

REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA

P.O. "Antonio Segni" OZIERI

U.O.C. RADIODIAGNOSTICA

SEZIONE RISONANZA MAGNETICA

SITO RISONANZA MAGNETICA HITACHI ECHELON V716 1.5 T

	NOME E COGNOME	FUNZIONE
REDAZIONE	Dott. Emiliano Contu	Medico Responsabile Sicurezza Clinica ed Efficacia Diagnostica RM PO "A. Segni" Ozieri
	Dott. Matteo Tamponi	Esperto Responsabile Sicurezza RM PO "A. Segni" Ozieri
	Dr.ssa Daniela Lintas	Esperto Responsabile (sostituto) Sicurezza RM PO "A. Segni" Ozieri
	Dr.ssa Silvia Ogana	Dirigente Medico Direzione POU ASL Sassari
	Dott. Gioacchino Greco	Direttore Sanitario f.f. POU AHO/OZ
	Dott. Gianni Pala	Medico Competente ASL Sassari
	Dott. Marco Agostini	RSPP/RTSA ASL Sassari
	Dott.ssa Barbara Podda	Direttore Ingegneria Clinica ARES
	Dott. Bruno Pinna	Collaboratore Tecnico Ingegneria Clinica
	Dott. Roberto Ginesu	Dirigente Area Tecnica ASL Sassari
VERIFICA	Dr.ssa Caterina Brundu	Dirigente Medico SC Qualità, Appropriatezza, Clinical Governance e Risk Management ARES
	Dr.ssa Antonella A. Virdis	Direttore SC Qualità, Appropriatezza, Clinical Governance e Risk Management ARES
APPROVAZIONE	Dott. Vito La Spina	Direttore Sanitario ASL Sassari

Indice Rev.	Data	Sintesi della modifica	Redazione

INDICE

1. INTRODUZIONE	4
Normativa e norme tecniche di riferimento	4
2. ZONE DI RISCHIO DEL SITO RM	6
3. NORME GENERALI DI SICUREZZA DEL SITO RM	8
4. NORME DI SICUREZZA PER I PAZIENTI	11
5. RICHIESTA DI ESAME RM	13
6. NORME DI SICUREZZA PER I VOLONTARI SANI	15
7. NORME DI SICUREZZA PER I VISITATORI E GLI ACCOMPAGNATORI	16
8. NORME DI SICUREZZA PER I LAVORATORI (INTERNI ED ESTERNI)	17
9. NORME DI SORVEGLIANZA SANITARIA PER I LAVORATORI	18
10. NORME DI SORVEGLIANZA FISICA PER I LAVORATORI	19
11. NORME DI SICUREZZA PER I LAVORATORI CHE SVOLGONO ATTIVITÀ LAVORATIVA NEL SITO RM	22
12. NORME DI SICUREZZA PER IL PERSONALE ADDETTO ALLE PULIZIE DEL SITO RM	24
13. NORME DI SICUREZZA PER IL PERSONALE ADDETTO ALLE MANUTENZIONI	26
14. NORME DI SICUREZZA PER GLI ADDETTI AL RABBOCCO DEI CRIOGENI	28
15. PROCEDURE EMERGENZE MEDICHE/ASSISTENZIALI E ANESTESIOLOGICHE	29
16. PROCEDURA IN CASO DI ALLARME ALLA CENTRALINA DI RILEVAZIONE OSSIGENO ..	32
17. PROCEDURA SPEGNIMENTO DI EMERGENZA CAMPO MAGNETICO (QUENCH PILOTATO)	33
18. PROCEDURA SPEGNIMENTO ALIMENTAZIONE SISTEMA MEDICALE RM	34
19. PROCEDURA DI EMERGENZA IN CASO DI QUENCH DEL MAGNETE	34
20. PROCEDURA DI EMERGENZA OGGETTI FERROMAGNETICI IN SALA MAGNETE	35
21. PROCEDURA DI EMERGENZA IN CASO DI INCENDIO	36
22. PROCEDURA DI EMERGENZA IN CASO DI BLACK-OUT ELETTRICO	37
23. ALLEGATI	37

1. INTRODUZIONE

Il presente Regolamento di Sicurezza (RdS) è stato 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 “Antonio Segni” di Ozieri prima di operare presso gli impianti RM.

La rappresentazione delle linee di campo magnetico statico disperso, le norme di emergenza, i nomi dei responsabili per la sicurezza e un numero telefonico per le emergenze sono esposti all’ingresso del sito RM e in zona consolle.

In sala di refertazione, all’interno del sito RM, è tenuta una copia del RdS.

All’ingresso del sito RM è anche esposta la planimetria indicante il percorso del Dewar per il rabbocco dell’Elio.

Tutto il Personale addetto al sito RM e qualunque Operatore che, a vario titolo, vi abbia accesso deve prendere visione del RdS e attenersi scrupolosamente alle disposizioni in esso impartite.

Normativa e norme tecniche di riferimento

Legislazione di riferimento:

- D.M. 14 gennaio 2021 “Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature RM”
- Art.21 bis 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. 37/2008 come modificato da 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:

- 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
- 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

Norme di buona tecnica:

- Parametri funzionali tomografo: Norma CEI EN 60601-2-33 (2010), Circolare Ministero della sanità del 28/04/1992, Protocollo 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, Norme IEE-STD-299-1997

Terminologia e Abbreviazioni:

DM	Dirigente Medico
CPSI	Collaboratore Professionale Sanitario Infermieristico
TSRM	Tecnico Sanitario di Radiologia Medica
RdS	Regolamento di Sicurezza
VLE	Valori Limite di Esposizione
ER	Esperto Responsabile della sicurezza in RM
MR	Medico Responsabile della sicurezza clinica e della efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM
RSPP	Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione dai rischi
RTSA	Responsabile Tecnico Sicurezza Antincendio
DMP	Direzione Medica di Presidio
SPP	Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale
RSPP	Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione
IaSPP	Incaricato d'area Servizio Prevenzione e Protezione
STSA	Servizio Tecnico Sicurezza Antincendio
RTSA	Responsabile Tecnico Sicurezza Antincendio
UO	Unità Operativa
SGSA	Sistema della Gestione della Sicurezza Antincendio
SGSL	Sistema di Gestione della Sicurezza sul Lavoro
PEE	Piano di Emergenza ed Evacuazione
DVR	Documenti di Valutazione dei Rischi

2. ZONE DI RISCHIO DEL SITO RM

Presso la Radiologia dell’Ospedale Antonio Segni di Ozieri è presente il sito di Risonanza Magnetica (RM) che comprende tutti i locali e le aree adibite all’attività diagnostica ed in cui è installato il tomografo RM Hitachi Echelon V716, avente un campo magnetico statico da 1.5 T.

La presenza di un elevato campo magnetico statico richiede di prevenire l’ingresso accidentale di oggetti ferromagnetici in Sala Magnete, regolamentare l’ingresso di Operatori sanitari presso il sito RM, regolamentare l’accesso di soggetti della popolazione limitandolo al massimo, gestire il flusso dei Pazienti valutando, in particolare, i rischi connessi all’ingresso nel sito RM di soggetti portatori di dispositivi impiantabili che devono essere valutati attentamente, non costituendo di principio una sicura motivazione per la non effettuabilità dell’esame.

