

S.C. Radiologia Diagnostica e Interventistica*P.O. "GIOVANNI PAOLO II" OLBIA*

REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA

Risonanza Magnetica Philips Achieva 1.5 Tesla

Risonanza Magnetica Philips Panorama 1.0 Tesla

L'Esperto responsabile
per la sicurezza in RM

Dott.ssa Daniela Lintas

Il Medico radiologo responsabile della
sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica in RM

Dott. Vincenzo Bifulco

Revisione	Data	Sintesi della modifica	Validazione
03	01/12/2022	Adeguamento al D.M. 14/01/2021	
02	29/12/2016	Installazione nuova RM Philips Panorama	-
01	04/02/2010	Installazione nuova RM Philips Achieva	-
-	05/03/2004	Prima stesura	-

Contributo alla redazione	
Dott. Daniele Careddu	Coordinatore TSRM - SC Radiologia
Dott.ssa Patrizia Virgona	Responsabile Servizio Sorveglianza Sanitaria
TdP Nicola Alessandro Lai	Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione
Ing. Pierluigi Tilocca	Funzionario Tecnico SC Ingegneria Clinica
Ing. Paolo Tauro	Direttore SC Area Tecnica Sassari-Olbia
Ing. Martino Ruiu	Responsabile Tecnico Sicurezza Antincendio
Dott.ssa Piera Pallazzoni	Direzione Medica di Presidio
-	Servizio Qualità e Risk Management

INDICE

PAGINA

1.	INTRODUZIONE.....	4
2.	ZONE DI RISCHIO DEL SITO RM.....	7
3.	NORME GENERALI DI SICUREZZA DEL SITO RM.....	9
4.	NORME DI SICUREZZA PER I PAZIENTI	12
5.	NORME DI SICUREZZA PER I VOLONTARI SANI.....	16
6.	NORME DI SICUREZZA PER I VISITATORI E GLI ACCOMPAGNATORI.....	16
7.	NORME DI SICUREZZA PER I LAVORATORI	17
8.	SORVEGLIANZA SANITARIA DEI LAVORATORI	18
9.	NORME DI SORVEGLIANZA FISICA PER I LAVORATORI.....	19
10.	NORME DI SICUREZZA PER IL PERSONALE ADDETTO AL SITO RM	21
11.	NORME DI SICUREZZA PERSONALE ADDETTO ALLE PULIZIE DEL SITO RM.....	23
12.	NORME DI SICUREZZA PER IL PERSONALE ADDETTO ALLE MANUTENZIONI.....	24
13.	NORME DI SICUREZZA PER GLI ADDETTI AL RABBOCCO DEI CRIOGENI	26
14.	NORME DI SICUREZZA PER AGENTI POLIZIA PENITENZIARIA E DETENUTI.....	26
15.	PROCEDURE EMERGENZE MEDICHE	28
16.	PROCEDURA IN CASO DI ALLARME CENTRALINA RILEVAZIONE OSSIGENO	28
17.	PROCEDURA SPEGNIMENTO EMERGENZA CAMPO MAGNETICO	29
18.	PROCEDURA EMERGENZA OGGETTI FERROMAGNETICI IN SALA MAGNETE.....	30
19.	PROCEDURA SPEGNIMENTO ALIMENTAZIONE SISTEMA MEDICALE RM	31
20.	PROCEDURA DI EMERGENZA IN CASO DI QUENCH DEL MAGNETE	31
21.	PROCEDURA DI EMERGENZA IN CASO DI INCENDIO	32
22.	PROCEDURA DI EMERGENZA IN CASO DI BLACK-OUT ELETTRICO	33
23.	ALLEGATI.....	33

1. INTRODUZIONE

Il presente Regolamento di Sicurezza (RdS) è redatto in conformità alle disposizioni legislative vigenti e deve essere portato a conoscenza di tutto il Personale addetto al SITO di Risonanza Magnetica (RM) dell'Ospedale "Giovanni Paolo II" di Olbia prima di operare presso gli impianti RM. In sala di refertazione, all'interno del SITO RM, è tenuta una copia integrale del RdS, e per facilitarne la consultazione, sono inoltre presenti in vari punti del SITO, estratti di sintesi delle principali regole da seguire in caso di emergenza.

Tutto il Personale addetto al SITO RM e chiunque, a vario titolo, vi abbia accesso deve conoscere il RdS e attenersi scrupolosamente alle disposizioni in esso impartite.

Normativa e norme tecniche di riferimento

- D.M. 14 gennaio 2021 "Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature RM"
- Legge 7 agosto 2016, n. 160, regime autorizzativo per le apparecchiature RM
- D.Lgs. n.159 del 1° agosto 2016 "Attuazione direttiva 2013/35/UE disposizioni minime di sicurezza e salute esposizione Lavoratori ai rischi da campi elettromagnetici che abroga la direttiva 2004/40/CE"
- D.Lgs. 81/08 e D.lgs. 106/09 e s.m.i
- D.M. n. 37/08 come modificato dal D.M. 19/05/2010
- D.Lgs. n. 46 del 1997
- D.P.R. del 14/01/1997
- D.P.R. n. 542/1994

Rapporto ISTISAN 15/9 *"Dispositivi cardiaci impiantabili attivi ed RM: aspetti tecnologici, normativa e organizzativi"* (2015)

Indicazioni operative INAIL:

- Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale. Censimento delle apparecchiature di risonanza magnetica total body a scopo medico alla data del 31 dicembre 2021: la banca dati dell'Inail. (2022)
- Griglia di sovrappressione in risonanza magnetica: la posizione dell'Inail. (AIFM 2021)
- Attuazione nuovi standard di sicurezza in RM: la comunicazione di avvenuta installazione all'INAIL (2018)
- Caratterizzazione delle apparecchiature RM installate in Italia - la banca dati INAIL (2017)
- Indicazioni operative dell'INAIL per la gestione della sicurezza e della qualità in RM (2015)
- Standard di sicurezza in risonanza magnetica: il regolamento di Sicurezza, indicazioni INAIL (2013)
- Soluzioni strutturali per la progettazione e realizzazione a regola d'arte di un SITO di Risonanza Magnetica: indicazioni operative INAIL (2013)

- Realizzazione alla regola dell'arte degli impianti di ventilazione nelle sale di Risonanza Magnetica: indicazioni operative, esperienze, criticità (2012)
- Le applicazioni scientifiche della risonanza magnetica nucleare: criticità, indicazioni e proposte operative INAIL per la gestione della sicurezza settembre (2012)
- Rapporto INAIL sulle apparecchiature di risonanza magnetica total body di tipo Medico (2012)
- Installazione di dispositivi medici dotati d'impianti a pressione: aspetti normativi, tecnici e procedurali correlati alla verifica della conformità di fabbricazione e d'installazione secondo la "regola d'arte" per le apparecchiature a Risonanza Magnetica che utilizzano magneti superconduttori (Indicazioni INAIL)
- Applicabilità della norma CEI EN 50104 per la taratura dei sensori di monitoraggio dell'Ossigeno utilizzati nelle sale esami ospitanti le apparecchiature di Risonanza Magnetica (INAIL, 2010)
- Documento INAIL per "accompagnatori speciali" in un Sito di Risonanza Magnetica, il caso degli Agenti di Polizia Penitenziaria (2016)

Norme di buona tecnica:

- Parametri funzionali tomografo: Norma CEI EN 60601-2-33 (2010), Circolare Ministero della sanità del 28/04/1992, Protocolli Eurospin, Nema e AAPM, Report AIFM N.2 del 2004
- SAR: Norma CEI EN 60601-2-33 (2016)
- Tubo di Quench: Direttiva 97/23/CE emendata da Direttiva 2014/68/UE
- Sensore Ossigeno: Norma CEI EN 50104
- Gabbia di Faraday: Norme MIL-STD-285 e IEE-STD-299-1997

Terminologia e acronimi

RdS	Regolamento di Sicurezza
DMP	Direzione Medica di Presidio
CPSI	Collaboratore Professionale Sanitario Infermieristico
TSRM	Tecnico Sanitario di Radiologia Medica
ER	Esperto Responsabile della sicurezza in RM
MR	Medico Responsabile della sicurezza clinica e della efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM
MRP	Medico Radiologo Responsabile della Prestazione diagnostica
SPP	Servizio Prevenzione e Protezione
RSPP	Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione
RTSA	Responsabile Tecnico Sicurezza Antincendio
PEE	Piano di Emergenza ed Evacuazione
DVR	Documenti di Valutazione dei Rischi
VLE	Valori Limite di Esposizione
ZAC	Zona ad Accesso Controllato
ZC	Zona Controllata
ZDR	Zona Di Rispetto
MdC	Mezzo di Contrasto
DUVRI	Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenziali
RUP	Responsabile Unico del Procedimento
DEC	Direttore dell'Esecuzione del Contratto
DO	Direttore Operativo

2. ZONE DI RISCHIO DEL SITO RM

Il SITO di Risonanza Magnetica (di seguito SITO), presso la Radiologia dell'Ospedale "Giovanni Paolo II" di Olbia, è ubicato al *Livello -1 del Pad E*, dove i locali di supporto e le aree adibite all'attività diagnostica sono opportunamente delimitate e segnalate, sulla base del livello di rischio. La rappresentazione delle linee di campo magnetico statico disperso, l'elenco del Personale autorizzato all'accesso e la planimetria indicante il percorso del Dewar per il rabbocco dell'Elio sono esposti all'ingresso del SITO.

Le norme di emergenza, i nomi dei responsabili per la sicurezza e i numeri telefonici per le emergenze sono esposti in zona comandi.

Le prestazioni sono erogate per mezzo di due tomografi RM Philips, una macchina Achieva e una Panorama aventi, rispettivamente, un campo magnetico statico da 1.5 T e 1 T.

La presenza di un elevato campo magnetico statico richiede di prevenire l'ingresso accidentale di oggetti ferromagnetici in Sala Magnete, attraverso la regolamentazione e limitazione degli accessi del Personale, dei pazienti, e di tutti i soggetti che a vario titolo devono accedere al SITO.

Sulla base della normativa vigente all'interno del SITO sono definite:

- **la Zona ad Accesso Controllato (ZAC);**
- **la Zona Controllata (ZC)** in cui il campo magnetico statico è pari o superiore a 5 Gauss (≥ 0.5 mT);
- **le Zone di Rispetto (ZDR)**, in cui il campo magnetico statico è compreso fra 1 e 5 Gauss (0.1 - 0.5 mT).

Nelle aree interne al SITO non individuate come Zona Controllata o Zona di Rispetto, pur essendo all'interno della Zona ad Accesso Controllato e quindi sottoposte ad apposita regolamentazione di accesso, i valori del campo magnetico sono assimilabili al valore del campo magnetico terrestre; pertanto, i rischi da agenti fisici connessi alla presenza del campo magnetico risultano non rilevanti.

