

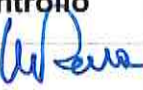
Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	REGOLAMENTO DI SICUREZZA DEI SITI DI RISONANZA MAGNETICA IN APSS	DOC. 00
		REVISIONE N. 1
		Pagina 1 di 27



SERVIZIO OSPEDALIERO PROVINCIALE

AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI DI TRENTO

REGOLAMENTO DI SICUREZZA DEI SITI DI RISONANZA MAGNETICA IN APSS

Redazione	Verifica e controllo	Approvazione	Rep. Int. Nr.
Dott. Diego Trevisan	Dott. Mauro Recla 	Datore di Lavoro	124276869
Dott.ssa Laura Orsingher	Dott. Sabino Della Sala	Direttore SOP	Data di emissione
Dott. Mauro Ferrari	Dott. Loris Menegotti	Dott. Giovanni Maria Guarrera 	06.11.2020
cTSRM Barbara Cristofolini			
Argomento	Parole chiave		
Sicurezza in Risonanza Magnetica	Norme comportamentali in Risonanza Magnetica Gestione delle emergenze in Risonanza Magnetica Percorso diagnostico		

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	REGOLAMENTO DI SICUREZZA DEI SITI DI RISONANZA MAGNETICA IN APSS	DOC. 000
		REVISIONE N. 1
		Pagina 2 di 27

Hanno collaborato:

Nome e Cognome	Qualifica	Struttura di appartenenza
MAURIZIO CENTONZE	DIRETTORE U.O. DI RADIOLOGIA E MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM	OSP. CAVALESE
ALDO GORZA	MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA	OSPEDALE DELLE VALLI DEL NOCE-CLES
SABINA VENNARINI		CENTRO DI PROTON TERAPIA OSPEDALE DI TRENTO
MICHELE SESSA		OSPEDALE S. MARIA DEL CARMINE ROVERETO
FRANCESCA CATTOI	COORDINATORE TSRM ROVERETO-ARCO	OSPEDALE S. MARIA DEL CARMINE ROVERETO
MARCO NOLDIN	COORDINATORE TSRM CLES	OSP. VALLI DEL NOCE - CLES
MAURIZIO ZUCAL	COORDINATORE TSRM CAVALESE	OSP. CAVALESE
ORNELLA BERTONI	DIRIGENTE PROFESSIONI SANITARIE	APSS
MONICA MARANI	DIRIGENTE FISICO	APSS

Documenti precedenti

A_MANUALE DI SICUREZZA_RM_APSS PARTE GENERALE
B_REGOLAMENTO DI SICUREZZA_RM_APSS PARTE GENERALE
C_AVVISO_FORMATO_A3_PROCEDURA EMERGENZA_RM_APSS
E_REGOLAMENTO_DITTE_PULIZIE_RM_APSS PARTE GENERALE
B2ROV_REGOLAMENTO DI SICUREZZA_RM2_SIEMENS AERA_SPECIFICO_ROVERETO
B2TN_REGOLAMENTO DI SICUREZZA_RM2_GE OPTIMA MR450W_SPECIFICO_S.CHIARA
B1TN_REGOLAMENTO DI SICUREZZA_RM1_SIEMENS AVANTO_SPECIFICO_S.CHIARA
ADDENDUM_I_REGOLAMENTO E MANUALE DI SICUREZZA_RM_PROTONTERAPIA_SPECIFICO
ADDENDUM_REGOLAMENTO E MANUALE DI SICUREZZA_RM_CLES
W_REGOLAMENTO PER MANUTENTORI TECNICI_RM_APSS
2019_NORME INTERNE DI SICUREZZA SITI_RM_APSS
NOTE AGGIUNTIVE REGOLAMENTI RMN
STANDARD DI SICUREZZA ED IMPIEGO DELLE APPARECCHIATURE A RISONANZA MAGNETICA

Causale di revisione

ENTRATA IN VIGORE DEL DM 10/08/2018

Elenco dei destinatari

UUOO DI RADIOLOGIA, NEURORADIOLOGIA, SENOLOGIA APSS
SERVIZIO DI FISICA SANITARIA
UUOO DI ANESTESIA E RIANIMAZIONE OSP. S. CHIARA E S.M. DEL CARMINE
UUOO CARDIOLOGIA OSP. S. CHIARA E S.M. DEL CARMINE
UO DI PROTOTERAPIA OSP. S.CHIARA
DITTE ESTERNE DI PULIZIA DEI LOCALI OSP. S. CHIARA, OSP. S.M. DEL CARMINE, OSP. VALLI DEL NOCE, CENTRO DI PROTONTERAPIA
DITTA IBA (PRESSO IL CENTRO DI PROTONTERAPIA)

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	REGOLAMENTO DI SICUREZZA DEI SITI DI RISONANZA MAGNETICA IN APSS	DOC. 000
		REVISIONE N. 1
		Pagina 4 di 27

Allegati:

Regolamenti specifici per ogni sito RM

Allegato 1: Ospedale S. Chiara – RM Siemens Avanto inv. C.5 63953

Allegato 2: Ospedale S. Chiara – RM GE inv. C.5 92276

Allegato 3: Ospedale di Trento – Centro di Protonterapia – RM Philips Ingenia inv. C.5 90300

Allegato 4: Ospedale S. Maria del Carmine – RM Siemens Aera inv. C.10 28757

Allegato 5: Ospedale Valli del Noce – RM Siemens Avanto C.6 6077

Allegato 6: Ospedale di Cavalese – RM Esaote E_Scan eXP C.1 6463

Gli allegati riportano:

- A) Mappa dei locali
- B) Mappe delle curve isomagnetiche
- C) Percorso dewar di elio
- D) Mappa della dislocazione degli estintori e dei pulsanti di emergenza
- E) Foto degli estintori e dei pulsanti di emergenza
- F) Gestione della strumentazione di supporto
- G) Gestione dei pazienti barellati
- H) Gestione dei pazienti detenuti
- I) Esami RM in regime d'urgenza
- J) Esami RM in anestesia / sedazione
- K) Procedure di emergenza (RM a basso campo e quench RM GE)
- L) Controllo della funzionalità del sistema di quench (solo RM GE)

Modulistica

Scheda informativa per i pazienti candidati all'esecuzione di esame di Risonanza Magnetica

Certificato Anamnestico per l'esecuzione dell'esame RM e per l'eventuale somministrazione di mezzo di contrasto

Questionario Anamnestico e consenso informato

Consenso informato all'esecuzione dell'esame RM in sedazione

Scheda di accesso occasionale

Controlli periodici di sicurezza

Schede informative e consensi informati per esami specifici (artro-RM, pelvi femminile, ...)

Altri documenti APSS collegati

Procedura unica aziendale per la prenotazioni esami RM tramite CUP (programmazione esami).

Procedura Operativa "Manuale RAO 2018".

Procedura "Esami di Risonanza Magnetica su pazienti con dispositivi medici impiantabili".

Procedura per la prevenzione della nefropatia da mezzo di contrasto in Radiologia Diagnostica.

Procedura "RM muscolo-scheletrica: piani di orientamenti spaziale e sequenze".

Documento "Criteri di correttezza tecnica per l'esecuzione di esami di Risonanza Magnetica".

Procedura per la gestione delle emergenze non sanitarie U.O. Radiologia Diagnostica – Siti di Risonanza Magnetica

<i>Azienda Provinciale</i>  <i>per i Servizi Sanitari</i>	REGOLAMENTO DI SICUREZZA DEI SITI DI RISONANZA MAGNETICA IN APSS	DOC. 000
		REVISIONE N. 1
		Pagina 3 di 27

Indice

1	Scopo e campo d'applicazione.....	5
1.1	Termini e definizioni.....	5
1.1	Aree di rischio del sito RM	6
2	Criticità dell'esame RM.....	7
3	Accesso ai locali RM	7
4	Procedure d'emergenza.....	9
4.1	Quench del magnete.....	9
4.2	Allarme ossigeno.....	9
4.3	Emergenza incendio.....	9
4.4	Blackout elettrico.....	9
4.5	Presenza accidentale di oggetti ferromagnetici nella struttura del magnete.....	10
4.6	Emergenza sanitaria.....	11
4.7	Allagamento.....	11
5	Modalità e periodicità previste per le verifiche di qualità e di sicurezza.....	12
5.1	Verifiche di qualità	12
5.2	Verifiche di sicurezza.....	13
6	Procedure relative al percorso diagnostico	14
6.1	Descrizione delle attività.....	14
6.2	Matrice di responsabilità.....	16
7	Norme di sicurezza per tutti i soggetti coinvolti nelle attività del sito RM.....	17
7.1	Norme generali di sicurezza	17
7.2	Sicurezza del paziente.....	19
7.2.1	Norme generali relative alla sicurezza del paziente.....	19
7.2.2	Preparazione dell'esame RM.....	19
7.2.3	Posizionamento del paziente ed esecuzione dell'esame RM.....	20
7.3	Norme di sicurezza per i volontari.....	20
7.4	Norme di sicurezza per accompagnatori e visitatori.....	21
7.5	Sorveglianza medica e fisica dei lavoratori.....	22
7.5.1	Idoneità allo svolgimento dell'attività lavorativa.....	22
7.5.2	Sorveglianza medica dei lavoratori.....	22
7.5.3	Sorveglianza fisica dei lavoratori.....	22
7.6	Norme comportamentali per i lavoratori autorizzati all'accesso al sito RM.....	23
7.7	Norme di sicurezza per il personale addetto alle pulizie.....	25
7.8	Norme di sicurezza per i manutentori del tomografo RM.....	26
7.9	Norme di sicurezza per il personale addetto al rabbocco dei criogeni.....	26
7.10	Norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM.....	27

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	REGOLAMENTO DI SICUREZZA DEI SITI DI RISONANZA MAGNETICA IN APSS	DOC. 000
		REVISIONE N. 1
		Pagina 4 di 27

Allegati:

Regolamenti specifici per ogni sito RM

Allegato 1: Ospedale S. Chiara – RM Siemens Avanto inv. C.5 63953

Allegato 2: Ospedale S. Chiara – RM GE inv. C.5 92276

Allegato 3: Ospedale di Trento – Centro di Protonterapia – RM Philips Ingenia inv. C.5 90300

Allegato 4: Ospedale S. Maria del Carmine – RM Siemens Aera inv. C.10 28757

Allegato 5: Ospedale Valli del Noce – RM Siemens Avanto C.6 6077

Allegato 6: Ospedale di Cavalese – RM Esaote E_Scan eXP C.1 6463

Gli allegati riportano:

- A) Mappa dei locali
- B) Mappe delle curve isomagnetiche
- C) Percorso dewar di elio
- D) Mappa della dislocazione degli estintori e dei pulsanti di emergenza
- E) Foto degli estintori e dei pulsanti di emergenza
- F) Gestione della strumentazione di supporto
- G) Gestione dei pazienti barellati
- H) Gestione dei pazienti detenuti
- I) Esami RM in regime d'urgenza
- J) Esami RM in anestesia / sedazione
- K) Procedure di emergenza (RM a basso campo e quench RM GE)
- L) Controllo della funzionalità del sistema di quench (solo RM GE)

Modulistica

Scheda informativa per i pazienti candidati all'esecuzione di esame di Risonanza Magnetica

Certificato Anamnestico per l'esecuzione dell'esame RM e per l'eventuale somministrazione di mezzo di contrasto

Questionario Anamnestico e consenso Informato

Consenso informato all'esecuzione dell'esame RM in sedazione

Scheda di accesso occasionale

Controlli periodici di sicurezza

Schede informative e consensi informati per esami specifici (artro-RM, pelvi femminile, ...)

Altri documenti APSS collegati

Procedura unica aziendale per la prenotazioni esami RM tramite CUP (programmazione esami).

Procedura Operativa "Manuale RAO 2018".

Procedura "Esami di Risonanza Magnetica su pazienti con dispositivi medici impiantabili".

Procedura per la prevenzione della nefropatia da mezzo di contrasto in Radiologia Diagnostica.

Procedura "RM muscolo-scheletrica: piani di orientamenti spaziale e sequenze".

Documento "Criteri di correttezza tecnica per l'esecuzione di esami di Risonanza Magnetica".

Procedura per la gestione delle emergenze non sanitarie U.O. Radiologia Diagnostica – Siti di Risonanza Magnetica

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	REGOLAMENTO DI SICUREZZA DEI SITI DI RISONANZA MAGNETICA IN APSS	DOC. 000
		REVISIONE N. 1
		Pagina 3 di 27

Indice

1	Scopo e campo d'applicazione.....	5
1.1	Termini e definizioni.....	5
1.1	Aree di rischio del sito RM	6
2	Criticità dell'esame RM.....	7
3	Accesso ai locali RM	7
4	Procedure d'emergenza.....	9
4.1	Quench del magnete.....	9
4.2	Allarme ossigeno.....	9
4.3	Emergenza incendio.....	9
4.4	Blackout elettrico.....	9
4.5	Presenza accidentale di oggetti ferromagnetici nella struttura del magnete.....	10
4.6	Emergenza sanitaria.....	11
4.7	Allagamento.....	11
5	Modalità e periodicità previste per le verifiche di qualità e di sicurezza.....	12
5.1	Verifiche di qualità	12
5.2	Verifiche di sicurezza.....	13
6	Procedure relative al percorso diagnostico	14
6.1	Descrizione delle attività.....	14
6.2	Matrice di responsabilità.....	16
7	Norme di sicurezza per tutti i soggetti coinvolti nelle attività del sito RM.....	17
7.1	Norme generali di sicurezza	17
7.2	Sicurezza del paziente.....	19
7.2.1	Norme generali relative alla sicurezza del paziente.....	19
7.2.2	Preparazione dell'esame RM.....	19
7.2.3	Posizionamento del paziente ed esecuzione dell'esame RM.....	20
7.3	Norme di sicurezza per i volontari.....	20
7.4	Norme di sicurezza per accompagnatori e visitatori.....	21
7.5	Sorveglianza medica e fisica dei lavoratori.....	22
7.5.1	Idoneità allo svolgimento dell'attività lavorativa.....	22
7.5.2	Sorveglianza medica dei lavoratori.....	22
7.5.3	Sorveglianza fisica dei lavoratori.....	22
7.6	Norme comportamentali per i lavoratori autorizzati all'accesso al sito RM.....	23
7.7	Norme di sicurezza per il personale addetto alle pulizie.....	25
7.8	Norme di sicurezza per i manutentori del tomografo RM.....	26
7.9	Norme di sicurezza per il personale addetto al rabbocco dei criogeni.....	26
7.10	Norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM.....	27

<i>Azienda Provinciale</i>  <i>per i Servizi Sanitari</i>	REGOLAMENTO DI SICUREZZA DEI SITI DI RISONANZA MAGNETICA IN APSS	DOC. 000
		REVISIONE N. 1
		Pagina 5 di 27

1. Scopo e campo di applicazione

Il presente Regolamento di Sicurezza, redatto in ottemperanza alle indicazioni del DM 10/08/2018, è il documento di riferimento nella gestione dei rischi connessi alle attività all'interno dei siti di Risonanza Magnetica (RM). Il Regolamento di Sicurezza viene emanato dal Datore di lavoro e deve essere portato a conoscenza di tutto il personale operante nei siti RM di APSS.

Questo regolamento si applica a tutte le U.O. dotate di apparecchiature di Risonanza Magnetica della APSS (P.O. di Trento, Rovereto, Cles, Cavalese e Centro di Protonterapia).

Scopo del presente documento è illustrare le misure idonee a garantire la sicurezza dei pazienti, dei lavoratori e delle altre categorie di persone che accedono ai siti RM. Il Regolamento è costituito da una parte generale, relativa ad ogni sito RM, e da una serie di allegati, uno per ogni sito RM di APSS, che riportano gli aspetti peculiari sulla sicurezza di ogni installazione RM.

1.1 Termini e definizioni

Si riportano di seguito alcune definizioni previste dal decreto ministeriale del 10 Agosto 2018:

Apparecchiatura RM: apparecchiatura elettromedicale destinata all'esecuzione di esami di risonanza magnetica in vivo di pazienti, comprendente tutte le parti hardware e software dalla rete di alimentazione elettrica al monitor di visualizzazione.

Esperto Responsabile Della Sicurezza in RM (ER): laureato in fisica o in ingegneria con comprovata esperienza nell'ambito specifico della risonanza magnetica

Esame RM: processo completo di acquisizione dei dati da un paziente per mezzo di risonanza magnetica e del referto radiologico.

Medico Radiologo Responsabile Della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'apparecchiatura RM: medico radiologo con comprovata esperienza nell'ambito della risonanza magnetica.

Medico Responsabile Della Prestazione Diagnostica: medico radiologo presente al momento dell'esecuzione della prestazione diagnostica di rm e responsabile della gestione clinica del paziente.

Personale Autorizzato: operatori che svolgono con continuità la loro attività all'interno del sito rm adeguatamente formati sui rischi specifici derivanti dalla presenza dell'apparecchiatura RM e provvisti di specifica idoneità lavorativa.

Regolamento di sicurezza: documento di riferimento per la gestione delle attività che si svolgono all'interno del sito RM in relazione agli specifici rischi in esso presenti.

Responsabili per la sicurezza: medico radiologo responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM ed Esperto Responsabile Della Sicurezza In RM.

Risonanza Magnetica (RM): assorbimento risonante di energia elettromagnetica da parte di un insieme di nuclei atomici posti in un campo magnetico.

Sala RM: locale contenente il magnete RM integrato nell'apparecchiatura a risonanza magnetica.

Sito RM: volume contenente la ZONA CONTROLLATA ed i locali strettamente dedicati in via esclusiva all'attività diagnostica RM.

Zona Ad Accesso Controllato: zona coincidente con il SITO RM delimitata da barriere fisiche il cui accesso è regolamentato.

Zona Controllata: volume tridimensionale dello spazio che circonda il magnete RM contenente il volume schermato dalla gabbia di Faraday e il campo disperso di induzione magnetica prodotto dalla apparecchiatura a risonanza magnetica con valore pari o superiore a 0,5 mT, eventualmente esterno alla gabbia di Faraday.

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	REGOLAMENTO DI SICUREZZA DEI SITI DI RISONANZA MAGNETICA IN APSS	DOC. 000 REVISIONE N. 1 Pagina 6 di 27
--	--	--

Zona Di Emergenza: area all'interno del SITO RM dove sono ubicati i farmaci, i dispositivi medici ed i presidi necessari al primo intervento medico sul paziente che si rendesse necessario anche per motivi non strettamente legati all'esecuzione dell'esame RM.

Zona Di Preparazione: area all'interno del sito RM dove il paziente viene sottoposto ad eventuali procedure preparatorie all'esame RM.

Zona Di Rispetto: volume tridimensionale dello spazio che circonda la sale RM contenente il campo disperso di induzione magnetica prodotto dall'apparecchiatura a risonanza magnetica con valore compreso tra 0,5 mT e 0,1 mT.

1.2 Aree di rischio del sito RM

Il presente documento viene applicato nelle seguenti aree¹:

- **Zona Controllata (ZC):** area del sito RM in cui il campo disperso di induzione magnetica è pari o superiore a 0.5 mT (5 Gauss) ovvero $B \geq 0,5 \text{ mT}$. Essa è l'area dove un oggetto ferromagnetico viene attratto violentemente verso il gantry del tomografo (effetto missile).
- **Zona ad Accesso Controllato (ZAC):** comprende la ZC (che ne è un sottoinsieme) ma anche - e in aggiunta - tutti i locali o le zone dedicate in via esclusiva all'attività di diagnostica per immagini con risonanza magnetica. Essa definisce l'intero sito RM come sistema perimetralmente confinato da barriere fisiche fisse, a cui si accede attraverso un unico accesso controllato.
- **Zona di rispetto (ZR):** area del sito RM in cui il campo disperso di induzione magnetica è compreso fra 0.1 mT (1 Gauss) e 0.5 mT (5 Gauss), ossia $0,1 \text{ mT} \leq B < 0,5 \text{ mT}$.

Nei siti RM di APSS (vedi ad esempio Fig. 1) la sala magnete è sempre **Zona Controllata** (rossa). Parte del locale tecnico (area viola), con $B \geq 0,5 \text{ mT}$, può anche essere classificato come zona controllata. Il resto del sito RM è sempre Zona di rispetto ad accesso controllato/regolamentato.

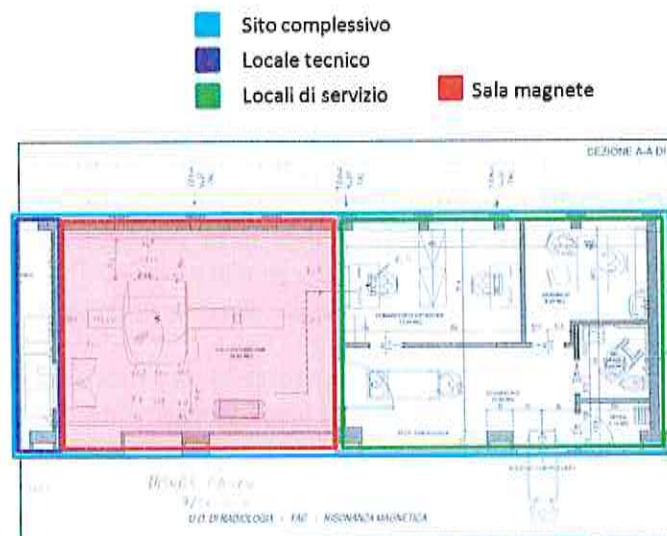


Figura 1: aree di un tipico sito RM.

