

31/05/2004

INDICAZIONI OPERATIVE

Procedure autorizzative e gestionali relative all'installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a RISONANZA MAGNETICA

Francesco Campanella¹, Massimo Mattozzi¹, Antonio Sabatino Panebianco¹, Caterina Petrucci¹, Enrico Marchetti² e Giuseppe Spagnoli³

¹ Dipartimento Igiene del Lavoro, Laboratorio Radiazioni Ionizzanti e Non Ionizzanti – Settore Radiazioni Ionizzanti e Risonanza Magnetica

² Dipartimento Igiene del Lavoro, Laboratorio Agenti Fisici

³ Direttore del Dipartimento Igiene del Lavoro

1. Introduzione

L'applicazione della normativa attualmente vigente in materia di autorizzazione all'installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica (RM) comporta, a tutt'oggi, una serie di incertezze nell'interpretazione dei disposti contenute nelle norme medesime, poiché la tecnica legislativa adottata per la regolamentazione della protezione del paziente e degli operatori in RM risente della distribuzione, ed in parte della sovrapposizione, delle varie disposizioni che sono state oggetto di provvedimenti fra loro distanziati nel tempo.

Ne consegue che l'osservanza degli obblighi sanciti dalla legge risulta a volte di non facile attuazione, e che, conseguentemente, le condizioni di sicurezza che connotano la gestione del presidio RMN non risultano sempre conformi al livello qualitativo più adeguato.

Peraltro, l'emanazione del D.Lgs. 626/94 riguardante il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro, comporta necessariamente, anche per le strutture sanitarie utilizzanti apparecchiature RM, il rispetto di disposizioni atte a tutelare i lavoratori durante lo svolgimento di attività professionali con le succitate apparecchiature, come sancito dall'art.1 del decreto legislativo medesimo.

A compendio di quanto sopra, nelle tabelle 1 e 2 che seguono vengono evidenziati tutti i riferimenti normativi – specifici per la RM e generali per quanto attiene all'igiene del lavoro – a cui bisogna ottemperare al fine di assicurare l'esistenza di un presidio RM effettivamente in linea con opportuni standard di sicurezza e qualità.

Al fine di un opportuno e completo approfondimento delle interrelazioni presenti fra le diverse norme, e di una auspicabile uniformità di applicazione delle medesime sull'intero territorio nazionale, il Laboratorio Radiazioni Ionizzanti del Dipartimento Igiene del Lavoro dell'Istituto Superiore per la Prevenzione E la Sicurezza del Lavoro ha inteso realizzare il presente documento,

con il quale si intende esplicitare in modo preciso e puntuale l'iter procedurale a cui ottemperare, sia in fase di autorizzazione all'installazione ed uso delle apparecchiature di RM, e sia in fase di gestione delle stesse. Tale documento, reso disponibile on-line sul sito internet www.ispesl.it, sarà oggetto, da parte degli estensori, di successive integrazioni ed aggiornamenti aventi lo scopo di completare il lavoro arricchendolo di ulteriori informazioni ed indicazioni operative dedicate agli operatori di settore: tali aggiornamenti verranno opportunamente evidenziati e prontamente resi disponibili on-line. Con il medesimo documento, si intende altresì sollecitare gli utilizzatori di apparecchiature RM a rispettare le disposizioni di cui all'attuale normativa specifica del settore, al fine di adottare le opportune misure di tutela, intese ad eliminare o comunque ridurre i rischi connessi a tale uso, come esplicitamente riportato nell'art.98 – punto 1- del D.Lgs. 626/94. Infatti, alcuni precisi adempimenti previsti dalla normativa vigente sulla RM costituiscono adempimenti anche rispetto alle disposizioni di cui al D.Lgs. 626/94.

Al riguardo di quanto sopra esplicitato, si evidenzia come l'ISPEL sia l'organo tecnico-scientifico del Ministero della Salute incaricato di effettuare – in ogni tempo, ed anche su libera iniziativa – accertamenti ispettivi su tutti i presidi di Risonanza Magnetica installati sul territorio nazionale (vedi allegato (h) del presente documento), sui quali invece la vigilanza sistematica spetta agli organi del servizio sanitario.

In particolare:

1.0 il rappresentante legale della struttura sanitaria autorizzata, prima di esperire un'attività connessa alla RM, deve acquisire, dal proprio Esperto Responsabile (ER) di cui all'allegato n.3 – punto 4-10 del D.M. 2/8/91 (pagg. 33-37 G.U. n. 194 del 20/0/1991 – Serie Generale), all'uopo, e con congruo anticipo, opportunamente identificato e formalmente incaricato, una relazione scritta contenente le valutazioni e le indicazioni di protezione inerenti l'attività stessa e di cui agli standards di sicurezza dell'art.2 del DPR 542/94. A tal fine, lo stesso fornisce all'ER i dati, gli elementi e le informazioni necessarie. La relazione rilasciata dall'ER e che riporta, ai sensi dello stesso punto 4-10 già citato:

- a. la validazione del progetto esecutivo
- b. la stesura delle norme interne di sicurezza
- c. la distribuzione delle curve magnetiche in relazione alla definizione delle aree ad accesso controllato ed alle zone di rispetto

costituisce il documento di cui all'art.4 comma 2 del D.Lgs. 626/94, per gli aspetti connessi con i rischi da radiazioni non ionizzanti e da campi magnetici correlati all'attività del presidio RM.