Zona ad Accesso Controllato (ZAC)

La ZAC si identifica con il SITO RM nel quale sono presenti i seguenti locali, come da planimetria allegata (Allegato 1):

- Ingresso;
- Sala anamnesi;
- N. 2 Sale di refertazione/studi medici;
- N. 4 postazioni di Preparazione/ Emergenza;
- N. 2 Spogliatoi; Bagno Pazienti;
- N. 2 Sale Magnete;
- N. 2 Locali tecnici;
- N. 2 Zona Comandi/Consolle.

Esternamente al SITO, è presente la Sala d'attesa per i pazienti deambulanti, mentre i pazienti non

deambulanti sostano presso i locali della Radiologia nell'apposita area di attesa al Livello 0 del Pad. E.

Al SITO si accede da un'unica porta ad accesso controllato, dotata di videocitofono apribile liberamente solo dall'interno, identificata da apposita segnaletica e riservata al solo Personale autorizzato e ai pazienti da esso accompagnati.

Solo il Personale autorizzato a svolgere la propria attività all'interno del SITO può aprire la porta dall'esterno attraverso il codice di accesso.

Sulla porta di accesso al SITO e sulle porte di accesso alle Sale Magnete è affissa idonea segnaletica permanente che segnala i rischi dovuti alla presenza del campo magnetico e il divieto di accesso alle persone non autorizzate.

Sulla porta di accesso al locale tecnico di entrambe le RM è affissa idonea segnaletica permanente di divieto di accesso alle persone non autorizzate e di divieto di deposito di materiale infiammabile.

La porta di accesso al SITO è anche una Uscita di Emergenza dotata di maniglione antipánico. All'interno del SITO sono presenti altre due Uscite di Emergenza:

- la porta della sala anamnesi/accettazione, antistante il disimpegno adiacente la sala d'attesa;
- la porta adiacente il locale tecnico della RM *Panorama*, antistante il corridoio esterno al SITO.

Le Uscite di Emergenza, segnalate nel layout del SITO, non sono accessibili liberamente dall'esterno e opportunamente indicate dalla segnaletica di "divieto di accesso alle persone non autorizzate".

Le chiavi di accesso sono tenute in custodia dal Responsabile della Radiologia.

Zona Controllata (ZC)

Per entrambe le apparecchiature RM, la ZC che contiene le linee di campo magnetico statico pari o superiori a 5 Gauss (0.5 mT) si identifica con la **Sala Magnete**.

All'interno della Sala Magnete è tracciata a pavimento, con nastro adesivo di colore giallo, la linea di campo magnetico statico da 2000 Gauss (200 mT), richiesta dai precedenti standard di sicurezza per la protezione dal campo magnetico statico, che attualmente viene utilizzata per fornire l'indicazione sull'intensità del campo magnetico statico, in caso di introduzione in Sala Magnete di dispositivi medici RM *conditional*, opportunamente etichettati, e per definire la posizione limite, a circa 1.5 m dalla bocca del magnete, per l'esposizione ai campi magnetici variabili di coloro che, dovessero permanere in sala durante l'esame.

Zona di rispetto (ZDR)

Per le ZDR, dove i valori del campo magnetico statico disperso sono compresi tra 1 e 5 Gauss (0.1-0.5 mT), non sono previste precise e rigide prescrizioni.

In relazione ai valori del campo magnetico statico disperso, le zone di rispetto sono considerate

comunque aree sorvegliate per quanto concerne la sorveglianza fisica in relazione all'eventuale impiego di strumenti ed apparati elettronici.

Locali del SITO considerati **ZDR per la RM Philips Achieva 1.5 T:**

- studio medici e il WC disabili per una distanza massima di circa 80 cm dalla parete confinante con la Sala Magnete;
- zona comandi, il corridoio interno e l'intercapedine esterna per una distanza massima di 50 cm dalle pareti della Sala Magnete;
- locale tecnico per una distanza massima di 1 m dalla parete confinante con la Sala Magnete.

La ZDR è tutta confinata all'interno del SITO ad eccezione di una limitata estensione all'intercapedine esterna, dove installate le macchine dell'impianto clima, ad una distanza massima di 50 cm dalla parete della sala RM e per un valore di campo magnetico statico disperso di 0,1 mT.

Locali del SITO considerati **ZDR per la RM Philips Panorama 1 T:**

- zona comandi, la zona filtro davanti alla Sala Magnete, l'intercapedine e il corridoio (esterni al SITO) per una distanza massima di 1 m dalle pareti della Sala Magnete;
- locale tecnico per una distanza massima di 1 m dalla parete confinante con la Sala Magnete.

La ZDR è tutta confinata all'interno del SITO, ad eccezione di una limitata estensione del corridoio e dell'intercapedine esterna, ad una distanza massima di 1 m dalla parete della sala RM e per un valore di campo magnetico statico disperso inferiore a 0,2 mT.

3. NORME GENERALI DI SICUREZZA DEL SITO RM

Le norme del RdS stabiliscono le prescrizioni fondamentali che regolano la sicurezza all'interno del SITO e si applicano, per quanto di competenza, sia al Personale che svolge abitualmente la propria attività lavorativa all'interno del SITO, sia a coloro che effettuano accessi occasionali, per giustificata e autorizzata motivazione: **tali norme devono essere conosciute e rispettate da chiunque operi e acceda a qualsiasi titolo all'interno del SITO.**

- L'accesso al SITO deve avvenire attraverso l'unico ingresso controllato ed è riservato al Personale autorizzato, ai Pazienti o ai volontari sani da sottoporre all'esame RM (per il tempo necessario allo svolgimento dello stesso) e, a seguito di autorizzazione esplicita, a eventuali accompagnatori o visitatori.
- Agli ingressi alla Zona ad Accesso Controllato e alle Sale Magnete deve essere affissa idonea segnaletica permanente, atta a segnalare con chiarezza la presenza del campo magnetico e il divieto di ingresso a portatori di pace-maker, nonché alle altre categorie di persone per cui esista controindicazione all'esposizione al campo magnetico e alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza.
- I dispositivi e gli apparati presenti nella Zona Controllata e nelle Zone di Rispetto dovranno

essere compatibili con la presenza del campo magnetico.

Tutti i dispositivi, accessori e dotazioni biomedicali, portatili o comunque mobili, presenti all'interno del SITO RM (ZAC) devono essere etichettati secondo i criteri forniti dall'American Society for Testing and Material secondo standard ASTM F2503 e adottati dal FDA, che indicano 3 etichette:



Dispositivi totalmente non ferromagnetici, che non comportano rischi rispetto ad una loro introduzione in Sala Magnete (*RM safe*).



Dispositivi chiaramente ferromagnetici, che non possono in alcun modo essere introdotti in Sala Magnete (*RM unsafe*).



Dispositivi che, se utilizzati nel rispetto di specifiche condizioni ben individuate, non presentano controindicazioni ad una possibile introduzione in Sala Magnete (*RM conditional*).

- A tutte le persone non autorizzate è severamente vietato l'ingresso al SITO.
- L'autorizzazione all'accesso in Sala Magnete di persone non comprese nell'elenco del Personale autorizzato deve essere formalizzata attraverso la compilazione della "Scheda di autorizzazione all'accesso alla Zona Controllata del SITO RM" (Allegato 2), datata e firmata dal soggetto autorizzato e dal Medico radiologo responsabile della prestazione diagnostica RM, delegato dal Medico radiologo responsabile della sicurezza del tomografo RM.
- I Pazienti e i volontari sani devono invece essere sottoposti ad anamnesi da parte del Medico responsabile dell'esecuzione dell'esame attraverso la compilazione del "Modulo di anamnesi e consenso informato per esame RM" come da Procedura aziendale "Gestione dei pazienti da sottoporre ad esame di Risonanza Magnetica".
- I Lavoratori che operano presso il SITO sono tenuti al rispetto e all'applicazione delle regole contenute nel presente documento.
- È assolutamente vietato l'accesso alla Sala Magnete a persone portatrici di dispositivi impiantati o di altri materiali o preparati:
 - dispositivi impiantabili attivi;
 - qualsiasi altro dispositivo medico, anche impiantabile;
 - qualsiasi dispositivo od oggetto inamovibile dal corpo.
- È vietato introdurre in Sala Magnete oggetti ferromagnetici (composti del tutto o in parte da ferro, nichel o cobalto) e qualunque oggetto, dispositivo o dotazione biomedicale del SITO etichettato come *RM unsafe*.
- Se necessario introdurre in Sala Magnete un oggetto, dispositivo o dotazione biomedicale del SITO etichettato come *RM conditional* devono essere rispettate le indicazioni riportate sull'etichetta.
- Sul pavimento delle Sale Magnete, a circa 1,5 m dal gantry del magnete, è indicata una

linea gialla rappresentativa della linea di campo magnetico da 2000 Gauss (200 mT), quale riferimento in caso di introduzione di dotazioni biomedicali RM *conditional* opportunamente etichettate con i valori limite di campo magnetico statico.

- Prima di accedere alla Sala Magnete è necessario:
 - ✓ depositare fuori dalla stessa ogni oggetto ferromagnetico o di supporto magnetico in proprio possesso (telefoni cellulari, chiavi, orologi, monete, carte e tessere magnetiche, etc);
 - ✓ effettuare il controllo con il rilevatore di materiale ferromagnetico in dotazione.
- È vietato l'utilizzo di dotazioni biomedicali non compatibili con il sistema medicale RM (RM *unsafe*) all'interno della Sala Magnete.
- La permanenza all'interno della Sala Magnete deve essere ridotta al tempo minimo necessario allo svolgimento delle attività programmate.
- Quando non è in corso l'attività, la porta di accesso alla Sala Magnete deve essere tenuta chiusa (NON a chiave).
- Anche durante lo svolgimento di attività non cliniche all'interno del SITO, è auspicabile che venga garantita la presenza di almeno un'altra persona, autorizzata all'accesso, che possa intervenire in caso di emergenza.
- Il Personale autorizzato può consentire, sotto la propria responsabilità, l'accesso e la permanenza all'interno del SITO a soggetti che non devono accedere alla Sala Magnete, ma solo per il tempo strettamente necessario a svolgere le attività autorizzate.
- Devono essere formati e nominati almeno n° 2 Operatori dell'U.O. di Radiologia come addetti alla gestione delle emergenze e addetti antincendio (rischio alto) da inserire nell'elenco del Personale autorizzato.
- In prossimità della zona comandi deve essere esposto un **elenco aggiornato** con i nomi dei Responsabili per la sicurezza da contattare in situazioni di emergenza (Esperto Responsabile, Medico Responsabile dell'impianto RM, Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, Pronto Soccorso, Anestesisti e Rianimatori, RTSA, Addetti alla gestione delle emergenze e lotta antincendio di sito e i relativi recapiti. L'elenco sarà aggiornato qualora venisse attivata una Squadra di Emergenza Antincendio aggiuntiva composta da Personale non ricompreso nell'elenco precedente.
- Ogni eventuale anomalia di funzionamento o possibile condizione di pericolo deve essere riferita all'Esperto Responsabile e al Medico Responsabile per la sicurezza in RM.
- È vietato rimuovere la segnaletica presente all'ingresso e all'interno del SITO.
- È ASSOLUTAMENTE vietato fumare all'interno del SITO.
- Chiunque sia rilevata una qualsiasi non conformità, incidente o evento sentinella avvenuto all'interno del SITO, deve tempestivamente comunicarlo ai responsabili della sicurezza.