Sulla base della normativa vigente all’interno del sito sono state 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.

All’ingresso del sito RM è esposta la distribuzione delle linee isomagnetiche di campo disperso, passanti per l’isocentro dei magneti nei tre assi x, y e z.

Zona ad Accesso Controllato (ZAC)

Si identifica con il sito RM.

All'interno del sito RM sono presenti i seguenti locali come da planimetria allegata (Allegato 1)

Ingresso	locale 28
Sala anamnesi	locale 29
Sala refertazione	locale 30
Zona Emergenza/Preparazione	locale 31
Spogliatoio	locale 31
Bagno Pazienti	locale 32
Sala Magnete	locale 33
Locale tecnico	locale 34
Zona comandi/Consolle	locale 35

Il locale accettazione e la sala d'attesa per i Pazienti deambulanti si trovano all'esterno del sito.

Non essendo disponibile la sala d'attesa dedicata, i Pazienti non deambulanti hanno la precedenza assoluta nell'esecuzione degli esami RM come previsto dalla procedura aziendale *"Gestione dei Pazienti da sottoporre ad esame di Risonanza Magnetica presso la Radiologia del PO Antonio Segni di Ozieri"*.

Al sito RM si accede da un unico accesso controllato, identificato da apposita segnaletica e riservato al solo Personale autorizzato e ai Pazienti da esso accompagnati; tale accesso è delimitato da una porta apribile liberamente solo dall'interno, dotata di citofono.

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

Sulla porta di accesso al sito RM è affissa idonea segnaletica atta a segnalare i rischi dovuti alla presenza del campo magnetico e il divieto di accesso alle persone non autorizzate.

Zona Controllata (ZC)

Si identifica con la Sala Magnete (locale 33) e il locale tecnico (locale 34).

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.

All'interno della Sala Magnete è tracciata a pavimento, con nastro adesivo di colore giallo, la linea di campo magnetico statico da 20 Gauss (2 mT) per dare indicazione all'Operatore in caso di avvicinamento di dispositivi medici RM conditional, autorizzati all'uso, e per definire la posizione limite, cautelativamente a circa 1.5 m dalla bocca del magnete, per l'Operatore che, opportunamente autorizzato, dovesse permanere in sala durante l'esame.

All'interno della Sala Magnete è tracciata a pavimento con nastro adesivo di colore rosso la linea di campo magnetico statico da 200 Gauss (20 mT).

Sulla porta di accesso alla Sala Magnete e al locale tecnico è affissa idonea segnaletica atta a segnalare i rischi dovuti alla presenza del campo magnetico e il divieto di accesso alle persone non autorizzate.

Zona di rispetto (ZDR)

In relazione ai valori del campo magnetico statico disperso compresi tra 1 e 5 Gauss, i locali del sito RM che risultano zone di rispetto sono: la zona comandi/consolle e il locale tecnico. La Zona di Rispetto è tutta confinata all'interno del sito RM, fatta eccezione per una limitata estensione al cortile interno all'ospedale, per un massimo di 1 m dalla gabbia di Faraday sul lato sinistro e di 2 m sul lato posteriore.

Il valore massimo di campo magnetico statico disperso misurato nel cortile è risultato sempre inferiore a 0,3 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 RM e si applicano, per quanto di competenza, sia agli Operatori che svolgono abitualmente la propria attività lavorativa all'interno del sito RM, sia a chi effettua accessi occasionali, per giustificata e autorizzata motivazione: **taли norme devono essere conosciute e rispettate da chiunque operi e acceda a qualsiasi titolo all'interno del sito RM.**

- L'accesso al sito RM 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 alla Sala 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 RM.
- 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" (Allegato 3), datato e firmato.

- I Lavoratori che operano presso il sito RM devono essere a conoscenza del presente RdS, uniformarsi alle norme in esso contenute e fare in modo che sia rispettato da tutti coloro che a qualsiasi titolo accedono al sito RM.
- 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 RM etichettato come RM unsafe.
- Se necessario introdurre in Sala Magnete un oggetto, dispositivo o dotazione biomedicale del sito RM etichettato come RM conditional devono essere rispettate le indicazioni riportate sull'etichetta.
- Sul pavimento della Sala Magnete, a circa 1,5 m dal gantry del magnete, è indicata una linea gialla rappresentativa della linea di campo magnetico da 20 Gauss (2 mT), quale riferimento per gli Operatori in caso di introduzione di dotazioni biomedicali RM conditional che non debbano essere esposte a valori di campo magnetico superiori.
- 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 RM, 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 RM a soggetti che non devono accedere alla ZONA CONTROLLATA, 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 lotta antincendio (rischio alto).
- In prossimità della zona comandi deve essere mantenuto 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, Squadra antincendio locale, Pronto Soccorso, Anestesisti e Rianimatori, RTSA e Addetti alla gestione delle emergenze e lotta antincendio di sito) e i relativi recapiti.
- Ogni eventuale anomalia di funzionamento o possibile condizione di pericolo deve essere quanto prima 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 RM.
- È ASSOLUTAMENTE vietato fumare all'interno del sito RM.
- **ATTENZIONE: E' ASSOLUTAMENTE vietato premere i pulsanti di spegnimento del campo magnetico (pulsanti del Quench), ben identificati in zona consolle e all'interno della Sala Magnete, tranne nei casi di emergenza indicati nella sezione dedicata alle procedure di emergenza.**
- Chiunque sia informato su una qualsiasi non conformità, incidente o evento sentinella avvenuto all'interno del sito RM, deve tempestiva comunicarlo ai responsabili della sicurezza.

4. NORME DI SICUREZZA PER I PAZIENTI

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

Tutto il Personale Sanitario addetto alla preparazione dei Pazienti e all'esecuzione dell'esame RM (Medico, CPSI, TSRM) 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.
- Prima di eseguire l'esame RM, il Paziente deve essere correttamente informato dal Medico Radiologo, così da poter esprimere un consenso, e sottoposto ad accurata anamnesi utilizzando l'apposito "Modulo di anamnesi e consenso informato per esame RM" (Allegato 3) 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. 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.
- Il Medico responsabile dell'esame RM, eseguita l'anamnesi, 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" (Allegato 3) deve essere datato e firmato dal medico responsabile della prestazione diagnostica 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 RM devono essere predisposte le apparecchiature e quanto necessario al primo intervento Medico sul Paziente in caso di emergenze mediche e/o anestesiologiche che si rendessero necessarie, anche per cause non strettamente correlate all'indagine RM.

Nella procedura aziendale *"Gestione dei Pazienti da sottoporre ad esame di Risonanza Magnetica presso la Radiologia del PO Antonio Segni di Ozieri"* è descritto dettagliatamente il percorso di accesso, anamnesi, preparazione ed esecuzione dell'esame RM.

