



# **REGOLAMENTO DI SICUREZZA IMPIANTO DI RISONANZA MAGNETICA DA 3 T**

**ARNAS G. Brotzu  
Ospedale San Michele**

*Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura (MRSCED)*

**Dott. Paolo Siotto**

*Esperto Responsabile della Sicurezza in RM (ER)*

**Dott. Stefano Loi**

<b>REVISIONE</b>	<b>3.1</b>		<b>DATA</b>	<b>06/04/2023</b>
------------------	------------	--	-------------	-------------------

## Sommario

ABBREVAZIONI E TERMINOLOGIA .....	4
<b>1. IL SITO RM: I LOCALI E LE ZONE DI RISCHIO .....</b>	<b>5</b>
<b>2. RISCHI NEL SITO RM .....</b>	<b>7</b>
2.1 <i>Rischi da Campi Elettro-Magnetici (CEM) non ionizzanti .....</i>	8
2.1.1 Campo magnetico statico da 3 T .....	8
2.1.2 Campi di gradiente (1-10 kHz) .....	9
2.1.3 Campo a radiofrequenza (123,8 MHz - frequenze di scansione protoniche per sistemi a 3 T) .....	9
2.2 <i>Rischio rumore .....</i>	10
2.3 <i>Rischio presenza di He liquido .....</i>	10
2.4 <i>Rischio incendio nel sito RM .....</i>	11
<b>3. NORME GENERALI DI SICUREZZA .....</b>	<b>11</b>
3.1 <i>Personale autorizzato ad accedere al sito RM .....</i>	12
<b>4. NORME RELATIVE ALLA SICUREZZA DEI PAZIENTI .....</b>	<b>13</b>
4.1 <i>Gestione dei pazienti all'interno del sito – Logica dei percorsi .....</i>	15
4.1.1 Percorso pazienti deambulanti all'interno del sito .....	15
4.1.2 Percorso del paziente non deambulante all'interno del sito .....	15
4.1.3 Gestione di un paziente detenuto .....	17
4.1.4 Paziente con Dispositivo Cardiaco Impiantato (CIED) .....	18
<b>5. NORME DI SICUREZZA PER I VOLONTARI, ACCOMPAGNATORI E VISITATORI .....</b>	<b>22</b>
5.1 <i>Norme di sicurezza per i volontari .....</i>	22
5.2 <i>Norme per gli accompagnatori ed i visitatori .....</i>	23
<b>6. NORME GENERALI DI SICUREZZA PER I LAVORATORI .....</b>	<b>23</b>
6.1 <i>Norme inerenti la Sorveglianza Medica .....</i>	23
6.2 <i>Norme inerenti la Sorveglianza Fisica .....</i>	24
6.3 <i>Norme operative per i lavoratori del sito RM .....</i>	25
6.4 <i>Situazioni eccezionali: Accesso di operatori sanitari in sala RM durante l'esecuzione dell'esame .....</i>	26
6.5 <i>Norme di sicurezza per il personale addetto alle pulizie .....</i>	26
6.6 <i>Norme di sicurezza per il personale addetto alle manutenzioni .....</i>	27
6.6.1 <i>Personale addetto alla manutenzione della apparecchiatura RM .....</i>	27
6.6.2 <i>Personale addetto al rabbocco dei criogeni .....</i>	27
6.6.3 <i>Personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto .....</i>	28
<b>7. EMERGENZA E RELATIVE NORME DI SICUREZZA .....</b>	<b>28</b>
7.1 <i>Quench del magnete .....</i>	28
7.1.1 <i>Quench del magnete senza perdite di He all'interno della sala magnete .....</i>	29



7.1.2 Quench del magnete con perdite He all'interno della sala magnete.....	29
7.2 Allarme ossigeno .....	29
7.3 Emergenza incendio .....	30
7.4 NORME PER IL PERSONALE ADDETTO ALLE OPERAZIONI DI RABBOCCO DEI LIQUIDI CRIOGENI .....	31
7.5 Blackout elettrico.....	33
7.6 Presenza accidentale di oggetti in materiale ferromagnetico nella struttura del magnete.....	33
7.7 Emergenze assistenziali mediche e/o anestesiolgiche .....	34
7.7.1 Indicazioni sul Kit dell'emergenza .....	35
7.7.2 Indicazioni sul defibrillatore.....	35
7.8 Spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica.....	36
<b>8. Modalità e periodicità previste per le verifiche di qualità e sicurezza.....</b>	<b>36</b>
8.1 Controlli di qualità dei parametri di imaging del tomografo.....	36
8.2 Protocolli per le verifiche di qualità periodiche in presenza di utilizzo di tecniche di alta specialità.....	37
8.3 Gabbia di Faraday .....	37
8.4 Impianto di condizionamento e di ventilazione.....	37
8.5 Circuito di rilevazione della percentuale di ossigeno.....	37
8.6 Controlli di sicurezza e ambientali.....	38
<b>APPENDICE .....</b>	<b>39</b>
A-Etichettatura dei dispositivi da introdurre nel sito RM .....	39
B- Nuovi limiti di esposizione dei lavoratori e limiti di esposizione per i pazienti ai CEM.....	40
C- Flow chart operativo con dispositivi CIED dichiarati MR-conditional e non MR-Conditional.....	43
<b>ALLEGATI .....</b>	<b>44</b>
Allegato 1: Scheda di Accesso alla Zona Controllata.....	44
Allegato 2: Elenco operatori o servizi da contattare in situazioni di Emergenza.....	46
Allegato 3: Modulo informativo e Questionario Anamnestico .....	47
Allegato 4: Modulo di Consenso alla presenza di accompagnatori in sala esami .....	49
Allegato 5: Addendum Modulo informativo e Consenso Informato per pazienti portatori di CIED .....	50
Allegato 6 - CHECK LIST - ESAME RM SU PORTATORE DI CIED (ai sensi DM 14/1/2021 e ISTISAN 15/9).....	51
Allegato 7 – Modulo situazioni eccezionali – Improvvisa emergenza di operatore sanitario durante l'esame .....	52
<b>Bibliografia .....</b>	<b>53</b>

## PREMESSA

Il Regolamento di Sicurezza (RdS) è il documento di riferimento per la gestione delle attività che si svolgono all'interno del sito di Risonanza Magnetica (RM) alla luce degli specifici rischi in esso presenti. Rappresenta lo strumento operativo per tutti gli operatori presenti a vario titolo all'interno del sito RM e per questo va portato a conoscenza delle figure che vi operano le quali sono tenute a rispettarlo.

Il presente documento è redatto in conformità alla legislazione attualmente vigente in materia ed è allineato con le innovazioni proposte dai documenti tecnici emessi dall'INAIL e dall'ISS ad oggi disponibili.

In particolare i contenuti sono sempre ispirati al Decreto Ministero della Salute del 14/1/21 "Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione" e all'allegato I "Standard di sicurezza per l'installazione e l'impiego di apparecchiature a risonanza magnetica per uso clinico con campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 tesla".

Nel documento si elencano le norme comportamentali che qualsiasi individuo che abbia accesso al sito di RM deve rispettare, per minimizzare i potenziali scenari di rischio. Alcune delle informazioni riportate sono state trascritte dal manuale di sicurezza fornito dalla ditta produttrice.

I responsabili della Sicurezza nominati dall' esercente, nonché redattori del presente regolamento, sono:

**Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'apparecchiatura RM**

**Dott. Paolo Siotto**

**Esperto Responsabile della Sicurezza in RM**

**Dott. Stefano Loi**

## ABBREVAZIONI E TERMINOLOGIA

<b>BLS</b>	<b>Basic Life Support Defibrillation</b>
<b>CEM</b>	<b>Campo Elettro Magnetico</b>
<b>CIED</b>	<b>Cardiac Implantable Electronic Device</b>
<b>ER</b>	<b>Esperto Responsabile della Sicurezza in RM</b>
<b>FC, FR, FiO<sub>2</sub></b>	<b>Frequenza Cardiaca, Respiratoria e Frazione inspiratoria di Ossigeno</b>
<b>MRSCED</b>	<b>Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'apparecchiatura RM</b>
<b>MRP</b>	<b>Medico Responsabile della prestazione diagnostica</b>
<b>PA</b>	<b>Pressione Arteriosa</b>
<b>RM</b>	<b>Risonanza Magnetica</b>
<b>RF</b>	<b>Radiofrequenza</b>
<b>T</b>	<b>Tesla</b>
<b>TSRM</b>	<b>Tecnico Sanitario di Radiologia Medica</b>
<b>ZAC</b>	<b>Zona Accesso Controllato</b>
<b>MC</b>	<b>Medico Competente</b>



## 1. IL SITO RM: I LOCALI E LE ZONE DI RISCHIO

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

- **Zona controllata (ZC):** volume tridimensionale dello spazio che circonda il magnete RM contenente il volume schermato dalla gabbia di Faraday e il campo disperso di induzione magnetica prodotto dalla APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA con valore pari o superiore a 0,5 mT (5G), eventualmente esterno alla gabbia di Faraday.
- **Zona di rispetto (ZR):** volume tridimensionale dello spazio che circonda la SALA RM contenente il campo disperso di induzione magnetica prodotto dalla apparecchiatura a Risonanza Magnetica con valore compreso fra 0.1 mT (1 G) e 0.5 mT (5 G).
- **Zona ad accesso controllato (ZAC):** è la zona coincidente con il SITO RM, o altri spazi limitrofi interni al presidio in cui il campo disperso di induzione magnetica può superare 5 G, delimitati da barriere fisiche il cui accesso è regolamentato;

I locali previsti sono organizzati all'interno o all'esterno del sito RM nel rispetto della normativa e delle indicazioni operative emanate dall'INAIL [rif. 1]. Per le modalità di accesso alle zone e ai locali della RM da parte del personale autorizzato occorre far riferimento al capitolo 3. È vietato l'accesso a tutte le persone non autorizzate con particolare riferimento alla Zona Controllata.

### DESCRIZIONE DELL'AREA

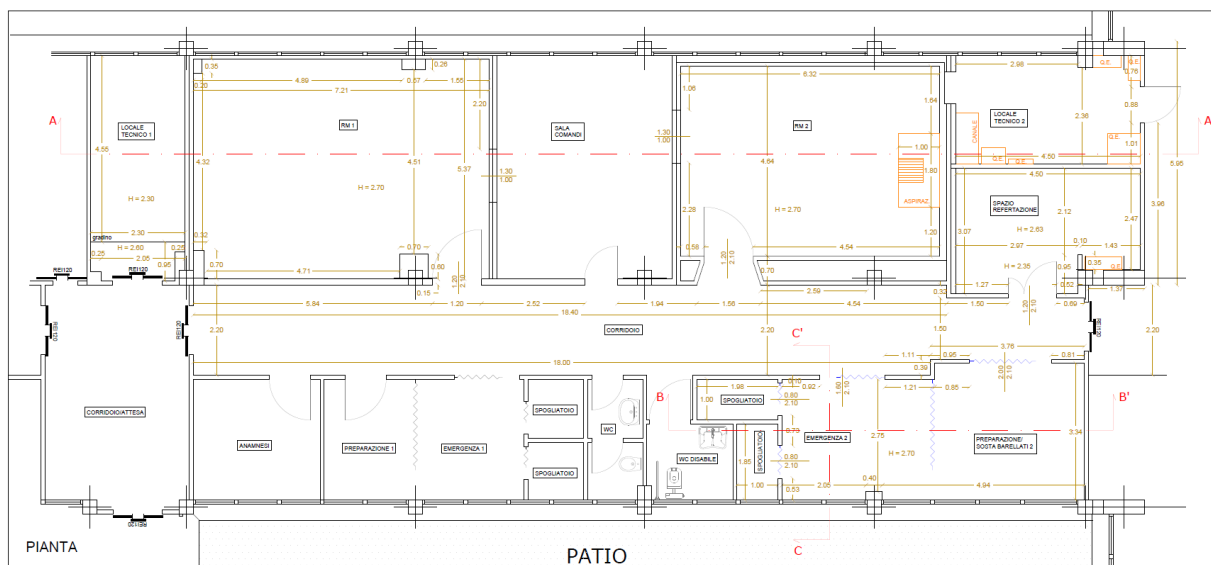
L'area ad accesso controllato è racchiusa tra la porta di ingresso al sito, posta nell'atrio occupato dalla sala d'attesa, e l'uscita di sicurezza che si affaccia in uno spazio da cui si accede al laboratorio di Analisi. L'accesso è unico e sulla porta di ingresso è affissa apposita cartellonistica per segnalare la presenza di un campo magnetico statico ed un campo a RF che può alterare il funzionamento dei pace-makers cardiaci o altri apparecchi elettronici.

Il personale interno autorizzato può accedere tramite un badge mentre per i pazienti ed il personale esterno è chiaramente indicata la necessità di suonare il campanello per poter accedere. Una telecamera, il cui centro di controllo è nella sala comandi, permette l'identificazione del richiedente l'accesso.

All'interno del sito sono presenti due sale diagnostiche in ognuna delle quali è installato un tomografo a RM da 3 T della ditta Siemens modello Magnetom Vida. I due locali sono denominati RM 1 e RM 2. Tra le due diagnostiche è presente una sala comandi comune ai due tomografi, mentre i rispettivi locali tecnici sono esterni al sito e vi si accede rispettivamente tramite la sala d'attesa, per la RM 1, e la zona di accesso al Laboratorio di Analisi per la RM 2. Sono normalmente chiusi e le chiavi sono a disposizione in sala comandi all'interno dell'armadietto portachiavi.

Fanno parte del sito:

- a. un locale adibito a sala anamnesi
- b. un locale igienico per i pazienti
- c. un locale igienico per il personale interno
- d. due sale preparazione pazienti di cui una utilizzabile per la sosta barellati
- e. due sale emergenza
- f. quattro spogliatoio per pazienti
- g. Uno spazio refertazione



**Planimetria sito RM con evidenza dei locali**

Non è permesso l'uso di oggetti metallici all'interno delle sale RM. Alle porte di accesso dei locali diagnostici sono stati installati due portali per la rilevazione di materiali ferromagnetici. È inoltre a disposizione degli operatori un metal detector portatile con cui è possibile rilevare la presenza di materiali ferro magnetici.

L'accesso ai locali destinati alla emergenza e alla preparazione sono delimitati da tende, così come la suddivisione tra i due locali, per permettere un facile accesso e, quando previsto, unire i locali.

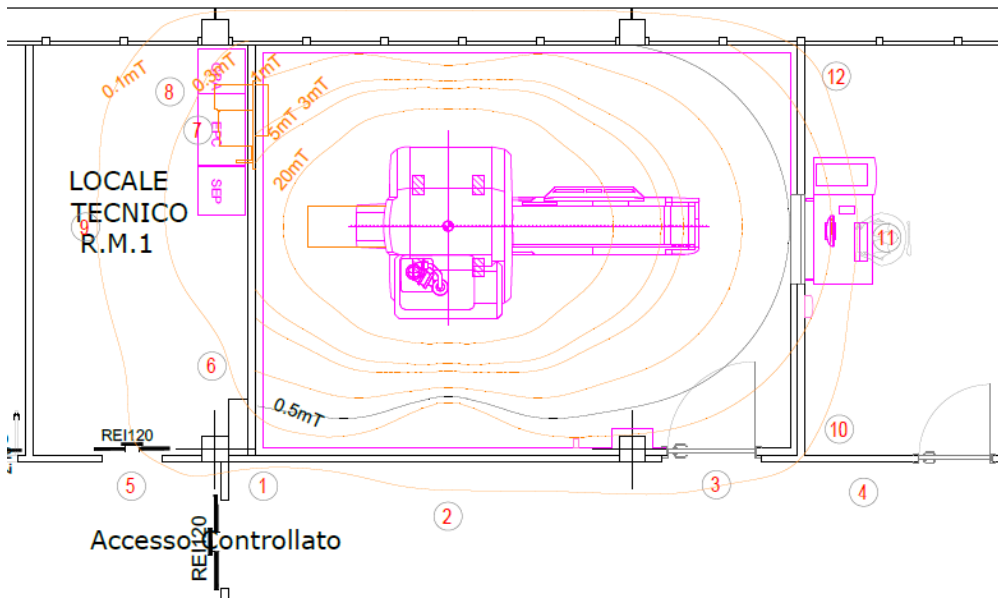
È presente una sosta barellati per garantire al paziente la dovuta privacy durante la sosta e le operazioni di preparazione all'esame diagnostico. La delimitazione delle zone è la seguente:

**Zona controllata** Coincide con le due sale RM e i rispettivi tecnici. Sono stati misurati valori di campo superiori a 5 G in alcuni punti del corridoio interno al sito, resi inaccessibili da un mobile, nello spazio refertazione sul muro confinante con la RM2, anche questi non inaccessibili per la presenza di un armadio, nella terrazza sovrastante la RM2 sino ad una altezza dal pavimento di 30 cm e nella stanza del direttore della Diabetologia a contatto del soffitto sino ad una distanza di circa 30 cm corrispondente ad una quota dal pavimento di circa 3 m. La terrazza è definita ZAC e l'accesso è delimitato da un cancello con serratura su cui è affissa idonea cartellonistica. È stato comunicato al Servizio Tecnico che prima di qualsiasi intervento tecnico nella terrazza e in Diabetologia è necessaria l'autorizzazione dei Responsabili della Sicurezza in RM.

