



Regolamento di sicurezza impianti per diagnostica a risonanza magnetica della Fondazione

(Reg. n. 94/2024)

Approvato con decreto del Direttore Generale n. 5/D.G./236 del 01 marzo 2024

Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico
C.F. 00303490189 - P. IVA 00580590180
V.le Golgi, 19 - 27100 PAVIA
Tel. 0382 5011



SOMMARIO

CAPO I – DISPOSIZIONI GENERALI	3
INTRODUZIONE	3
ART. 1 – NORME DI RIFERIMENTO	3
ART. 2 – AGENTI FISICI DI RISCHIO SPECIFICO	4
ART. 3 – ALTRI AGENTI DI RISCHIO SPECIFICO	4
ART. 4 – NORME GENERALI E CLASSIFICAZIONE DEGLI AMBIENTI A RISCHIO	5
ART. 5 – SOGGETTI POTENZIALMENTE ESPOSTI A RISCHI DA AGENTI FISICI	7
ART. 6 – MODALITÀ E PERIODICITÀ DELLE VERIFICHE DI SICUREZZA DEL SITO RM E DI QUALITÀ DELLE PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE.....	8
ART. 7 – PROCEDURE RELATIVE AL PERCORSO DIAGNOSTICO DEL PAZIENTE	11
CAPO II – NORME DI SICUREZZA	12
ART. 8 – NORME DI SICUREZZA IMPIANTI RM DELLA FONDAZIONE.....	12
a) NORME DI SICUREZZA PER I PAZIENTI	12
<input type="checkbox"/> Compilazione del questionario (Mod 039.4.1) preliminare all'esecuzione di un esame diagnostico con Risonanza Magnetica.....	12
<input type="checkbox"/> Criticità connesse alla esecuzione dell'esame RM.....	13
<input type="checkbox"/> Preparazione all'esecuzione dell'esame RM dei pazienti idonei.....	15
<input type="checkbox"/> Energia RF e sicurezza: SAR.....	17
<input type="checkbox"/> Gradienti di campo [dB/dt] e sicurezza.....	18
b) QUESTIONARIO PRELIMINARE ALL'ESECUZIONE DI UN ESAME RM.....	19
c) NORME DI SICUREZZA PER I VOLONTARI.....	21
d) NORME DI SICUREZZA PER ACCOMPAGNATORI, VISITATORI E LAVORATORI NON COMPRESI NELL'ELENCO DEGLI AUTORIZZATI.....	22
e) NORME DI SICUREZZA PER I LAVORATORI ADDETTI AL SITO RM.....	23
<input type="checkbox"/> Disposizioni generali	23
<input type="checkbox"/> MISURE DI SICUREZZA E OBBLIGHI DEL PERSONALE ADDETTO ALLA RM	23
<input type="checkbox"/> Movimentazione ed assistenza ai pazienti	24
<input type="checkbox"/> Riscontro di anomalie e circostanze di emergenza	24
f) NORME DI SICUREZZA PER IL PERSONALE ADIBITO ALLE PULIZIE	25
g) NORME DI SICUREZZA PER GLI ADDETTI ESTERNI ALLE MANUTENZIONI.....	27
h) NORME DI SICUREZZA PER GLI ADDETTI INTERNI ALLA MANUTENZIONE.....	29
i) NORME DI SICUREZZA PER GLI ADDETTI ESTERNI AL RABBOCCO DELL'ELIO LIQUIDO	31
j) MODULI PER L'ACCESSO ALLA ZONA CONTROLLATA	32
k) GESTIONE DELLE EMERGENZE	32
<input type="checkbox"/> EMERGENZA QUENCH	33
<input type="checkbox"/> ALLARME OSSIGENO	34
<input type="checkbox"/> BLACK-OUT.....	35
<input type="checkbox"/> PRESENZA ACCIDENTALE DI MATERIALE FERROMAGNETICO NEL MAGNETE	35
<input type="checkbox"/> EMERGENZE ASSISTENZIALI MEDICHE E/O ANESTESIOLOGICHE AL PAZIENTE	37
<input type="checkbox"/> EMERGENZA INCENDIO	37
CAPO III - DISPOSIZIONI FINALI.....	40
ART. 9 – MODULISTICA ALLEGATA.....	40
ART. 10 – ENTRATA IN VIGORE	40
ALLEGATO 1	1
ALLEGATO 2	1



CAPO I – DISPOSIZIONI GENERALI

INTRODUZIONE

Il presente regolamento di sicurezza è stato redatto in conformità ai requisiti di sicurezza definiti dal DM 14 gennaio 2021 e secondo le indicazioni operative dell'INAIL. Esso è valido per gli obblighi di cui all'art. 71, comma 7 e art. 73 del D. Lgs.81/08 e s.m.i. e contribuisce a soddisfare, congiuntamente agli altri documenti specificatamente pertinenti della Fondazione [in primis il Sistema Gestione della Sicurezza Antincendio – SGSA e il Piano Operativo Gestione Emergenze - POGE], le previsioni relative alla gestione delle emergenze di cui agli artt. 43 (disposizioni generali), 44 (diritti dei lavoratori in caso di pericolo grave e immediato), 46 (prevenzione incendi).

Le norme di sicurezza in esso contenute devono essere osservate scrupolosamente sia dal personale interno che esterno della Fondazione, nonché da chiunque acceda a qualsiasi titolo al sito RM. Si raccomanda la consultazione del presente Regolamento da parte di tutti i lavoratori addetti al sito RM nonché al personale di sorveglianza antincendio addetto alle emergenze.

ART. 1 – NORME DI RIFERIMENTO

- D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542
- D.M. 14 gennaio 2021
- Norma CEI 60601-2-33
- Norma CEI EN 62570:2016-01
- Indicazioni operative INAIL - gestione sicurezza e qualità in Risonanza Magnetica (2015).
- D.Lgs. 81/08 e s.m.i.
- Direttiva 2013/35/UE.
- RAPPORTO ISTISAN 15/9
- D.Lgs. 159/2016
- L. 160/2016
- Circolare INAIL n. SSTR 900/16 DEL 5/9/2016.
- Documento INAIL “Caratterizzazione delle Apparecchiature di RM installate in Italia”, 2017.



ART. 2 – AGENTI FISICI DI RISCHIO SPECIFICO

L'utilizzo degli apparecchi di diagnostica a risonanza magnetica in medicina comporta l'esposizione a cinque diversi tipi di agenti fisici:

1. **Campo magnetico statico (B_0);**
2. **Campi magnetici variabili nel tempo generati dal movimento nel campo statico (gradienti spaziali);**
3. **Campi magnetici variabili nel tempo (gradienti dB/dt);**
4. **Campo elettromagnetico a radiofrequenza (RF);**
5. **Rumore.**

ART. 3 – ALTRI AGENTI DI RISCHIO SPECIFICO

Il tomografo RM possiede un magnete superconduttivo. Per tale motivo vi è anche il rischio associato alla presenza del **gas elio** come gas criogeno – presenza che fa ricadere il sito fra quelli a rischio di atmosfere sotto-ossigenate. L'elio, infatti, consente di raffreddare i magneti fino a temperature prossime allo zero assoluto (- 273 °C) per consentire il fenomeno della superconduttività. I rischi associati alla sua presenza sono l'asfissia e l'ustione da freddo. Inoltre è da considerare l'utilizzo di fantocci per i controlli della qualità delle immagini del tomografo. Essi sono costituiti da contenitori a tenuta in materiale plastico e riempiti con una soluzione chimica contenente **nicel**, sostanza irritante per la pelle e gli occhi e tossica se inalata. Tali fantocci sono conservati e utilizzati dal personale tecnico specializzato del fabbricante durante le operazioni di manutenzione e pertanto non sono oggetto di valutazione di rischi per il personale della Fondazione. Tuttavia dovranno essere segnalate immediatamente al Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione della Fondazione eventuali rotture accidentali o perdite di liquido che venissero rilevate dal personale tecnico del fabbricante o dal personale della Fondazione addetto all'impianto.



ART. 4 – NORME GENERALI E CLASSIFICAZIONE DEGLI AMBIENTI A RISCHIO

Classificazione e delimitazione delle zone di rischio

Uno dei principali strumenti di contenimento del rischio in risonanza magnetica è la definizione delle zone di rischio. Per ciascuna delle zone sono applicabili opportune norme di sicurezza.

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

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

La **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, eventualmente esterno alla gabbia di Faraday.

Per la protezione dai rischi sopra descritti si stabiliscono le seguenti norme generali:

1. nella ZAC non sono ammessi pazienti, lavoratori o accompagnatori che siano portatori di dispositivi medici impiantati attivi (DMIA) o di dispositivi medici impiantati passivi non “MR SAFE” o “MR CONDITIONAL” o di protesi ferromagnetiche o di schegge metalliche.
2. nella ZAC non deve essere introdotto alcun oggetto ferromagnetico. Quelli esistenti in permanenza e amovibili (sedie, carrelli, supporti flebo, etc.) devono essere etichettati come “MR UNSAFE”.
3. nella Zona di Rispetto non devono essere installate apparecchiature elettromedicali suscettibili di malfunzionamenti a causa dei campi emessi dall'apparecchiatura RM.

Zone di rischio nei SITI RM della Fondazione

- La ZONA CONTROLLATA (zona con livelli di induzione magnetica > 0.5 mT) comprende la Sala Magnete e la sala tecnica di ciascun impianto.



- Le ZONE DI RISPETTO (zona con livelli di induzione magnetica > 0.1 mT e $< 0,5$ mT) sono evidenziate nelle planimetrie allegate alle autorizzazioni rilasciate dalla ATS di Pavia.

Accesso al sito RM e alla Zona Controllata

L'accesso a ciascun sito RM è controllato. Possono accedere al sito solo i lavoratori autorizzati, dopo aver ottenuto l'idoneità specifica da parte del Medico Competente. L'elenco aggiornato del personale autorizzato all'ingresso nei locali RM è custodito e consultabile all'interno del sito RM. Ai fini del coordinamento delle emergenze e a garanzia della presenza di addetti abilitati, ogni aggiornamento dell'elenco viene trasmesso via mail alla SC Servizio Prevenzione Protezione Aziendale – Sicurezza.

