

IRCCS Burlo Garofolo
Prot.N. 0003003 / P / A / D3-2
Data: 16/03/2022 12:20:22
Classifica: GEN-I-1

Prot. N°

**REGOLAMENTO PER LA SICUREZZA DELLA DIAGNOSTICA PER
IMMAGINI MEDIANTE TOMOGRAFIA A RM
(TOMOGRAFO 1.5 TESLA – INGENIA PHILIPS)**

DESTINATARI DEL DOCUMENTO
TUTTE LE ARTICOLAZIONI AZIENDALI

DATA REDAZIONE <i>04/09/2020</i>	VERIFICA: RESPONSABILE QUALITÀ AZIENDALE <i>Dott.ssa Elisabetta Danielli</i>	PARERI FAVOREVOLI: DIRETTORE AMMINISTRATIVO <i>Dott.ssa Serena Sincovich</i>
STRUTTURA EMITTENTE <i>SC Radiologia pediatrica</i>		DIRETTORE SANITARIO <i>Dott.ssa Paola Toscani</i>
		DIRETTORE SCIENTIFICO ff <i>Prof. Paolo Gasparini</i>
PROCESS OWNER <i>Dott. Claudio Granata</i> Claudio.granata@burlo.trieste.it	NORME E STANDARD APPLICABILI <i>DM 10 agosto 2018</i> <i>Decreto Legislativo 1° agosto 2016,</i> <i>n. 159</i> <i>ISO 9001:2015</i> <i>DGR 1436/2011</i> <i>Indicazioni operative INAIL per la</i> <i>gestione della sicurezza e qualità in</i> <i>Risonanza Magnetica - 2015</i>	APPROVAZIONE: DIRETTORE GENERALE <i>Dott. Stefano Dorbolò</i>
GRUPPO DI REDAZIONE <i>Dott. Claudio Granata</i> <i>Dott.ssa Maria Rosa Fornasier</i>	DA REVISIONARE ENTRO IL <i>30/09/2023</i>	
PARERI TECNICI <i>Dott. Stefano Russian</i>	MODALITÀ DIFFUSIONE <i>intranet aziendale</i>	
PAROLE CHIAVE <i>Risonanza magnetica, sicurezza</i>		

INDICE

INDICE	2
SCOPO	3
DEFINIZIONI E ACRONIMI	3
RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI.....	3
CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
CONTENUTO	3
Art.1 - Definizione del sito RM e delle zone ad accesso regolamentato	3
Art.2 – Responsabili della Sicurezza	4
Art.3 - Personale autorizzato ad accedere alla Zona ad Accesso Controllato (definita all’Art. 1).....	4
TRASPARENZA.....	6
PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE.....	6
GESTIONE DELLE REGISTRAZIONI ARCHIVIAZIONE E ACCESSIBILITÀ.....	6
DOCUMENTI ALLEGATI	6
DOCUMENTI COLLEGATI - MODALITÀ DI APPLICAZIONE	6
DOCUMENTI ABROGATI.....	6
STORIA DEL DOCUMENTO	7
Allegato 1 – Procedura per la gestione dell’accesso ai locali e norme generali di sicurezza	8
Allegato 2 – Procedura relativa al percorso diagnostico e norme di sicurezza per i pazienti.....	10
Allegato 3 - Norme di sicurezza per i lavoratori autorizzati	17
Allegato 4 - Norme di sicurezza per volontari sani. Norme di sicurezza per lavoratori non presenti nella lista degli autorizzati, visitatori ed accompagnatori	18
Allegato 5 - Procedure da seguire in caso di emergenza.....	19
Allegato 6 - Norme di sicurezza per il personale addetto alle pulizie	25
Allegato 7 – Procedure di intervento in caso di incendio presso i locali della risonanza magnetica	26
Allegato 8 - Norme di sicurezza per il personale addetto alle manutenzioni.....	27
Allegato 9 - Procedura per il rabbocco dei criogeni	28
Allegato 10 - Questionario esame	30
Allegato 11 - Scheda di accesso alla Zona Controllata	32
Allegato 12 - Modalità e periodicità previste per le verifiche di qualità e sicurezza.....	35

SCOPO

Il presente Regolamento costituisce il documento di riferimento per la gestione delle attività che si svolgono all'interno del sito di Risonanza Magnetica in relazione agli specifici rischi in esso presenti.

DEFINIZIONI E ACRONIMI

ERS: Esperto Responsabile della Sicurezza

PNS: stimolazione nervosa periferica

RF: radiofrequenza

RM: risonanza magnetica

SAR: rateo di assorbimento specifico

SC: Struttura Complessa

VLE: valore limite di esposizione

ZAC: zona ad accesso controllato

ZC: zona controllata

RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

Decreto del Ministero della Salute 10 agosto 2018 "Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica."

Decreto Legislativo 1° agosto 2016, n. 159

INAIL "Indicazioni operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica", 2015

PHILIPS "Ingenia – Ingenia S Instructions for use"

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento deve essere conosciuto dai lavoratori che prestano servizio presso il sito di Risonanza Magnetica, i quali sono tenuti a rispettarlo.

Inoltre, i suoi punti essenziali devono essere portati a conoscenza delle altre categorie di persone che per vario motivo accedono al sito, che sono tenute a rispettarli.

CONTENUTO

ART.1 - DEFINIZIONE DEL SITO RM E DELLE ZONE AD ACCESSO REGOLAMENTATO

Il sito RM della S.C. di Radiologia Pediatrica comprende tutti locali e le zone adibite all'attività diagnostica mediante RM. Il sito RM è ubicato al 1° piano e al piano terra e comprende i seguenti locali:

- All'esterno della Zona ad Accesso Controllato: **1° piano: sala anamnesi; sala attesa; ascensore; scale**
- All'interno della Zona ad Accesso Controllato **Piano terra: sala preparazione - emergenza; spogliatoio paziente; toilette paziente; sala consolle; sala refertazione; sala magnete; locale tecnico.**

Sulla base della normativa vigente e dei risultati delle rilevazioni del campo magnetico statico effettuate presso il sito RM al piano terra, sono state individuate le seguenti zone:

- **Zona ad Accesso Controllato (ZAC):** comprende tutta la parte del sito RM situata al piano terra; l'ingresso accidentale di persone non autorizzate in tale area è di fatto impedito da barriere fisiche fisse.

Delimitazione: l'accesso controllato è costituito da una **porta, posizionata sul pianerottolo intermedio tra 1° piano e piano terra**, apribile solo dall'interno, dotata di citofono e sorvegliata da una telecamera; vi è inoltre la **porta dell'ascensore, apribile previo sblocco con chiave**. Sono presenti due uscite di emergenza (di cui una nella stanza tecnica), apribili solo verso l'esterno. L'ingresso alla ZAC è riservato esclusivamente alle persone elencate al punto 2 del presente "Regolamento di Sicurezza", e alle persone (pazienti e accompagnatori, volontari sani) autorizzate dal Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica.

Segnalazione: sull'accesso controllato del pianerottolo è affissa **segnaletica permanente** che indica la presenza continua del campo statico di induzione magnetica e delle radiazioni non ionizzanti (campo elettromagnetico a RF e gradienti) durante l'esecuzione degli esami. È segnalato inoltre il divieto di accesso per soggetti per i quali sussistano controindicazioni all'esposizione al campo magnetico, nonché il divieto di introdurre oggetti o strumenti che potrebbero costituire un rischio in presenza di campo magnetico o che potrebbero essere danneggiati dal campo magnetico stesso.

- **Zona Controllata (ZC):** area in cui il campo disperso di induzione magnetica è pari o superiore a 0.5 mT (5 Gauss).

Delimitazione: tale area è completamente racchiusa all'interno della sala magnete; si considerano "Zona Controllata" la sala magnete e il locale tecnico retrostante.

Segnalazione: sulla porta di accesso alla sala magnete è affissa **segnaletica permanente**, che indica la presenza continua del campo statico di induzione magnetica e delle radiazioni non ionizzanti (campo elettromagnetico a RF e gradienti) durante l'esecuzione degli esami. È segnalato inoltre il divieto di accesso per soggetti per i quali sussistano controindicazioni all'esposizione al campo magnetico, nonché il divieto di introdurre oggetti o strumenti che potrebbero costituire un rischio in presenza di campo magnetico o che potrebbero essere danneggiati dal campo magnetico stesso.

- **Zona di Rispetto:** area interessata da valori di campo disperso di induzione magnetica compresi tra 0.1 mT e 0.5 mT. Si considerano "Zona di Rispetto" tutte le aree situate al piano terra, che non siano state classificate "Zona Controllata".

La Zona Controllata, la Zona di Rispetto e gli accessi alla Zona ad Accesso Controllato sono indicati in dettaglio nella piantina di cui alla FIGURA n. 1.

ART.2 – RESPONSABILI DELLA SICUREZZA

Medico Radiologo Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'apparecchiatura di Risonanza Magnetica: dott. Claudio Granata, Direttore della S.C.R. di Radiologia Pediatrica, IRCCS Burlo Garofolo di Trieste

Esperto Responsabile della Sicurezza in Risonanza Magnetica: dott.ssa Maria Rosa Fornasier dirigente fisico presso la S.C. di Fisica Sanitaria, A.S.U.G.I. di Trieste

ART.3 - PERSONALE AUTORIZZATO AD ACCEDERE ALLA ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO (DEFINITA ALL'ART. 1)

Sono individuati i nominativi degli operatori che svolgono **con continuità** la loro attività all'interno della Zona ad Accesso Controllato, appartenenti alle categorie sotto elencate.

PERSONALE DIPENDENTE

Personale Medico: Medici della S.C. di Radiologia Pediatrica; Medici della S.C. di Anestesia e Rianimazione e Medici della S.C. di Neonatologia che operino presso il sito di Risonanza Magnetica.

Personale Sanitario: Tecnici Sanitari di Radiologia Medica; personale infermieristico e di assistenza.

PERSONALE NON DIPENDENTE

Personale addetto alle **pulizie**, afferente a ditte esterne.