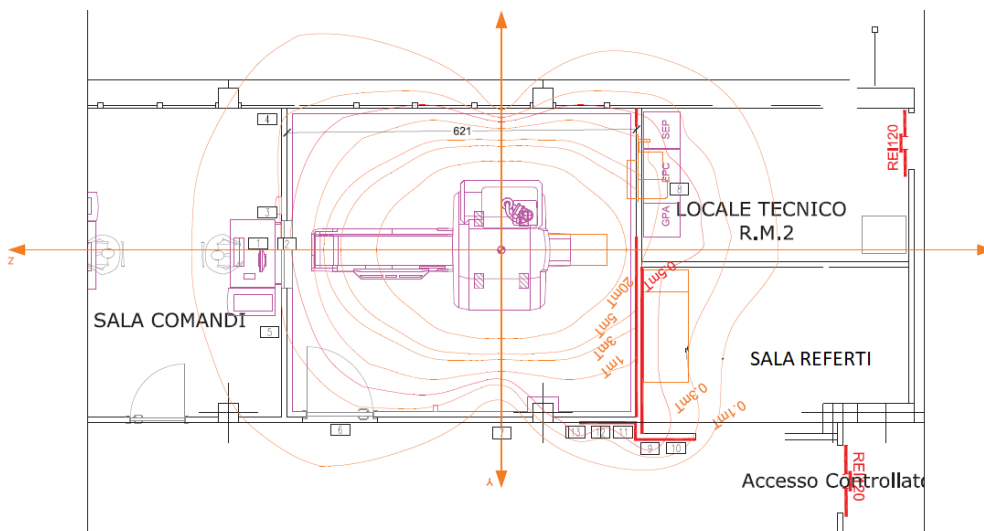
**Zona di rispetto** È confinata all'interno dei locali di pertinenza del presidio. Sono presenti volumi interessati a valori di campo superiore a 1G nella terrazza, sino ad una quota di circa 1 m dal pavimento, e in locali della Diabetologia sottostanti al sito RM sino ad una altezza dal pavimento di 3 m, in corrispondenza della RM1, e a circa 2 m di altezza in corrispondenza della RM2. I valori di campo misurati non causano incompatibilità con apparati e dispositivi installati e il superamento di valori limite di esposizione previsti per i lavoratori e la popolazione come stabiliti dal DLgs n. 81/2008 e s.m.i..

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

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



Curve in campo contenuto RM1



Curve in campo contenuto RM2

La presenza per ciascun tomografo di due spogliatoi, due zone separate dedicate alla preparazione e all'emergenza permette la presenza in sicurezza di quattro pazienti per volta.

All'interno della zona controllata è segnalata, mediante la presenza sul pavimento di nastro adesivo colorato, una zona in corrispondenza delle linee isomagnetiche del campo statico di induzione magnetica relative al valore di 30 mT utile nel caso di posizionamento di apparecchiature RM conditional.

Nella bacheca situata all'interno del sito RM è stata affissa una tabella ad uso degli operatori, ove figura la pianta dei locali con le curve di campo magnetico, l'elenco delle persone autorizzate all'accesso al sito RM, il Regolamento di sicurezza ed eventuali altri documenti utili ai fini della sicurezza.

## 2. RISCHI NEL SITO RM

Il personale autorizzato (capitolo 3) all'ingresso al sito RM è esposto a rischi differenti in funzione della categoria di appartenenza: pazienti, accompagnatori, visitatori e lavoratori. I rischi si suddividono tra quelli presenti nel normale svolgimento dell'attività diagnostica RM e quelli derivanti da situazioni di emergenza.



## **2.1 Rischi da Campi Elettro-Magnetici (CEM) non ionizzanti**

Il tomografo RM utilizza in modo combinato tre diverse tipologie di campo magnetico ed elettromagnetico:

- campo magnetico statico
- campi di gradiente
- campo a radiofrequenza (RF)

L'esposizione a questi campi per il lavoratore è regolamentata nell'allegato XXXVI del DL 81/08 "Testo unico sicurezza e salute sul lavoro" [rif. 3] aggiornato con il DLgs 159/2016. Nell'appendice B del presente regolamento si elencano i Valori limite di Esposizione (VLE) e i Valori di Azione (VA) per i lavoratori. Si riportano inoltre i limiti per i pazienti e la popolazione.

### **2.1.1 Campo magnetico statico da 3 T**

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

Il principale rischio dovuto alla presenza di campi statici di questa intensità è legato alla introduzione nel sito RM di dispositivi ferromagnetici che possano essere attratti dal magnete e costituire un pericolo per le persone che si trovino nella traiettoria (**effetto proiettile**). Tutti i dispositivi portatili destinati ad essere utilizzati all'interno del sito RM (ad es. estintore, bombola di ossigeno, eventuali carrelli presenti in zona preparazione/emergenza, sedie dotate di rotelle), sono stati identificati attraverso l'utilizzo di etichette inamovibili che testimoniano il grado di compatibilità con l'accesso alla sala RM. Le etichette identificano i dispositivi classificandoli di tipo **safe, unsafe e conditional**. L'inserimento nel sito di altri dispositivi dovrà essere preliminarmente valutato dall'ER e adeguatamente etichettato. Le etichette sono visualizzate in Appendice A.

Il campo magnetico statico può interferire con pacemakers cardiaci e altri dispositivi impiantabili, protesi dotate di circuiti elettronici, di preparati metallici intracranici o posizionati in prossimità di strutture anatomiche vitali, clips vascolari o schegge di materiale ferromagnetico, nel modo seguente:

- interferire con il normale funzionamento del dispositivo mettendo in pericolo la salute del portatore;
- indurre effetti meccanici di spostamento e torsione del materiale ferromagnetico contenuto all'interno del corpo o anche solo di una porzione del dispositivo impiantato compromettendo il funzionamento degli organi adiacenti.

Ai lavoratori che presentano le caratteristiche sopra elencate è strettamente vietato l'ingresso nel sito RM [capitolo 3.1], mentre l'indagine RM su tali pazienti non è esclusa a priori ma va valutato il rapporto rischio beneficio attraverso una accurata decisione medica [capitolo 4.1.4].

Nella routine clinica il campo magnetico statico, anche con tomografi da 3 T, non è da considerare un fattore di rischio significativo. Considerati i diagrammi di distribuzione spaziale forniti dalla casa produttrice il valore massimo del campo magnetico statico è di 3.3 T ed è individuato all'interno del gantry in una zona non accessibile. La curva da 2 T si trova all'interno del gantry a circa 10-20 cm dall'imboccatura. Considerate le modalità di collegamento delle bobine si ritiene che durante le operazioni svolte abitualmente dal personale medico, infermieristico e tecnico non ci possano essere esposizioni a valori di campo magnetico superiore a 2T rispettando quindi gli specifici VLE.

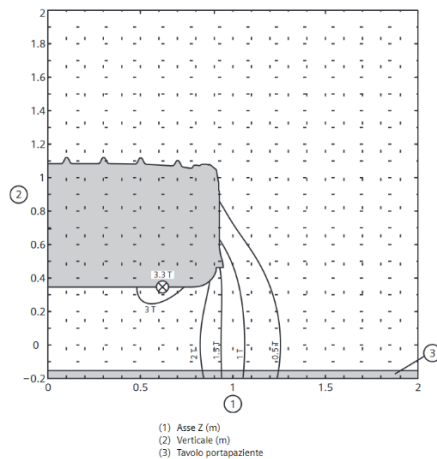
Per quanto riguarda l'esposizione agli arti per ovvii aspetti costruttivi il limite per gli effetti sensoriali di 8T non può essere superato.





VLE per l'induzione magnetica esterna ( $B_e$ ) per frequenze comprese tra 0 e 1 Hz

	VLE relativi agli effetti sensoriali [T]
Condizioni di lavoro normali	2
Esposizione localizzata degli arti	8
VLE relativi agli effetti sanitari [T]	
Condizioni di lavoro controllate	8



Nel caso in cui gli operatori dovessero comunicare la comparsa dei sintomi transitori di seguito specificati:

- percezioni ed effetti sensoriali nel funzionamento del sistema nervoso centrale, nella testa, indotti da campi magnetici variabili nel tempo;
- effetti indotti da campi magnetici statici, quali vertigini e nausea.

dovrà essere considerato se aggiornare la valutazione dei rischi e le misure di prevenzione. Tutte le indicazioni sulle situazioni di rischio devono essere fornite ai lavoratori durante le sessioni formative.

### 2.1.2 Campi di gradiente (1-10 kHz)

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

I principali rischi connessi agli effetti fisiopatologici associati a tali induzioni possono essere:

- alterazione del potenziale d'azione di cellule eccitabili;
- stimolazioni neuromuscolari e organi sensoriali;
- fibrillazione cardiaca.

### 2.1.3 Campo a radiofrequenza (123,8 MHz - frequenze di scansione protoniche per sistemi a 3 T)

Il campo RF è presente solo durante la scansione. In generale quando si effettuano valutazioni sull'assorbimento d'energia elettromagnetica a RF da parte di sistemi biologici si deve tenere conto dei seguenti aspetti:

- l'effetto biologico dell'assorbimento è limitato ad una dissipazione termica e quindi ad un riscaldamento del tessuto (effetti termici);
- l'esposizione ai campi a radiofrequenza è prevalentemente limitata alla parte del corpo esaminata;



- in prossimità della bobina a RF possono verificarsi effetti di surriscaldamento locale;
- le disomogeneità tissutali possono dar luogo a picchi localizzati di potenza elettromagnetica assorbita e quindi provocare innalzamenti locali di temperatura (“hot spots”);
- possono inoltre verificarsi effetti non termici di polarizzazione delle molecole che in genere sono considerati reversibili.

In merito al possibile superamento dei valori dei VA indicati nelle tabelle B1 e B2 per gli effetti termici e della tabella B1 per gli effetti non termici dai grafici inseriti nel manuale tecnico del produttore si può escludere il possibile superamento da parte dei lavoratori dei limiti previsti dal Dlgs 159/2016.

## **2.2 Rischio rumore**

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

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

Il livello di pressione acustica effettivo fornito dalla Siemens è stato misurato secondo gli standard NEMA MS 4-2010 con il metodo maximum gradient acoustic noise (MGAN).

Rumore nella sala d'esame

	Rumore misurato
Gradienti XT	85,8 dB(A)
<b>Gradienti XQ</b>	<b>87,4 dB(A)</b>

I gradienti utilizzati nelle macchine installate sono del tipo **XQ**. Come riportato dal Manuale dell'utilizzatore fornito da Siemens a corredo dei due tomografi, si raccomandano le seguenti protezioni dell'udito:

- Per il paziente si richiede una attenuazione ad almeno 99 dB
- Per pazienti anestetizzati o privi di coscienza la protezione acustica non dovrebbe essere omessa anche a livelli acustici moderati.
- Per personale e le persone di accompagnamento nella sala diagnostica durante l'esame una attenuazione ad almeno 85 dB.

## **2.3 Rischio presenza di He liquido**

Per garantire la superconduttività delle spire utilizzate per creare il campo magnetico statico, si utilizza elio liquido in un contenitore sotto pressione. I maggiori rischi associati all'utilizzo di fluidi criogenici sono:

- Evaporazione e asfissia: l'He liquido al di fuori del contenitore si espande rapidamente andando a sostituire l'ossigeno dell'aria;
- Scottature fredde: contatto con le superfici fredde;
- Esplosione: aumento della pressione a seguito di riscaldamento a volume costante;
- Fragilità: contrazione termica, potenziale fragilità a freddo.

Un grande volume di Elio in un contenitore chiuso, se non sottoposto al controllo di temperatura e pressione, è un sistema instabile che può andare incontro a trasformazioni termodinamiche improvvise molto violente che possono causare rischio di ipossia, incoscienza e morte. Per questo è necessaria l'installazione di una tubazione destinata al convogliamento dell'elio gassoso prodotto a seguito di un quench verso l'esterno della sala RM e dell'edificio che la contiene, in un luogo non accessibile al pubblico.



I sistemi di monitoraggio di pressione, umidità, temperatura, ossigeno e di ventilazione nella sala magnete sono parte integrante, insieme alla manutenzione del tubo di quench, della dotazione di sicurezza al fine di eliminare i vapori criogenici parassiti, evitare situazioni di pericolo e garantire il confort del paziente.

#### **2.4 Rischio incendio nel sito RM**

Il rischio di sviluppo di un incendio all'interno o all'esterno della sala magnete può rappresentare l'inizio di una situazione di emergenza. Si rimanda al capitolo emergenza incendio per la sua trattazione [cap. 7.3].

### **3. NORME GENERALI DI SICUREZZA**

Le seguenti norme stabiliscono le condizioni necessarie a garantire la sicurezza in condizioni di esercizio standard. Esse devono essere conosciute e rispettate da chiunque operi e acceda all'interno del sito RM:

- **È vietato l'accesso al sito RM a:**
  - tutte le persone non autorizzate;
  - alle persone con impianti medicali (pace-maker), impianti dotati di circuiti elettronici o protesi magnetizzabili, clips vascolari, oggetti metallici nel corpo (es. schegge o preparati metallici intracranici);
  - donne in stato di gravidanza, escluse le pazienti già sottoposte a valutazione da parte del medico responsabile dell'esame.
- L'ingresso alla zona ad accesso controllato è riservato al personale autorizzato, pazienti o volontari sani da sottoporre all'esame RM per il tempo strettamente necessario alla sua esecuzione. Eventuali accompagnatori e/o visitatori possono accedere solo in seguito a esplicita autorizzazione.
- L'accesso al sito RM da parte di pazienti e di persone occasionalmente esposte deve avvenire attraverso l'accesso controllato la cui apertura avviene solo dall'interno sotto il controllo del personale in servizio presso il sito.
- La porta di accesso al sito RM deve rimanere sempre chiusa, ed essere aperta dal personale di servizio solamente per consentire l'accesso delle persone autorizzate.
- Chiunque acceda per la prima volta all'interno della zona ad accesso controllato, ad eccezione dei pazienti, è tenuto a compilare la Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM (Allegato 1).
- È rigorosamente vietato:
  - introdurre materiali ferromagnetici all'interno della sala magnete (es: bombole di gas, estintori, carrelli elevatori, barelle, equipaggiamenti di misura, piccoli oggetti metallici quali monete, forbici, forcine, spille etc.). In caso di dubbi è necessario eseguire un controllo col metal detector in dotazione e, se del caso, contattare l'ER;
  - rimuovere ogni tipo di segnaletica presente all'ingresso e nei locali del sito RM;
  - affiggere senza autorizzazione cartellonistica e segnaletica;
  - premere il pulsante di quench (Stop Magnete) se non in caso di assoluta necessità [capitolo 7];
- Prima di accedere alla sala magnete è necessario depositare negli appositi stipeti disponibili all'interno del sito, ogni oggetto ferromagnetico compresi quelli con supporto magnetico (carte e tessere magnetiche, telefono cellulare, etc..).
- Il Regolamento di Sicurezza deve essere sempre a disposizione per la consultazione presso il sito RM.
- Deve essere esposto ed aggiornato un elenco con i recapiti del personale da contattare in situazioni di emergenza (Allegato 2): ER, MR, Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, Pronto Soccorso, Anestesiisti e Rianimatori, etc.
- Ogni eventuale anomalia di funzionamento dell'impianto RM che possa creare possibili condizioni di pericolo deve essere quanto prima riferita all'ER e al MR



### **3.1 Personale autorizzato ad accedere al sito RM**

Sono di seguito descritte le modalità per l'accesso al sito RM e le norme comportamentali che qualsiasi persona autorizzata ad accedere deve rispettare al fine di limitare i rischi descritti nel capitolo 2.

L'accesso alle zone ad accesso controllato è riservato di norma ai pazienti e ai lavoratori che svolgono abitualmente la loro opera in RM. Il lavoratore deve essere in possesso della autorizzazione all'accesso da parte del medico responsabile del servizio e della idoneità lavorativa fornita dal medico competente, sentiti anche il MR e l'ER ognuno per la parte di propria competenza.

Prima dell'indagine diagnostica il paziente deve essere sottoposto ad accurata anamnesi dal **Medico Responsabile della prestazione diagnostica** attraverso la compilazione del questionario anamnestico.

Le persone non autorizzate non possono accedere al sito RM ed in particolare nella sala magnetica.

L'accesso al sito è consentito alle seguenti categorie nelle modalità descritte nei capitoli successivi:

- Lavoratori adibiti all'attività diagnostica di RM e di supporto ad essa;
- Personale tecnico addetto alla manutenzione;
- Personale addetto alle pulizie;
- Personale non addetto all'impianto e non appartenente alle strutture sanitarie
  - Pazienti
  - Volontari, Accompagnatori e Visitatori

Per ciascuna categoria sono previste particolari misure di sicurezza.

Ai "**gruppi particolarmente sensibili al rischio**" (DL 81/08 Titolo VIII Capo 1, art. 183), portatori di CIED, donne in stato di gravidanza e bambini, le zone di accesso controllato debbono essere precluse. Tali individui non potranno essere adibiti in nessun caso ad operazioni o ad attività lavorative nelle zone ad accesso controllato.

I pazienti invece che ricadono in una delle situazioni prima citate potranno essere sottoposti ad esame solo sotto responsabilità del medico, dopo attenta analisi di rischio/beneficio e dopo aver informato il paziente dei rischi [capitolo 4].

La regolamentazione dell'accesso al sito è garantita mediante barriere fisiche fisse, una porta apribile liberamente solo dall'interno e da un sistema di controllo vocale e visivo controllato direttamente dalla sala comandi. Allo stesso accesso è affissa segnaletica permanente, atta ad indicare con chiarezza la presenza del campo magnetico ed il divieto di accesso ad oggetti e soggetti per cui esistano controindicazioni alla esposizione al campo magnetico. Nella segnaletica è precisato che l'accesso è precluso ai portatori di pacemaker, alle donne in stato di gravidanza, ai portatori di protesi dotate di circuiti elettronici, preparati metallici intracranici (o comunque posizionati in prossimità di strutture anatomiche vitali), clips vascolari o schegge in materiale ferromagnetico, alle altre categorie di persone per cui esista controindicazione alla esposizione al campo magnetico e per impedire l'introduzione accidentale di oggetti ferromagnetici mobili.