5. RICHIESTA DI ESAME RM

Le richieste di esami dovranno essere vagilate 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) 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.

Richiesta di esame RM su Paziente portatore 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 *"Gestione dei Pazienti da sottoporre ad esame di Risonanza Magnetica presso la Radiologia del PO Antonio Segni di Ozieri"*.

Preparazione ed esecuzione dell'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 il *"Modulo di anamnesi e consenso informato per esame RM"* (Allegato 3).

Il Personale Sanitario presente nel sito RM (Medico e /o Infermiere e/o TSRM), ognuno per il proprio ambito di competenza, dovrà informare il Paziente sul tipo di esame cui verrà sottoposto, sui possibili effetti claustrofobici e sugli eventuali rischi dell'esposizione.

Più in dettaglio:

- L'INFERMIERE accompagna il Paziente nello spogliatoio, lo invita 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.
- L'INFERMIERE si accerta 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.
- L'INFERMIERE e/o il TSRM si accertano 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 e/o il TSRM al termine della preparazione verificano l'eventuale presenza di oggetti ferromagnetici con il rivelatore di materiali ferromagnetici in dotazione, prima di consentire l'accesso del Paziente alla Sala Magnete.
- L'INFERMIERE e/o il TSRM accompagnano 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 Sala Magnete con la barella o con la sedia a rotelle amagnetica.
- Il TSRM informa preventivamente 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).

- Il TSRM informa il Paziente sulla possibilità e sulla modalità, in caso di necessità, di comunicazione con l'esterno (attraverso l'interfono e il campanello di allarme).
- Durante la fase di acquisizione dell'esame la porta della Sala Magnete deve essere mantenuta chiusa al fine di garantire la continuità della gabbia di Faraday evitando possibili artefatti nell'immagine dovuti a fonti esterne di rumore.
- 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 anestesiologica.
- Per l'esecuzione di esami RM su Pazienti critici interni e/o esterni, viene dedicato un giorno fisso della settimana, attualmente individuato nel martedì per gli esami in elezione, mentre vengono concordati con il Medico di turno eventuali esami urgenti, differibili o indifferibili.

Posizionamento del Paziente

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 multiparametrico 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 Sanitario presente in consolle (Medico e /o Infermiere e/o TSRM) 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.

6. 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.

7. 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 RM e le norme generali di sicurezza; devono, inoltre, essere rispettate le seguenti indicazioni:

- Sono vietati sia l'accesso che la sosta all'interno del sito RM senza preventiva autorizzazione.
- L'autorizzazione per l'accesso alla Sala Magnete è subordinata alla compilazione, alla presenza di un Medico del sito RM, del modulo "Scheda di autorizzazione all'accesso alla Zona Controllata del sito RM" (Allegato 2). L'autorizzazione ad assistere il Paziente durante l'esame (come in caso di Pazienti pediatrici o claustrofobici) deve prevedere, oltre alla compilazione del questionario di anamnesi, identico a quello previsto per il Paziente, sia la valutazione del Medico responsabile della prestazione diagnostica per la giustificazione,

che la dichiarazione dell'accompagnatore il quale, preso atto della valutazione del Medico e delle criticità legate allo svolgimento dello stesso, chiede consapevolmente di prestare assistenza al Paziente durante l'esame RM (compilando il questionario anamnestico e il relativo consenso informato).

- I visitatori e gli accompagnatori possono accedere alla Sala Magnete solo per giustificato motivo e dopo che sia stata verificata l'assenza di controindicazioni, trattenendosi lo stretto necessario allo svolgimento dell'operazione autorizzata.
- I visitatori e gli accompagnatori dovranno essere accompagnati dal Personale Sanitario presente nel sito RM (DM e /o CPSI e/o TSRM).
- I visitatori e gli accompagnatori autorizzati ad accedere alla zona ad accesso controllato del sito RM 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).
- I visitatori e gli accompagnatori devono seguire tutte le indicazioni loro fornite loro dal Personale Sanitario presente nel sito RM (DM e /o CPSI e/o TSRM).
- I visitatori e gli accompagnatori non devono essere lasciati mai soli all'interno del sito RM.
- I visitatori e gli accompagnatori non devono svolgere alcuna attività sostituendosi agli operatori presenti né intraprendere azioni di libera iniziativa.

8. NORME DI SICUREZZA PER I LAVORATORI (INTERNI ED ESTERNI)

Gli Operatori che svolgono attività abituale nel sito RM sono: i Medici Radiologi, i TSRM e gli Infermieri della Radiologia; Ausiliari e OSS/OSSS interni e/o di ditte esterne; gli incaricati della sicurezza per il sito RM (Medico ed Esperto Responsabili della Sicurezza RM); il Personale Medico e infermieristico della U.O. Anestesia e Rianimazione che accede settimanalmente al sito RM; il Personale addetto alle pulizie/sanificazione del sito RM, della Sala Magnete e del Tomografo RM, interno e/o di ditte esterne; il Personale addetto alla manutenzione del tomografo RM.

Questi Operatori devono essere:

- inseriti nell'elenco del Personale autorizzato all'accesso al sito RM;
- idonei alla mansione specifica per attività in Risonanza Magnetica ad alto campo;
- resi edotti sulle norme contenute nel RdS mediante specifici momenti di formazione, informazione e addestramento.

Gli Operatori che accedono in modo occasionale nel sito RM sono: gli Operatori Sanitari provenienti da altri reparti; il Personale addetto ad attività manutentive nella Sala Magnete o nel locale tecnico.

Questi Operatori devono:

- essere autorizzati all'accesso alla Sala Magnete o al locale tecnico, attraverso la compilazione della "Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM" (Allegato 2), verificando il permanere delle condizioni certificate per i successivi accessi, sotto la responsabilità del Medico responsabile della prestazione diagnostica di turno nella sezione RM, delegato dal Medico Responsabile per la sicurezza in RM;
- permanere all'interno del sito RM per il tempo strettamente necessario all'espletamento dell'attività;
- rispettare il divieto di introdurre in Sala Magnete utensili e strumenti ferromagnetici o elettrici;
- ricevere copia del presente RdS, almeno per le parti di competenza, e controfirmare per presa visione delle norme in esso contenute.

Il Personale amministrativo della radiologia può entrare occasionalmente nel sito RM, 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.

In presenza di Operatori che accedono in modo occasionale, il sito RM deve essere presidiato da Personale del Servizio per tutto il tempo di permanenza.

Gli **Operatori dei servizi di sorveglianza attiva antincendio** (alla data del presente documento, ditta GSA) devono poter avere accesso a tutti i luoghi di lavoro del Presidio Ospedaliero e sono conseguentemente ricompresi tra gli Operatori che svolgono attività abituale nel sito RM: detti Operatori svolgono le attività di cui al Sistema di Gestione Sicurezza Antincendio in subordine alle prescrizioni di sicurezza richiamate nel presente documento.