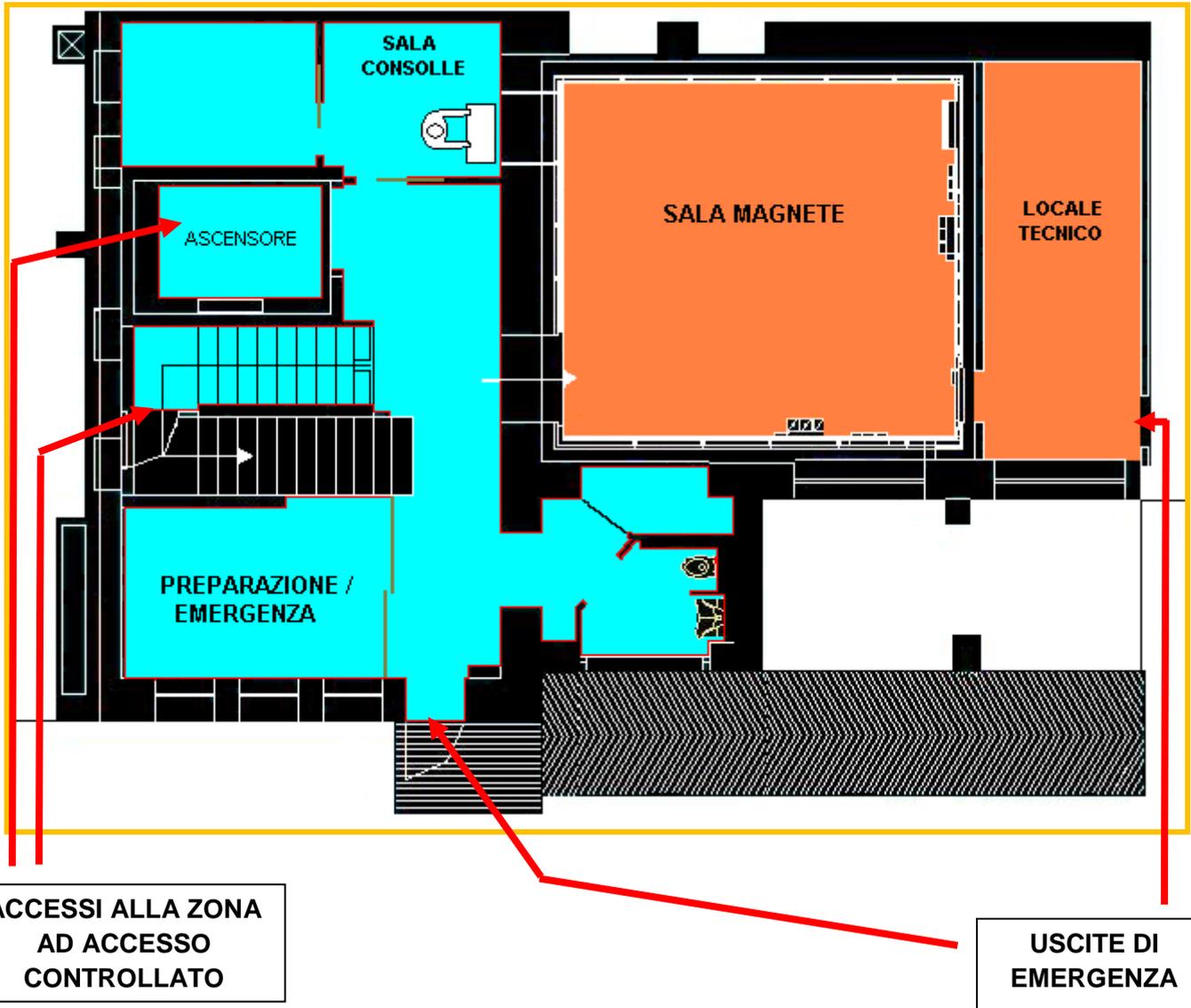
Il personale così individuato deve essere sottoposto con periodicità annuale a visita medica da parte di un Medico Competente, che ne accerti l'idoneità fisica ad operare all'interno della Zona Controllata del sito RM, e deve essere adeguatamente formato e informato sui rischi connessi alla RM e sui comportamenti corretti da adottare.

Tutti gli altri: personale medico o sanitario di altri Reparti; personale appartenente all’Ingegneria Clinica, al Servizio Tecnico, al Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale; personale addetto alla manutenzione degli impianti (impianto elettrico, termico, di aerazione) e alla manutenzione dell’apparecchiatura - potranno accedere compilando la scheda di accesso, autorizzati di volta in volta per il tempo necessario per l’attività da eseguire.

FIGURA 1

S.C. di Radiologia Pediatrica, IRCCS Burlo Garofolo

SITO RISONANZA MAGNETICA - PIANO TERRA - ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO



**ACCESSI ALLA ZONA
 AD ACCESSO
 CONTROLLATO**

**USCITE DI
 EMERGENZA**



ZONA CONTROLLATA



ZONA DI RISPETTO

PRIVACY

Il processo è effettuato in ossequio al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) e del D.lgs. 101/2018.

TRASPARENZA

Il presente regolamento è pubblicato nella sezione del sito intranet dell'istituto dedicata ai Regolamenti istituzionali

PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE

Non si ravvedono elementi di rischio di corruzione correlati al presente Regolamento.

GESTIONE DELLE REGISTRAZIONI ARCHIVIAZIONE E ACCESSIBILITÀ

Il presente Regolamento dopo la sua approvazione è registrato nel sistema informatico di Protocollo Generale dell'Istituto, archiviato e conservato agli atti e pubblicato sul sito intranet aziendale.
Le schede di accesso e i questionari paziente debitamente firmati sono debitamente conservati per un anno solare presso la presso il sito della RM della SC di Radiologia Pediatrica. Viene quindi trasferita presso l'Archivio Centrale di Udine, dove viene conservata per 10 anni ed è a disposizione delle Autorità competenti per la sua eventuale consultazione.

DOCUMENTI ALLEGATI

Fanno parte integrante del presente documento le seguenti procedure e norme di sicurezza, fornite in allegato:

Allegato 1 - Procedura per la gestione dell'accesso ai locali e norme generali di sicurezza

Allegato 2 - Procedura relativa al percorso diagnostico e norme di sicurezza per i pazienti

Allegato 3 - Norme di sicurezza per i lavoratori autorizzati

Allegato 4 - Norme di sicurezza per volontari sani. Norme di sicurezza per lavoratori non presenti nella lista degli autorizzati, visitatori ed accompagnatori

Allegato 5 - Procedure da seguire in caso di emergenza

Allegato 6 - Norme di sicurezza per il personale addetto alle pulizie

Allegato 7 - Procedure di intervento in caso di incendio presso i locali della Risonanza Magnetica

Allegato 8 - Norme di sicurezza per il personale addetto alle manutenzioni

Allegato 9 - Procedura per il rabbocco dei criogeni

Allegato 10 - Questionario esame

Allegato 11 - Scheda di accesso alla Zona Controllata

Allegato 12 - Modalità e periodicità previste per le verifiche di qualità e sicurezza

DOCUMENTI COLLEGATI - MODALITÀ DI APPLICAZIONE

PRO_RAD_0012 Risonanza magnetica

DOCUMENTI ABROGATI

Il regolamento abroga:

MOD_0165_RAD_0010 Informativa e consenso informato specifico alla risonanza magnetica per i dipendenti.

STORIA DEL DOCUMENTO

Di seguito è riportata la storia del documento con le modifiche apportate e lo stato di revisione corrispondente:

DESCRIZIONE	DATA:
PRIMA EMISSIONE:	04/09/2020
Revisione 01 Revisione sostanziale e formale di tutti i contenuti in conformità alla nuova normativa vigente	13/10/2020

Allegato 1 – Procedura per la gestione dell'accesso ai locali e norme generali di sicurezza

PROCEDURA PER LA GESTIONE DELL'ACCESSO AI LOCALI E NORME GENERALI DI SICUREZZA

L'accesso alla Zona ad Accesso Controllato (ZAC) del sito RM è vietato alle persone non autorizzate.

Il personale autorizzato è identificato mediante un elenco nominativo, che deve essere aggiornato a seguito di variazioni.

Il personale autorizzato comprende i lavoratori che svolgono con continuità la loro attività presso il sito RM (medici, tecnici sanitari di radiologia medica, personale infermieristico e di assistenza), personale medico o sanitario di altri Reparti, personale addetto alle pulizie, adeguatamente formati e informati sui rischi specifici derivanti dalla presenza dell'apparecchiatura RM e provvisti di specifica idoneità lavorativa.

L'autorizzazione all'accesso di persone non comprese nell'elenco del personale autorizzato avviene previa compilazione di una scheda, datata e firmata sia dal Medico Radiologo Responsabile della Sicurezza o da un medico da questi delegato, sia dal soggetto autorizzato.

L'accesso alla ZONA CONTROLLATA (ZC) è vietato ai portatori di pace-makers o di altri dispositivi biomedicali dotati di circuiti elettronici, salvo verifica; di preparati metallici intracranici e di clips ferromagnetiche; di dispositivi e protesi endovascolari recentemente posizionati; di protesi metalliche varie, salvo verifica.

È vietato introdurre all'interno della sala magnete attrezzature e dispositivi medici appartenenti alla dotazione stabile del sito RM etichettati come "MR-unsafe"

Attrezzature e dispositivi medici etichettati come "MR-conditional" possono essere introdotti in sala magnete esclusivamente attenendosi alle indicazioni del produttore sulla massima intensità di campo magnetico statico alla quale possono essere esposti.

È vietato introdurre all'interno della sala magnete oggetti mobili in tutto o in parte ferromagnetici come bombole di ossigeno, defibrillatori, barelle non amagnetiche, sedie, sedie a rotelle, supporti per flebo, carrelli di ogni tipo - compresi per pulizie, utensili vari, cassette porta attrezzi, scale non amagnetiche, saldatrici, aspirapolvere, lucidatrici, secchi, estintori non amagnetici, attrezzatura antincendio non amagnetica.

Prima di accedere alla sala magnete è necessario **depositare fuori** della stessa **ogni oggetto ferromagnetico** in proprio possesso (forbici, temperini, accendini, chiavi, monete, ciondoli, forcine per capelli, fermagli, penne, occhiali in metallo non amagnetico, etc.), nonché carte di credito, tessere e dispositivi magnetici in generale, orologi, macchine fotografiche, telefoni cellulari etc.

In particolare, dispositivi che trasmettono in radiofrequenza, come i cellulari, anche se spenti possono, sia pure in circostanze inusuali, interferire con il funzionamento corretto del sistema.

La permanenza all'interno della ZC deve essere ridotta al minimo tempo necessario allo svolgimento delle attività programmate.

I pazienti e i volontari sani devono essere sottoposti ad anamnesi da parte del medico responsabile dell'esecuzione dell'esame, utilizzando il questionario appositamente predisposto, e devono firmare il consenso informato.

I lavoratori che operano presso il sito RM devono essere a conoscenza del presente Regolamento di Sicurezza e uniformarsi alle norme in esso contenute; inoltre, devono fare in modo che esso sia rispettato da tutti coloro che accedono al sito RM a qualsiasi titolo.

Copia del presente Regolamento di Sicurezza deve essere a disposizione dei lavoratori e facilmente accessibile presso il sito RM.

Un estratto del Regolamento di Sicurezza, contenente una sintesi delle norme da seguire in caso di emergenza, è affisso nella sala comandi del sito RM.

**REGOLAMENTO SICUREZZA
DIAGNOSTICA PER IMMAGINI
MEDIANTE TOMOGRAFIA A RM
Tomografo 1.5 Tesla - Ingenia Philips**

DM 10 agosto 2018

Codice identificazione file:

REG_RAD_0001_01

F_DGN_0010_03_PRO_DGN_0001

Pagina 9 di 36 04/09/2020

Inoltre, nella sala comandi deve essere esposto un elenco aggiornato con i recapiti del personale da contattare in situazioni di emergenza.

Ogni anomalia di funzionamento dell'impianto RM o possibile condizione di pericolo deve essere riferita al Medico Responsabile della Sicurezza e all'Esperto Responsabile della Sicurezza.

È vietato rimuovere la segnaletica presente all'entrata e all'interno del sito RM.

Il pulsante di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica (pulsante del quench) deve essere azionato solo in caso di assoluta necessità (GRAVE PERICOLO PER LA SALUTE DI PERSONE che siano rimaste ferite e impossibilitate a muoversi a causa di oggetti che le bloccano all'interno del magnete e non siano rimovibili).

Allegato 2 – Procedura relativa al percorso diagnostico e norme di sicurezza per i pazienti

PROCEDURA RELATIVA AL PERCORSO DIAGNOSTICO E

NORME DI SICUREZZA PER I PAZIENTI

1. Valutazione della richiesta d'esame

Il Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica, in base alla propria esperienza clinica, alla valutazione delle condizioni del paziente, all'effettiva utilità dell'esame, all'esposizione del paziente ai campi elettromagnetici durante l'esame e alle eventuali procedure invasive da effettuare per rispondere al quesito clinico, considerate le caratteristiche dell'apparecchiatura RM, verifica che la richiesta sia giustificata e decide le modalità di esecuzione dell'esame.