Per quanto concerne le aree definite come zone di rispetto non sono previste precise e rigide prescrizioni come per la zona controllata. Porre attenzione alla destinazione dei locali d'uso situati all'interno della zona di rispetto ed all'eventuale presenza di postazioni fisse di lavoro riservate a personale non idoneo ad accedere alla zona controllata. Occorre tenere presente che essendo la zona di rispetto interna al sito RM la mancanza di restrizioni all'accesso pone il rischio che le persone abbiano libero accesso ai locali diagnostici.

Al di fuori della zona di rispetto il valore del campo è confrontabile con quello terrestre e pertanto i rischi sono considerati non rilevanti.



#### 4. NORME RELATIVE ALLA SICUREZZA DEI PAZIENTI

Le norme di sicurezza per i pazienti comprendono le principali procedure e prescrizioni rivolte alla loro sicurezza che devono essere osservate durante tutte le fasi inerenti l'ingresso, la preparazione, l'esecuzione dell'esame RM e l'uscita dal sito RM.

Le richieste di esame devono essere vagliate personalmente dal MRP il quale, in base alla propria esperienza clinica, alla valutazione delle condizioni del paziente ed all'effettiva utilità dell'esame, ha la facoltà di decidere sull'opportunità di accogliere la richiesta e delle modalità di esecuzione dell'esame stesso.

1. È compito del MRP:
  - informare il paziente su rischi controindicazioni all'esposizione ai CEM generati dall'apparecchiatura RM e sugli eventuali effetti claustrofobici che l'esame può comportare;
  - informare il paziente sui rischi dovuti alla eventuale somministrazione del mezzo di contrasto e/o di sedativi e farmaci anestetici (previa acquisizione del consenso informato anestesiologicalo dopo valutazione clinica specialistica);
  - procedere alla compilazione del questionario anamnestico (Allegato 3) o verificare quello precedentemente compilato dal medico inviante. La responsabilità sulla decisione dell'effettuazione dell'esame è comunque sempre a carico del MRP. Il paziente deve porre la propria firma nell'apposito modulo (Allegato 3) per confermare di essere stato informato sui rischi e sulle controindicazioni all'esposizione ai CEM generati dall'apparecchiature RM.
  - il questionario anamnestico deve essere somministrato da MRP o anche (ai sensi del DM salute 14/01/2021) da un membro dell'equipe RM e firmato in calce per assunzione di responsabilità dal MRP.
2. In caso di paziente minorenne sarà il genitore dotato di potestà genitoriale, o chi ne fa le veci, a compilare e firmare il modulo di consenso informato, dopo aver ricevuto tutte le informazioni riguardo i rischi e le controindicazioni all'esecuzione dell'esame. In caso di paziente non in grado di esprimere la propria volontà, il modulo di consenso informato verrà firmato da un tutore
3. Nel caso in cui il MRP ritenga opportuno, soprattutto in caso di paziente pediatrico, far accedere un genitore o un accompagnatore all'interno della sala esami durante l'esecuzione dell'indagine, dovrà firmare, congiuntamente all'accompagnatore, il modulo di consenso della presenza di accompagnatori in sala esami [Allegato 4]. Si tratta di casi eccezionali in cui il MRP valuta di evitare l'ausilio di anestesie o altre procedure di preparazione invasive per il paziente.
4. In seguito alla anamnesi e/o dopo la compilazione del questionario il MRP, qualora lo ritenesse utile, può prevedere l'espletamento di un'eventuale visita medica per accertare la localizzazione di cicatrici o interventi chirurgici, nonché prevedere ulteriori esami diagnostici preventivi all'indagine RM.
5. Il MRP ha il compito di stabilire se l'esame diagnostico può essere eseguito o meno. Si evidenziano di seguito alcuni punti di carattere generale sulle controindicazioni all'esecuzione dell'esame:
  - a) non si esclude a priori l'esame su pazienti portatori di pace maker o CIED. La valutazione deve tener conto del tipo di impianto e del rapporto rischio beneficio, nonché della disponibilità di presenza del cardiologo.
  - b) la presenza di dispositivi intrauterini o di altre protesi interne, anche se di materiale diamagnetico, possono costituire controindicazione all'esecuzione dell'esame;
  - c) è sconsigliato sottoporre a indagine RM donne nel primo trimestre di gravidanza tranne nei casi di effettiva e improrogabile necessità;
  - d) alcuni tatuaggi con pigmenti ferromagnetici possono comportare controindicazione all'esame RM, oltre a generare artefatti nell'immagine.



6. Prima di eseguire l'esame RM, si deve invitare il paziente a togliere occhiali, spille, forcine, piercing e qualsiasi altro oggetto metallico, eventuali apparecchi acustici, protesi dentali mobili e lenti corneali a contatto.
7. Si dovrà verificare inoltre che i pazienti non abbiano applicato alcun cosmetico, lacche o creme che possono contenere particelle o pigmenti ferromagnetici. In caso contrario si dovrà far eseguire una accurata pulizia al paziente.
8. I TSRM devono informare il paziente sulla modalità e sulla durata dell'esame RM. Il paziente inoltre deve essere informato sui livelli di rumorosità e deve essere invitato ad utilizzare i tappi auricolari e/o la cuffia antirumore forniti.
9. Il paziente deve essere informato sulla possibilità e sulla modalità di comunicazione con l'esterno in caso di necessità (interfono, sistema di allarme a pompetta, etc.).
10. Al momento del posizionamento del paziente per l'esecuzione dell'esame, il personale deve seguire le seguenti raccomandazioni:
  - a) verificare preliminarmente l'integrità delle bobine e non utilizzare assolutamente bobine difettose o con cavi scoperti;
  - b) posizionare i cavi di collegamento delle bobine in modo che non siano a diretto contatto con il paziente e verificare che gli stessi non siano avvolti tra loro;
  - c) durante la fase di centraggio invitare il paziente a chiudere gli occhi e non fissare il centratore laser;
  - d) non posizionare il paziente con braccia o gambe incrociate, invitare il paziente a mantenere la posizione e a non muoversi durante la fase di esecuzione dell'esame;
  - e) non posizionare il paziente con le braccia a diretto contatto con l'interno del gantry dell'apparecchiatura RM, invitandolo a mantenere le braccia leggermente scostate dal corpo durante tutta la fase di acquisizione dati dell'esame;
  - f) evitare l'uso di coperte e in caso di necessità non utilizzare coperte in materiale sintetico.
11. Per tutta la durata dell'esame, l'operatore dovrà mantenere il contatto audio e visivo con il paziente controllandolo attraverso la finestra di osservazione della sala comando o attraverso le immagini della videocamera.
12. Vigilare sull'insorgere di eventuali stati di agitazione del paziente soprattutto durante l'acquisizione di sequenze caratterizzate da elevati valori di SAR.
13. Nelle sequenze standard evitare la modalità con alto SAR. L'eventuale necessità dovrà essere valutata ed esplicitamente autorizzata per ciascun esame dal MRP dopo accurate valutazioni sullo stato del paziente. È sconsigliato eseguire indagini con alto SAR in pazienti di cui al punto 7. .

Sono a disposizione dell'operatore i pulsanti di sicurezza finalizzati alla gestione di situazioni critiche o potenzialmente critiche.

1. Pulsante di Disattivazione dell'alimentazione elettrica - Emergency Shut-down (Disinserzione di Emergenza): permette l'interruzione dell'alimentazione del sistema. Ne sono stati installati due: uno dentro il locale diagnostico e uno in sala comandi. Sono chiaramente indicati con un cartello.
  - Esempio di utilizzo: in caso di incendio
2. Pulsante di arresto del tavolo paziente - Table Stop (Arresto tavolo) (Stop Tavolo). Causa il blocco temporaneo del tavolo paziente. È situato a fianco alla tastiera
  - Esempio di utilizzo: in caso di incidenti o lesioni dovuti al movimento del tavolo
3. Pulsante di Quench - Magnet Stop (Arresto magneti): causa il Quench del sistema. È protetto contro l'attivazione accidentale e può essere attivato solo in situazioni altamente critiche in cui è a rischio la



salute di una o più persone. È posizionato in sala diagnostica RM ed è chiaramente indicato con un cartello.

- Esempio di utilizzo: in caso di incidenti dovuti ad attrazione di parti metalliche o di incendio

#### **4.1 Gestione dei pazienti all'interno del sito – Logica dei percorsi**

Di seguito viene descritto il percorso che il paziente segue all'interno del sito RM. La modalità cambia se si tratta di un paziente deambulante o non deambulante.

La struttura del sito è tale da consentire la presenza contemporanea di due pazienti per ciascuna sala diagnostica. Il sito è infatti dotato di due spogliatoi, di una sala preparazione e di una sala di emergenza distinte per ciascun tomografo. Fa eccezione il caso di esecuzione dell'esame RM su un paziente non deambulante o paziente detenuto. In questo caso è necessario gestire un unico paziente per volta.

##### **4.1.1 Percorso pazienti deambolanti all'interno del sito**

Nel sito sono installati due tomografi a ciascuno dei quali è associato una sala preparazione, una sala emergenza e due spogliatoi. La logica dei percorsi è identica per le due RM.

1. Il paziente attende il suo turno nella zona esterna al sito identificata come sala d'attesa.
2. Viene invitato ad entrare ed accompagnato nella sala anamnesi dove il MRP esegue una accurata anamnesi e gli sottopone il consenso informato. In seguito ai risultati e alle opportune considerazioni il MRP decide se accettare o meno la richiesta d'esame (vedi Capitolo 4).
3. Il paziente, la cui richiesta di esecuzione dell'esame è stata rifiutata, viene riaccompagnato all'esterno del sito e può lasciare il Presidio.
4. Gli altri pazienti, dopo la firma sul modulo di consenso informato, vengono accompagnati nello spogliatoio interno al sito RM dove deposita, negli appositi armadietti, gli oggetti che non devono essere introdotti in sala magnete (vedi Capitolo 4). Viene inoltre invitato a indossare esclusivamente gli indumenti forniti o autorizzati dal personale del servizio.
5. Viene fatto accedere alla zona di preparazione per le procedure relative all'esame da svolgere quali ad esempio il posizionamento di un accesso venoso periferico.
6. Viene informato sulla modalità e tempi di esecuzione dell'esame, nonché sulla possibilità e sulle modalità di comunicazione con l'esterno e attende in sala preparazione che si concluda l'esame precedente.
7. Viene quindi accompagnato in sala magnete dal personale di servizio e posizionato per l'esecuzione dell'esame secondo quanto descritto nella parte generale descritta nel Capitolo 4.
8. Ad esame concluso viene riaccompagnato nello spogliatoio e successivamente alla porta di accesso perché abbandoni il sito.
9. Durante l'effettuazione dell'esame, un secondo paziente può essere introdotto all'interno del sito per seguire esattamente la stessa procedura precedente.

##### **4.1.2 Percorso del paziente non deambulante all'interno del sito**

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





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

Un paziente barellato richiede una cura ed un'attenzione particolare da parte del personale del sito RM per un incremento di potenziali situazioni critiche. Per questo motivo la procedura si discosta rispetto a quella relativa agli altri pazienti con l'introduzione di ulteriori specifiche precauzioni. In caso di necessità entrambe le diagnostiche sono attrezzate per l'effettuazione degli esami su questa tipologia di pazienti. La sala diagnostica RM2 è attrezzata per garantire una maggiore privacy, è dotata di una sala preparazione più ampia ed è integrabile con la sala emergenza ritirando la tenda di separazione. Pertanto se possibile è preferibile usarla nei casi previsti in questo paragrafo. Le modalità gestione sono le seguenti:

1. Se il paziente è barellato, o in generale non autosufficiente, nel tomografo RM in cui è previsto l'esame deve essere presente un solo paziente per volta.
2. In caso in cui il paziente in barella debba attendere la conclusione di un esame precedente può essere accompagnato nella sala preparazione RM2 che svolge la funzione di sala attesa barellati.
3. In generale la richiesta di un esame che coinvolge pazienti barellati deve essere sempre concordata con la Radiologia per considerare l'adeguata organizzazione.
4. Il personale di supporto che accompagna il paziente affida lo stesso agli operatori del sito e attende all'esterno la conclusione dell'esame. In alcuni casi critici il personale accompagnatore può sostare nella sala preparazione ma non entrare nella sala magnete. Sarà cura del personale interno vigilare in tal senso.
5. Il paziente viene accompagnato nel locale preparazione che, se non è in svolgimento un altro esame, potrà essere unito al locale emergenza per facilitare le operazioni del personale.
6. Evitare di eseguire operazioni nel corridoio del sito.
7. Il MRP, o da un membro dell'equipe RM ai sensi del DM Salute 14/01/2021, somministra il questionario anamnestico. Anche nel caso di precompilazione del documento da parte del personale medico del reparto di provenienza, la responsabilità per l'autorizzazione all'esame è del MRP che dovrà comunque apporre la sua firma sul documento per assunzione di responsabilità.
8. Il paziente viene spostato nel letto sganciabile del tomografo e sottoposto alle opportune operazioni di preparazione dell'esame. Il passaggio deve avvenire nella sala preparazione. L'ingresso del paziente alla sala magnete su barelle o sedie a rotelle con componenti ferromagnetiche è assolutamente vietato.
9. Il paziente, se cosciente, dopo essere stato informato sulla modalità, sui tempi di esecuzione dell'esame, sulla possibilità e sulle modalità di comunicazione con l'esterno, viene accompagnato dentro la sala magnete. Durante l'esame la sala emergenza deve rimanere libera.
10. Il personale della RM deve provvedere a verificare con particolare attenzione che:
  - Tutti gli oggetti personali, metallici o magnetici del paziente siano riposti in un armadietto dello spogliatoio
  - Non entrino in sala magnete oggetti metallici, dispositivi di monitoraggio, dispositivi attivi provenienti dal reparto di provenienza e parti metalliche risultanti da intervento





chirurgico. Se necessario utilizzare il rilevatore portatile di materiali ferromagnetici in dotazione al sito

- Se necessario e possibile rimuovere gli indumenti che possono compromettere la riuscita dell'esame e consegnare al paziente gli indumenti appositi per l'esame RM
11. Il posizionamento del paziente avviene, a parte la particolare cura del caso, secondo quanto già descritto per gli altri pazienti.
  12. Ad esame concluso il paziente viene portato in sala preparazione per le attività del caso, aiutato a rivestirsi, gli vengono restituiti gli eventuali oggetti personali ed è accompagnato all'esterno.
  13. Nel caso di pazienti particolarmente difficili per cui è necessario l'ausilio del personale sanitario accompagnatore, il loro ingresso in sala magnete deve essere preventivamente autorizzato dal MRP solo dopo aver verificato la Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM (Allegato 1) appositamente fatta compilare.

#### **4.1.3 Gestione di un paziente detenuto**

Il paziente detenuto a seconda delle sue condizioni cliniche seguirà all'interno del sito il percorso già descritto in precedenza relativo al paziente deambulante o non deambulante (vedi par. 4.1.1 e 4.1.2). Vista la situazione potenzialmente critica è opportuno che durante la sua permanenza non siano presenti altri pazienti all'interno del sito RM. Dal momento però che esso verrà accompagnato dagli agenti carcerari occorrerà fare attenzione a seguire i seguenti punti per la sicurezza:

1. Gli agenti che accedono al sito devono essere autorizzati dal MRP.
2. Agli agenti di polizia penitenziaria che accompagnano il detenuto dentro la ZC deve essere somministrata la scheda di accesso dal MRSCED o da medico di pari specializzazione da egli delegato (ai sensi del D.1 dell'allegato al DM 14/01/2021), anche eventualmente in forma anonima per motivi di riservatezza. Si può altresì autorizzare l'accesso in ZAC, ad esclusione della ZC, ai sensi del par. B.1 dell'allegato al DM Salute 14/01/2021.
3. Il paziente, privato di eventuali manette, verrà accompagnato all'interno della sala magnete dal personale. Al termine delle operazioni di posizionamento del paziente tutti gli operatori e l'eventuale agente devono lasciare la sala libera.
4. Nel caso in cui per questioni di sicurezza si renda necessario che un agente accompagni il paziente all'interno della sala magnete questo dovrà provvedere a depositare tutti gli oggetti metallici, tra i quali l'arma in dotazione, al di fuori della stessa. L'arma verrà lasciata in custodia agli agenti che si trovano al di fuori della sala magnete. Il MRP dovrà accertarsi che non sussistano controindicazioni sulla sua permanenza all'interno della zona ad accesso controllato facendo compilare la Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM (Allegato 1).
5. Gli altri agenti che accompagnano il detenuto permarranno all'interno del sito al di fuori della zona controllata e dovranno essere sensibilizzati sul fatto che gli oggetti metallici non possono essere portati all'interno della sala magnete. È preferibile che durante l'esecuzione dell'esame uno o più agenti siano già privati delle armi e degli altri oggetti metallici per essere in grado di entrare in sala per affrontare una eventuale emergenza.



6. Ad esame concluso, se necessario, l'agente che ha depositato l'arma e gli oggetti metallici, può entrare con il tecnico all'interno della sala magnete per accompagnare il paziente fuori dalla stessa.

In uno scenario più complesso in cui il detenuto è sottoposto ad un regime penitenziario quale il 41 bis, le norme comportamentali potrebbero differire dalla norma. In questo specifico caso gli agenti potranno avere la necessità, per motivi di sicurezza, di sostare in sala RM durante l'esame diagnostico e di avere con sé una pistola. In questa situazione l'agente dovrà stare vicino alla parete adiacente la porta di accesso in un punto in cui non può verificarsi l'effetto proiettile.

In questo caso gli agenti, non essendo autorizzati a dialogare con le figure preposte in loco per motivi legati alla sicurezza, devono essere preventivamente informati sui possibili rischi presenti e sottoposti a sorveglianza sanitaria, necessaria per escludere eventuali controindicazioni all'accesso nella sala RM durante l'esame diagnostico. L'agente penitenziario dovrà, quindi, essere preventivamente sottoposto a visita medica da parte del MC della propria struttura di appartenenza, al quale spetta il giudizio di idoneità sanitaria specifica, da emettere sulla base di uno specifico protocollo di sorveglianza sanitaria.