2.0 Il rappresentante legale della struttura sanitaria autorizzata garantisce altresì le condizioni per la collaborazione, nell'ambito delle rispettive competenze, fra l'ER ed il Servizio di Prevenzione e Protezione (SPP) di cui all'art.8 del D.Lgs. 626/94. L'ER è tenuto a partecipare alle riunioni periodiche di cui all'art. 11 del D.Lgs. predetto. L'ER espleta le funzioni di cui al punto 4.10 dell'allegato 3 del D.M. 2/8/91, con particolare riguardo alla esecuzione dei controlli di qualità, rispettando quanto previsto dall'art.1 comma 3 lettera r del D. Lgs. 626/94.

Fermo restando quanto sopra riportato, nelle pagine seguenti verranno delineate le procedure da osservare in fase di autorizzazione all'installazione ed uso delle apparecchiature di RM.

Avendo al riguardo già in precedenza evidenziato l'attuale estrema articolazione, complessità e frammentarietà della normativa, si rende però indispensabile l'identificazione di una metodologia di lavoro, ovvero di una linea applicativa, efficace e razionale, che tenga conto del fatto che l'ultimo disposto normativo specifico emanato in materia, ovvero il DPR 542/94, è solo un Regolamento recante norme per la semplificazione di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature RM sul territorio nazionale, e non abroga in alcun modo la comunicazione di detenzione di apparecchiature RM, la quale deve essere opportunamente inviata alle autorità statali competenti, sulla base della determinazione sancita dalla Corte Costituzionale (sentenza n.216 del febbraio 1988) che ha assegnato allo Stato e non alle Regioni la responsabilità degli atti connessi all'uso di apparecchiature diagnostiche a RM, e sulla base della circolare emanata dal Ministero della Sanità nel 1995, ed i cui estremi sono riportati in tabella 2.

A compendio di quanto sopra evidenziato, e a completamento della panoramica già illustrata, si segnala come la normativa europea "Regole particolari di sicurezza relative agli apparecchi di Risonanza Magnetica per diagnostica medica" – di cui al progetto 62b/240(DIS dell'I.E.C., sancisce che esistono problematiche tipicamente tecnico-fisico-ingegneristiche che non possono essere trattate nell'ambito della radiologia medica, ma che invece sono di pertinenza esclusiva di un tecnico (ER), in quanto sono problematiche relative a:

- zone controllate
- altri apparecchi in dotazione e che potrebbero essere utilizzati in zone sottoposte ad un campo magnetico superiore a 5 Gauss, o comunque in zone soggette ad un'intensità di campo compresa fra 1 e 5 Gauss
- alle vibrazioni ed al rumore presente nell'ambiente
- alla protezione dai gradienti ed alla loro misura temporale
- alla gestione dei liquidi e gas criogeni.

Tali tematiche si ritrovano pedissequamente riportate fra le attribuzioni dell'ER, specificatamente identificate nel punto 4.10 – allegato 3 del D.M. 2/8/1991.

Tab. 1- Riferimenti normativi SPECIFICI nel settore RM

Riferimento legislativo	Data	Validità
<i>Decreto Ministeriale</i>	29/11/1985	Artt. 1 e2
<i>Sentenza n.216 Corte Costituzionale</i>	11/2/1988	SI
<i>Decreto Ministeriale</i>	2/8/1991	Art. 7 Allegati (1-6)
<i>Sentenza Corte Costituzionale</i>	17/3/1992	SI
<i>Decreto Ministeriale</i>	3/8/1993	Artt. 2, 4,5 allegati A, B
<i>Decreto Presidente della Repubblica D.P.R. n.542</i>	8/8/1994	Tutti gli articoli

Tab. 2 - Riferimenti di altre norme protezionistiche specifiche e di carattere generale per la RM

Riferimento legislativo	Data	Oggetto
<i>Circolare Min. della Sanità Dir. Gen. Ospedali Divisione II - Prot.-900.2/4.1-AG/581</i>	28/4/92	Comunicazione di avvenuta installazione Modalità di espletamento della sorveglianza fisica e medica, modalità e frequenza dei controlli di qualità
<i>Decreto Legislativo 626</i>	19/9/94	Tutela della salute e sicurezza dei lavoratori: - <i>valutazione del rischio</i> - <i>minimizzazione del rischio</i> - <i>programmazione interventi per la sicurezza</i> - <i>formazione/ informazione del personale</i>
<i>Circolare Min. Sanità Dir. Gen. Ospedali Divisione II Prot.-900.2/14.1/351</i>	7/6/95	Definizione delle RMN “settoriale”
<i>Parere Consiglio Superiore di Sanità - Sessione XLI – Sez. II</i>	13/12 /95	Definizione degli standard per il rumore delle apparecchiature <i>D.Lgs. 277/91 (lavoratori) DPCM 1/3/91 (popolazione)</i>
<i>Decreto Legislativo n.46 (allegato XI)</i>	24/2/1997	Relativo ai <u>dispositivi medici</u> : chi può fare manutenzione e c.q.