¹ INAIL, "Indicazioni operative dell'INAIL per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza magnetica, Ed. 2015 ISBN 978-88-7484-451-7

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	REGOLAMENTO DI SICUREZZA DEI SITI DI RISONANZA MAGNETICA IN APSS	DOC. 000
		REVISIONE N. 1
		Pagina 7 di 27

Il presente Regolamento di Sicurezza, in ottemperanza del DM 10/08/2018 descrive:

1. i protocolli di sicurezza adottati per la gestione dell'accesso ai locali;
le procedure di emergenza relative alla fuoriuscita dei gas criogenici all'interno della sala magnete;
le procedure di emergenza in caso di altri eventuali rischi accidentali, quali incendio, interruzione elettrica, accesso accidentale di oggetti ferromagnetici in sala RM;
2. le modalità e le periodicità previste per le verifiche di qualità e di sicurezza;
3. le norme interne di sicurezza per tutti i soggetti coinvolti nelle attività del sito RM.
4. le procedure relative al percorso diagnostico, all'anamnesi del paziente, all'individuazione delle procedure di preparazione anche invasive del paziente per l'esame RM e alla raccolta dei relativi consensi informati;
5. le procedure di emergenza sanitaria e non;

Per quanto concerne la gestione del paziente critico, ovvero portatore di dispositivi impiantabili, si rimanda alla procedura specifica collegata "Esami di risonanza su pazienti con dispositivi medici impiantabili".

2. Criticità dell'esame RM

L'ingresso alle zone ad accesso controllato è riservato a:

- Medico Responsabile ed Esperto Responsabile
- Personale autorizzato medico e non medico.
- Pazienti o volontari sani da sottoporre all'esame RM (per il tempo necessario allo stesso).
- Eventuali accompagnatori e/o visitatori (a seguito di esplicita autorizzazione).

L'accesso al sito RM di persone portatrici di dispositivi impiantati o di altri materiali deve essere valutato caso per caso. La gestione della sicurezza dei pazienti con presidi è trattata nella specifica procedura "Esami di Risonanza Magnetica su pazienti con dispositivi medici impiantabili" e nel paragrafo 6 di questo documento "Procedure relative al percorso diagnostico".

3. Accesso ai locali

- Solo il **personale autorizzato**, che svolge abitualmente la propria attività presso i siti RM, può accedere autonomamente alla ZAC, sulla base della propria mansione operativa. L'accesso autonomo è permesso solo:
 - a) dopo aver seguito il **corso di sicurezza** dedicato al personale autorizzato, organizzato dall'Esperto Responsabile (ER) della Sicurezza;
 - b) ai lavoratori in possesso del preventivo **giudizio di idoneità** sanitaria specifica, rilasciata dal Medico Competente (MC).
- L'elenco del personale autorizzato è affisso in ogni sito RM e tenuto aggiornato dal Medico Radiologo responsabile (MR) della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM.
- Il **personale autorizzato** accede al sito RM tramite badge personale, non cedibile ad altro personale APSS.
- Ogni badge è abilitato dal personale del Servizio Gestione Impianti su indicazione dell'ER;
- Il **personale autorizzato è responsabile della sicurezza di chi accede al sito RM**: pazienti, accompagnatori, visitatori, professionisti sono tutte figure non autorizzate e non possono accedervi autonomamente, ma devono essere accolti dall'interno. In particolare il personale autorizzato deve:
 - a) impedire l'ingresso in sala magnete (e nel locale tecnico) a persone per le quali sussistono controindicazioni all'esposizione al campo magnetico;
 - b) impedire che vengano inavvertitamente introdotti oggetti ferromagnetici all'interno della sala magnete.

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	REGOLAMENTO DI SICUREZZA DEI SITI DI RISONANZA MAGNETICA IN APSS	DOC. 000
		REVISIONE N. 1
		Pagina 8 di 27

Al fine di evitare tale situazione, il personale autorizzato è tenuto a utilizzare i metal detector in dotazione presso ogni sito RM;

- c) impedire che venga introdotto in sala magnete materiale etichettato come unsafe (vedi Figura 2);



Figura 2: da sinistra: etichette safe (verde), unsafe (rossa) e conditional (gialla). Per i primi non sussiste nessun divieto. Gli oggetti etichettati “MR-Unsafe” non possono essere introdotti in sala magnete in nessun caso. Gli oggetti classificati “conditional” possono essere introdotti all’interno della sala magnete, rispettando restrizioni specifiche.

- L’elenco del personale autorizzato è affisso presso ogni sito RM in ottemperanza al DM 10/08/2018
- I pazienti ed i professionisti **non autorizzati** possono accedere in sala magnete o al locale tecnico solo dopo che sia stata accertata l’assenza di controindicazioni e dopo aver compilato i **moduli** riportati in tabella 1.

Tipologia	Modulo da compilare	Note
Paziente	Moduli anamnestici e consensi informati	Vedi modulistica allegata
Accompagnatori	Scheda di accesso occasionale	
Visitatori		
Manutentori		
Personale sanitario non autorizzato		

Tabella 1: moduli da compilare in caso di accesso alla sala magnete o al locale tecnico.

- Il personale non autorizzato che ha seguito il corso di gestione delle emergenze (organizzato dall’Esperto Responsabile) è classificato come **personale abilitato**. Il personale abilitato (essenzialmente medici radiologi) è sempre presente nella struttura ospedaliera ed è coinvolto nella gestione delle situazioni emergenziali in assenza di personale autorizzato (ad esempio allagamenti, blackout notturni all’interno dei siti RM, allarmi acustici e/o sonori, ecc.).
- Il personale autorizzato può consentire, sotto la propria responsabilità, l’accesso all’interno della sala magnete al personale non autorizzato, ma solo per il tempo strettamente necessario a svolgere le attività autorizzate, e solo dopo aver compilato la “Scheda di accesso occasionale”.
- I moduli compilati dai pazienti e dagli accompagnatori sono conservati presso l’archivio della radiologia o in cartella clinica del paziente. La “Scheda di accesso occasionale” per visitatori, manutentori e personale sanitario non autorizzato sono disponibili presso ogni sito RM.

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	REGOLAMENTO DI SICUREZZA DEI SITI DI RISONANZA MAGNETICA IN APSS	DOC. 000
		REVISIONE N. 1
		Pagina 9 di 27

4. Procedure d'emergenza

Sono sotto riportate le procedure emergenziali relative a problematiche specifiche dei siti RM. La dislocazione dei pulsanti di emergenza, degli estintori amagnetici, della barella amagnetica e di altri presidi di sicurezza sono riportati nel Regolamento di Sicurezza – parte specifica per ogni sito.

Sono di seguito descritte le procedure di emergenza che devono essere eseguite da personale istruito nella gestione delle situazioni emergenziali (operatori del sito, membri squadra primo intervento, medico radiologo di turno al pronto soccorso nella fascia oraria notturna).

4.1 Quench del magnete

Quench senza perdita di elio in sala

- Accertarsi dell'avvenuto avvio in automatico della ventilazione di emergenza e, in caso negativo o comunque in situazione di dubbio, provvedere all'attivazione manuale;
- fare uscire il paziente dalla sala magnete;
- controllare la percentuale elio contenuto nel serbatoio del magnete;
- avvertire l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile.

Quench con perdita di elio all'interno della sala

- Accertarsi dell'avvenuto avvio in automatico della ventilazione di emergenza e, in caso negativo o comunque in situazione di dubbio, provvedere all'attivazione manuale;
- fare uscire il paziente dalla sala magnete. Se la pressione in sala dovesse impedire l'accesso in sala, è possibile sfondare la visiva. Questa operazione deve essere compiuta sedendosi sulla consolle e sfondando il vetro con i piedi. Non effettuare questa operazione con materiali marchiati "MR-unsafe". Una volta sfondato il vetro della visiva, è possibile entrare in sala dalla porta;
- una volta allontanato il paziente dalla sala RM, anche il personale RM si deve allontanare;
- avvertire l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile.

4.2 Allarme Ossigeno

- Accertarsi dell'avvenuto avvio in automatico della ventilazione di emergenza e, in caso negativo o comunque in situazione di dubbio, provvedere all'attivazione manuale;
- interrompere l'esame e fare uscire il paziente dalla sala magnete;
- verificare la presenza di segni-indizi relativi a quench o incendio;
- seguire la procedura 1 o 3 in caso di quench o di incendio, rispettivamente;
- avvertire l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile.

4.3 Emergenza incendio

Incendio in sala magnete

- Premere il pulsante di sgancio elettrico;
- fare uscire il paziente dalla sala magnete;

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	REGOLAMENTO DI SICUREZZA DEI SITI DI RISONANZA MAGNETICA IN APSS	DOC. 000
		REVISIONE N. 1
		Pagina 10 di 27

- dare l'allarme (al telefono * 9 e frase codificata)
- in caso di intervento sul principio di incendio utilizzare solo la coperta antincendio e gli estintori amagnetici opportunamente contrassegnati (etichetta "MR safe");
- **evitare che altri soccorritori entrino in sala magnete con materiali ferromagnetici** (estintori non amagnetici, altra attrezzatura, ecc.);
- qualora il principio di incendio non possa essere contenuto è necessario che tutto il personale ed il pubblico si allontanino dalla sala magnete e dal sito RM;
- avvertire l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile.

Incendio non in sala magnete

- Premere il pulsante di sgancio elettrico;
- fare uscire il paziente dal gantry;
- dare l'allarme (al telefono * 9 e frase codificata);
- in caso di intervento sul principio di incendio utilizzare solo la coperta antincendio e gli estintori amagnetici opportunamente contrassegnati (etichetta "MR safe");
- qualora il principio di incendio non possa essere contenuto è necessario che tutto il personale ed il pubblico si allontanino dalla sala magnete e dal sito RM;
- impedire che venga introdotto in sala materiale ferromagnetico (estintori non amagnetici, altra attrezzatura, ecc.);
- avvertire l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile.

4.4 Blackout elettrico

- Interrompere l'esame e fare uscire il paziente dal gantry;
- avvertire il personale tecnico addetto alla manutenzione dell'impianto elettrico;
- impedire che il personale addetto alla manutenzione entri in sala magnete, visto che il campo magnetico è sempre attivo;
- avvertire l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile;
- ristabilita l'alimentazione elettrica, verificare il corretto funzionamento del compressore di elio (rumore della pompa).

4.5 Presenza accidentale di oggetti ferromagnetici nella struttura del magnete

L'oggetto non impedisce estrazione del paziente – no danni al paziente

- Interrompere l'esame e fare uscire il paziente dal gantry;
- estrarre il materiale quando il paziente è fuori dalla sala magnete. Se l'oggetto è di piccole dimensioni non mollare assolutamente l'oggetto fino a quando non si è fuori dalla sala magnete.
- se l'oggetto è ingombrante (lucidatrici, sedie, bombole ecc.), contattare l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile;

<i>Azienda Provinciale</i>  <i>per i Servizi Sanitari</i>	REGOLAMENTO DI SICUREZZA DEI SITI DI RISONANZA MAGNETICA IN APSS	DOC. 000
		REVISIONE N. 1
		Pagina 11 di 27

L'oggetto non impedisce estrazione del paziente – danni al paziente

- Estrarre il paziente e condurlo nella zona di emergenza. Usare per questo la barella di emergenza;
- prestare soccorso al paziente;
- non provare ad estrarre l'oggetto fino a quando il paziente non sia stato condotto fuori dalla sala magnete;
- avvertire l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile che decideranno le azioni da intraprendere;
- non compiere alcuna azione di cui non si possano prevedere gli esiti.

L'oggetto impedisce l'estrazione del paziente – no danni al paziente

- Interrompere l'esame e tranquillizzare il paziente;
- se l'oggetto non è di massa considerevole, cercare di rimuoverlo facendo molta attenzione a non mollare la presa fino a quando l'oggetto non è fuori dalla sala magnete;
- non compiere alcuna azione di cui non si possano prevedere gli esiti;
- se l'oggetto è di dimensioni considerevoli, avvertire l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile che decideranno le azioni da intraprendere;
- dopo aver rimosso l'oggetto, estrarre il paziente dal gantry;
- avvertire l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile.

L'oggetto impedisce l'estrazione del paziente – danni al paziente

- Tranquillizzare il paziente e valutare, per quanto possibile, i danni riportati dallo stesso;
- se l'oggetto è piccolo e non conficcato nel corpo del paziente, rimuovere l'oggetto facendo molta attenzione a non mollare la presa fino a quando l'oggetto non è fuori dalla sala magnete. Non compiere alcuna azione di cui non si possano prevedere gli esiti;
- se non è possibile rimuovere l'oggetto attratto dal magnete o se l'oggetto è di dimensioni e massa considerevoli (bombole per l'ossigeno, lucidatrici, carrelli...) attivare la procedura di spegnimento del campo magnetico statico (quench). Questa procedura va attivata solamente se eventuali movimenti dell'oggetto ferromagnetico, in seguito allo spegnimento del campo magnetico statico, non arrechino ulteriori danni al paziente. Si deve anche garantire che durante il quench l'oggetto non si muova (caduta sul paziente);
- allontanare l'oggetto ferromagnetico dalla sala magnete;
- estrarre il paziente dal gantry e prestare le cure assistenziali del caso fuori dalla sala magnete;
- avvertire l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile.

4.6 Emergenza sanitaria

- Interrompere l'esame;
- estrarre il paziente dal gantry e trasportarlo nella zona di emergenza disponibile presso il sito RM, utilizzando la barella amagnetica;
- soccorrere il paziente e prestare le cure assistenziali del caso.

4.7 Allagamento

- Premere il pulsante di sgancio elettrico;
- portare il paziente fuori dalla sala RM;
- spegnere tutti i computer;
- avvertire l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile.

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	REGOLAMENTO DI SICUREZZA DEI SITI DI RISONANZA MAGNETICA IN APSS	DOC. 000
		REVISIONE N. 1
		Pagina 12 di 27

5. Modalità e periodicità delle verifiche di qualità e di sicurezza

5.1 Verifiche di qualità

Le verifiche di qualità sono effettuate secondo le indicazioni del report AAPM nr. 100 "Acceptance Testing and Quality Assurance Procedures for Magnetic Resonance Imaging Facilities", del documento AIFM nr. 12 "Assicurazione di qualità in DWI" e dei manuali operativi delle varie ditte produttrici dei tomografi RM.

Le verifiche di qualità delle immagini sono suddivise in controlli trimestrali e semestrali.

I controlli trimestrali prevedono il coinvolgimento del tecnico TSRM di ogni sito, addetto all'esecuzione delle sequenze su fantocci presenti nel sito. I controlli semestrali sono eseguiti alla presenza dell'Esperto Responsabile della Sicurezza o di un suo delegato. Le immagini dei controlli sono sempre inviate in formato DICOM al server del Servizio di Fisica Sanitaria, dove sono valutate dall'Esperto Responsabile della Sicurezza. Le immagini acquisite sono conservate per 5 anni presso il Servizio di Fisica Sanitaria. In tabella 2 sono riportate la tipologia, la periodicità delle verifiche e il documento adottato nelle valutazioni.

Tipologia di verifica	Documento di riferimento	Periodicità
Uniformità del segnale	AAPM nr. 100	trimestrale
Rapporto segnale / rumore	AAPM nr. 100	trimestrale
Presenza artefatti	AAPM nr. 100	trimestrale
Distorsioni geometriche	AAPM nr. 100	trimestrale
Spessore dello strato	AAPM nr. 100	semestrale
Rapporto segnale / rumore per singole bobine	Indicazioni della ditta produttrice	semestrale
Omogeneità del campo statico	AAPM nr. 100	semestrale
Stabilità temporale del segnale	AAPM nr. 100	semestrale
Accuratezza del valore ADC dell'acqua	AIFM nr. 12	semestrale

Tabella 2: Controlli di qualità sulle immagini RM. I primi sei controlli elencati sono eseguiti su tutti i tomografi presenti in APSS.

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	REGOLAMENTO DI SICUREZZA DEI SITI DI RISONANZA MAGNETICA IN APSS	DOC. 000
		REVISIONE N. 1
		Pagina 13 di 27

5.2 Verifiche di sicurezza

Le verifiche di sicurezza, effettuate in ottemperanza del DM 10/08/2018 “Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica” sono suddivise in controlli quotidiani, settimanali, semestrali ed annuali.

I controlli quotidiani e settimanali sono eseguiti dai TSRM di ogni sito RM. In allegato “Controlli periodici di sicurezza” viene riportato il modulo utilizzato per la raccolta dei dati, nonché l’elenco dei controlli con le relative specifiche.

In tabella 3 si elencano le verifiche di sicurezza previste con relativa periodicità.

Tipologia di verifica	Esecutore delle verifiche	Periodicità
Temperatura	TSRM	giornaliera
Umidità	TSRM	giornaliera
Ossigeno	TSRM	giornaliera
Sovrapressione sala accesso	TSRM	giornaliera
Segnaletica porta di accesso	TSRM	giornaliera
Materiale di emergenza (barella amagnetica, metal detector, defibrillatore, maschera di ossigeno,...)	TSRM	giornaliera
Stato estintori	TSRM	settimanale
Stato lamelle porta ingresso sala	TSRM	settimanale
Funzionalità centralina MRU quench	TSRM	settimanale
Locale tecnico sgombro e pulito	TSRM	settimanale
Livello elio liquido	TSRM	settimanale
Ventilazione di emerg. funzionante	TSRM	settimanale
Temperatura nel locale tecnico	TSRM	settimanale
Umidità nel locale tecnico	TSRM	settimanale
Funzionalità del sistema di ventilazione di emergenza	Ufficio tecnico APSS / ditta manutentrice	semestrale
Taratura dei rivelatori d’ossigeno	Ditta manutentrice	semestrale
Tenuta della gabbia di Faraday	Ditta manutentrice	annuale
Costanza dei valori di campo disperso	Esperto Responsabile	annuale

Tabella 3: Verifiche di sicurezza semestrali ed annuali.

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	REGOLAMENTO DI SICUREZZA DEI SITI DI RISONANZA MAGNETICA IN APSS	DOC. 000
		REVISIONE N. 1
		Pagina 14 di 27

6. Procedure relative al percorso diagnostico

6.1 Descrizione delle attività

Il Medico di Medicina Generale e/o lo Specialista prescrittore redigono la richiesta dell'esame RM indicando tipologia di esame per distretto corporeo (senza o con somministrazione di mdc a base di Gadolinio), specificando un dettagliato quesito clinico ed eventuale codice di priorità secondo il Manuale RAO.

E' responsabilità del Medico di Medicina Generale e/o dello Specialista prescrittore l'iniziale valutazione dell'idoneità del paziente ad essere sottoposto ad esame RM, attraverso la compilazione del "Certificato Anamnestico per l'esecuzione dell'esame RM e per l'eventuale somministrazione di mezzo di contrasto" allegato che comprende anche la segnalazione di eventuali fattori di rischio e che il paziente presenterà al Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica il giorno dell'esame. Poiché è fondamentale che il Paziente sia adeguatamente informato e capisca bene i principali aspetti relativi all'esame RM (eventuali controindicazioni, comportamenti da seguire e modalità di esecuzione dell'indagine), riteniamo importante che il processo informativo inizi già in sede di prescrizione ad opera del Medico richiedente (Medico di Medicina Generale o Specialista prescrittore), che consegna al Paziente la "Scheda informativa per i pazienti candidati all'esecuzione di esame di Risonanza Magnetica" allegata. Tale scheda informativa è consultabile e scaricabile liberamente sul sito internet APSS e disponibile presso tutte le UU.OO. di Radiologia dotate di apparecchio RM.

Il CUP (v. documento collegato "Procedura unica aziendale per la prenotazioni esami RM tramite CUP-programmazione esami") gestisce le richieste secondo procedure aziendali che individuano chiaramente, in base al sospetto diagnostico e tipologia di esame, la possibilità di programmazione diretta; in alternativa procede ad inoltrare il contatto ai medici Radiologi referenti delle strutture di Trento, Rovereto e Cles per la validazione della richiesta.

Il Medico Radiologo che gestisce il contatto valuta:

- la giustificazione dell'esame (reale necessità di effettuare l'indagine RM, considerando l'eventuale opportunità di utilizzo di metodiche diagnostiche alternative, sulla base dell'analisi del rapporto rischio/beneficio, specie nei pazienti con controindicazioni relative all'esecuzione dell'esame RM);
- l'appropriatezza prescrittiva (pertinenza del quesito clinico rispetto alla tipologia di esame richiesta);
- la congruenza del codice RAO secondo il manuale (v. documento collegato "Manuale RAO 2019").