#### **4.1.4 Paziente con Dispositivo Cardiaco Impiantato (CIED)**

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

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

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

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

Descrizione del percorso paziente

In accordo con il rapporto redatto dall'Istituto Superiore di Sanità sull'argomento<sup>6</sup>, il percorso di questi pazienti può essere schematizzato come segue:

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



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

a) Indicazione all'esame e prenotazione/programmazione dello stesso

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

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

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

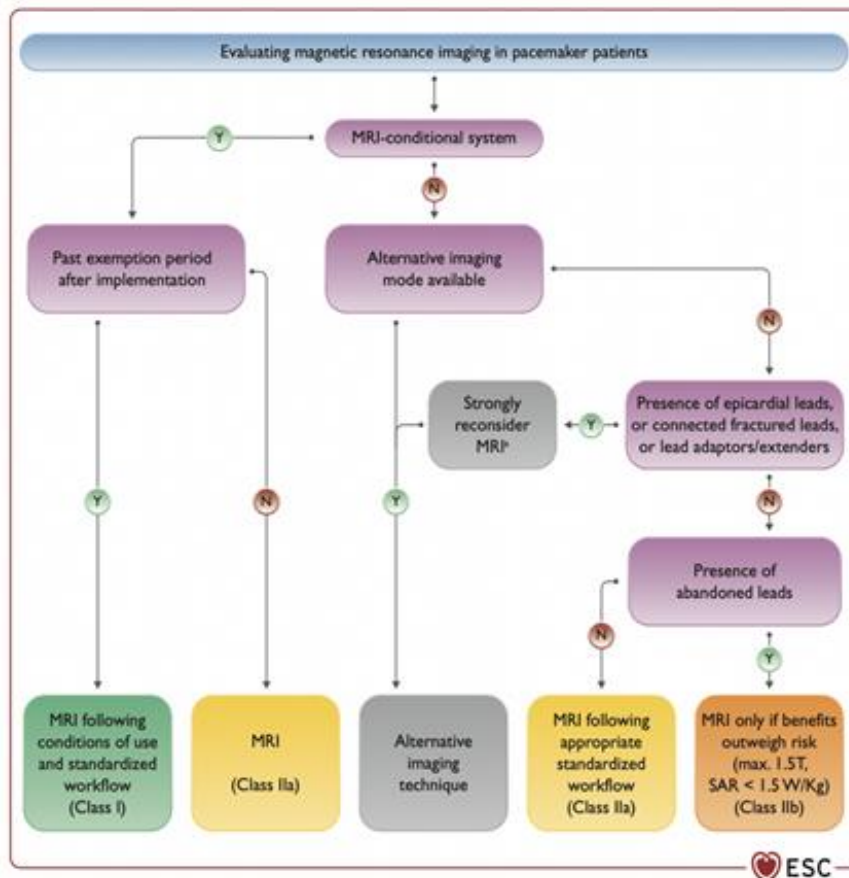
Questa fase deve essere espletata dalla struttura referente che dispone delle informazioni cliniche sul paziente di concerto con il cardiologo o il professionista con esperienza nella gestione dei CIED e con il radiologo responsabile della conduzione dell'esame.

La compatibilità di ogni sistema impiantato e le relative indicazioni del costruttore possono essere verificate consultando le pagine dedicate delle rispettive case produttrici e vanno allegate alla CHECK LIST - ESAME RM SU PORTATORE DI CIED (Allegato 6).

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

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

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



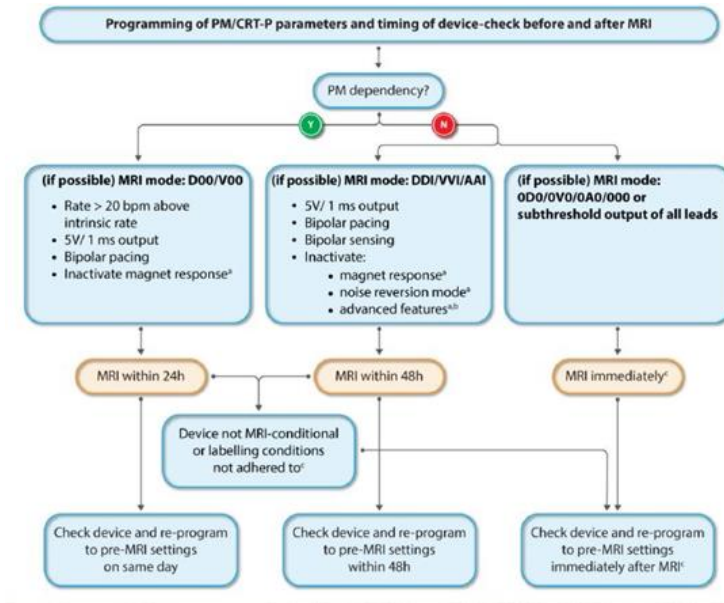
# 1 -Flow chart valutazione paziente portatore di CIED

## b) Programmazione del dispositivo pre-scansione

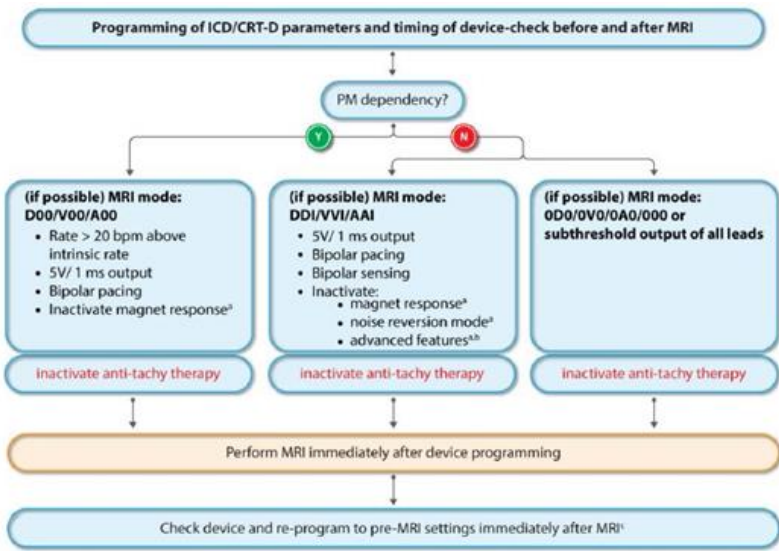
Il cardiologo con esperienza nella gestione dei CIED, eventualmente assistito dal professionista con esperienza specifica, verifica il corretto funzionamento del dispositivo e, dopo aver verificato nuovamente la compatibilità del sistema con la RM, lo riprogramma nella modalità più idonea per l'esecuzione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

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

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



# 2 – Flow chart pazienti portatori di PM



# 3 – Flow chart pazienti portatori di ICD

c) Esecuzione dell'esame

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

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

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

In ogni caso è raccomandata l'esecuzione dell'esame in modalità normal (relativamente ai valori di Specific Absorption Rate –SAR- e di stimolazione) come specificato in EN/IEC 60601-2-33. Il recupero

della documentazione più recente del device e la strategia di scansione sono decise nella fase di indicazione e prenotazione dell'esame.

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

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

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

#### d) Controllo post-scansione

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

Programmazione di un nuovo controllo ambulatoriale entro una settimana se:

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

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

## **5. NORME DI SICUREZZA PER I VOLONTARI, ACCOMPAGNATORI E VISITATORI**

### ***5.1 Norme di sicurezza per i volontari***

Sono considerati volontari tutti i soggetti sani che si sottopongono volontariamente ad indagini RM a scopo di ricerca scientifica e applicata. Per essi valgono tutte le norme di sicurezza relative ai pazienti (Capitolo 4). Su di essi devono essere applicate le stesse procedure anamnestiche valide per i pazienti anche in merito alla compilazione del questionario anamnestico e del modulo di consenso informato.

Devono essere pienamente informati in merito alle tecniche di indagine RM e ai possibili rischi associati all'esposizione ai campi statici di induzione magnetica, ai gradienti di campo magnetico ed ai possibili effetti provocati dalle onde elettromagnetiche a radiofrequenza. Devono quindi firmare un modulo di consenso all'esecuzione dell'esame come atto volontario giustificato per scopo di ricerca.

Di norma la gestione dei pazienti volontari sani che si sottopongono a programmi di ricerca scientifica è garantita dalla normativa vigente e da specifici regolamenti interni a cui anche il personale a cui si riferisce questo paragrafo si deve attenere.





## **5.2 Norme per gli accompagnatori ed i visitatori**

Per gli accompagnatori ed i visitatori valgono le norme descritte in precedenza al Capitolo 4 e devono attenersi alle seguenti indicazioni:

1. non possono accedere al sito RM senza preventiva autorizzazione.
2. L'autorizzazione al loro ingresso all'interno della Zona ad accesso Controllata è subordinata alla compilazione della Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM (Allegato 1). La scheda di accesso alla ZC deve essere somministrata dal MRSCED o da medico di pari specializzazione da egli delegato (ai sensi del D.1 dell'allegato al DM 14/01/2021). Si può altresì autorizzare l'accesso in ZAC, ad esclusione della ZC, ai sensi del par. B.1 dell'allegato al DM Salute 14/01/2021.
3. possono accedere alla sala magnete solo per giustificato motivo e solo dopo che sia stata verificata l'assenza di controindicazioni.
4. devono trattenersi all'interno della zona controllata solo il tempo strettamente necessario allo svolgimento dell'operazione autorizzata.
5. Una volta autorizzati ad accedere alla sala magnete e alla zona ad accesso controllato del sito RM devono essere invitati dal personale di servizio a depositare negli appositi armadietti predisposti ogni oggetto ferromagnetico e di supporto magnetico in proprio possesso (telefoni cellulari, chiavi, orologi, monete, carte e tessere magnetiche, etc).
6. non possono muoversi liberamente all'interno del sito RM, non devono essere mai lasciati soli e devono seguire le indicazioni fornite loro dal personale di servizio. Non possono svolgere alcuna attività in sostituzione agli operatori né possono intraprendere azioni di libera iniziativa.

## **6. NORME GENERALI DI SICUREZZA PER I LAVORATORI**

Le figure professionali coinvolte nell'attività di una RM sono molteplici. Oltre ai medici radiologi, ai TSRM e gli infermieri possono essere presenti anche Medici Anestesisti e Rianimatori, Fisici Medici, personale addetto alle pulizie, personale addetto alla manutenzione e al rabbocco dei criogeni, Medici con altre specializzazioni, tirocinanti, studenti e personale ausiliario.

I nomi dei lavoratori la cui attività lavorativa può essere considerata continuativa nel sito RM devono essere presenti nell'Elenco del personale autorizzato esposto in bacheca. I lavoratori la cui presenza risulta saltuaria o non continuativa all'interno del sito devono essere di volta in volta autorizzati tramite compilazione della scheda di Accesso alla Zona Controllata (Allegato 1).

Il personale di servizio presso il sito RM (medici, tecnici, infermieri, fisici, ausiliari, ecc.) deve avere piena conoscenza del Regolamento di Sicurezza una copia del quale è presente nella bacheca del sito RM. Dovrà possedere, attraverso appositi incontri formativi, una buona conoscenza dei problemi protezionistici ricevendo un'informazione precisa sulle misure di prevenzione e sulle precauzioni da rispettare. Egli è tenuto alla rigida osservazione di tutte le norme in esso contenute e controllare che tali norme siano rispettate da chiunque acceda al sito RM

Le norme generali di sicurezza per i lavoratori possono essere distinte in norme che riguardano la sorveglianza medica, norme che riguardano la sorveglianza fisica e norme operative per i lavoratori.

### **6.1 Norme inerenti la Sorveglianza Medica**

Il personale che svolge abitualmente ed in maniera programmata la sua attività nel sito di RM dovrà essere sottoposto a visite mediche di controllo a cura del Medico Competente al fine di valutare il mantenimento dell'idoneità a svolgere la propria attività presso il sito RM. L'elenco nominativo del personale autorizzato è esposto all'interno del sito.



Possono prestare servizio presso il sito RM solamente i lavoratori a cui sia stato rilasciato il giudizio di idoneità all'attività in RM da parte del Medico Competente.

È compito del Medico Responsabile della Sicurezza in RM:

- Controllare la permanenza dell'idoneità dei lavoratori ad operare in zona ad accesso controllato con periodicità almeno annuale;
- Istituire ed aggiornare un elenco del personale autorizzato che presta abitualmente servizio presso il sito RM. Tale elenco deve essere esposto all'interno del sito RM.

Nel caso di lavoratore dipendente da ditta esterna, l'idoneità ad operare all'interno della zona ad accesso controllato del sito RM deve essere rilasciata dal Medico Competente della ditta esterna. L'elenco del personale idoneo ad accedere alla zona controllata del sito RM deve essere comunicato al Medico Responsabile dell'impianto RM. Copia del presente Regolamento dovrà essere inviato alle ditte coinvolte nei processi manutentivi.

1. I lavoratori possono prestare servizio presso il sito RM solamente previa dichiarazione di idoneità rilasciata da un Medico Competente sulla base degli accertamenti medici previsti.
2. I lavoratori individuati nell'elenco del personale autorizzato devono sottoporsi alle visite e agli esami periodici prescritti dal Medico Competente al fine di valutare il mantenimento dell'idoneità a svolgere la propria attività presso il sito RM.
3. I lavoratori devono immediatamente comunicare al MR e al Medico Competente ogni variazione delle proprie condizioni fisiche con particolare riferimento alle controindicazioni alle esposizioni ai campi magnetici.
4. I lavoratori con pace-maker, o portatori di impianti biomedicali dotati di circuiti elettronici, portatori di protesi, di clips vascolari o di preparati metallici intracranici o schegge in materiale ferromagnetico non possono essere adibiti ad operazioni all'interno della sala magnete e della zona ad accesso controllato del sito RM.
5. Le lavoratrici devono comunicare al MR e al Medico Competente l'eventuale stato di gravidanza. Alle lavoratrici in stato di gravidanza è infatti vietato operare nella zona ad accesso controllato ed è sconsigliato prestare servizio all'interno della zona di rispetto soprattutto nei primi tre mesi di gravidanza.
6. I lavoratori devono essere informati sui rischi connessi al campo statico di induzione magnetica, ai gradienti di campo magnetico, alle onde elettromagnetiche a RF e sui rischi associati alla eventuale fuoriuscita dei gas criogeni.

## **6.2 Norme inerenti la Sorveglianza Fisica**

Le seguenti norme di sorveglianza fisica hanno il fine di contenere entro i limiti di sicurezza le esposizioni dei lavoratori al campo statico di induzione magnetica, alle onde elettromagnetiche a RF e ai gradienti di campo magnetico:

1. I lavoratori devono limitare la permanenza all'interno della sala magnete al tempo minimo necessario allo svolgimento delle attività programmate.
2. all'interno della sala magnete è buona norma evitare movimenti repentini come rotazioni e torsioni del tronco e della testa perché queste parti anatomiche potrebbero essere sottoposte a campi magnetici variabili e la persona avvertire alcuni degli effetti descritti nel paragrafo 2.1.1.





3. durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM la porta della sala magnete deve essere sempre mantenuta chiusa.
4. i lavoratori non devono permanere nella sala magnete durante l'acquisizione dell'esame.

Ad integrazione delle precedenti norme si sottolinea che il campo statico di induzione magnetica è sempre attivo e i valori di massima intensità interessano essenzialmente la sala magnete. I campi elettromagnetici a RF e i gradienti di campo magnetico sono invece presenti solamente durante la fase di acquisizione. Si evidenzia che i CEM emessi sono quasi totalmente schermate dalla gabbia di Faraday che riveste la sala magnete. Pertanto le norme 3 e 4 consentono di ridurre a zero l'esposizione ai campi a RF e ai gradienti di campo magnetico variabili nel tempo.

### **6.3 Norme operative per i lavoratori del sito RM**

Tutto il personale autorizzato e debitamente formato che svolge attività in RM, è parte integrante del sistema di sicurezza codificato da questo regolamento e dovrà garantire, nel rispetto della propria figura professionale, la osservanza del regolamento e la funzione di controllo per il personale ospite.