2. Apparecchiature a Risonanza Magnetica con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 2 Tesla

2.1 INSTALLAZIONE

L'installazione di tali apparecchiature è soggetta ad autorizzazione preventiva da parte della Regione, la quale la concede solo ed esclusivamente sulla base della propria programmazione sanitaria, di fatto evadendo un obbligo di carattere puramente amministrativo, e senza entrare nel merito delle modalità di gestione del presidio, relativamente agli aspetti medici, fisici e di sicurezza.

La domanda di autorizzazione deve essere presentata alla competente autorità sanitaria, in conformità allo schema tipo riportato nell'allegato n.2 del D.M. 2/8/91, corredata dalla dichiarazione di conformità agli standards di sicurezza di cui all'art.2 del DPR 542/94.

2.2 INIZIO ATTIVITA'

Ai sensi dell'art.8 del DPR 542/94, stante la validità dell'art. 7 del D.M. 2/8/91 e quindi di tutti gli allegati, tenuto conto dell'art.1 del D.M. del 29/11/1985, che ha inserito le apparecchiature RMN fra i presidi medico-chirurgici, nonché delle Sentenze emesse dalla Corte Costituzionale – la quale ha sancito in prima istanza (1988) e poi ribadito (1992) la sovranità dello Stato sul controllo dell'uso delle apparecchiature RM, nel rispetto di quanto contenuto nella Circolare del già Ministero della Sanità - Direzione Generale Ospedali - Divisione II - Prot.900.2/4.1-AG/581 del 28/4/92, la comunicazione di avvenuta installazione agli organi di controllo statali deve avvenire nelle forme di cui all'allegato n.3 del D.M. 2/8/1991.

Tale comunicazione permette altresì l'ottemperanza dell'art. 7 del DPR 542/94.

In particolare, la trasmissione dell'allegato n.3 è il solo atto che permetta agli organi di vigilanza e controllo di espletare il ruolo loro assegnato, in quanto collegato alla comunicazione di cui agli artt. 1 e 2 del D.M. 29/11/1985, ancora vigenti.

Pertanto, la comunicazione con relativi allegati, e sull'elaborazione della quale si rimanda all'allegato (c) del presente documento, deve essere trasmessa a:

- Azienda Sanitaria Locale competente per territorio
- Assessorato Regionale alla Salute
- Ministero della Salute – Dipartimento I Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico e degli Investimenti Strutturali e Tecnologici – Piazzale dell'Industria 20, 00144 – ROMA

- Istituto Superiore per la Prevenzione E la Sicurezza del Lavoro – Dipartimento Igiene del Lavoro, Laboratorio Radiazioni - Via Fontana Candida 1 0040 Monteporzio Catone (RM)

Il legale rappresentante del Presidio dichiara inoltre di impegnarsi a notificare a tutte le Autorità competenti – e quindi non solo all’Azienda Sanitaria Locale competente per territorio - ogni eventuale variazione.

Ricevuta la comunicazione di installazione, l’ISPESL, nella sua qualità di organo preposto all’espletamento di accertamenti ispettivi sui presidi RM, effettua un primo sopralluogo mirato alla verifica della conformità del “nuovo” sito alla normativa vigente, seguendo una procedura d’ispezione prestabilita che prevede a verbale – divisi per tipologia - l’insieme dei controlli da effettuare nei vari ambiti di competenza. Gli accertamenti ispettivi così condotti vengono poi successivamente ripetuti con periodicità almeno quinquennale.

2.3 GESTIONE

In merito alla gestione di un’apparecchiatura RM, acquistano particolare importanza le figure dei Responsabili per la Sicurezza, che la legge prescrive per tutte le apparecchiature funzionanti sul territorio nazionale:

- Esperto Responsabile (ER)
- Medico responsabile (MR)

I compiti cui sono tenute le suddette figure sono quelli espressamente individuati al punto 4.10, all.3 del D.M. 2/8/1991, a compendio dei quali si rimanda in allegato (a) del presente documento.