9. NORME DI SORVEGLIANZA SANITARIA PER I LAVORATORI

Idoneità allo svolgimento dell'attività lavorativa nel sito RM

Possono svolgere attività abituale all'interno del sito RM solamente i Lavoratori, interni e/o di ditte esterne, che siano autorizzati e a cui sia stato rilasciato giudizio di idoneità alla mansione specifica per attività in Risonanza Magnetica ad alto campo, dal Medico Competente con periodicità almeno annuale.

Il Personale visitato dal Medico Competente in fase pre-assuntiva e destinato alla Radiologia del PO di Ozieri verrà sempre valutato per il rischio derivante dall'esposizione ai campi elettromagnetici.

In caso di Operatori 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 RM è inserito nell'apposito elenco esposto all'interno dello stesso sito RM previa idoneità medica alla mansione specifica e 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 RM e quindi effettuare la visita di idoneità medica specifica.

È fatto obbligo al Datore di Lavoro delle Ditte esterne comunicare al Medico Responsabile della sicurezza in RM l'elenco aggiornato e l'idoneità dei Lavoratori PRIMA dell'accesso al sito RM.

10. NORME DI SORVEGLIANZA FISICA PER I LAVORATORI

All'interno della Sala Magnete, anche in assenza di alimentazione elettrica, è sempre presente un intenso campo magnetico statico di induzione magnetica che raggiunge il valore massimo di 1,5 T al centro del gantry.

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.

L'esposizione dei Lavoratori ai campi magnetici variabili nel tempo (dB/dt) e ai campi elettromagnetici a radiofrequenza è, invece, possibile solo se permangono all'interno della Sala Magnete durante l'esame, pertanto:

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

In situazioni eccezionali, ovvero per gli scenari in cui - per esigenze strettamente cliniche (ad esempio RM pediatrica, RM su Pazienti sedati e/o intubati) - sia richiesto l'accesso di Personale

Sanitario all'interno della Sala Magnete durante l'esame, per garantire che i valori di esposizione ai gradienti di campo risultino trascurabili (secondo le indicazioni fornite dal fabbricante) o comunque inferiori ai valori limite di esposizione (VLE) previsti dalla normativa vigente (D. Lgs. 159/2016):

- il Personale Sanitario presente in Sala Magnete si deve posizionare oltre la linea gialla segnata a pavimento, a circa 1,5 m dal centro del gantry.
- l'introduzione degli arti nella "zona ad alto rischio" (tunnel del Magnete) dovrà durare il più breve tempo possibile.

Nel caso in cui un'improvvisa emergenza costringa l'Operatore ad avvicinarsi oltre la linea gialla segnata a pavimento, nel corso di un esame diagnostico, senza poter prevedere l'interruzione del medesimo, il Medico radiologo responsabile dell'esame RM:

- deve registrare tutti i dati relativi all'evento accaduto (nome del lavoratore coinvolto; giorno, ora e durata dell'evento; mansioni svolte nel corso dell'evento; cautele adottate) e comunicarli al Medico e all'Esperto Responsabili della sicurezza RM per le valutazioni di competenza.

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 10 - 100 MHz) il rischio di esposizione a radiofrequenza è quindi presente solo se l'Operatore permane nella sala RM durante l'esame.

La radiofrequenza è nulla a circa 30 cm dalla bobina.

Nei casi, eccezionali, che dovessero richiedere lo stazionamento di un Operatore in Sala Magnete, durante le acquisizioni per garantire che le esposizioni siano inferiori ai valori limite di esposizione (VLE) previsti della normativa vigente (D. Lgs. 159/2016), devono essere rispettate le seguenti norme operative:

- Informare preventivamente Medico ed Esperto Responsabili della sicurezza RM per le valutazioni di competenza;
- l'Operatore non deve piegarsi dentro il gantry (al fine, per esempio, di monitorare il Paziente) per tempi significativi (dell'ordine dei minuti) considerato che i VLE relativi alla radiofrequenza sono mediati su un tempo di 6 minuti.

Il tomografo RM Hitachi Echelon V716 è un magnete superconduttore; pertanto, al suo interno è presente un dewar contenente circa 1000 litri di Elio liquido (gas criogeno) sotto pressione.

I rischi correlati alla presenza di criogenici sono:

- 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 a gassoso, 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 in zona consolle.

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 state redatte sulla base della relazione di valutazione dei rischi per la Sezione RM Hitachi Echelon V716 della Radiologia del PO "A. Segni" di Ozieri.

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

11. NORME DI SICUREZZA PER I LAVORATORI CHE SVOLGONO ATTIVITÀ LAVORATIVA NEL SITO RM

Le seguenti norme di sicurezza riguardano specificamente tutto il Personale, interno e/o di Dritte esterne, che presta servizio presso il sito RM ed integrano le norme generali di sicurezza nel sito RM che devono essere comunque rispettate.

- I Lavoratori possono prestare servizio presso il sito RM solamente previa dichiarazione di idoneità rilasciata dal Medico Competente sulla base degli accertamenti medici previsti e ripetuti con periodicità almeno annuale.
- Le Lavoratrici devono comunicare al Datore di Lavoro l'eventuale stato di gravidanza, anche presunto.
- I Lavoratori devono immediatamente comunicare al Medico Competente ogni variazione delle proprie condizioni fisiche con particolare riferimento alle controindicazioni

all'esposizione ai campi elettromagnetici (ad esempio l'installazione 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).

- I Lavoratori devono avere piena conoscenza del RdS, consegnato durante le sessioni di formazione/informazione, e sono tenuti alla osservazione di tutte le norme in esso contenute e controllare che tali norme siano rispettate da chiunque acceda al sito RM a qualsiasi titolo.
- I Lavoratori devono essere informati sui rischi connessi al campo magnetico statico, ai gradienti di campo, alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza e all'eventuale fuoriuscita di criogeni.
- I Lavoratori devono astenersi dal compiere operazioni che non siano di propria competenza.
- Devono essere depositati 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.
- All'interno del sito RM 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 RM.
- La porta di accesso al sito RM deve rimanere sempre chiusa ed essere aperta dal Personale di servizio solamente per consentire l'accesso ai Pazienti e alle persone autorizzate previa compilazione della "Scheda di autorizzazione all'accesso alla Zona Controllata del sito RM" (Allegato 2).
- La porta del locale tecnico deve rimanere sempre chiusa a chiave e la chiave tenuta in custodia dal Personale in servizio presso la zona consolle del tomografo RM.
- 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 sezione RM, mediante la compilazione della "Scheda di autorizzazione all'accesso alla Zona Controllata del sito RM" (Allegato 2).
- 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.
- 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 RM; per l'assistenza ai Pazienti in Sala Magnete devono essere utilizzati solamente presidi in materiale plastico o amagnetico.
- Il TSRM in servizio nel sito RM deve controllare giornalmente i valori di temperatura (22 ± 2 °C) e di umidità (40÷60 %) in Sala Magnete, riportarli sulla apposita scheda, prevista dal protocollo delle verifiche periodiche di sicurezza e sorveglianza fisica in RM (Allegato 4), e segnalare al Medico e all'Esperto Responsabili della sicurezza in RM ogni eventuale scostamento rilevato dalla centralina in Sala Magnete o nel locale tecnico.
- Il TSRM in servizio nel sito RM deve controllare giornalmente il valore di concentrazione di Ossigeno in Sala Magnete (in condizioni normali 21%), riportarlo sulla apposita scheda, prevista dal protocollo delle verifiche periodiche di sicurezza e sorveglianza fisica in RM (Allegato 4), e segnalare al Medico e all'Esperto Responsabili della sicurezza in RM ogni eventuale scostamento.
- Il TSRM in servizio nel sito RM deve verificare giornalmente il funzionamento del compressore dell'Elio, registrare settimanalmente i valori di percentuale di riempimento del serbatoio dell'Elio del tomografo RM (variazioni settimanali < 1%, livello < 60% attivare procedura di rabbocco) sulla apposita scheda, prevista dal protocollo delle verifiche periodiche di sicurezza e sorveglianza fisica in RM (Allegato 4), e segnalare al Medico e all'Esperto Responsabili della sicurezza in RM ogni eventuale anomalia.
- Il TSRM in servizio nel sito RM deve verificare giornalmente l'integrità dei contatti (finger) tra la porta della Sala Magnete e la gabbia di Faraday e segnalare al Medico e all'Esperto Responsabili della sicurezza in RM la presenza di eventuali contatti danneggiati.
- Il TSRM in servizio nel sito RM, quando necessario, deve effettuare le operazioni di pulizia/disinfezione all'interno del tunnel dell'apparecchiatura RM, e su altre parti delicate della stessa, senza entrare con la testa all'interno del gantry.
- I TSRM in servizio nel sito RM devono 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.