ATTENZIONE: E' assolutamente vietato premere i pulsanti di spegnimento del campo magnetico (pulsanti del Quench), ben identificati in zona comandi e all'interno della Sala Magnete, tranne nei

casi di emergenza indicati nella sezione dedicata alle procedure di emergenza.

4. NORME DI SICUREZZA PER I PAZIENTI

Le misure di sicurezza per i Pazienti comprendono le attività che devono essere svolte e sorvegliate durante la fase di anamnesi, preparazione ed esecuzione dell'esame.

Nella procedura aziendale "*Gestione dei Pazienti da sottoporre ad esame di Risonanza Magnetica*" sono descritti dettagliatamente i processi di prenotazione, accettazione, accesso, anamnesi, preparazione ed esecuzione degli esami RM.

Tutto il Personale addetto all'esecuzione di esami RM deve uniformarsi alle presenti norme di sicurezza e vigilare sul rispetto delle stesse.

- Tutti gli esami RM devono essere effettuati sotto la responsabilità di un Medico esperto nella diagnostica RM: è compito del Medico responsabile dell'esame valutare la presenza di qualsiasi elemento di rischio e/o controindicazioni all'effettuazione dell'esame RM. L'elenco completo delle possibili controindicazioni all'esame RM deve essere costantemente aggiornato in relazione all'evoluzione delle tecniche RM e all'impiego di nuovi materiali per protesi ed impianti biomedicali.
- Per poter esprimere il consenso all'esame RM, il Paziente deve essere preventivamente e correttamente informato dal Medico Radiologo e sottoposto ad accurata anamnesi, allo scopo di individuare possibili controindicazioni ed eventuali situazioni che possono determinare un incremento di rischio durante l'esposizione al campo magnetico statico e ai campi elettromagnetici generati dal tomografo. Inoltre il Radiologo potrà, se ritenuto necessario, eseguire direttamente una visita medica o richiedere eventuali consulenze specialistiche e/o esami diagnostici preliminari all'indagine RM.
- Il "Modulo di anamnesi e consenso informato per esame RM" utilizzato, deve essere datato e firmato dal MRP e dal Paziente: i questionari dei Pazienti ammessi all'esame RM devono essere conservati (anche in formato digitale) per 5 anni.
- Sebbene non esistano evidenze che dimostrino una sensibilità dell'embrione ai campi magnetici ed agli impulsi a radiofrequenza di intensità e potenza utilizzate nelle attuali apparecchiature RM ad uso diagnostico, per le donne nel primo trimestre di gravidanza è necessario valutare con particolare attenzione la giustificazione dell'esame RM, soprattutto in regime d'urgenza, ponendo estrema accuratezza alla ottimizzazione delle sequenze e all'eventuale utilizzo di MdC paramagnetico: la Paziente sarà preventivamente informata sui possibili rischi dell'esame.
- Nel caso di Paziente in età minore, è necessario il consenso dei genitori o di una figura legalmente autorizzata.

- Nel caso di persona non in grado di esprimere un consenso, lo stesso dovrà essere espresso da una figura legalmente autorizzata.
- In caso di esame RM richiesto in regime d'urgenza per Pazienti critici o traumatizzati, per i quali non sia possibile raccogliere correttamente l'anamnesi, deve essere attentamente valutata la possibilità di ricorrere ad altri esami diagnostici così da escludere la eventuale presenza di controindicazioni allo studio RM.
- All'interno del SITO devono essere predisposte le apparecchiature e quanto necessario al primo intervento Medico sul Paziente in caso di emergenze mediche che si rendessero necessarie, anche per cause non strettamente correlate all'indagine RM.

Prenotazione di un esame RM

Le richieste di esami dovranno essere vagliate personalmente dal Medico responsabile della prestazione diagnostica che, 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.

Ciascun esame dovrà essere pertanto:

- giustificato (con atto tracciabile sul sistema informatico GALILEO-RIS) per quanto concerne l'esposizione dei Pazienti ai campi magnetici presenti durante l'esame RM e alle eventuali procedure invasive da effettuare per rispondere efficacemente al quesito clinico proposto, valutando in tal senso l'appropriatezza dell'esame sia in funzione della metodica diagnostica proposta che in funzione delle caratteristiche del tomografo RM a disposizione;
- ottimizzato in merito ai tempi di esposizione e alle procedure di scansione da eseguire sulla base della valutazione del reale beneficio diagnostico e terapeutico che può derivare dalla tipologia di esame proposto.

Esame RM su portatori di Dispositivi Impiantabili o altri dispositivi inamovibili

Le richieste di esami RM su Pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili o di pacemaker e di qualsiasi altro dispositivo Medico, anche impiantabile o di altri dispositivi od oggetti inamovibili dal corpo, devono essere rigorosamente valutate caso per caso in applicazione della procedura aziendale.

Preparazione del paziente per l'esame

È possibile procedere all'esecuzione dell'esame RM secondo le seguenti modalità solamente dopo che il Medico responsabile dell'esame abbia accertato l'assenza di controindicazioni e abbia firmato l'*apposito Modulo*.

Il Personale addetto al SITO, ognuno per il proprio ambito di competenza deve:

- informare il Paziente sul tipo di esame cui verrà sottoposto, sui possibili effetti claustrofobici e sugli eventuali rischi dell'esposizione;
- accompagnare il Paziente nello spogliatoio e invitarlo a depositare tutti gli oggetti metallici, ferromagnetici e di supporto magnetico in proprio possesso (telefoni cellulari, orologi, anelli, collane, orecchini, gioielli, fermagli, monete, carte di credito, tessere magnetiche, etc), a spogliarsi, ad eccezione degli indumenti intimi, e ad indossare soltanto gli indumenti forniti dal Personale di servizio, in materiale non sintetico;
- accertarsi che il Paziente si ripulisca il viso dalla presenza di eventuali cosmetici, tipo fondo-tinta, e tenere a disposizione i detergenti adatti per tale scopo, e che rimuova eventuali piercing presenti sul corpo;
- accertarsi che il Paziente, prima di accedere alla Sala Magnete, abbia tolto eventuali dispositivi medici per l'udito, protesi dentarie mobili, occhiali o lenti a contatto;
- L'Infermiere, o il Tecnico, al termine della preparazione verifica l'eventuale presenza di oggetti ferromagnetici con il rivelatore di materiali ferromagnetici in dotazione, prima di consentire l'accesso del Paziente alla Sala Magnete;
- accompagnare il Paziente nella zona di preparazione dove al termine delle procedure necessarie viene condotto all'interno della Sala Magnete: i Pazienti non deambulanti devono essere portati in SM con la barella o con la sedia a rotelle *amagnetica*;
- informare il Paziente della durata dell'esame e della necessità di mantenere l'immobilità durante la sua esecuzione, dei forti rumori ritmici che si verificano durante l'acquisizione delle immagini e gli fornisce l'apposito dispositivo di protezione dell'udito (cuffie auricolari fonoassorbenti);
- informare il Paziente sulla modalità di comunicazione con l'esterno (attraverso l'interfono e il campanello di allarme) in caso di necessità;
- mantenere chiusa la porta della Sala Magnete durante l'esame, al fine di garantire la continuità della gabbia di Faraday evitando possibili artefatti nell'immagine dovuti a fonti esterne di rumore.

Posizionamento del Paziente ed esecuzione dell'esame

Il corretto posizionamento del Paziente è essenziale per garantire la massima sicurezza durante la fase di acquisizione dell'esame RM; il TSRM deve mettere in atto le seguenti raccomandazioni:

- Verificare preliminarmente l'integrità delle bobine e non utilizzare 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 non siano avvolti tra loro e con i cavi di rilevazione dei parametri fisiologici del Paziente in diagnosi (monitor multi parametrico o moduli di questo).
- Durante la fase di centraggio invitare il Paziente a chiudere gli occhi e a non fissare il centratore laser.

- Non posizionare il Paziente con braccia o gambe incrociate evitando i contatti pelle-pelle e invitare il Paziente a non muoversi durante la fase di acquisizione dell'esame RM.
- Non posizionare il Paziente con le estremità a contatto con l'interno del gantry del tomografo invitandolo a mantenerle leggermente scostate dal corpo durante tutta la fase di acquisizione dell'esame.
- Evitare la presenza di bobine riceventi non collegate o di cavi elettrici che rimangono all'interno del gantry durante l'esame.
- Evitare l'utilizzo di coperte e, ove necessarie, usarne in materiale non sintetico.
- Durante l'esecuzione dell'esame RM, il Personale in consolle deve costantemente vigilare sul Paziente, attraverso l'apposita finestra di osservazione e la telecamera, e su eventuali stati di agitazione soprattutto durante sequenze caratterizzate da elevati valori di SAR.
- In caso di necessità di intervento medico sul Paziente, anche per cause non direttamente correlate all'esame RM, il Paziente deve essere trasportato nella zona di emergenza, dove sono disponibili tutte le dotazioni biomedicali, opportunamente etichettate come RM *safe* o *conditional*, e il defibrillatore, unico dispositivo RM *unsafe* da utilizzare esclusivamente al di fuori della Sala Magnete, e devono essere attuate le procedure di emergenza medica e/o anestesiologicala.
- L'esecuzione di esami RM su Pazienti critici, gli esami urgenti, differibili o indifferibili, devono essere concordati dal Medico di Reparto con il Medico di turno in RM.

Di seguito la **dotazione presente nel SITO RM in Zona di Preparazione/Emergenza**:

- una barella amagnetica;
- un trolley amagnetico per l'estrazione del lettino porta paziente della RM *Achieva*;
- due sedie a rotelle amagnetiche; due aste porta flebo amagnetiche;
- una scaletta amagnetica per supporto al posizionamento del Paziente;
- una gabbia magnetica per pompe a infusione; un infusore amagnetico;
- un armadio per la custodia dei farmaci; due carrellini amagnetici;
- un monitor multi-parametrico amagnetico;
- un carrello di anestesia amagnetico, contenente i seguenti dispositivi amagnetici: ventilatore polmonare, aspiratore e laringoscopio amagnetico; un altro ventilatore polmonare amagnetico;
- un carrello di emergenza non amagnetico, contenente i farmaci necessari e dotato del defibrillatore da utilizzare solamente al di fuori della Sala Magnete;
- gas medicali a parete.