In particolare, l’ER, che il datore di lavoro deve – come già in precedenza evidenziato - individuare ed incaricare fin dal momento dell’elaborazione del progetto, è chiamato a svolgere le proprie competenze sulla base di una serie di atti da ripetere con periodicità fissata, e che – a seconda degli atti interessati – può variare dai tre mesi (sorveglianza fisica nel presidio, controllo di fattori, dispositivi, sistemi) ai dodici mesi (espletamento dei controlli di qualità sull’apparecchiatura e sulla gabbia di Faraday). L’espletamento delle competenze di cui sopra, e che sono riassunte nella Circolare del già Ministero della Sanità - Direzione Generale Ospedali - Divisione II - Prot.900.2/4.1-AG/581 del 28/4/92, va certificata attraverso la compilazione del modulo che è in allegato alla Circolare medesima: nella documentazione dell’ER, la quale va tenuta in custodia presso il presidio, o comunque presso il datore di lavoro interessato, devono essere così riportati i moduli che periodicamente, secondo i termini fissati nella circolare, vengono compilati a cura dell’ER medesimo.

In aggiunta, al fine di rispettare le disposizioni di legge in merito al controllo sul permanere dell'idoneità allo svolgimento dell'attività lavorativa, sempre sulla base di quanto riportato nella Circolare di cui sopra, i lavoratori che prestano servizio nel presidio RM dovranno essere sorvegliati da un punto di vista medico con periodicità almeno annuale. La sorveglianza medica potrà essere gestita ed esercitata – su indicazione del Medico Responsabile per la sicurezza nel presidio – da parte del Medico Autorizzato (nel caso, per esempio, di operatori che contestualmente sono classificati esposti di categoria A al rischio radiologico) o del Medico Competente, i quali – in ogni caso – dovranno approntare un protocollo apposito, idoneo alle valutazioni del caso, ed avente come unico obiettivo il rilascio del giudizio di idoneità per l'espletamento di attività professionale in Risonanza Magnetica.

3. Apparecchiature a Risonanza Magnetica con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 2 Tesla

3.1 INSTALLAZIONE

L'installazione di tali apparecchiature – in base all'art. 6 del DPR 542/94 - è soggetta ad autorizzazione preventiva da parte del Ministero della Salute, sentito il Consiglio Superiore di Sanità, l'Istituto Superiore di Sanità e l'ISPESL, il quale la concede entrando nel merito delle modalità di gestione del presidio, relativamente agli aspetti medici, fisici e di sicurezza.

La domanda di autorizzazione deve essere presentata alla competente autorità sanitaria, in conformità allo schema tipo riportato nell'allegato n.5 del D.M. 2/8/91, corredata dalla dichiarazione di conformità agli standards di sicurezza di cui all'art.2 del DPR 542/94, nonché dalle informazioni su:

- progetto della ricerca,
- caratteristiche e prestazioni tecniche,
- descrizione del sito,
- controlli di sicurezza,

e va periodicamente integrata con una relazione tecnica su:

1. efficacia clinica,
2. analisi rischio/beneficio,
3. verifiche funzionali e produttive,
4. controlli di sicurezza
5. valutazione delle esposizioni a campi magnetici superiori a 2 Tesla,
6. requisiti qualitativi e quantitativi del personale,
7. controlli di qualità

attenendosi, inoltre, ad eventuali "prescrizioni di esercizio".

3.2 INIZIO ATTIVITA'

La comunicazione di avvenuta installazione agli organi di controllo statali deve avvenire nelle forme di cui all'allegato n.6 del D.M. 2/8/1991.

Tale comunicazione permette altresì l'ottemperanza dell'art. 7 del DPR 542/94.

La comunicazione con relativi allegati, e sull'elaborazione della quale si rimanda all'allegato (d) del presente documento, deve essere trasmessa a:

- Azienda Sanitaria Locale competente per territorio
- Assessorato Regionale alla Salute
- Ministero della Salute – Dipartimento I Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico e degli Investimenti Strutturali e Tecnologici – Piazzale dell'Industria 20, 00144 – ROMA
- Istituto Superiore di Sanità, Laboratorio di Biologia Cellulare – Viale Regina Elena 299, 00161 ROMA
- Istituto Superiore per la Prevenzione E la Sicurezza del Lavoro – Dipartimento Igiene del Lavoro, Laboratorio Radiazioni - Via Fontana Candida 1 0040 Monteporzio Catone (RM)

Il legale rappresentante del Presidio dichiara inoltre di impegnarsi a notificare a tutte le Autorità competenti – e quindi non solo all'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio - ogni eventuale variazione.

Ricevuta la comunicazione di installazione, l'ISPESL, nella sua qualità di organo preposto all'espletamento di accertamenti ispettivi sui presidi RM, effettua un primo sopralluogo mirato alla verifica della conformità del "nuovo" sito alla normativa vigente, seguendo una procedura d'ispezione prestabilita che prevede a verbale – divisi per tipologia - l'insieme dei controlli da effettuare nei vari ambiti di competenza. Gli accertamenti ispettivi così condotti vengono poi successivamente ripetuti con periodicità almeno quinquennale.

3.3 GESTIONE

In merito alla gestione di un'apparecchiatura RM, acquistano particolare importanza le figure dei Responsabili per la Sicurezza, che la legge prescrive per tutte le apparecchiature funzionanti sul territorio nazionale:

- Esperto Responsabile (ER)
- Medico responsabile (MR)

I compiti cui sono tenute le suddette figure sono quelli espressamente individuati al punto 4.10, all.6 del D.M. 2/8/1991, a compendio dei quali si rimanda in allegato (a) del presente documento.