Tutti gli altri lavoratori, i pazienti, gli accompagnatori e i visitatori possono accedere alla **Zona ad Accesso Controllato (ZAC)**, previa autorizzazione del personale interno. Sarà compito del personale autorizzato presente nel sito RM accompagnare tali soggetti all'interno della **Zona Controllata (ZC)** e garantire il rispetto delle norme di sicurezza, solo dopo verifica dell'assenza di controindicazioni ([Mod RA D.G. 60.1 - Modulo per l'accesso alla zona Controllata firmato dal medico radiologo](#)).

Si raccomanda che, anche in assenza di personale all'interno del sito RM, le porte di ingresso devano essere chiuse, in modo da impedire l'accesso a qualsiasi persona non autorizzata.

La segnaletica con le indicazioni di pericolo deve sempre essere leggibile. Le Norme di Sicurezza devono essere esposte e ben visibili e messe a conoscenza di tutti gli operatori, ciascuno per la propria competenza. Ogni danneggiamento della segnaletica o delle Norme di Sicurezza, che ne compromettesse la visibilità e la leggibilità, deve tempestivamente essere segnalato dagli operatori autorizzati all'accesso all'Esperto Responsabile della sicurezza in RM che ne disporrà la sostituzione.

Il controllo degli accessi alla ZAC e alla ZC è presidiato dal personale sanitario - Medici Radiologi e TSRM-addetto a ciascun impianto secondo la turnistica di lavoro stabilita. Tale personale è responsabile della corretta applicazione del Regolamento e delle Norme di sicurezza, nonché della segnalazione di eventuali malfunzionamenti dei sistemi di sicurezza durante il proprio turno di lavoro.



ART. 5 – SOGGETTI POTENZIALMENTE ESPOSTI A RISCHI DA AGENTI FISICI

I soggetti potenzialmente esposti a tali rischi sono:

- a) **Pazienti sottoposti ad indagini RM**
- b) **Lavoratori**
- c) **Popolazione**

I **pazienti** sottoposti ad indagini RM sono pazienti adulti e pediatrici, deambulatori ambulatoriali o ricoverati, barellati ambulatoriali o ricoverati.

I **lavoratori** normalmente presenti all'interno del sito RM sono:

- Medici specialisti in Radiologia
- Medici di altre specialità
- Tecnici Sanitari di Radiologia Medica
- Infermieri
- Esperti Responsabili per la sicurezza in RM
- Medici Responsabili per la sicurezza clinica ed efficacia diagnostica
- Medici Specializzandi
- personale addetto al pedonaggio dei pazienti
- personale addetto alle manutenzioni degli impianti
- personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM
- personale addetto alle pulizie

Ai fini prevenzionistici, possono essere presenti all'interno del sito RM in modo occasionale altri lavoratori quali gli addetti alle emergenze e il personale in formazione. Detti lavoratori saranno di volta in volta autorizzati, con l'unica eccezione di quelli coinvolti nella gestione di una emergenza.

Per tutti valgono le norme di sicurezza appositamente redatte, nonché le indicazioni contenute nel presente documento che deve essere reso disponibile presso ciascun sito RM.



I soggetti della **popolazione** oggetto di valutazione dei rischi specifici sono:

- eventuali familiari accompagnatori di pazienti che necessitano di supporto psicologico
- eventuali visitatori del sito RM
- eventuali volontari che intendano sottoporsi ad una indagine RM
- il pubblico che accede alle strutture confinanti
- eventuali lavoratori della Fondazione che svolgono altre attività negli ambienti circostanti, sovrastanti o sottostanti il sito RM.

Ulteriori informazioni dettagliate circa la tipologia di rischi specifici nell'uso dell'impianto RM per diagnostica da 1,5 T sono riportate nel "Opuscolo informativo sui rischi connessi all'uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica a magneti superconduttivo da 1,5 T della Fondazione" e nel documento di valutazione dei rischi specifici.

Sulla base delle valutazioni effettuate, vengono di seguito elencate all'Art.8 del presente regolamento le **"Norme di sicurezza"** da attuare per una gestione sicura delle indagini in risonanza magnetica e di tutte le attività correlate.

ART. 6 – MODALITÀ E PERIODICITÀ DELLE VERIFICHE DI SICUREZZA DEL SITO RM E DI QUALITÀ DELLE PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE

I controlli per la verifica della qualità delle immagini vengono eseguiti con specifici fantocci dedicati e secondo gli specifici protocolli adottati e relativi ai seguenti parametri:

- uniformità dell'immagine
- rapporto segnale-rumore
- uniformità del rapporto segnale-rumore
- ghosting
- distorsione geometrica dell'immagine
- linearità spaziale
- spessore dello strato
- posizione dello strato
- risoluzione spaziale

I controlli vengono eseguiti con periodicità semestrale e dopo ogni intervento di manutenzione correttiva che possa comportare una modifica delle prestazioni diagnostiche.



Le verifiche periodiche di sicurezza sono eseguite secondo le modalità descritte nel protocollo riportato di seguito:

Procedure di controllo relative ai sistemi di sicurezza

controlli di funzionalità

- a1) verificare il funzionamento ed i dispositivi di avviamento del sistema
- a2) verificare visivamente le condizioni delle canalizzazioni
- a3) controllare la percentuale di ossigeno indicata sul display della centralina di monitoraggio e, provocando manualmente un'alterazione, che intervenga l'allarme acustico
- a4) in corrispondenza del controllo precedente, verificare anche che il sistema di ventilazione di emergenza intervenga automaticamente. Verificare, inoltre, il funzionamento dell'azionamento manuale del sistema di ventilazione di emergenza.

controlli di presenza nel sito RM e funzionalità

- b1) accertare la presenza ed il funzionamento del rivelatore di materiali ferromagnetici
- b2) controllare il funzionamento del dispositivo mediante il test indicato dal costruttore
- b3) controllare il funzionamento del test software sul SAR e, in occasione di interventi di manutenzione, fare eseguire al tecnico della ditta un controllo sugli amplificatori RF
- b4) accertare il funzionamento del dispositivo di monitoraggio acustico e visivo del paziente e di controllo della funzione respiratoria

controlli di presenza nel sito RM

- c1) verificare la presenza del carrello di emergenza (defibrillatore, respiratore, aspiratore, saturimetro)
- c2) verificare le condizioni della sala
- c3) verificare che siano disponibili presso il sito RM le norme di sicurezza

altri controlli

- d) verificare le condizioni degli ingressi al sito e la presenza dei cartelli di segnaletica RM
- e) verificare le condizioni della porta della sala magnete e la presenza dei cartelli di segnaletica RM
- f) misurare l'attenuazione in RF della gabbia di Faraday
- g) effettuare rilevamenti ambientali dell'intensità di campo magnetico statico
- h) verificare la presenza degli estintori, della data di controllo e revisione degli stessi da parte della ditta o ente incaricato e la presenza delle norme anti-incendio

l'Esperto Responsabile della sicurezza RM



e registrate nella scheda seguente dagli Esperti Responsabili della sicurezza in RM:

Tomografo da 1,5 T – Fondazione IRCCS S. Matteo – Ubicazione:

a) - Controlli di funzionalità	periodicità	risultato	data	note
1. Sistemi di ventilazione e climatizzazione sala RM	annuale	<input type="checkbox"/> ok <input type="checkbox"/> non ok <input type="checkbox"/> non ok		
2. Canalizzazione gas criogeni	annuale	<input type="checkbox"/> ok <input type="checkbox"/> non ok		
3. Rilevatore ossigeno	semestrale	<input type="checkbox"/> ok <input type="checkbox"/> non ok <input type="checkbox"/> ok <input type="checkbox"/> non ok		
4. Sistema aspirazione di emergenza	semestrale	<input type="checkbox"/> ok <input type="checkbox"/> non ok <input type="checkbox"/> ok <input type="checkbox"/> non ok		
b) - controlli di presenza nel sito RM e funzionalità	periodicità	risultato	data	note
1. Rivelatori di materiali ferromagnetici	semestrale	<input type="checkbox"/> ok <input type="checkbox"/> non ok <input type="checkbox"/> ok <input type="checkbox"/> non ok		
2. Sistema disattivazione magnete	annuale	<input type="checkbox"/> ok <input type="checkbox"/> non ok		
3. Sistema sicurezza ampl. RF	annuale	<input type="checkbox"/> ok <input type="checkbox"/> non ok		
4. Sistema monitoraggio paziente	semestrale	<input type="checkbox"/> ok <input type="checkbox"/> non ok <input type="checkbox"/> ok <input type="checkbox"/> non ok		
c) – controlli di presenza nel sito RM	periodicità	risultato	data	note
1. Carrello di emergenza	annuale	<input type="checkbox"/> ok <input type="checkbox"/> non ok		
2. Locale di emergenza	annuale	<input type="checkbox"/> ok <input type="checkbox"/> non ok		
3. Norme di sicurezza	annuale	<input type="checkbox"/> ok <input type="checkbox"/> non ok		
altri controlli	periodicità	risultato	data	note
d) – controlli di accesso al sito	annuale	<input type="checkbox"/> ok <input type="checkbox"/> non ok		
e) – controlli di accesso sala RM	annuale	<input type="checkbox"/> ok <input type="checkbox"/> non ok		
f) – tenuta della gabbia di Faraday	annuale	<input type="checkbox"/> ok <input type="checkbox"/> non ok		
g) – distribuzione delle linee isomagnetiche	annuale	<input type="checkbox"/> ok <input type="checkbox"/> non ok		
h) – sistema prevenzione incendi	semestrale	<input type="checkbox"/> ok <input type="checkbox"/> non ok <input type="checkbox"/> ok <input type="checkbox"/> non ok		

l'Esperto Responsabile della sicurezza RM



ART. 7 – PROCEDURE RELATIVE AL PERCORSO DIAGNOSTICO DEL PAZIENTE

Il Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica (MRPD) con RM, ossia il Medico Radiologo di turno alla apparecchiatura, deve collaborare con il paziente per la compilazione del [Mod 039.4.1 - Questionario acquisizione dati per esecuzione di RM](#), verificarne la regolarità delle risposte e completarle, se il caso, con notizie anamnestiche raccolte da altre fonti (parenti, accompagnatori, medico curante etc.).