1. Tutti i lavoratori devono astenersi dal compiere all'interno del sito RM operazioni che non siano di propria competenza.
2. I lavoratori devono vigilare affinché la porta di accesso al sito della RM sia sempre chiusa e devono aprirla per far consentire l'accesso esclusivamente alle persone autorizzate.
3. I lavoratori devono vigilare affinché nessun materiale ferromagnetico sia fatto entrare all'interno della sala magnete. Si sottolinea a tale proposito che oggetti apparentemente di materiale plastico o amagnetico possono contenere elementi ferromagnetici al loro interno. Eventuali componenti ferromagnetiche di un oggetto possono essere rivelate mediante il metal detector in dotazione al sito RM.
4. Gli oggetti quali orologi, collane, monili, telefoni cellulari, tessere e carte magnetiche nonché tutti gli oggetti metallici e ferromagnetici non necessari alle attività di servizio devono essere depositati negli appositi armadietti.
5. La porta ad accesso controllato del sito RM deve rimanere sempre chiusa, ed essere aperta dal personale di servizio solamente per consentire l'accesso delle persone autorizzate.
6. La sala magnete deve essere mantenuta in ordine ed in particolare tutto il percorso intorno all'apparecchiatura RM deve essere sempre lasciato libero ed agibile.
7. I pazienti non deambulanti possono essere trasportati all'interno della sala magnete esclusivamente per mezzo della barella amagnetica in dotazione al sito RM.
8. Tutti i presidi sanitari e altri accessori utili nella gestione del paziente sono stati sottoposti a controllo e etichettati **safe, unsafe e conditional** in funzione delle loro caratteristiche. Non introdurre per nessun motivo oggetti etichettati come **unsafe**, e verificare attentamente le condizioni relativi a quelli identificati come **conditional**. In particolare questi ultimi **non devono essere posizionati** entro la curva dei 30 mT.
9. È compito dei TSRM in servizio presso il sito RM:
  - controllare sull'apposito display i valori di temperatura e di umidità all'interno della sala. Condizioni di microclima idonee all'esecuzione dell'esame RM sono pari a  $22 \pm 2$  °C e umidità relativa inferiore al 60%. Eventuali anomalie nell'impianto devono essere segnalate all'ER e al



MR e comunicate al coordinatore della Radiologia perché provveda alla richiesta di un intervento tecnico di verifica;

- controllare giornalmente sull'apposito display la percentuale dell'elio dell'apparecchiatura RM. La percentuale di riempimento del serbatoio dell'elio non deve scendere sotto il valore di sicurezza del 30%. È comunque opportuno che la percentuale di riempimento del serbatoio dell'elio non scenda al di sotto del 50%. Eventuali anomalie nell'impianto devono essere segnalate all'ER e al MR;
  - controllare sull'apposito display i valori della concentrazione di ossigeno all'interno della sala magneti. In caso di valori inferiori al 20,9% in assenza di segnalazioni di allarme è necessario avvertire prontamente l'ER e il MR;
  - controllare giornalmente l'integrità dei contatti (finger) tra la porta della sala magneti e la struttura della gabbia di Faraday. La presenza di contatti danneggiati deve essere prontamente segnalata all'ER e al MR;
10. La porta del locale tecnico deve rimanere sempre chiusa. L'accesso a tale locale deve essere limitato esclusivamente al personale tecnico che si occupa della manutenzione dell'apparecchiatura RM. All'interno del locale tecnico non deve essere depositato materiale infiammabile o tale da creare ostacolo in caso di intervento di emergenza.
11. Tutte le anomalie di funzionamento ed eventuali incidenti devono essere immediatamente comunicati all'ER e al MR
12. In situazioni critiche o di emergenze si deve fare riferimento alle procedure riportate nel Capitolo 7.

#### **6.4 Situazioni eccezionali: Accesso di operatori sanitari in sala RM durante l'esecuzione dell'esame**

Nelle situazioni eccezionali, ovvero in scenari in cui per esigenze strettamente cliniche sia richiesta la presenza di personale sanitario in sala RM durante l'esame diagnostico, si prescrivono le seguenti norme di comportamento:

- Nel caso in cui non sia presente nell'elenco del personale autorizzato, l'operatore dovrà compilare la scheda di Accesso alla ZC (Allegato 1) prima di essere autorizzato dal MRP all'ingresso in sala RM.
- l'operatore dovrà mantenere la massima distanza possibile dal magnete rimanendo nei pressi del muro perimetrale della sala, se compatibile con le attività che si potrebbero rendere necessarie, o sostare il più possibile lontano dal tomografo e comunque ad una distanza di almeno un metro.

Nell'eventualità di improvvisa emergenza che costringa l'operatore ad avvicinarsi al gantry l'evento dovrà essere formalmente registrato utilizzando l'allegato 7 compilandolo con tutte le informazioni necessarie per descriverlo compiutamente e permettere al MRSCED e all'ER di esprimere i commenti e le valutazioni. Dovrà essere inviata una comunicazione al Medico Competente per gli accertamenti del caso prevedendo, se del caso, il coinvolgimento delle autorità di vigilanza competenti.

#### **6.5 Norme di sicurezza per il personale addetto alle pulizie**

Se il personale addetto alle pulizie è dipendente da ditta esterna alla ARNAS, l'idoneità ad operare all'interno della zona ad accesso controllato del sito RM deve essere rilasciata dal Medico Competente della ditta esterna, sulla base degli accertamenti medici previsti. L'elenco del personale addetto alle pulizie idoneo ad accedere alla zona ad accesso controllato deve essere comunicato al MR dell'impianto RM.

Oltre alle norme generali di sicurezza (Capitolo 3) il personale addetto alle pulizie dovrà seguire le seguenti norme:



1. Il personale addetto alle pulizie è tenuto ad eseguire esclusivamente le operazioni concordate e programmate con l'ER e il MR
2. Il personale addetto alle pulizie deve essere informato in merito ai rischi da agenti fisici relativi al campo statico di induzione magnetica, alle onde elettromagnetiche a RF, ai gradienti di campo magnetico e ai criogeni.
3. È assolutamente vietato introdurre all'interno della sala magnete attrezzi di lavoro in materiale ferromagnetico. All'interno della sala magnete è consentito esclusivamente l'impiego di attrezzi e utensili assolutamente amagnetici.
4. Particolare attenzione deve essere posta nella pulizia di alcune parti delicate delle apparecchiature e strutture presenti. Per la pulizia della porta della sala magnete è opportuno utilizzare solamente un panno morbido e asciutto. Per quanto riguarda i monitor e le tastiere dei computer non devono essere utilizzati detergenti e abrasivi.
5. Per la pulizia del pavimento della sala magnete può essere utilizzato uno straccio leggermente umido: non utilizzare prodotti abrasivi o ceranti.
6. Non devono essere assolutamente disconnessi i cavi delle apparecchiature e non si devono pulire elementi sotto tensione.
7. La segnaletica presente all'interno del sito RM non deve essere assolutamente rimossa.
8. Le pulizie all'interno della sala magnete devono essere effettuate in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica.
9. La permanenza nella zona ad accesso controllato e nella sala magnete deve essere ridotta al tempo minimo necessario alla sola esecuzione delle operazioni previste e programmate.

#### **6.6 Norme di sicurezza per il personale addetto alle manutenzioni**

Il personale addetto alle manutenzioni comprende: il personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM, il personale addetto al rabbocco dei criogeni e il personale tecnico alla manutenzione generale. Tutto il personale addetto alle manutenzioni dovrà seguire le norme generali di sicurezza (vedi Capitolo 3) e inoltre a seconda della categoria nella quale rientrano dovrà rispettare le norme seguenti.

##### **6.6.1 Personale addetto alla manutenzione della apparecchiatura RM**

1. La manutenzione ordinaria e straordinaria dell'apparecchiatura RM deve essere eseguita esclusivamente da personale tecnico specializzato dalla ditta installatrice o manuttrice.
2. Gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria devono essere eseguiti in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica.
3. È assolutamente vietato introdurre all'interno della sala magnete attrezzi di lavoro in materiale ferromagnetico.

##### **6.6.2 Personale addetto al rabbocco dei criogeni**

1. Il rabbocco dei criogeni deve essere eseguito esclusivamente da personale tecnico specializzato.
2. È assolutamente vietato introdurre all'interno della sala magnete attrezzi di lavoro in materiale ferromagnetico (bombole, contenitori, etc..).



3. Il rabbocco dei criogeni deve essere effettuato previo accordo con il MR e l'ER e solo in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica.
4. Lo spostamento del dewar per il rabbocco dei criogeni deve avvenire lungo il percorso stabilito dall'ER e secondo la procedura facente parte di questo regolamento.
5. Durante le operazioni di rabbocco dei criogeni deve essere attivato manualmente il sistema di estrazione di emergenza e deve essere assolutamente evitata qualsiasi operazione che possa comportare formazione di scintille.
6. Il personale addetto al rabbocco dei criogeni deve informare l'ER e il MR dell'impianto RM in merito alla natura e ai dettagli di ogni intervento effettuato.

### **6.6.3 Personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto.**

Queste norme si riferiscono al personale tecnico che accede all'impianto RM per interventi di manutenzione (impianto elettrico, idrico, condizionamento, etc.)

1. Il personale che deve intervenire per la manutenzione generale degli impianti deve compilare l'apposito questionario ed essere edotto sui rischi inerenti al campo magnetico statico, ai campi a RF, ai gradienti di campo magnetico e ai criogeni. Solo in seguito potrà essere autorizzato al suo ingresso negli ambienti interni al sito per le operazioni di manutenzione.
2. Gli interventi di manutenzione generale devono essere eseguiti in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica e previo accordo con l'ER e il MR
3. Il personale tecnico deve astenersi dal compiere operazioni che non siano di propria pertinenza.
4. È assolutamente vietato introdurre all'interno della sala magnete attrezzi di lavoro in materiale ferromagnetico (bombole, cassette porta attrezzi, saldatrici, martelli, etc.)
5. È necessario prestare attenzione a non lasciare cadere piccoli oggetti di ferro quali viti, bulloni o altro che potrebbero essere attratti dal magnete e arrecare danni a strutture e persone presenti.
6. Fare attenzione a non sporcare il gantry dell'apparecchiatura RM con polveri, residui terrosi, o schegge metalliche.
7. Il personale addetto alla manutenzione non deve permanere in prossimità dell'uscita del tubo del quench, se non per il tempo minimo necessario ad eseguire le operazioni programmate.

## **7. EMERGENZA E RELATIVE NORME DI SICUREZZA**

Le seguenti norme comprendono le principali procedure operative che devono essere messe in atto da tutti gli operatori in caso di emergenza.

### **7.1 Quench del magnete**

Il quench rappresenta una rapida evaporazione e la successiva perdita dell'elio liquido contenuto nel serbatoio del magnete a seguito di un accidentale ed eccessivo riscaldamento di zone all'interno della camera dove si trovano le bobine superconduttrici.

In caso di quench si ha generalmente la frantumazione del disco di rottura della testata del magnete a cui è associato un tipico rumore. All'evaporazione dell'elio può far seguito un suono caratteristico simile ad un sibilo. Durante un quench, se il sistema e il circuito di evacuazione del gas funzionano correttamente e non sono ostruiti, l'elio gassoso sfocia all'esterno dell'edificio del sito RM attraverso il tubo del quench. L'entità di un quench può variare sulla base alla percentuale residua di elio contenuto nel serbatoio del magnete.



### 7.1.1 Quench del magnete senza perdite di He all'interno della sala magnete

In caso di quench senza perdite di elio all'interno della sala magnete l'elio gassoso viene espulso nell'ambiente esterno senza costituire fonte di pericolo. Tipicamente, dopo un quench del magnete, l'apparecchiatura RM non è più funzionante e il personale di servizio presso il sito RM deve operare in base alla seguente procedura:

- a) Fare uscire il paziente dalla sala magnete e farlo allontanare dal sito.
- b) Controllare la percentuale residua di elio contenuto nel serbatoio del magnete.
- c) Gli operatori del sito RM devono immediatamente informare l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM in merito alla natura dell'incidente

### 7.1.2 Quench del magnete con perdite He all'interno della sala magnete

Il quench con perdite di elio interne alla sala magnete rappresenta una situazione di pericolo per gli operatori e soprattutto per il paziente. Le perdite di elio all'interno della sala magnete si riscontrano dall'entrata in funzione del sistema di allarme ossigeno e dalla formazione di una nebbia bianca in prossimità della testata del magnete. In tale situazione occorre seguire le seguenti indicazioni:

- a) Nel caso il sistema di estrazione di emergenza non si sia attivato automaticamente, azionarlo manualmente tramite l'apposito interruttore indicato dalla segnaletica.
- b) Tranquillizzare il paziente, tempestivamente aprire la porta della sala magnete, estrarre il paziente dal gantry ed allontanarlo dalla sala magnete. Qualora non si riesca ad aprire tale porta è possibile rompere la finestra della sala magnete con un oggetto **non ferromagnetico** al fine di ristabilire l'equilibrio tra la pressione interna e quella esterna)
- c) Gli operatori del sito RM devono immediatamente informare l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM in merito alla natura dell'incidente

## 7.2 Allarme ossigeno

Il sistema di allarme ossigeno è comandato da una centralina elettronica collegata ad un rilevatore di ossigeno posto nella sala magnete.

Il sistema ha 2 soglie preimpostate:

- una di preallarme in corrispondenza di valori della concentrazione di ossigeno pari al 19%.
- una di allarme in corrispondenza di valori della concentrazione di ossigeno pari al 18%.

Alla prima soglia è associata solo una segnalazione di allarme, mentre al raggiungimento della seconda è collegato anche l'attivazione automatica del sistema di estrazione di emergenza.

Il sistema di allarme può entrare in funzione nelle seguenti situazioni:

- |  |   |   |
|--|---|---|
| a) Piccole e limitate perdite di elio o momentanea diminuzione della concentrazione di O <sub>2</sub> in sala RM | → | scatta il preallarme  |
| b) Considerevoli perdite di elio nella sala magnete  | → | scatta l'allarme con attivazione automatica del sistema di estrazione di emergenza.                     |
| c) Guasto alla centralina o non corretta calibrazione del rilevatore di O <sub>2</sub>                           | → | il sistema entra ripetutamente in allarme anche in assenza di situazioni anomale.                       |
| d) Incendio  | → | diminuisce il livello della concentrazione di O <sub>2</sub> e il sistema di allarme entra in funzione. |



In caso di entrata in funzione del sistema di allarme il personale di servizio presso il sito RM è tenuto a seguire le seguenti procedure:

- 1) Attivare manualmente il sistema di estrazione d'emergenza.
- 2) Tranquillizzare il paziente, interrompere l'esame, estrarre il paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM ed allontanarlo immediatamente dalla sala magnete.
- 3) Nel caso in cui l'allarme sia entrato in funzione per evidente quench del magnete o per una perdita di elio all'interno della sala magnete, il personale di servizio deve procedere come nel punto "**7.1 Quench del magnete**".
- 4) In caso di principio d'incendio all'interno della sala magnete il personale deve seguire le indicazioni riportate nel paragrafo "**7.3 Emergenza incendio**".
- 5) In caso di anomalie non evidenti:
  - a) Se, a seguito dell'attivazione manuale del sistema di estrazione di emergenza, il sistema di allarme ossigeno si disinserisce, è effettivamente presente una diminuzione della concentrazione di O<sub>2</sub> all'interno della sala magnete, ed è quindi necessario procedere come indicato nel caso di evidente quench del magnete.
  - b) Se, a seguito dell'attivazione manuale del sistema di estrazione di emergenza, il sistema di allarme non si disinserisce è probabile che si tratti di un guasto alla centralina del sistema di allarme o di una non corretta calibrazione del rilevatore della concentrazione di O<sub>2</sub>. In ogni caso, gli operatori presso il sito RM devono sospendere momentaneamente gli esami e informare l'ER, il MR ed il servizio di assistenza.

### **7.3 Emergenza incendio**

L'emergenza incendio scatta in concomitanza di principio di incendio all'interno del sito RM. Il personale di servizio presso il sito RM è tenuto a seguire le indicazioni riportate nel piano di fuga, nonché le seguenti norme operative di carattere generale:

#### **1. Se l'incendio interessa la sala magnete:**

- a) Disattivare il tavolo di comando e gli alimentatori premendo l'apposito pulsante di disattivazione elettrica (Disinserzione di emergenza).
- b) Estrarre il paziente dal gantry e accompagnarlo fuori dalla sala magnete. L'aumento della temperatura dovuta all'incendio può indurre un quench del magnete e l'eventuale perdita di elio potrebbe causare un aumento della pressione all'interno della sala magnete ostacolando l'apertura della porta. Qualora non si riuscisse ad aprirla è possibile rompere la finestra della visiva con un oggetto in materiale amagnetico per ristabilire l'equilibrio tra pressione interna e esterna alla sala.
- c) Coinvolgere gli addetti antincendio al fine di attivare la comunicazione di allarme in funzione dell'entità del problema.
- d) In caso di incendio di piccola entità, cercare di estinguere l'incendio utilizzando solamente gli appositi estintori amagnetici in dotazione al sito RM (maniglia verde).
- e) Nel caso di evoluzione dell'incendio richiedere l'intervento dei Vigili del Fuoco secondo la procedura operativa di cui all'allegato G del piano di emergenza ARNAS.
- f) Nel caso in cui i VVF debbano assolutamente intervenire all'interno della sala magnete con oggetti in materiale ferromagnetico occorre procedere allo spegnimento pilotato del campo (vedi par. 7.8).
- g) Qualora il principio di incendio non possa essere contenuto è necessario che tutto il personale, i pazienti ed il pubblico si allontanino dal sito RM nel rispetto delle procedure di evacuazione cui al piano di emergenza (esodo orizzontale progressivo).
- h) Informare il MR e l'ER in merito alla natura dell'incidente.



## **2. Se l'incendio NON interessa la sala magnete:**

- i) Togliere l'alimentazione alle varie apparecchiature mediante gli appositi interruttori e pulsanti.
- j) Tranquillizzare il paziente ed estrarlo dal gantry dell'apparecchiatura RM.
- k) Coinvolgere gli addetti antincendio e attivare la comunicazione di allarme in funzione dell'entità del problema.
- l) In caso di incendio di piccola entità, cercare di estinguere l'incendio utilizzando gli estintori in dotazione al sito RM.
- m) Nel caso di evoluzione dell'incendio richiedere l'intervento dei Vigili del Fuoco secondo la procedura operativa di cui all'allegato G del piano di emergenza.
- n) Se il principio di incendio non può essere contenuto è necessario che tutto il personale, i pazienti ed il pubblico si allontanino dalla sala magnete e dal sito RM nel rispetto delle procedure di evacuazione cui al piano di emergenza (esodo orizzontale progressivo).
- o) Informare il MR e l'ER in merito alla natura dell'incidente.

## **7.4 NORME PER IL PERSONALE ADDETTO ALLE OPERAZIONI DI RABBOCCO DEI LIQUIDI CRIOGENI**

Queste norme valgono per le operazioni di rabbocco del tomografo presente all'interno del sito.