- Tutte le anomalie di funzionamento ed eventuali incidenti (Medical Device Alerts o Incident Reporting) devono essere immediatamente riferiti al Medico e all'Esperto Responsabile della sicurezza in RM e al Servizio di Ingegneria Clinica.

12. NORME DI SICUREZZA PER IL PERSONALE ADDETTO ALLE PULIZIE DEL SITO RM

Le seguenti norme di sicurezza riguardano specificamente tutto il Personale, interno e/o di Ditte esterne, addetto alle pulizie del sito RM ed integrano le norme generali di sicurezza nel sito RM, che devono essere comunque rispettate.

- Il Personale addetto alle pulizie deve eseguire esclusivamente le operazioni concordate e programmate con il Medico Responsabile della sicurezza in RM e con il Responsabile del Reparto.
- Tutte le operazioni di pulizia del reparto devono essere svolte da Personale autorizzato all'accesso al sito RM, informato sui rischi presenti in Sala Magnete, nel rispetto delle presenti norme di sicurezza e di emergenza.
- 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.
- Il Personale addetto alle pulizie, 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 o parti di oggetti ferromagnetiche con il rilevatore di materiale ferromagnetico in dotazione.
- Non deve essere rimossa la segnaletica presente all'interno del sito RM.
- 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 Reparto.
- 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 RM, contattare il Personale del reparto di radiologia o i Responsabili della sicurezza RM indicati nell'elenco esposto nella zona comandi.

13. 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 RM ed integrano le norme generali di sicurezza nel sito RM che devono essere comunque rispettate.

Norme per interventi di manutenzione sul sistema medico RM

Il Responsabile del Servizio Ingegneria Clinica, dispone che il servizio esternalizzato che ha la responsabilità sulle attività di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali e riceve le chiamate in caso di guasto, informi il Responsabile della Radiologia, il Medico e l'Esperto 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 medico.

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

- La manutenzione del Sistema Medico RM deve essere eseguita esclusivamente da Personale tecnico che, sulle procedure e sui rischi caratterizzanti in generale un sito RM e questo in particolare, abbia ricevuto specifica formazione da parte del proprio datore di lavoro, informazione e addestramento sul sito RM da parte di ER (Esperto Responsabile della sicurezza RM), MR (Medico Responsabile sicurezza RM), RSPP (Responsabile

Servizio Prevenzione e Protezione dai rischi), RTSA (Responsabile Tecnico Sicurezza Antincendio) su coordinamento della DMP (Direzione Medica di Presidio).

- 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.
- Il Servizio di Ingegneria Clinica informa, tramite il servizio esternalizzato di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali, il Medico e l'Esperto Responsabili della sicurezza in RM in merito alla natura e ai dettagli di ogni intervento effettuato e su ogni criticità manutentiva che pregiudichi l'uso in sicurezza del Sistema Medico.

Norme per interventi di manutenzione nel sito RM, locale tecnico e impianto di Quench

Tali norme si riferiscono agli interventi tecnici, non direttamente connessi alla manutenzione del Sistema Medico RM, che debbano essere svolti all'interno del sito RM, nel locale tecnico, sulla porzione dell'impianto di quench non facente parte del sistema medico RM o nei pressi del terminale dello stesso impianto.

Il Responsabile del Servizio Tecnico o suo delegato referente della struttura è tenuto ad informare, preventivamente, il Responsabile della Radiologia, il Medico e l'Esperto Responsabili della sicurezza in RM in merito alla natura e ai dettagli di ogni intervento.

In caso di interventi sull'impianto di quench, o nelle immediate vicinanze del terminale dello stesso impianto, il Responsabile del Servizio Tecnico o suo delegato referente della struttura deve, preventivamente, richiedere all'RSPP la stesura di un DUVRI che coinvolga i responsabili della sicurezza in RM e valuti, in relazione al tipo di intervento, alla posizione e al tempo di permanenza degli operatori, l'attuazione di specifiche misure di prevenzione e protezione.

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

- Agli interventi di manutenzione può essere adibito solamente Personale Tecnico che abbia ricevuto specifica formazione sulle procedure e sui rischi caratterizzanti in generale un sito RM e questo in particolare.
- Ogni intervento deve essere effettuato in concomitanza alla sospensione della attività diagnostica, previo accordo con il Responsabile del Reparto e con il Medico Responsabile

della sicurezza in RM, sui tempi e sulle modalità dell'intervento, in modo da assicurare la presenza di almeno un Operatore del sito RM.

- Non devono essere effettuate operazioni non di propria pertinenza.
- Nel caso di interventi all'esterno della Sala Magnete, nel sito RM deve essere introdotto il minor numero possibile di attrezzi ferromagnetici.
- Al termine dell'intervento non lasciare oggetti metallici all'interno del sito RM.
- In caso di operazioni che possano causare polveri e/o schegge bisogna assicurarsi che durante queste operazioni la porta della Sala Magnete rimanga chiusa.

Gli addetti alle manutenzioni devono seguire tutte le indicazioni loro fornite dal Personale Sanitario presente nel sito RM (Medico e/o Infermiere e/o TSRM) ed il Personale Sanitario stesso deve verificarne l'applicazione.

Norme per interventi all'interno della Sala Magnete

Il Responsabile del Servizio Tecnico o suo delegato referente della struttura è tenuto ad informare, preventivamente, il Responsabile della Radiologia, il Medico e l'Esperto Responsabili della sicurezza in RM in merito alla natura e ai dettagli di ogni intervento che dovrà essere effettuato e che potenzialmente coinvolga il Sistema Medicale RM e possa pregiudicarne l'uso in sicurezza.