Le richieste di esami dovranno essere vagliate personalmente del MRPD di turno. Questi, in base alla propria esperienza clinica, alla valutazione delle condizioni del paziente ed alla effettiva utilità dell'esame, deciderà sull'opportunità di accoglimento della richiesta e sulle modalità di esecuzione dell'esame stesso.

❖ **Compilazione del questionario ([Mod 039.4.1](#)) preliminare all'esecuzione di indagine con Risonanza Magnetica**

Il MRPD all'esterno della Zona Controllata, deve:

- raccogliere l'anamnesi del paziente
- compilare in ogni sua parte il questionario in oggetto con la collaborazione del Paziente
- richiedere per i pazienti in età minore il consenso scritto del genitore o del tutore e raccogliere l'anamnesi con il genitore o il tutore
- raccogliere l'anamnesi per i pazienti incapaci di intendere e di volere tramite i familiari del paziente stesso o, in loro assenza, tramite il medico curante
- decidere l'ammissione del paziente dopo aver esaminato l'intervista e dopo gli accertamenti medici ritenuti necessari, tenendo conto delle controindicazioni
- informare adeguatamente il paziente sul tipo di esame, sugli ipotetici rischi, nonché sui possibili effetti claustrofobici che l'esame comporta firmando congiuntamente al paziente il modulo del consenso informato.

Nei casi di incertezza, il MRPD deciderà l'effettuazione di ulteriori indagini strumentali per chiarire i punti dubbi.

Per la gestione delle fasi di preparazione all'esame e alla eventuale somministrazione di preparati (mezzo di contrasto e/o altri fluidi) si rimanda alle procedure interne adottate presso i siti RM della Fondazione.



CAPO II – NORME DI SICUREZZA

ART. 8 – NORME DI SICUREZZA IMPIANTI RM DELLA FONDAZIONE

a) NORME DI SICUREZZA PER I PAZIENTI

Il Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica (MRPD) con RM, ossia il Medico Radiologo di turno alla apparecchiatura, deve collaborare con il paziente per la compilazione del [Mod 039.4.1 - Questionario acquisizione dati per esecuzione di RM](#), verificarne la regolarità delle risposte e completarle, se il caso, con notizie anamnestiche raccolte da altre fonti (parenti, accompagnatori, medico curante etc.).

Le richieste di esami dovranno essere vagliate personalmente del MRPD di turno. Questi, in base alla propria esperienza clinica, alla valutazione delle condizioni del paziente ed alla effettiva utilità dell'esame, deciderà sull'opportunità di accoglimento della richiesta e sulle modalità di esecuzione dell'esame stesso.

❖ **Compilazione del questionario ([Mod 039.4.1](#)) preliminare all'esecuzione di un esame diagnostico con Risonanza Magnetica**

Il MRPD all'esterno della Zona Controllata, deve:

- raccogliere l'anamnesi del paziente
- compilare in ogni sua parte il questionario in oggetto con la collaborazione del Paziente
- richiedere per i pazienti in età minore il consenso scritto del genitore o del tutore e raccogliere l'anamnesi con il genitore o il tutore
- raccogliere l'anamnesi per i pazienti incapaci di intendere e di volere tramite i familiari del paziente stesso o, in loro assenza, tramite il medico curante
- decidere l'ammissione del paziente dopo aver esaminato l'intervista e dopo gli accertamenti medici ritenuti necessari, tenendo conto delle controindicazioni
- informare adeguatamente il paziente sul tipo di esame, sugli ipotetici rischi, nonché sui possibili effetti claustrofobici che l'esame comporta firmando congiuntamente al paziente il modulo del consenso informato.

Nei casi di incertezza, il MRPD deciderà l'effettuazione di ulteriori indagini strumentali per chiarire i punti dubbi.



È compito del MRPD stabilire sulla base dell'assenza di documentate controindicazioni del paziente, l'esecuzione dell'esame RM (DM 14/1/2021, Allegato, D.4.1)

❖ **Criticità connesse alla esecuzione dell'esame RM**

L'elenco delle criticità all'esame è piuttosto esteso ed abbastanza controverso ed è in costante evoluzione in relazione all'introduzione di nuove tecniche.

Poiché spetta comunque al MRPD l'accertamento dell'idoneità del paziente ad essere sottoposto alla indagine diagnostica con RM, e quindi una definitiva valutazione del rapporto rischio/beneficio, per tale valutazione il **MRPD deve**:

- escludere da esami RM persone portatrici di:
 - a) pace-maker cardiaco o altri dispositivi medici impiantati attivi (DMIA) non dichiarati "MR safe" o "MR conditional";
 - b) preparati metallici intracranici o comunque posizionati in prossimità di strutture anatomiche vitali;
 - c) clips vascolari ferromagnetiche;
 - d) schegge in materiale ferromagnetico;
- escludere donne nel primo trimestre di gravidanza, tranne nei casi di effettiva e improrogabile necessità, valutati sotto la sua responsabilità. La paziente sarà preventivamente informata sui possibili rischi dell'esame RM.
- accertare preventivamente e considerare tutte le possibili controindicazioni in relazione alla presenza di protesi e/o impianti metallici fissi o mobili, protesi interne metalliche e non metalliche, protesi del cristallino, etc.

A tale scopo si ricorda che la presenza di protesi metalliche (fisse o mobili) può comportare controindicazione anche assoluta all'esecuzione dell'esame RM, in relazione all'interazione della protesi con il campo magnetico statico e/o elettromagnetico a radiofrequenza, nonché agli effetti che la protesi stessa può avere sulla qualità dell'immagine. Anche la presenza di taluni dispositivi intrauterini o altre protesi interne, anche se in materiale diamagnetico, può comportare controindicazioni all'esecuzione di alcuni esami RM.

Nel caso il paziente sia portatore di pacemaker e/o defibrillatori integrati e/o di altri Dispositivi Medici Impiantabili Attivi (DMIA) o di endoprotesi e altri materiali impiantabili non attivi classificati “MR safe” o “MR conditional”, è possibile eseguire l’esame RM solo se sono disponibili specifiche indicazioni di uso e sicurezza del fabbricante per l’esecuzione di indagini RM su pazienti portatori di tali dispositivi. La documentazione del fabbricante del dispositivo deve riportare i seguenti simboli e fornire adeguate indicazioni di sicurezza per l’esecuzione di una indagine RM:



È il simbolo dei dispositivi “MR safe” ossia sicuri per un esame RM.



È il simbolo dei dispositivi “MR conditional” ovvero compatibili con la RM solo a certe condizioni definite dal fabbricante.



È il simbolo dei dispositivi “MR unsafe” ovvero NON compatibili con la RM.

Per tali pazienti applicare sempre la [IO 016.02A.1](#)

Non dovranno essere ammessi al sito RM pazienti con dispositivi ferromagnetici di assistenza (es. bombole di ossigeno) a meno che gli stessi non siano sostituibili con altri non ferromagnetici o con soluzioni alternative (es. collegamento diretto ad impianto gas medicali in loco).



❖ Preparazione all'esecuzione dell'esame RM dei pazienti idonei

Generalità

Prima di accedere alla SALA MAGNETE devono essere depositati negli appositi spazi tutti gli oggetti metallici ed in particolare quelli ferromagnetici: orologi, anelli, monete, collane, orecchini, gioielli, fermagli per i capelli, occhiali, carte di credito, tessere magnetiche etc.

Poiché l'aumento della temperatura ambiente e dell'umidità compromettono la capacità del corpo umano di liberarsi del calore in eccesso, è bene che il paziente acceda all'esame indossando soltanto gli indumenti monouso forniti dal personale addetto. Prima della esecuzione dell'esame RM si deve tenere presente quanto segue:

Gel e lacche per capelli

- alcune lacche e gel risultano essere costituiti da particolati che possono influenzare il campo magnetico creando da un lato degli artefatti e dall'altro essere attratti dal campo magnetico sporcando il gantry. Avvertire i pazienti prima dell'esecuzione dell'esame di non utilizzare né lacche né gel cosmetici.

Anelli, orecchini ad anello e contatto di parti anatomiche

- in un campo RF un anello o un orecchino ad anello, anche d'oro, costituisce una spirale tale da concatenare il campo elettrico e generare calore localizzato. Possono altresì generarsi dei "loop" di corrente a causa del contatto di parti anatomiche tra loro (vedi figure a pagina 17). I loop di corrente vengono anche generati quando la pelle del paziente entra in contatto con il rivestimento del tunnel del magnete o i cavi della bobina RF.

Schegge e frammenti metallici

- nel caso di schegge o frammenti metallici inclusi in parti del corpo del paziente, è opportuno verificare la probabilità di tale evenienza mediante un'indagine sul tipo di lavoro svolto anche in precedenza. È assai probabile che persone che abbiano lavorato nel settore meccanico possano, senza saperlo, o senza precisa memoria, avere ancora schegge o frammenti metallici in prossimità degli occhi, delle orecchie o di vasi



sanguigni. Una loro migrazione dovuta al campo magnetico porterebbe a conseguenze anche gravi.