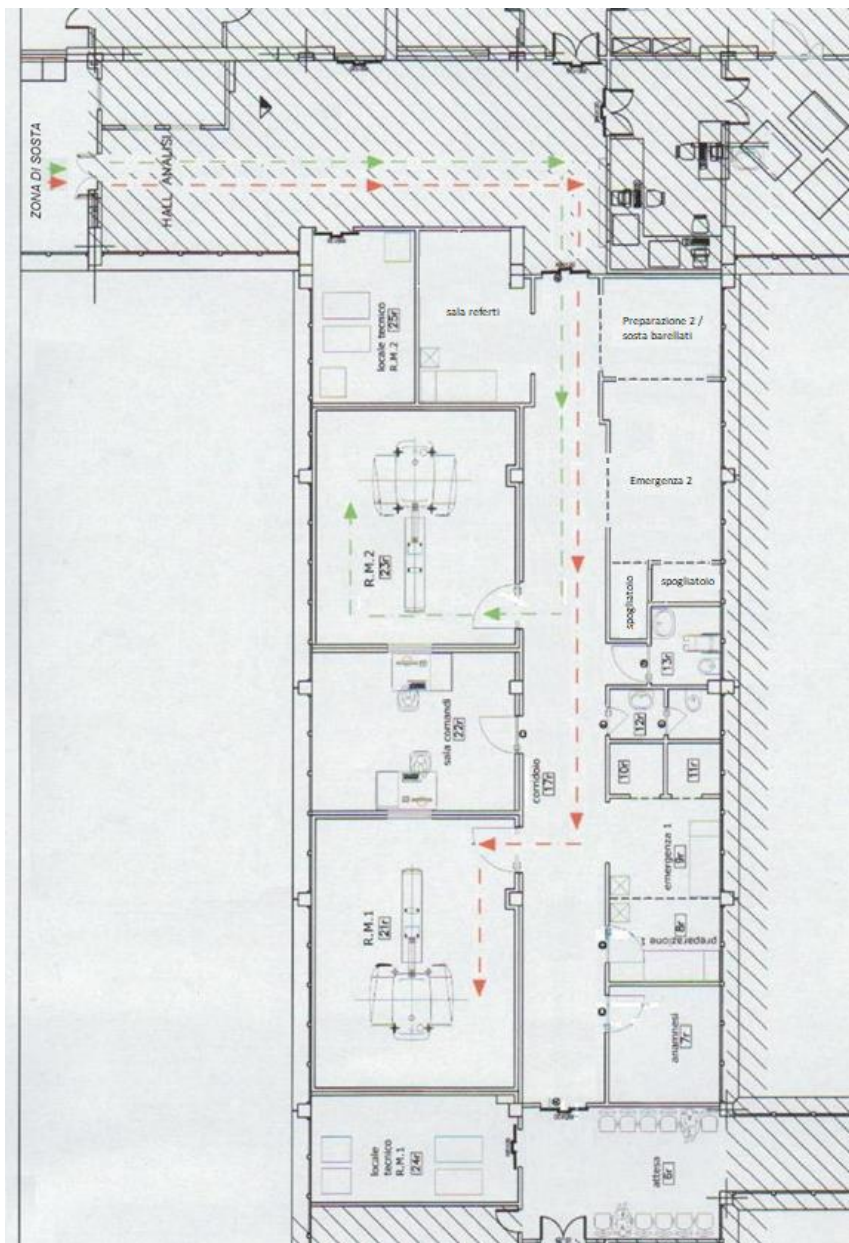
- 1) La data prevista per il rifornimento dell'elio deve essere concordata con un congruo anticipo in modo da organizzare le attività diagnostiche di routine e pianificare quelle ausiliarie al rabbocco.
- 2) Durante il rifornimento (o rabbocco) di liquidi criogeni (elio), è vietata, in sala magnete, la presenza di personale o pazienti ad eccezione degli operatori incaricati.
- 3) Nel caso in cui la sala fosse temporaneamente occupata, il contenitore del criogeno pieno dovrà sostare all'aperto nell'area denominata "zona sosta Dewar" come riportato sulla planimetria.
- 4) Prima di iniziare l'operazione di trasporto del Dewar entro la sala magnete, il sistema di ricambio d'aria deve essere portato manualmente al valore massimo.
- 5) Durante il trasporto tra l'esterno e la sala diagnostica dovrà essere verificato che non ci siano pazienti nei corridoi e nel locale magnete oggetto dell'intervento per evitare situazioni critiche conseguenti ad una perdita di elio dal Dewar. Cautelativamente il trasporto ed il relativo rabbocco va previsto nelle ore pomeridiane o serali perché normalmente meno frequentate.
- 6) Al personale addetto alle operazioni di rabbocco dell'elio è categoricamente vietato fare uso di attrezzi o strumenti in materiale ferromagnetico o paramagnetico. Tutti gli attrezzi e gli strumenti impiegati dovranno preventivamente essere controllati con strumento di rivelazione di materiali ferromagnetici.
- 7) Nel caso di entrata in funzione di segnali acustico e luminoso del monitor dell'ossigeno (concentrazione dell'ossigeno nell'aria al di sotto del 20%), le persone che si trovano nella sala devono lasciarla rapidamente, chiudendosi la porta alle spalle.
- 8) Il personale addetto alle operazioni di rabbocco dell'Elio liquido è tenuto a rispettare anche le eventuali prescrizioni di sicurezza formulate dalla propria Ditta.
- 9) Una volta completate le operazioni di rabbocco e essersi accertati che nel corridoio non siano presenti pazienti, il contenitore dovrà essere immediatamente portato fuori dal sito e trasportato via. Nel caso in cui ci fosse da attendere l'arrivo del mezzo per il ritiro, il contenitore del criogeno semi vuoto dovrà nuovamente sostare all'aperto nella "zona sosta Dewar".
- 10) In caso di rottura o rovesciamento accidentale del dewar con fuoriuscita di elio è necessario:
  - se l'incidente avviene in luogo aperto, provvedere a impedire l'accesso alle persone in un raggio di almeno cinque metri dal dewar e ripristinare la normale movimentazione solo a evaporazione dell'elio completata;





- se l'incidente avviene in sala magnete, far allontanare immediatamente tutte le persone presenti nel sito RM e attivare la ventilazione di emergenza. L'occupazione dei locali potrà avvenire solo dopo la verifica del ripristino delle condizioni di sicurezza e del livello di ossigeno;
- se l'incidente avviene in ambiente chiuso, diverso dalla sala magnete, far subito allontanare tutte le persone presenti nello stesso ambiente e in quelli adiacenti e consentirne il rientro solo dopo la verifica del ripristino delle condizioni di sicurezza e del livello di ossigeno ;
- In caso di inalazione di elio trasportare la persona al di fuori della zona inquinata e far inalare alla stessa aria fresca;
- In caso di contatto dell'elio con la cute o gli occhi, lavare con acqua e avviare l'infortunato al Pronto Soccorso;

Si riporta la planimetria del sito in cui è evidenziato il percorso descritto e la denominazione delle aree.







### **7.5 Blackout elettrico**

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

- a) Tranquillizzare il paziente ed estrarlo dal gantry dell'apparecchiatura RM.
- b) Avvertire il personale tecnico addetto alla manutenzione dell'impianto elettrico del sito RM.
- c) Ristabilita l'alimentazione elettrica, verificare il corretto funzionamento del compressore dell'elio in quanto potrebbe non riattivarsi automaticamente.
- d) Informare l'ER e il MR in merito alla natura dell'incidente.

### **7.6 Presenza accidentale di oggetti in materiale ferromagnetico nella struttura del magnete**

La presenza di oggetti ferromagnetici nella struttura del magnete non si dovrebbe mai verificare a meno di incidenti dovuti a grave negligenza, dal momento che è assolutamente vietato introdurre oggetti in materiale ferromagnetico all'interno della sala magnete.

In caso di emergenza a seguito di incidenti di tale genere il personale di servizio presso il sito RM è tenuto a procedere come di seguito riportato:

1. Se l'oggetto attratto dal magnete non ha recato danni al paziente e non ne impedisce l'estrazione dal gantry:
  - a) Tranquillizzare il paziente, estrarlo dal gantry e accompagnarlo fuori dalla sala magnete.
  - b) Non cercare di rimuovere l'oggetto attratto dal magnete fino a che il paziente non sia stato estratto dal gantry ed accompagnato fuori dalla sala magnete.
  - c) L'operatore deve valutare se le dimensioni e la tipologia dell'oggetto attratto dal magnete sono tali da consentirgli di rimuoverlo senza pregiudicare la sua o la altrui incolumità. In caso di minimo dubbio sulle modalità di intervento non compiere alcuna azione di cui non si possano prevedere gli esiti. Infatti ogni oggetto ferromagnetico all'interno della sala magnete è sempre soggetto ad una forza attrattiva verso il centro del magnete e ad una forza di torsione che aumentano con la massa dell'oggetto stesso.
  - d) Nel caso l'oggetto sia di piccole dimensioni e massa non considerevole (monete, viti, bulloni, fermagli, etc.), si può cercare di rimuoverlo facendo molta attenzione a non mollare mai assolutamente la presa fino a che non sia stato definitivamente allontanato dalla sala magnete. Una volta rimosso e allontanato l'oggetto dalla sala magnete informare il MR e l'ER.
  - e) Nel caso non sia possibile rimuovere l'oggetto a causa delle sue dimensioni (bombole per l'ossigeno, carrelli, sedie, etc.) o a causa della tipologia (oggetti affilati, contundenti, appuntiti, come ad esempio bisturi, forbici, etc.) contattare l'ER, il MR dell'impianto RM che decideranno le azioni da intraprendere.
2. Se l'oggetto attratto dal magnete impedisce l'estrazione del paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM ma non ha arrecato danni al paziente:
  - a) Tranquillizzare il paziente.
  - b) contattare immediatamente l'ER ed il MR che decideranno in merito alle azioni da intraprendere.



3. Se l'oggetto attratto dal magnete ha arrecato danni al paziente ma non impedisce l'estrazione del paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM:
  - a) Estrarre con le dovute precauzioni il paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM, condurlo nella zona di emergenza utilizzando eventualmente la barella amagnetica in dotazione al sito RM e fornire le cure assistenziali del caso.
  - b) Non cercare di rimuovere l'oggetto attratto dal magnete fino a che il paziente non sia stato estratto dal gantry ed accompagnarlo fuori dalla sala magnete.
  - c) Una volta allontanato il paziente proseguire secondo quanto elencato nella procedura 1 "Se l'oggetto attratto dal magnete non impedisce l'estrazione dal gantry e non ha recato danni al paziente" dal punto c) in poi.
4. Se l'oggetto attratto dal magnete ha arrecato danni al paziente ed impedisce l'estrazione del paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM:
  - a) Tranquillizzare il paziente
  - b) Il MRP dell'esame deve effettuare una valutazione clinica dei danni riportati al paziente.
  - c) Informare il MR e l'ER.
  - d) Se non è possibile rimuovere l'oggetto, occorre abbattere il campo magnetico. Prima di far ciò è necessario verificare che eventuali movimenti dell'oggetto ferromagnetico a seguito dello spegnimento del campo magnetico non comportino ulteriori danni per il paziente. Prendere quindi tutti gli accorgimenti necessari per attivare nella massima sicurezza la procedura di spegnimento del campo.
  - e) Per abbattere il campo attivare la procedura di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica come descritto nel paragrafo 7.8. Dopo aver allontanato l'oggetto ferromagnetico dalla sala magnete estrarre con le dovute precauzioni il paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM e prestare le cure assistenziali del caso.

**IMPORTANTE:** l'abbassamento del campo crea una corrente indotta dB/dt ed è quindi opportuno che il medico/rianimatore sia presente ed informato che il paziente può entrare in fibrillazione cardiaca.

### **7.7 Emergenze assistenziali mediche e/o anestesilogiche**

Il personale medico, infermieristico e tecnico, quando ravvede una situazione di emergenza clinica (cambiamento repentino delle funzioni vitali) deve valutare se ci si trovi davanti a una di queste situazioni:

- shock anafilattico
- perdita o alterazione dello stato di coscienza (la persona non risponde a stimoli verbali e tattili)
- alterazione del respiro (dispnea ingravescente)
- ostruzione delle vie aeree
- dolore toracico
- arresto cardio-respiratorio.

In questi casi la procedura è la seguente:

- 1) Allertare il medico presente e contestualmente avvertire il personale addetto all'emergenza di turno. In attesa del suo arrivo adagiare il paziente nella barella dell'area emergenza dove è presente il carrello delle emergenze e procedere come di seguito:



- a) *Se il paziente si trova in una condizione di shock anafilattico in seguito a somministrazione del mezzo di contrasto:*
- verificare pervietà della cannula e reperire se necessario nuovo accesso venoso.
  - somministrare farmaci anti-shock (corticosteroidi, antistaminici e, se necessario, adrenalina).
- b) *Se il paziente è in una condizione di arresto cardio-respiratorio o ha un'ostruzione delle vie aeree, cominciare le manovre rianimatorie secondo BLS.*
- c) *Se il paziente ha dispnea o dolore toracico:*
- posizionare il soggetto, se possibile, in posizione seduta o semiseduta
  - iniziare O2 terapia
  - monitorare il soggetto (PA, FC, FR, FiO2) fino all'arrivo dell'anestesista
  - reperire accesso venoso se non presente
  - eseguire esami ematochimici (3 provette per enzimi, coagulazione ed emocromo)
- 2) Una volta sopraggiunto il personale addetto all'emergenza, egli prenderà in carico il paziente e procederà a stabilizzarne le condizioni cliniche e a definire l'opportunità e le modalità di trasferimento presso le U.O. di riferimento.

#### **7.7.1 Indicazioni sul Kit dell'emergenza**

Il **Kit dell'emergenza** deve contenere il materiale e i farmaci nelle quantità e nelle misure previste nella apposita check list di controllo. **L'adrenalina e l'esmeron devono essere tenuti in frigorifero all'interno di apposita busta o contenitore con la dicitura evidenziata "PER URGENZA"**. Il Kit deve essere controllato **mensilmente** e l'operatore che esegue il controllo deve datare e firmare il modulo apposito che deve essere conservato.

È responsabilità del **coordinatore infermieristico**:

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

I materiali mancanti o da ripristinare devono essere ordinati con richiesta scritta firmata dal Direttore/Responsabile di SC/SS ed indirizzata a:

- Direzione Tecnica per materiale di "intubazione" (laringoscopi e lame) con la dicitura "Kit di emergenza"
- Farmacia per i farmaci con la dicitura "Kit di emergenza"

#### **7.7.2 Indicazioni sul defibrillatore**

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



Ogni anomalia riscontrata deve essere immediatamente comunicata alla Direzione Sanitaria, alla Direzione Medica e al MRSCED.

### **7.8 Spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica**

Lo spegnimento pilotato del capo statico di induzione magnetica è una procedura che deve essere messa in atto solo ed esclusivamente in particolari situazioni di estrema emergenza, quali:

- Pericolo per la salute delle persone in caso di incidenti all'interno della sala magnete.
- Situazioni di emergenza incendio e pericolo in cui i Vigili del Fuoco debbano assolutamente intervenire all'interno della sala magnete con oggetti in materiale ferromagnetico.

In merito all'eventuale disattivazione pilotata del campo magnetico statico si sottolinea che:

- Lo spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica può essere attivato mediante l'apposito Pulsante di quench (Stop Magnete). La pressione del pulsante di spegnimento pilotato ha l'effetto di indurre un quench del magnete.
- Il campo statico di induzione magnetica non si disattiva immediatamente a seguito della pressione del pulsante di spegnimento pilotato. Pertanto occorre aspettare un tempo di disattivazione che dipende dalla specifica apparecchiatura RM, ed in genere è di circa un minuto.
- Alla pressione del pulsante di spegnimento pilotato può far seguito un rumore caratteristico causato dalla frantumazione del disco di rottura del serbatoio dell'elio. L'evaporazione dell'elio può essere accompagnato da un rumore simile ad un sibilo.
- Durante la fase di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica sono possibili perdite di elio all'interno della sala magnete (vedi par. 7.1.2)

In caso di attivazione della procedura di spegnimento pilotato del campo magnetico statico, il personale di servizio presso il sito RM è tenuto a rispettare le seguenti norme generali operative e inerenti alla sicurezza:

- a) Allontanare tutte le persone dalla sala magnete.
- b) Attivare manualmente il sistema di estrazione di emergenza.
- c) Non introdurre all'interno della sala magnete oggetti in materiale ferromagnetico prima che sia trascorso il tempo di disattivazione.
- d) In caso di minimo dubbio che la procedura di disattivazione del campo magnetico statico non abbia avuto esito positivo NON introdurre oggetti in materiale ferromagnetico nella sala magnete.
- e) L'accesso alla sala magnete rimane sempre e comunque interdetto ai portatori di pace-maker, ai portatori di protesi dotate di circuiti elettronici e ai portatori di protesi, clips vascolari, preparati metallici intracranici e schegge in materiale ferromagnetico fino a nulla osta rilasciato dall'ER

## **8. Modalità e periodicità previste per le verifiche di qualità e sicurezza**

### **8.1 Controlli di qualità dei parametri di imaging del tomografo**

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

- a) prova di accettazione e di collaudo: la prova viene effettuata al momento della installazione e dopo ogni intervento di rilevante consistenza tecnica sul tomografo;



- b) prova di verifica o di stato: la prova ha lo scopo di determinare i valori di riferimento dei parametri che saranno oggetto delle prove di mantenimento o di costanza di cui al punto c).
- c) prova di mantenimento o di costanza: la prova ha lo scopo di verificare periodicamente il corretto funzionamento dell'apparecchiatura attraverso la misura dei parametri scelti ed il loro confronto con i valori di riferimento (v. punto b).

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

### **8.2 Protocolli per le verifiche di qualità periodiche in presenza di utilizzo di tecniche di alta specialità**

Sono in utilizzo protocolli clinici con tecniche di alta specializzazione per i quali sono stati codificati protocolli per le verifiche di qualità di parametri aggiuntivi.

La periodicità dei controlli è annuale.