Il Medico Radiologo valuta inoltre l'eventuale presenza di condizioni particolari:

- Paziente portatore di protesi o dispositivi medici o corpi metallici endo-corporei. In caso di paziente portatore di protesi o dispositivi medici impiantabili fare riferimento alla procedura collegata "Esami di Risonanza Magnetica su pazienti con dispositivi medici impiantabili". In caso di paziente portatore di corpi estranei metallici endo-corporei (esempio: schegge metalliche), la loro compatibilità con la RM verrà valutata dal Medico Radiologo sulla base della sede, delle dimensioni e dell'esame RM da eseguire, anche con l'ausilio del metal detector o di eventuali indagini radiologiche mirate.
- Paziente che necessita di esame RM con mezzo di contrasto, con pregresse reazioni avverse al mezzo di contrasto a base di Gadolinio o a rischio di reazione allergica (mastocitosi, angioedema ricorrente, pregressa anafilassi idiopatica, orticaria o asma bronchiale non controllati dalla terapia medica). In questi casi è necessario programmare ed attuare terapia desensibilizzante, al fine di evitare il rischio di reazione allergica; al momento della programmazione dell'esame verranno quindi date al Paziente tutte le informazioni necessarie, previste dalla procedura aziendale per questa evenienza (v. documento collegato "Procedura per

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	REGOLAMENTO DI SICUREZZA DEI SITI DI RISONANZA MAGNETICA IN APSS	DOC. 000
		REVISIONE N. 1
		Pagina 15 di 27

- la prevenzione della nefropatia da mezzo di contrasto in Radiologia Diagnostica”).
- Paziente che necessita di sedazione per espletare l’indagine perché gravemente claustrofobico o in condizioni cliniche tali da non garantire idonea collaborazione, viene attuata la procedura specifica che prevede la gestione congiunta con gli anestesisti.

Al termine di questo iter, l’esame verrà programmato nelle sedi idonee.

Il Paziente accede quindi alla struttura erogante la prestazione, nel giorno e nell’ora stabiliti.

Al momento dell’accettazione, il Personale amministrativo consegna al Paziente la scheda informativa e allega alla richiesta il questionario anamnestico e il modulo di consenso informato.

E’ compito del Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica acquisire le varie informazioni dal Paziente prima dell’indagine RM attraverso il questionario anamnestico allegato.

Le informazioni relative a possibili controindicazioni del Paziente ad essere introdotto nella Sala RM possono essere raccolte dal Tecnico Sanitario di Radiologia Medica deputato all’attività diagnostica RM, in quanto autorizzato.

Il Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica:

- accerta la corretta compilazione del questionario al fine di escludere la presenza di ogni possibile controindicazione all’esame, nel qual caso autorizza il Paziente ad essere sottoposto all’esame RM, firmando il suddetto questionario anamnestico;
- raccoglie dal Paziente il consenso all’esecuzione dell’esame RM e gli eventuali consensi all’utilizzo di mdc e/o alla sedazione
- decide, in base alla propria esperienza, alla valutazione delle condizioni cliniche del Paziente ed all’effettiva utilità dell’esame, sull’opportunità e sulle modalità di espletamento dell’indagine, secondo i protocolli diagnostici (v. documenti collegati “Criteri di correttezza tecnica per l’esecuzione di esami di Risonanza Magnetica” e “Procedura “RM muscolo-scheletrica: piani di orientamento spaziale e sequenze”).

Il Paziente accede in sala RM solo dopo aver depositato tutti gli oggetti controindicati per l’accesso alla sala magnete, dopo aver tolto scarpe e tutti gli indumenti, ad eccezione di quelli intimi, ed aver indossato il camice in cotone mono-uso autorizzato per accedere alla sala magnete, fornito dal personale di servizio. Prima dell’ingresso alla sala magnete, il Paziente viene controllato con metal detector o portale per escludere l’eventuale presenza di corpi metallici endo-corporei. L’entrata del TSRM nella sala magnete per il posizionamento del paziente è vincolata alla presenza nel sito RM di un altro operatore autorizzato.

Il Tecnico Sanitario di Radiologia Medica eseguirà l’esame RM richiesto utilizzando protocolli di studio preventivamente approvati dalla Direzione, salvo eventuali integrazioni ritenute necessarie e/o opportune dal Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica, volte a migliorare l’accuratezza diagnostica dell’indagine.

RM installata presso U.O. di Protonterapia

Anche l’esecuzione di esami RM ai fini del trattamento radiante deve rispettare le disposizioni di sicurezza di cui sopra, ma, in quanto attività non diagnostica, va gestita sotto il controllo e la responsabilità del Medico Specialista in Radioterapia e del TSRM entrambi autorizzati ed adeguatamente formati per la sicurezza in RM. Se presso lo stesso Centro vengono eseguiti esami diagnostici, si applica quanto sopra specificato per gli esami diagnostici.

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	REGOLAMENTO DI SICUREZZA DEI SITI DI RISONANZA MAGNETICA IN APSS	DOC. 000
		REVISIONE N. 1
		Pagina 16 di 27

6.2 Matrice delle responsabilità

Flusso di erogazione degli esami RM all'interno dell'APSS				Attori presenti		
Ambiente di riferimento	Attività	Descrizione dell'attività e vincoli da rispettare	Modalità e/o strumento da utilizzare	MMG/MSP	MSR	TSRM
Esterno alla struttura erogante†	Richiesta dell'esame RM	Sulla base dell'indicazione clinica il MMG/MSP effettua la prescrizione dell'esame RM	Appropriatezza prescrittiva dell'esame RM	C	R*	
	Informazione ai pazienti per gli esami di RM	Tipologia di esami RM eseguibili presso la struttura erogante†, rischi che si possono verificare durante l'esecuzione di un esame RM e controindicazioni all'esame	Scheda informativa ad uso del paziente da mettere a disposizione presso gli spazi delle UU.OO. di Radiologia della struttura erogante†	R	R*	
Interno alla struttura erogante†	Presenza in carico della richiesta dell'esame RM	Giustificazione dell'esame RM da parte del Medico Specialista in Radiodiagnostica sulla base del quesito clinico formulato dal MMG/MSP	Valutazione preventiva del Medico Specialista in Radiodiagnostica per la programmazione rispetto ai protocolli d'esame RM approvati dalla Direzione	C	R*	
	Questionario anamnestico e consenso informato	Acquisizione delle informazioni anamnestiche del paziente per rilevare eventuali possibili controindicazioni all'esecuzione dell'esame RM e raccolta del consenso informato all'esame	Verifica e firma, da parte del Medico Specialista in Radiodiagnostica, del modulo per la raccolta delle informazioni anamnestiche e del consenso informato prima dell'inizio dell'esame RM		R*	C†
	Esecuzione dell'esame RM	L'entrata nella sala magnete, per il posizionamento del paziente, è vincolata alla presenza nel sito RM di un altro operatore che è autorizzato all'accesso	Protocolli d'esame RM preventivamente approvati dalla Direzione per l'esecuzione degli esami			R
	Accesso alla sala magnete per i non autorizzati	Applicazione dei protocolli stilati per l'accesso del personale e/o degli accompagnatori che non sono autorizzati ad accedere all'interno della sala magnete	Compilazione della "Scheda di accesso" solamente nel caso che vi sia qualcuno che deve accedere all'interno della sala magnete		C°	R*
	Refertazione	Elaborazione e produzione del referto dell'indagine RM da parte del medico radiologo assegnato alla refertazione	RIS/PACS		R	

Legenda:

MMG = Medico di Medicina Generale; **MSP** = Medico Specialista Prescrittore; **MSR** = Medico Specialista in Radiodiagnostica; **TSRM** = Tecnico Sanitario di Radiologia Medica; **R** = Responsabile; **C** = Collabora;

Note:

† Unità Operativa (U.O.) dotata delle risorse necessarie per la conduzione di un esame RM: P.O. di Trento, Rovereto, Cles, Cavalese e Centro di Protonterapia;

• Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica

‡ Acquisisce le informazioni anamnestiche solo ed esclusivamente in presenza del Medico Specialista in Radiodiagnostica (Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica) all'interno dell'U.O. di Radiologia;

° Medico radiologo responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM;

* La responsabilità è di chi ha permesso l'accesso alla sala magnete, pertanto di colui che, tra gli operatori addetti alla RM, si è recato ad aprire la porta d'entrata a soggetti che non sono autorizzati all'accesso.

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	REGOLAMENTO DI SICUREZZA DEI SITI DI RISONANZA MAGNETICA IN APSS	DOC. 000
		REVISIONE N. 1
		Pagina 17 di 27

7. Norme di sicurezza per tutti i soggetti coinvolti nelle attività del sito RM

7.1 Norme generali di sicurezza

Le seguenti prescrizioni regolamentano gli aspetti fondamentali della sicurezza all'interno del sito RM. Tali norme devono essere conosciute e rispettate da chiunque operi e acceda a qualsiasi titolo all'interno del sito RM.

- È rigorosamente vietato introdurre oggetti ferromagnetici all'interno della sala magnete.
- Prima di accedere alla sala magnete è necessario depositare fuori dalla stessa ogni oggetto ferromagnetico e di supporto magnetico in proprio possesso (telefoni cellulari, chiavi, orologi, monete, carte e tessere magnetiche, etc.).
- A tutte le persone non autorizzate è vietato l'accesso al sito RM in autonomia, con particolare riferimento alla Zona Controllata (sala magnete e locale tecnico).
- Ogni oggetto, attrezzatura e dispositivo in dotazione stabile al sito deve essere etichettato (RM safe, unsafe o conditional). E' vietato introdurre in sala magnete attrezzatura etichettata RM unsafe (vedi figura 2).
- I pazienti ed i volontari sani, prima di essere sottoposti ad indagine RM, devono compilare il questionario anamnestico ed il consenso informato, nonché gli altri moduli ad hoc, previsti per situazioni particolari.
- Il personale autorizzato può consentire, sotto la propria responsabilità, l'accesso e la permanenza all'interno del sito RM a personale non autorizzato, ma solo per il tempo strettamente necessario.
- Il personale autorizzato può consentire, sotto la propria responsabilità, l'accesso all'interno della sala magnete al personale non autorizzato, ma solo per il tempo strettamente necessario a svolgere le attività autorizzate, e solo dopo aver compilato la "Scheda di accesso occasionale".
- Alle donne in stato di gravidanza, escluso le pazienti, è vietato accedere alla sala magnete.
- L'esame RM su pazienti gravide deve essere giustificato dal medico specialista e ottimizzato (ad esempio riduzione dello specific absorption rate e rumore).
- La permanenza all'interno della sala magnete deve essere ridotta al tempo minimo necessario allo svolgimento delle attività programmate.
- Ogni eventuale anomalia e malfunzionamento dell'impianto RM o possibile condizione di pericolo deve essere quanto prima riferita all'Esperto Responsabile e al Medico Radiologo Responsabile della Sicurezza. Presso il sito RM è esposto l'elenco dei recapiti dei Responsabili della Sicurezza e del personale da contattare in condizioni di emergenza (Esperto Responsabile, Medico Responsabile dell'impianto RM, Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, Vigili del Fuoco, Pronto Soccorso, Anestesisti e Rianimatori).
- È vietato rimuovere ogni tipo di segnaletica presente all'interno dei locali del sito RM.
- È vietato premere il pulsante di emergenza di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica (QUENCH), se non in caso di assoluta necessità (vedi procedure di emergenza al paragrafo 4).
- Procedure specifiche per la strumentazione di supporto:
 - Gli operatori sanitari sono tenuti a leggere i manuali delle apparecchiature (iniettori, ventilatori, ecc.) che utilizzano in sala magnete. Sulle apparecchiature è affissa l'etichetta indicante la distanza di sicurezza tra apparecchio e bordo del gantry.
 - Gli operatori che utilizzano la strumentazione di supporto sono tenuti a conoscere le norme di sicurezza specifiche per ogni apparecchiatura relativamente alla presenza di campo magnetico di dispersione. Queste sono riportate nella sezione "Strumentazione di supporto in sala magnete" del regolamento di

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	REGOLAMENTO DI SICUREZZA DEI SITI DI RISONANZA MAGNETICA IN APSS	DOC. 000
		REVISIONE N. 1
		Pagina 18 di 27

sicurezza – parte specifica per ogni sito RM.

- Tutti gli apparecchi di supporto (ventilatori, iniettori, ecc.) vanno allontanati dal tomografo quando non sono in funzione.
- Tutti gli apparecchi di supporto vanno bloccati con il pedale (se presente).
- All'interno del sito RM e della sala magnete è assolutamente vietato fumare.
- In assenza di attività, la porta d'accesso alla sala magnete deve restare chiusa, ma non chiusa a chiave. Le chiavi devono restare sulla porta.
- La porta del locale tecnico deve restare chiuso a chiave. La chiave deve essere disponibile presso la consolle RM.
- I lavoratori autorizzati, che operano regolarmente presso il sito RM, devono essere a conoscenza del Regolamento di Sicurezza, uniformandosi alle norme in esso contenute e assicurandosi che sia rispettato da tutti coloro che accedono al sito RM a qualsiasi titolo.

<i>Azienda Provinciale</i>  <i>per i Servizi Sanitari</i>	REGOLAMENTO DI SICUREZZA DEI SITI DI RISONANZA MAGNETICA IN APSS	DOC. 000
		REVISIONE N. 1
		Pagina 19 di 27

7.2 Sicurezza del paziente

7.2.1 Norme generali relative alla sicurezza del paziente

- I pazienti devono essere informati adeguatamente sul tipo di indagine, sui possibili rischi e sugli eventuali effetti claustrofobici che l'esame RM può comportare, inclusi i rischi sulla salute direttamente collegabili alla percezione di eccessivo riscaldamento localizzato.
- I pazienti possono essere sottoposti all'esame RM solo dopo la compilazione del "questionario anamnestico".
- I pazienti minorenni possono essere sottoposti all'esame RM solo previo consenso firmato da parte di un genitore o da chi ne fa le veci.
- All'interno del sito RM devono essere predisposte le apparecchiature e quanto necessario al primo intervento medico sul paziente, in caso di emergenze mediche e/o anestesologiche.
- I pazienti barellati nell'attesa dell'esecuzione dell'esame vengono tenuti separati dagli altri per garantire a tutti la massima riservatezza.
- L'area di emergenza adiacente alla sala magnete è dedicata esclusivamente alla gestione dell'emergenza relativa al paziente che sta eseguendo l'esame RM. Ne è consentito un differente utilizzo solo qualora non siano presenti pazienti all'interno del sito RM.
- Tutti gli esami RM sono condotti sotto la responsabilità del Medico Radiologo Responsabile della Prestazione diagnostica.
- Tutto il personale addetto alla preparazione dei pazienti e all'esecuzione dell'esame RM deve uniformarsi alle norme di sicurezza relative ai pazienti e vigilare sul rispetto delle stesse.
- I pazienti non devono restare soli all'interno del sito RM.

7.2.2 Preparazione dell'esame RM

- Prima di accedere all'interno della sala magnete, il Medico Responsabile della prestazione diagnostica deve aver escluso la presenza di controindicazioni assolute all'esecuzione dell'esame, come indicato nel paragrafo 6 di questo documento "Procedure relative al percorso diagnostico".
- Il paziente viene accompagnato allo spogliatoio, dove è invitato a togliere le scarpe e tutti gli indumenti ad eccezione di quelli intimi. Il paziente deve indossare esclusivamente gli indumenti forniti o autorizzati dal personale di servizio e non deve indossare indumenti in tessuto di materiale sintetico.
- Il paziente, prima di accedere all'interno della sala magnete deve depositare tutti gli oggetti metallici, ferromagnetici e di supporto magnetico in proprio possesso negli appositi spazi predisposti (telefoni cellulari, orologi, anelli, collane, orecchini, gioielli, fermagli, monete, carte di credito, tessere magnetiche, etc.).
- Il paziente deve essere invitato dal personale di servizio a rimuovere eventuali cosmetici dal viso e piercing presenti sul corpo.
- Il paziente, prima di accedere alla sala magnete, deve togliere eventuali apparecchi per l'udito, dentiere, protesi dentarie mobili, occhiali o lenti a contatto. (In casi dubbi, il tecnico di radiologia medica è tenuto ad utilizzare il metal detector).
- Il paziente deve essere informato sulle modalità e sulla durata dell'esame RM ed in particolare sui livelli di rumorosità durante l'esame RM e sui possibili effetti claustrofobici. L'operatore fornisce i dispositivi antirumore

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	REGOLAMENTO DI SICUREZZA DEI SITI DI RISONANZA MAGNETICA IN APSS	DOC. 000
		REVISIONE N. 1
		Pagina 20 di 27

forniti.

- Il paziente viene accompagnato dal personale di servizio all'interno della sala magnete. I pazienti non deambulanti devono essere condotti all'interno della sala magnete per mezzo dell'apposita barella amagnetica in dotazione al sito (dove non presente lettino estraibile).
- 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.).

7.2.3 Posizionamento del paziente ed esecuzione dell'esame RM

Un corretto posizionamento del paziente è essenziale per la massima sicurezza durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM. Al momento del posizionamento del paziente il personale di servizio deve alle seguenti indicazioni:

- Verificare preliminarmente l'integrità delle bobine e non utilizzare assolutamente bobine difettose o con cavi scoperti.
- Le indagini RM hanno luogo solo se le apparecchiature necessarie in caso di emergenza sanitaria risultano disponibili e regolarmente funzionanti.
- 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.
- Durante la fase di centratura invitare il paziente a chiudere gli occhi e non fissare il centratore laser.
- Non posizionare il paziente con braccia o gambe incrociate ed invitare il paziente a mantenere la posizione e a non muoversi durante tutta la fase di acquisizione dati dell'esame RM.
- Non posizionare il paziente con le braccia a diretto contatto con l'interno del gantry dell'apparecchiatura RM.
- Invitare il paziente a mantenere le braccia leggermente scostate dal corpo durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM. (A tal scopo possono essere utilizzati cuscinetti in materiale isolante in dotazione alla struttura).
- Evitare l'utilizzo di coperte e, in caso di necessità, non utilizzare coperte in materiale sintetico.
- Vigilare sull'insorgere di eventuali stati di agitazione del paziente soprattutto durante l'acquisizione di sequenze caratterizzate da elevati valori di SAR (specific absorption rate).
- L'esame RM su pazienti gravide deve essere giustificato dal medico specialista e ottimizzato (ad esempio riduzione del SAR e rumore).
- In caso di presenza di dispositivi impiantabili non rimovibili, attenersi alle indicazioni della procedura "Esami di Risonanza Magnetica su pazienti con dispositivi medici impiantabili".
- Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM, la porta della sala magnete deve essere mantenuta chiusa al fine di garantire la continuità della gabbia di Faraday, evitando in tal modo possibili artefatti dell'immagine dovuti a fonti esterne di rumore.
- Terminato l'esame, il paziente deve essere accompagnato fuori dal sito RM.

7.3 Norme di sicurezza per i volontari

Le seguenti due categorie di persone sono da considerarsi "volontari" e quindi soggette al presente regolamento di sicurezza:

- A) persone che per scopi culturali, scolastici o professionali, vengono autorizzate a frequentare il reparto e, come tali, sono soggette all'esposizione a campi magnetici statici e a campi elettromagnetici a radiofrequenza ("frequentatori");
- B) persone che per scopi di sperimentazione e/o di ricerca clinica accettano consapevolmente di essere sottoposte a indagine clinica RM, in mancanza di un'indicazione clinica personale ("volontari sani"). **Non sono ammesse donne in gravidanza.**

I frequentatori devono rispettare le stesse norme di sicurezza previste per i lavoratori.

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	REGOLAMENTO DI SICUREZZA DEI SITI DI RISONANZA MAGNETICA IN APSS	DOC. 000
		REVISIONE N. 1
		Pagina 21 di 27

Per i volontari sani, oltre alle norme di sicurezza previste per i pazienti, devono essere rispettate le seguenti prescrizioni:

- gli esami RM sono permessi solo se espressamente approvati dal comitato etico di APSS.
- I volontari devono essere preventivamente sottoposti ad una dettagliata visita medica al fine di escludere possibili controindicazioni all'esame RM.
- I volontari 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.
- Per i volontari 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.
- I volontari sani devono firmare il consenso all'esecuzione dell'indagine e specificano che l'esame volontario giustificato per scopi di ricerca.
- Sono valide tutte le controindicazioni stabilite per i pazienti, con particolare discrezione sull'eventualità di sottoporre l'individuo all'esame RM in caso di incertezze anamnestiche.

7.4 Norme di sicurezza per accompagnatori e visitatori

Per gli accompagnatori ed i visitatori sono valide tutte le norme di generali di sicurezza. Valgono inoltre le seguenti prescrizioni:

- E' vietato l'accesso all'interno del sito RM senza preventiva autorizzazione.
- Per i visitatori (inclusi i dipendenti non inclusi nell'elenco degli autorizzati) l'autorizzazione all'accesso all'area controllata del sito RM è subordinata alla presenza all'interno del sito di almeno un lavoratore autorizzato che non sia un addetto alle pulizie e alla compilazione della "Scheda di accesso occasionale". Tale scheda dovrà essere archiviata in un apposito registro presso il sito RM.
- I lavoratori autorizzati all'interno del sito sono tenuti ad informare il visitatore dei rischi connessi all'accesso alla Zona Controllata e a verificare il rispetto delle norme di sicurezza da parte del visitatore.
- I visitatori e gli accompagnatori possono accedere alla sala magnete solo per giustificato motivo e dopo che sia stata verificata l'assenza di controindicazioni, trattenendosi lo stretto necessario allo svolgimento dell'operazione autorizzata.
- I portatori di pacemaker, le donne in stato di gravidanza, i soggetti affetti da anemia falciforme, i portatori di impianti biomedicali dotati di circuiti elettronici, i portatori di clip vascolari, di dispositivi metallici intracranici, protesi e schegge in materiale ferromagnetico non sono ammessi come accompagnatori o visitatori all'interno della zona controllata del sito RM.
- I visitatori e gli accompagnatori 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 spazi predisposti ogni oggetto ferromagnetico e di supporto magnetico in proprio possesso (telefoni cellulari, orologi, anelli, collane, orecchini, gioielli, fermagli, monete, carte di credito, tessere magnetiche, etc.).
- I visitatori e gli accompagnatori non possono muoversi liberamente all'interno del sito RM e devono seguire tutte le indicazioni fornite loro dal personale di servizio. **I visitatori e gli accompagnatori non devono essere lasciati mai soli all'interno del sito RM.** Inoltre, essi non devono svolgere alcuna attività sostituendosi agli operatori presenti, né intraprendere azioni di libera iniziativa.