5. NORME DI SICUREZZA PER I VOLONTARI SANI

Sono considerati volontari tutti i soggetti che si sottopongono volontariamente ad indagini RM a scopo di ricerca scientifica e applicata.

Per quanto riguarda i volontari valgono tutte le norme di sicurezza per i Pazienti e inoltre:

- Possono essere sottoposti a esame RM volontari sani di età superiore ai 18 anni.
- Durante la visita anamnestica si deve tenere conto di tutte le controindicazioni stabilite per i Pazienti e, in caso di incertezze anamnestiche, occorre considerare il rapporto rischio/beneficio qualora si rendessero necessari approfondimenti diagnostici mediante l'impiego di raggi X.
- I volontari devono essere pienamente informati sulle tecniche di indagine RM, sui possibili rischi associati ai campi magnetici, ai gradienti di campo e alle radiofrequenze.
- I volontari sani devono firmare il proprio consenso all'esecuzione dell'indagine come atto volontario giustificato per scopi di ricerca.
- Non possono essere sottoposte a esame RM volontarie sane in stato di gravidanza o portatrici di spirale intra-uterina.

6. NORME DI SICUREZZA PER I VISITATORI E GLI ACCOMPAGNATORI

Per gli accompagnatori ed i visitatori sono valide tutte le norme generali relative alle zone di rischio del SITO e le norme generali di sicurezza; devono, inoltre, essere rispettate le seguenti indicazioni:

- E' vietato l'accesso e la sosta all'interno del SITO, senza autorizzazione.
- L'autorizzazione per l'accesso alla Sala Magnete è subordinata alla compilazione e firma del modulo "*Scheda di autorizzazione all'accesso alla Zona Controllata del SITO RM*". L'autorizzazione ad assistere il Paziente durante l'esame (per es. Pazienti pediatrici o claustrofobici) prevede una valutazione da parte del MRP, per la giustificazione, la compilazione del questionario riportato nella Scheda di autorizzazione all'accesso e la firma sul consenso informato da parte dell'accompagnatore il quale, preso atto delle informazioni fornite dal Medico, chiede consapevolmente di prestare assistenza al Paziente durante l'esame RM.
- I visitatori e gli accompagnatori:
 - possono accedere alla Sala Magnete solo per giustificato motivo e dopo che sia stata verificata l'assenza di controindicazioni, trattenendosi lo stretto necessario allo svolgimento dell'operazione autorizzata;
 - devono essere accompagnati dal Personale addetto e non devono mai essere lasciati soli all'interno del SITO;
 - devono depositare negli appositi armadietti ogni oggetto ferromagnetico e di supporto magnetico in proprio possesso (telefoni cellulari, chiavi, orologi, monete,

- carte e tessere magnetiche, etc);
- devono seguire tutte le indicazioni loro fornite dal Personale addetto;
 - non devono svolgere alcuna attività sostituendosi al Personale presente né intraprendere azioni di libera iniziativa.

7. NORME DI SICUREZZA PER I LAVORATORI

Le seguenti norme di sicurezza riguardano tutto il Personale, interno o di Ditte esterne, che presta servizio presso il SITO ed integrano le norme generali di sicurezza nel SITO, che devono essere comunque rispettate.

Personale (interno o esterno) che svolge attività abituale nel SITO RM:

- Medici, TSRM e Infermieri della Radiologia addetti al SITO;
- Incaricati della sicurezza per il SITO (Medico ed Esperto Responsabili della Sicurezza);
- Personale addetto alle pulizie/sanificazione del SITO;
- Personale addetto alla manutenzione del tomografo RM;

Il Personale deve essere:

- **Idoneo** alla mansione specifica per attività in RM ad alto campo;
- Conoscere le norme contenute nel RdS e le procedure di emergenza, mediante attività di formazione e informazione, svolte dal SPP, dal RTSA e dai Responsabili della sicurezza in RM, ciascuno per le proprie specifiche competenze professionali;
- essere inserito nell'elenco del Personale autorizzato, esposto all'ingresso del SITO.
- comunicare al proprio Datore di Lavoro l'eventuale stato di gravidanza, anche presunto;
- comunicare al Medico Competente ogni variazione delle proprie condizioni fisiche con particolare riferimento alle controindicazioni all'esposizione ai campi elettromagnetici (ad esempio l'impianto di protesi o dispositivi anche se "RM compatibili" perché tale definizione è riferita al Paziente sottoposto ad esame e non al lavoratore e alle attività che esso svolge all'interno della Sala Magnete);
- essere informato sui rischi connessi al campo magnetico statico, ai gradienti di campo, alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza e all'eventuale fuoriuscita di criogeni;
- astenersi dal compiere operazioni che non siano di propria competenza;
- depositare negli appositi armadietti, prima di entrare nella Sala Magnete, oggetti quali orologi, collane, monili, telefoni cellulari, schede telefoniche e carte magnetiche, nonché tutti gli oggetti ferromagnetici non necessari all'attività di servizio.

NB: Le ditte esterne devono farsi carico della formazione del proprio Personale e, ove richiesto, fornire copia della relativa attestazione al RUP/DEC per il servizio esternalizzato.

Personale (interno o esterno) che accede occasionalmente al SITO RM:

- Il Personale Sanitario proveniente da altri reparti;
- il Personale addetto ad attività manutentive all'interno del SITO;
- gli Agenti di Polizia Penitenziaria che accompagnano i detenuti.

L'accesso alla Sala Magnete (Zona Controllata), deve:

- essere autorizzato attraverso la compilazione della "Scheda di autorizzazione all'accesso alla Zona Controllata del SITO RM" verificando il permanere delle condizioni certificate per i successivi accessi, sotto la responsabilità del MRP, delegato dal Medico Responsabile per la sicurezza in RM;
- permanere in Sala Magnete il tempo necessario all'espletamento dell'attività programmata;
- rispettare il divieto di introdurre in Sala Magnete utensili e strumenti ferromagnetici;
- aver ricevuto specifica formazione, da parte del proprio datore di lavoro, sui rischi di un SITO RM e adeguata informazione sul Sito del PO "G. Paolo II" di Olbia da parte del SPP, del RTSA, dei Responsabili della sicurezza in RM, ciascuno per quanto di competenza.

L'accesso deve essere presidiato da Personale del Servizio per tutto il tempo di permanenza.

Il **Personale amministrativo della radiologia** può entrare occasionalmente nel SITO, per tempi minimi di permanenza necessari allo svolgimento di compiti istituzionali, quali la consegna o il ritiro di referti, ma non può avere accesso alla Sala Magnete.

8. SORVEGLIANZA SANITARIA DEI LAVORATORI

Idoneità allo svolgimento dell'attività lavorativa nel SITO RM

Possono svolgere attività abituale all'interno del SITO solamente i Lavoratori, interni o di ditte esterne, che siano autorizzati e a cui sia stato rilasciato dal Medico Competente, con periodicità almeno annuale, il giudizio di idoneità alla mansione specifica per attività in RM ad alto campo. In caso di Personale di Ditta esterna, il giudizio deve essere rilasciato dal Medico Competente individuato dalla Ditta.

Le Lavoratrici devono comunicare al Datore di Lavoro l'eventuale stato di gravidanza, anche presunto: nel caso specifico si fa riferimento alle vigenti normative in materia di sicurezza e alle evidenze scientifiche.

I Lavoratori devono comunicare immediatamente al Medico Competente ogni variazione delle proprie condizioni fisiche con particolare riferimento all'esposizione ai campi elettromagnetici (ad esempio interventi con posizionamento di protesi o dispositivi, anche se "RM safe").

Elenco Personale autorizzato a svolgere attività lavorativa nel SITO RM

Il Personale autorizzato a svolgere attività lavorativa nel SITO è inserito nell'apposito elenco esposto all'interno dello stesso SITO, previa idoneità medica alla mansione specifica, idonea formazione e contestuale addestramento per i rischi specifici.

È compito del Medico Responsabile della sicurezza in RM:

- Verificare il permanere dell'idoneità dei lavoratori per attività in Risonanza Magnetica ad alto campo, attraverso una visita di sorveglianza sanitaria fatta dal Medico Competente con periodicità almeno annuale, anche per i lavoratori delle Ditte esterne;
- Tenere aggiornato e inviare al Medico Competente l'elenco del Personale che deve svolgere attività lavorativa nel SITO e quindi effettuare la visita di idoneità medica specifica.

Il Datore di Lavoro delle Ditte esterne deve comunicare al Medico Responsabile della sicurezza in RM l'elenco aggiornato e l'idoneità dei Lavoratori PRIMA dell'accesso al SITO.

9. NORME DI SORVEGLIANZA FISICA PER I LAVORATORI

All'interno delle Sale Magnete, anche in assenza di alimentazione elettrica, è sempre presente un intenso campo magnetico statico di induzione magnetica che raggiunge il valore massimo al centro del Gantry, pari a di 1,5 T per la RM Philips Achieva e 1 T per la RM Philips Panorama.

Le linee di campo magnetico statico pari o superiori a 5 Gauss (0.5 mT) sono completamente contenute all'interno della Sala Magnete e del locale tecnico.

La minimizzazione dell'esposizione dei Lavoratori ai **campi magnetici statici e ai campi magnetici ed elettrici indotti nel corpo dai movimenti** all'interno della Sala Magnete, nel rispetto dei valori limite di esposizione (VLE) definiti dal D.lgs. 159/16 per effetti sia sanitari che sensoriali, si attua attraverso il rispetto delle seguenti norme di sicurezza:

- limitare l'accesso in Sala Magnete al solo Personale strettamente necessario alle esigenze delle attività in corso, il quale dovrà sostarci il tempo assolutamente necessario per lo svolgimento delle proprie mansioni;
- compatibilmente con le operazioni previste, il Personale si deve mantenere il più possibile lontano dal gantry;
- limitare la permanenza all'interno della Sala Magnete al tempo minimo necessario allo svolgimento delle attività programmate prevedendo, per quanto possibile, l'esecuzione delle procedure legate alla preparazione dei Pazienti, sia cliniche che tecniche, al di fuori della Sala Magnete;
- adottare comportamenti corretti durante le operazioni in Sala Magnete, evitando cioè movimenti non ordinari - ovvero troppo veloci - sia di tipo traslazionale e sia di tipo rotazionale ed evitando di entrare con il capo nella porzione interna del gantry.

I **campi elettromagnetici a radiofrequenza** emessi dal tomografo RM sono quasi totalmente schermati dalla gabbia di Faraday (coefficiente di attenuazione di 90-100 dB per le radiofrequenze nel range 10 - 100 MHz), il rischio di esposizione a radiofrequenza è quindi presente solo se il Lavoratore permane nella Sala Magnete durante l'esame.

I valori limite di esposizione (VLE), previsti dalla normativa vigente (D. Lgs. 159/2016) relativamente alla radiofrequenza, sono mediati su un tempo di 6 minuti. Per i tomografi RM Philips *Achieva e Panorama*, la radiofrequenza è nulla a circa 30 cm dalla bobina.