### **8.3 Gabbia di Faraday**

Il controllo sulla schermatura a radiofrequenza è annuale e comprende:

- a) Misure di attenuazione della RF della gabbia nei punti ritenuti critici quali la visiva, la porta di accesso e il Penetration Panel
- b) Manutenzione del circuito pneumatico di apertura e chiusura delle porte di accesso ai locali diagnostici RM
- c) Verifica della stabilità della porta, dell'efficienza dei contatti striscianti (finger) ed eventuale sostituzione di quelli difettosi

### **8.4 Impianto di condizionamento e di ventilazione**

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

- a) verifica della portata d'aria sia in mandata che in ripresa nei due locali RM e nella sala comandi in condizioni normali
- b) verifica della portata d'aria sia in mandata che in ripresa nei due locali RM e nella sala comandi in condizioni di emergenza
- c) misure di temperatura e umidità nelle due sale magneti, nei due locali tecnici e nella sala comandi
- d) Pulizia e sostituzione periodica dei filtri
- e) Verifica della condizione di sovra pressione di ciascuna sala RM rispetto agli ambienti esterni in condizione normali
- f) Verifica della condizione di depressione di ciascuna sala RM rispetto agli ambienti esterni in condizione di emergenza

### **8.5 Circuito di rilevazione della percentuale di ossigeno**

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

- a) verifica della taratura del sensore di O<sub>2</sub> con l'utilizzo di miscele di gas a contenuto noto
- b) Verifica dell'attivazione della ventilazione di emergenza in condizioni di percentuale di O<sub>2</sub> inferiore alla soglia



c) Sostituzione del sensore alla scadenza della validità

### **8.6 Controlli di sicurezza e ambientali**

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

- Presenza in bacheca
  - del Regolamento di sicurezza aggiornato all'ultima versione
  - delle planimetrie con le curve di campo magnetico
- presenza estratto delle procedure operative di sicurezza
- cartellonistica di sicurezza nei punti di accesso alla ZAC e alla ZC
- condizioni ambientali di T e Umidità
- verifica della percentuale di He
- test attivazione ventilazione di emergenza
- presenza del metal detector e verifica funzionamento dei portali di rilevazione materiale ferromagnetico
- Funzionamento del citofono
- presenza di oggetti non regolarmente etichettati

**Esperto Responsabile della Sicurezza in RM**

**Dott. Stefano Loi**

---

**Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'apparecchiatura RM**




**Dott. Paolo Siotto**

---

## APPENDICE

### A-Etichettatura dei dispositivi da introdurre nel sito RM

Definizione e simboli di dispositivi MR-safe, MR-conditional e MR-unsafe (fonte ISS [rif.2])

Dispositivo	Definizione	Simbolo
<b>MR-safe</b>	Il dispositivo non comporta alcun tipo di rischio in ogni possibile condizione di ambiente MRI.	
<b>MR-conditional</b>	Il dispositivo ha dimostrato di non porre rischi reali in un determinato ambiente MRI, sotto specifiche condizioni di utilizzo. Le condizioni di esposizione che definiscono lo specifico ambiente MRI includono l'intensità del campo magnetico, il gradiente spaziale e le variazioni temporali (dB/dt) dello stesso, e l'energia depositata espressa in termini di SAR. Possono inoltre essere richiesti requisiti aggiuntivi, come una particolare configurazione del dispositivo.	
<b>MR-unsafe</b>	Il dispositivo comporta rischi provati in ogni tipo di ambiente MRI.	



### **B- Nuovi limiti di esposizione dei lavoratori e limiti di esposizione per i pazienti ai CEM**

I limiti di esposizione per i lavoratori, pazienti e la popolazione ai CEM sono inizialmente stati definiti nei D.M. 2/8/1991, poi modificati per quanto riguarda i pazienti nel D.M. 11/8/1993. I limiti per la popolazione sono stati ridefiniti dalla raccomandazione comunitaria 1999/519/CE.

Dal 2016 sono stati introdotti nuovi limiti di esposizione del lavoratore ai CEM (DLgs 81/08 allegato XXXVI). I nuovi limiti sono distinti in effetti NON TERMICI (intervallo frequenze 0 - 10 MHz), e effetti TERMICI (intervallo frequenze 100 KHz - 300 GHz). Il decreto definisce dei valori limite di esposizione (VLE), che il datore è tenuto a far rispettare, e dei valori di azione (VA) il cui rispetto garantisce la conformità ai pertinenti VLE. Il loro superamento richiede la predisposizione di opportune misure di protezione o prevenzione.

Di seguito si riportano per i lavoratori solo i limiti (VLE), adottando la stessa nomenclatura delle tabelle utilizzata nel DL 81/08 (tabelle A sono relative ai VLE e tabelle B ai VA); si rimanda al decreto per dettagli. Per i pazienti e volontari sani si riportano i limiti del D.M. 11/8/1993.

Per semplificazione con le tipologie di campo descritte nel paragrafo 2.1, si consideri che:

- a) il campo magnetico statico da 3 T può produrre effetti non termici relativi agli effetti sanitari e sensoriali a frequenza di induzione magnetica pari a 0 Hz.
- b) Campi statici al di sotto o uguali a 2T sono considerati privi di rischi per il lavoratore. I limiti per il lavoratore (DL 81/08) sono riportati Tabella A1 (effetti non termici sanitari e sensoriali).

<b>Tabella A1</b>	
VLE per l'induzione magnetica esterna ( $B_0$ ) per frequenze comprese tra 0 e 1 Hz	
	<i>VLE relativi agli effetti sensoriali [T]</i>
Condizioni di lavoro normali	2
Esposizione localizzata degli arti	8
	<i>VLE relativi agli effetti sanitari [T]</i>
Condizioni di lavoro controllate	8

Limiti Lavoratore (DL 81/08) ai campi statici

L'esposizione a campi magnetici statici degli operatori non prevede più un limite di tempo di permanenza. È tuttavia buona norma che l'esposizione massima giornaliera dei lavoratori non sia continua ma intervallata. Invece la movimentazione e torsione repentina di tronco, testa e arti in presenza di CEM può generare le correnti indotte per cui valgono i limiti di cui al successivo punto b);

Per i pazienti permangono i limiti del D.M. 1993, mentre i limiti per la popolazione (40mT) sono quelli della raccomandazione 1999/519/CE.

- c) i campi di gradiente presenti durante un esame RM (associati all'accensione e spegnimento rapido dei gradienti di localizzazione spaziale), inducono potenziali elettrici e correnti circolanti nel corpo del paziente e del volontario sano. Effetti non termici di esposizione a questi campi possono essere la stimolazione di muscoli, nervi e organi sensoriali.

Per quanto concerne l'esposizione dei lavoratori ai campi di gradiente, si applicano i limiti (DL 81/08) per i CEM con frequenza variabile come in Tabella A2 e A3 (effetti non termici), che possono produrre effetti non termici relativi agli effetti sanitari e sensoriali.





**Tabella A2**

VLE relativi agli effetti sanitari per l'intensità di campo elettrico interno a frequenze comprese tra 1 Hz e 10 MHz

Intervallo di frequenza	VLE relativi agli effetti sanitari [Vm <sup>-1</sup> ] (valore di picco)
1 Hz ≤ f < 3 kHz	1,1
3 kHz ≤ f ≤ 10 MHz	3,8 x 10 <sup>-4</sup> f

**Tabella A3**

VLE relativi agli effetti sensoriali per il campo elettrico interno a frequenze comprese tra 1 Hz e 400 Hz

Intervallo di frequenza	VLE relativi agli effetti sensoriali [Vm <sup>-1</sup> ] (valore di picco)
1 Hz ≤ f < 10 Hz	0,7/f
10 Hz ≤ f < 25 Hz	0,07
25 Hz ≤ f ≤ 400 Hz	0,0028 f

Limiti Lavoratore (DL 81/08) per campi di gradiente

Per i **pazienti** e i **volontari sani** il limite (dB/dt < 6T/s) per i campi di gradiente sono stati definiti nel D.M. 11/8/1993 e così la sua estensione relativa al limite temporale della durata dell'esposizione.

Durata Esposizione SAR	Valore di picco dB/dt
t > 120 μs	< 20 T/s
12 μs < t < 120 μs	< [2400/t(s)] T/s
t < 12 μs	< 200 T/s

Limiti Paziente (D.M. 11/8/1993) ai campi di gradiente

Si ritiene comunque necessario che in tutti i casi il medico consideri l'opportunità di adottare sequenze che richiedono gradienti con f elevata, predisponga un preventivo controllo della funzionalità cardiaca del paziente (ECG). Viene raccomandato inoltre, in questo caso, che il medico effettui controlli sia sulla stimolazione periferica che sulla funzionalità cardiocircolatoria del paziente.

Nota.

I limiti relativi ai gradienti per i lavoratori sono relativi a valori di picco temporale, mentre per i pazienti che sottoposti ad esame si considerano limiti temporali di esposizione (durata esame) alla RF. Si consideri inoltre che oltre 100 kHz sono presenti anche effetti termici di cui al punto c);

- d) i campi a radiofrequenza producono effetti termici di riscaldamento dei tessuti coinvolti nell'assorbimento di tale energia. In generale sull'assorbimento d'energia elettromagnetica a RF da parte di sistemi biologici si deve tenere conto dei seguenti aspetti:
- l'effetto biologico dell'assorbimento è limitato ad una dissipazione termica e quindi ad un riscaldamento del tessuto (effetti termici)
  - l'esposizione ai campi a radiofrequenza è prevalentemente limitata alla parte del corpo esaminata;
  - in prossimità della bobina a RF possono verificarsi effetti di surriscaldamento locale;
  - le disomogeneità tissutali possono dar luogo a picchi localizzati di potenza elettromagnetica assorbita e quindi provocare innalzamenti locali di temperatura ("hot spots").
  - possono verificarsi effetti non termici di polarizzazione delle molecole in genere considerati reversibili.



Per i campi a radiofrequenza **a 128 MHz (sistemi a 3 T)**, **al lavoratore** si applicano i limiti (DL 81/08) per i CEM con frequenza variabile come in Tabella A1 e A2 (effetti termici), che possono produrre effetti termici relativi agli effetti sanitari e sensoriali.

Tabella A1	
VLE relativi agli effetti sanitari per esposizione a campi elettromagnetici a frequenze comprese tra 100 kHz e 6 GHz	
VLE relativi agli effetti sanitari	Valori di SAR mediati per ogni periodo di sei minuti [Wkg <sup>-1</sup> ]
VLE relativo allo stress termico sistemico, espresso come SAR medio a corpo intero	0,4
VLE relativo allo stress termico localizzato nella testa e nel tronco, espresso come SAR locale (nella testa e nel tronco)	10
VLE relativo allo stress termico localizzato, negli arti, espresso come SAR locale (negli arti)	20

Tabella A2	
VLE relativo agli effetti sensoriali per esposizione a campi elettromagnetici a frequenze comprese tra 0,3 e 6 GHz	
Intervallo di frequenza	Assorbimento specifico locale di energia nella testa (SA) [mJkg <sup>-1</sup> ]
0,3 ≤ f ≤ 6 GHz	10

Limiti Lavoratore (DL 81/08) per radiofrequenza

Per quanto concerne il **paziente** e il **volontario sano** i limiti (D.M. 11/8/1993) per i campi a radiofrequenza sono legati all'innalzamento della temperatura (0,5 °C o 1°C) corporea in condizioni ambientali adeguate (temperatura ambientale 22 °C, umidità relativa < 60%).

I limiti a corpo intero relativi all'innalzamento massimo di 1°C (media 15 minuti e condizioni ambientali adeguate) sono i seguenti:

Durata Esposizione	SAR
t < 15 min	< 4 W/kg
15 < t < 30 min	< [60/t(min)] W/kg
t > 30 min	< 2 W/kg

Limiti Paziente (D.M. 11/8/1993) alla radiofrequenza a corpo intero

In nessun caso il valore medio del SAR localizzato in distretti corporei può essere tale da indurre un innalzamento della temperatura locale >38°C in qualunque tessuto della testa, > 39°C in qualunque tessuto del tronco e >40°C in qualunque tessuto degli arti. In condizioni ambientali adeguate, si ritiene che il rispetto di tali soglie termiche venga assicurato limitando il valore medio del SAR al corpo intero (mediato su 6 min) ai seguenti valori:

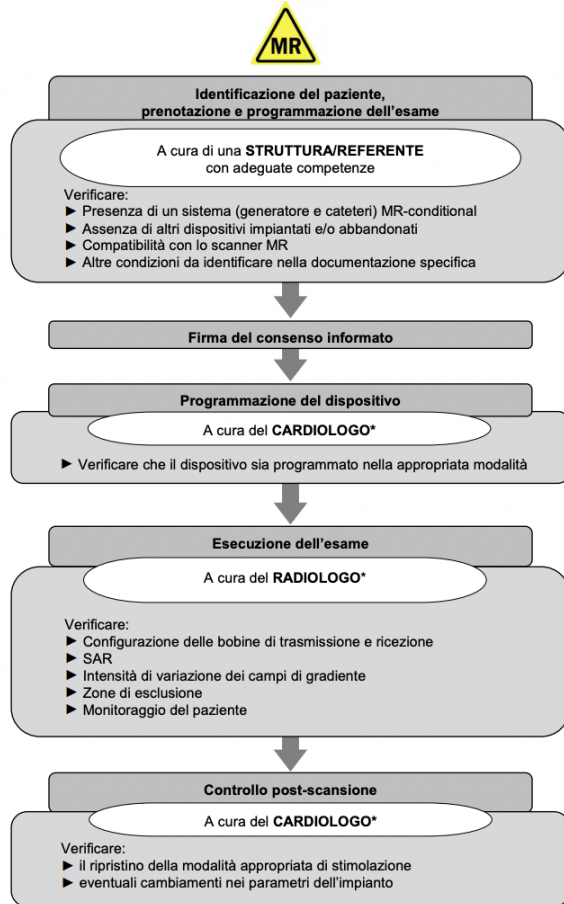
Durata Esposizione	SAR		
	Testa	Tronco	Arti
t < 15 min	< 4 W/kg	< 8 W/kg	< 12 W/kg
15 < t < 30 min	< [60/t(min)]W/kg	<[120/t(min)]W/kg	<[180/t(min)]W/kg
t > 30 min	< 2 W/kg	< 4 W/kg	< 6 W/kg

Limiti Paziente (D.M. 11/8/1993) alla radiofrequenza ai distretti corporei



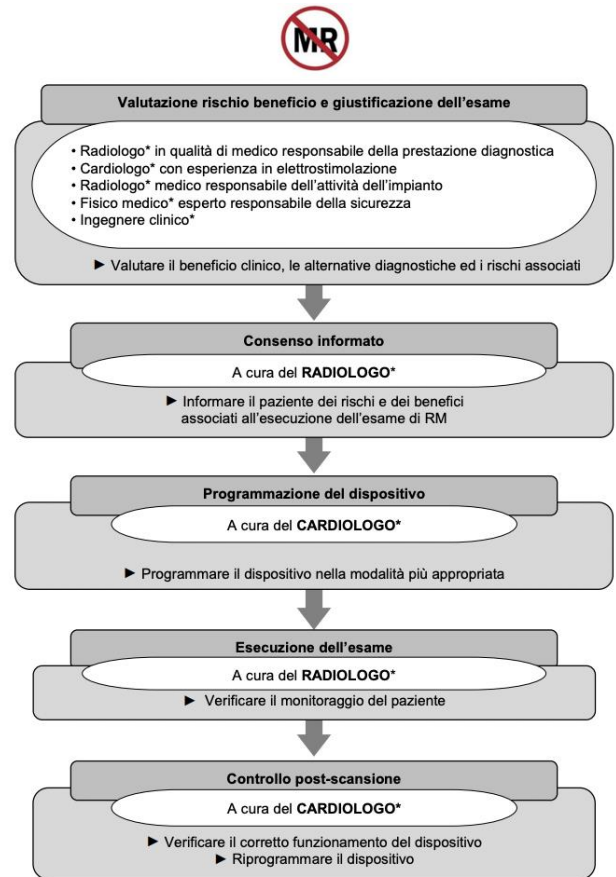
**C- Flow chart operativo con dispositivi CIED dichiarati MR-conditional e non MR-Conditional**

Flow-chart operativo per i dispositivi MR-conditional



\* o altra figura professionale identificata dalla struttura clinica

Flow-chart operativo per i dispositivi convenzionali (non MR-conditional)



\* o altra figura professionale identificata dalla struttura clinica

Flow chart operativo per pazienti portatori di CIED (Rapporti ISTISAN 15/09)



## ALLEGATI

### **Allegato 1: Scheda di Accesso alla Zona Controllata**

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

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

COGNOME \_\_\_\_\_ NOME \_\_\_\_\_

NATO A \_\_\_\_\_ IL \_\_\_\_\_

(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
- Ha subito interventi chirurgici su:
  - testa ..... collo .....
  - addome ..... estremità .....
  - torace ..... altro .....
- È a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo? SI NO
- È portatore di pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci? SI NO
- È portatore di schegge o frammenti metallici? SI NO
- È portatore di 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
- Atri 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
- Altre protesi ?
- Localizzazione ..... SI NO
- Ritieni 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 protesi del cristallino? SI NO
- È portatore di piercing? SI NO
- Localizzazione .....



- Sta utilizzando cerotti medicali? SI NO
- Informazioni supplementari

Per accedere alla ZONA CONTROLLATA occorre rimuovere:

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

All'interno della ZONA CONTROLLATA non possono essere portati oggetti o dispositivi elettrici se non espressamente autorizzati dal personale presente nel sito RM deputato all'accompagnamento del soggetto durante la sua presenza. Il tempo di permanenza all'interno delle zone di rischio deve essere limitato allo stretto necessario per compiere le attività per le quali ne è stato consentito l'accesso e comunque nelle massime condizioni di ottimizzazione della sua sicurezza.

**II MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA  
DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM (\*) o suo delegato  
preso atto delle risposte fornite dal soggetto ed espletate tutti gli accertamenti del caso  
autorizza l'accesso al sito RM**

Firma del MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA  
RM o suo delegato

Firma (\*)

.....