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	REGOLAMENTO DI SICUREZZA DEI SITI DI RISONANZA MAGNETICA IN APSS	DOC. 000
		REVISIONE N. 1
		Pagina 22 di 27

7.5 Sorveglianza medica e fisica dei lavoratori

7.5.1 Idoneità allo svolgimento dell'attività lavorativa

Possono prestare servizio presso il sito RM solamente i lavoratori a cui sia stato rilasciato il giudizio di idoneità da parte del Medico Competente. Come indicato nel DM 10/08/2018, è compito del Medico Responsabile della Sicurezza dell'impianto 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 disponibile per consultazione presso la consolle di comando.

7.5.2 Sorveglianza medica dei lavoratori

- 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.
- I lavoratori nell'elenco del personale autorizzato devono sottoporsi alle visite ed agli esami periodici prescritti dal Medico Competente, al fine di valutare il mantenimento dell'idoneità a svolgere la propria attività presso il sito RM.
- I lavoratori devono immediatamente comunicare al Medico Responsabile dell'impianto RM e al Medico Competente ogni variazione delle proprie condizioni fisiche con particolare riferimento alle controindicazioni all'esposizione ai campi statici di induzione magnetica e ai campi elettromagnetici.
- Le lavoratrici devono comunicare al Medico Responsabile dell'impianto RM e al Medico Competente l'eventuale stato di gravidanza. Alle lavoratrici in stato di gravidanza è vietato operare nella zona ad accesso controllato ed è sconsigliato prestare servizio all'interno della zona di rispetto del sito RM soprattutto nei primi tre mesi di gravidanza.
- I portatori di pacemaker, i portatori di impianti biomedicali dotati di circuiti elettronici e i portatori di protesi, clip vascolari, preparati metallici intracranici e schegge di materiale ferromagnetico non possono essere adibiti ad operazioni all'interno della Zona Controllata del sito RM.
- Il personale di servizio presso il sito RM deve avere piena coscienza del *Regolamento di Sicurezza*, consegnato durante le sessioni di formazione/informazione, ed 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 a qualsiasi titolo.
- I lavoratori devono essere informati sui rischi connessi al campo statico di induzione magnetica, ai gradienti di campo magnetico, alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza ed all'eventuale fuoriuscita dei criogeni.

7.5.3 Sorveglianza fisica dei lavoratori

Le apparecchiature RM operative in APSS presentano magneti superconduttori con **campi statici** inferiori a 2 T. Di conseguenza il VLE (Valori Limite di Esposizione) per gli effetti sensoriali e sanitari (Tabella A1 D.Lgs. 159 01/08/2016) per l'esposizione al campo magnetico statico non risultano mai superati. Devono tuttavia essere rispettate le seguenti norme comportamentali:

- l'accesso in sala magnetica è il più possibile limitato: ogni lavoratore sosta in sala RM solamente per il tempo strettamente necessario alle esigenze delle attività in corso.
- Compatibilmente con le operazioni previste, il lavoratore deve mantenersi il più possibile lontano dal gantry.

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	REGOLAMENTO DI SICUREZZA DEI SITI DI RISONANZA MAGNETICA IN APSS	DOC. 000
		REVISIONE N. 1
		Pagina 23 di 27

- In prossimità del gantry ogni lavoratore deve evitare movimenti veloci, sia di tipo traslazionale che rotazionale. Il lavoratore RM è esposto ai **gradienti di campo** dB/dt e alle **radiofrequenze** solo in caso di permanenza all'interno della sala magnete durante l'esame. I valori limite di esposizione per le due grandezze sopraindicate non sono superati se l'operatore resta almeno un metro di distanza dal gantry.

Ogni lavoratore deve pertanto attenersi alle seguenti norme comportamentali:

- Di norma ogni lavoratore deve stare fuori dalla sala magnete durante l'esame RM;
- Nel caso in cui, per esigenze strettamente cliniche (ad esempio RM pediatrica o su pazienti intubati), sia richiesta la presenza di personale sanitario in sala RM durante l'esame diagnostico, ogni operatore deve rimanere oltre la linea individuata per terra del 100 μ T, posta a un metro dal gantry;
- In caso di improvvisa emergenza, per la quale l'operatore deve avvicinarsi al gantry, la sequenza deve essere interrotta. In caso contrario il medico responsabile della sicurezza e l'esperto responsabile della sicurezza dovrà redigere una relazione da inviare al datore di lavoro e al medico competente, nella quale dovrà essere stimata l'esposizione del lavoratore ai gradienti di campo e alle radiofrequenze.

7.6 Norme comportamentali per i lavoratori autorizzati all'accesso al sito RM

- I lavoratori autorizzati, che svolgono regolarmente la loro attività all'interno del sito RM, possono accedere autonomamente all'interno dello stesso.
- I lavoratori autorizzati accedono al sito mediante un sistema a transponder (dove è presente). Il transponder è un dispositivo personale che non deve essere ceduto a terzi.
- L'abilitazione del transponder è fornita esclusivamente dall'Esperto Responsabile della Sicurezza o dal Medico Radiologo Responsabile della Sicurezza.
- I lavoratori autorizzati sono i responsabili della sicurezza dei pazienti, volontari, accompagnatori e lavoratori non autorizzati che accedono occasionalmente al sito. Questi ultimi devono seguire le indicazioni sulla sicurezza fornite dal personale autorizzato.
- Il personale autorizzato è responsabile dell'applicazione delle procedure di emergenza.
- E' vietato introdurre all'interno della sala magnete oggetti costituiti in parte o totalmente da elementi ferromagnetici. 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 rivelati mediante metal detector in dotazione al sito RM.
- Gli oggetti quali orologi, collane, monili, telefoni cellulari, tessere o carte magnetiche nonché tutti gli oggetti metallici e ferromagnetici non necessari alle attività di servizio devono essere depositati fuori dalla sala magnete. Il personale autorizzato deve accertarsi che i lavoratori non autorizzati rispettino questa indicazione.
- La porta di accesso al sito RM deve rimanere normalmente chiusa. Il personale non autorizzato può accedere al sito solo se la porta viene aperta dall'interno dal personale autorizzato.
- Il percorso intorno all'apparecchiatura RM deve essere mantenuto libero ed agibile.
- I lavoratori adibiti all'attività diagnostica che prestano servizio presso il sito RM devono effettuare le verifiche di sicurezza con periodicità quotidiana e settimanale (vedi modulo "controlli periodici di sicurezza").
- Tutte le anomalie di funzionamento ed eventuali incidenti devono essere immediatamente riferiti all' Esperto Responsabile e al Medico Responsabile dell'impianto RM.
- Terminata l'attività, la porta della sala magnete deve restare chiusa, ma non a chiave.
- La porta del locale tecnico deve rimanere sempre chiusa a chiave. L'accesso al locale tecnico deve essere limitato al personale di servizio e al personale tecnico che si occupa della manutenzione dell'impianto RM. Nel locale

<i>Azienda Provinciale</i>  <i>per i Servizi Sanitari</i>	REGOLAMENTO DI SICUREZZA DEI SITI DI RISONANZA MAGNETICA IN APSS	DOC. 000
		REVISIONE N. 1
		Pagina 24 di 27

tecnico non deve essere depositato materiale infiammabile o tale da creare ostacolo in caso di intervento di emergenza. Nel locale tecnico deve essere custodito esclusivamente quanto di pertinenza al locale stesso e alle attività ad esso correlate.

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	REGOLAMENTO DI SICUREZZA DEI SITI DI RISONANZA MAGNETICA IN APSS	DOC. 000
		REVISIONE N. 1
		Pagina 25 di 27

7.7 Norme di sicurezza per il personale addetto alle pulizie

- Il personale addetto alle pulizie deve essere preventivamente autorizzato (dal proprio medico competente) e informato sui rischi presenti nel sito RM da parte dell'Esperto Responsabile del Sito RM (o da un suo delegato). L'elenco del personale autorizzato deve essere disponibile presso la consolle di comandi.
- E' assolutamente vietato introdurre all'interno della sala magnete oggetti e attrezzi contenente materiale ferromagnetico.
- Il personale addetto alle pulizie è tenuto ad eseguire, secondo le norme di sorveglianza fisica stabilite dall' Esperto Responsabile, esclusivamente le operazioni concordate e programmate con il Medico Responsabile dell'impianto RM.
- Il personale addetto alle pulizie, prima di accedere alla sala magnete, deve depositare tutti gli oggetti metallici, ferromagnetici e di supporto magnetico in proprio possesso (telefoni cellulari, orologi, collane, monili, chiavi, forcine, gioielli, tessere o carte magnetiche, etc.).
- Il carrello in dotazione al personale delle pulizie deve essere etichettato come "MR unsafe" e pertanto deve restare fuori dalla sala magnete.
- All'interno della sala magnete è consentito esclusivamente l'impiego di attrezzi ed utensili amagnetici, appositamente contrassegnati con l'etichettatura "MR-safe".
- Particolare attenzione deve essere posta alla pulizia di alcune parti delicate delle apparecchiature e strutture presenti. Per la pulizia della porta della sala magnete e dei relativi contatti (finger) con la gabbia di Faraday è opportuno utilizzare solamente un panno morbido ed asciutto. Monitor e tastiere dei computer non devono essere puliti con detergenti abrasivi.
- Per la pulizia del pavimento della sala magnete può essere utilizzato uno straccio leggermente umido. Non utilizzare prodotti abrasivi o ceranti.
- Il personale addetto alle pulizie non deve assolutamente disconnettere i cavi delle apparecchiature e pulire elementi sotto tensione.
- La segnaletica presente all'interno del sito RM non deve essere assolutamente rimossa.
- Il personale addetto alle pulizie, qualora dovesse accedere all'interno del gantry del magnete per particolari operazioni di pulizia, è tenuto a contattare l'Esperto Responsabile che fornirà le indicazioni operative del caso.
- Le pulizie all'interno della sala magnete devono essere effettuate solo in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica.
- La permanenza all'interno del sito RM e della sala magnete deve essere ridotta al tempo minimo necessario per eseguire esclusivamente le operazioni previste e programmate.
- Ogni addetto alle pulizie non può svolgere le attività concordate restando solo all'interno del sito RM.
- Le donne in stato di gravidanza non possono svolgere attività all'interno della sala magnete.
- In caso di emergenze il personale addetto alle pulizie deve avvertire immediatamente il personale presente presso l'U.O. di Radiodiagnostica.

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	REGOLAMENTO DI SICUREZZA DEI SITI DI RISONANZA MAGNETICA IN APSS	DOC. 000
		REVISIONE N. 1
		Pagina 26 di 27

7.8 Norme di sicurezza per i manutentori del tomografo RM

- La manutenzione ordinaria e straordinaria dell'apparecchiatura RM deve essere eseguita esclusivamente da personale tecnico specializzato della ditta installatrice che sia stato preventivamente edotto sui rischi inerenti al campo magnetico statico di induzione magnetica, alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza, ai gradienti di campo magnetico e ai criogeni dal suo datore di lavoro.
- Prima di ogni intervento manutentivo, il coordinatore tecnico informa il manutentore su eventuali rischi specifici del sito.
- Gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria devono essere eseguiti solamente in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica e previo accordo con il Coordinatore tecnico del sito RM, il Medico Responsabile dell'impianto RM e l'Esperto Responsabile.
- Il personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM è tenuto ad informare il Coordinatore tecnico del sito RM, l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM in merito alla natura e ai dettagli di ogni intervento effettuato.
- Il personale addetto alle manutenzioni sul tomografo, una volta chiarito il tipo di intervento, può accedere autonomamente al sito RM tramite un transponder fornitogli dal Coordinatore tecnico per il tempo dell'intervento.
- E' vietato introdurre in sala magnete qualsiasi oggetto ed attrezzo di lavoro in materiale ferromagnetico.
- Il personale addetto alle manutenzioni è tenuto a compilare il registro degli accessi occasionali, sempre disponibile all'interno del sito RM.
- Il manutentore deve usare il transponder per entrare ed uscire dal sito. Deve evitare di lasciare la porta di accesso al sito aperta.
- Il personale autorizzato è tenuto a monitorare le attività del manutentore e assicurare che siano rispettate le procedure di sicurezza del presente regolamento.

7.9 Norme di sicurezza per il personale addetto al rabbocco dei criogeni

- La manutenzione ordinaria e straordinaria dell'apparecchiatura RM deve essere eseguita esclusivamente da personale tecnico specializzato della ditta installatrice che sia stato preventivamente edotto sui rischi inerenti al campo magnetico statico di induzione magnetica, alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza, ai gradienti di campo magnetico e ai criogeni dal suo datore di lavoro.
- Prima di ogni intervento manutentivo, il coordinatore tecnico informa il manutentore su eventuali rischi specifici del sito.
- Al personale addetto al rabbocco dei criogeni è vietato introdurre all'interno della sala magnete qualsiasi oggetto, bombola, contenitore ed attrezzi di lavoro in materiale ferromagnetico.
- Il rabbocco dei criogeni deve essere effettuato previo accordo con il Medico Responsabile dell'impianto RM e l'Esperto Responsabile.
- Durante tutte le procedure relative al rabbocco dei criogeni l'attività diagnostica deve essere sospesa.
- Lo spostamento del *dewar* per il rabbocco dei criogeni deve avvenire secondo il percorso stabilito dall' Esperto Responsabile (vedi Regolamento specifico di ogni sito RM).
- **Durante le operazioni di rabbocco dei criogeni deve essere attivato manualmente il sistema di ventilazione di emergenza.** Deve essere inoltre assolutamente evitata qualsiasi operazione che possa comportare la formazione di scintille.
- Il personale addetto al rabbocco dei criogeni è tenuto ad informare Coordinatore tecnico del sito RM, l'Esperto

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	REGOLAMENTO DI SICUREZZA DEI SITI DI RISONANZA MAGNETICA IN APSS	DOC. 000
		REVISIONE N. 1
		Pagina 27 di 27

Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM in merito alla natura e ai dettagli di ogni intervento effettuato.

- Il personale addetto al rabbocco dei criogeni è tenuto a compilare il registro degli accessi occasionali.
- Il personale autorizzato è tenuto a monitorare le attività del manutentore e assicurare che siano rispettate le procedure di sicurezza del presente regolamento.

7.10 Norme di sicurezza per il 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 dei criogeni. In particolare, tali interventi comprendono quelli a carico dell'impianto di condizionamento, elettrico ed idrico.
- Agli interventi di manutenzione generale dell'impianto RM può essere adibito solamente personale edotto sui rischi inerenti al campo statico di induzione magnetica e ai criogeni.
- Il personale addetto alle manutenzioni, in occasione del primo accesso, deve compilare il "questionario anamnestico". Per gli accessi successivi, è tenuto a compilare eventuali modifiche delle sue condizioni fisiche riguardanti il permesso di accesso. Ad ogni accesso deve compilare il registro degli accessi occasionali, sempre disponibile all'interno del sito RM.
- Ogni intervento del personale tecnico addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM deve essere effettuato in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica e previo accordo con l'Esperto Responsabile dell'impianto RM e con il Coordinatore Tecnico del sito RM.
- Il personale tecnico deve astenersi dal compiere operazioni che non siano di propria pertinenza.
- E' opportuno introdurre il minor numero possibile di attrezzi all'interno del sito RM. Prima di introdurre ogni materiale o attrezzo in sala magnete, il manutentore deve consultare un operatore autorizzato.
- E' vietato introdurre all'interno della sala magnete cassette porta attrezzi, bombole, saldatrici, martelli e qualsiasi oggetto o utensile di lavoro in materiale ferromagnetico.
- E' necessario prestare attenzione a non lasciare cadere piccoli oggetti di ferro quali viti, bulloni, rivetti e chiodi. Tali oggetti potrebbero essere attratti con un'accelerazione progressiva verso il magnete e arrecare eventuali danni alle strutture e alle persone presenti.
- Durante operazioni che comportino produzione di polveri, residui terrosi o schegge metalliche è necessario fare attenzione a non sporcare il *gantry* dell'apparecchiatura RM. Se tali operazioni si svolgono all'esterno della sala magnete la porta della sala deve essere mantenuta chiusa, in caso contrario deve essere predisposto un opportuno sistema di protezione del magnete e dell'apparecchiatura.
- In caso di intervento nelle immediate vicinanze del tubo di *quench* esiste una remota possibilità di lesioni da freddo e asfissia a seguito di *quench* del magnete. Il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM deve permanere in prossimità dell'uscita del tubo di *quench* esclusivamente il tempo minimo necessario per eseguire le operazioni programmate. Durante l'intervento, l'attività diagnostica deve essere momentaneamente sospesa.
- Al termine di ogni intervento non devono essere lasciati oggetti metallici ferromagnetici all'interno del sito RM.
- Il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM è tenuto a informare l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM in merito alla natura e ai dettagli di ogni intervento effettuato.



SCHEMA INFORMATIVA PER I PAZIENTI CANDIDATI
ALL'ESECUZIONE DI ESAME DI
RISONANZA MAGNETICA

Che cos'è la Risonanza Magnetica e quali sono le indicazioni

La Risonanza Magnetica è un esame diagnostico non invasivo che impiega un campo magnetico ed onde di radiofrequenza che, interagendo con il corpo, in maniera del tutto indolore per il paziente, fornisce immagini diagnostiche. La Risonanza Magnetica trova indicazione nello studio della maggior parte dei distretti corporei quando siano necessari approfondimenti diagnostici su quesiti clinici o strumentali mirati. Nella Risonanza Magnetica non vengono utilizzate radiazioni ionizzanti, a differenza della tomografia computerizzata (TC).

Rischi-Controindicazioni

Il campo magnetico è intenso, ed esercita (come una calamita) notevoli forze attrattive su particolari materiali metallici (di tipo ferromagnetico) che il paziente potrebbe avere con sé o nel suo corpo, quali ad esempio protesi chirurgiche, schegge metalliche, dispositivi medici ecc.. **Perciò risulta fondamentale segnalare la presenza di eventuali dispositivi o protesi già al momento della prenotazione, fornendo marca, modello e data di impianto, per poterne valutare la compatibilità.**

Come deve prepararsi il paziente

È necessario accedere ai locali della Risonanza Magnetica sprovvisti di qualsiasi oggetto metallico (orologi, orecchini, anelli, piercing, carte di credito, bancomat etc).

E' necessario togliere lenti a contatto, evitare lacche o gel sui capelli e trucco sugli occhi, che potrebbero generare artefatti e interferire con la qualità delle immagini.

Prima dell'esame, al paziente, che ha già letto il presente modulo informativo, verrà sottoposto un questionario per accertarsi che non vi siano controindicazioni all'esame. Il medico radiologo, a cui potrà chiedere ulteriori delucidazioni, anche in merito alla possibilità di eventuali indagini diagnostiche alternative, raccoglierà il consenso.

Il digiuno (4 ore) è richiesto per gli esami che prevedono la somministrazione endovenosa di mezzo di contrasto (mdc), e in particolare per gli studi dell'addome.

Per alcuni esami RM specifici, (ad es. entero-RM, RM pelvi femminile, defeco-RM) si rimanda ai relativi moduli informativi.

Come si svolge la RM

Il paziente viene quindi posizionato su un lettino mobile apposito all'interno dell'apparecchio di RM. Questo ha la forma di un cilindro aperto alle estremità il cui interno è ben areato ed illuminato. Durante l'esame il paziente viene continuamente monitorato attraverso una videocamera a circuito chiuso ed avrà la possibilità di segnalare eventuali disagi al personale medico e/o tecnico, sempre presente in sala comandi. Per ottenere delle immagini di buona qualità è indispensabile che il paziente rimanga assolutamente fermo per tutta la durata dell'esame, con una respirazione rilassata, poiché anche il minimo movimento può pregiudicare il risultato finale. Durante tutto l'esame, sarà presente un forte rumore ritmico provocato dal normale funzionamento dell'apparecchiatura ma attenuato dall'uso delle cuffie. Durante l'esame è possibile che venga richiesta una collaborazione attiva (ad esempio trattenere il respiro per alcuni secondi).

L'esame ha una durata variabile a seconda della tipologia dello studio e varia orientativamente tra i 30 e i 50 minuti. Solo in alcuni casi (in alcuni studi del fegato con mezzo di contrasto) può essere necessaria un'acquisizione tardiva (a circa 2 ore).



OHSAS 18001:2007

Utilizzo del mezzo di contrasto

In alcuni casi, in relazione al quesito clinico, può essere utile o necessario somministrare un mezzo di contrasto (mdc) a base di Gadolinio per via endovenosa; in questi casi verrà preventivamente posizionato un ago-cannula in una vena (generalmente del braccio).

I mezzi di contrasto a base di Gadolinio attualmente a disposizione sono generalmente ben tollerati e non provocano sensazioni particolari. Raramente possono comunque verificarsi episodi di ipersensibilità come orticaria o altri fenomeni allergici. In casi rarissimi sono stati riportati casi di shock anafilattico. È sempre garantita nella struttura la presenza di personale medico per emergenze di tale genere.