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

- È vietato entrare in Sala Magnete 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).
- È necessario dotarsi di idonei strumenti digitali atti ad operare in presenza di campi magnetici.
- Nel caso di operazioni che comportino la produzione di polveri, residui terrosi o schegge metalliche, le cui componenti ferrose sarebbero attratte dal magnete, è necessario proteggere il gantry e il tomografo RM.

Gli addetti alle manutenzioni devono seguire tutte le indicazioni loro fornite dal Personale Sanitario presente nel sito RM (Medico e/o Infermiere e/o TSRM) ed il Personale Sanitario stesso deve verificarne l'applicazione.

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

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

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

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 Direzione Ospedaliera sulla base delle indicazioni fornite dall'Esperto Responsabile; il percorso del Dewar, indicato in apposita planimetria esposta all'ingresso del sito RM 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.

15. PROCEDURE EMERGENZE MEDICHE/ASSISTENZIALI E ANESTESIOLOGICHE

In caso di emergenze assistenziali mediche o anestesiologiche il TSRM con l'ausilio dell'Infermiere e/o del Medico deve effettuare le seguenti operazioni:

- Interrompere l'esame;
- Avvisare il Medico radiologo responsabile dell'esecuzione dell'esame 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 e trasportarlo con la barella amagnetica nella Zona di Emergenza dove è presente la seguente dotazione:
 1. Una barella amagnetica (RM "safe");
 2. Un carrello di emergenza contenente i farmaci, il laringoscopio (RM "safe" o "conditional") e il defibrillatore (RM "unsafe" da utilizzare solamente al di fuori della Sala Magnete);
 3. Un aspiratore (RM "safe" o "conditional");
 4. Un ventilatore polmonare (RM "safe" o "conditional");
 5. Un monitor multiparametrico (RM "safe" o "conditional");
 6. I gas medicali.
- Il Medico radiologo responsabile dell'esecuzione dell'esame interviene direttamente sul Paziente nei casi di segni clinici di allergie lievi e precoci.
- Nei casi intermedi/progressivi e/o severi (come da Tabella 1) e in tutte le condizioni di gravità/emergenza (come da Tabella 2) chiamare il Team di Emergenza specificando bene la sede dell'emergenza e procedere come segue:
 - L'ingresso al sito RM deve essere facilmente accessibile (sbloccare la chiusura della porta di accesso);
 - Spostare rapidamente il Paziente in postazione di emergenza tenendolo disteso e con le gambe sollevate;
 - Somministrare Ossigeno e iniziare l'infusione di liquidi (soluzioni polielettrolitiche) e.v.;
 - Valutare i parametri vitali (PAS, SAT O₂, etc);
 - Predisporre adrenalina, idrocortisone e antistaminici.

Segni clinici di allergie (Tabella 1)

Lievi/precoci	Intermedi/progressivi	Severi
Sensazione di calore	Rash eritematoso/orticarioide	Ipotensione/shock
Prurito	Edema faccia, collo, tessuti molli	Sibili respiratori/broncospasmo
Ansia	Dolore addominale/vomito	Stridori, raucedine (edema laringeo)
	Dispnea	Cianosi/ipossia
		Aritmia/arresto cardiaco

Segni di gravità/emergenza (Tabella 2)

Vie aeree	Respirazione	Circolo
Gonfiori	Polipnea/dispnea	Pallore
Raucedine	Sibili	Sudorazione
Stridori	Cianosi	Ipotensione
	Confusione	Debolezza/Sopore/Coma

16. PROCEDURA IN CASO DI ALLARME ALLA CENTRALINA DI RILEVAZIONE OSSIGENO

La centralina di rilevazione dell'Ossigeno in Sala Magnete è collegata ad un rivelatore di Ossigeno 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 Ossigeno scende sotto il 19%.
- Guasto della centralina elettronica o non corretta calibrazione del sensore Ossigeno.
- Sviluppo di incendio all'interno della Sala Magnete che diminuisca la concentrazione di Ossigeno.

La verifica e il ricambio del sensore di Ossigeno sono in capo al servizio di Ingegneria Clinica.

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 informare il Medico e l'Esperto Responsabili della sicurezza in RM.
- Se attivando l'estrazione di emergenza non si disinserisce l'allarme ossigeno è probabile si tratti di un problema alla centralina del sensore ossigeno.
- Informare il Medico e l'Esperto Responsabili della sicurezza in RM.

17. PROCEDURA SPEGNIMENTO DI 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, in Sala Magnete o in zona consolle, 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 in servizio (Dirigente Medico; TSRM) presso il sito RM 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.
- 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÷30%.
- Prima che sia trascorso un tempo sufficiente all'abbattimento del campo magnetico, non introdurre Sala Magnete oggetti in materiale ferromagnetico e non consentire l'accesso a persone aventi controindicazioni.
- Informare il Medico e l'Esperto Responsabili della sicurezza in RM.

Attenzione: la riattivazione del campo magnetico è un processo lungo e costoso, pertanto occorre valutare bene i rischi: gli Operatori devono essere adeguatamente formati su tale procedura.

18. 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 identificati in Sala Magnete e in zona consolle.

Attenzione: tale operazione non compromette il funzionamento degli impianti e dei dispositivi di sicurezza e del compressore dell'Elio.

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

19. 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 RM attraverso il tubo del quench; in caso contrario esiste la possibilità di perdite di Elio gassoso all'interno della Sala Magnete; tali perdite possono essere rilevate dall'entrata in funzione del sistema di allarme Ossigeno e dalla formazione di una nebbia bianca, 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 alla consolle del tomografo.

Dopo un quench, tipicamente, il tomografo RM 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 gli Operatori e soprattutto per il Paziente, per il rischio di asfissia e lesioni da freddo ed è pertanto necessario procedere rapidamente secondo le seguenti norme operative:

- Azionare manualmente il sistema di ventilazione di emergenza tramite il più vicino pulsante presente in Sala Magnete o in zona consolle, in prossimità della centralina di rilevazione dell'Ossigeno;
- Portare il Paziente fuori dalla Sala esame e/o dal sito RM;
- Chiudere la porta di accesso alla Sala Magnete;
- Controllare la percentuale residua di Elio contenuta nel serbatoio del magnete;
- informare il Medico e l'Esperto Responsabili della sicurezza in RM.

Quench senza dispersione di Elio gassoso in Sala Magnete

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

20. PROCEDURA DI EMERGENZA OGGETTI FERROMAGNETICI IN SALA MAGNETE**1) L'oggetto ha arrecato danno al Paziente e/o ne impedisce l'estrazione dal gantry
(scenario di rischio più elevato)**

Provvedere immediatamente a:

- Tranquillizzare il Paziente e contattare immediatamente l'assistenza del tomografo RM al numero **338 5351600** 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; dopo aver contattato tale numero si procede alla trasmissione via mail all'indirizzo SIC.Sassari@hospital-consulting.it del modulo di richiesta di assistenza;
- 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 del Personale di assistenza del tomografo RM;
- Portare il Paziente fuori dalla sala esame, prestare le cure necessarie;

- Informare il Medico e l'Esperto Responsabili della sicurezza in RM.