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 a firma del MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM e il consenso informato a firma del soggetto deputato all'accesso devono essere necessariamente apposti su un unico foglio, anche eventualmente in modalità fronte/retro.

(\*\*) 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 delle verifiche delle controindicazioni previste nel questionario anamnestico, viene confermata la sua consapevolezza dei rischi presenti nel sito RM e della conoscenza delle procedure a cui attenersi, prevedendo la firma del soggetto, del MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM che ne ha autorizzato l'accesso e la data.

**Allegato 2: Elenco operatori o servizi da contattare in situazioni di Emergenza**

**Apparecchiature installate**

Modello RM 1	Magnetom Vida
Costruttore	Siemens
S.N. Apparecchiatura	176321

Modello RM 1	Magnetom Vida
Costruttore	Siemens
S.N. Apparecchiatura	176487

Personale o Servizi da contattare in situazioni di emergenza	NOME	NUMERO	
<b>Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura (MRSCED)</b>	Paolo Siotto	339 790 0076	
<b>Esperto Responsabile della Sicurezza in RM (ER)</b>	Stefano Loi	339 2443945	
Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione	Bruno Facen	348 7260861	
Anestesia e Rianimazione		070 539 273 / 872	
Ufficio tecnico		070 539 745 / 874	
Vigili del Fuoco		115	
Servizio anti incendio ARNAS – P.O. San Michele	ditta GSA	Da fisso	17771
		Da cellulare	348 2744112



### **Allegato 3: Modulo informativo e Questionario Anamnestico**

Questionario somministrato da.....

(Indicare Nome, Cognome e qualifica professionale del membro dell'EQUIPE RM)

Dati del paziente

Cognome ..... Nome .....

Data e luogo di nascita ..... Residenza .....

Peso (Kg)..... Recapito Tel. .... Indagine richiesta .....

Reparto/Medico richiedente l'esame RM .....

### **Nota informativa relativa all'esame RM**

La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che non utilizza radiazioni ionizzanti o sostanze radioattive. La diagnostica mediante RM sfrutta l'impiego di intensi campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a RF. In alcuni tipi di indagine possono anche essere somministrate al paziente, per via endovenosa, alcune sostanze con proprietà paramagnetiche come mezzo di contrasto. Ad eccezione di tali casi, la RM si configura come un esame diagnostico non invasivo. Nel caso di esami su donne in stato di gravidanza accertata o presunta, particolare attenzione è rivolta alla giustificazione, in particolare in regime di urgenza, e all'ottimizzazione dell'esame RM, nei confronti e tenendo conto sia della paziente che del nascituro. Nel corso dell'esame RM è molto rara l'insorgenza di reazioni avverse. L'evenienza più probabile è rappresentata da una crisi di claustrofobia a carattere passeggero. L'impiego del mezzo di contrasto a base di sostanze paramagnetiche è generalmente ben tollerato e non provoca alcuna sensazione particolare. Raramente possono comunque verificarsi episodi di ipersensibilità come orticaria o altri fenomeni allergici. In casi rarissimi sono stati riportati episodi di shock anafilattico. Il sito RM garantisce sempre la presenza di personale medico specializzato pronto ad intervenire in caso di emergenze mediche di tale genere.

### **Esecuzione dell'esame RM**

I pazienti possono essere sottoposti all'esame RM solo previa esclusione di ogni possibile controindicazione all'esame RM, da 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, ove del caso supportato dal personale di servizio:

tolga eventuale trucco per il viso e lacca per capelli; depositi nello spogliatoio o negli appositi armadietti ogni oggetto metallico, ferromagnetico o di supporto magnetico (telefoni cellulari, monete, orologi, chiavi, orecchini, spille, gioielli, fermagli per capelli, tessere magnetiche, carte di credito, 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 fornitigli.

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 dati dell'esame RM sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchiatura RM. Le condizioni di ventilazione, illuminazione e temperatura sono tali da assicurare il massimo benessere, e ridurre possibili effetti claustrofobici. 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, palpitazioni o svenimento, è opportuno che il paziente avverta quanto prima il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM, utilizzando gli appositi dispositivi di segnalazione.

### **Questionario Preliminare**

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





### QUESTIONARIO ANAMNESTICO PRELIMINARE ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME RM

- Soffre di claustrofobia? SI NO
- 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
- È in stato di gravidanza? SI NO
- Ultime mestruazioni avvenute SI NO
- Ha subito interventi chirurgici su:
  - testa ..... collo .....
  - addome ..... estremità .....
  - torace ..... altro .....
- E' portatore di:
  - schegge o frammenti metallici? SI NO
  - clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello? SI NO
  - valvole cardiache? SI NO
  - distrattori della colonna vertebrale? SI NO
  - pompa di infusione per insulina o altri farmaci? SI NO
  - pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci? SI NO
  - corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito? SI NO
  - lenti intraoculari? SI NO
  - neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali? SI NO
  - corpi intrauterini? SI NO
  - derivazione spinale o ventricolare SI NO
  - protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, etc), viti, chiodi, filo, etc.? SI NO
- Ha dei tatuaggi permanenti? SI NO
  - Localizzazione .....
- Sta utilizzando cerotti medicali? SI NO

#### Il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM

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

Firma del Medico

Data

.....

.....

#### Consenso informato all'esame RM

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

Firma del paziente

Data

.....

.....

#### Consenso informato alla somministrazione di mezzo di contrasto

Il paziente si ritiene sufficientemente informato sui rischi legati alla somministrazione del mezzo di contrasto. Pertanto, reso edotto dal Medico Responsabile della prestazione diagnostica della valutazione dei benefici diagnostici e dei rischi correlati, ne acconsente la somministrazione.

Firma del paziente

Data

.....

.....



***Allegato 4: Modulo di Consenso alla presenza di accompagnatori in sala esami***

**CONSENSO ALLA PRESENZA DEL GENITORE/ACCOMPAGNATORE IN SALA ESAMI**

Il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'Esame valutato il rapporto rischio / beneficio relativamente alla necessità di evitare la sedazione o altre procedure di preparazione pre-esame de paziente da sottoporre ad esame RM, acconsente l'opportunità da parte dell'accompagnatore volontario di poter assistere il paziente durante l'esecuzione dell'esame all'interno della sala magnete, al fine di tranquillizzare e mantenere fermo il paziente e pertanto garantire la possibile esecuzione dell'indagine.

Data \_\_\_\_\_ Firma del Medico Responsabile dell'esame RM \_\_\_\_\_

L'accompagnatore, espletati gli accertamenti anamnestici del caso rischiesti dal Medico Responsabile dell'Esame diagnostico, e preso atto dell'opportunità di poter assistere il paziente onde evitare inopportune o non possibili procedure di preparazione pre-esame sullo stesso, **accetta di esporsi volontariamente** ai rischi legati alla RM presenti durante l'esecuzione dell'esame (campi magnetici statici, variabili e radiofrequenze) a favore e beneficio del paziente assistito.

Data \_\_\_\_\_ Firma del genitore/accompagnatore volontario \_\_\_\_\_



**Allegato 5: Addendum Modulo informativo e Consenso Informato per pazienti portatori di CIED**

La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che non utilizza radiazioni ionizzanti o sostanze radioattive. La diagnostica mediante RM sfrutta l'impiego di intensi campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a radiofrequenza (RF). Il sito RM garantisce sempre la presenza di personale medico specializzato pronto ad intervenire in caso di emergenze mediche di tale genere.

L'ampia diffusione nell'utilizzo di metodiche di imaging di RM e il progressivo aumento dei pazienti portatori di dispositivi elettronici cardiaci impiantabili (CIED) hanno fatto sì che, secondo alcune stime, tra il 50 e il 75% dei pazienti portatori di CIED saranno candidati ad un esame RM nell'arco della vita del loro dispositivo.

In considerazione delle possibili interferenze sul funzionamento dei CIED esercitate dai campi elettromagnetici impiegati in RM, alcune precauzioni devono essere prese quando i pazienti portatori di CIED vengono sottoposti ad esami di RM. Visto il loro elevato numero l'utilizzo di modelli operativi definiti e condivisi tra i vari professionisti coinvolti in questo processo, rappresenta uno strumento indispensabile per garantire una risposta efficiente e sicura ai bisogni di questa popolazione di pazienti. Nel caso specifico è stato valutato che l'esame di RM comporta benefici diagnostici non ottenibili con metodiche alternative e che il dispositivo PM/ICD/ILR impiantato nel paziente è stato certificato essere compatibile con esami di RM in determinate condizioni.

Il percorso di accettazione dell'esame, coerente con il modello previsto dai report pubblicati dall'Istituto Superiore della Sanità, è stato effettuato di comune accordo con gli specialisti, le impostazioni dell'esame sono compatibili con le condizioni poste dal fabbricante e per tutta la durata dell'esame sarà seguito da medici pronti ad intervenire in caso di complicanze.

Il/Lasottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_, perfettamente in grado di intendere e di volere dichiara di:

Essere stato/a esaurientemente informato/a circa l'indicazione clinica, l'utilità, le modalità di esecuzione, tutte le possibili reazioni avverse e i fattori di rischio degli accertamenti clinici e diagnostici mediante RM a cui sarà sottoposto. In particolare prende atto che:

- Sono a conoscenza dell'importanza rivestita dallo studio RM propostomi al fine di ottenere le informazioni necessarie alle successive decisioni terapeutiche,
- Mi è stato spiegato come nel mio caso non sia attualmente sostituibile lo studio RM, ottenendo sovrapponibili informazioni, tramite altre metodiche,
- Sono a conoscenza che l'attuale Legislazione Italiana non prevede la possibilità di eseguire studi RM in pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili, ma so che il dispositivo di cui sono portatore è di un tipo particolare realizzato con materiali compatibili con la RM e studiato per minimizzare i rischi connessi,
- Mi è stato spiegato quali siano i rischi connessi allo studio RM nel mio particolare caso e so che per tutta la durata dell'esame sarà seguito da medici e personale di supporto, pronti ad intervenire in caso di complicanze.

Data \_\_\_\_\_

Firma del Medico Responsabile dell'esame RM \_\_\_\_\_

Firma del Paziente (\*) \_\_\_\_\_

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

**Allegato 6 - CHECK LIST - ESAME RM SU PORTATORE DI CIED (ai sensi DM 14/1/2021 e ISTISAN 15/9)**

Nome paziente \_\_\_\_\_ Cognome paziente \_\_\_\_\_  
Nato/a il \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

Tipo dispositivo	Loop recorder <input type="checkbox"/>	PM <input type="checkbox"/>	ICD/CRTD/SICD <input type="checkbox"/>	<b>Data impianto CIED:</b>		
Numero cateteri		<b>Marca CIED:</b>		<b>Modello CIED:</b>		
<b>Tipologia esame</b>			Data esame		Ora esame	
<b>Valutazione pre-scansione</b>			Data e ora:			Note
Impianto eseguito da almeno 6 settimane?				SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Sistema PM o ICD RM-conditional?				SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Conditional a 1,5 T e/o 3 T?				1.5 T <input type="checkbox"/>	3.0 T <input type="checkbox"/>	<i>Allegare criteri di sicurezza</i>
Sono presenti <i>in-situ</i> altri cateteri non MR-conditional attivi?				SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Presenza <i>in-situ</i> cateteri abbandonati, adattatori/estensori o cateteri epicardici?				SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Il paziente è pacemaker dipendente?				SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Documentare la programmazione e i parametri elettrici pre-acquisizione (stato della batteria, sensing, impedenze, soglie di pacing)				SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<i>Allegare interrogazione</i>
Il dispositivo è stato programmato in modalità MRI?				SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<i>Allegare programmazione</i>
Il personale esperto nella gestione dei CIED è disponibile per l'interrogazione prima e dopo l'acquisizione?				SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
<b>Durante la scansione</b>						
Personale addestrato alla rianimazione cardio-polmonare presente durante l'acquisizione?				SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Nella sala di acquisizione è presente un defibrillatore esterno con capacità di erogare pacing transcutaneo?				SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Monitoraggio ECG, pressione arteriosa e saturimetria				SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
<b>Valutazione dopo la scansione</b>						
			Data e ora:			
Interrogazione del dispositivo e controllo dei parametri elettrici						<i>Allegare interrogazione</i>
Controllare che la modalità MRI sia stata disattivata e ripristinata la programmazione iniziale						<i>Allegare programmazione</i>
Arruolamento in programmi di monitoraggio remoto (per i pazienti con sistemi non MR-conditional e/o con caratteristiche ad alto rischio)						
<b>Riepilogo</b>						
RM-conditional	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	PM dipendente	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Necessità della presenza del cardiologo-elettrofisiologo durante l'esame				SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Appuntamento per riprogrammazione post-scansione (data e ora)						

Il Medico richiedente l'esame \_\_\_\_\_ Medico Responsabile della prestazione \_\_\_\_\_

Il Cardiologo che ha effettuato la valutazione pre-scansione \_\_\_\_\_ Il Cardiologo che ha effettuato la valutazione post-scansione \_\_\_\_\_



**Allegato 7 – Modulo situazioni eccezionali – Improvvisa emergenza di operatore sanitario durante l'esame**

**Dati lavoratore**

Cognome \_\_\_\_\_

Nome \_\_\_\_\_

Qualifica \_\_\_\_\_

Data evento \_\_\_\_\_

Ora evento \_\_\_\_\_

**Sintesi delle cautele adottate**

---

---

**Descrizione della posizione dell'operatore durante l'esame**

---

**Azioni svolte nel corso dell'emergenza**

---

---

Azionamento tempestivo dello sgancio elettrico

SI

No

Durata dell'emergenza in sala

---

**commento del MRSCED**

---

---

**valutazione dell'ER**

---

---

Comunicazioni effettuate

Medico Competente

Autorità di vigilanza competenti

MRSCED

ER

---

---

## Bibliografia

- [1] INAIL 2015 “Indicazioni operative dell’INAIL per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica”
- [2] ISS 2015 RAPPORTI ISTISAN 15/09 Dispositivi cardiaci impiantabili attivi
- [3] DL 81/08 TESTO UNICO SICUREZZA SUL LAVORO
- [4] Standard di sicurezza in Risonanza Magnetica: Il Regolamento di Sicurezza, M.Giannelli, M.Mascalchi, M.Matozzi, A.S. Panebianco, F.Campanella.
- [5] DLgs Ministero della Salute 10/8/18 “Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica”
- [6] DLgs Ministero della Salute 14/1/21 “Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione”.
- [7] Decreto del Presidente della Repubblica 8 Agosto 1994 n.542
- [8] Norma CEI EN 60601-2-33 (2010). Prescrizioni particolari di Sicurezza relative agli apparecchi a Risonanza Magnetica per Diagnostica Medica.
- [9] Kalin R, Stanton MS. Current clinical issues for MRI scanning of pacemaker and defibrillator patients. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2005 Apr;28(4):326-8. doi: 10.1111/j.1540-8159.2005.50024.x. PMID: 15826268.
- [10] Russo RJ, Costa HS, Silva PD, Anderson JL, Arshad A, Biederman RW, et al. Assessing the risks associated with MRI in patients with a pacemaker or defibrillator. *N Engl J Med* 2017;376:755–64.
- [11] Higgins JV, Gard JJ, Sheldon SH, Espinosa RE, Wood CP, Felmlee JP, et al. Safety and outcomes of magnetic resonance imaging in patients with abandoned pacemaker and defibrillator leads. *Pacing Clin Electrophysiol* 2014;37:1284–90.
- [12] Schaller RD, Brunner T, Riley MP, Marchlinski FE, Nazarian S, Litt H. Magnetic resonance imaging in patients with cardiac implantable electronic devices with abandoned leads. *JAMA Cardiol* 2021;6:549–56.
- [13] Padmanabhan D, Kella DK, Mehta R, Kapa S, Deshmukh A, Mulpuru S, et al. Safety of magnetic resonance imaging in patients with legacy pacemakers and defibrillators and abandoned leads. *Heart Rhythm* 2018;15:228–33.
- [14] Calcagnini G, Censi F, Cannatà V, Genovese E, Mattei E, Cecchini C et al. Dispositivi cardiaci impiantabili attivi e risonanza magnetica: aspetti tecnologici, inquadramento normativo e modelli organizzativi. ISSN: 1123-3117; 2384-8936.
- [15] Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, Michowitz Y, Auricchio A, Barbash IM, et al; ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J.* 2021 Sep 14;42(35):3427-3520. doi: 10.1093/eurheartj/ehab364. Erratum in: *Eur Heart J.* 2022 May 1;43(17):1651. PMID: 34455430.
- [16] For the European Heart Rhythm Association (EHRA), Heart Rhythm Society (HRS), Latin America Heart Rhythm Society (LAHRS), Asian Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), Markus Stühlinger, Haran Burri, Kevin Vernooy, Rodrigue Garcia, Radoslaw Lenarczyk, Arian Sultan, Michael Brunner, Avi Sabbag, Emin Evren Özcan, Jorge Toquero Ramos, Giuseppe Di Stolfo, Mahmoud Suleiman, Florian Tinhofer, Julian Miguel Aristizabal, Ivan Cakulev, Gabriel Eidelman, Wee Tiong Yeo, Dennis H. Lau, Silva K. Mulpuru, Jens Cosedis Nielsen, ESC Scientific Document Group; Frank Heinzl, Mukundaprabhu Prabhu, Christopher Aldo Rinaldi, Frederic Sacher, Raul Guillen, Jan de Pooter, Estelle Gandjbakhch, Seth Sheldon, Günther Prenner, Pamela K. Mason, Stephanie Fichtner, Takashi Nitta, EHRA consensus on prevention and management of interference due to medical procedures in patients with cardiac implantable electronic devices, *EP Europace*, 2022; euac040, <https://doi.org/10.1093/europace/euac040>