Al paziente viene sottoposto un questionario (Allegato 9), appositamente predisposto, allo scopo di escludere che sussistano controindicazioni assolute e di valutare le controindicazioni relative allo svolgimento dell'esame (vedere elenco sottostante).

CRITICITÀ DELL'ESAME RM

CONTROINDICAZIONE ASSOLUTA ALL'ESAME RM

Pace-maker cardiaco (salvo pacemaker RM compatibile, previa verifica della compatibilità, disattivazione e in presenza di elettrofisiologi – attenersi alla procedura specifica)

Pompe per insulina o altri farmaci

Neuro stimolatori

Impianti cocleari non compatibili

CONTROINDICAZIONI RELATIVE ALL'ESAME RM

Clips per aneurisma intracranico

Altre clips chirurgiche e graffe

Valvole cardiache artificiali

Distrattori (protesi) della colonna vertebrale

Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi articolari correttivi, ecc.) viti, chiodi, fili ecc.

Schegge o frammenti metallici

Dispositivi di stabilizzazione della colonna vertebrale

IUD (Intra Uterin Device)

Tatuaggi

Piercing

Cerotti medicinali transepidermici

Termoregolazione compromessa

Le **controindicazioni dei dispositivi** dipendono dal materiale e dalla possibilità di riscaldamento e/o spostamento

Alcuni dispositivi medici impiantabili sono etichettati dal produttore come "MR Conditional": il dispositivo è sicuro in certe condizioni di prova, che devono essere specificate sul prodotto, la sua confezione e la documentazione allegata.

Il Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica, dopo aver identificato marca e modello del dispositivo ed essendo in possesso della documentazione del produttore, deve assicurare che le condizioni (limitazioni) per la sicurezza dell'esame RM siano rispettate, in particolare tenendo conto:

- dell'**intensità del campo magnetico statico (T)** e della **tipologia di apparecchiatura** (aperta, chiusa);
- del **campo gradiente spaziale (T/m o G/cm) in sala magnete**;
- dei **gradienti di campo (dB/dt)**, dei **campi RF** e del **SAR (W/kg) di ciascuna sequenza**;
- della eventuale configurazione specifica del dispositivo richiesta.

La compilazione del questionario avviene a cura del Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica, che può decidere eventualmente di sottoporre il paziente ad ulteriore anamnesi e/o visita, nonché prevedere esami diagnostici da svolgersi con l'utilizzo di altre dotazioni strumentali presenti nella S.C. di Radiologia Pediatrica, prima di procedere all'indagine RM.

Il questionario, debitamente compilato, viene firmato dal Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica.

Il paziente deve essere informato sul tipo e sulla natura dell'esame, sulla preparazione all'esame stesso (con particolare riferimento all'uso di mezzi di contrasto), sui rischi e le precauzioni adottate.

Il paziente (o, nel caso si tratti di minorenne, di uno o entrambi i genitori o chi ne fa le veci) deve firmare il consenso informato all'esecuzione dell'esame.

In caso di pazienti critici o traumatizzati per cui è richiesto l'esame d'urgenza e per i quali nessuno può supportare la raccolta dell'anamnesi, si deve valutare caso per caso, eventualmente eseguendo preliminarmente altre verifiche diagnostiche, al fine di escludere con certezza la presenza di controindicazioni all'esame RM.

2. Preparazione dell'esame

Il paziente viene accompagnato nello spogliatoio, dove toglie le scarpe e tutti gli indumenti, ad eccezione di quelli intimi, che non devono contenere fili o altre parti metalliche e non devono essere di tessuto sintetico; il paziente deve indossare solamente gli indumenti forniti o autorizzati dal personale in servizio.

I pazienti barellati vengono accompagnati presso la RM non appena un eventuale precedente paziente ne ha lasciato il sito e vengono fatti accedere direttamente alla sala di preparazione senza attese.

Il paziente è invitato a depositare: occhiali, lenti a contatto, apparecchi per udito, protesi dentarie mobili; busti e corsetti ortopedici; anelli, collane, orecchini e altri gioielli; forcine e qualsiasi altro oggetto metallico; tessere magnetiche di qualsiasi tipo, orologi, telefoni cellulari ecc.

Prima dell'esame può essere necessaria la rimozione di eventuali cerotti transdermici, di cosmetici dal volto e dagli occhi (lavare con acqua e sapone) e di piercing presenti sul corpo.

Nella sala di preparazione del sito RM è presente un rilevatore portatile di materiale ferromagnetico da utilizzarsi prima di introdurre il paziente nella sala del magnete.

Il personale è tenuto a informare il paziente sulla modalità e durata dell'esame, sui livelli di rumorosità durante l'esame, sui possibili effetti claustrofobici.

Il paziente deve inoltre essere informato della possibilità che le bobine a RF e i cavi si riscaldino nel corso della scansione e su eventuali stimolazioni nervose periferiche (contrazioni muscolari, sensazione di formicolio).

3. Posizionamento del paziente

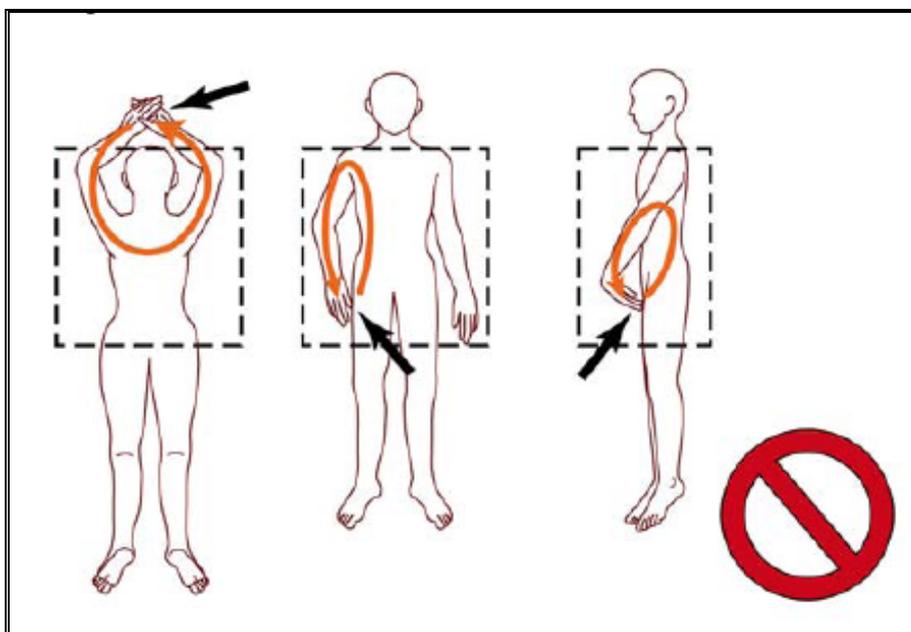
Il paziente viene accompagnato dal personale all'interno della sala magnete. Per i pazienti non deambulanti si utilizza l'apposita barella amagnetica in dotazione al sito RM.

Assicurarsi che gli indumenti del paziente non siano bagnati o inumiditi dalla traspirazione.

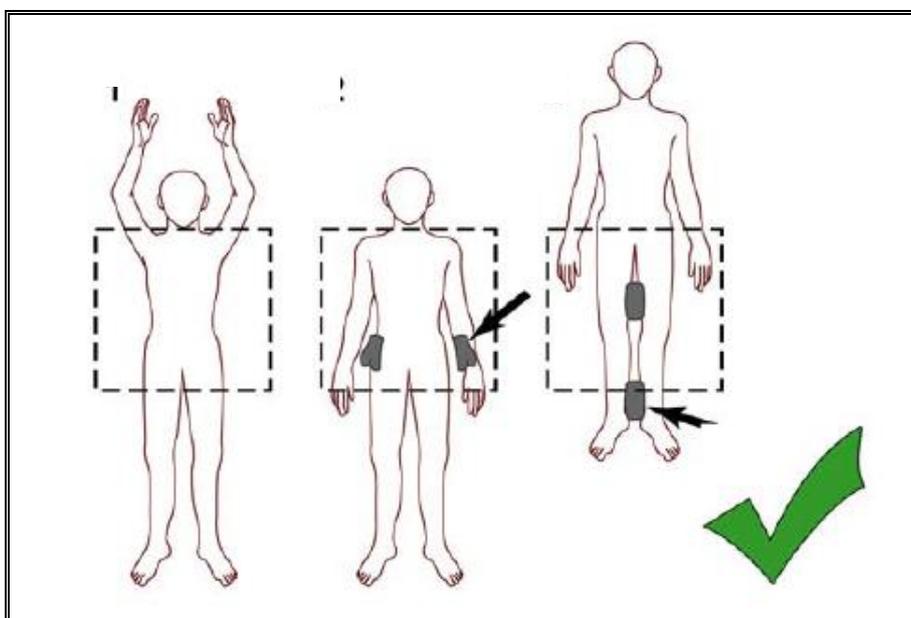
Non utilizzare bobine o cavi se l'isolamento è danneggiato.

Posizionare i cavi di collegamento delle bobine in modo che non siano a contatto con il paziente e verificare che gli stessi non siano avvolti tra loro; i cavi devono avere un percorso parallelo all'asse del tunnel.

Per evitare la formazione di circuiti di corrente (loop), che possono causare ustioni o aumentare la probabilità di stimolazione, fare in modo che non ci sia contatto pelle-pelle tra parti del corpo (contatto tra le mani; contatto braccio/mano/corpo; contatto tra le cosce, le ginocchia, le caviglie). Non posizionare il paziente con braccia o gambe incrociate, invitarlo a tenere le braccia allineate al busto e leggermente scostate dal corpo e le gambe leggermente aperte, mantenendo una distanza minima di 2 cm. Evitare anche il contatto con le pareti del tunnel.



Inserire eventualmente gli appositi cuscinetti di materiale isolante o teli in cotone o carta.



Invitare il paziente a mantenere la posizione e a non muoversi durante tutta la fase di acquisizione dell'esame.

Non usare coperte.

Attivare la ventilazione nel tunnel.

Applicare sempre le protezioni auricolari al paziente e ad altre persone eventualmente presenti nella sala esame.

Introdurre in sala esame solo le apparecchiature autorizzate e attenersi alle disposizioni sulla massima intensità di campo magnetico alla quale possono essere esposte e sulla configurazione raccomandata per un funzionamento sicuro.

4. Esecuzione dell'esame

Durante l'esecuzione dell'esame, la porta della sala magnete deve rimanere chiusa.

Durante l'esame, deve essere garantita ai pazienti la possibilità di comunicare con gli operatori.

È necessario un controllo visivo per tutti i pazienti che non sono in grado di richiamare l'attenzione dell'operatore (in stato di incoscienza o sotto sedazione).

La temperatura e l'umidità in sala esame devono essere costantemente tenute sotto controllo (temperatura ambiente uguale a 22 ± 2 °C, umidità relativa compresa tra 40% e 50%).

In caso di emergenze mediche e/o anestesiolgiche, interrompere l'esame, estrarre il paziente dal tunnel e portarlo fuori dalla sala magnete. Eseguire il primo intervento medico nella sala preparazione pazienti/emergenza, in cui devono essere predisposte le apparecchiature e tutto il necessario.

Si rimanda al manuale PHILIPS "Ingenia Versione 4.1- Istruzioni per l'uso" per istruzioni dettagliate su: sicurezza meccanica (2.9); supporto porta paziente (2.18.4); spostamento del paziente nel tunnel del magnete (2.18.12); preparazione e posizionamento del paziente (2.18.7); ECG/VCG (2.18.8); sicurezza e posizionamento delle bobine di ricezione e dei cavi (2.18.10, 2.18.11).