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

Provvedere immediatamente a:

- Tranquillizzare il Paziente e contattare immediatamente l'assistenza del tomografo RM al numero **338 5351600** 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 il Medico e l'Esperto Responsabili della sicurezza in RM.

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 **338 5351600**;
- Chiudere la porta di accesso alla Sala Magnete;
- Controllare la percentuale residua di Elio contenuta nel serbatoio del magnete;
- Informare il Medico e l'Esperto Responsabili della sicurezza in RM.

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 di servizio presso il sito RM è tenuto a seguire le indicazioni riportate nel piano di emergenza ed evacuazione della Radiologia dove è ubicato il sito RM, 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 consolle e in Sala Magnete);
- Portare il Paziente fuori dalla sala esame e dal sito RM;
- 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 della **squadra antincendio locale** contattando il numero **345 8501617**.

Se il principio di incendio non può essere contenuto:

- Attivare le procedure necessarie per evadere tutto il Personale ed il pubblico dal sito RM;
- 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 al sito RM.

Se l'incendio interessasse la Sala Magnete, potrebbe essere necessario che il Personale del sito RM fornisca assistenza ai Vigili del Fuoco e debba effettuare un quench pilotato per abbattere il campo magnetico qualora fosse necessario accedere in sala con materiale ferromagnetico.

- Informare il Medico e l'Esperto Responsabili della sicurezza in RM.

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

In caso di blackout elettrico, il Personale di servizio presso il 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 il Medico e l'Esperto Responsabili della sicurezza in RM.

23. ALLEGATI

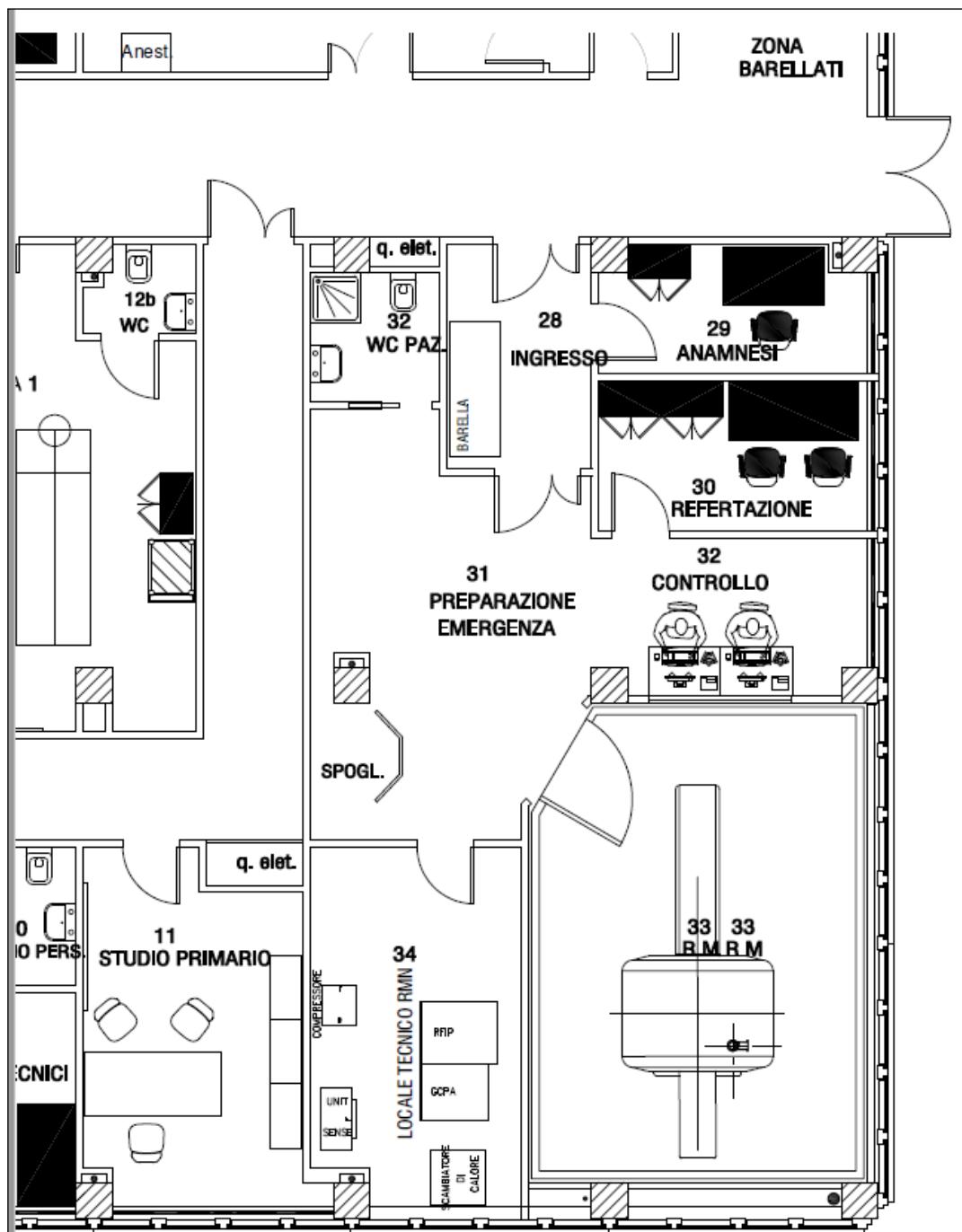
Allegato 1 - Planimetria sito RM

Allegato 2 - Scheda di autorizzazione all'accesso

Allegato 3 - Modulo di anamnesi e consenso informato per esame RM

Allegato 4 – Scheda verifiche periodiche di sicurezza e sorveglianza fisica in RM

Allegato 1 - Planimetria sito RM



SITO RISONANZA MAGNETICA HITACHI ECHELON V716 1.5 T
P.O. "Antonio Segni" OZIERI
U.O.C. RADIODIAGNOSTICA

SCHEDA DI AUTORIZZAZIONE ALL'ACCESSO

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

La verifica anamnestica ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esposizione ai rischi legati ai campi elettromagnetici intensi presenti nella **Zona Controllata** all'interno 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 _____

Questionario anamnestico

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

All'interno della **Zona Controllata** non possono essere portati oggetti o dispositivi elettrici se non espressamente autorizzati dal personale presente nel sito RM deputato all'accompagnamento del soggetto durante la sua presenza.