I valori di esposizione dei Lavoratori ai **gradienti di campo (dB/dt)** risultano trascurabili (secondo le indicazioni fornite dal fabbricante) o comunque inferiori ai valori limite di esposizione (VLE) previsti dalla normativa vigente (D. Lgs. 159/2016) a una distanza di circa 1,5 m dal centro del gantry.

L'esposizione dei Lavoratori ai **campi magnetici variabili nel tempo (dB/dt) e ai campi elettromagnetici a radiofrequenza** è, quindi, possibile solo all'interno della Sala Magnete, pertanto:

- nessun lavoratore deve permanere all'interno della Sala Magnete durante l'esecuzione di un esame diagnostico.

Qualora, per esigenze strettamente cliniche o di sorveglianza (ad esempio esami su pazienti pediatrici o su Pazienti sedati e/o intubati, esami su detenuti in regime di 41 bis ecc), sia richiesta la **permanenza di Lavoratori all'interno della Sala Magnete durante l'esame**, il Lavoratore:

- deve posizionarsi oltre la linea gialla segnata a pavimento, a circa 1,5 m dal centro del gantry;
- deve evitare di introdurre gli arti nella "zona ad alto rischio" (internamente al tunnel del Magnete) e, se strettamente necessario per motivi clinici o di sorveglianza, mantenerli in tale posizione per il più breve tempo possibile.
- non deve piegarsi dentro il gantry (per esempio per monitorare il Paziente) per tempi significativi (dell'ordine dei minuti).

Nel caso in cui un'improvvisa emergenza costringa il Lavoratore ad avvicinarsi oltre la linea gialla segnata a pavimento e/o a piegarsi dentro il gantry, nel corso di un esame diagnostico che non possa essere interrotto, il Medico responsabile dell'esame deve registrare tutti i dati relativi all'evento accaduto (nome del lavoratore; giorno, ora e durata dell'evento; attività svolte durante l'evento; cautele adottate) e comunicarli al Medico e all'Esperto Responsabili della sicurezza RM.

I tomografi RM Philips *Achieva e Panorama* sono magneti superconduttori; pertanto, al loro interno è presente un dewar contenente circa 1000 litri di Elio liquido (**gas criogeno**) sotto pressione.

La presenza di criogenici comporta:

- rischio di soffocamento in caso di quench con dispersione di Elio gassoso all'interno della Sala Magnete a causa della riduzione della concentrazione di Ossigeno al di sotto del 17- 18%;
- rischio di ustione in caso di contatto con l'Elio liquido a temperature dell'ordine di – 270 °C. Per la gestione dei fluidi criogenici è presente l'impianto di evacuazione del gas criogeno (tubo del quench) che in caso di quench convoglia l'Elio, che passa velocemente dallo stato

liquido agassoso, dal dewar del tomografo all'esterno, sul tetto dell'edificio.

È presente un sistema di monitoraggio continuo della percentuale di Ossigeno in sala RM attraverso apposito sensore collegato alla centralina di monitoraggio posizionata e identificata in zona comandi.

In caso di rilevazione in Sala Magnete di una percentuale di Ossigeno inferiore al 19% si attiva un allarme acustico e visivo sulla centralina, al raggiungimento di una percentuale inferiore al 18% si attiva automaticamente il sistema di ventilazione d'emergenza per l'estrazione forzata dell'Elio dalla Sala Magnete all'esterno.

Le norme di sorveglianza fisica sono redatte sulla base della relazione di valutazione dei rischi per la Sezione RM della Radiologia del PO di Olbia.

È compito dell'Esperto Responsabile della sicurezza RM controllare il permanere delle condizioni di rischio per gli aspetti fisici all'interno del SITO.

10. NORME DI SICUREZZA PER IL PERSONALE ADDETTO AL SITO RM

Le seguenti norme di sicurezza riguardano specificamente il Personale che, a vario titolo, presta servizio presso il SITO ed integrano le norme generali e le norme di sicurezza per i lavoratori.

- All'interno del SITO, ed in particolare della Sala Magnete, non devono essere introdotti oggetti costituiti in parte o totalmente da elementi ferromagnetici; eventuali componenti ferromagnetiche devono essere rilevate mediante il rilevatore di materiali ferromagnetici in dotazione al SITO.
- La porta di accesso al SITO deve rimanere sempre chiusa ed essere aperta dal Personale di servizio solamente per consentire l'accesso ai Pazienti e alle persone autorizzate.
- La porta del locale tecnico di ogni RM deve rimanere sempre chiusa.
- L'accesso al locale tecnico deve essere limitato al Personale di servizio, al Personale addetto alla manutenzione della RM e al Personale tecnico per la manutenzione degli impianti tecnologici di ausilio al corretto funzionamento della diagnostica, previa autorizzazione da parte del Medico radiologo di turno in RM.
- Nel locale tecnico non deve essere depositato materiale infiammabile o tale da creare ostacolo in caso di intervento di emergenza.
- La Sala Magnete deve essere mantenuta in ordine e tutto il percorso intorno al tomografo RM deve sempre essere lasciato libero e agibile.
- Il Personale addetto al SITO durante le attività di manutenzione, deve verificare che gli Addetti si attengano alle norme di sicurezza specifiche e seguano tutte le indicazioni fornite.

- I Pazienti non deambulanti devono essere trasportati all'interno della Sala Magnete esclusivamente per mezzo della barella o della carrozzina amagnetica in dotazione al SITO; così come per l'assistenza devono essere utilizzati solamente presidi in materiale plastico o amagnetico.
- Tutte le anomalie di funzionamento ed eventuali incidenti (Medical Device Alerts o Incident Reporting) devono essere immediatamente riferiti al Medico e all'Esperto Responsabili della sicurezza in RM e al Servizio di Ingegneria Clinica.
- Nel locale Tecnico è presente un sistema di monitoraggio continuo della Temperatura e della percentuale di Umidità collegato alla centralina di monitoraggio posizionata e identificata in zona comandi.

Il Tecnico in servizio nel SITO deve:

- verificare i **valori di temperatura e di umidità** in Sala Magnete, registrati in continua da apposita centralina di monitoraggio posizionata e identificata in zona comandi, riportarli sulla scheda delle verifiche periodiche di sicurezza e sorveglianza fisica in RM (Allegato 3) e segnalare al Medico e all'Esperto Responsabili della sicurezza ogni eventuale scostamento dei valori rilevati;
- segnalare al Medico e all'Esperto Responsabili della sicurezza ogni eventuale scostamento dai **valori di riferimento della Temperatura e Umidità nel locale tecnico**, indicati sulla scheda delle verifiche periodiche di sicurezza e sorveglianza fisica;
- verificare il **valore di concentrazione di Ossigeno** in Sala Magnete (in condizioni normali 20,9%), riportarlo sulla apposita scheda, e segnalare al Medico e all'Esperto Responsabili della sicurezza ogni eventuale scostamento;
- verificare il **funzionamento del compressore dell'Elio**, registrare settimanalmente i valori di percentuale di riempimento del serbatoio dell'Elio del tomografo RM sulla apposita scheda, attivare le procedure per richiedere il rabbocco dell'elio, quando necessario secondo le indicazioni della Ditta, e segnalare al Medico e all'Esperto Responsabili della sicurezza in RM ogni eventuale anomalia;
- verificare **l'integrità dei contatti** (finger) tra la porta della Sala Magnete e la gabbia di Faraday e segnalare al Medico e all'Esperto Responsabili la presenza di eventuali contatti danneggiati;
- effettuare periodicamente, secondo le indicazioni fornite dalla ditta installatrice, la **pulizia dei contatti della porta** della Sala Magnete per eliminare grasso e polvere che possano comprometterne la chiusura.
- effettuare, quando necessarie, le operazioni di **pulizia/disinfezione all'interno del tunnel** dell'apparecchiatura RM, e su altre parti delicate della stessa.

11. NORME DI SICUREZZA PERSONALE ADDETTO ALLE PULIZIE DEL SITO RM

Le norme di sicurezza riguardano specificamente tutto il Personale, interno e/o di Ditte esterne, addetto alle pulizie del SITO ed integrano le norme generali di sicurezza.

La Direzione Medica di Presidio deve portare a conoscenza del RUP/DEC del servizio esternalizzato per le pulizie, le norme contenute nel presente RdS.

Il Responsabile della Radiologia e il RUP/DEC del servizio esternalizzato per le pulizie, devono predisporre il DUVRI in relazione alle attività svolte dalla ditta esterna, avvalendosi del supporto del SPP e dei responsabili della sicurezza in RM,

Gli addetti alle pulizie del SITO, si devono attenere alle seguenti norme di sicurezza:

- Tutte le operazioni di pulizia devono essere svolte da Personale che abbia ricevuto specifica formazione, da parte del proprio datore di lavoro, sulle procedure e sui rischi specifici di un SITO RM; che sia autorizzato all'accesso al SITO e abbia ricevuto adeguata informazione sul SITO del PO "G. Paolo II" di Olbia da parte del SPP, del RTSA, dei Responsabili della sicurezza in RM.
- Il Personale addetto alle pulizie deve eseguire esclusivamente le operazioni concordate e programmate con il Responsabile del Servizio.
- È assolutamente vietato introdurre all'interno della Sala Magnete oggetti e attrezzi in materiale ferromagnetico; è consentito utilizzare soltanto attrezzi e utensili (scope, palette, secchi, etc.) amagnetici (in materiali tipo plastica o legno) identificati con etichetta verde come non ferromagnetici.
- prima di entrare in Sala Magnete deve depositare all'interno degli appositi armadietti tutti gli oggetti metallici, ferromagnetici e di supporto magnetico in proprio possesso (telefoni cellulari, orologi, chiavi, collane, monili, gioielli, forcine, monete, carte e tessere magnetiche, occhiali etc). Verificare la presenza di oggetti parti di oggetti ferromagnetiche con il rilevatore di materiale ferromagnetico in dotazione.
- Non deve essere rimossa la segnaletica presente all'interno del SITO.
- Non devono essere disconnessi i cavi delle apparecchiature.
- Non devono essere pulite le parti sotto tensione.
- Sui monitor e le tastiere del computer non devono essere utilizzati detergenti e abrasivi.
- Non devono essere premuti, per nessun motivo, i pulsanti presenti all'interno della Sala Magnete e nella zona comandi.
- Le pulizie all'interno della Sala Magnete devono essere effettuate in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica.
- La permanenza all'interno della Sala Magnete deve essere ridotta al minor tempo necessario per eseguire le operazioni previste e programmate.