5. Si analizzano di seguito i rischi ai quali è soggetto il paziente sottoposto ad un esame RM, con le relative misure e precauzioni specifiche adottate.

RISCHIO DOVUTO ALLA PRESENZA DI INTENSO CAMPO STATICO DI INDUZIONE MAGNETICA

Rischi legati all'esposizione diretta del paziente al campo statico di induzione magnetica: a oggi non esistono evidenze significative di effetti nocivi sui principali parametri di sviluppo, comportamentali e fisiologici per effetto di esposizioni temporanee a induzioni magnetiche statiche fino a 8 T.

Rischi legati a effetti indiretti del campo statico di induzione magnetica, quali traslazioni e rotazioni di impianti metallici, malfunzionamento di impianti elettrici ed elettronici di vario genere, effetto missile: sono evitati mediante il rispetto delle norme generali previste dal regolamento di sicurezza per l'accesso a una zona ad elevata intensità di campo statico di induzione magnetica.

RISCHIO DOVUTO ALLA RADIOFREQUENZA

L'assorbimento di onde elettromagnetiche a radiofrequenza provoca sensazione di riscaldamento locale e aumento di temperatura.

Per quanto concerne l'esposizione alla radiofrequenza, il sistema fa riferimento alla norma IEC60601-2-33

VALUTAZIONE DEL SAR (Rateo di Assorbimento Specifico)

Prima di ogni scansione viene calcolato il relativo livello di SAR. Più precisamente, sono calcolati i seguenti tipi di SAR: SAR whole-body (copertura anatomica completa: media SAR calcolata sulla massa totale del paziente); SAR testa (media SAR calcolata sulla massa della testa del paziente); SAR torso locale (media SAR calcolata su ogni 10 g di tessuto del paziente); SAR estremità locali (media SAR calcolata su ogni 10 g di tessuto delle estremità del paziente).

Tra questi, viene assunto come SAR di soglia il SAR che impone la più rigida restrizione sulla scansione.

SAR whole-body (co- pertura anatomica completa)	Media SAR calcolata sulla massa totale del paziente.
SAR testa	Media SAR calcolata sulla massa della testa del paziente.
SAR torso locale	Media SAR calcolata su ogni 10 g di tessuto del paziente.
SAR estremità locali	Media SAR calcolata su ogni 10 g di tessuto delle estremità del paziente.

Le informazioni sul tipo di SAR di soglia (whole body; testa; torso locale o estremità locali); il valore del SAR previsto per la scansione; il SAR whole body previsto; la modalità operativa sono visualizzati nella pagina delle informazioni.

Il sistema riconosce tre livelli di SAR, corrispondenti alle modalità operative definite dalla norma IEC 60601-2-33:

Livello 0 (modo operativo normale)

SAR whole body ≤ 2 W/kg

SAR testa $\leq 3,2$ W/kg

SAR torso locale ≤ 10 W/kg*

SAR estremità locali ≤ 20 W/kg*

*** Applicabile per le bobine di trasmissione locali.**

Livello I (modo operativo di primo livello)

SAR whole body ≥ 2 W/kg e ≤ 4 W/kg

SAR testa $\leq 3,2$ W/kg

SAR torso locale ≤ 10 W/kg*

SAR estremità locali ≤ 20 W/kg*

* Applicabile per le bobine di trasmissione locali.

Se il SAR previsto eccede i limiti definiti per il modo di funzionamento normale e rientra nel modo di funzionamento di I livello, il sistema richiede la conferma da parte del medico; la scansione non può avere inizio finché l'operatore non ha dato il comando di procedere o non ha modificato i parametri in modo da diminuire il livello del SAR.

Livello II (modo operativo di secondo livello)

SAR whole body > 4 W/kg

SAR testa > 3,2W/kg

SAR torso locale > 10W/kg*

SAR estremità locali > 20W/kg*

* Applicabile per le bobine di trasmissione locali.

Se il livello calcolato di SAR supera i limiti definiti per il modo di funzionamento controllato di secondo livello, la scansione è proibita fino a che i parametri di scansione non sono stati modificati in modo da diminuire il livello del SAR.

MISURE DI SICUREZZA

Utilizzare le informazioni fornite dal software dell'apparecchiatura RM, che per ogni procedura di scansione calcola il SAR, dipendente dai parametri del protocollo di scansione e dal peso del paziente.

Nel caso in cui il medico accetti il modo operativo di I livello, è richiesta la supervisione medica del paziente, con particolare attenzione ai pazienti a rischio:

pazienti sensibili agli aumenti di temperatura o all'energia RF; pazienti a rischio di arresto cardiaco; pazienti con scompenso cardiaco; pazienti febbrili; pazienti con capacità di sudorazione ridotte; pazienti con capacità di termoregolazione ridotte; pazienti in stato di incoscienza, sedati o sotto anestesia locale, confusi o che potrebbero essere non in grado di percepire o comunicare le sensazioni di calore; pazienti isolati termicamente (ad esempio ingessati); pazienti predisposti ad attacchi o reazioni di claustrofobia.

Controllare la temperatura e l'umidità ambientali leggendole sul display del termo igrometro, posto in sala consolle; rimuovere indumenti o coperte che possano impedire una adeguata dissipazione del calore corporeo.

Per scansioni a SAR elevato, programmare delle interruzioni per dare modo al paziente di disperdere il calore, alternando scansioni a basso SAR e scansioni a SAR elevato.

In tal caso, la valutazione del Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica dovrebbe comprendere anche il controllo dei principali parametri fisiologici quali battito cardiaco, temperatura corporea, pressione sanguigna.

RISCHIO DOVUTO ALLE VARIAZIONI DEL CAMPO MAGNETICO IN FUNZIONE DEL TEMPO

L'applicazione di gradienti di campo magnetico elevati e rapidamente variabili può provocare Stimolazione Nervosa Periferica (PNS) durante la scansione, producendo sensazione di formicolio o contrazioni muscolari superficiali, la cui posizione e natura differisce da individuo a individuo.

Il potenziale di stimolazione dei nervi periferici dipende dall'intensità massima del gradiente, dalla velocità di variazione e dalla temporizzazione della scansione.

Quando si definisce una scansione, l'output del gradiente è calcolato e confrontato con il livello di soglia medio per la PNS (Stimolazione dei Nervi Periferici). Il valore di soglia medio per la PNS è definito in termini di percezione della sensazione e indica il livello in cui il 50% delle persone inizia ad accusare la stimolazione dei nervi periferici.

Il livello PNS atteso viene mostrato nella pagina delle informazioni ed è espresso come percentuale del livello PNS di soglia medio calcolato dal sistema per la sequenza preparata per il paziente.

MODALITÀ OPERATIVE

Il sistema riconosce tre livelli PNS, corrispondenti alle modalità operative definite dalla norma IEC 60601-2-33:

Livello 0 (modo operativo normale)

Output di gradiente \leq 80% del livello medio di soglia

Livello I (modo operativo di primo livello)

80% del livello medio di soglia < Output di gradiente ≤ 100% del livello medio di soglia

Livello II (modo operativo di secondo livello)

Output di gradiente > 100% del livello medio di soglia

Quando l'output gradiente previsto è maggiore dell'80% del livello di soglia medio, viene visualizzato un messaggio di avvertimento.

L'operatore deve decidere se accettare le impostazioni dei parametri per l'esecuzione della scansione oppure annullare. In caso di annullamento, le impostazioni dei parametri possono essere modificate per abbassare l'output gradiente al di sotto del limite PNS.

MISURE DI SICUREZZA

Utilizzare le informazioni fornite dal software dell'apparecchiatura RM, che, per ogni procedura di scansione, calcola l'output del gradiente e lo confrontato con il livello di soglia medio per la PNS (Stimolazione dei Nervi Periferici). I parametri "PNS mode low" (probabilità di PNS molto bassa) e "PNS mode moderate" (probabilità di PNS bassa, stimolazione non dolorosa) corrispondono al modo operativo normale, il parametro "PNS mode high" (probabilità di PNS 50%, la stimolazione può essere dolorosa) corrisponde al modo operativo di I livello.

Nel caso in cui il Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica accetti il modo operativo di I livello, è richiesta la supervisione medica del paziente, con particolare attenzione ai pazienti a rischio.

Le condizioni che richiedono un'attenzione particolare comprendono gravidanza, età infantile, presenza di febbre, età avanzata, impianti metallici, aritmie cardiache note o pazienti non in grado di rispondere a causa di medicazioni o per ragioni mediche.

Informare il paziente della possibilità che si verifichi la stimolazione dei nervi periferici e descrivere la natura della sensazione; posizionare il paziente con le braccia lungo il corpo e raccomandargli di non stringere i pugni; mantenere un contatto visivo/vocale costante con il paziente; interrompere la scansione se sono osservati o riportati segni di stimolazione.

ALTRI RISCHI

Non utilizzare l'apparecchiatura in presenza di miscele anestetiche con aria, ossigeno o protossido di azoto.

Non usare spray disinfettanti infiammabili o potenzialmente esplosivi.

Allegato 3 - Norme di sicurezza per i lavoratori autorizzati

NORME DI SICUREZZA PER I LAVORATORI AUTORIZZATI

Il personale che svolge con continuità la propria attività presso il sito RM, comprendente medici, tecnici sanitari di radiologia medica, personale infermieristico e di assistenza, è sottoposto a visita di idoneità ed a controlli sanitari periodici annuali, a cura del Medico Competente dell'Azienda.

Il personale deve essere adeguatamente formato e informato sui rischi, sulle misure di sicurezza e protezione e sulle procedure di emergenza esistenti presso il sito RM.

In relazione all'esposizione al campo magnetico statico, la normativa vigente (D. Lgs 159/2016) considera solo effetti diretti acuti e a breve termine scientificamente accertati e stabilisce per l'induzione magnetica esterna a frequenze comprese tra 0 e 1 Hz i seguenti Valori Limite di Esposizione (Tabella A1 del D.Lgs. 159/2016).

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

VLE relativi agli effetti sensoriali: VLE al di sopra dei quali i lavoratori potrebbero essere soggetti a disturbi transitori di percezione sensoriali e a modifiche minori delle funzioni cerebrali.

VLE relativi agli effetti sanitari: VLE al di sopra dei quali i lavoratori potrebbero essere soggetti a effetti nocivi per la salute, quali il riscaldamento termico e la stimolazione del tessuto nervoso o muscolare.

Per un'apparecchiatura RM da 1.5 T tali valori sono sempre rispettati.

Si raccomanda comunque un corretto comportamento degli operatori: considerata la presenza di un gradiente spaziale di campo magnetico particolarmente elevato in vicinanza del gantry, limitare i movimenti in vicinanza del magnete e, in generale, svolgere le operazioni all'interno della sala magnete senza compiere movimenti repentini e spostamenti veloci, per ridurre i campi elettrici indotti nel corpo.

Il personale deve limitare la permanenza all'interno della sala magnete al tempo minimo necessario allo svolgimento delle attività programmate.

Durante l'esecuzione dell'esame la porta della sala magnete deve essere mantenuta chiusa.

Durante l'esecuzione dell'esame gli operatori devono sostare fuori della sala magnete, a meno che non sia necessaria la loro presenza all'interno.

L'Esperto Responsabile della Sicurezza effettua con periodicità annuale misure dettagliate dell'intensità di induzione magnetica all'interno della sala magnete e nei locali adiacenti, per verificare eventuali variazioni della distribuzione del campo magnetico disperso.

