sala esame, è attratto verso l'interno del gantry e in caso di presenza di paziente o di lavoratori, può dare luogo a situazioni di pericolo (effetto proiettile – vedi paragrafo 1.1.1 – Campo magnetico statico da 1.5 T).

Nel caso in cui si verifichi questo tipo di incidente, cioè se un oggetto ferromagnetico introdotto in sala esami colpisce il paziente, il personale in servizio, presente in sala comandi, deve valutare rapidamente il grado di coinvolgimento del paziente.

Se il paziente colpito dall'oggetto rimane schiacciato a contatto con la superficie esterna del magnete, e quindi in condizioni di pericolo, il personale in servizio deve immediatamente agire secondo la procedura sotto descritta, ed **esposta in prossimità dei pulsanti di disattivazione di emergenza del magnete** (vedi paragrafo 1.3.1.4).

- 1) Se il paziente colpito è schiacciato dall'oggetto e si trova in pericolo
Attivare la procedura di spegnimento pilotato del campo magnetico, premendo il pulsante rosso di disattivazione di emergenza del magnete
- 2) Liberare rapidamente il paziente e portarlo fuori dalla sala esame, cercando di tranquillizzarlo

In caso di situazione che apparentemente non è di pericolo, l'operatore entra comunque rapidamente nella sala magnete per tranquillizzare il paziente, e se osservandolo da più vicino ravvisa uno stato di pericolo per l'incolumità del paziente, attiva la procedura sopra illustrata utilizzando il pulsante **disattivazione di emergenza del magnete** posto all'interno della sala magnete. Se premendo tale pulsante il campo magnetico non viene disattivato, sarà necessario seguire la procedura di **“Arresto**

secondario del magnete” presente in sala comandi. (N.B. Questo metodo secondario di scarico del magnete (quench) dovrebbe essere tentato solo dopo aver provato il metodo di scarico approvato e in caso di pericolo di vita. L’attuazione di questa procedura metterà fuori servizio il magnete per almeno un mese, come descritto nel manuale utente dell’apparecchiatura RM).

Una volta estratto il paziente dalla sala magnete, il personale di servizio deve:

- Prestare soccorso al paziente, trasportandolo nel locale adibito ad emergenza, utilizzando se del caso la barella amagnetica.
- Attivare le cure assistenziali del caso.
- Informare l'Esperto Responsabile della sicurezza in RM ed il Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM in merito alla natura dell'incidente.

Se invece il paziente non si trova in condizioni di pericolo, o comunque l'oggetto attratto dal magnete non ne impedisce l'estrazione del paziente dal gantry

- Estrarre il paziente e allontanarlo dalla sala.
- Se il paziente ha subito danni, trasportarlo nel locale adibito ad emergenza, utilizzando se del caso la barella amagnetica ed attivare le cure assistenziali del caso.
- Se possibile (oggetto di piccole dimensioni, monete, mollette, fermagli etc...) rimuovere manualmente l'oggetto, facendo attenzione a non lasciare la presa fino all'uscita della sala magnete.
- Se non è possibile estrarre l'oggetto, attendere istruzioni dall'Esperto Responsabile della sicurezza in RM e dal Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM che debbono essere in ogni caso avvisati.
- Informare il Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM e l'Esperto Responsabile della sicurezza in RM in merito alla natura dell'incidente.

10.6 Spegnimento pilotato del campo magnetico statico

Lo spegnimento pilotato del campo magnetico statico è una procedura che deve essere messa in atto esclusivamente in situazioni di estrema emergenza, nelle quali la disattivazione del campo magnetico rappresenti l'unico mezzo di intervento possibile, e cioè:

- Condizioni di pericolo per l'incolumità e/o per la salute di persone in caso di incidenti all'interno della sala magnete (vedi il precedente paragrafo 10.5 – Incidenti per introduzione di oggetti ferromagnetici in sala RM)
- Situazioni di emergenza incendio, in cui i Vigili del Fuoco devono necessariamente intervenire all'interno della sala magnete con oggetti in materiale ferromagnetico.