Esiste la possibilità di reazioni ritardate (entro una settimana), generalmente cutanee lievi, che si risolvono per lo più senza terapia: in questi casi rivolgersi al proprio medico curante o alla guardia medica.

L'eliminazione del mdc avviene prevalentemente per via renale ed è quindi favorita da una buona idratazione.

È altresì possibile, durante l'iniezione del mezzo di contrasto, che si verifichi (per cause anatomiche e fragilità della vena) la rottura del vaso con conseguente stravasamento del mezzo di contrasto nell'area dell'iniezione.

L'uso del MdC in RM è stato correlato allo sviluppo di una rarissima reazione tissutale di tipo fibrotico, chiamata Fibrosi Nefrogenica Sistemica (NSF), in pazienti con insufficienza renale severa. Non sono stati riportati casi di Fibrosi Nefrogenica Sistemica in pazienti con funzionalità renale normale.

Come da recente raccomandazione EMA (European Medicines Agency), esiste inoltre un rischio di deposizione di mezzo di contrasto nei tessuti cerebrali, anche in assenza di documentata sintomatologia correlata, e quindi eventuale utilizzo, scelta e dosaggio del farmaco vanno valutati dal medico radiologo responsabile della prestazione.

Come deve prepararsi il paziente alla somministrazione del mezzo di contrasto

Nel caso si debba eseguire una RM con mezzo di contrasto per via endovenosa è opportuno il digiuno (4 ore) ed è consigliata un'adeguata idratazione il giorno prima e il giorno stesso dell'esame.

Nel caso di paziente con allergie sarà prescritta dal curante adeguata terapia desensibilizzante.

Cosa fare dopo l'esame

Dopo gli esami con somministrazione e.v. di MdC, è previsto un breve periodo di osservazione, laddove necessario, e si consiglia adeguata idratazione nelle ore successive per favorire la rapida eliminazione del mezzo di contrasto.

Non è prevista alcuna limitazione alle normali attività quotidiane dopo l'esame RM senza e con mezzo di contrasto.

Gravidanza e allattamento

Sebbene non esistano evidenze in grado di provare una sensibilità dell'embrione ai campi statici di induzione magnetica e alle onde elettromagnetiche RF utilizzati per indagini diagnostiche mediante RM, è prudente non effettuare l'esame RM in donne durante il primo trimestre di gravidanza, salvo casi di reale necessità.

Non è necessario sospendere l'allattamento al seno prima e dopo l'esecuzione della RM sia senza che con mezzo di contrasto (Ministero della Salute, 18 marzo 2014).



OHSAS 18001:2007

QUESTIONARIO ANAMNESTICO

Nome Paziente:..... nato/a a..... il: .../.../.....

Peso:..... Altezza:.....

Il questionario anamnestico ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esame e deve essere attentamente compilato e firmato dal Medico Responsabile dell'esecuzione che, per le sue valutazioni, si avvale anche delle risposte fornite dal paziente o dal tutore legale (ad esempio in caso di minore)

- | | | |
|---|----|----|
| ▪ Ha eseguito in precedenza esami RM? | SI | NO |
| ▪ Ha avuto reazioni allergiche dopo somministrazione del mezzo di contrasto? | SI | NO |
| ▪ 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 |
| ▪ Ha subito interventi chirurgici su: | SI | NO |
| 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 essere a conoscenza? | SI | NO |
| ▪ Informazioni supplementari | | |
| ▪ È affetto da anemia falciforme? | SI | NO |
| ▪ È portatore di protesi del cristallino? | SI | NO |
| ▪ È portatore di piercing? Localizzazione | SI | NO |
| ▪ Presenta tatuaggi? Localizzazione..... | SI | NO |
| ▪ Sta utilizzando cerotti medicali? | SI | NO |
| ▪ Ha la febbre? | SI | NO |
| ▪ Per le donne in età fertile, gravidanza presunta in atto
(età gestazionale:.....) | SI | NO |

Per effettuare l'esame RM 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.

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

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 Responsabile
dell'esecuzione dell'Esame RM

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 all'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

.....

.....

** per pazienti minori, firma del genitore, tutore o esercente la patria potestà. In caso di firma di un genitore, questi dichiara di avere il consenso dell'eventuale altro genitore.*

CONSENSO INFORMATO
ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME RM IN SEDAZIONE

Il Paziente, reso edotto dal Medico Responsabile dell'esecuzione dell'Esame RM della necessità di eseguire l'esame diagnostico previa sedazione, della valutazione dei rischi correlati / beneficio diagnostico, acconsente a sottoporsi ad esame RM in sedazione.

Firma del Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM

Data

.....

.....

Firma del Paziente *

Data

.....

.....

** per pazienti minori, firma del genitore, tutore o esercente la patria potestà. In caso di firma di un genitore, questi dichiara di avere il consenso dell'eventuale altro genitore.*



SCHEDA DI ACCESSO OCCASIONALE

COGNOME _____ NOME _____

NATO A _____ IL _____

Visitatore ☐
Accompagnatore ☐
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: _____ ☐ SI ☐ NO
- 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
- È portatore di Valvole cardiache? ☐ SI ☐ NO
- È portatore di Stents? ☐ SI ☐ NO
- È portatore di Defibrillatori impiantati? ☐ SI ☐ NO
- È portatore di Distrattori della colonna vertebrale? ☐ SI ☐ NO
- È portatore di Pompa di infusione per insulina o altri farmaci? ☐ SI ☐ NO
- È portatore di Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito? ☐ SI ☐ NO
- È portatore di Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali? ☐ SI ☐ NO
- È portatore di Altri stimolatori? ☐ SI ☐ NO
- È portatrice di Corpi intrauterini? ☐ SI ☐ NO
- È portatore di Derivazione spinale o ventricolare? ☐ SI ☐ NO
- È portatore di Protesi dentarie fisse o mobili? ☐ SI ☐ NO
- È portatore di Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, ecc.), viti, chiodi, filo, ecc? ☐ SI ☐ NO
- È portatore di altre protesi?
Localizzazione: _____ ☐ SI ☐ NO
- Ritene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza? ☐ SI ☐ NO
- È portatore di protesi del cristallino? ☐ SI ☐ NO
- È portatore di piercing?
Localizzazione _____ ☐ SI ☐ NO
- Sta utilizzando cerotti medicali? ☐ SI ☐ NO

Informazioni supplementari: _____

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

La verifica anamnestica ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esposizione ai rischi legati ai campi elettromagnetici intensi presenti nelle ZONE CONTROLLATE 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.

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

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 espletate 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 suo delegato

Firma

Data

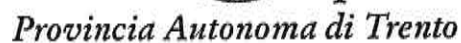
Consenso informato

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





Controlli periodici

di sicurezza

Verifiche quotidiane

TN RM1 Siemens	☐	ROV. RM2 GE	☐
TN RM2 GE	☐	PROTON Philips	☐
CLES Siemens	☐	CAVALESE Esaote	☐
ROV. RM1 Siemens	☒		

Verifiche settimanali

	ok	no
Stato estintori	☐	☐
Stato lamelle porta ingresso sala	☐	☐
Funzionalità centralina MRU quench	☐	☐
Locale tecnico sgombero e pulito	☐	☐
Livello elio liquido a norma	☐	☐
Ventilazione di emerg. funzionante	☐	☐
Temperatura nel locale tecnico	☐	☐
Umidità nel locale tecnico	☐	☐

Data / / Firma

	ok	no
Stato estintori	☐	☒
Stato lamelle porta ingresso sala	☐	☒
Funzionalità centralina MIRU quench	☐	☒
Locale tecnico sgombro e pulito	☐	☒
Livello elio liquido a norma	☐	☒
Ventilazione di emerg. funzionante	☐	☒
Temperatura nel locale tecnico	☐	☒
Umidità nel locale tecnico	☐	☒

Data / / Firma

	ok	no
Stato estintori	☒	☐
Stato lamelle porta ingresso sala	☐	☐
Funzionalità centralina MRU quench	☐	☐
Locale tecnico sgombero e pulito	☐	☐
Livello elio liquido a norma	☐	☐
Ventilazione di emerg. funzionante	☐	☐
Temperatura nel locale tecnico	☐	☐
Umidità nel locale tecnico	☐	☐

Data / / Firma _____

- Materiale di emergenza: barella amagnetica, metal detector (anche funzionalità), defibrillatore, maschera di ossigeno,...

Segnaletica: Flenco personale autorizzato. Disattivazione campo RM, Procedura emergenza, Divieti accesso, ...

File: I:\GESTIONE FISICA\RMN\Moduli vari\MODULO RM CONTROLLI SICUREZZA.ppt

Anno: _____ Pag. _____



Riferimenti legislativi: Il presente modulo è redatto in base alla normativa vigente in ambito di sicurezza in Risonanza Magnetica (D.M. 10/08/2018 secondo le indicazioni operative INAIL (ISPESL) "Procedure autorizzative e gestionali relative all'installazione ed uso di apparecchiature a Risonanza Magnetica".

Descrizione dei controlli

Temperatura in sala rm:

La temperatura all'interno della sala magnetica deve essere compresa nell'intervallo 19-23 °C.

Umidità relativa in sala rm:

L'umidità relativa all'interno della sala deve essere compresa nell'intervallo 40 - 60%.

Percentuale di ossigeno:

La percentuale di O₂ in sala non deve scendere sotto il 19%.

Sovrappressione in sala magnetica:

All'apertura della porta di accesso in sala magnetica deve essere avvertibile una sovrappressione che tende a far uscire l'aria dalla sala magnetica.

Segnaletica di sicurezza:

Deve essere verificata la presenza della segnalazione di sicurezza affissa sulla porta di ingresso alla sala.

Materiale accessorio:

Deve essere verificata la presenza della barella amagnetica, defibrillatore, metal detector.

Estintori:

Deve essere verificata la presenza degli estintori nel numero previsto per ogni sito.

Lamelle porta sala magnetica:

Le lamelle della porta d'ingresso alla sala magnetica devono essere pulite ed integre.

Linee intensità campo

Devono essere indicate a terra le linee dei 0.5 mT e 20 mT.

Livello elio nel magnetica:

Deve essere verificato il livello di elio all'interno del magnete (dato accessibile a consolle dell'apparecchio).

Elenco personale:

Deve essere presente e visibile l'elenco del personale autorizzato all'accesso al sito.

Locale tecnico:

Deve essere verificato che il locale tecnico sia pulito, sgombro da materiali e chiuso a chiave.

Ventilazione di emergenza:

Deve essere azionata manualmente per verificarne il funzionamento e subito dopo la verifica rimessa in funzionamento normale.

Funzionalità centralina mru quench: Deve essere controllata l'alimentazione del pulsante di quench in sala RM

Temperatura e umidità nel locale tecnico: Deve essere controllato con periodicità settimanale. I limiti sono: tra 15 e 30 °C e 30 e 70%, rispettivamente per temp. e umi.

**OGNI MALFUNZIONAMENTO DEVE ESSERE SEGNALATO AL RESPONSABILE PER LA SICUREZZA (DOTT. Diego Trevisan
3332788062 - 0461 90 3282 e/o alla dott.sa Laura Orsingher 0461 902493)**

ALLEGATO 1

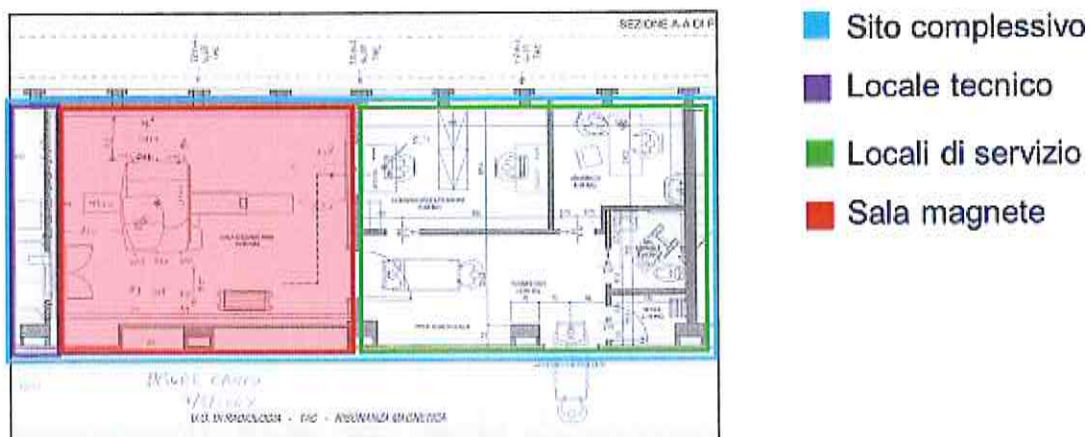
REGOLAMENTO DI SICUREZZA SPECIFICO

**OSPEDALE S. CHIARA - RM SIEMENS AVANTO
(C.5 63953)**

A)

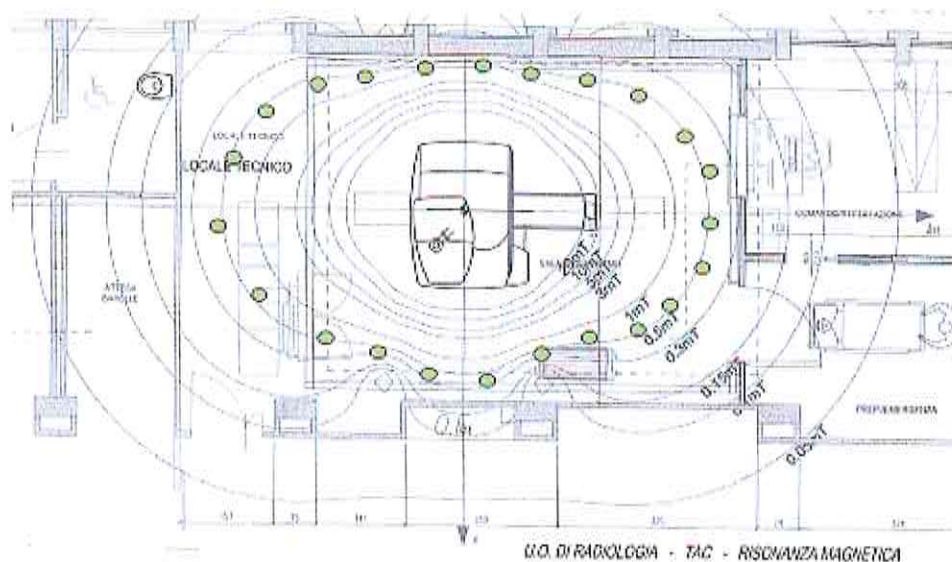
Mappa dei locali

RM Siemens S. Chiara Trento (inv. Nr. C.5 63953) – locali del sito



B) Mappa delle curve isomagnetiche

RM Siemens S. Chiara Trento (inv. Nr. C.5 63953) – mappe isomagnetiche del sito

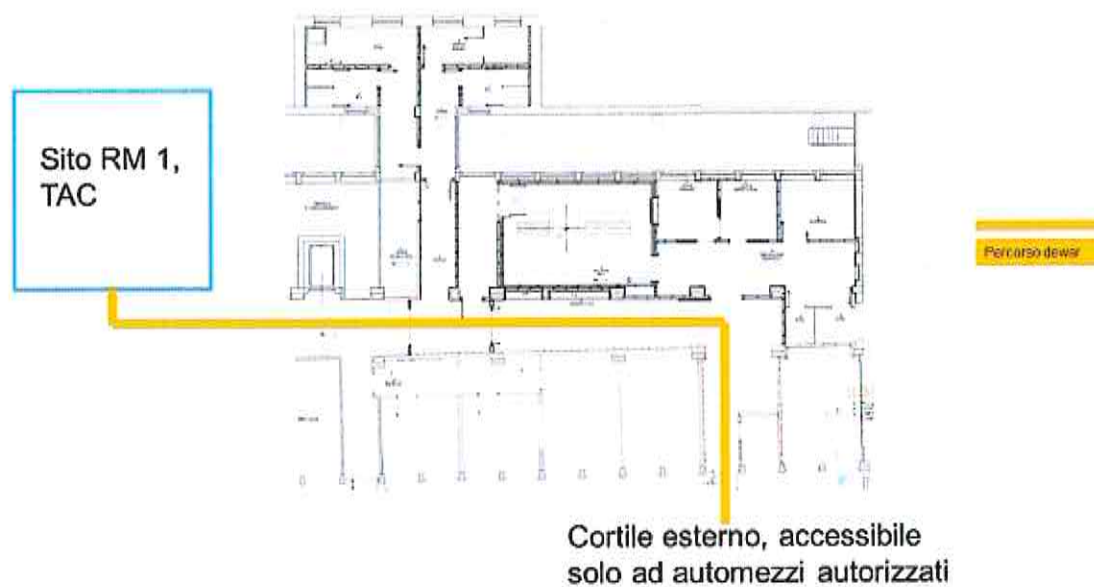


- Delimitazione 0.5 mT

C) Percorso dewar di elio liquido

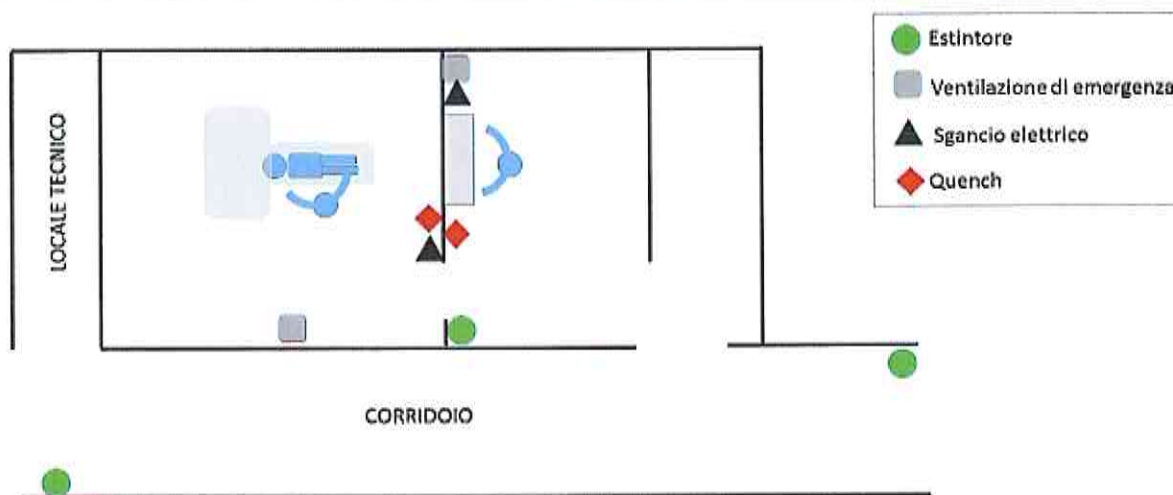
RM Siemens S. Chiara Trento (inv. Nr. C.5 63953) – percorso elio

■ Sito RM



D) Mappa della dislocazione degli estintori e dei pulsanti di emergenza

RM Siemens S. Chiara Trento (inv. Nr. C.5 63953) – dislocazione estintori e pulsanti di emergenza



E) Foto degli estintori e dei pulsanti di emergenza

RM Siemens S. Chiara Trento (inv. Nr. C.5 63953) – foto estintori e pulsanti di emergenza



Estintore amagnetico
con etichetta MR safe



Ventilazione di
emergenza in sala
comandi



Sgancio elettrico in
sala comandi



Pulsante di Quench
in sala comandi

RM Siemens S. Chiara Trento (inv. Nr. C.5 63953) – foto estintori e pulsanti di emergenza



Ventilazione di
emergenza in sala
magnete



Pulsante di sgancio elettrico in
sala magnete



Pulsante di quench in sala
magnete

F) Utilizzo delle apparecchiature di supporto

RM Siemens S. Chiara Trento (Inv. Nr. C.5 63953) – Norme di sicurezza per apparecchiature di supporto

Tutti gli apparecchi di supporto, quando non sono in funzione, vanno allontanati dal tomografo.

Tutti gli apparecchi di supporto vanno bloccati con il pedale (se presente).

Le apparecchiature «MR-Conditional» sono contrassegnate con un'etichetta gialla. L'etichetta riporta la minima distanza di sicurezza, misurata tra il bordo del gantry del tomografo e l'apparecchio etichettato (o parte di esso).

Iniettore mezzo di contrasto MedRad Spectris Solaris (50 cm). Caricare l'iniettore spostando il tutto in prossimità della porta d'ingresso.

G) Gestione dei pazienti barellati

La presenza di pazienti barellati è occasionale. Nella sala preparazione paziente, presente nelle immediate vicinanze del sito, è prevista un'area dotata di supporto all'assistenza dove è possibile far stazionare i pazienti barellati in attesa di eseguire l'esame e/o essere riaccompagnati nella propria struttura di appartenenza.

H) Gestione dei pazienti detenuti

In entrambi i siti si eseguono esami RM a pazienti detenuti nel carcere di Trento. Si precisa che in tale struttura penitenziaria non si trovano detenuti in regime di 41 bis.

Gli agenti di polizia penitenziaria che svolgono servizio di accompagnamento di detenuti ad esami RM, in data 27/07/2018, hanno partecipato ad un corso informativo sui rischi e sulla sicurezza in RM, che prevedeva anche una simulazione pratica presso i siti RM dell'ospedale S. Chiara di Trento.

Il detenuto viene accompagnato dagli agenti di polizia penitenziaria, in numero generalmente di tre.