Allegato 4 - Norme di sicurezza per volontari sani. Norme di sicurezza per lavoratori non presenti nella lista degli autorizzati, visitatori ed accompagnatori

NORME DI SICUREZZA PER VOLONTARI SANI

NORME DI SICUREZZA PER LAVORATORI NON PRESENTI NELLA LISTA DEGLI AUTORIZZATI, VISITATORI ED ACCOMPAGNATORI

A) VOLONTARI SANI

I volontari che partecipano a sperimentazione tramite RM sono messi al corrente delle modalità e delle caratteristiche dell'esame e devono dare il loro consenso sottoscrivendo l'apposito modulo valido per tutti i pazienti da sottoporre all'esame (**Allegato 9**).

Analisi dei rischi e misure adottate: come per i pazienti.

B) LAVORATORI NON PRESENTI NELLA LISTA DEGLI AUTORIZZATI, VISITATORI ED ACCOMPAGNATORI

L'accesso sarà limitato solo ai casi di provata utilità.

I lavoratori, visitatori o accompagnatori dovranno compilare e firmare la scheda di accesso (**Allegato 10**), firmata anche dal Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica.

I visitatori potranno accedere solo se accompagnati da personale autorizzato del sito RM, che sorveglierà sulla corretta applicazione delle norme di sicurezza.

La permanenza dei visitatori presso la Zona Controllata (sala magnete) dovrà durare il tempo strettamente necessario.

Allegato 5 - Procedure da seguire in caso di emergenza

PROCEDURE DA SEGUIRE IN CASO DI EMERGENZA

A) PROCEDURA DA SEGUIRE PER LO SGOMBERO DEL PAZIENTE DALLA SALA MAGNETE

Nel caso di condizioni che richiedano l'intervento di emergenza sul paziente e per qualsiasi altra situazione in cui sia richiesto lo sgombero immediato del paziente dalla sala magnete, attenersi alla seguente procedura:

- 1) Interrompere la scansione.
- 2) Entrare nella sala magnete, scollegare la bobina ed estrarre il piano paziente (eventualmente sbloccandolo manualmente).
- 3) Accompagnare il paziente fuori della sala magnete o, se necessario, trasferire il paziente sulla barella amagnetica e portarlo nell'apposita area di emergenza.
- 4) Non introdurre dispositivi di rianimazione (ad esempio defibrillatori o bombole d'Ossigeno) nella sala esame.

B) PROCEDURA DA SEGUIRE IN CASO DI BLACKOUT ELETTRICO

- 1) Estrarre il paziente dal gantry dell'apparecchiatura.
- 2) Avvertire il personale addetto alla manutenzione dell'impianto elettrico del sito RM (**chiamata 388 e 3355991836**).
- 3) Ristabilita l'alimentazione elettrica, verificare il corretto funzionamento del compressore dell'Elio.

C) PROCEDURA DA SEGUIRE IN CASO DI QUENCH SPONTANEO

QUENCH: CHE COS'È Durante il "quench" si verifica la perdita della superconduttività del magnete a cui consegue un rapido innalzamento della temperatura; si ha il rapido passaggio dell'Elio di raffreddamento dallo stato liquido allo stato gassoso, con un enorme aumento di volume, e l'annullamento del campo magnetico (quench = spegnimento).

QUENCH: COME RICONOSCERLO L'evaporazione dell'Elio è generalmente associata a un rumore, causato dalla frantumazione del disco di rottura del serbatoio dell'Elio, e all'emissione di un fischio, provocato dal passaggio del gas attraverso il tubo del quench.

QUENCH SENZA PERDITE DI ELIO IN SALA MAGNETE

- 1) Attivare manualmente la **ventilazione di emergenza**, premendo il pulsante rosso a fungo posto sotto la centralina Ossigeno in sala consolle.
- 2) Interrompere l'esame e far **allontanare** dalla sala magnete **tutte le persone** eventualmente presenti (per il paziente vedere la procedura A), chiudendo la **porta**.
- 3) Terminato il quench, verificare la percentuale di Elio residua contenuta nel serbatoio del magnete.
- 4) Avvertire il Medico Responsabile della Sicurezza, l'Esperto Responsabile e l'assistenza tecnica della Ditta produttrice dell'apparecchiatura.

QUENCH CON PERDITE DI ELIO IN SALA MAGNETE

In caso di perdite di Elio all'interno della sala magnete, si verifica l'entrata in funzione della centralina ossigeno, con allarme sonoro e attivazione automatica della ventilazione di emergenza. Si verifica inoltre la formazione di vapori bianchi in prossimità della testata del magnete.

- 1) Qualora il **sistema di estrazione di emergenza dell'aria** non fosse entrato in funzione, **attivarlo manualmente** premendo il pulsante rosso a fungo posto sotto la centralina Ossigeno, in sala consolle.
- 2) Interrompere l'esame e far **allontanare** dalla sala magnete **tutte le persone** eventualmente presenti.

- 3) Lasciare aperte le porte per diluire l'aria contenente elio ed allontanarsi.
- 4) Avvertire il Medico Responsabile della Sicurezza, l'Esperto Responsabile e l'assistenza tecnica della Ditta produttrice dell'apparecchiatura.

D) PROCEDURA DA SEGUIRE IN CASO DI ALLARME OSSIGENO

Il sistema di monitoraggio dell'Ossigeno è costituito da una centralina elettronica collegata ad un sensore posto in sala magnete, nel controsoffitto sopra l'apparecchiatura.

Sul display della centralina è visualizzato il valore della concentrazione di O₂ misurato: esso deve essere pari a 20,9 ± 0,3 % (concentrazione normale).

Sono impostati tre livelli di allarme in corrispondenza ai seguenti valori di concentrazione di Ossigeno:

- **19,0%** (attivazione segnale sonoro)
- **18,0%** (attivazione segnali sonoro e luminoso, attivazione ventilazione di emergenza)
- **23,0 %** (attivazione segnale sonoro)

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

- perdite di Elio all'interno della sala magnete;
- guasto alla centralina elettronica, non corretta calibrazione o deterioramento del sensore;
- incendio in sala magnete, che causi una diminuzione della concentrazione di Ossigeno;
- concentrazione di Ossigeno al di sopra del normale.

In caso di entrata in funzione del sistema di allarme:

- 1) **Attivare manualmente la ventilazione di emergenza** (pulsante rosso a fungo posto sotto la centralina Ossigeno, in sala consolle) se questa non è già entrata in funzione.
- 2) Far **allontanare** dalla sala magnete **tutte le persone** eventualmente presenti (per il paziente vedere la procedura A), quindi **chiudere la porta**.
- 3) Verificare le cause dell'attivazione del sistema di allarme Ossigeno:
 - **evidenza di quench del magnete**: procedere come indicato al punto D
 - **evidenza di incendio in sala magnete**: procedere come indicato al punto B
 - **non evidenti anomalie, ma a seguito dell'attivazione della ventilazione di emergenza, l'allarme Ossigeno cessa**: si è effettivamente in presenza di una diminuzione della concentrazione di Ossigeno in sala magnete (piccole perdite di Elio possono essere evidenziate da letture giornaliere della concentrazione di Ossigeno in diminuzione e concomitante consumo anomalo di Elio)
 - **se, a seguito dell'attivazione della ventilazione di emergenza, l'allarme Ossigeno non cessa, si è probabilmente in presenza di un guasto alla centralina elettronica** (evidenziato ad es. dalla comparsa sul display di **00,0** oppure **-- --.--**) o di **non corretta calibrazione o deterioramento del sensore** (riconoscibili da letture giornaliere in diminuzione senza che vi sia evidenza di consumo anomalo di Elio e da ripetuti allarmi senza causa reale)
 - **se l'allarme riguarda il superamento della soglia del 23%**, la concentrazione di Ossigeno è al di sopra del normale: questa situazione può verificarsi in presenza di pazienti in ossigenoterapia, in caso di rotture del dispositivo di erogazione.

4) Avvertire il Medico Responsabile della Sicurezza e l'Esperto Responsabile.

E) DISATTIVAZIONE DI EMERGENZA DEL CAMPO MAGNETICO (QUENCH PILOTATO)

Attenzione! La decisione di disattivare il magnete dovrà essere presa solo in caso di **condizioni di emergenza** ovvero

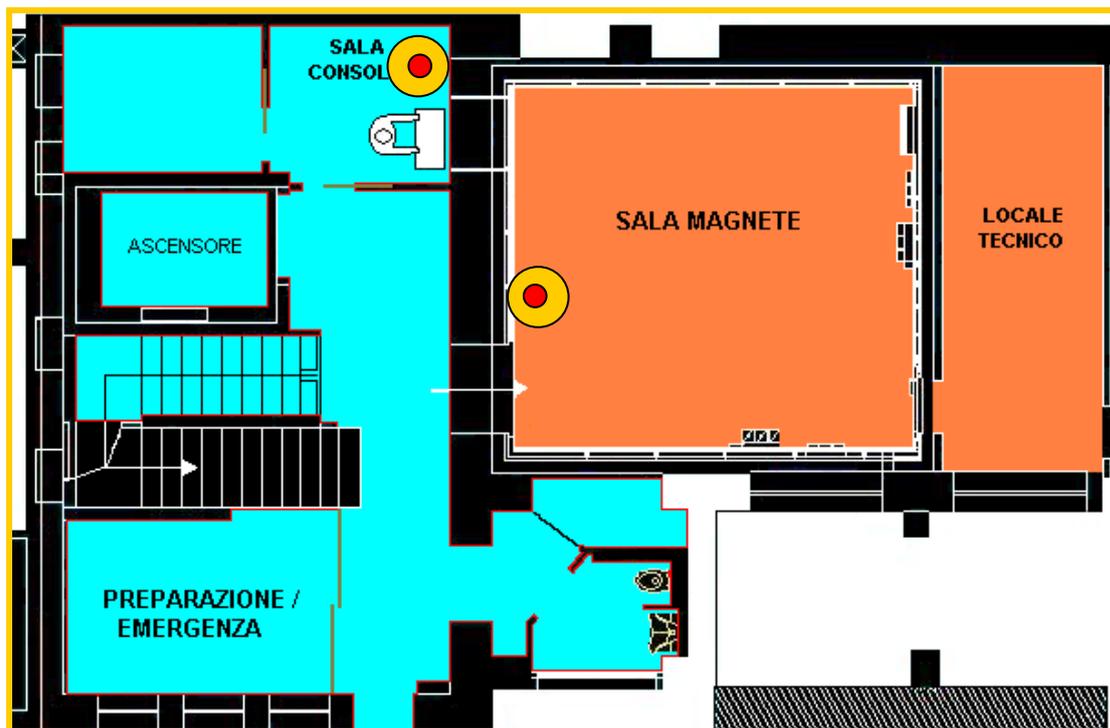
situazione in cui la presenza del campo magnetico costituisca un pericolo per pazienti, lavoratori o altre persone, a seguito di accidentale introduzione, all'interno della sala magnete, di oggetti ferromagnetici, che siano stati attratti dal campo magnetico, provocando danni fisici alla persona e bloccandone i movimenti

- 1) **Attivare la ventilazione di emergenza**, premendo il pulsante rosso a fungo posto sotto la centralina Ossigeno in sala consolle.
- 2) **Far allontanare** dalla sala magnete tutte le persone eventualmente presenti.
- 3) **Premere** uno dei seguenti due pulsanti rossi (PULSANTE DI QUENCH)

SALA MAGNETE: pulsante rosso posto sulla parete a SINISTRA della porta, entrando nella sala magnete

SALA CONSOLLE: pulsante rosso posto sulla parete di fronte alla postazione degli operatori, in ALTO A SINISTRA





- 4) Premendo uno dei pulsanti di emergenza, si dà inizio entro pochi secondi alla disattivazione del campo magnetico con conseguente quench. Lo spegnimento è accompagnato da un rumore, causato dalla frantumazione del disco di rottura del serbatoio dell'Elio, e dall'emissione di un fischio, provocato dal passaggio del gas Elio attraverso il tubo del quench. Il rumore è la prova che il magnete si sta effettivamente disattivando.
- 5) Non introdurre oggetti ferromagnetici in sala magnete finché non sia trascorso dalla pressione sul pulsante almeno 1 minuto (in modo da essere certi che l'intensità del campo magnetico sia scesa al di sotto di 10 mT).
- 6) Avvertire il Medico Responsabile della Sicurezza, l'Esperto Responsabile della Sicurezza e l'assistenza tecnica della Ditta produttrice dell'apparecchiatura.