Tatuaggi e “piercing”

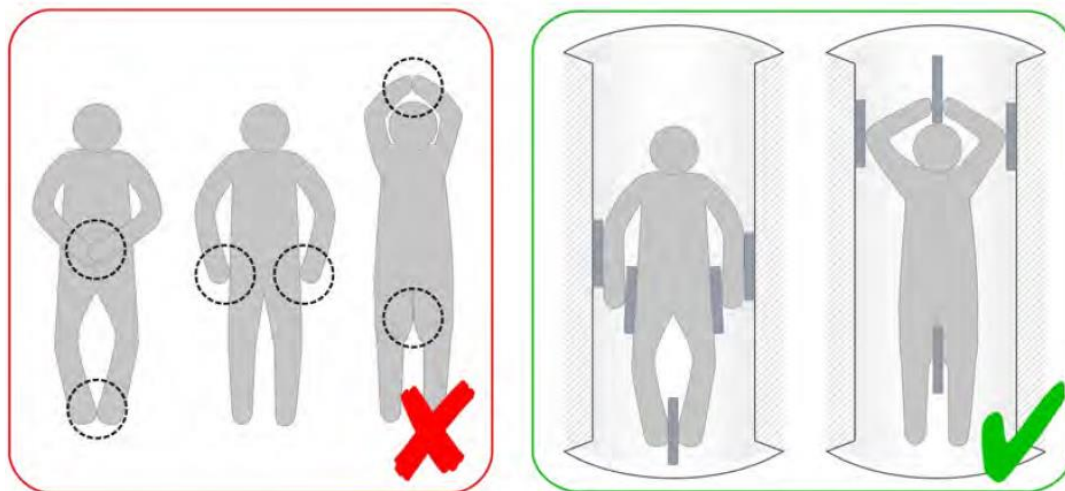
- deve essere prestata attenzione alla presenza di tatuaggi nella zona di interesse dell'esame; il paziente deve essere invitato a segnalare immediatamente il personale nel caso di insorgenza di un surriscaldamento della cute. In tal caso occorre sospendere immediatamente l'esame.
- **I “piercing” presenti in qualunque parte del corpo devono essere SEMPRE rimossi prima di entrare in sala magnete.**

Procedura operativa

Il TSRM addetto **DEVE**:

- accompagnare il paziente nello spogliatoio, ove toglierà tutti gli indumenti personali (scarpe comprese) e indosserà gli indumenti monouso forniti;
- invitare il paziente a togliere: apparecchi per l'udito, dentiere o protesi dentali mobili, cinti sanitari, lenti a contatto;
- invitare le pazienti a rimuovere i cosmetici dal viso;
- accertarsi che il paziente non abbia con sé oggetti che costituiscano una controindicazione all'accesso alla sala magnete, anche tramite l'impiego del rivelatore oggetti ferromagnetici;
- invitare il paziente, se non costituisce controindicazione all'esame, ad urinare onde non dover interrompere l'esame;
- informare il paziente sulla durata dell'esame;
- informare il paziente sui livelli di rumorosità dell'esame e fornirgli la cuffia anti-rumore;
- accompagnare il paziente all'interno locale magnete;
- posizionare il paziente per l'esecuzione dell'esame;
- informare il paziente sulla possibilità e le modalità per comunicare con l'esterno;
- informare il paziente su come utilizzare, se necessario, il dispositivo di chiamata di soccorso in caso di malore o crisi di panico;

- accertarsi che il paziente non formi dei “loop” di corrente a causa del contatto di parti anatomiche tra loro o per contatto con il tunnel del magnete o i cavi delle bobine RF (vedi figure).



❖ Energia RF e sicurezza: SAR

Generalità

La procedura di acquisizione delle immagini implica l'emissione di energia sotto forma di radiofrequenze (RF): ciò può portare ad un riscaldamento del paziente e come tale deve essere considerata come una possibile fonte di rischio. L'energia RF depositata nel corpo del paziente è espressa in termini di Specific Absorption Rate (SAR): esso è la potenza RF assorbita dal paziente per unità di massa (W/kg).

L'operatore dispone del valore di SAR previsto nella schermata dei dati relativi alla singola acquisizione.

Il sistema classifica il SAR in due livelli, corrispondenti alle modalità operative così come prescritte nell' IEC 60601-2-33:

- Livello 0 – Modalità operativa “Normale”
- Livello I – Modalità operativa “Primo Livello controllato”

Livello 0 – Modalità operativa “Normale”

In tale modalità operativa il SAR al corpo intero è ≤ 2 W/kg.

La sequenza di acquisizione può essere applicata normalmente

Livello I – Modalità operativa “Primo Livello controllato”

Il SAR è superiore a 2 W/kg ma inferiore o uguale a 4 W/kg

In aggiunta ai controlli di routine deve essere posta particolare cura per i pazienti sensibili all'aumento della temperatura o all'energia RF, ad esempio:

- pazienti a rischio di arresto cardiaco
- donne in gravidanza
- pazienti suscettibili di crisi epilettiche o reazioni alla claustrofobia
- pazienti con scompenso cardiaco
- pazienti con ridotta capacità di sudorazione
- pazienti non coscienti, fortemente sedati, in stato confusionale o con i quali non è realisticamente possibile comunicare
- pazienti con febbre, con ridotta capacità regolatrice della temperatura o aumentata sensibilità ad innalzamento della temperatura corporea
- pazienti termicamente isolati (portatori di corsetti gessati ecc.)

Se le condizioni del paziente lo consentono, e valutato il rapporto favorevole rischio/beneficio, l'esame può essere autorizzato dal MRPD. In caso contrario, si variano i parametri di acquisizione fino a rientrare nel “Livello 0” raggiungendo un compromesso tra informazioni diagnostiche che si desiderano ottenere e potenza erogata in acquisizione.

❖ Gradienti di campo [dB/dt] e sicurezza

Generalità

I gradienti dell'apparecchiatura impiegata rendono possibile la produzione di variazioni molto intense e rapide nel tempo dell'intensità del campo magnetico (dB/dt).

Elevati valori di dB/dt possono causare, durante la scansione, stimolazioni dei nervi periferici (PNS = Peripheral Nerve Stimulation).

La localizzazione e la natura delle sensazioni PNS differisce per ciascun individuo. Il PNS può causare una sensazione di fastidioso formicolio e piccole contratture superficiali.

Nel caso sia necessario eseguire scansioni che possono provocare PNS, si deve:

- informare il paziente che può verificarsi la stimolazione di nervi periferici e descrivere la natura delle sensazioni che si possono provare



- raccomandare al paziente di NON intrecciare le mani in quanto ciò può causare un circolo conduttivo aumentando la possibilità di stimolazione.
- mantenere un contatto diretto o indiretto, attraverso monitor e/o interfono, con il paziente per tutta la durata dell'esame
- valutare la possibilità di interrompere la scansione qualora si osservino e/o vengano segnalati segni di stimolazione.

Modalità operative

Prima di ogni scansione, il sistema operativo dell'apparecchiatura calcola il SAR relativo alla scansione impostata e segnala se il valore è superiore a quello del "modo normale".

In questo caso l'operatore deve decidere, sulla base del principio rischio-beneficio se accettare i valori dei parametri di scansione impostati o se modificarli al fine di ridurre il SAR ad un valore inferiore.

Tutto il personale addetto al controllo ed alla preparazione dei pazienti, ciascuno nell'ambito delle proprie competenze, dovrà uniformarsi alle "Norme di protezione e sicurezza per i pazienti".

b) QUESTIONARIO PRELIMINARE ALL'ESECUZIONE DI UN ESAME RM

AVVERTENZE

Il questionario preliminare alla esecuzione dell'esame RM deve essere compilato A CURA DEL MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA.

Utilizzare esclusivamente il questionario della Fondazione aggiornato e validato, presente sull'Intranet ([Mod 039.4.1 - Questionario acquisizione dati per esecuzione di RM](#)).

È indispensabile ai fini dell'esecuzione dell'esame consultare la documentazione clinica e/o le indagini diagnostiche precedentemente eseguite (radiografie, ecografie, TC, RM, etc.).

È altresì indispensabile, nella richiesta dell'indagine, una chiara ed esaustiva indicazione del quesito diagnostico.



L'esame RM è controindicato in presenza di:

- dispositivi elettronici impiantati (pacemaker, defibrillatori, pompe di infusione, stimolatori, etc.)*
- impianti metallici*
- valvole cardiache artificiali*
- clip per aneurisma*
- schegge di metallo negli occhi
- ano artificiale con chiusura magnetica
- cerotti medicinali transepidermici con supporti metallici
- impianti e protesi non elettronici conduttori di elettricità*
- spirali metalliche intrauterine (IUD)
- piercing NON RIMOVIBILI
- gravidanza

**per tali dispositivi medici l'esame può essere eseguito solo se è accertato che siano tipo "MR safe" o "MR conditional", sempre previa verifica delle indicazioni fornite dal fabbricante, E ADOTTANDO il modello organizzativo indicato nella Istruzione Operativa "[IO 016.02A.1 - ESECUZIONE DI ESAMI RM IN PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI O INDOSSABILI ATTIVI E PASSIVI](#)".*

L'esecuzione di esami statici necessita di assoluta immobilità da parte del paziente. È pertanto sconsigliabile sottoporre ad indagine RM pazienti incapaci di mantenere il controllo dei movimenti, quali i pazienti parkinsoniani o con compromissione delle funzioni ideative. Anche i pazienti particolarmente emotivi o claustrofobici, così come i bambini, raramente consentono l'esecuzione di un'indagine tecnicamente soddisfacente. In tali casi, se l'esame è ritenuto indispensabile a fini diagnostici, è opportuno eseguirlo in sedazione, che deve essere precedentemente concordata e praticata in regime di day hospital o ricovero.

Il questionario preliminare è istituito come documento aziendale reperibile al seguente link:

<http://intranet.sanmatteo.org/site/home/sistema-qualita/documenti-dipartimenti/dipartimento-medicina-intensiva/radiologia---neuroradiologia-diagnostica-e-interventistica/documenti-qualita/articolo1004023.html> (Mod 039.4.1 - Questionario acquisizione dati per esecuzione di RM)



c) NORME DI SICUREZZA PER I VOLONTARI

Sono considerati volontari tutti coloro che sono disposti a prestarsi per indagini RM a scopo di ricerca applicata.