In particolare, l'ER, che il datore di lavoro deve – come già in precedenza evidenziato - individuare ed incaricare fin dal momento dell'elaborazione del progetto, è chiamato a svolgere le proprie competenze sulla base anche di una serie di atti da ripetere con periodicità fissata, e che sono inerenti a controlli dei seguenti fattori, dispositivi, sistemi:

- dispositivi di controllo e di sicurezza del sistema a radiofrequenza,
- tenuta della gabbia di Faraday
- sistema di rivelazione di ossigeno, di canalizzazione dei gas prodotti e dei liquidi criogenici, di ventilazione ed espulsione rapida dei gas,
- distribuzione delle curve isomagnetiche in relazione alla definizione delle aree ad accesso controllato ed alle zone di rispetto.

L'espletamento delle competenze di cui sopra, e che sono riassunte nella Circolare del già Ministero della Sanità - Direzione Generale Ospedali - Divisione II - Prot.900.2/4.1-AG/581 del 28/4/92, va certificata attraverso la compilazione del modulo che è in allegato alla Circolare medesima: nella documentazione dell'ER, la quale va tenuta in custodia presso il presidio, o comunque presso il datore di lavoro interessato, devono essere così riportati i moduli che periodicamente, secondo i termini fissati nella circolare, vengono compilati a cura dell'ER medesimo.

In aggiunta, al fine di rispettare le disposizioni di legge in merito al controllo sul permanere dell'idoneità allo svolgimento dell'attività lavorativa, sempre sulla base di quanto riportato nella Circolare di cui sopra, i lavoratori che prestano servizio nel presidio RM dovranno essere sorvegliati da un punto di vista medico con periodicità almeno annuale. La sorveglianza medica potrà essere gestita ed esercitata – su indicazione del Medico Responsabile per la sicurezza nel presidio – da parte del Medico Autorizzato (nel caso, per esempio, di operatori che contestualmente sono classificati esposti di categoria A al rischio radiologico) o del Medico Competente, i quali – in ogni caso – dovranno approntare un protocollo apposito, idoneo alle valutazioni del caso, ed avente come unico obiettivo il rilascio del giudizio di idoneità per l'espletamento di attività professionale in Risonanza Magnetica.

4. Apparecchiature a Risonanza Magnetica “settoriali”

4.1 INSTALLAZIONE

Le apparecchiature RM “settoriali – dedicate cioè agli arti – con valori di campo statico di induzione magnetica non superiore a 0,5 Tesla, utilizzando elettromagneti permanenti o misti, possono essere installate anche in strutture non dotate del servizio di radiologia diagnostica, purché vengano rispettate determinate condizioni di cui all’art.4 del DPR 542/94.

Tali apparecchiature non sono soggette ad autorizzazione preventiva, come da art.3 del DPR 542/94. La Circolare del Ministero della Sanità (Direzione Generali Ospedali) - Divisione II, Prot. 900.2/14.1/351 del 07 giugno 1995 ha chiarito quali siano le apparecchiature che possono godere dell’applicazione dell’articolo di legge di cui sopra, così risolvendo definitivamente il dubbio se tutte le attrezzature con valore di campo statico non superiore a 0,5 Tesla possono essere liberamente installate, o se, e perché, si intendono svincolate da autorizzazione solo quelle utilizzate specificatamente per gli arti.

La pertinenza del chiarimento era nata dalla constatazione che apparecchiature con valore di campo statico non superiore a 0,5 Tesla potevano – e possono ancor più oggi – non trovare solo applicazione nell’esame degli arti, ma di tutto il corpo.

Con la suddetta Circolare si è venuto quindi a chiarire che per apparecchiature “settoriali” devono intendersi quelle che soddisfano – contemporaneamente – le due seguenti condizioni:

- utilizzo di elettromagneti e/o magneti permanenti o misti, con valore di campo statico non superiore a 0,5 Tesla
- caratteristiche costruttive tali per cui le dimensioni e la forma del “bore” o “gap” del magnete consentono solo l’introduzione di arti nel magnete stesso.

Alla luce di quanto sopra esposto, e per evitare dubbi interpretativi connessi all’utilizzo di tomografi RM di nuova generazione, si sottolinea che non esistono condizioni tecnico-scientifiche che giustificano un’estensione dell’esonero all’autorizzazione per tutte le macchine RM fino a 0,5 Tesla di campo magnetico

4.2 INIZIO ATTIVITA’

La comunicazione di avvenuta installazione agli organi di controllo statali deve avvenire nelle forme di cui all’allegato n.3 del D.M. 2/8/1991.

Tale comunicazione permette altresì l’ottemperanza dell’art. 7 del DPR 542/94.