F) PROCEDURA DA SEGUIRE IN CASO DI EMERGENZA DOVUTA AD OGGETTI IN MATERIALE FERROMAGNETICO ATTRATTI DAL MAGNETE

Eeguire una rapida valutazione dello stato di coinvolgimento del paziente:

- 1) Se l'oggetto attratto dal magnete non ha causato danni al paziente e non impedisce l'estrazione del paziente dal gantry:
 - Estrarre il paziente dal gantry e accompagnarlo fuori dalla sala magnete.
 - Se l'oggetto attratto dal magnete è di piccola massa e dimensioni (penne, viti, bulloni,...), provare a rimuoverlo, facendo attenzione a non lasciare mai la presa finché l'oggetto stesso non sia stato definitivamente allontanato dalla sala magnete.
 - Se non è possibile rimuovere l'oggetto o se l'oggetto è di massa e dimensioni considerevoli (bombe per ossigeno, aste di supporto, sedie, carrelli,...) contattare il Medico Radiologo Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'Apparecchiatura RM e l'Esperto Responsabile della Sicurezza RM.
- 2) Se l'oggetto attratto dal magnete non ha causato danni al paziente ma impedisce l'estrazione del paziente dal gantry:
 - Se l'oggetto attratto dal magnete è di massa e dimensioni non considerevoli, provare a rimuoverlo, facendo attenzione a non lasciare mai la presa finché l'oggetto stesso non sia stato definitivamente allontanato dalla sala magnete.

- Se non è possibile rimuovere l'oggetto attratto dal magnete o se l'oggetto è di massa e dimensioni considerevoli (bombole per ossigeno, aste di supporto, sedie, carrelli,...) contattare il Medico Radiologo Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'Apparecchiatura RM e l'Esperto Responsabile della Sicurezza RM che decideranno in merito alle azioni da intraprendere.
 - Dopo aver rimosso e allontanato dalla sala magnete l'oggetto, estrarre il paziente dal gantry e accompagnarlo fuori dalla sala magnete.
- 3) Se l'oggetto attratto dal magnete ha causato danni al paziente ma non è conficcato nel corpo del paziente e non impedisce l'estrazione dal gantry:**
- Estrarre il paziente dal gantry e portarlo nella zona di emergenza, utilizzando eventualmente la barella amagnetica in dotazione al sito.
 - Se l'oggetto attratto dal magnete è di massa e dimensioni non considerevoli, provare a rimuoverlo, facendo attenzione a non lasciare mai la presa finché l'oggetto stesso non sia stato definitivamente allontanato dalla sala magnete.
 - Se non è possibile rimuovere l'oggetto attratto dal magnete o se l'oggetto è di massa e dimensioni considerevoli (bombole per ossigeno, aste di supporto, sedie, carrelli,...) contattare il Medico Radiologo Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'Apparecchiatura RM e l'Esperto Responsabile della Sicurezza RM che decideranno in merito alle azioni da intraprendere.
- 4) Se l'oggetto attratto dal magnete ha causato danni al paziente ed impedisce l'estrazione del paziente dal gantry:**
- Tranquillizzare il paziente e valutare la natura e l'entità dei danni riportati.
 - Se l'oggetto attratto dal magnete è di piccole dimensioni, massa non considerevole e non è conficcato nel corpo del paziente, cercare di rimuoverlo, facendo attenzione a non lasciare mai la presa finché l'oggetto stesso non sia stato definitivamente allontanato dalla sala magnete.
 - Dopo aver allontanato l'oggetto dalla sala magnete, estrarre con le dovute precauzioni il paziente dal gantry, trasportarlo nella zona di emergenza utilizzando la barella amagnetica in dotazione al sito e prestare le cure necessarie.
 - Se non è possibile rimuovere l'oggetto attratto dal magnete, se l'oggetto è conficcato o se l'oggetto è di massa e dimensioni considerevoli (bombole per ossigeno, aste di supporto, sedie, carrelli.) attivare la procedura di spegnimento pilotato del campo magnetico. Prima di attivare la procedura, verificare che eventuali movimenti dell'oggetto ferromagnetico a seguito della rapida diminuzione del campo non comportino ulteriori danni per il paziente. Prendere a questo scopo gli accorgimenti necessari per attivare la procedura di spegnimento in sicurezza.
 - Dopo aver allontanato l'oggetto dalla sala magnete, estrarre con le dovute precauzioni il paziente dal gantry, trasportarlo nella zona di emergenza utilizzando la barella amagnetica in dotazione al sito e prestare le cure necessarie.

G) PROCEDURA REGISTRAZIONE LIVELLO ELIO, TEMPERATURA E UMIDITÀ

VERIFICHE GIORNALIERE: LIVELLO DI ELIO NELL'APPARECCHIATURA E CONDIZIONI AMBIENTALI IN SALA ESAME

- Effettuare giornalmente la lettura del livello di Elio (tramite il software dell'apparecchiatura) e di concentrazione di Ossigeno, temperatura e umidità relativa (dati visualizzati sul display dell'unità di controllo in sala consolle) e registrare i valori.
- Gli **intervalli corretti** dei valori dei parametri sono:
 - ❖ **livello di He = 67 % ± 1%** (una variazione di 0,5 – 1 % può verificarsi a seguito dello spegnimento del cryo compressor per manutenzioni o per brevi interruzioni di energia elettrica)

- ❖ **concentrazione di Ossigeno = 20.9 % ± 0.3 %**
- ❖ **temperatura ambiente 22 °C ± 2°C**
- ❖ **umidità relativa < 50% ± 10%**
- Segnalare al Coordinatore Tecnico il verificarsi dei seguenti casi:
 - ❖ **livello di He: diminuzione anomala**
 - ❖ **concentrazione di O₂: diminuzione rilevante e improvvisa** del valore letto
valore letto in **lieve ma progressiva diminuzione** (0.1-0.2 %) per alcuni giorni
 - ❖ **temperatura > 24°C**
 - ❖ **umidità > 60 % o < 40%**
- Il Coordinatore Tecnico:
 - ❖ In caso di anomalie del livello di He o della concentrazione di Ossigeno, contatta l'Ingegneria Clinica o direttamente la ditta di manutenzione delle apparecchiature, che provvede ad aprire un intervento da parte della ditta Philips.
 - ❖ In caso di valori di temperatura e umidità al di fuori dell'intervallo corretto, contatta la S.C. Gestione Tecnica che provvede a contattare la ditta di manutenzione degli impianti per l'intervento.

Allegato 6 - Norme di sicurezza per il personale addetto alle pulizie

NORME DI SICUREZZA PER IL PERSONALE ADDETTO ALLE PULIZIE

Tutte le operazioni di pulizia all'interno della Zona Controllata devono essere svolte da personale espressamente autorizzato, in accordo con le indicazioni di seguito riportate.

L'accesso alla Zona Controllata è consentito al personale che non presenti controindicazioni all'esposizione a campo magnetico statico. Il personale deve essere sottoposto a visita di idoneità ed a controlli sanitari periodici annuali a cura del Medico Competente dell'Azienda di appartenenza.

Il personale deve essere adeguatamente formato e informato sui rischi esistenti in sala RM, dovuti al campo magnetico statico, ai gradienti di campo magnetico, alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza e al liquido di raffreddamento.

Il personale addetto alle pulizie deve rispettare i seguenti divieti e limitazioni:

- **NON INTRODURRE ALL'INTERNO DELLA SALA MAGNETE OGGETTI METALLICI FERROMAGNETICI O CON PARTI METALLICHE FERROMAGNETICHE** (carrelli di ogni tipo - compresi per pulizie, scale non amagnetiche, secchi, bombole spray, lucidatrici, aspirapolvere, sedie e qualunque attrezzo in materiale ferromagnetico). All'interno della sala magnete è consentito esclusivamente l'impiego di attrezzi e utensili amagnetici.
- **Prima di accedere alla sala magnete, depositare fuori della stessa ogni oggetto metallico e ferromagnetico in proprio possesso (forbici, temperini, accendini, chiavi, monete, collane, forcine per capelli, fermagli, penne, occhiali in metallo non amagnetico etc.); inoltre: carte di credito, tessere e dispositivi magnetici in generale; telefoni cellulari, orologi, etc.**

Le pulizie all'interno della sala magnete devono essere effettuate quando l'attività diagnostica è sospesa.

Il personale addetto è tenuto ad eseguire solo le operazioni di pulizia concordate e programmate.

Durante le operazioni di pulizia, le apparecchiature mobili presenti in sala magnete non devono essere spostate, in particolare avvicinandole al magnete.

Il personale non deve disconnettere i cavi delle apparecchiature né pulire elementi sotto tensione.

La segnaletica presente all'interno del sito RM non deve essere rimossa.

La permanenza all'interno della sala magnete deve essere ridotta al tempo minimo necessario per eseguire esclusivamente le operazioni previste e programmate.

Se durante la permanenza all'interno della sala magnete il personale dovesse udire un allarme sonoro, rumori di fischi e sibili oppure vedere pennacchi di fumo bianco che fuoriescono dalla parte superiore del magnete, deve uscire dal locale ed avvisare immediatamente il personale della S.C. di Radiologia Pediatrica.

Allegato 7 – Procedure di intervento in caso di incendio presso i locali della risonanza magnetica

L'emergenza incendio parte in concomitanza di un principio di incendio all'interno del sito.

Il personale di servizio presso il sito RM è tenuto a seguire le indicazioni riportate nel piano di emergenza aziendale nonché le seguenti norme operative di carattere generale.

1. Se l'incendio interessa la sala magnete:

- Premere il pulsante di sgancio elettrico presente in sala comandi ed indicato con la scritta INTERRUZIONE ALIMENTAZIONE
- Estrarre il paziente dal gantry ed allontanarlo dalla sala magnete
- Chiamare immediatamente il numero interno per l'emergenza incendio **510**
- **Allontanare dal sito RM tutto il personale**

a) **se l'evento è contenibile**, la squadra di emergenza interviene sul principio di incendio utilizzando gli estintori amagnetici presenti sul posto; al termine rientra presso la centrale delle emergenze per redigere il rapporto di intervento

b) se l'intervento della squadra di emergenza prevede l'ingresso in sala magnete con materiale ferromagnetico (idranti) è necessario procedere con un quench pilotato mediante l'apposito pulsante.

Informare il reperibile della direzione sanitaria in merito alla natura dell'incidente.

c) **se l'evento non è contenibile**, la squadra di emergenza allerta immediatamente la centrale delle emergenze in merito alla situazione, in modo da attivare l'intervento dei Vigili del Fuoco nel minor tempo possibile. Resta quindi a disposizione per fornire supporto ai Vigili del Fuoco durante il loro intervento.

2. Se l'incendio non interessa la sala magnete:

- Tranquillizzare il paziente ed estrarlo dal gantry.
- Allontanare dal sito RM tutto il personale
- Chiamare il numero interno di emergenza **510** che attiva la procedura di emergenza
- Togliere l'alimentazione alle varie apparecchiature mediante gli appositi interruttori e pulsanti.

a) **se l'evento è contenibile**, la squadra di emergenza interviene sul principio di incendio utilizzando gli estintori amagnetici presenti sul posto; al termine rientra presso la centrale delle emergenze per redigere il rapporto di intervento.