Solo uno dei tre agenti può accompagnare il detenuto-paziente all'interno del sito RM, mentre gli altri due devono rimanere all'esterno.

Il Medico Responsabile della RM compila il questionario anamnestico per il detenuto-paziente e la scheda di accesso occasionale per l'agente che accompagna il detenuto all'interno del sito.

Tale agente deve depositare tutti gli oggetti metallici, nel caso si presentasse la necessità di entrare prontamente in sala magnete compresa l'arma che dovrà dare in consegna a uno dei due colleghi che stazionano fuori.

Per il detenuto si segue quindi l'iter come per gli altri pazienti. In particolare deve essere spogliato di ogni oggetto metallico (comprese eventuali manette metalliche).

I) Esami RM in regime d'urgenza

L'espletamento delle RM urgenti è sempre garantito dalla presenza H24 del Medico Radiologo e dal TSRM con turno di guardia o pronta disponibilità nelle ore notturne, sabato e festivi.

Gli esami urgenti di pazienti che necessitano di assistenza anestesiológica o monitoraggio devono essere eseguiti in siti adeguatamente strutturati e predisposti (es Trento RM GE).

Il Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica valuta l'idoneità all'accesso alla sala magnete del personale sanitario che accompagna il paziente (medici e infermieri) mediante compilazione e firma della "Scheda di accesso occasionale".

Il paziente deve essere preparato per quanto possibile all'esterno della sala magnete e, se barellato, trasferito sull'apposita barella amagnetica presente nel sito.

Il Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica valuta la giustificazione dell'esame e l'idoneità del Paziente ad essere sottoposto all'indagine mediante la compilazione del questionario anamnestico ed, esclusa la presenza di ogni possibile controindicazione, autorizza il Paziente ad essere sottoposto all'esame RM, firmando in calce il suddetto questionario. Inoltre raccoglie dal Paziente (se collaborante) la firma per il consenso all'esecuzione dell'esame RM e l'eventuale consenso all'utilizzo di mdc. Qualora le condizioni del paziente non permettessero l'effettuazione dell'anamnesi, il Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica deve valutare caso per caso, escludendo eventuali controindicazioni e avvalendosi, se necessario, di altre verifiche diagnostiche.

Il TSRM, mediante l'utilizzo del metal detector, effettua un'ulteriore verifica di sicurezza ed esegue l'esame RM richiesto utilizzando protocolli di studio preventivamente approvati dal medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM.

J) Esami RM in anestesia / sedazione

Questi esami devono essere eseguiti in siti adeguatamente strutturati e predisposti.

Il personale delle UU.OO. di Anestesia e Rianimazione dell'APSS che accede ai siti RM dell'APSS è sorvegliato dal Medico Competente con una visita preventiva e successive visite periodiche che monitorano l'idoneità all'accesso alla RM.

Il Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica valuta l'idoneità all'accesso alla sala magnete del personale delle UU.OO. di Anestesia e Rianimazione che non rientra nell'elenco degli autorizzati, mediante compilazione e firma della "Scheda di accesso occasionale".

Al fine di ridurre i rischi, il paziente con necessità di assistenza e sedazione, esterno o ricoverato, e/o accompagnato dalla Terapia Intensiva, deve essere preparato per quanto possibile all'esterno della sala magnete.

Al personale delle UU.OO. di Anestesia e Rianimazione non è consentito rimanere in sala magnete durante l'esecuzione dell'esame (con le radiofrequenze attive). In caso di necessità legate allo stato clinico del paziente, il medico e il personale paramedico delle UU.OO. di Anestesia e Rianimazione devono chiedere al tecnico l'interruzione dell'esame prima di accedere alla sala magnete.

In caso di emergenza sanitaria, il paziente deve essere prontamente condotto all'esterno della sala magnete, nella apposita zona d'emergenza, prima di iniziare le manovre di rianimazione.

Le norme e prescrizioni suddette si applicano sia ai pazienti adulti che pediatrici.

K) Procedure d'emergenza

Si applicano le procedure descritte nella parte generale del presente regolamento, integrate dalle disposizioni contenute nel documento:

"Procedura per la gestione delle emergenze non sanitarie U.O. Radiologia Diagnostica – Siti di risonanza magnetica – Presidio Ospedaliero S. Chiara".

ALLEGATO 2

REGOLAMENTO DI SICUREZZA SPECIFICO

**OSPEDALE S. CHIARA RM GE OPTIMA 450W
(C.5 92276)**

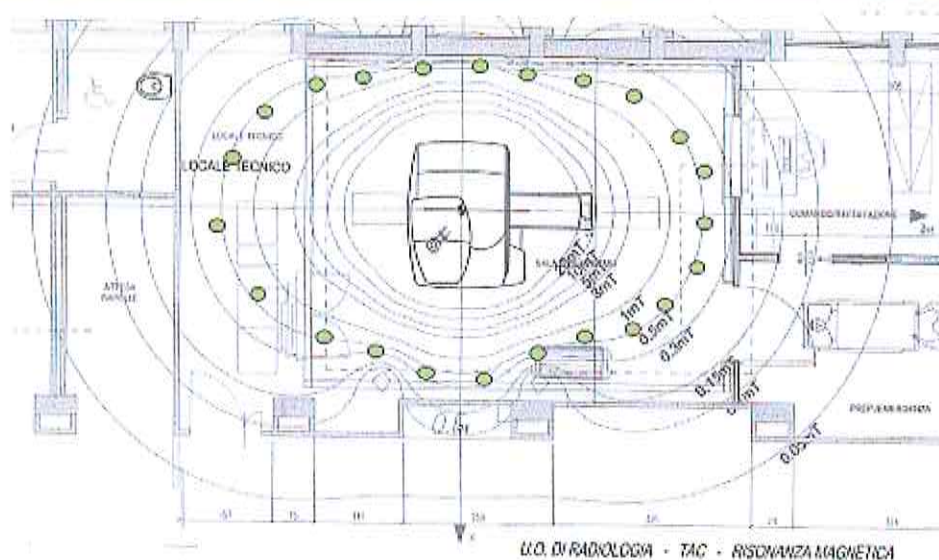
A) Mappa dei locali

Risonanza G.E. S. Chiara Trento (inv. Nr. C.5 92276) – locali del sito



B) Mappa delle curve isomagnetiche

RM Siemens S. Chiara Trento (inv. Nr. C.5 63953) – mappe isomagnetiche del sito

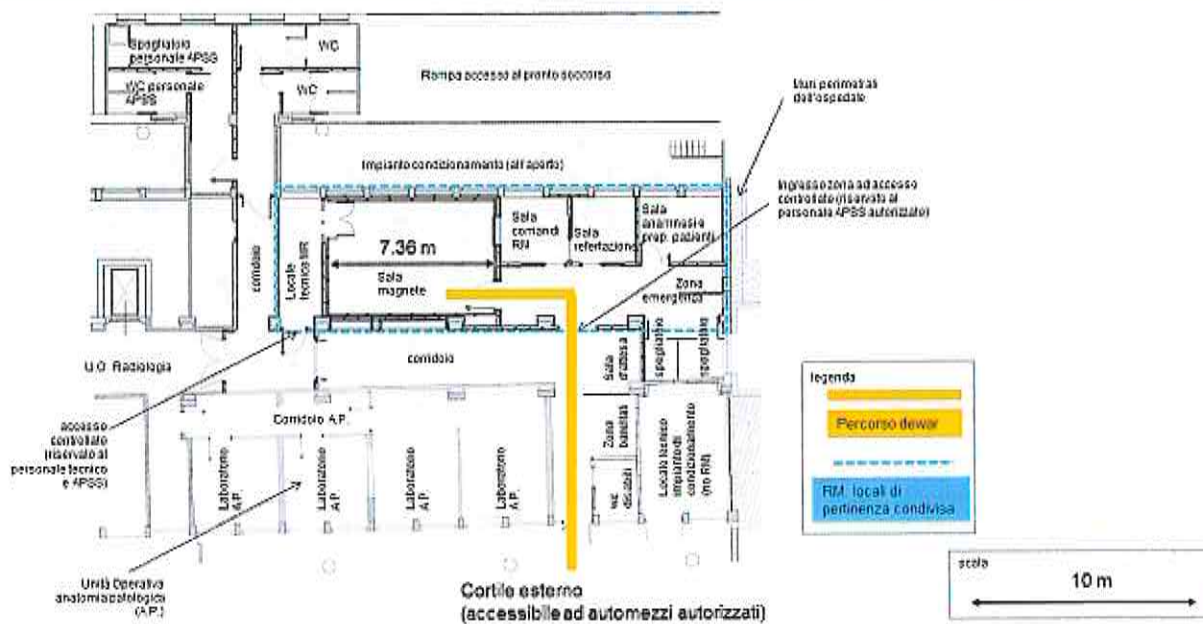


● Delimitazione 0.5 mT

C) Percorso dewar di elio liquido

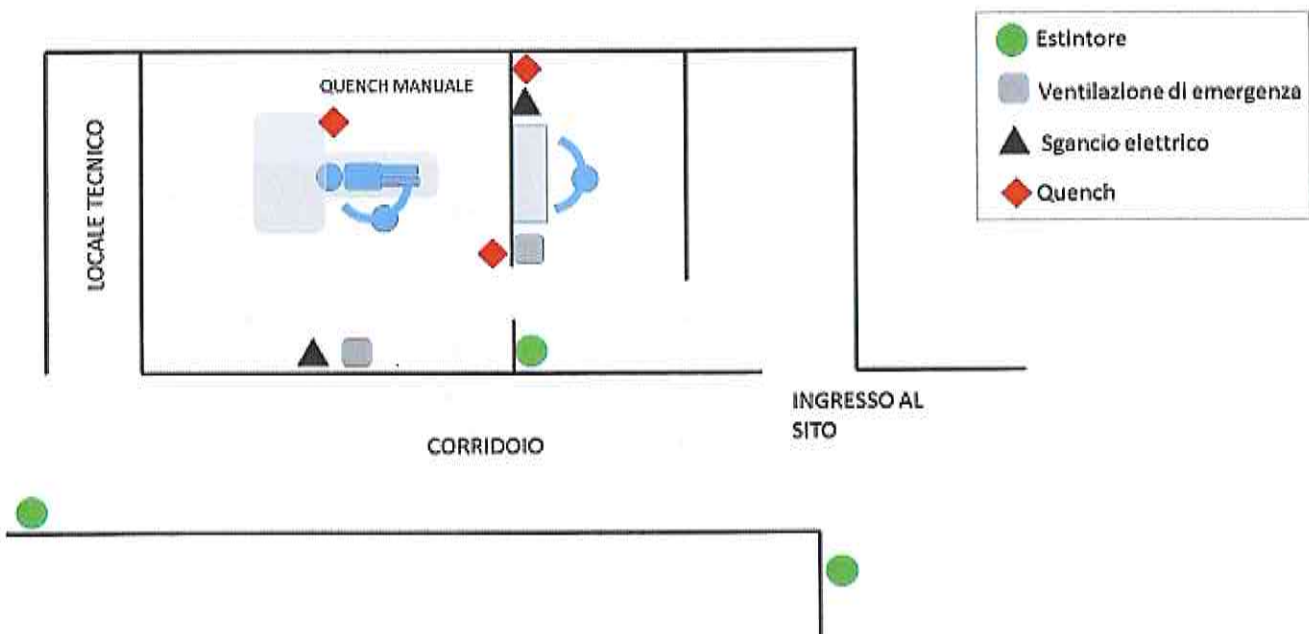
Risonanza G.E. S. Chiara Trento (inv. Nr. C.5 92276) – percorso elio

Sito RM



D) Mappa della dislocazione degli estintori e dei pulsanti di emergenza

Risonanza G.E. S. Chiara Trento (inv. Nr. C.5 92276) – estintori e pulsanti di emergenza



E) Foto degli estintori e dei pulsanti di emergenza

RM GE S. Chiara Trento (inv. Nr. C.5 92276) – foto estintori e pulsanti di emergenza



Estintore amagnetico
con etichetta MR safe



Ventilazione di
emergenza in sala
comandi



Sgancio elettrico in
sala comandi



Pulsante di Quench
In sala comandi

RM GE S. Chiara Trento (inv. Nr. C.5 92276) – foto estintori e pulsanti di emergenza



Ventilazione di
emergenza in sala
magnete



Pulsante di sgancio elettrico in
sala magnete



Pulsante di quench
In sala magnete

F) Utilizzo delle apparecchiature di supporto

RM GE S. Chiara Trento (inv. Nr. C.5 92276)– Norme di sicurezza per apparecchiature di supporto

Tutti gli apparecchi di supporto, quando non sono in funzione, vanno allontanati dal tomografo.

Tutti gli apparecchi di supporto vanno bloccati con il pedale (se presente).

Le apparecchiature «MR-Conditional» sono contrassegnate con un'etichetta gialla. L'etichetta riporta la minima distanza di sicurezza, misurata tra il bordo del gantry del tomografo e l'apparecchio etichettato (o parte di esso).

- Iniettore mezzo di contrasto MedRad Spectris Solaris (50 cm). Caricare l'iniettore spostando il tutto in prossimità della porta d'ingresso.
- Ventilatore in dotazione al personale di anestesia. Tenere a distanza di almeno 1 metro dal gantry e allontanare l'apparecchio il più possibile dalla macchina quando non è in funzione

G) Gestione dei pazienti barellati

La presenza di pazienti barellati è occasionale. Nella sala preparazione paziente, presente nelle immediate vicinanze del sito, è prevista un'area dotata di supporto all'assistenza dove è possibile far stazionare i pazienti barellati in attesa di eseguire l'esame e/o essere riaccomagnati nella propria struttura di appartenenza.

H) Gestione dei pazienti detenuti

In entrambi i siti si eseguono esami RM a pazienti detenuti nel carcere di Trento. Si precisa che in tale struttura penitenziaria non si trovano detenuti in regime di 41 bis.

Gli agenti di polizia penitenziaria che svolgono servizio di accompagnamento di detenuti ad esami RM, in data 27/07/2018, hanno partecipato ad un corso informativo sui rischi e sulla sicurezza in RM, che prevedeva anche una simulazione pratica presso i siti RM dell'ospedale S. Chiara di Trento.

Il detenuto viene accompagnato dagli agenti di polizia penitenziaria, in numero generalmente di tre.

Solo uno dei tre agenti può accompagnare il detenuto-paziente all'interno del sito RM, mentre gli altri due devono rimanere all'esterno.

Il Medico Responsabile della RM compila il questionario anamnestico per il detenuto-paziente e la scheda di accesso occasionale per l'agente che accompagna il detenuto all'interno del sito.

Tale agente deve depositare tutti gli oggetti metallici, nel caso si presentasse la necessità di entrare prontamente in sala magnete compresa l'arma che dovrà dare in consegna a uno dei due colleghi che stazionano fuori.

Per il detenuto si segue quindi l'iter come per gli altri pazienti. In particolare deve essere spogliato di ogni oggetto metallico (comprese eventuali manette metalliche).

I) Esami RM in regime d'urgenza

L'espletamento delle RM urgenti è sempre garantito dalla presenza H24 del Medico Radiologo e dal TSRM con turno di guardia o pronta disponibilità nelle ore notturne, sabato e festivi.

Gli esami urgenti di pazienti che necessitano di assistenza anestesiológica o monitoraggio devono essere eseguiti in siti adeguatamente strutturati e predisposti (es Trento RM GE).

Il Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica valuta l'idoneità all'accesso alla sala magnete del personale sanitario che accompagna il paziente (medici e infermieri) mediante compilazione e firma della "Scheda di accesso occasionale".

Il paziente deve essere preparato per quanto possibile all'esterno della sala magnete e, se barellato, trasferito sull'apposita barella amagnetica presente nel sito.

Il Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica valuta la giustificazione dell'esame e l'idoneità del Paziente ad essere sottoposto all'indagine mediante la compilazione del questionario anamnestico ed, esclusa la presenza di ogni possibile controindicazione, autorizza il Paziente ad essere sottoposto all'esame RM, firmando in calce il suddetto questionario. Inoltre raccoglie dal Paziente (se collaborante) la firma per il consenso all'esecuzione dell'esame RM e l'eventuale consenso all'utilizzo di mdc. Qualora le condizioni del paziente non permettessero l'effettuazione dell'anamnesi, il Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica deve valutare caso per caso, escludendo eventuali controindicazioni e avvalendosi, se necessario, di altre verifiche diagnostiche.

Il TSRM, mediante l'utilizzo del metal detector, effettua un'ulteriore verifica di sicurezza ed esegue l'esame RM richiesto utilizzando protocolli di studio preventivamente approvati dal medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM.

J) Esami RM in anestesia / sedazione

Questi esami devono essere eseguiti in siti adeguatamente strutturati e predisposti.

Il personale delle UU.OO. di Anestesia e Rianimazione dell'APSS che accede ai siti RM dell'APSS è sorvegliato dal Medico Competente con una visita preventiva e successive visite periodiche che monitorano l'idoneità all'accesso alla RM.

Il Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica valuta l'idoneità all'accesso alla sala magnete del personale delle UU.OO. di Anestesia e Rianimazione che non rientra nell'elenco degli autorizzati, mediante compilazione e firma della "Scheda di accesso occasionale".

Al fine di ridurre i rischi, il paziente con necessità di assistenza e sedazione, esterno o ricoverato, e/o accompagnato dalla Terapia Intensiva, deve essere preparato per quanto possibile all'esterno della sala magnete.

Al personale delle UU.OO. di Anestesia e Rianimazione non è consentito rimanere in sala magnete durante l'esecuzione dell'esame (con le radiofrequenze attive). In caso di necessità legate allo stato clinico del paziente, il medico e il personale paramedico delle UU.OO. di Anestesia e Rianimazione devono chiedere al tecnico l'interruzione dell'esame prima di accedere alla sala magnete.

In caso di emergenza sanitaria, il paziente deve essere prontamente condotto all'esterno della sala magnete, nella apposita zona d'emergenza, prima di iniziare le manovre di rianimazione.

Le norme e prescrizioni suddette si applicano sia ai pazienti adulti che pediatrici.

K) Procedure d'emergenza

Si applicano le procedure descritte nella parte generale del presente regolamento, integrate dalle disposizioni contenute nel documento:

"Procedura per la gestione delle emergenze non sanitarie U.O. Radiologia Diagnostica – Siti di risonanza magnetica – Presidio Ospedaliero S. Chiara"

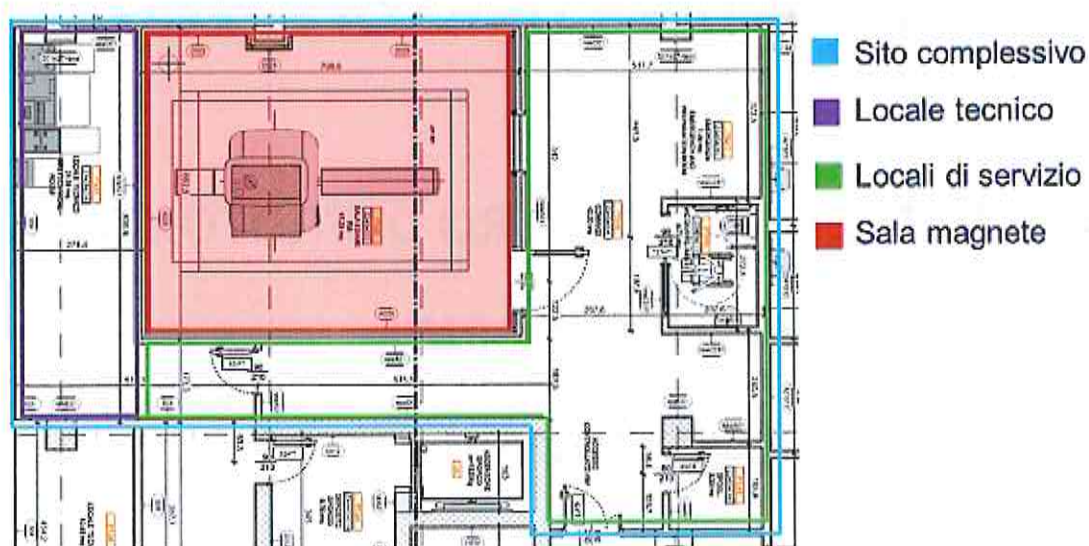
In caso di malfunzionamento del circuito di quench, vanno seguite le procedure di quench manuale specifiche per questo tomografo.