10.7 Emergenze mediche e/o anestesilogiche

In caso di emergenza medica /o anestesilogica, cioè nel caso in cui si presenti la necessità di prestare soccorso ad un paziente durante l'esecuzione dell'esame, il personale di servizio presso il sito RM deve agire secondo la procedura sotto descritta:

- 1) Interrompere la sequenza in corso, premendo il pulsante dalla consolle.
- 2) Estrarre il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM, cercando di tranquillizzarlo.
- 3) Trasportarlo nel locale adibito ad emergenza, dove sarà presente il kit dell'emergenza e un defibrillatore, utilizzando se del caso, la barella amagnetica.
- 4) Attivare le cure assistenziali del caso.
- 5) Se l'operatore ha dimenticato di interrompere la sequenza di acquisizione prima di accedere nella sala magnate, deve avvertire tempestivamente il Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM e l'Esperto Responsabile della sicurezza in RM.

10.7.1 Indicazioni sul kit dell'emergenza

Il Kit dell'emergenza deve contenere il materiale e i farmaci nelle quantità e nelle misure previste nella apposita check list di controllo". Il Kit deve essere controllato mensilmente e l'operatore che esegue il controllo deve datare e firmare il modulo apposito che deve essere conservato.

È responsabilità del coordinatore infermieristico:

- individuare l'operatore che deve effettuare il controllo;
- verificare che il controllo venga eseguito con la periodicità richiesta;
- verificare che al controllo seguano, se necessario, i ripristini di materiale;
- conservare i moduli firmati dal personale che ha svolto il controllo.

10.7.2 Indicazioni sul defibrillatore

Il defibrillatore deve essere posizionato in un luogo accessibile sia nell'orario diurno sia in quello notturno, definito dal Responsabile e dal Coordinatore della U.O.C. Ogni modifica di posizione va comunicata immediatamente alla Direzione Medica di Presidio e al MRSCED. La posizione deve essere chiaramente identificata all'interno del reparto e comunicata a tutti gli operatori. Il defibrillatore deve essere sempre in carica ed è responsabilità del coordinatore infermieristico la verifica che tale condizione venga rispettata. Il defibrillatore deve essere controllato, a cura del coordinatore infermieristico, o suo delegato, giornalmente e tale controllo certificato su apposita scheda. Le verifiche da effettuare, le loro modalità di espletamento e di certificazione (compresa la modulistica) sono state spiegate ed insegnate in apposito corso realizzato in ogni reparto contestualmente alla consegna del materiale. Ogni anomalia riscontrata deve essere immediatamente comunicata alla Direzione Medica di Presidio e al MRSCED.

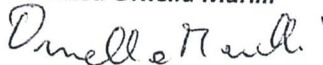
11 ALLEGATI

Al presente Regolamento di Sicurezza è allegata la seguente documentazione.

- Allegato 1 Planimetria della U.O.C. di Diagnostica per Immagini, Radiologia Interventistica e Neuroradiologia.
- Allegato 2 Planimetria del sito di installazione RM.
- Allegato 3 Questionario di anamnesi e consenso informato preliminare all'esecuzione dell'esame RM.
- Allegato 4 Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM.
- Allegato 5 Modello di consenso informato all'anestesia.
- Allegato 6 Percorso esterno gas criogenici.
- Allegato 7 Percorso interno gas criogenici.
- Allegato 8 Check list - esame RM su portatore di CIED.