Informare il reperibile della direzione sanitaria in merito alla natura dell'incidente

b) **se l'evento non è contenibile**, la squadra di emergenza allerta immediatamente la centrale delle emergenze in merito alla situazione, in modo da attivare l'intervento dei **Vigili del Fuoco** nel minor tempo possibile. Resta quindi a disposizione per fornire supporto ai Vigili del Fuoco durante il loro intervento.

Copia della presente procedura viene inviata al Comando Provinciale dei Vigili del Fuoco di Trieste per opportuna conoscenza e condivisione del contenuto.

Allegato 8 - Norme di sicurezza per il personale addetto alle manutenzioni

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 alla manutenzione generale dell'impianto RM e il personale addetto al rabbocco dei criogeni.

Personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM

La manutenzione ordinaria e straordinaria dell'apparecchiatura RM deve essere eseguita esclusivamente da personale tecnico specializzato afferente alla ditta installatrice, che sia stato preventivamente edotto sui rischi inerenti al campo magnetico statico, ai gradienti di campo magnetico, alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza e al liquido di raffreddamento; inoltre, non deve presentare controindicazioni all'esposizione a campo magnetico statico e deve essere sottoposto a visita di idoneità ed a controlli sanitari periodici a cura dell'Azienda di appartenenza.

Gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria devono essere eseguiti solamente in concomitanza con la sospensione dell'attività diagnostica e previo accordo con il la S.C. di Radiologia Pediatrica.

È vietato introdurre in sala magnete qualsiasi oggetto ed attrezzo di lavoro in materiale ferromagnetico.

Personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM

Le norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM si riferiscono a tutto il personale tecnico che acceda al sito RM per interventi non direttamente connessi alla manutenzione dell'apparecchiatura RM e al rabbocco del criogeno.

Tali interventi comprendono quelli a carico dell'impianto elettrico, idrico e di condizionamento.

Tutte le operazioni all'interno della Zona ad Accesso Controllato devono essere svolte da personale a ciò espressamente autorizzato e che non presenti controindicazioni all'esposizione a un intenso campo magnetico statico.

Gli interventi di manutenzione generale dell'impianto devono essere eseguiti solamente in concomitanza con la sospensione dell'attività diagnostica e previo accordo con il la S.C. di Radiologia.

Il personale deve astenersi dal compiere operazioni che non siano di propria pertinenza.

All'interno della sala magnete è consentito esclusivamente l'impiego di attrezzi e utensili amagnetici; in particolare:

- NON INTRODURRE ALL'INTERNO DELLA SALA MAGNETE OGGETTI METALLICI FERROMAGNETICI O CON PARTI METALLICHE FERROMAGNETICHE (pinze, cacciaviti, martelli e altri utensili, bombole, saldatrici, cassette porta attrezzi, scale non amagnetiche, carrelli, secchi, bombolette spray, sedie e qualunque attrezzo in materiale ferromagnetico)
- Prima di accedere alla sala magnete, depositare fuori della stessa ogni oggetto metallico e ferromagnetico in proprio possesso (chiavi, forbici, temperini, accendini, monete, penne, occhiali in metallo non amagnetico etc.); inoltre: carte di credito, tessere e dispositivi magnetici in generale; telefoni cellulari, orologi, etc.

Al termine di ogni intervento, non lasciare oggetti metallici e ferromagnetici all'interno del sito RM.

Durante operazioni che comportino la produzione di polveri all'interno della sala magnete, predisporre un sistema di protezione del magnete e dell'apparecchiatura; se si svolgono all'esterno della sala magnete, mantenere chiusa la porta della sala. Non rimuovere la segnaletica presente all'interno del sito RM.

Se durante la permanenza all'interno della sala magnete il personale dovesse udire un allarme sonoro, rumori di fischi e sibili oppure vedere pennacchi di fumo bianco che fuoriescono dalla parte superiore del magnete, deve uscire dal locale ed avvisare immediatamente il personale della S.C. R. di Radiologia Pediatrica.

Allegato 9 - Procedura per il rabbocco dei criogeni

PROCEDURA PER IL RABBOCCO DELL'ELIO LIQUIDO:

DITTA INCARICATA DELLA MANUTENZIONE DELL'APPARECCHIATURA

DITTA INCARICATA DEL RIFORNIMENTO DELL'ELIO

Periodicità del rabbocco: il sistema è del tipo "zero boil-off", ovvero il consumo di Elio è di 0 l/h; non sono previsti a priori intervalli di ricarica. La ditta costruttrice precisa che il livello minimo accettabile di elio liquido è pari al 30%, in quanto le bobine del magnete devono essere immerse in elio liquido per poter restare superconduttrici.

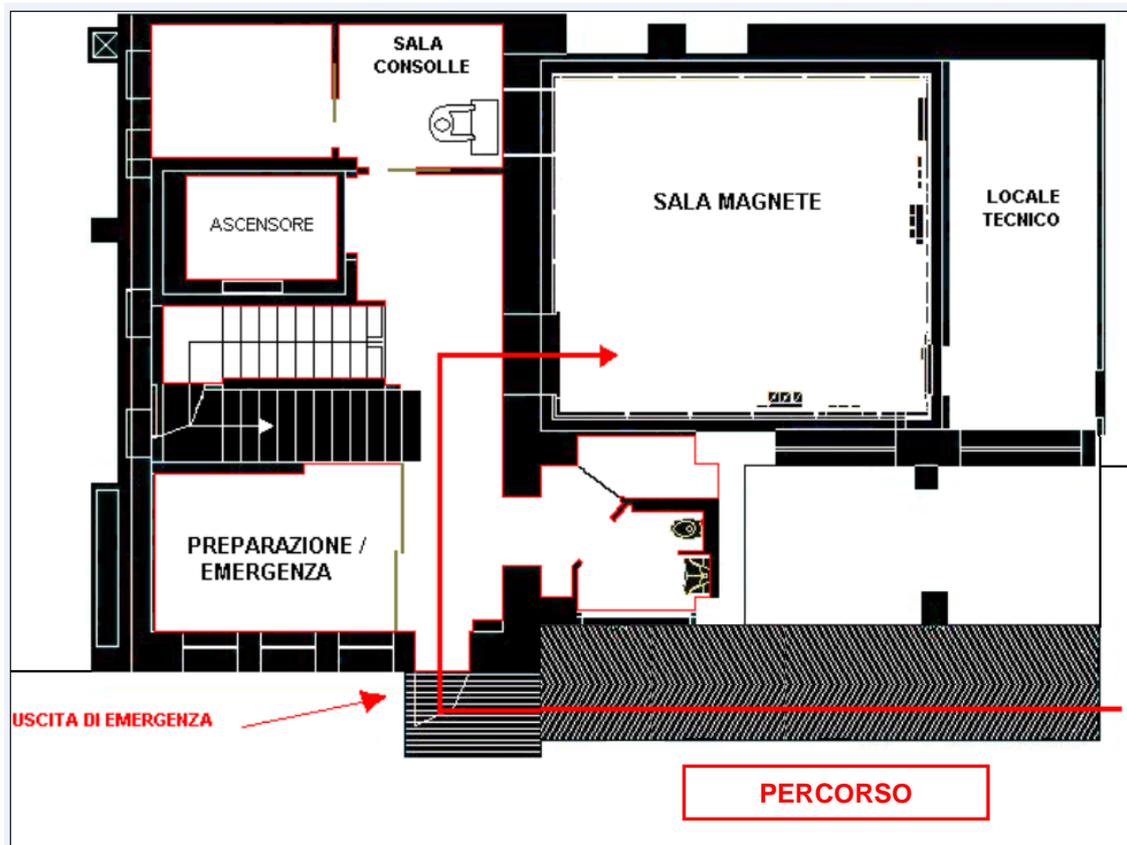
Le operazioni di movimentazione e trasporto del dewar contenente l'Elio liquido e della bombola di Elio compresso, nonché le operazioni di rabbocco, devono essere eseguite da personale tecnico specializzato, a ciò espressamente autorizzato dalle ditte responsabili di tali attività.

Il personale tecnico specializzato deve essere stato edotto sui rischi connessi alla movimentazione, al trasporto e al rabbocco dell'Elio liquido, nonché su quelli inerenti alla presenza del campo statico di induzione magnetica generato dal magnete superconduttore.

Le ditte responsabili delle attività sopra menzionate devono verificare che gli operatori siano adeguatamente formati e informati sui rischi e sulle precauzioni da adottare e la loro idoneità fisica all'accesso nella sala magnete.

L'operazione di rabbocco deve essere svolta congiuntamente dal personale della ditta che ha fornito e installato l'apparecchiatura RM, incaricato della manutenzione della stessa, e dal personale della ditta che fornisce l'Elio liquido.

Il trasferimento del dewar di Elio liquido fino alla sala magnete deve avvenire lungo il percorso indicato nella piantina seguente, a cura del personale della ditta che fornisce il criogeno.



Al fine di prevenire potenziali infortuni gravi associati alla fuoriuscita del gas, comportante i rischi di asfissia e congelamento, devono essere adottate le seguenti precauzioni:

- Gli operatori devono essere almeno due durante tutta l'operazione, fino alla sua conclusione (un operatore della ditta che fornisce e trasporta l'Elio liquido; un operatore della ditta incaricato della manutenzione dell'apparecchiatura).
- Primo di iniziare la procedura di rabbocco, i due tecnici addetti devono assicurarsi che non sia presente nessuna altra persona in sala magnete.
- Prima di iniziare le operazioni di travaso, i due tecnici addetti devono attivare la ventilazione di emergenza (pulsante rosso a fungo posto sotto la centralina di monitoraggio dell'Ossigeno).
- Il personale deve essere fornito di proprie attrezzature idonee all'operazione e, in particolare, di mezzi di protezione individuale (schermo protettivo; guanti; grembiule; scarpe antinfortunistiche).
- Al fine di prevenire potenziali infortuni gravi associati alla presenza del campo disperso di induzione magnetica, devono essere adottate le seguenti precauzioni:
 - Non introdurre nella stanza magnete qualsiasi oggetto, bombola, contenitore o attrezzo di lavoro di materiale ferromagnetico.
 - Non introdurre la bombola dell'Elio gassoso, che potrebbe essere ferromagnetica, in sala magnete, anche per avere il controllo dell'operazione dall'esterno.

Nel caso si attivasse il segnale acustico di allarme per bassa concentrazione di ossigeno, le persone che si trovano nella sala magnete devono uscire immediatamente lasciando la porta aperta. Prima di rientrare verificare sulla centralina di monitoraggio che la concentrazione di Ossigeno sia ritornata al valore normale (lettura sul display ~ 21).

Se durante il travaso si verificasse un incidente, con conseguente fuoriuscita di Elio, uscire dalla sala magnete, lasciando la porta aperta e attendere che l'evaporazione sia terminata. Prima di rientrare verificare sulla centralina di monitoraggio che la concentrazione di Ossigeno sia ritornata al valore normale (lettura sul display ~ 21).

- Non è consentito il deposito di dewar contenenti l'Elio liquido all'interno del sito RM, se non per il tempo strettamente necessario alle operazioni di rabbocco. All'arrivo della fornitura di Elio liquido, si deve procedere immediatamente al rabbocco. Terminata l'operazione di rabbocco, si deve provvedere all'allontanamento del dewar contenente il gas residuo.

Alla conclusione dell'operazione di rabbocco, avvisare il Coordinatore Tecnico della Struttura.