- Per la pulizia del pavimento della Sala Magnete utilizzare uno straccio leggermente umido, mentre non devono essere utilizzati prodotti abrasivi o ceranti.
- Qualsiasi variazione al protocollo di pulizia deve essere comunicata e concordata con il Medico Responsabile della sicurezza in RM e con il Responsabile del Servizio.
- Non devono essere effettuate operazioni di pulizia all'interno del tunnel del tomografo RM e su altre parti delicate della stessa.
- In caso di situazioni anomale (accensione di spie o allarmi) o di emergenza (principio di incendio, esplosione, allagamento, quench del magnete etc) all'interno del SITO, contattare il Personale della Radiologia o i Responsabili della sicurezza RM indicati nell'elenco esposto nella zona comandi.

12. NORME DI SICUREZZA PER IL PERSONALE ADDETTO ALLE MANUTENZIONI

Le seguenti norme di sicurezza riguardano specificamente tutto il Personale, interno e/o di Ditte esterne, addetto ad attività di manutenzione all'interno del SITO ed integrano le norme generali.

Interventi di manutenzione sul Tomografo RM

Il Direttore Operativo del servizio per la manutenzione delle apparecchiature elettromedicali deve portare a conoscenza del RUP/DEC del medesimo servizio le norme contenute nel presente RdS.

Il Responsabile della Radiologia e il RUP/DEC sono tenuti ad informare, preventivamente, il SPP e i responsabili della sicurezza RM in merito alla natura e ai dettagli di eventuali interventi manutentivi straordinari.

Il Direttore Operativo dispone che, in caso di richiesta di intervento per un guasto, vengano informati dai Responsabili della sicurezza in RM, in merito alla natura e ai dettagli di ogni intervento che riguardi il Tomografo RM, o la porzione di impianto di quench facente parte del sistema medicale, e su ogni criticità manutentiva che pregiudichi l'uso in sicurezza del Sistema Medicale.

Durante le attività di manutenzione, preventivamente autorizzate e concordate, gli addetti si devono attenere alle seguenti norme di sicurezza.

- Gli interventi di manutenzione devono essere eseguiti in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica.
- È vietato introdurre all'interno della Sala Magnete qualsiasi oggetto ed attrezzo di lavoro in materiale ferromagnetico.

Interventi tecnici di manutenzione all'interno del SITO RM

Tali norme si riferiscono agli interventi tecnici, non direttamente connessi alla manutenzione del Tomografo RM, che debbano essere svolti all'interno del SITO, all'interno della sala magnete, nel locale tecnico, sulla porzione dell'impianto di quench esterno al sistema medicale RM o nei pressi del terminale

dello stesso impianto.

Il Responsabile del Servizio Tecnico deve portare a conoscenza i RUP/DEC dei servizi esternalizzati per la manutenzione all'interno del SITO, le norme contenute nel presente RdS.

Il Responsabile della Radiologia e il RUP/DEC sono tenuti ad informare preventivamente il SPP e i responsabili della sicurezza RM in merito alla natura e ai dettagli di ogni intervento, in caso di:

- interventi sulla porzione dell'impianto di quench esterno al sistema medicale RM, o nelle immediate vicinanze del terminale dello stesso;
- interventi all'interno della sala magnete, che potenzialmente coinvolgano il Sistema Medicale RM e possano pregiudicarne l'uso in sicurezza;

il Responsabile della Radiologia e il RUP/DEC devono predisporre il DUVRI in relazione al tipo di intervento, alla posizione e al tempo di permanenza degli addetti, avvalendosi del supporto del SPP e dei responsabili della sicurezza in RM.

Durante gli interventi tecnici di manutenzione ordinaria e straordinaria, preventivamente autorizzati e concordati, gli addetti si devono attenere alle seguenti norme di sicurezza e seguire tutte le indicazioni fornite dal Personale Sanitario presente nel SITO.

- Agli interventi di manutenzione può essere adibito solamente Personale tecnico che abbia ricevuto specifica formazione sulle procedure e sui rischi generali e specifici del SITO.
- Ogni intervento deve essere effettuato in concomitanza alla sospensione della attività diagnostica, previo accordo con il Responsabile della Radiologia e con il Medico Responsabile della sicurezza in RM sui tempi e sulle modalità dell'intervento, in modo da assicurare la presenza del Personale addetto al SITO.
- Devono essere effettuate solo operazioni di propria pertinenza.
- Nel SITO deve essere introdotto il minor numero possibile di attrezzi ferromagnetici.
- In caso di operazioni che possano causare polveri e/o schegge bisogna assicurarsi che la porta della Sala Magnete rimanga chiusa.
- In caso di interventi all'interno della Sala Magnete gli addetti:
 - devono compilare la "Scheda di autorizzazione all'accesso alla Zona Controllata del SITO RM";
 - devono essere dotati di idonei strumenti atti ad operare in presenza di campi magnetici;
 - non devono accedere con cassette porta attrezzi (contenenti anche piccoli oggetti di ferro quali viti, bulloni, chiodi), bombole, saldatrici, martelli e qualsiasi oggetto o utensile di lavoro, DPI con parti in materiale ferromagnetico (es. scarpe con puntali in

acciaio);

- devono proteggere il tomografo RM se vengono prodotte polveri, residui terrosi o schegge metalliche, che sarebbero attratte dal magnete.
- Al termine dell'intervento non lasciare oggetti metallici all'interno del SITO.

13. NORME DI SICUREZZA PER GLI ADDETTI AL RABBOCCO DEI CRIOGENI

Il Responsabile del Servizio Ingegneria Clinica, tramite il servizio di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali, informa delle attività di rabbocco dell'Elio la Direzione Medica di Presidio Ospedaliero, il Responsabile della Radiologia e i Responsabili della sicurezza in RM.

Il Dewar per il rabbocco dell'Elio accede al Presidio Ospedaliero secondo il percorso indicato in apposita planimetria esposta all'ingresso del SITO.

Il Personale addetto al travaso dell'Elio liquido, oltre ad attenersi alle norme di protezione e sicurezza predisposte dal proprio Datore di Lavoro per la manipolazione dei liquidi criogeni, deve attenersi alle seguenti disposizioni:

- Il rabbocco dei criogeni può essere effettuato esclusivamente da Personale tecnico specializzato, edotto sui rischi relativi e su quelli inerenti alle apparecchiature RM.
- Al Personale addetto al rabbocco dei criogeni è vietato introdurre all'interno della Sala Magnete qualsiasi oggetto, bombola, contenitore e attrezzo di lavoro in materiale ferromagnetico.
- Il rabbocco dei criogeni deve essere effettuato durante la sospensione dell'attività diagnostica in presenza di Personale autorizzato all'accesso (Tecnici ditta manutenzione tomografo RM o Personale sezione RM).
- Lo spostamento del Dewar per il rabbocco dei criogeni deve avvenire secondo il percorso stabilito dalla DMP sulla base delle indicazioni fornite dall'Esperto Responsabile; il percorso del Dewar, indicato in apposita planimetria esposta all'ingresso del SITO deve essere trasmesso alla Ditta che effettua le operazioni di rabbocco insieme alle presenti norme.
- Durante le operazioni di rabbocco deve essere attivata manualmente la ventilazione di emergenza premendo uno dei pulsanti presenti e identificati in zona comandi e in sala magnete.

14. NORME DI SICUREZZA PER AGENTI POLIZIA PENITENZIARIA E DETENUTI

Gli Agenti di Polizia Penitenziaria rappresentano una particolare categoria di accompagnatori, perché soggetti a protocolli particolari per ragioni di sicurezza correlate alla sorveglianza di un detenuto.

La presenza all'interno del SITO RM degli agenti di polizia penitenziaria non è continuativa e varia in base alla turnazione o a specifiche procedure di scorta del detenuto.

Il personale penitenziario deputato alla scorta di soggetti in regime 41 bis, chiamato per la specifica mansione a presenziare all'interno della Sala Magnete durante l'esecuzione dell'esame diagnostico sul detenuto, non può sottoporsi, per motivi di sicurezza e riservatezza, alle procedure di riconoscimento anamnestico all'atto di accesso al SITO.

Dovranno pertanto essere preventivamente informati sui possibili rischi presenti nel SITO ed essere sottoposti a sorveglianza sanitaria, da parte del Medico Competente della struttura di appartenenza, per escludere eventuali controindicazioni all'accesso alla Sala Magnete durante l'esecuzione dell'esame diagnostico.

La gestione della sorveglianza del detenuto viene rimandata alle procedure della polizia penitenziaria.

In caso di esami RM a detenuti si fa obbligo di rispettare le seguenti norme di sicurezza.

- L'esame viene prenotato dal Responsabile medico del Presidio Sanitario Penitenziario; in caso di esami in regime di urgenza la richiesta viene gestita in accordo con il Pronto Soccorso.
- Il Medico responsabile dell'esame deve informare gli agenti sui possibili rischi presenti nel SITO e autorizzare l'eventuale accesso in Sala Magnete (Zona Controllata), per motivi strettamente legati allo svolgimento della specifica mansione e per il tempo strettamente necessario, previa valutazione della non sussistenza di controindicazioni all'esposizione ai campi elettromagnetici, attraverso la compilazione della "Scheda di autorizzazione all'accesso alla Zona Controllata del SITO RM" (Allegato 2), sia al primo accesso che agli accessi successivi, in considerazione dell'eventualità che nel tempo possano essere variate le condizioni di salute dello stesso.
- Il Medico responsabile dell'esame provvede a somministrare al paziente il "Modulo di anamnesi e consenso informato per esame RM", come da Procedura aziendale "Gestione dei pazienti da sottoporre ad esame di Risonanza Magnetica", ai fini dell'esecuzione dell'esame.
- Nella fase di preparazione devono essere rispettate le normali procedure operative con particolare riferimento al divieto di introdurre in Sala Magnete oggetti ferromagnetici.
- In caso di esame con MdC, il Medico deve somministrare il MdC coadiuvato da un operatore sanitario, in presenza di almeno un agente di Polizia Penitenziaria.
- L'introduzione in Sala Magnete di dispositivi quali armi, manette, etc, può avvenire solo in caso di dispositivi amagnetici.
- Durante l'esame, gli agenti addetti alla sorveglianza del detenuto si dispongono all'esterno della sala magnete, ove possono tenere le armi a disposizione, presidiare l'unica entrata alla Sala Magnete e controllare a vista il detenuto dalla visiva della zona comandi.
- Le armi degli agenti, che permangono in Sala Magnete durante l'esame, devono essere lasciate in custodia agli agenti addetti alla sorveglianza del detenuto posizionati all'esterno

del SITO in prossimità degli accessi.

In caso di esami su detenuti sottoposti a regime di 41 bis, gli agenti addetti alla sorveglianza del detenuto, preventivamente autorizzati a permanere in Sala Magnete durante l'esame:

- devono posizionarsi oltre la linea gialla segnata a pavimento, a circa 1,5 m dal centro del gantry;
- devono evitare di introdurre gli arti nella "zona ad alto rischio" (internamente al tunnel del Magnete) e, se strettamente necessario per motivi di sicurezza, mantenerli in tale posizione per il più breve tempo possibile.
- non devono piegarsi dentro il gantry per tempi significativi (dell'ordine dei minuti).