Il 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 al sito RM**
- non autorizza l'accesso al 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 al sito RM consapevole dei rischi presenti

Firma del soggetto deputato all'accesso

Data

La verifica anamnestica è a firma del Medico Radiologo Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM (MR) o del Medico responsabile della prestazione diagnostica RM (delegato dal MR); il consenso informato è a firma del soggetto deputato all'accesso

Al fine di semplificare le procedure di accesso, compilata la scheda la prima volta, per gli accessi successivi è possibile prevedere anche la possibilità di confermare ad ogni ingresso successivo che nulla è cambiato nel soggetto ai fini della verifica delle controindicazioni previste nel questionario anamnestico; viene confermata la sua consapevolezza dei rischi presenti nel sito RM e della conoscenza delle procedure a cui attenersi, prevedendo la firma del soggetto, del Medico Radiologo Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM (MR) o del Medico responsabile della prestazione diagnostica RM (delegato dal MR), che ne ha autorizzato l'accesso e la data.

SITO RISONANZA MAGNETICA HITACHI ECHELON V716 1.5 T**P.O. "Antonio Segni" OZIERI****U.O.C. RADIODIAGNOSTICA****MODULO DI ANAMNESI E CONSENSO INFORMATO
PER ESAME DI RISONANZA MAGNETICA****Dati del paziente**

Cognome	Nome
Data e luogo di nascita	Peso (Kg)
Residenza	Recapito Tel.
Indagine richiesta	
Reparto richiedente l'esame RM	

Dati del Genitore/Legale Rappresentante

Cognome	Nome
Data e luogo di nascita	Residenza
Recapito Tel.	
Documento attestante nomina a Legale Rappresentante	

Nota informativa relativa all'esame RM

La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che non utilizza radiazioni ionizzanti o sostanze radioattive, ma sfrutta l'impiego di intensi campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a RF; in alcuni tipi di indagine possono anche essere somministrate al paziente, per via endovenosa, alcune sostanze con proprietà paramagnetiche come mezzo di contrasto: ad eccezione di tali casi, la RM si configura come un esame diagnostico non invasivo.

L'esame RM, in base alle conoscenze attuali, non comporta effetti biologici rilevanti su pazienti privi di controindicazioni e viene svolto in accordo alle norme e agli standard di sicurezza; sebbene non esistano evidenze in grado di provare una sensibilità dell'embrione ai campi statici di induzione magnetica e alle onde elettromagnetiche RF utilizzati per indagini diagnostiche mediante RM, è prudente non effettuare l'esame RM in pazienti di sesso femminile durante il primo trimestre di gravidanza.

Nel corso dell'esame RM è molto rara l'insorgenza di reazioni avverse: l'evenienza più probabile è rappresentata da una crisi di claustrofobia a carattere passeggero.

L'impiego del mezzo di contrasto a base di sostanze paramagnetiche è generalmente ben tollerato e non provoca alcuna sensazione particolare; raramente possono comunque verificarsi episodi di ipersensibilità come orticaria o altri fenomeni allergici: in casi rarissimi sono stati riportati episodi di shock anafilattico.

Il sito RM garantisce sempre la presenza di personale medico specializzato pronto ad intervenire in caso di emergenze mediche di qualsiasi genere.

Esecuzione dell'esame RM

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

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

- tolga eventuale trucco per il viso e lacca per capelli;
- rimuova qualsiasi oggetto metallico e depositi nello spogliatoio o negli appositi armadietti ogni oggetto metallico, ferromagnetico o di supporto magnetico (telefoni cellulari, monete, orologi, chiavi, orecchini, spille, gioielli, fermagli per capelli, tessere magnetiche, carte di credito, ecc.);
- tolga eventuali protesi dentarie e apparecchi per l'udito;
- tolga lenti a contatto o occhiali;
- si spogli, e successivamente indossi l'apposito camice monouso fornito dal personale di servizio;
- utilizzi la cuffia o gli appositi tappi auricolari forniti dal personale.

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

Durante la fase di acquisizione dei dati, sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchiatura RM.

Le condizioni di ventilazione, illuminazione e temperatura sono tali da assicurare il massimo benessere, e ridurre possibili effetti claustrofobici: durante la fase di esame è necessario rimanere tranquilli e mantenere il massimo grado di immobilità per non compromettere il risultato diagnostico dell'immagine.

La respirazione regolare e la deglutizione della saliva non disturbano l'esame; in alcuni tipi di indagine può essere richiesto al paziente di collaborare mediante atti respiratori e brevi periodi di apnea al fine di migliorare la qualità diagnostica delle immagini.

Nella sala comando è sempre presente personale di servizio pronto ad intervenire in caso di qualsiasi necessità; il paziente è sempre in contatto vocale, acustico e visivo con gli operatori, che eseguono un controllo costante durante tutta la fase di esame.

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

Questionario Anamnestico

Il questionario anamnestico ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esame RM o la non pertinenza di specifici approfondimenti preventivi: tale questionario deve essere attentamente compilato e firmato dal Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica, il quale, in relazione alle risposte fornite dal paziente, può concludere che non sussistano controindicazioni all'esame RM.

La controfirma del paziente a piè della medesima pagina, in calce alla formula del consenso, garantisce la sua piena consapevolezza delle gravi conseguenze che possono rivestire risposte falsi o mendaci ai quesiti sottoposti.

Il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM *

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

- autorizza l'esecuzione dell'indagine RM**
- non autorizza l'esecuzione dell'indagine RM**

Firma del Medico Radiologo

Data

Consenso informato all'esame RM

Il paziente (o il Legale Rappresentante) ritiene di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni legate all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM: pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite

- acconsente l'esecuzione dell'indagine RM**
- non acconsente l'esecuzione dell'indagine RM**

Firma del paziente**
(o del Legale Rappresentante)

Data

Consenso informato alla somministrazione di mezzo di contrasto

Il paziente (o il Legale Rappresentante) si ritiene sufficientemente informato sui rischi legati alla somministrazione del mezzo di contrasto: pertanto, reso edotto dal Medico Responsabile della prestazione diagnostica, della valutazione dei benefici diagnostici e dei rischi correlati

- acconsente la somministrazione di MdC paramagnetico**
- non acconsente la somministrazione di MdC paramagnetico**

Firma del paziente**
(o del Legale Rappresentante)

Data

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

(**) 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.

SORVEGLIANZA FISICA IMPIANTO RM HITACHI ECHELON V716 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

- Funzionamento compressore
- Percentuale di ossigeno in sala RM
- Umidità in sala RM
- Temperatura in sala RM
- Variazione settimanale % elio
- Controllo ventilazione emergenza

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 pulsante rosso a fungo

ANNO _____ **MESE** _____

FUNZIONAMENTO COMPRESSORE	%O₂	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 NO - LIVELLO ELIO _____ %

FUNZIONAMENTO COMPRESSORE	%O₂	U (%)	T (°C)	% ELIO	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 NO - LIVELLO ELIO _____ %

FUNZIONAMENTO COMPRESSORE	%O₂	U (%)	T (°C)	% ELIO	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 NO - LIVELLO ELIO _____ %

FUNZIONAMENTO COMPRESSORE	%O₂	U (%)	T (°C)	% ELIO	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"/>						

CONTROLLO SETTIMANALE: VENTILAZIONE EMERGENZA SI NO - LIVELLO ELIO _____ %