I volontari devono essere sani sia fisicamente che psichicamente e devono:

- compilare il [Mod 039.4.1 - Questionario acquisizione dati per esecuzione di RM](#) in collaborazione con il Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica presente nel sito;
- essere preventivamente sottoposti a visita medica per accertare la idoneità fisica alla esposizione; detta visita dovrà comprendere un esame neuropsichiatrico, un esame neurologico con eventuale EEG, un esame cardiologico con ECG;
- essere pienamente informati sulla natura del metodo e sui possibili rischi dell'esposizione ai campi magnetici statici e variabili ed alla radiofrequenza, sottoscrivendone esplicito consenso;
- essere controllati subito dopo l'esame per evidenziare eventuali alterazioni di EEG e/o ECG.

NOTA BENE

- per i VOLONTARI valgono tutte le controindicazioni stabilite per i pazienti;
- prima di essere sottoposti all'esame i VOLONTARI dovranno essere preparati secondo le modalità previste per i pazienti.

AVVERTENZE

L'esecuzione dell'esame RM su volontari deve essere autorizzato dal MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA solo dopo la compilazione del questionario preliminare, e la verifica di assenza di controindicazioni all'esame

Utilizzare esclusivamente il questionario aziendale aggiornato e validato ([Mod 039.4.1 - Questionario acquisizione dati per esecuzione di RM](#)).



d) NORME DI SICUREZZA PER ACCOMPAGNATORI, VISITATORI E LAVORATORI NON COMPRESI NELL'ELENCO DEGLI AUTORIZZATI

- **È vietato l'accesso al sito RM senza preventiva autorizzazione del personale sanitario in servizio;**
- L'autorizzazione all'accesso in Zona Controllata è subordinata alla compilazione dei "Moduli per accesso alla Zona Controllata del Reparto RM";
- I visitatori non potranno accedere alla sala magnete (Zona Controllata) se non per compiti o per esigenze particolari;
- L'accesso alla sala magnete degli accompagnatori verrà consentito solo in casi del tutto particolari e dopo che sia stata verificata l'assenza delle controindicazioni assolute previste per i pazienti;
- Nel caso vengano autorizzati ad accedere alla SALA MAGNETE, sia i visitatori che gli accompagnatori, che i lavoratori non addetti alla RM, dovranno lasciare negli appositi spazi ogni oggetto metallico (ciondoli, forcine, chiavi, monete, orologi, etc.) e ogni tipo di supporto magnetico (carte di credito, badges personali, dispositivi elettronici, telefoni cellulari).

Non sono comunque ammessi come accompagnatori e/o visitatori al sito RM:

- donne in gravidanza
- portatori di pace-maker/defibrillatori o altri DMIA
- portatori di infusori elettronici
- portatori di protesi dotate di circuiti elettronici
- portatori di protesi non amagnetiche
- portatori di clips vascolari
- portatori di preparati metallici intracranici (o comunque situati in prossimità di strutture anatomiche vitali) o schegge in materiale ferromagnetico

NOTA BENE

Gli accompagnatori che dovessero permanere all'interno della sala RM per prestare assistenza al paziente, dovranno sostare ad almeno **100 cm** dalle imboccature del magnete. Qualora ciò non fosse possibile per specifiche e motivate esigenze del paziente, dovranno essere informati sulla possibilità di percepire effetti sensoriali di stimolazione neuro-



muscolari che dovranno essere segnalati tempestivamente al personale sanitario addetto alla RM. Va inoltre raccomandato di evitare movimenti bruschi del tronco e della testa in prossimità del magnete.

e) NORME DI SICUREZZA PER I LAVORATORI ADDETTI AL SITO RM

❖ Disposizioni generali

N.B. I lavoratori addetti al sito RM sono esclusivamente quelli compresi nell'elenco del personale autorizzato.

Per essere autorizzato ad operare nella Zona Controllata, il personale deve ricevere l'idoneità specifica da parte del Medico Competente, che effettua tutti gli accertamenti ritenuti opportuni per escludere le eventuali controindicazioni ad operare in ZC, di cui alla "[Mod RA D.G. 60.1 - Modulo per l'accesso alla zona Controllata](#)"

Prima di accedere alla SALA MAGNETE (Zona Controllata) devono essere depositati:

- tutti gli oggetti metallici ed in particolare quelli ferromagnetici
- gli orologi
- le carte di credito
- le tessere magnetiche
- i telefoni cellulari
- dispositivi elettronici non compatibili.

❖ MISURE DI SICUREZZA E OBBLIGHI DEL PERSONALE ADDETTO ALLA RM

I lavoratori addetti (Medici, TSRM, Infermieri, Esperti Responsabili) DEVONO:

- evitare movimenti bruschi degli arti, del tronco e della testa all'interno del gantry del magnete (tunnel) al fine di prevenire l'insorgenza di eventuali effetti sensoriali dovuti al movimento del corpo all'interno del campo magnetico statico;
- sostare con il tronco e la testa al di fuori dell'area individuata dalla banda rossa a pavimento in prossimità delle imboccature del gantry al fine di prevenire effetti sensoriali dovuti ai gradienti di campo magnetico (dB/dt) qualora dovessero permanere all'interno della sala magnete per assistenza al paziente;



- indossare tappi o cuffie auricolari di protezione dell'udito per prevenire l'esposizione al rumore generato dai gradienti di campo magnetico, qualora dovessero permanere all'interno della sala magnete per assistenza al paziente;
- rispettare le norme generali di protezione e controllare che vengano rispettate da pazienti, volontari, visitatori e da chiunque entri nel sito a qualsiasi titolo;
- sottoporsi alle visite e/o esami strumentali periodici prescritti dal Medico Competente, al fine di valutarne l'idoneità all'attività con RM;
- trattenersi nella sala magnete solo per il tempo indispensabile;
- prendere visione del Regolamento di Sicurezza, delle Norme di Sicurezza e dell'Opuscolo Informativo sui rischi specifici connessi all'impiego di un tomografo RM;
- partecipare al corso di formazione FAD della Fondazione, in materia di sicurezza in Risonanza Magnetica
- comunicare immediatamente per iscritto al Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica (MRSCED), o al suo delegato, lo stato di gravidanza reale o presunto;
- comunicare immediatamente per iscritto al MRSCED, o al suo delegato, ogni variazione delle proprie condizioni fisiche rispetto a quanto sottoscritto nel "[Mod RA D.G. 60.1 - Modulo per l'accesso alla zona Controllata](#)";
- non compiere operazioni che non siano di propria pertinenza;
- non introdurre oggetti metallici all'interno del locale magnete
- depositare negli appositi spazi previsti del sito RM carte magnetiche o simili, orologi, dispositivi elettronici, telefoni cellulari, e altri oggetti o dispositivi ferromagnetici.

❖ **Movimentazione ed assistenza ai pazienti**

Il personale infermieristico del reparto RM deve:

- movimentare il paziente disabile solo con le attrezzature amagnetiche in dotazione al sito
- utilizzare per l'assistenza i presidi sanitari occorrenti: padella, pappagallo in materiale plastico

❖ **Riscontro di anomalie e circostanze di emergenza**

Ogni eventuale anomalia di funzionamento dell'impianto dovrà essere immediatamente riferita al MRSCED e/o al MRPD che deciderà in merito.



Nel caso si verificano eventi eccezionali (quench, incendi, malori del paziente, ecc.) fare riferimento al punto K) "Gestione delle emergenze" che è parte integrante del presente "Regolamento di Sicurezza".

f) NORME DI SICUREZZA PER IL PERSONALE ADIBITO ALLE PULIZIE

Le pulizie delle aree del Reparto interne ed esterne alla sala Magnete (con esclusione dell'interno del bore) sono affidate all'impresa di pulizia appaltatrice

Non possono essere adibiti ad operazioni di pulizia nei locali RM lavoratori con:

- dispositivi elettronici impiantati (pacemaker, defibrillatori, pompe di infusione, stimolatori, etc.) non di tipo "MR safe"
- impianti metallici
- valvole cardiache artificiali
- clip per aneurisma
- schegge di metallo negli occhi
- ano artificiale con chiusura magnetica
- cerotti medicinali transepidermici con supporti metallici
- impianti e protesi non elettronici conduttori di elettricità
- spirali metalliche intrauterine (IUD)
- piercing NON rimovibili
- gravidanza

Nota: la formazione del personale esterno ed il rilascio del giudizio specifico di idoneità sono eseguiti a carico del Datore di Lavoro di impresa esterna che ha fornito la relativa documentazione. L'elenco del personale idoneo deve essere fornito al Medico Responsabile.

Il personale delle pulizie non deve:

- disconnettere i cavi delle apparecchiature
- pulire parti sotto tensione
- toccare o pulire gli interruttori di emergenza (a fungo rosso) presenti in sala magnete e nel locale comandi



- introdurre in sala magnete macchine lucidatrici, aspiratrici o pulitrici, attrezzi di lavoro con parti metalliche (ad eccezione dell'alluminio).

Il personale addetto alle pulizie deve:

- essere edotto sui rischi annessi all'inosservanza delle norme di protezione
- risultare IDONEO ad accedere alla "Zona Controllata" (assenza di controindicazioni rilevabili dal "[Mod RA D.G. 60.1 - Modulo per l'accesso alla zona Controllata](#)")
- permanere in sala magnete solo per il tempo strettamente necessario
- lasciare fuori dalla sala magnete negli appositi spazi, ogni oggetto metallico (ciondoli, forcine, chiavi, monete, orologi, etc.) e ogni tipo di supporto magnetico (carte di credito, badges personali, dispositivi elettronici, telefoni cellulari)
- utilizzare solo gli oggetti e i detergenti idonei per le pulizie dell'area specifica
- porre particolare attenzione nelle pulizie di parti delicate (come contatti metallici della porta di accesso alla sala magnete, tastiere dei computer, monitor, ecc.)
- rispettare gli avvisi, le norme di sicurezza e la segnaletica di avvertimento.

Pulizia interna del magnete:

La pulizia interna del tunnel del magnete dovrà essere effettuata tramite idonei strumenti di lavoro amagnetici che consentano di svolgere quanto necessario senza avvicinarsi alle imboccature del magnete o addirittura di collocarsi al suo interno. È pertanto raccomandato l'uso di aste telescopiche e di accessori di pulizia "a distanza".