15. PROCEDURE EMERGENZE MEDICHE

In caso di emergenze mediche, il Tecnico deve (in collaborazione col personale presente) effettuare le seguenti operazioni:

- Interrompere l'esame;
- Avvisare il Medico radiologo che valuterà i provvedimenti da adottare (eventuale richiesta di intervento del Team di Emergenza) e la opportuna modalità di movimentazione del Paziente.
- Estrarre il Paziente dal Gantry, trasportarlo con la barella amagnetica nella Zona di Emergenza e valutare i parametri vitali;
- Il Medico radiologo interviene direttamente sul Paziente nei casi di segni clinici di allergie lievi e precoci.
- Nei casi intermedi/progressivi e/o severi e in tutte le condizioni di gravità/emergenza chiamare il Team di Emergenza specificando la sede dell'emergenza e facilitando l'accesso al SITO.

Nell'area emergenza sono presenti:

- Un carrello di emergenza, etichettato come RM *unsafe*, contenente i farmaci e dotato di defibrillatore (RM "*unsafe*" da utilizzare solamente al di fuori della Sala Magnete).
- Un carrello di anestesia, etichettato come RM *safe/conditional*, contenente i seguenti dispositivi amagnetici: ventilatore polmonare (RM *conditional*), aspiratore (RM *safe*), monitor multi-parametrico (RM *conditional*) e laringoscopio (RM *safe*).

16. PROCEDURA IN CASO DI ALLARME CENTRALINA RILEVAZIONE OSSIGENO

La centralina di rilevazione dell'Ossigeno in Sala Magnete è collegata ad un rilevatore di O₂ posto all'altezza del controsoffitto in prossimità della prima flangia del tubo del quench.

Alla centralina sono impostate due soglie di allarme, alla soglia del 19% si attiva la segnalazione acustica e visiva, alla soglia del 18% si attiva automaticamente il sistema di estrazione di emergenza che raddoppia i ricambi d'aria in Sala Magnete.

La centralina si può attivare nelle seguenti situazioni.

- Perdite di Elio gassoso all'interno della Sala Magnete per cui la percentuale di O₂ scende sotto il 19%.
- Guasto della centralina elettronica o non corretta calibrazione del sensore O₂.
- Sviluppo di incendio all'interno della Sala Magnete che diminuisca la concentrazione di O₂.

La verifica e il ricambio del sensore di Ossigeno sono in capo al servizio di Ingegneria Clinica, tramite il servizio esternalizzato di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali.

In caso di allarme, il Personale in servizio deve effettuare le seguenti operazioni:

- Attivare manualmente il sistema di estrazione di emergenza.
- Sospendere l'esame e allontanare il Paziente dalla Sala Magnete.
- Se la percentuale di Elio rilevata al dewar del tomografo RM conferma il quench, verificare l'eventuale perdita di Elio all'interno della Sala Magnete:
- Se attivando l'estrazione di emergenza si disinserisce l'allarme ossigeno è effettivamente presente una diminuzione della concentrazione di ossigeno in sala. Chiudere la porta della Sala Magnete e contattare l'assistenza del tomografo RM al numero esposto in zona comandi.

Se attivando l'estrazione di emergenza non si disinserisce l'allarme ossigeno, è probabile si tratti di un problema alla centralina del sensore ossigeno.

- Inviare richiesta di assistenza tecnica alla Global Service tramite i contatti esposti in zona comandi.
- Informare i responsabili della sicurezza in RM.

17. PROCEDURA SPEGNIMENTO EMERGENZA CAMPO MAGNETICO (Quench pilotato)

Tale procedura deve essere attuata esclusivamente in caso di:

- pericolo per la salute di persone dovuto alla presenza del campo magnetico statico a seguito di un incidente avvenuto all'interno della Sala Magnete;
- necessità di intervento da parte dei Vigili del Fuoco all'interno della Sala Magnete con materiali ferromagnetici.

La pressione di uno dei due pulsanti del quench, presenti e ben identificati in Sala Magnete e in zona comandi, provoca il quench del magnete con conseguente:

- abbattimento del campo magnetico statico di induzione magnetica dopo un tempo di circa un minuto;
- rumore caratteristico dovuto alla frantumazione del disco di rottura del serbatoio dell'Elio (Burst disc) e un possibile sibilo causato dalla evaporazione dell'Elio;

- possibili perdite di Elio gassoso all'interno della Sala Magnete.

Il Personale addetto al SITO, in caso di effettiva necessità di attuazione della procedura di quench pilotato, deve attuare le seguenti norme operative.

- Attivare manualmente il sistema di ventilazione di emergenza e contattare immediatamente l'assistenza del tomografo RM al numero esposto in zona comandi.
- Allontanare tutte le persone dalla Sala Magnete.
- Premere il pulsante di quench.
- Verificare l'eventuale perdita di Elio all'interno della Sala Magnete alla centralina di rilevazione Ossigeno.
- Verificare la percentuale di riempimento dell'Elio contenuto nel serbatoio del magnete che in tale situazione dovrebbe corrispondere a un valore $< 20 \div 30\%$.
- Prima che sia trascorso un tempo sufficiente all'abbattimento del campo magnetico, non introdurre in Sala Magnete oggetti in materiale ferromagnetico e non consentire l'accesso a persone aventi controindicazioni.
- Inviare richiesta di assistenza tecnica alla Global Service tramite i contatti esposti in zona comandi.

ATTENZIONE: la riattivazione del campo magnetico è un processo lungo e costoso, pertanto occorre valutare bene i rischi: il Personale addetto al SITO deve essere adeguatamente formato su tale procedura.

18. PROCEDURA EMERGENZA OGGETTI FERROMAGNETICI IN SALA MAGNETE

1) L'oggetto ha arrecato danno al Paziente e ne impedisce l'estrazione dal gantry (scenario di rischio più elevato)

Provvedere immediatamente a:

- Tranquillizzare il Paziente e contattare immediatamente Ditta che effettua la manutenzione del tomografo RM, al numero esposto in zona comandi, per verificare la possibilità di estrarre l'oggetto senza effettuare un Quench pilotato, assicurandosi che i movimenti dell'oggetto, una volta abbattuto il campo magnetico, non comportino danni al Paziente;
- Chiedere l'immediata presenza del Team di Emergenza, preavvisandolo che lo spegnimento del magnete potrebbe indurre fibrillazione o arresto cardiaco;
- Attivare manualmente la ventilazione di emergenza e premere il pulsante di Quench secondo le indicazioni fornite dalla Ditta che effettua la manutenzione del tomografo RM;
- Portare il Paziente fuori dalla sala esame, prestare le cure necessarie;
- Informare i responsabili della sicurezza in RM;
- Inviare richiesta di assistenza tecnica alla Global Service tramite i contatti esposti in zona

comandi.

2) L'oggetto **non ha arrecato danno al Paziente**, ma ne impedisce l'estrazione dal gantry

Provvedere immediatamente a:

- Tranquillizzare il Paziente e contattare l'assistenza del tomografo RM, al numero esposto in zona comandi, per verificare la possibilità di estrarre l'oggetto senza effettuare un Quench pilotato, assicurandosi che i movimenti dell'oggetto, una volta abbattuto il campo magnetico, non comportino danni al Paziente;
- Informare i responsabili della sicurezza in RM;
- Inviare richiesta di assistenza tecnica alla Global Service tramite i contatti esposti in zona comandi.

3) L'oggetto ha/non ha arrecato danno al Paziente e non ne impedisce l'estrazione dal gantry

Provvedere immediatamente a:

- Tranquillizzare il Paziente, portarlo fuori dalla sala esame e fornire le cure necessarie;
- Contattare immediatamente l'assistenza del tomografo RM al numero esposto in zona comandi;
- Chiudere la porta di accesso alla Sala Magnete;
- Controllare la percentuale residua di Elio contenuta nel serbatoio del magnete;
- Informare i responsabili della sicurezza in RM;
- Inviare richiesta di assistenza tecnica alla Global Service tramite i contatti esposti in zona comandi.

19. PROCEDURA SPEGNIMENTO ALIMENTAZIONE SISTEMA MEDICALE RM

Per interrompere l'alimentazione dell'intero Sistema Medicale RM possono essere azionati i pulsanti di sgancio elettrico presenti e ben identificati in Sala Magnete e in zona comandi.

ATTENZIONE: Questa operazione causa anche lo spegnimento del compressore dei liquidi criogenici, non essendo alimentato da un gruppo di alimentazione tampone (UPS). La corrente deve pertanto essere ripristinata non appena siano superate le condizioni di emergenza che hanno richiesto lo spegnimento dell'alimentazione.

20. PROCEDURA DI EMERGENZA IN CASO DI QUENCH DEL MAGNETE

Il quench rappresenta una rapida evaporazione e la successiva perdita di Elio liquido contenuto nel serbatoio del magnete a seguito di un accidentale ed eccessivo riscaldamento delle bobine superconduttrici: in caso di quench si ha generalmente la frantumazione del disco di rottura in grafite (Burst Disc) della testata del magnete a cui è associato un tipico rumore riconoscibile; all'evaporazione dell'Elio può fare seguito un suono caratteristico simile ad un sibilo.

Durante un quench, se il sistema e l'impianto di espulsione del gas funzionano correttamente e non sono ostruiti, l'Elio gassoso fuoriesce all'esterno dell'edificio del SITO 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, dovuta alla condensa dell'aria indotta dall'Elio a bassa temperatura, in prossimità della testata del magnete. L'entità di un quench può essere riscontrata in base alla percentuale residua di Elio, contenuto nel serbatoio del magnete, riportata in consolle. Dopo un quench, tipicamente, il tomografo non sarà più correttamente funzionante.

Quench con dispersione di Elio gassoso in Sala Magnete (scenario di rischio più elevato)

Tale condizione rappresenta una situazione di pericolo per il Personale presente e per il Paziente, per il rischio di asfissia e lesioni da freddo.

Il Personale addetto al SITO RM deve, pertanto, attuare rapidamente le seguenti norme operative:

- Azionare manualmente il sistema di ventilazione di emergenza tramite il pulsante più vicino (in Sala Magnete o sotto la centralina di rilevazione dell'Ossigeno in zona comandi);
- Portare il Paziente fuori dalla Sala esame e/o dal SITO;
- Chiudere la porta di accesso alla Sala Magnete;
- Controllare la percentuale residua di Elio contenuta nel serbatoio del magnete;
- Informare i responsabili della sicurezza in RM;
- Contattare l'assistenza del tomografo RM al numero esposto in zona comandi e inviare richiesta di assistenza tecnica alla Global Service tramite i contatti esposti in zona comandi.

Quench senza dispersione di Elio gassoso in Sala Magnete

Il Personale deve attuare le stesse norme operative descritte per il caso precedente.