Allegato 10 - Questionario esame

QUESTIONARIO ESAME

L'esame di Risonanza Magnetica è, secondo le conoscenze attuali, innocuo per l'organismo umano.

Tuttavia in alcuni casi l'esame può provocare importanti effetti indesiderati e non può quindi essere eseguito, mentre in altri può essere eseguito tranquillamente ma solo dopo valutazione medica e con alcune avvertenze.

Allo scopo di individuare eventuali situazioni a rischio e garantire la totale sicurezza è necessario compilare il seguente questionario:

È portatore di:

- ✓ Pace-maker o defibrillatore interno sì no
- ✓ Protesi cocleari sì no
- ✓ Neurostimolatori impiantati nel cervello o stimolanti di crescita ossea sì no
- ✓ Protesi oculari magnetiche sì no
- ✓ Protesi dotate di circuiti elettronici sì no
- ✓ Pompe di infusione di farmaci sì no

Ha subito interventi chirurgici:

- ✓ Testa e collo sì no
- ✓ Torace sì no
- ✓ Addome e pelvi sì no
- ✓ Arti sì no
- ✓ Altro sì no

È portatore di:

- ✓ Clips vascolari, filtri vascolari e stent sì no
- ✓ Protesi valvolari cardiache sì no
- ✓ Protesi o viti ortopediche sì no
- ✓ Protesi dentarie o apparecchi ortodontici sì no
- ✓ Protesi al cristallino sì no
- ✓ Protesi otologiche sì no
- ✓ Altri tipi di protesi sì no
- ✓ Impianti oculari sì no
- ✓ Cateteri di derivazione spinale o ventricolare sì no
- ✓ È portatore di cerotti medicali? sì no
- ✓ Schegge metalliche, proiettili sì no
- ✓ Spirale intrauterina (IUD) o diaframma contraccettivo sì no
- ✓ Tatuaggi estesi o piercing sì no
- ✓ è affetto da anemia falciforme sì no
- ✓ è portatore di qualche allergia sì no
- ✓ è in gravidanza sì no



**REGOLAMENTO SICUREZZA
DIAGNOSTICA PER IMMAGINI
MEDIANTE TOMOGRAFIA A RM
Tomografo 1.5 Tesla - Ingenia Philips**

DM 10 agosto 2018

Codice identificazione file:

REG_RAD_0001_01

F_DGN_0010_03_PRO_DGN_0001

Pagina 31 di 36 04/09/2020

Se sì, qual è la data dell'ultima mestruazione:

è in allattamento

sì

no

Peso

Per effettuare l'esame RM occorre togliere:

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 - pinzette metalliche - punti metallici - limette - forbici - altri eventuali oggetti metallici.

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

Il Medico responsabile dell'esecuzione dell'esame

(timbro e firma leggibile)

Allegato 11 - Scheda di accesso alla Zona Controllata

SCHEDA DI ACCESSO ALLA ZONA CONTROLLATA (SALA MAGNETE – STANZA TECNICA)

(DL 10 agosto 2018, Allegato 1, D.1)

Riservata a lavoratori dipendenti dell'IRCCS Burlo Garofolo, dipendenti di Ditte esterne, visitatori, accompagnatori e a tutti coloro che accedono alla ZONA CONTROLLATA non presenti nell'elenco delle persone autorizzate.

Il presente questionario ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esposizione ai rischi legati agli intensi campi elettromagnetici presenti nelle ZONE CONTROLLATE (SALA MAGNETE-STANZA TECNICA) all'interno del sito RM. Tale questionario deve essere attentamente compilato e firmato in calce dal Medico Radiologo Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'apparecchiatura RM o 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 lavoratore, visitatore, accompagnatore o altro) _____

- | | |
|---|--------|
| <input type="checkbox"/> Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere? | SI' NO |
| <input type="checkbox"/> Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia? | SI' NO |
| <input type="checkbox"/> È stato vittima di traumi da esplosioni ? | SI' NO |
| <input type="checkbox"/> Ha subito interventi chirurgici su: | |
| testa <input type="checkbox"/> collo <input type="checkbox"/> | |
| addome <input type="checkbox"/> estremità <input type="checkbox"/> | |
| torace <input type="checkbox"/> | |
| altro: | |
| <input type="checkbox"/> È a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo ? | SI' NO |
| <input type="checkbox"/> È portatore di pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci ? | SI' NO |
| <input type="checkbox"/> È portatore di schegge o frammenti metallici ? | SI' NO |
| <input type="checkbox"/> È portatore di | |
| <input type="checkbox"/> Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello ? | SI' NO |
| <input type="checkbox"/> Valvole cardiache ? | SI' NO |
| <input type="checkbox"/> Stents ? | SI' NO |
| <input type="checkbox"/> Defibrillatori impiantati ? | SI' NO |
| <input type="checkbox"/> Distrattori della colonna vertebrale ? | SI' NO |
| <input type="checkbox"/> Pompa di infusione per insulina o altri farmaci ? | SI' NO |
| <input type="checkbox"/> Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito ? | SI' NO |
| <input type="checkbox"/> Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali ? | SI' NO |
| <input type="checkbox"/> Atri tipi di stimolatori ? | SI' NO |
| <input type="checkbox"/> Corpi intrauterini ? | SI' NO |
| <input type="checkbox"/> Derivazione spinale o ventricolare ? | SI' NO |
| <input type="checkbox"/> 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

Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON essere 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 (SALA MAGNETE-STANZA TECNICA) occorre rimuovere

- fermagli per capelli - mollette - occhiali non amagnetici - spille - gioielli - orologi - carte di credito o altre schede magnetiche - coltelli tascabili - ferma soldi - monete - chiavi - chiavette USB - cartellini identificative e dosimetri - accendini - penne - telefoni cellulari - macchine fotografiche

Non introdurre

- bisturi - forbici - stetoscopi - pinzette metalliche - punti metallici - bombole di ossigeno - defibrillatori - barelle non amagnetiche - sedie - sedie a rotelle - supporti per flebo non amagnetici - sacchetti per immobilizzazione arti - carrelli di ogni tipo - utensili vari - cassette porta attrezzi - lucidatrici - scale - altri oggetti metallici

Non appoggiare oggetti metallici (forbici, stetoscopi, chiavi,.....) su apparecchiature o attrezzature mobili che si trovino esternamente alla sala magnete e che potrebbero essere introdotti in sala.

Non spostare le apparecchiature presenti in sala magnete dalla loro posizione senza avere il consenso del personale presente nel sito RM.

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

Il tempo di permanenza all'interno della ZONA CONTROLLATA deve essere limitato allo stretto necessario per compiere le attività per le quali è stato consentito l'accesso e comunque nelle massime condizioni di sicurezza.

Il Medico Radiologo Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'apparecchiatura RM o suo delegato, preso atto delle risposte fornite dal soggetto ed espletati tutti gli accertamenti del caso, autorizza l'accesso al sito RM.

Firma del Medico Radiologo Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'apparecchiatura RM o da altro medico delegato:

Firma

Data

.....

.....

Consenso informato

Il soggetto deputato all'accesso

dichiara di essere stato informato in maniera chiara, completa e comprensibile sui rischi e sulle controindicazioni legate all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM e di essere a conoscenza delle procedure a cui attenersi;

si impegna a informare la S.C. di radiologia Pediatrica di eventuali variazioni del proprio stato di salute (rispetto alla data di compilazione di questo documento) che possano interferire con la propria compatibilità con la RM.

Pertanto, cosciente dell'importanza delle risposte fornite, accede al sito RM consapevole dei rischi presenti.

Firma del soggetto deputato all'accesso:

Data

.....

.....

SCHEDA INGRESSI SUCCESSIVI

(DL 10 agosto 2018, Allegato 3, nota a pag. 34)

Il soggetto deputato all'accesso: NOME..... COGNOME.....

dichiara che nulla è cambiato ai fini della verifica delle controindicazioni previste nel questionario anamnestico disponibile presso il sito della Risonanza magnetica e già compilato in precedenza;

conferma la propria consapevolezza dei rischi presenti nel sito RM e la conoscenza delle procedure a cui attenersi.

Firma del Medico Radiologo Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'apparecchiatura RM o da altro medico delegato:

Firma

Data

.....

.....

Firma del soggetto deputato all'accesso

Data

.....

.....

Allegato 12 - Modalità e periodicità previste per le verifiche di qualità e sicurezza

MODALITÀ' E PERIODICITÀ' PREVISTE PER LE VERIFICHE DI QUALITÀ' E SICUREZZA

VERIFICA	ESECUZIONE	MODALITÀ	PERIODICITÀ
Gabbia di Faraday	A cura della ditta costruttrice dell'apparecchiatura	Manutenzione delle porte (pulitura dei fingers e dei battenti; eventuale sostituzione dei fingers rovinati). Verifica dell'efficacia della tenuta della Gabbia di Faraday in corrispondenza della frequenza di risonanza (63.83 MHz) e di una frequenza superiore e inferiore (10 MHz; 100 MHz), almeno nei seguenti punti critici: parete posteriore magnete zona filtri; porta sala tecnica; porta di entrata; visiva	Annuale
Centralina ossigeno	A cura della ditta costruttrice dell'apparecchiatura	Manutenzione periodica (taratura periodica del sensore e verifica del suo corretto funzionamento; sostituzione del sensore a scadenza o quando necessario).	Semestrale
	Personale Radiologia	Registrazione del valore della concentrazione di Ossigeno misurata dal sensore in sala magnete, letto sul display in sala consolle.	Giornaliera
Sistema di ventilazione	Ditta di manutenzione	Misura delle portate d'aria in mandata e in ripresa per la verifica del numero di ricambi/h in condizioni di ventilazione normale e di emergenza.	Semestrale
Campo magnetico statico	Esperto Responsabile Sicurezza	Verifica della distribuzione delle linee isomagnetiche e della corretta identificazione delle zone "controllata" e "di rispetto". In particolare, verifica che la linea isomagnetica corrispondente a 0.5 mT, sia interamente contenuta in sala magnete-stanza tecnica; verifica che nei locali adiacenti alla sala magnete, sia interni sia esterni al sito di Risonanza Magnetica il valore di intensità di campo sia inferiore a 0.1 mT.	Annuale
Temperatura e umidità in sala magnete	Personale Radiologia	Registrazione dei valori di temperatura e umidità misurati dal termoigrometro in sala magnete, letti sul display in sala consolle.	Giornaliera
Controlli di qualità dell'immagine	Personale Radiologia	Esecuzione della procedura automatica PIQT (Periodic Imaging Quality Test) utilizzando l'oggetto test multipurpose, il protocollo di	Settimanale

**REGOLAMENTO SICUREZZA
 DIAGNOSTICA PER IMMAGINI
 MEDIANTE TOMOGRAFIA A RM
 Tomografo 1.5 Tesla - Ingenia Philips**

VERIFICA	ESECUZIONE	MODALITÀ	PERIODICITÀ
		acquisizione e il protocollo di elaborazione della ditta costruttrice. I risultati sono verificati e registrati su foglio Excel dall'ERS.	
	Esperto Responsabile Sicurezza	Acquisizione di immagini dell'oggetto test multipurpose della ditta costruttrice o di altro oggetto test, analisi delle immagini mediante ImageJ, elaborazione e registrazione dei dati su foglio Excel.	Semestrale
Check List Sicurezza	Esperto Responsabile Sicurezza	Visita al sito e verifica della check list di sicurezza (presenza della segnaletica; identificazione dei pulsanti di emergenza; etichettatura delle attrezzature; etichettatura delle apparecchiature mobili; estintori amagnetici; rilevatore di componenti ferromagnetiche; elenco degli autorizzati; sintesi delle norme di emergenza; disponibilità del regolamento di Sicurezza...)	Semestrale