La comunicazione con relativi allegati, e sull'elaborazione della quale si rimanda all'allegato (e) del presente documento, deve essere trasmessa a:

- Azienda Sanitaria Locale competente per territorio
- Assessorato Regionale alla Salute
- Ministero della Salute – Dipartimento I Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico e degli Investimenti Strutturali e Tecnologici – Piazzale dell'Industria 20, 00144 – ROMA
- Istituto Superiore di Sanità, Laboratorio di Biologia Cellulare – Viale Regina Elena 299, 00161 ROMA
- Istituto Superiore per la Prevenzione E la Sicurezza del Lavoro – Dipartimento Igiene del Lavoro, Laboratorio Radiazioni - Via Fontana Candida 1 0040 Monteporzio Catone (RM)

Si evidenzia come – anche per le RM “settoriali” – il datore di lavoro deve dichiarare la conformità dell'installazione agli standards di sicurezza di cui all'art. 2 del DPR 542/94.

Il legale rappresentante del Presidio dichiara inoltre di impegnarsi a notificare a tutte le Autorità competenti – e quindi non solo all'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio - ogni eventuale variazione.

Ricevuta la comunicazione di installazione, l'ISPESL, nella sua qualità di organo preposto all'espletamento di accertamenti ispettivi sui presidi RM, effettua un sopralluogo mirato alla verifica della conformità del “nuovo” sito alla normativa vigente, seguendo una procedura d'ispezione prestabilita che prevede a verbale – divisi per tipologia - l'insieme dei controlli da effettuare nei vari ambiti di competenza.

4.3 GESTIONE

In merito alla gestione di un'apparecchiatura RM settoriale, acquista particolare importanza la figura del Medico Responsabile per la Sicurezza.

Infatti, in particolare nel caso delle apparecchiature “settoriali”, è esplicitamente previsto che esse possano operare sotto la diretta responsabilità di un medico radiologo (responsabile), ma ciò non toglie che, anche in fase gestionale, continuando a valere gli allegati 1 e 4 del D.M. 2/8/91 – ovvero gli standards di sicurezza di cui all'art.2 del DPR 542/94 – è necessaria la presenza dell'Esperto Responsabile che, per quanto di competenza, svolge i compiti necessari all'espletamento della sorveglianza fisica, come riportato al punto 4.10, all.3 del D.M. 2/8/1991, nelle parti di oggettiva rilevanza (ad esempio, il regolamento di sicurezza, la formazione/informazione del personale....)

5. Apparecchiature a Risonanza Magnetica operanti su mezzo mobile

5.1 INSTALLAZIONE

Le apparecchiature a RMN operanti su mezzo mobile rientrano nell'art.5 del DPR 542/94.

Pertanto, la struttura sanitaria che intende utilizzare una apparecchiatura di RM mobile deve richiedere debita autorizzazione alla Regione, secondo le modalità già previste per le apparecchiature RM fisse, così come precisato nel paragrafo "Installazione" per le apparecchiature con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 2 Tesla.

5.2 INIZIO ATTIVITA'

Fatto salvo tutto quanto detto in precedenza per le apparecchiature RM soggette ad autorizzazione regionale, la struttura sanitaria interessata deve comunicare gli intervalli di tempo di utilizzazione dell'apparecchiatura, ovvero le coordinate logistico-temporali connesse all'utilizzo medesimo.

Tale comunicazione con relativi allegati, e sull'elaborazione della quale si rimanda all'allegato (f) del presente documento, deve essere trasmessa a:

- Azienda Sanitaria Locale competente per territorio
- Assessorato Regionale alla Salute
- Ministero della Salute – Dipartimento I Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico e degli Investimenti Strutturali e Tecnologici – Piazzale dell'Industria 20, 00144 – ROMA
- Istituto Superiore per la Prevenzione E la Sicurezza del Lavoro – Dipartimento Igiene del Lavoro, Laboratorio Radiazioni - Via Fontana Candida 1 0040 Monteporzio Catone (RM)

L'importanza della comunicazione alla Regione, alla ASL di competenza, al Ministero della Salute, all'ISPESL, è dovuta al fatto che gli organi di vigilanza e di controllo devono espletare accertamenti ispettivi ai sensi dell'art.7 del DPR 542/94: in caso ciò non fosse possibile, sarebbe nella pratica possibile l'elusione di tutta la legislazione di sicurezza in materia.