L'Esperto Responsabile della Sicurezza in RM

Dott.ssa Ornella Marilli



Il Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica

Dott. Giovanni Scavone

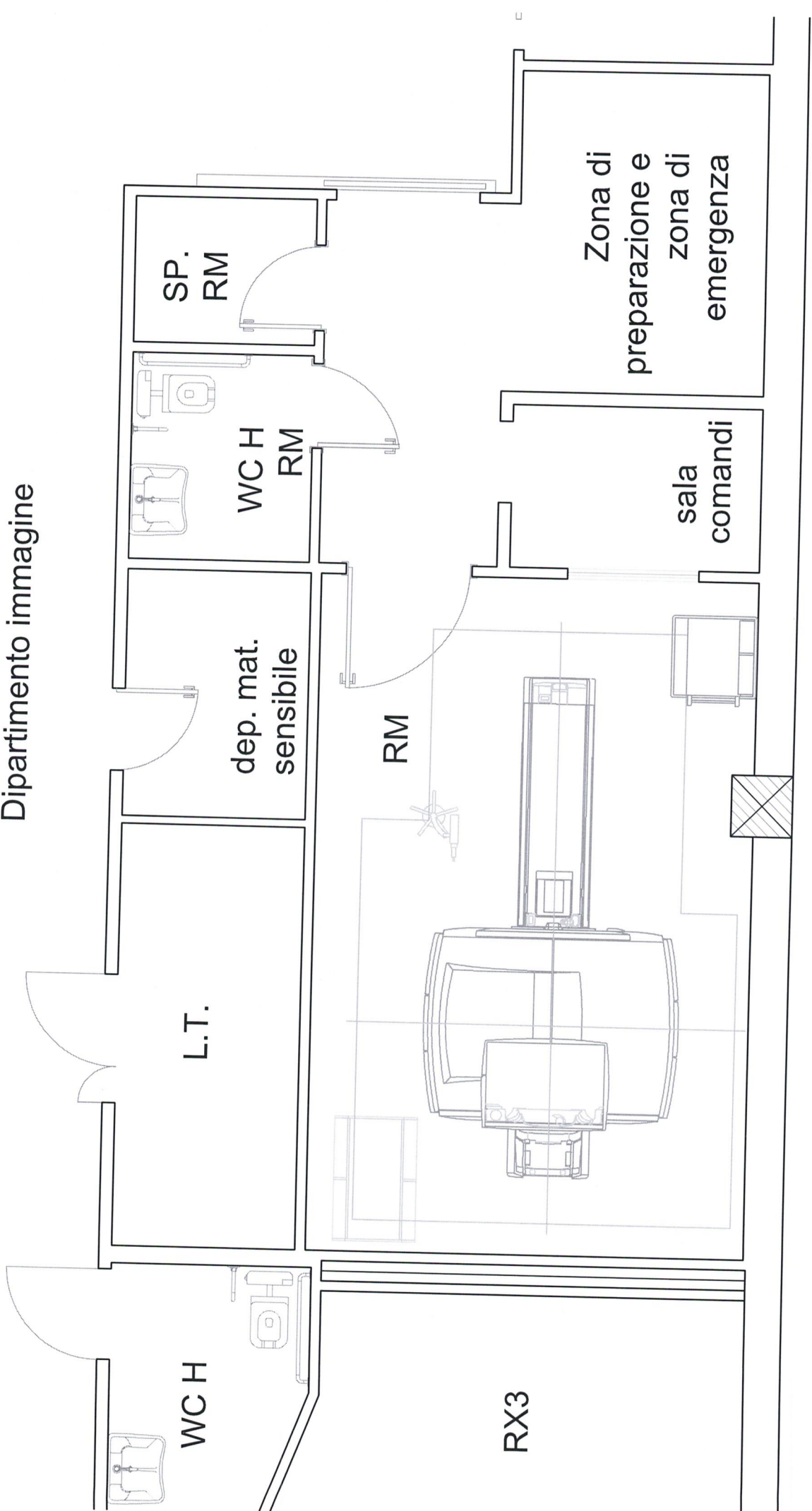
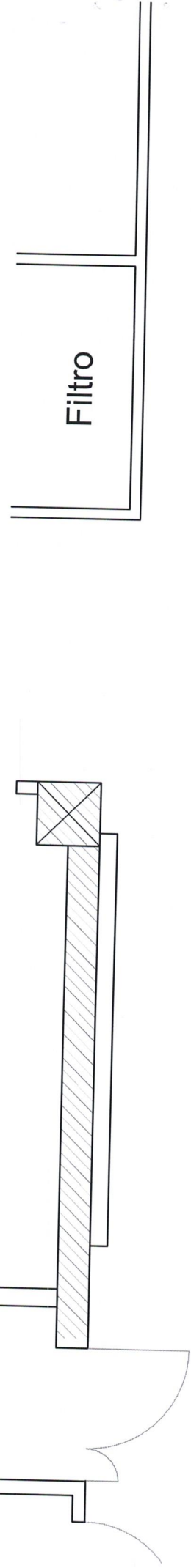
ARNAS Garibaldi - Catania
U.O.S. Radiologia di P.S. Garibaldi Centro
Responsabile: **Dott. Scavone Giovanni**
Iscrizione Ordine dei Medici CT 13436