Nel caso eccezionale in cui si renda necessario accedere all'interno del magnete con gli arti o con l'intero corpo, per particolari operazioni di pulizia , **l'operazione verrà effettuata esclusivamente da personale sanitario addetto al sito RM.**

L'operazione dovrà essere concordata ed autorizzata dal Medico Responsabile della Sicurezza Clinica ed Efficacia Diagnostica e/o dall'Esperto Responsabile della sicurezza RM.



g) NORME DI SICUREZZA PER GLI ADDETTI ESTERNI ALLE MANUTENZIONI

NON possono essere adibiti operazioni di manutenzione all'interno della Zona Controllato (sala magnete) lavoratori con:

- dispositivi elettronici impiantati (pacemaker, defibrillatori, pompe di infusione, stimolatori, etc.) non di tipo "MR safe"
- impianti metallici
- valvole cardiache artificiali
- clip per aneurisma
- schegge di metallo negli occhi
- ano artificiale con chiusura magnetica
- cerotti medicinali transepidermici con supporti metallici
- impianti e protesi non elettronici conduttori di elettricità
- spirali metalliche intrauterine (IUD)
- piercing NON rimovibile
- gravidanza

Il personale esterno alla Fondazione addetto alle manutenzioni deve:

- essere edotto sui rischi annessi all'inosservanza delle norme di protezione;
- risultare IDONEO ad accedere alla "Zona Controllata" (assenza di controindicazioni rilevabili dalla "[Mod RA D.G. 60.1 - Modulo per l'accesso alla zona Controllata](#)")
- permanere all'interno della sala magnete per il tempo strettamente necessario
- lasciare negli appositi armadietti, ogni oggetto metallico (ciondoli, forcine, chiavi, monete, orologi, etc.) e ogni tipo di supporto magnetico (carte di credito, badges personali, dispositivi elettronici, telefoni cellulari, etc.)
- comunicare per iscritto al Medico Responsabile o al suo delegato ogni variazione delle proprie condizioni fisiche rispetto a quanto dichiarato nella "[Mod RA D.G. 60.1 - Modulo per l'accesso alla zona Controllata](#)".

(A) Interventi di manutenzione all'esterno della sala magnete

Prima dell'inizio dell'intervento il personale della manutenzione deve:



- concordare con il Medico Responsabile della Sicurezza Clinica ed Efficacia Diagnostica (MRSCED) i tempi e le modalità dell'intervento,
- introdurre il minor numero di attrezzi metallici nella ZAC
- effettuare eventuali operazioni, che possano causare polveri e/o schegge, tenendo la porta della sala magnete chiusa
- evitare di lasciare oggetti metallici all'interno del sito RM, al termine dell'intervento
- rispettare gli avvisi, le norme di sicurezza e la segnaletica di avvertimento e divieto.

(B) Interventi di manutenzione all'interno della sala magnete

Il personale addetto alle manutenzioni che necessita di intervenire all'interno della sala magnete deve:

- programmare l'intervento in accordo con il MRSCED, che valuterà se contattare il Servizio Assistenza Tecnica del fornitore dell'impianto RM, in relazione agli interventi del caso (presenza di tecnici dell'assistenza, spegnimento guidato del campo magnetico, protezione delle aperture del magnete per evitare l'ingresso di polveri o oggetti metallici etc.),
- non compiere operazioni non di propria pertinenza
- non entrare nella sala magnete con attrezzi o strumenti ferromagnetici (ad es. cassette porta attrezzi in ferro, saldatrici, bombole di gas, trapani elettrici, mazze, utensili metallici, ecc.)

Attenzione!

- Gli strumenti di misura come voltmetri ecc. potrebbero fornire dati inesatti. Munirsi quindi di idonei strumenti digitali atti ad operare in presenza di campi magnetici intensi
- Prestare particolare attenzione a piccoli oggetti di ferro quali viti bulloni rivetti ecc., che cadendo rimbalzerebbero con una accelerazione progressiva diretta verso il magnete e lo colpirebbero con una forza proporzionale alla massa causandone un danno
- Fare attenzione a piccole schegge metalliche
- Si ricorda che residui terrosi contengono notevoli parti di ferro. Queste, attratte dal magnete andrebbero inevitabilmente a sporcare il gantry.



h) NORME DI SICUREZZA PER GLI ADDETTI INTERNI ALLA MANUTENZIONE

NON possono essere adibiti operazioni di manutenzione all'interno della Zona Controllata (sala magnete) lavoratori con:

- dispositivi elettronici impiantati (pacemaker, defibrillatori, pompe di infusione, stimolatori, etc.) non di tipo "MR safe"
- impianti metallici
- valvole cardiache artificiali
- clip per aneurisma
- schegge di metallo negli occhi
- ano artificiale con chiusura magnetica
- cerotti medicinali transepidermici con supporti metallici
- impianti e protesi non elettronici conduttori di elettricità
- spirali metalliche intrauterine (IUD)
- piercing NON rimovibili
- gravidanza

Il personale della Fondazione addetto alle manutenzioni deve:

- essere edotto sui rischi annessi all'inosservanza delle norme di protezione
- risultare IDONEO ad accedere alla "Zona Controllata" (assenza di controindicazioni rilevabili dalla "[Mod RA D.G. 60.1 - Modulo per l'accesso alla zona Controllata](#)")
- permanere nella sala magnete per il tempo strettamente necessario
- lasciare negli appositi armadietti, ogni oggetto metallico (ciondoli, forcine, chiavi, monete, orologi, etc.) e ogni tipo di supporto magnetico (carte di credito, badges personali, dispositivi elettronici, telefoni cellulari, etc.)
- comunicare per iscritto al MRSCED, o al suo delegato, ogni variazione delle proprie condizioni fisiche rispetto a quanto dichiarato nella "[Mod RA D.G. 60.1 - Modulo per l'accesso alla zona Controllata](#)".

(A) Interventi di manutenzione all'esterno della sala magnete

Prima dell'inizio dell'intervento il personale della manutenzione deve:

- concordare con il MRSCED i tempi e le modalità dell'intervento
- introdurre il minor numero possibile di attrezzi metallici nel Reparto



- effettuare eventuali operazioni, che possano causare polveri e/o schegge, tenendo la porta della sala magnete chiusa
- evitare di lasciare oggetti metallici all'interno del sito RM, al termine dell'intervento
- rispettare gli avvisi, le norme di sicurezza e la segnaletica di avvertimento e divieto

(B) Interventi di manutenzione all'interno della sala magnete

Il personale addetto alle manutenzioni sugli impianti di supporto (elettrico, idrico, di condizionamento etc.) che necessita di intervenire all'interno della sala magnete deve:

- programmare l'intervento in accordo con il MRSCED, che valuterà se contattare il Servizio Assistenza Tecnica del fornitore dell'impianto RM, in relazione agli interventi del caso (presenza di tecnici dell'assistenza, spegnimento guidato del campo magnetico, protezione delle aperture del magnete per evitare l'ingresso di polveri o oggetti metallici etc.)
- non compiere operazioni non di propria pertinenza
- non entrare nella sala magnete con cassette porta attrezzi in ferro
- non entrare nella sala magnete con attrezzi o strumenti ferromagnetici (ad es. cassette porta attrezzi in ferro, saldatrici, bombole di gas, trapani elettrici, mazze, utensili metallici, ecc.).

Attenzione!

- Gli strumenti di misura come voltmetri ecc. potrebbero fornire dati inesatti. Munirsi quindi di idonei strumenti digitali atti ad operare in presenza di campi magnetici intensi
- Prestare particolare attenzione a piccoli oggetti di ferro quali viti bulloni rivetti ecc. che cadendo rimbalzerebbero con una accelerazione progressiva diretta verso il magnete e lo colpirebbero con una forza proporzionale alla massa causandone un danno
- Fare attenzione a piccole schegge metalliche
- Si ricorda che residui terrosi contengono notevoli parti di ferro. Queste, attratte dal magnete andrebbero inevitabilmente a sporcare il gantry.



i) NORME DI SICUREZZA PER GLI ADDETTI ESTERNI AL RABBOCCO DELL'ELIO LIQUIDO

Il rabbocco dell'elio liquido deve avvenire nel rispetto delle norme di sicurezza impartite dai Responsabili della Sicurezza (Medico Responsabile ed Esperto Responsabile) ed alla presenza di questi o di persona da essi designata.

È necessario informare preventivamente i Responsabili della Sicurezza della necessità di effettuare l'intervento di rabbocco.

Durante le operazioni di rabbocco è obbligatorio azionare l'impianto di ventilazione forzata, mediante l'apposito interruttore posto nei pressi del tavolo di comando.

MISURE DI SICUREZZA

1. Ai lavoratori portatori di pace-maker, protesi metalliche o infusori dotati di circuiti elettronici, clips e schegge di materiale metallico è vietato eseguire operazioni di rabbocco
2. I lavoratori addetti al rabbocco devono lasciare al di fuori della sala magnete ogni oggetto, attrezzo o strumento metallico ferromagnetico
3. Il personale addetto al rabbocco deve essere dotato di adeguati dispositivi di protezione, quali:
 - tuta o grembiule di tessuto opportuno
 - visiera o occhiali appositi
 - guanti di cuoio a sfilatura rapida
 - pantaloni senza risvolti e portati all'esterno delle calzature
 - scarpe antinfortunistiche

I mezzi di protezione indicati nell'elenco, da non ritenersi esaustivi, devono essere forniti agli operatori dal proprio Datore di lavoro, ai sensi del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.