In particolare, le apparecchiature RM operanti su mezzo mobile sono inserite nell'allegato n.1 , punto D, del D.M. 2/8/91, definito "standard di sicurezza" dall'art.2 del DPR 542/94. Più specificatamente, il punto D dell'allegato in questione, per la idoneità di approntamento delle installazioni mobili, stabilisce quanto segue:

- le linee isomagnetiche a 5 gauss devono essere contenute all'interno dell'installazione (ovvero, del mezzo mobile), ed al riguardo, sulla base di un parere espressamente richiesto dal già Ministero della Sanità all'ISPESL, si evidenzia che il volume che definisce il luogo dell'installazione deve essere tridimensionale e non bidimensionale, ovvero le linee isomagnetiche a 5 gauss devono essere confinate all'interno dell'installazione qualunque sia la sezione presa in considerazione, includendo in tal modo anche le sezioni verticali ed imponendo il contenimento anche nella direzione verticale delle linee isomagnetiche. Il Responsabile della Sicurezza fisica deve delimitare esattamente la zona ad accesso controllato, in "tutte" le direzioni.
- I magneti superconduttori devono essere disattivati durante gli spostamenti dell'impianto (cioè del mezzo). L'interpretazione della norma non ammette incertezze: il campo magnetico statico deve essere "disattivato", ovvero annullato durante il trasferimento. E' opportuno procedere – però - in un'ulteriore approfondimento al riguardo: infatti, se tale procedura potrebbe essere adottata abbastanza facilmente per i magneti resistivi, e non potrebbe esserlo affatto per i magneti permanenti, è decisamente sconsigliabile da adottare per i magneti superconduttori. E' allora necessario specificare in modo chiaro ed inequivocabile cosa occorre fare: il magnete deve essere effettivamente spento tutte le volte in cui si ha a che fare con magneti resistivi, ed invece il trasporto può avvenire con il magnete acceso negli altri casi, rispetto ai quali è però necessario specificare quanto di seguito evidenziato.

Per effettivamente minimizzare i rischi connessi al trasporto di apparecchiature RM con magnete acceso, è assolutamente indispensabile prevedere norme di sicurezza che si riferiscano al momento del trasporto medesimo, e ciò soprattutto a causa della presenza di un intenso campo magnetico e di notevoli quantità di liquidi criogenici. Se i regolamenti regionali lo richiedono, è inoltre necessario che, con congruo anticipo, prima del trasporto, la ditta trasportatrice comunichi il tragitto ai Prefetti ed alle Aziende Sanitarie Locali interessate territorialmente al passaggio, al fine di predisporre le opportune norme di sicurezza lungo il tragitto (per analogia con il caso del trasporto di apparecchiature radiologiche a fine diagnostico viaggianti su mezzo mobile). Al riguardo, si deve fare riferimento anche ad eventuali norme e/o regolamenti predisposti dal Ministero dei Trasporti.

Nel caso in cui l'apparecchiatura RM su mezzo mobile non è utilizzata - ai fini di attività di diagnostica medica - direttamente dall'acquirente, solo l'utilizzatore dell'apparecchiatura è tenuto ad osservare le disposizioni di cui al DPR 542/94 e la procedura indicata nei paragrafi "Installazione"

ed “Inizio attività” già riportati per le apparecchiature con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 2 Tesla.

Inoltre, il Direttore Sanitario della struttura deve acquisire dai propri Esperti, come già visto in precedenza, la relazione prevista dall’art.4 punto 2 del D.Lgs. 626/94, nella quale si deve altresì indicare se i controlli di qualità effettuati rispondono pienamente alle esigenze diagnostiche del caso: tale relazione deve essere stilata a carico dell’utilizzatore ogni qual volta l’apparecchiatura viene movimentata. E’ compito del Direttore Sanitario acquisire agli atti la comunicazione di trasporto effettuata dalla ditta fornitrice (art.7 D.Lgs. 626/94), e la relazione dei propri esperti in merito all’utilizzo dell’attrezzatura ed alla conformità agli standards di sicurezza previsti dal DPR 542/94.

Il legale rappresentante del Presidio dichiara inoltre di impegnarsi a notificare a tutte le Autorità competenti – e quindi non solo all’Azienda Sanitaria Locale competente per territorio - ogni eventuale variazione.

Ricevuta la comunicazione di installazione, l’ISPESL, nella sua qualità di organo preposto all’espletamento di accertamenti ispettivi sui presidi RM, effettua un primo sopralluogo mirato alla verifica della conformità del “nuovo” sito alla normativa vigente, seguendo una procedura d’ispezione prestabilita che prevede a verbale – divisi per tipologia - l’insieme dei controlli da effettuare nei vari ambiti di competenza. Gli accertamenti ispettivi così condotti vengono poi successivamente ripetuti con periodicità almeno quinquennale.

5.3 GESTIONE

In merito alla gestione di un’apparecchiatura RM di tale tipologia, acquistano ancor più importanza – vista la particolare criticità del caso - le figure dei Responsabili per la Sicurezza:

- Esperto Responsabile (ER)
- Medico responsabile (MR)

I compiti cui sono tenute le suddette figure sono quelli espressamente individuati al punto 4.10, all.3 del D.M. 2/8/1991, a compendio dei quali si rimanda in allegato (a) del presente documento..