REGOLAMENTO DI SICUREZZA SPECIFICO

**OSPEDALE DI TRENTO – CENTRO DI PROTONTERAPIA
– PHILIPS INGENIA
(C.5 90300)**

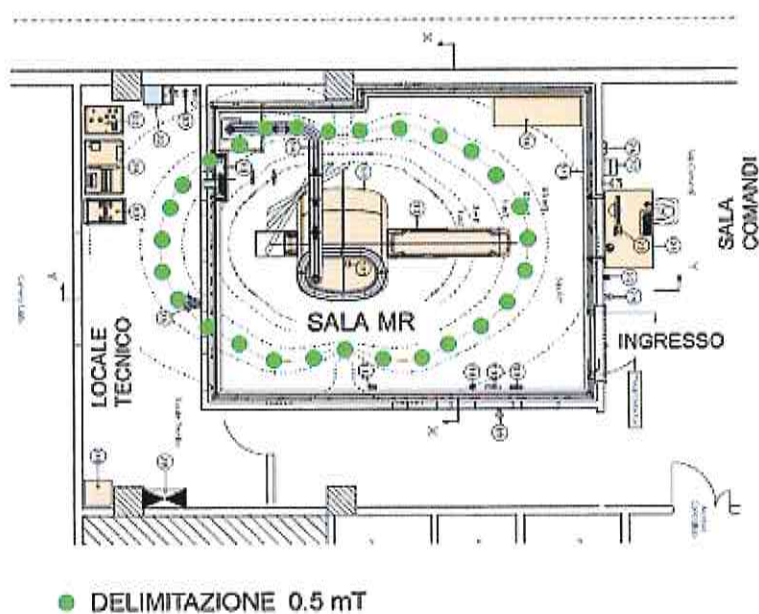
A) Mappa dei locali

Risonanza Philips Protonterapia Trento (inv. Nr. C.5 90300) – locali del sito



B) Mappe delle curve isomagnetiche

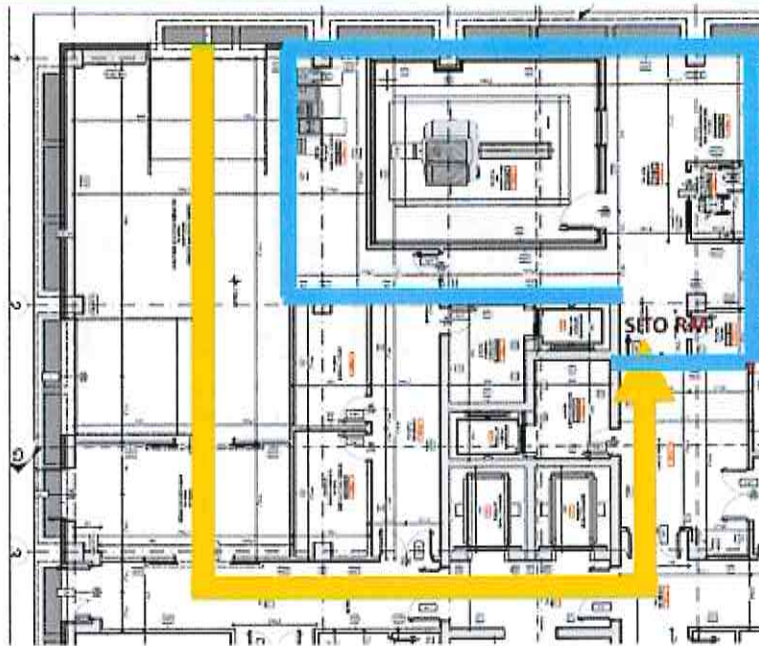
Risonanza Philips Protonterapia Trento (inv. Nr. C.5 90300) – mappe isomagnetiche del sito



C) Percorso dewar di elio

Risonanza Philips Protonterapia Trento (inv. Nr. C.5 90300) – percorso elio

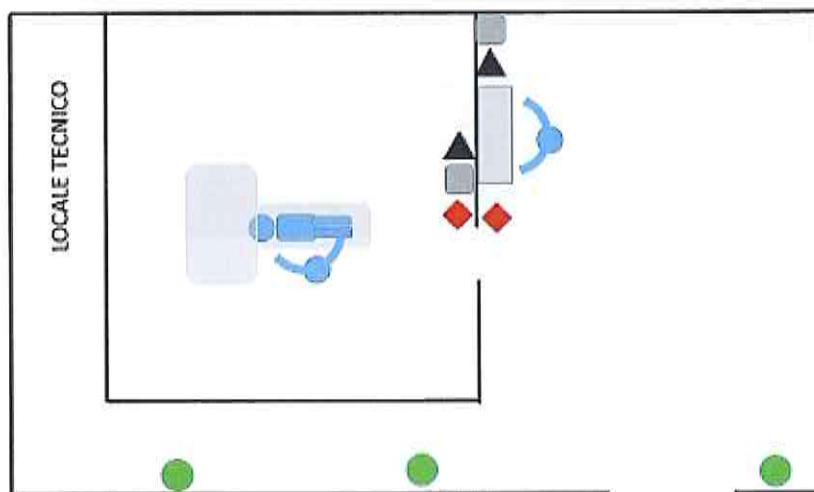
Sito RM



Percorso
dewar

D) Mappa della dislocazione degli estintori e dei pulsanti di emergenza

Risonanza Philips Protonterapia Trento (inv. Nr. C.5 90300) – estintori e pulsanti di emergenza



INGRESSO AL
SITO

- Estintore
- Ventilazione di emergenza
- ▲ Sgancio elettrico
- ◆ Quench

E) Foto degli estintori e dei pulsanti di emergenza

Risonanza Philips Protonterapia Trento (inv. Nr. C.5 90300) – foto estintori e pulsanti di emergenza



Estintori amagnetici
con etichetta MR safe



Ventilazione di
emergenza in sala
comandi



Sgancio elettrico in
sala comandi



Pulsante di Quench
in sala comandi

Risonanza Philips Protonterapia Trento (inv. Nr. C.5 90300) – foto estintori e pulsanti di emergenza



Ventilazione di
emergenza in sala
magnete



Pulsante di sgancio elettrico in
sala magnete



Pulsante di quench
in sala magnete

F) Gestione della strumentazione di supporto

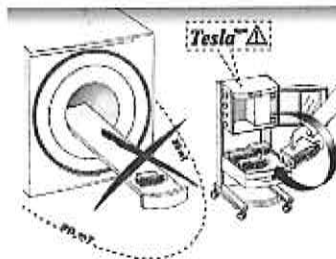
Philips Protonterapia Trento (inv. Nr. C.5 90300)– Norme di sicurezza per apparecchiature di supporto

Tutti gli apparecchi di supporto, quando non sono in funzione, vanno allontanati dal tomografo.

Tutti gli apparecchi di supporto vanno bloccati con il pedale (se presente).

Le apparecchiature «MR-Conditional» sono contrassegnate con un'etichetta gialla. L'etichetta riporta la minima distanza di sicurezza, misurata tra il bordo del gantry del tomografo e l'apparecchio etichettato (o parte di esso).

- Apparecchio ventilatore Dameca MRI 508 per Anestesia (1000 Gauss)
- Aste amagnetiche Lucini (0.5 mT)
- Stazione per pompe d'infusione SpaceStation MRI (20 mT), 1.5 metri. Le pompe devono essere rimosse a distanza di sicurezza, oltre 1.5 metri dal bordo del gantry.
- Monitor ecg Philips Expression MR200 (1500 Gauss)
- Iniettore mezzo di contrasto MedRad Spectris Solaris (50 cm). Caricare l'iniettore spostando il tutto in prossimità della porta d'ingresso.



G) Gestione dei pazienti barellati

La presenza di pazienti barellati è occasionale.

Nella sala preparazione paziente, presente nelle immediate vicinanze del sito, è prevista un'area dotata di supporto all'assistenza dove è possibile far stazionare i pazienti barellati in attesa di eseguire l'esame e/o essere riaccompagnati nella propria struttura di appartenenza.

H) Gestione dei pazienti detenuti

Presso tale struttura non sono previste indagini RM su pazienti detenuti

I) Esami RM in regime d'urgenza

Presso tale struttura non sono previste indagini RM in regime d'emergenza

J) Esami RM in anestesia / sedazione

Questi esami devono essere eseguiti in siti adeguatamente strutturati e predisposti.

Il personale delle UU.OO. di Anestesia e Rianimazione dell'APSS che accede ai siti RM dell'APSS è sorvegliato dal Medico Competente con una visita preventiva e successive visite periodiche che monitorano l'idoneità all'accesso alla RM.

Il Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica valuta l'idoneità all'accesso alla sala magnete del personale delle UU.OO. di Anestesia e Rianimazione che non rientra nell'elenco degli autorizzati, mediante compilazione e firma della "Scheda di accesso occasionale".

Al fine di ridurre i rischi, il paziente con necessità di assistenza e sedazione, esterno o ricoverato, e/o accompagnato dalla Terapia Intensiva, deve essere preparato per quanto possibile all'esterno della sala magnete.

Al personale delle UU.OO. di Anestesia e Rianimazione non è consentito rimanere in sala magnete durante l'esecuzione dell'esame (con le radiofrequenze attive). In caso di necessità legate allo stato clinico del paziente, il medico e il personale paramedico delle UU.OO. di Anestesia e Rianimazione devono chiedere al tecnico l'interruzione dell'esame prima di accedere alla sala magnete.

In caso di emergenza sanitaria, il paziente deve essere prontamente condotto all'esterno della sala magnete, nella apposita zona d'emergenza, prima di iniziare le manovre di rianimazione.

Le norme e prescrizioni suddette si applicano sia ai pazienti adulti che pediatrici.

K) Procedure d'emergenza

Si applicano le procedure descritte nella parte generale del presente regolamento

ALLEGATO 4

REGOLAMENTO DI SICUREZZA SPECIFICO

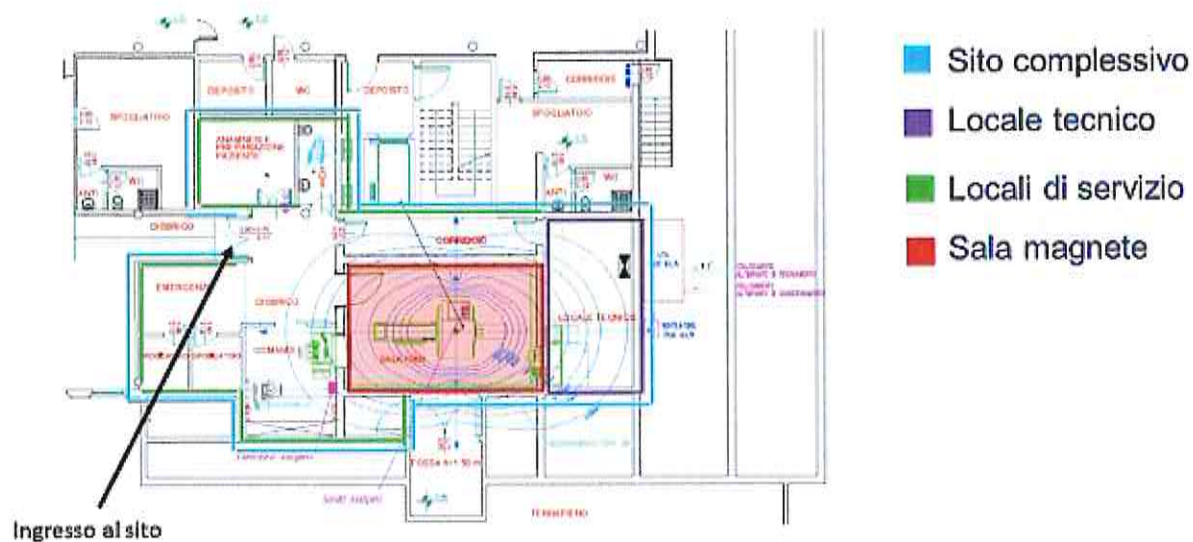
OSPEDALE SANTA MARIA DEL CARMINE DI ROVERETO

SIEMENS AERA

(C.10 28757)

A) Mappa dei locali

Risonanza Siemens S.M. Carmine Rovereto (inv. Nr.C.10 28757) - locali del sito



B) Mappe delle curve isomagnetiche

Risonanza Siemens S.M. Carmine Rovereto (inv. Nr.C.10 28757) – mappe isomagnetiche del sito

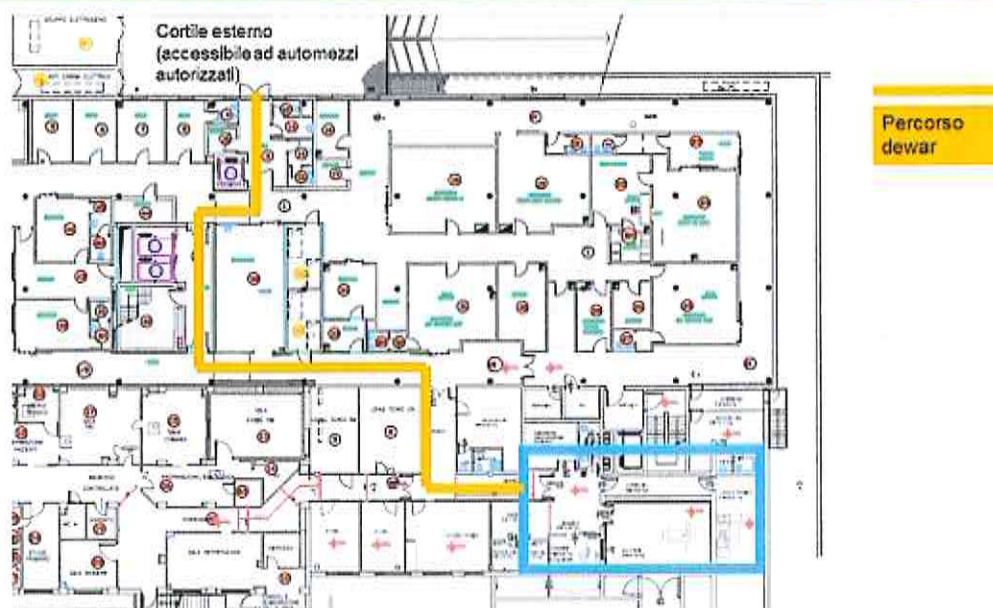


● DELIMITAZIONE 0.5 mT

C) Percorso dewar di elio

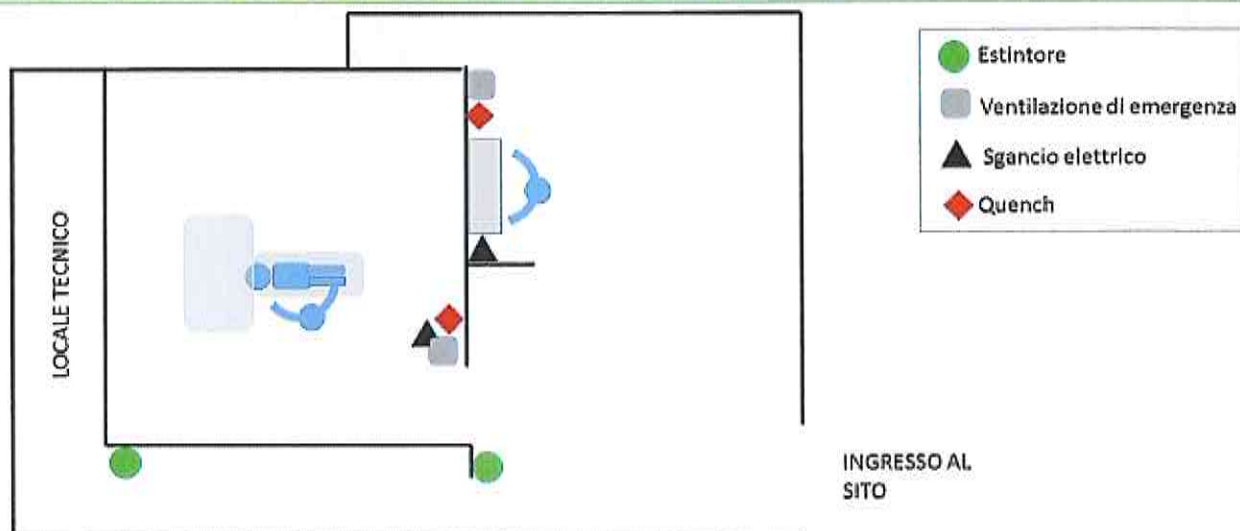
Risonanza Siemens S.M. Carmine Rovereto (inv. Nr.C.10 28757) – percorso elio

 Sito RM



D) Mappa della dislocazione degli estintori e dei pulsanti di emergenza

Risonanza Siemens S.M. Carmine Rovereto (inv. Nr.C.10 28757) – estintori e pulsanti di emergenza



E) Foto degli estintori e dei pulsanti di emergenza

RM Siemens S.M. Carmine Rovereto (inv. Nr.C.10 28757)– foto estintori e pulsanti di emergenza



Estintore amagnetico
con etichetta MR safe



Ventilazione di
emergenza in sala
comandi



Sgancio elettrico in
sala comandi

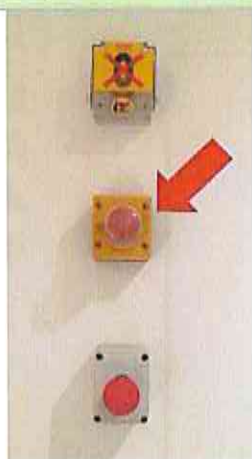


Pulsante di Quench
in sala comandi

RM Siemens S.M. Carmine Rovereto (inv. Nr.C.10 28757) – foto estintori e pulsanti di emergenza



Ventilazione di
emergenza in sala
magnete



Pulsante di sgancio elettrico in
sala magnete (in fase di
approntamento)



Pulsante di quench
in sala magnete

F) Gestione della strumentazione di supporto

RM Siemens Rovereto (inv. Nr.C.10 28757) – Norme di sicurezza per apparecchiature di supporto

Tutti gli apparecchi di supporto, quando non sono in funzione, vanno allontanati dal tomografo.

Tutti gli apparecchi di supporto vanno bloccati con il pedale (se presente).

Le apparecchiature «MR-Conditional» sono contrassegnate con un'etichetta gialla. L'etichetta riporta la minima distanza di sicurezza, misurata tra il bordo del gantry del tomografo e l'apparecchio etichettato (o parte di esso).

- Unità contenitore per pompe d'infusione B Braun (inv. c.10 29660). Entrare in sala magnete con le pompe d'infusione già inserite nel loro alloggiamento ed entrare in sala con lo sportello chiuso. Il sistema, quando non è in funzione, deve essere allontanato il più possibile dal gantry.
- Apparecchiatura per anestesia Dräger Fabius MRI Inv. C.10 29663. Non aprire lo sportello e la barra di bloccaggio. Mantenere lo strumento ad almeno 1.5 metri dal gantry.
- Iniettore mezzo di contrasto MedRad Spectris Solaris (50 cm). Caricare l'iniettore spostando il tutto almeno a 2 metri dal gantry.
- Monitor Medrad veris Inv. C.10 29664: non avvicinare oltre 1.5 metri dal bordo del gantry.

G) Gestione dei pazienti barellati

La presenza di pazienti barellati è occasionale.

Nella sala preparazione paziente, presente nelle immediate vicinanze del sito, è prevista un'area dotata di supporto all'assistenza dove è possibile far stazionare i pazienti barellati in attesa di eseguire l'esame e/o essere ricompagnati nella propria struttura di appartenenza.

H) Gestione dei pazienti detenuti

Presso tale struttura non sono previste indagini RM su pazienti detenuti

I) Esami RM in regime d'urgenza

L'espletamento delle RM urgenti è sempre garantito dalla presenza H24 del Medico Radiologo e dal TSRM con turno di guardia o pronta disponibilità nelle ore notturne, sabato e festivi.

Gli esami urgenti di pazienti che necessitano di assistenza anestesiológica o monitoraggio devono essere eseguiti in siti adeguatamente strutturati e predisposti (es Trento RM GE).

Il Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica valuta l'idoneità all'accesso alla sala magnete del personale sanitario che accompagna il paziente (medici e infermieri) mediante compilazione e firma della "Scheda di accesso occasionale".

Il paziente deve essere preparato per quanto possibile all'esterno della sala magnete e, se barellato, trasferito sull'apposita barella amagnetica presente nel sito.

Il Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica valuta la giustificazione dell'esame e l'idoneità del Paziente ad essere sottoposto all'indagine mediante la compilazione del questionario anamnestico e esclusa la presenza di ogni possibile controindicazione, autorizza il Paziente ad essere sottoposto all'esame RM, firmando in calce il suddetto questionario. Inoltre raccoglie dal Paziente (se collaborante) la firma per il consenso all'esecuzione dell'esame RM e l'eventuale consenso all'utilizzo di mdc. Qualora le condizioni del paziente non permettessero l'effettuazione

dell'anamnesi, il Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica deve valutare caso per caso, escludendo eventuali controindicazioni e avvalendosi, se necessario, di altre verifiche diagnostiche.

Il TSRM, mediante l'utilizzo del metal detector, effettua un'ulteriore verifica di sicurezza ed esegue l'esame RM richiesto utilizzando protocolli di studio preventivamente approvati dal medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM.

J) Esami RM in anestesia / sedazione

Questi esami devono essere eseguiti in siti adeguatamente strutturati e predisposti.

Il personale delle UU.OO. di Anestesia e Rianimazione dell'APSS che accede ai siti RM dell'APSS è sorvegliato dal Medico Competente con una visita preventiva e successive visite periodiche che monitorano l'idoneità all'accesso alla RM.

Il Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica valuta l'idoneità all'accesso alla sala magnete del personale delle UU.OO. di Anestesia e Rianimazione che non rientra nell'elenco degli autorizzati, mediante compilazione e firma della "Scheda di accesso occasionale".

Al fine di ridurre i rischi, il paziente con necessità di assistenza e sedazione, esterno o ricoverato, e/o accompagnato dalla Terapia Intensiva, deve essere preparato per quanto possibile all'esterno della sala magnete.

Al personale delle UU.OO. di Anestesia e Rianimazione non è consentito rimanere in sala magnete durante l'esecuzione dell'esame (con le radiofrequenze attive). In caso di necessità legate allo stato clinico del paziente, il medico e il personale paramedico delle UU.OO. di Anestesia e Rianimazione devono chiedere al tecnico l'interruzione dell'esame prima di accedere alla sala magnete.