4. Qualora entrassero in funzione gli allarmi collegati al sensore di rilevazione dell'ossigeno, le persone presenti all'interno della sala magnete devono abbandonarla immediatamente chiudendosi la porta alle proprie spalle
5. Il personale addetto al rabbocco dei criogeni è tenuto a rispettare anche le prescrizioni di sicurezza formulate dal proprio Datore di Lavoro



6. Il percorso del dewar di elio all'interno della Fondazione deve essere il più breve possibile e reso sgombro da eventuali oggetti che ingombrino il passaggio e da persone (sia del pubblico che lavoratori) non coinvolte nelle operazioni
7. Al personale è proibito viaggiare sui montacarichi assieme al dewar
8. È proibito conservare bombole di elio nei locali del Reparto RM. Le bombole devono essere depositate ed ancorate nel locale destinato a tale uso.

j) MODULI PER L'ACCESSO ALLA ZONA CONTROLLATA

riservata a visitatori, accompagnatori e lavoratori non compresi nell'elenco del PERSONALE AUTORIZZATO che accedono alla ZONA CONTROLLATA

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

Parte integrante in calce al seguente regolamento i documenti per le valutazioni suddette:

- [ALLEGATO 1 Mod RA D.G. 60.1 - Modulo per l'accesso alla zona Controllata](#)
- [ALLEGATO 2 Mod RA D.G. 60.2 - Modulo informativo e consenso informato per l'accesso alla zona Controllata](#)

k) GESTIONE DELLE EMERGENZE

PREMESSA

Il moderno approccio alla gestione delle emergenze prevede che, in caso di incidente, gli operatori debbano agire immediatamente sui dispositivi di sicurezza disponibili, e solo successivamente procedere a mettere in sicurezza il paziente. Ciò allo scopo di non pregiudicare la propria incolumità e di poter mantenere il controllo dell'evento incidentale.



Nel caso in cui vi sia pericolo di vita per qualcuno e che tale fatto sia unicamente risolvibile con la disattivazione del campo magnetico, l'operatore può intervenire premendo il pulsante di emergenza apposito. La conseguenza di ciò è il “**quench**” del magnete.

ATTENZIONE!

La caduta del campo magnetico (quenching indotto) provoca:

- sulle persone all'interno del magnete una corrente indotta con conseguente possibile fibrillazione cardiaca
- sulla apparecchiatura RM la vaporizzazione rapida del criogeno (elio)

❖ EMERGENZA QUENCH

Il quench del magnete può essere accompagnato o meno da dispersione di elio gassoso (criogeno) nella sala RM.

(A) Quench senza dispersione di criogeno nella sala RM

In condizioni normali, se il circuito di quench funziona regolarmente, cioè se le sue tubazioni non sono ostruite, non si ha dispersione di criogeno nella sala RM, ma tutto l'elio che passa dallo stato liquido a quello gassoso viene evacuato all'esterno senza costituire fonte di pericolo.

In questo caso il sistema RM non è più operativo, pertanto bisogna:

- far uscire il paziente dalla Sala magnete
- chiudere la porta di accesso alla Sala magnete
- avvertire immediatamente il Medico Responsabile e l'Esperto Responsabile

(B) Quench con dispersione di criogeno nella sala RM

La fuoriuscita del gas criogeno provoca una diminuzione della percentuale di ossigeno nella sala RM che è segnalata:

- dall'accensione delle spie luminose collegate al sensore di ossigeno posto in sala magnete al di sopra del gantry
- dall'entrata in funzione del dispositivo acustico di allarme con suono continuo
- dall'entrata in funzione automatica del sistema di ventilazione forzata



In questo caso il sistema RM non è più operativo, pertanto bisogna:

- **attivare la ventilazione forzata se questa non è partita automaticamente**
- aprire tempestivamente la porta di accesso alla Sala magnete
- far uscire il paziente dalla Sala magnete
- chiudere la porta di accesso alla Sala magnete
- avvertire immediatamente il Medico Responsabile e l'Esperto Responsabile

Nel caso l'operatore si rendesse conto di una "perdita" di criogeno nella sala magnete senza che entri in funzione il segnalatore acustico e/o luminoso collegato con il rivelatore d'ossigeno, questi deve:

- **azionare immediatamente il pulsante che inserisce la ventilazione di emergenza**
- aprire tempestivamente la porta di accesso alla Sala magnete
- far uscire il paziente dalla sala magnete
- chiudere la porta di accesso alla sala magnete
- avvertire immediatamente il Medico Responsabile e l'Esperto Responsabile

❖ **ALLARME OSSIGENO**

L'allarme ossigeno potrebbe scattare anche senza visibile fuoriuscita di elio nella sala magnete.

Qualora entrasse in funzione l'allarme ossigeno, con o senza l'intervento della ventilazione forzata, procedere come segue:

- attivare la ventilazione forzata se questa non è partita automaticamente
- interrompere l'esame
- estrarre il paziente dal gantry ed accompagnarlo velocemente fuori dalla sala magnete, possibilmente tranquillizzandolo
- chiudere la porta di accesso alla sala magnete
- verificare se è avvenuto un quench anche non intenzionale
- controllare a vista dal posto di comando se vi siano evidenti perdite di criogeno dal magnete
- avvertire immediatamente il Medico Responsabile e l'Esperto Responsabile.

Se l'allarme ossigeno, successivamente all'entrata in funzione della ventilazione di emergenza, non si disinserisce nel giro di pochi minuti è probabile che il rivelatore di



ossigeno sia guasto: consultare il Medico Responsabile e l'Esperto Responsabile per decidere come procedere.

Se dopo inserimento della ventilazione forzata cessa l'allarme del rivelatore di ossigeno, si tratta effettivamente di una diminuzione di ossigeno nell'ambiente (verificare sul display del sistema di controllo che la percentuale di ossigeno sia risalita ad oltre il 20 %). L'evacuazione del paziente e la chiusura della porta come prima raccomandato permettono di ritenere non pericolosa questa situazione.

L'allarme potrebbe essere dovuto anche ad una perdita di taratura del rivelatore di ossigeno e non da una perdita di criogeno. Ciò può comunque essere stabilito solo da personale specializzato e la decisione di come procedere può essere presa solo dal Medico Responsabile e/o dall'Esperto Responsabile. Pertanto è fatto obbligo al personale del Reparto di seguire sempre e comunque le disposizioni ai punti 1 e 2, lasciando in un secondo tempo ai Responsabili della Sicurezza il compito di stabilire le cause di azionamento dell'allarme.

❖ **BLACK-OUT**

Nel caso di black-out elettrico:

- tranquillizzare il paziente
- azionare manualmente il lettino
- estrarre il paziente dal gantry e accompagnarlo fuori
- avvertire la manutenzione

❖ **PRESENZA ACCIDENTALE DI MATERIALE FERROMAGNETICO NEL MAGNETE**

Poiché è fatto divieto assoluto di introdurre materiale ferromagnetico nella sala magnete, la presenza di materiale ferromagnetico non si dovrebbe mai verificare (bombole, barelle, sedie, attrezzi, ferri chirurgici, etc.). L'eventuale incidente sarebbe da attribuirsi a grave negligenza. Qualora, accidentalmente, oggetti ferromagnetici siano attratti dal magnete si possono verificare tre ipotesi:



(A) L'oggetto indipendentemente dalle dimensioni non ha creato danno al magnete, ma è solo attratto esternamente al gantry:

Provvedere immediatamente a:

- tranquillizzare e allontanare il paziente eventualmente presente
- cercare di rimuovere l'oggetto
- se ciò non è possibile, interrompere gli esami e avvertire la Ditta incaricata alla manutenzione del tomografo.

(B) L'oggetto è stato attratto all'interno del gantry

Provvedere immediatamente a:

- **tranquillizzare per quanto possibile il paziente**
- estrarre il paziente dal Gantry e procedere nella sala di Emergenza ad una valutazione medica dell'eventuale danno subito
- cercare di rimuovere l'oggetto
- se non è possibile, interrompere gli esami e avvertire la Ditta incaricata alla manutenzione del tomografo

(C) L'oggetto è stato attratto all'interno del gantry e non è possibile estrarre il paziente

Provvedere immediatamente a:

- chiedere la presenza del Medico rianimatore, preavvisandolo che lo spegnimento del magnete potrà indurre fibrillazione o arresto cardiaco
- avviare la ventilazione di emergenza tramite l'apposito pulsante in sala magnete o al quadro comandi
- avvisare il paziente che sentirà uno scoppio e potrebbe verificarsi l'emissione di fumo bianco
- procedere alla manovra di spegnimento del magnete (quench pilotato) premendo l'apposito pulsante all'interno della sala magnete
- non appena possibile, estrarre il paziente e sottoporlo all'intervento di soccorso medico
- avvisare, quindi, il Medico Responsabile, l'Esperto Responsabile e la ditta incaricata della manutenzione.



❖ EMERGENZE ASSISTENZIALI MEDICHE E/O ANESTESIOLOGICHE AL PAZIENTE

Nel caso di emergenze assistenziali mediche e/o anestesioologiche, gli operatori devono:

- rimuovere il paziente dalla Sala magnete, utilizzando la barella amagnetica in dotazione e posizionarlo nell'Area Emergenze del sito
- avvertire immediatamente il personale medico responsabile
- avviare le procedure di emergenza medica/anestesiologica previste in Fondazione.

❖ EMERGENZA INCENDIO

Le procedure di sicurezza in caso di incendio sono state stabilite dall'Esperto Responsabile e dal Medico Responsabile, d'intesa con il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione secondo le raccomandazioni predisposte da INAIL.

Si precisa innanzitutto che tutto il personale Medico, Tecnico ed Infermieristico di tutte le Strutture di radiodiagnostica della Fondazione riceve la specifica formazione antincendio (corso di 16 ore con abilitazione tecnica rilasciata dal Comando dei VVF) allo scopo di garantire un pronto intervento in tutti i casi nei quali ciò si renda necessario. Ciascun sito RM è inoltre munito di adeguata dotazione di estintori amagnetici posti in prossimità della sala magnete (sempre all'esterno), del locale tecnico ed eventualmente in altri punti del sito RM ove se ne possa prevedere l'uso.

Si precisa altresì che i siti RM sono oggetto di valutazione e asseverazione in materia di sicurezza antincendio e pertanto le regole dichiarate ai fini prevenzionistici devono essere puntualmente rispettate.