Il Direttore Generale

Dott. Giuseppe Giannanco



Dipartimento immagine





*P.O. Garibaldi Centro
U.O.C. di Diagnostica per Immagini
Radiologia Interventistica e Neuroradiologia
U.O.S. Radiologia di Pronto Soccorso*

ANAMNESI E CONSENSO INFORMATO PER ESAME DI RISONANZA MAGNETICA

Questionario somministrato da
(Nome, Cognome e qualifica professionale del membro dell'EQUIPE RM)

Dati del paziente

COGNOME	NOME
DATA DI NASCITA	PESO (KG)
LUOGO DI NASCITA	RECAPITO TEL.
RESIDENZA	
INDAGINE RICHIESTA	
REPARTO / MEDICO RICHIEDENTE ESAME RM	

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 RM si configura come un esame diagnostico non invasivo.

Nel caso di esami su donne in stato di gravidanza accertata o presunta, particolare attenzione è rivolta alla giustificazione, in particolare in regime di urgenza, e all'ottimizzazione dell'esame RM, nei confronti e tenendo conto sia della paziente che del nascituro.

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

Esecuzione dell'esame RM

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

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

- tolga eventuale trucco per il viso e lacca per i capelli;
- depositi nello spogliatoio o negli appositi armadietti ogni oggetto metallico, ferromagnetico di supporto magnetico (telefoni cellulari, monete, ferma-soldi, 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 fornitigli.

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

Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchiatura RM. Le condizioni di ventilazione, illuminazione e temperatura sono tali da assicurare il massimo benessere, e ridurre possibili effetti claustrofobici.



REGIONE SICILIANA
ARNAS GARIBALDI
CATANIA

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 indagini può essere richiesto al paziente di collaborare mediante atti respiratori e brevi periodi di apnea al fine di migliorare la qualità diagnostica delle immagini. Nella sala comando è sempre presente personale di servizio pronto ad intervenire in caso di qualsiasi necessità. Il paziente è sempre in contatto vocale, acustico e visivo con gli operatori, che eseguono un controllo costante durante tutta la fase di esame.

In caso di insorgenza di disturbi, come sensazione di claustrofobia, calore, prurito, affanno, palpitazioni o svenimento, è opportuno che il paziente avverta quanto prima il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM, utilizzando gli appositi dispositivi di segnalazione.

Questionario Preliminare

Il presente questionario anamnestico ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esame RM o la non pertinenza di specifici approfondimenti preventivi.

Il questionario è compilato dall'equipe RM e firmato dal Medico Responsabile della prestazione diagnostica, il quale, in relazione alle risposte fornite dal paziente, può concludere che non sussistano controindicazioni all'esame RM. La controfirma del paziente a piè della medesima pagina, in calce alla formula del consenso, garantisce – fra le altre, anche la sua piena consapevolezza delle gravi conseguenze che possono rivestire risposte false o mendaci ai quesiti sottopostigli.