In caso di emergenza sanitaria, il paziente deve essere prontamente condotto all'esterno della sala magnete, nella apposita zona d'emergenza, prima di iniziare le manovre di rianimazione.

Le norme e prescrizioni suddette si applicano sia ai pazienti adulti che pediatrici.

K) Procedure d'emergenza

Si applicano le procedure descritte nella parte generale del presente regolamento

ALLEGATO 5

REGOLAMENTO DI SICUREZZA SPECIFICO

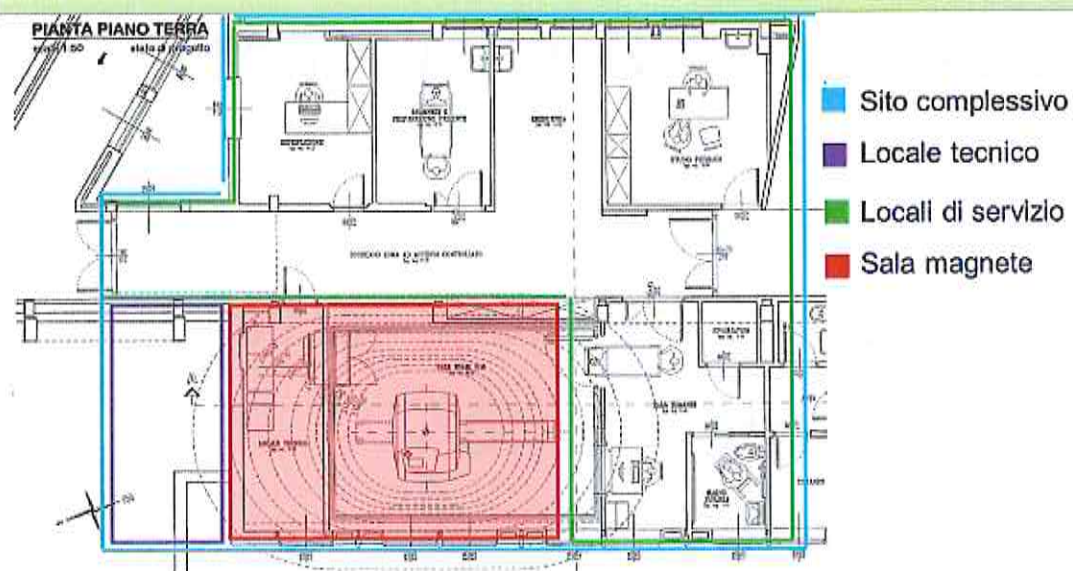
OSPEDALE VALLI DEL NOCE - CLES

SIEMENS AVANTO

(C.6 6077)

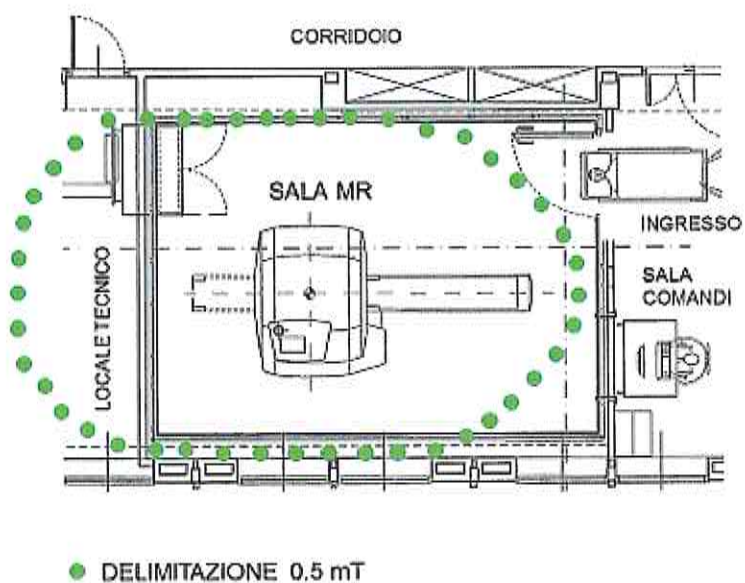
A) Mappa dei locali

Risonanza Siemens Cles (inv. Nr. C.6 6077) – locali del sito



B) Mappe delle curve isomagnetiche

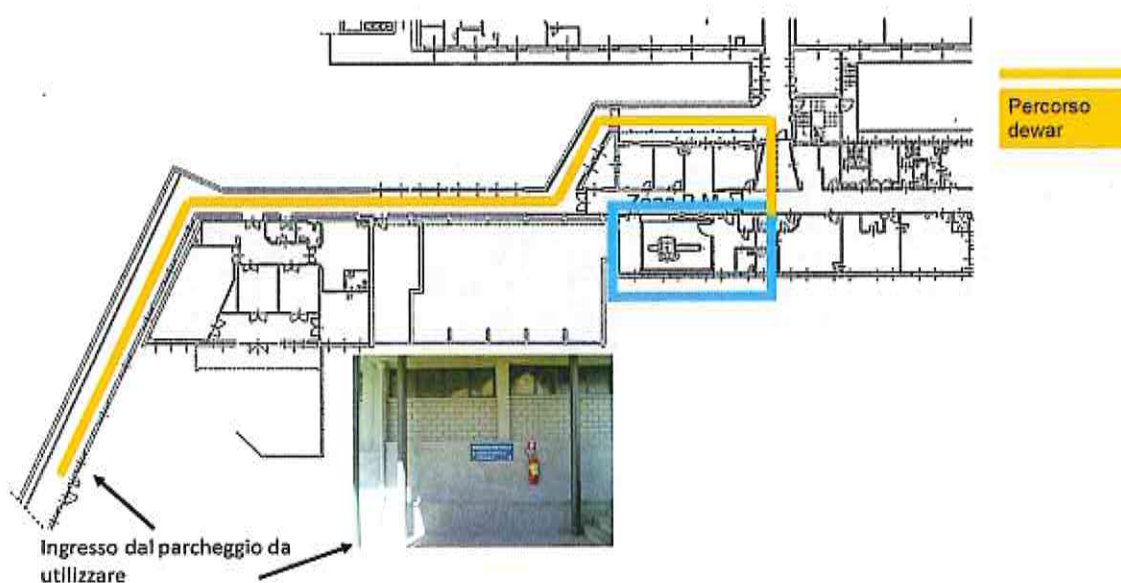
Risonanza Siemens Cles (inv. Nr. C.6 6077) – mappe isomagnetiche del sito



C) Percorso dewar di elio

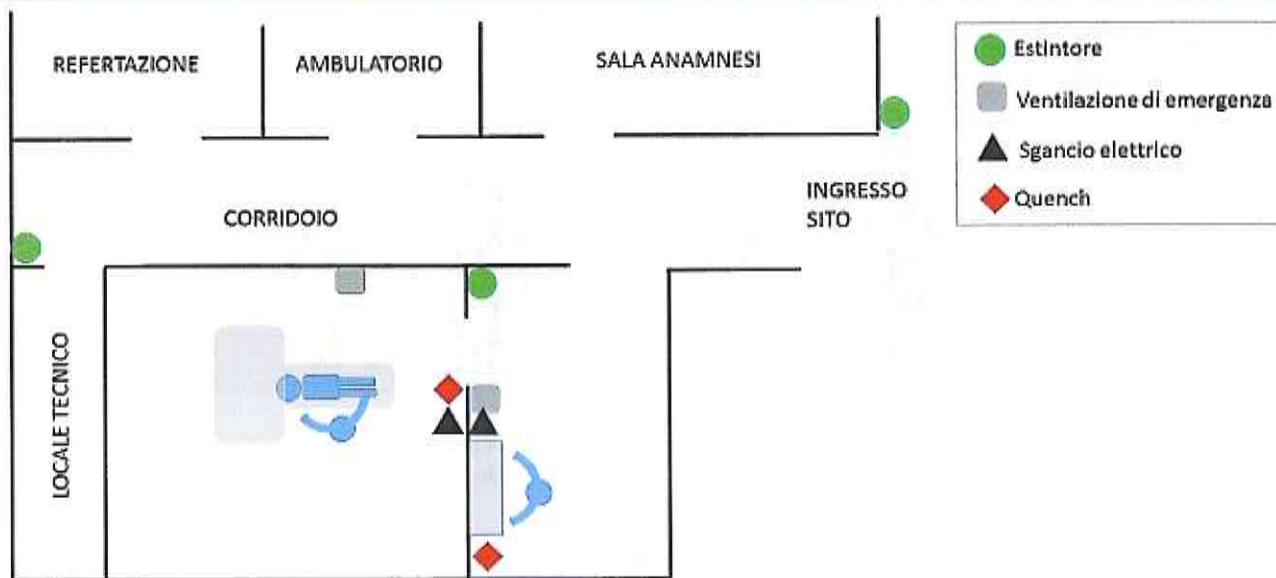
Risonanza Siemens Cles (inv. Nr. C.6 6077) - percorso elio

Sito RM



D) Mappa della dislocazione degli estintori e dei pulsanti di emergenza

Risonanza Siemens Cles (inv. Nr. C.6 6077) – estintori e pulsanti di emergenza



E) Foto degli estintori e dei pulsanti di emergenza

RM Siemens Cles (inv. Nr. C.6 6077) – foto estintori e pulsanti di emergenza



Estintore amagnetico
con etichetta MR safe



Ventilazione di
emergenza in sala
comandi



Sgancio elettrico in
sala comandi



Pulsante di Quench
in sala comandi

RM Siemens Cles (inv. Nr. C.6 6077) – foto estintori e pulsanti di emergenza



Ventilazione di
emergenza in sala
magnete



Pulsante di sgancio elettrico in
sala magnete



Pulsante di quench
in sala magnete

F) Gestione della strumentazione di supporto

RM Siemens Cles (Inv. Nr. C.6 6077) – Norme di sicurezza per apparecchiature di supporto

Tutti gli apparecchi di supporto, quando non sono in funzione, vanno allontanati dal tomografo.

Tutti gli apparecchi di supporto vanno bloccati con il pedale (se presente).

Le apparecchiature «MR-Conditional» sono contrassegnate con un'etichetta gialla. L'etichetta riporta la minima distanza di sicurezza, misurata tra il bordo del gantry del tomografo e l'apparecchio etichettato (o parte di esso).

- Iniettore mezzo di contrasto MedRad Spectris Solaris (50 cm). Caricare l'iniettore spostando il tutto in prossimità della porta d'ingresso. Il sistema, quando non è in funzione, deve restare il più possibile lontano dal gantry della macchina

G) Gestione dei pazienti barellati

La presenza di pazienti barellati è occasionale.

Nella sala preparazione paziente, presente nelle immediate vicinanze del sito, è prevista un'area dotata di supporto all'assistenza dove è possibile far stazionare i pazienti barellati in attesa di eseguire l'esame e/o essere riaccompagnati nella propria struttura di appartenenza.

H) Gestione dei pazienti detenuti

Presso tale struttura non sono previste indagini RM su pazienti detenuti

I) Esami RM in regime d'urgenza

Presso tale struttura non sono previste tali indagini RM

J) Esami RM in anestesia / sedazione

Presso tale struttura non sono previste tali indagini RM

K) Procedure d'emergenza

Si applicano le procedure descritte nella parte generale del presente regolamento.

ALLEGATO 6

REGOLAMENTO DI SICUREZZA SPECIFICO

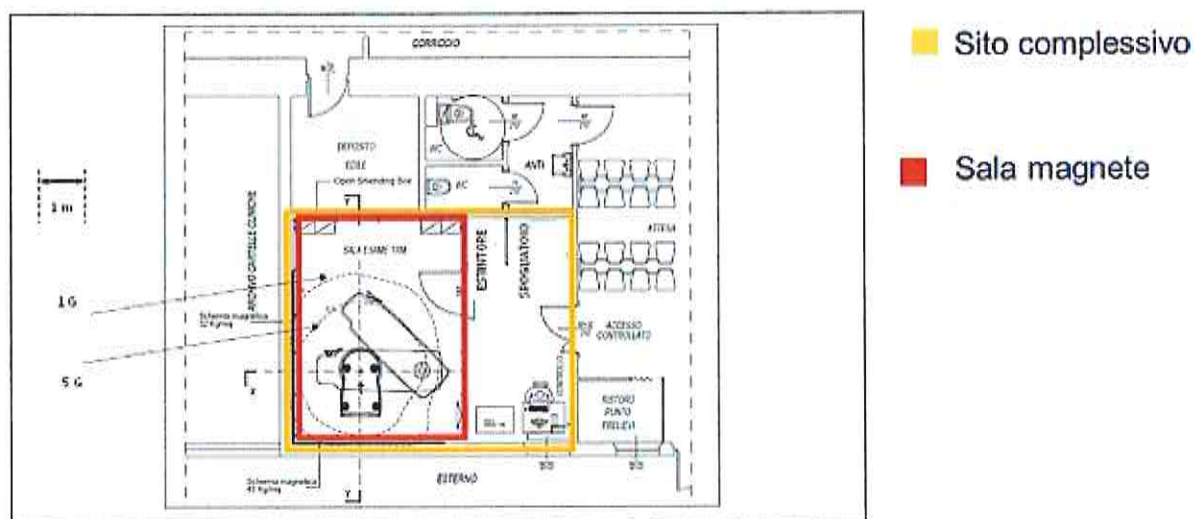
OSPEDALE DI CAVALESE

ESAOTE E-SCAN EXP

(C.1 6463)

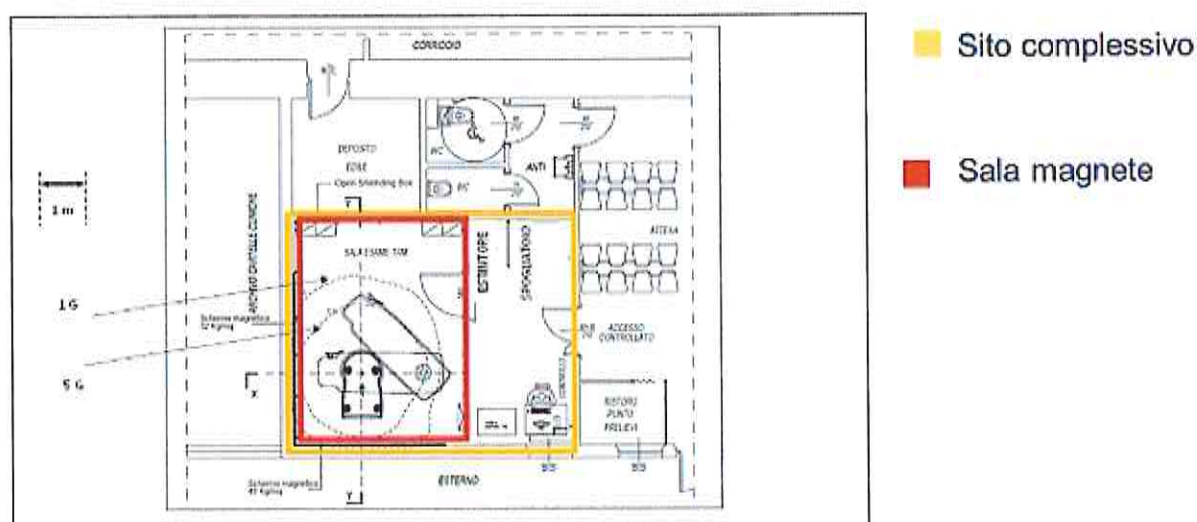
A) Mappa dei locali

Risonanza Esote Cavalese (inv. Nr. C.1 6463) – locali del sito



B) Mappe delle curve isomagnetiche

Risonanza Esote Cavalese (inv. Nr. C.1 6463) – locali del sito



C) Percorso dewar di elio

Non previsto per macchina con magnete permanente

D) Mappa della dislocazione degli estintori e dei pulsanti di emergenza

Non previsto per macchina con magnete permanente

E) Foto degli estintori e dei pulsanti di emergenza

Non previsto per macchina con magnete permanente

F) Gestione della strumentazione di supporto

All'interno della sala magnete non viene utilizzata attrezzatura di supporto

G) Gestione dei pazienti barellati

La presenza di pazienti barellati non è prevista

H) Gestione dei pazienti detenuti

Presso tale struttura non sono previste indagini RM su pazienti detenuti

I) Esami RM in regime d'urgenza

Presso tale struttura non sono previste tali indagini RM

J) Esami RM in anestesia / sedazione

Presso tale struttura non sono previste tali indagini RM

K) Procedure d'emergenza

Si applicano le procedure ad hoc, di seguito riportate.

Procedure di emergenza in Risonanza Magnetica – Osp. Cavalese

Nel presente documento sono descritte le procedure di emergenza che devono essere seguite dagli operatori del sito a Risonanza Magnetica (RM). Sono di seguito analizzate le seguenti situazioni di emergenza:

- Incendio;
 - Blackout elettrico;
 - Presenza accidentale di oggetti ferromagnetici in sala magnete;
 - Emergenza assistenziale medica;
 - Allagamento.
-

1. Emergenza incendio

3.1 Incendio in sala magnete

- Interrompere l'esame e fare uscire il paziente dalla sala magnete.
- Richiedere l'intervento dei vigili del fuoco.
- Spegner l'apparecchio RM.
- In caso di intervento sul principio di incendio utilizzare solo gli estintori amagnetici opportunamente contrassegnati (impugnatura verde).
- Qualora il principio di incendio non possa essere contenuto è necessario che tutto il personale ed il pubblico si allontanino dalla sala magnete e dal sito RM.
- Avvertire l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile.

3.2 Incendio non in sala magnete

- Interrompere l'esame e fare uscire il paziente dal gantry.
- Richiedere l'intervento dei vigili del fuoco.
- In caso di intervento sul principio di incendio utilizzare solo gli estintori amagnetici opportunamente contrassegnati (impugnatura verde).
- Qualora il principio di incendio non possa essere contenuto è necessario che tutto il personale ed il pubblico si allontanino dalla sala magnete e dal sito RM.
- Avvertire l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile.

2. Blackout elettrico

- Interrompere l'esame e fare uscire il paziente dal gantry.
- Avvertire il personale tecnico addetto alla manutenzione dell'impianto elettrico.
- Ristabilire l'alimentazione elettrica, verificare il corretto funzionamento del tomografo.
- Avvertire l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile.

3. Presenza accidentale di oggetti ferromagnetici nella struttura del magnete

5.1 Oggetto non impedisce estrazione del paziente – no danni al paziente

- Interrompere l'esame e fare uscire il paziente dalla sala.
- Estrarre il materiale quando il paziente è fuori dalla sala magnete. Se l'oggetto è di piccole dimensioni non mollare assolutamente l'oggetto fino a quando non si è fuori dalla sala magnete. Se l'oggetto è ingombrante (sedie, bombole..) contattare l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile. Non compiere alcuna azione di cui non si possano prevedere gli esiti.

5.2 Oggetto impedisce estrazione del paziente – no danni al paziente

- Interrompere l'esame e tranquillizzare il paziente.

- Se l'oggetto non è di massa considerevole cercare di rimuoverlo facendo molta attenzione a non mollare la presa fino a quando l'oggetto non è fuori dalla sala magnete. Se possibile, avvolgere l'oggetto con un lenzuolo o altro al fine di evitare che pezzi e/o frammenti dello stesso possano colpire il paziente. Non compiere alcuna azione di cui non si possano prevedere gli esiti.
- Se l'oggetto è considerevole avvertire l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile che decideranno le azioni da intraprendere.
- Dopo aver rimosso l'oggetto, estrarre il paziente dal gantry.
- Avvertire l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile.

5.3 Oggetto non impedisce estrazione del paziente – danni al paziente

- Estrarre il paziente e condurlo nella zona di emergenza. Usare per questo la barella di emergenza.
- Non provare ad estrarre l'oggetto fino a quando il paziente non sia stato condotto fuori dalla sala magnete.
- Se l'oggetto non è di massa considerevole cercare di rimuoverlo facendo molta attenzione a non mollare la presa fino a quando l'oggetto non è fuori dalla sala magnete. Se possibile, avvolgere l'oggetto con un lenzuolo o altro al fine di evitare che pezzi e/o frammenti dello stesso possano colpire il paziente. Non compiere alcuna azione di cui non si possano prevedere gli esiti.
- Se l'oggetto è considerevole avvertire l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile che decideranno le azioni da intraprendere.
- Avvertire il Medico Responsabile.

5.4 Oggetto impedisce estrazione del paziente – danni al paziente

- Tranquillizzare il paziente e valutare, per quanto possibile, i danni riportati dallo stesso.
- Rimuovere l'oggetto facendo molta attenzione a non mollare la presa fino a quando l'oggetto non è fuori dalla sala magnete. Non compiere alcuna azione di cui non si possano prevedere gli esiti.
- Allontanare l'oggetto ferromagnetico dalla sala magnete.
- Estrarre il paziente dal gantry e prestare le cure assistenziali del caso fuori dalla sala magnete.
- Avvertire l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile.

4. Emergenze assistenziali mediche

- Interrompere l'esame
- Estrarre il paziente dal gantry e trasportarlo nella zona di emergenza utilizzando la barella amagnetica.
- Soccorrere il paziente e prestare le cure assistenziali del caso.

5. Allagamento

- Interrompere l'esame.
- Spegner tutti i computer.
- Estrarre il paziente dal gantry e trasportarlo nella zona di emergenza utilizzando la barella amagnetica (se necessario).
- Avvertire l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile.

Data:/...../.....
Sicurezza

Il Responsabile della
Dott. Diego Trevisan