Nei siti di RM, durante l'operatività diagnostica, sono sempre compresenti almeno un medico radiologo e un tecnico sanitario di radiologia medica.

a) principi di incendio che si verifichino quando il sito RM è in uso.

Nel caso in cui il principio di incendio si verifichi nelle fasce orarie in cui il sito RM è in uso, occorre distinguere due differenti situazioni.

- a1) L'incendio interessa la sala magnete (azioni da compiere anche in parallelo, di concerto col personale compresente)
- attivare lo sgancio elettrico premendo il pulsante dedicato (NB: non è quello di spegnimento del campo magnetico!)



- procedere con l'estinzione del principio di incendio in base alla formazione ricevuta, impiegando i soli estintori amagnetici (lasciare, al termine, l'estintore libero sul pavimento)
- far uscire rapidamente il paziente dalla sala RM (in base al caso e nel rispetto delle condizioni di salute dello stesso e conservandone le funzioni vitali, anche tramite le apparecchiature salvavita)
- avvertire almeno una persona nelle vicinanze prima di intervenire sull'incendio
- disattivare la console, gli alimentatori, e il computer
- chiamare il CENTRO UNICO DI GESTIONE DELLE EMERGENZE al 2121 (0382 502121 da linea esterna) per far scattare il Piano Antincendio Aziendale in base alla criticità e all'esito della misura di contenimento immediata (ciò qualora l'intervento immediato sul principio di incendio non abbia successo)
- cooperare con la squadra di addetti alle emergenze in caso di incendio non risolto.

a2) L'incendio non interessa la sala magnete (azioni da compiere anche in parallelo di concerto col personale compresente)

- attivare lo sgancio elettrico premendo il pulsante dedicato (NB: non è quello di spegnimento del campo magnetico!)
- procedere con l'estinzione del principio di incendio in base alla formazione ricevuta
- far uscire il paziente dalla sala RM (in base al caso e nel rispetto delle condizioni di salute dello stesso, conservandone le funzioni vitali, anche tramite le apparecchiature salvavita)
- far uscire il personale dal sito RM (in base al caso, eccetto il personale formato alle emergenze)
- avvertire almeno una persona nelle vicinanze prima di intervenire sull'incendio
- disattivare la console, gli alimentatori, e il computer
- chiamare il CENTRO UNICO DI GESTIONE DELLE EMERGENZE al 2121 (0382 502121 da linea esterna) per far scattare il Piano Antincendio Aziendale in base alla criticità e all'esito della misura di contenimento immediata (ciò qualora l'intervento immediato sul principio di incendio non abbia successo)
- cooperare con la squadra di addetti alle emergenze in caso di incendio non risolto

L'eventuale evacuazione del sito RM deve avvenire seguendo le vie di fuga indicate.



In entrambi i casi occorre infine segnalare all'Esperto Responsabile, al Medico Responsabile e al RSPP della Fondazione ogni tipo di incidente occorso.

b) principi di incendio che si verificano quando il sito RM non è in uso.

Per quanto riguarda eventuali principi di incendio che si verificano quando il sito RM non è in uso, si precisa che i siti RM della Fondazione si differenziano in base ai livelli di dotazioni tecnologiche (es. sistema rivelazione fumi, centraline antincendio, collegamento automatici al Centro di Gestione delle Emergenze) nonché di presenza, nella prossimità del sito, di personale sanitario turnista addetto alle emergenze.

In ogni caso deve essere attivato il Centro di Gestione delle Emergenze (CGE) e il personale sanitario di guardia (personale Medico, Tecnico e Infermieristico) che, come già specificato riceve specifica formazione antincendio secondo il piano di formazione aziendale. Il personale è in grado di raggiungere il sito RM tempestivamente al fine di verificare la criticità e, se il caso, procedere con l'estinzione del principio di incendio e ancora, in caso sfavorevole, avvisare il CGE.

Nel frattempo il CGE attiva la squadra di addetti della Fondazione dialogando con il personale sopra citato.

Una volta sul posto, le procedure antincendio da attuare sono anche in questo caso distinte secondo due differenti situazioni:

b1) L'incendio interessa la sala magnetica (azioni da compiere anche in parallelo)

- attivare lo sgancio elettrico premendo il pulsante dedicato (qualora l'alimentazione non sia già stata disattivata)
- procedere con l'estinzione del principio di incendio in base alla formazione ricevuta, impiegando i soli estintori amagnetici (lasciare, al termine, l'estintore libero sul pavimento)
- chiamare il CENTRO UNICO DI GESTIONE DELLE EMERGENZE al 2121 (0382 502121 da linea esterna) per far scattare, se il caso (incendio non risolto), il Piano Antincendio Aziendale.
- cooperare con la squadra di addetti in caso di incendio non risolto
- disattivare la console, gli alimentatori, e il computer

b2) b.2 L'incendio non interessa la sala magnetica (azioni da compiere anche in parallelo)



- procedere con l'estinzione del principio di incendio in base alla formazione ricevuta
- disattivare la console, gli alimentatori, e il computer
- avvertire almeno una persona nelle vicinanze prima di intervenire sull'incendio
- chiamare il CENTRO UNICO DI GESTIONE DELLE EMERGENZE al 2121 (0382 502121 da linea esterna) per far scattare, se il caso (incendio non risolto), il Piano Antincendio Aziendale.
- cooperare con la squadra di addetti in caso di incendio non risolto

In entrambi i casi occorre infine segnalare all'Esperto Responsabile, al Medico Responsabile e al RSPP della Fondazione ogni tipo di incidente occorso.

CAPO III - DISPOSIZIONI FINALI

ART. 9 – MODULISTICA ALLEGATA

- [ALLEGATO 1 Mod RA D.G. 60.1 - Modulo per l'accesso alla zona Controllata](#)
- [ALLEGATO 2 Mod RA D.G. 60.2 - Modulo informativo e consenso informato per l'accesso alla zona Controllata](#)

ART. 10 – ENTRATA IN VIGORE

Il presente regolamento entra in vigore dalla data di approvazione e pubblicazione sull'albo pretorio.



MODULO PER L'ACCESSO ALLA ZONA CONTROLLATA

COGNOME.....NOME.....

nato/a..... il.....

Motivo dell'accesso: accompagnatore visitatore altro

- Ha mai lavorato come saldatore, tornitore, carrozziere etc.? Sì No
 - Ha mai subito incidenti stradali o di caccia? Sì No
 - È stato vittima di traumi da esplosioni? Sì No
 - È in stato di gravidanza? Sì No
 - Ha subito interventi chirurgici? Sì No
- Se SI specificare: testa collo addome torace estremità altro.....

- È a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo? Sì No

È portatore di:

- *Pace-maker* cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci? Sì No
- Schegge o frammenti metallici? Sì No
- Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello? Sì No
- Valvole cardiache? Sì No
- Stent? Sì No
- Defibrillatori impiantati? Sì No
- Distrattori della colonna vertebrale? Sì No
- Pompa per infusione di insulina o di altri farmaci? Sì No
- Corpi metallici nelle orecchie o impianti per l'udito? Sì No
- Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali? Sì No
- Altri tipi di stimolatori? Sì No
- Corpi intrauterini? Sì No
- Derivazione spinale o ventricolare? Sì No
- Protesi dentarie fisse o mobili? Sì No
- Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, ecc.), viti, chiodi, fili etc.? Sì No
- Altre protesi? Sì No
- Localizzazione: _____
- Derivazione spinale o ventricolare? Sì No
- Piercing? Sì No
- Localizzazione: _____
- Protesi del cristallino? Sì No
- Ritieni di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza? Sì No
- Sta utilizzando cerotti medicali? Sì No
- Informazioni supplementari.....

Firma del Medico Radiologo: _____



**MODULO INFORMATIVO E CONSENSO INFORMATO PER
L'ACCESSO ALLA ZONA CONTROLLATA**

Per accedere alla ZONA CONTROLLATA occorre rimuovere: eventuali lenti a contatto, apparecchi per l'udito, dentiera, corone dentarie temporanee mobili, cinta erniaria, fermagli per capelli, mollette, occhiali con montatura metallica, gioielli, orologi, carte di credito o altre tessere magnetiche, coltelli tascabili, ferma soldi metallici, monete, chiavi, ganci, automatici e bottoni metallici, spille, calze di nylon e indumenti in acrilico, reggiseno con ganci o ferretti metallici, indumenti con cerniere lampo metalliche, pinzette/limette/forbicine metalliche, qualsiasi altro oggetto metallico.

All'interno della ZONA CONTROLLATA non possono essere portati oggetti o dispositivi elettrici o elettronici se non espressamente autorizzati dal personale presente nel sito RM deputato all'accompagnamento del soggetto durante la sua presenza. Il tempo di permanenza all'interno delle zone di rischio deve essere limitato allo stretto necessario per compiere le attività per le quali ne è stato consentito l'accesso e comunque nelle massime condizioni di ottimizzazione della sua sicurezza. Nel caso dovesse permanere all'interno della sala magnete durante l'esecuzione dell'esame per indispensabile supporto sanitario o psicologico al paziente, dovrà mantenere una distanza di almeno 100 cm dalla imboccatura del gantry. Se ciò non fosse possibile potrebbe avvertire degli effetti sensoriali di stimolazione neuro-muscolare. In questo caso avvisi il personale sanitario addetto alla RM.

Il MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA ED EFFICACIA DIAGNOSTICA DELLA APPARECCHIATURA RM o suo delegato, preso atto delle risposte fornite dal soggetto ed espletati tutti gli accertamenti del caso

AUTORIZZA NON AUTORIZZA l'accesso alla ZONA CONTROLLATA.

Firma del Medico Radiologo: _____

CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto/a (nome)..... (cognome)....., in qualità di:

sanitario di supporto al paziente accompagnatore visitatore
 altro

ritengo di essere stato/a sufficientemente informato/a sui rischi e sulle controindicazioni legate all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM. Pertanto, cosciente dell'importanza delle risposte fornite, accedo alla ZONA CONTROLLATA consapevole dei rischi presenti.

Firma

Data

Firma del Medico Radiologo: _____