Ha eseguito in precedenza esami RM?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Ha avuto reazioni allergiche dopo la somministrazione del mezzo di contrasto?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Soffre di claustrofobia?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
È stato vittima di traumi da esplosioni?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Ultime mestruazioni avvenute il _____		
Ha subito interventi chirurgici su?		
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 <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
È portatore di pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Defibrillatori impiantati?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Valvole cardiache?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Stents?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
È portatore di clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
È portatore di schegge o frammenti metallici?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Distrattori della colonna vertebrale?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Pompa di infusione per insulina o altri farmaci?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Atri tipi di stimolatori?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Corpi intrauterini?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Derivazione spinale o ventricolare?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Protesi dentarie fisse o mobili?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, ecc.) viti, chiodi, filo, ecc.?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

Altre protesi?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	-
Localizzazione _____			

Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------	-----------------------------



REGIONE SICILIANA
ARNAS GARIBALDI
CATANIA

Informazioni supplementari _____

È affetto da anemia falciforme?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
È portatore di protesi del cristallino?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
È portatore di piercing?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Localizzazione _____		

Presenta tatuaggi?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Localizzazione _____		
Sta utilizzando cerotti medicali?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

Per effettuare l'esame RM 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.

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



REGIONE SICILIANA
ARNAS GARIBALDI
CATANIA

Il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM

preso atto delle risposte fornite dal paziente ed espletata l'eventuale visita medica e/o ulteriori indagini diagnostiche preliminari

Autorizza l'esecuzione dell'indagine RM

Firma del Medico

Data

Consenso informato all'esecuzione dell'esame RM

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

Firma del paziente (*)

Data

Consenso informato alla somministrazione del 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 in merito alla valutazione dei benefici diagnostici e dei rischi correlati, ne acconsente la somministrazione.

Firma del paziente (*)

Data

Ulteriori consensi informati

Consenso informato relativo a _____
(Inserire una nota esplicativa sui rischi legati alla specifica procedura)

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, dà il proprio consenso.

Firma del paziente (*)

Data

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



REGIONE SICILIANA
ARNAS GARIBALDI
CATANIA

P.O. Garibaldi Centro
U.O.C. di Diagnostica per Immagini
Radiologia Interventistica e Neuroradiologia
U.O.S. Radiologia di Pronto Soccorso

SCHEDA DI ACCESSO

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

La verifica anamnestica ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esposizione ai rischi legati ai campi elettromagnetici intensi presenti nelle ZONE CONTROLLATE all'interno del sito RM.

Il questionario è compilato dal Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM o da altro medico delegato, il quale, in relazione alle risposte fornite dal soggetto deputato all'accesso, valuta se sussistono o meno controindicazioni all'accesso al sito RM.

COGNOME _____ NOME _____

NATO A _____ IL _____

(indicare se visitatore, accompagnatore o altro) _____

Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
È stato vittima di traumi da esplosioni?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Ha subito interventi chirurgici su:		
Testa _____ <input type="checkbox"/>	collo _____ <input type="checkbox"/>	
addome _____ <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 <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
E' portatore di pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
E' portatore di schegge o frammenti metallici	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
E' portatore di Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Valvole cardiache?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Stents?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Defibrillatore impiantati?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Distrattori della colonna vertebrale?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Pompa di infusione per insulina o altri farmaci?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Altri tipi di stimolatori?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Corpi intrauterini?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Derivazione spinale o ventricolare?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Protesi dentarie fisse o mobili?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, ecc.), viti, chiodi, filo, ecc.?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Altre protesi?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Localizzazione _____		



REGIONE SICILIANA
ARNAS GARIBALDI
CATANIA

P.O. Garibaldi Centro -U.O.C. di Diagnostica per Immagini Radiologia Interventistica e Neuroradiologia

Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
È portatore di protesi del cristallino?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
È portatore di piercing?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Localizzazione _____	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Sta utilizzando cerotti medicali?	SI <input type="checkbox"/>	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 di rischio deve essere limitato allo stretto necessario per compiere le attività per le quali è stato consentito l'accesso e comunque nelle massime condizioni di ottimizzazione della sua sicurezza.

Il Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia
diagnostica dell'apparecchiatura RM o suo delegato
preso atto delle risposte fornite dal soggetto ed espletati tutti gli accertamenti del caso
autorizza l'accesso al sito RM

Firma del Medico

Data

Consenso informato

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

Firma del soggetto deputato all'accesso

Data

CONSENSO INFORMATO ALL'ANESTESIA

Io sottoscritto/a.....

in vista dell'intervento programmato, dichiaro di essere stato esaurientemente informato sui tipi di Anestesia indicati per l'intervento chirurgico al quale verrò sottoposto e sulle relative tecniche di monitoraggio delle funzioni vitali.