21. PROCEDURA DI EMERGENZA IN CASO DI INCENDIO

L'emergenza incendio scatta in caso di principio di incendio all'interno del SITO RM: il Personale addetto al SITO è tenuto a seguire le indicazioni riportate nel piano di emergenza ed evacuazione della Radiologia dove è ubicato il SITO, come riportato nella Valutazione del rischio incendio presso il SITO RM, nonché le seguenti norme operative di carattere generale:

- Disattivare l'alimentazione del sistema medico RM premendo gli appositi pulsanti (pulsanti di sgancio elettrico in zona comandi e in Sala Magnete);
- Portare il Paziente fuori dalla sala esame e dal SITO;
- Lo sviluppo di un incendio e una eventuale perdita di Elio potrebbero determinare un aumento della pressione all'interno della Sala Magnete e ostacolare l'apertura della porta: qualora non si riuscisse ad aprire la porta è possibile rompere la finestra della Sala Magnete per ristabilire l'equilibrio tra la pressione interna ed esterna;
- Chiedere immediatamente l'intervento degli addetti antincendio di reparto attivando le procedure del piano di emergenza e, se necessario, contattare immediatamente il VVF al 115 utilizzando la procedura "chiamata ai VVF" segnalando specificatamente che l'incendio

è ubicato o non è ubicato all'interno della Sala Magnete con campo attivo e mettere a disposizione dei VVF il presente documento compreso l'elenco completo dei recapiti.

Se il principio di incendio non può essere contenuto:

- Attivare le procedure necessarie per evacuare dal SITO tutto il Personale ed il pubblico;
- Indossare i DPI antincendio in dotazione;
- Avvertire almeno una persona nelle vicinanze prima di intervenire sull'incendio;
- Entrare in Sala Magnete utilizzando gli estintori amagnetici in dotazione.

Se l'incendio interessasse la Sala Magnete, potrebbe essere necessario che il Personale addetto al SITO fornisca assistenza ai Vigili del Fuoco per abbattere il campo magnetico (con un quench pilotato) qualora fosse necessario accedere in Sala Magnete con materiale ferromagnetico.

- Informare i responsabili della sicurezza in RM.

22. PROCEDURA DI EMERGENZA IN CASO DI BLACK-OUT ELETTRICO

In caso di blackout elettrico, il Personale addetto al SITO RM è tenuto a:

- Tranquillizzare il Paziente, estrarlo dal Gantry e accompagnarlo fuori dalla Sala Magnete in attesa del ripristino della corrente elettrica;
- Contattare il reperibile dell'area tecnica per la manutenzione degli impianti;
- Verificare il corretto funzionamento del tomografo RM e, se possibile, proseguire con gli esami programmati;
- Informare i responsabili della sicurezza in RM.

23. ALLEGATI

Allegato 1 - Planimetria SITO RM

Allegato 2 - Scheda di autorizzazione all'accesso in Risonanza Magnetica

Allegato 3 – Scheda verifiche periodiche di sicurezza e sorveglianza fisica in RM

SCHEMA DI AUTORIZZAZIONE ALL'ACCESSO IN RISONANZA MAGNETICA

Riservata a visitatori, accompagnatori e a tutti coloro che accedono alla
SALA MAGNETE (ZONA CONTROLLATA)

La verifica anamnestica ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esposizione ai rischi legati ai campi elettromagnetici intensi presenti nella **Sala Magnete**, zona controllata del SITO RM: tale questionario deve essere attentamente compilato e firmato in calce dal Medico Radiologo Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM o dal Medico responsabile della prestazione diagnostica, a tal scopo delegato dal Medico Responsabile, il quale, in relazione alle risposte fornite, è tenuto a valutare se sussistono controindicazioni all'accesso.

DATI ANAGRAFICI

Cognome _____ Nome _____

Data e luogo di nascita _____ Residenza _____

Recapito Tel. _____ Indicare se visitatore, accompagnatore o altro _____

• Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere?	SI	NO
• Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia?	SI	NO
• È stato vittima di traumi da esplosioni?	SI	NO
• Ultime mestruazioni avvenute:	SI	NO
• Ha subito interventi chirurgici su: <input type="checkbox"/> testa <input type="checkbox"/> collo <input type="checkbox"/> addome <input type="checkbox"/> torace <input type="checkbox"/> estremità <input type="checkbox"/> altro	SI	NO
• È a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo?	SI	NO
• È portatore di:	SI	NO
• Pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci?	SI	NO
• Schegge o frammenti metallici?	SI	NO
• Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello?	SI	NO
• Valvole cardiache?	SI	NO
• Stents?	SI	NO
• Defibrillatori impiantati?	SI	NO
• Distrattori della colonna vertebrale?	SI	NO
• Pompa di infusione per insulina o altri farmaci?	SI	NO
• Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito?	SI	NO
• Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali?	SI	NO
• Altri tipi di stimolatori?	SI	NO
• Corpi intrauterini?	SI	NO
• Derivazione spinale o ventricolare?	SI	NO
• Protesi dentarie fisse o mobili?	SI	NO
• Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, ecc.), viti, chiodi, filo, ecc.	SI	NO
• Protesi del cristallino?	SI	NO
• Altre protesi? Localizzazione	SI	NO
• Ritene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza?	SI	NO
• È portatore di piercing? Localizzazione	SI	NO
• Sta utilizzando cerotti medicali?	SI	NO
• Informazioni supplementari		

Per accedere alla **Sala Magnete** occorre rimuovere: eventuali lenti a contatto - apparecchi per l'udito - dentiera - corone temporanee mobili - cinto erniario - fermagli per capelli - mollette - occhiali - gioielli - orologi - carte di credito o altre schede magnetiche - coltelli tascabili - ferma soldi - monete - chiavi - ganci - automatici - bottoni metallici - spille - vestiti con lampo - calze di nylon - indumenti in acrilico - pinzette metalliche - punti metallici - limette - forbici - eventuali altri oggetti metallici.

All'interno della **Sala Magnete** non possono essere portati oggetti o dispositivi elettrici se non espressamente autorizzati dal personale addetto al 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.

Il Medico Radiologo Responsabile della Sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM, ovvero il Medico responsabile della prestazione diagnostica suo delegato, preso atto delle risposte fornite dal soggetto ed espletate tutti gli accertamenti del caso

Autorizza l'accesso alla Sala Magnete del SITO RM.

Firma del Medico Radiologo

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 alla Sala Magnete del SITO RM consapevole dei rischi presenti.

Firma del soggetto deputato all'accesso

Data

Accessi successivi

Il **soggetto deputato all'accesso conferma che nulla è cambiato** ai fini della verifica delle controindicazioni previste nel questionario anamnestico e di avere **consapevolezza dei rischi** presenti nel SITO RM e delle procedure cui attenersi.

Il Medico Radiologo Responsabile della Sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM, ovvero il Medico responsabile della prestazione diagnostica **suo delegato, preso atto della conferma espressa dal soggetto deputato all'accesso, circa il contenuto del questionario anamnestico e la consapevolezza dei rischi presenti**, autorizza l'accesso al Sito RM.

Firma del soggetto deputato all'accesso	Firma del MR o MRP (delegato)	Data

SORVEGLIANZA FISICA IMPIANTO RM PHILIPS ACHIEVA 1.5 T

Controlli giornalieri e settimanali (a cura dei TSRM della sezione RM)

In caso di variazioni superiori alla tolleranza contattare il Medico e l'Esperto Responsabile

- | | |
|---|---|
| 1. Funzionamento compressore
2. Percentuale di ossigeno in sala RM
3. Umidità in sala RM
4. Temperatura in sala RM
5. Variazione settimanale % elio
6. Controllo ventilazione emergenza
7. Temperatura e Umidità nel locale tecnico | Verificare giornalmente il funzionamento
Se la % è diversa da 20-21% contattare l'assistenza
Tolleranza: 40 % - 60 %
Tolleranza: 20 °C - 24 °C
Se la variazione è > 1 % contattare l'assistenza
Verificare funzionamento con pulsanti rossi a fungo
Temperatura: 15 °C – 24 °C / Umidità: 30%-70% |
|---|---|

ANNO _____ MESE _____

FUNZIONAMENTO GIORNALIERO COMPRESSORE	%O ₂	U (%)	T (°C)	DATA	FIRMA TSRM
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
CONTROLLO SETTIMANALE: VENTILAZIONE EMERGENZA SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> - LIVELLO ELIO _____ %					

FUNZIONAMENTO GIORNALIERO COMPRESSORE	%O ₂	U (%)	T (°C)	DATA	FIRMA TSRM
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
CONTROLLO SETTIMANALE: VENTILAZIONE EMERGENZA SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> - LIVELLO ELIO _____ %					

FUNZIONAMENTO GIORNALIERO COMPRESSORE	%O ₂	U (%)	T (°C)	DATA	FIRMA TSRM
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
CONTROLLO SETTIMANALE: VENTILAZIONE EMERGENZA SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> - LIVELLO ELIO _____ %					

SORVEGLIANZA FISICA IMPIANTO RM PHILIPS PANORAMA 1 T

Controlli giornalieri e settimanali (a cura dei TSRM della sezione RM)

In caso di variazioni superiori alla tolleranza contattare il Medico e l'Esperto Responsabile

- | | |
|---|---|
| 1. Funzionamento compressore
2. Percentuale di ossigeno in sala RM
3. Umidità in sala RM
4. Temperatura in sala RM
5. Variazione settimanale % elio
6. Controllo ventilazione emergenza
7. Temperatura e Umidità nel locale tecnico | Verificare giornalmente il funzionamento
Se la % è diversa da 20-21% contattare l'assistenza
Tolleranza: 40 % - 60 %
Tolleranza: 20 °C - 24 °C
Se la variazione è > 1 % contattare l'assistenza
Verificare funzionamento con pulsanti rossi a fungo
Temperatura: 15 °C – 24 °C / Umidità: 30%-70% |
|---|---|

ANNO _____ MESE _____

FUNZIONAMENTO GIORNALIERO COMPRESSORE	%O ₂	U (%)	T (°C)	DATA	FIRMA TSRM
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
CONTROLLO SETTIMANALE LIVELLO ELIO: UPPER: _____% LOWER: _____%					
CONTROLLO SETTIMANALE VENTILAZIONE EMERGENZA: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
FUNZIONAMENTO GIORNALIERO COMPRESSORE	%O ₂	U (%)	T (°C)	DATA	FIRMA TSRM
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
CONTROLLO SETTIMANALE LIVELLO ELIO: UPPER: _____% LOWER: _____%					
CONTROLLO SETTIMANALE VENTILAZIONE EMERGENZA: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
FUNZIONAMENTO GIORNALIERO COMPRESSORE	%O ₂	U (%)	T (°C)	DATA	FIRMA TSRM
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
CONTROLLO SETTIMANALE LIVELLO ELIO: UPPER: _____% LOWER: _____%					
CONTROLLO SETTIMANALE VENTILAZIONE EMERGENZA: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					