Mi è stato spiegato che l'anestesia moderna è sicura, tuttavia tale pratica, come accade per tutte le discipline mediche, non è esente da complicanze anche se attuata con perizia, diligenza e prudenza: complicanze raramente gravi e ancora più raramente fatali.

Dichiaro di essere a conoscenza che le mie condizioni generali mi espongono a problematiche cliniche perioperatorie come:
.....
.....

Accetto che il Medico anestesista modifichi la tecnica concordata (.....) qualora lo ritenesse necessario.

Dichiaro inoltre di avere dato il consenso alla eventuale trasfusione con sangue omologo e/o emo-derivati e di essere consapevole dei rischi connessi a tali trasfusioni.

Preso atto della situazione qui illustrata, accetto le procedure necessarie e confermo di aver avuto risposte esaurienti.

Data

Firma del Paziente Genitore o Tutore

Firma del Medico anestesista



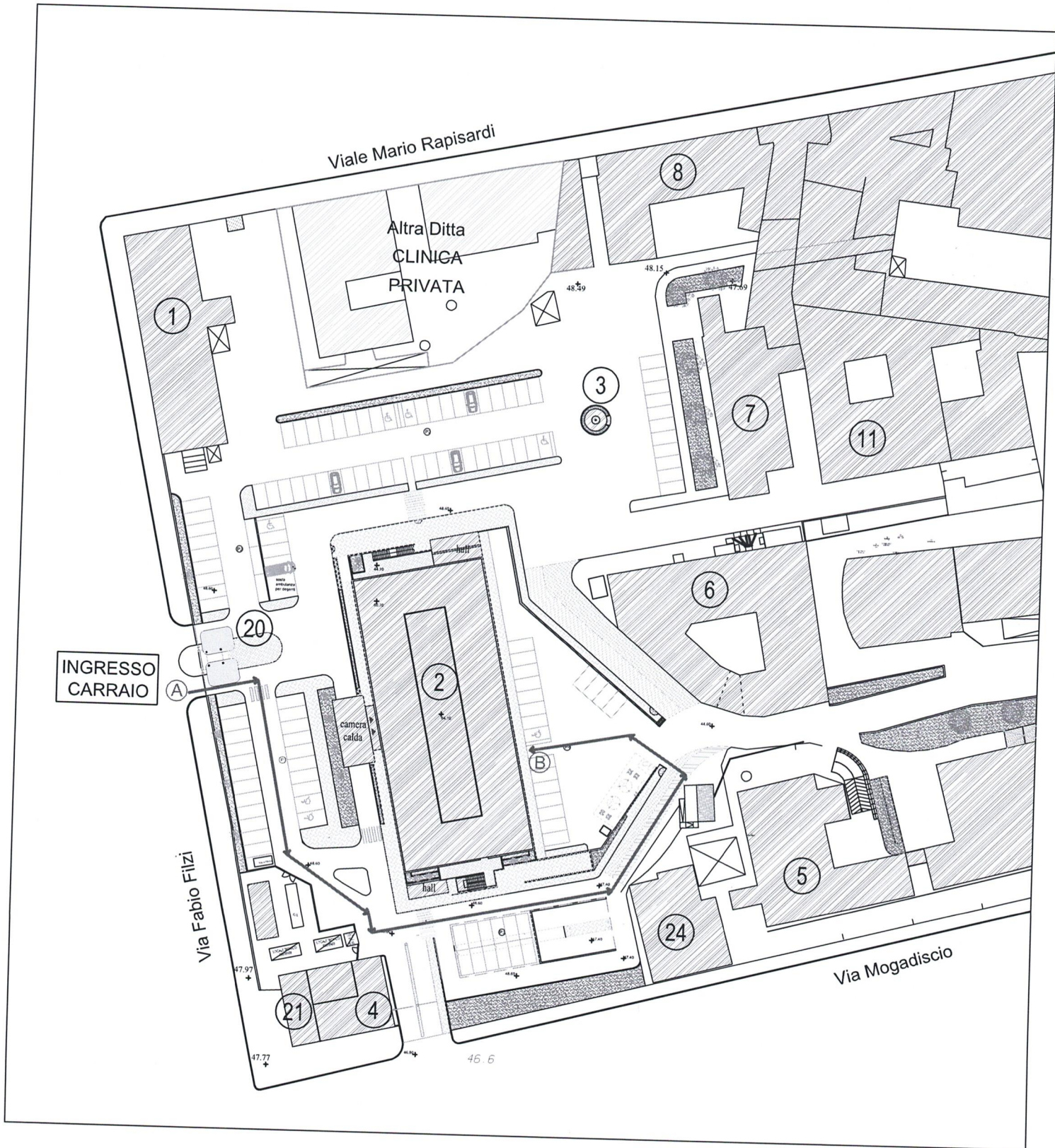
A.R.N.A.S. GARIBALDI DI CATANIA
P.O. GARIBALDI CENTRO

Allegato n. 6

PLANIMETRIA VIABILITA'
PERCORSO RIFORMIMENTO GAS CRIOGENO

scala 1:500

→
PERCORSO
AUTOMEZZO



ALL 7



A.R.N.A.S. GARIBALDI DI CATANIA
P.O. GARIBALDI CENTRO

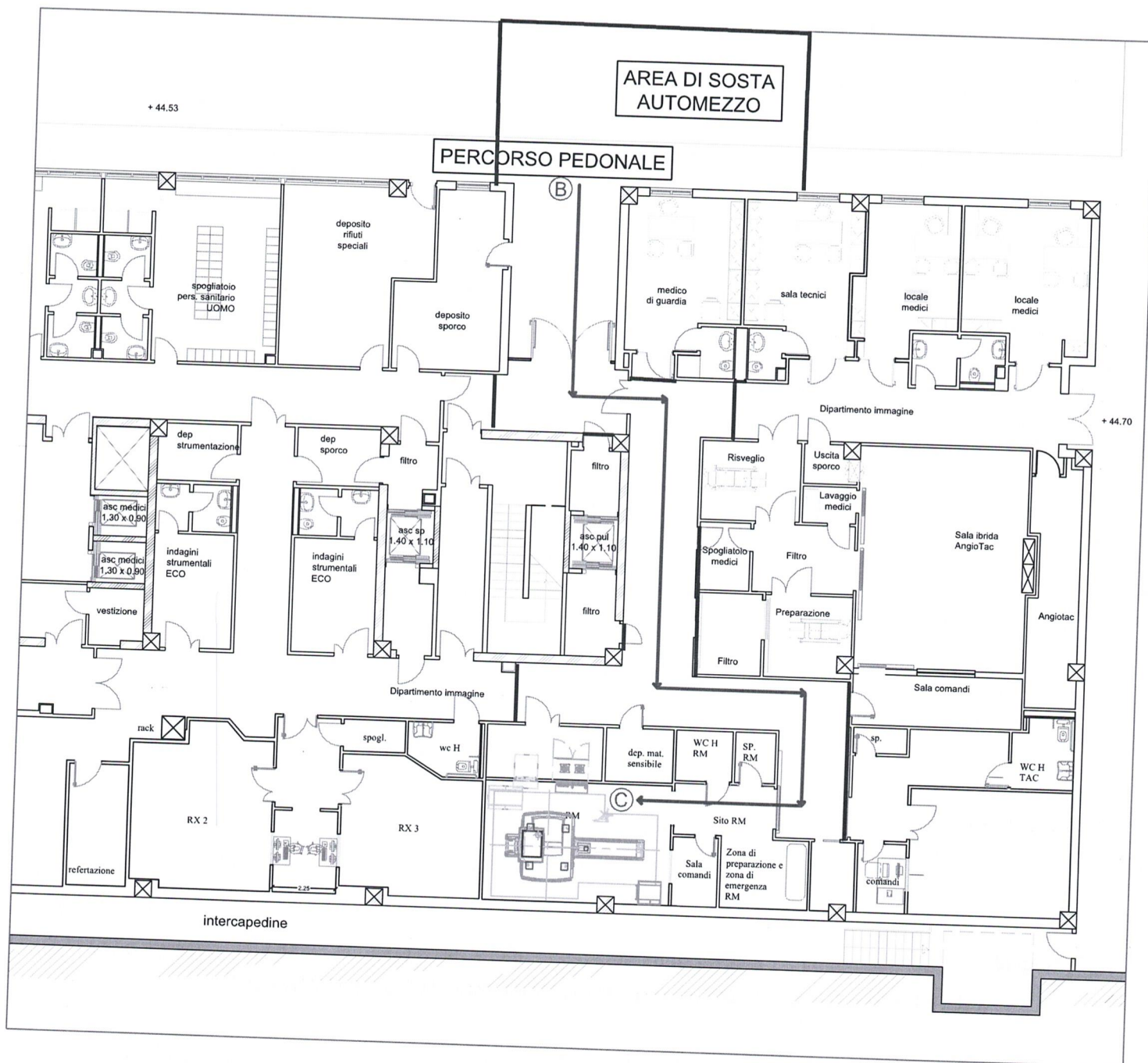
PLANIMETRIA VIABILITA'
PERCORSO PEDONALE RIFORNIMENTO GAS CRIOGENO

scala 1:200

PRONTO SOCCORSO
PIANO SEMINTERRATO

→
PERCORSO
PEDONALE

—
Zona Interdetta



SCHEDA - ESAME RM SU PORTATORE DI CIED (ai sensi DM 14/1/2021 e ISTISAN 15/9)

Nome paziente _____

Cognome paziente _____

Nato/a il _____

a _____

ESAME GIUSTIFICATO ED APPROPRIATO

SI

NO

Data _____ Ora _____

Nome e cognome del medico radiologo/neuroradiologo _____

Firma _____

DISPOSITIVO CIED			
PACEMAKER	ICD	CRT	ALTRI DISPOSITIVI
<input type="checkbox"/> MONOCAMERALE	<input type="checkbox"/> MONOCAMERALE	<input type="checkbox"/> PMK BIVENTRICOLARE	<input type="checkbox"/> ICD SOTTOCUTANEO
<input type="checkbox"/> BICAMERALE	<input type="checkbox"/> BICAMERALE	<input type="checkbox"/> ICD BIVENTRICOLARE	<input type="checkbox"/> LOOP RECORDER
SONO PRESENTI CATETERI ABBANDONATI		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
AZIENDA PRODUTTRICE DEL DISPOSITIVO _____			
Identificativo del dispositivo n.1 MR conditional _____			
n. seriale _____		Data impianto _____	
Identificativo del catetere n.1 MR conditional _____			
n. seriale _____		Data impianto _____	
Identificativo del catetere n.2 MR conditional _____			
n. seriale _____		Data impianto _____	
Identificativo del catetere n.3 MR conditional _____			
n. seriale _____		Data impianto _____	
A seguito della valutazione della compatibilità clinica del dispositivo cardiaco impiantato, si esprime parere favorevole allo svolgimento dell'esame RM?			
		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

Data _____ Ora _____

nome e cognome del medico cardiologo/elettrofisiologo _____

Firma _____

SEZIONE RISERVATA ALLO SPECIALISTA IN FISICA MEDICA	
Limitazioni tecnico-radiologiche per esecuzione esame	_____
Limitazioni sulle bobine in uso	_____
Limitazioni SAR e/o B1 rms	_____
Limitazioni dB/dt	_____
Osservazioni	_____
Osservazioni	_____

Data _____ Ora _____

Nome e cognome dello specialista in fisica medica _____

Firma _____

FATTIBILITÀ TECNICA IN SICUREZZA DELL'ESAME MR

SI

NO

Data _____ Ora _____

Firma del medico radiologo/neuroradiologo _____