In particolare, l’ER, che il datore di lavoro deve – come già in precedenza evidenziato - individuare ed incaricare fin dal momento dell’elaborazione del progetto, è chiamato a svolgere le proprie competenze sulla base di una serie di atti da ripetere con periodicità correlata ai tempi di movimentazione dell’apparecchiatura, ovvero ai tempi del trasporto. L’espletamento delle competenze di cui sopra, e che sono comunque riassunte nella Circolare del già Ministero della Sanità - Direzione Generale Ospedali - Divisione II - Prot.900.2/4.1-AG/581 del 28/4/92, va certificata attraverso la compilazione del modulo che è in allegato alla Circolare medesima: nella

documentazione dell'ER, la quale va tenuta in custodia presso il presidio, o comunque presso il datore di lavoro interessato, devono essere così riportati i moduli che periodicamente, secondo i termini fissati nella circolare, vengono compilati a cura dell'ER medesimo.

In aggiunta, data la specifica peculiarità del caso, appare opportuno sollecitare l'Esperto Responsabile a tenere documentazione aggiornata concernente le modalità di gestione complessiva dell'installazione mobile, con particolare riferimento a:

- regolamento di sicurezza
- delimitazione delle zone
- sorveglianza fisica, con specifica indicazione delle modalità di protezione dei lavoratori e della popolazione
- controlli di qualità dell'apparecchiatura, i quali devono essere svolti in modo particolarmente accurato e con periodicità minima tra quelle indicate nella circolare Circolare Min. della Sanità Dir. Gen. Ospedali Divisione II - Prot.-900.2/4.1-AG/581 del 28/4/92. In particolare, si evidenzia come è assolutamente necessario effettuare il controllo della gabbia di Faraday con periodicità almeno annuale.

6. Variazioni in corso di gestione di apparecchiature a Risonanza Magnetica già autorizzate ed installate

Nel caso in cui anche uno solo degli elementi che connotano la gestione di un sito RM già autorizzato ed operativo (e per il quale sia stata ovviamente effettuata la comunicazione di avvenuta installazione) venga in corso d'opera modificato, tale variazione andrà all'uopo opportunamente puntualmente comunicata a tutte le Autorità competenti di cui alla comunicazione di avvenuta installazione.

A quanto sopra bisogna sempre ottemperare, tenendo in considerazione che tale comunicazione si rende ancor più urgente e improcrastinabile ogni qual volta attenga a variazioni correlate agli elementi definiti negli allegati 1 e 4 del D.M. 2/8/91, poiché i medesimi rappresentano gli standards di sicurezza in materia di Risonanza Magnetica rispetto ai quali non è in alcun modo possibile derogare, come stabilito dall'articolo 2 del DPR 542/94.

7. Cambio di apparecchiature a Risonanza Magnetica già autorizzate

Nel caso di sostituzione di un'apparecchiatura RM già autorizzata, il datore di lavoro è tenuto a formalizzare gli atti di seguito evidenziati.

7.1 A parità di valore di campo statico di induzione magnetica

NON è necessario riattivare l'iter autorizzativo, basta effettuare una semplice comunicazione di avvenuta sostituzione di apparecchiatura – comprensiva di tutti i documenti di cui alla comunicazione di avvenuta installazione – a tutte le autorità competenti a cui è stata in precedenza formalmente comunicata l'installazione dell'apparecchiatura sostituita.

7.2 Nel caso di variazione del valore di campo statico di induzione magnetica

è necessario comunicare la volontà di effettuare la sostituzione attivando un nuovo iter autorizzativo a cui farà poi seguito la procedura di “comunicazione di avvenuta installazione”.

ALLEGATO (a)

a. I RESPONSABILI DELLA SICUREZZA IN UN PRESIDIO RMN E LORO COMPITI

a.1 L'Esperto Responsabile della sicurezza dell'impianto

- prevista dagli allegati n.3 e n.6. – punto 4-10 del D.M. 2/8/91 - è la figura preposta per tutti gli aspetti tecnici legati alle problematiche tecnico-fico-ingegneristiche di sicurezza.

Per questa figura è richiesto il diploma di laurea ed un **curriculum professionale specifico**, in base a quanto esplicitamente disposto dall'art.2 del D.M. 29/11/1985.

Fermo restando quanto puntualmente esplicitato al punto 4.10, allegati 3 e 6 del D.M. 2/8/1991, i compiti dell'Esperto Responsabile per la Sicurezza sono così riassumibili:

- validazione del progetto esecutivo (scelta dei sito e benessere)
- stesura delle norme interne di sicurezza (con MR)
- stesura delle norme di emergenza
- adozione di tutte le misure necessarie per fare rispettare il regolamento di sicurezza
- controllo della corretta installazione dei diversi dispositivi di sicurezza
- controllo dei diversi collaudi effettuati dalla Ditta incaricata dell'installazione delle apparecchiature
- controllo del rispetto delle indicazioni date per gli impianti speciali (climatizzazione, areazione, evacuazione gas, criogeni, rivelazione ossigeno, spegnimento del campo magnetico, canalizzazione per il gas He da utilizzare in fase di rabbocco)
- verifica della corretta esecuzione del progetto ad installazione avvenuta: rispondenza a quanto inizialmente validato dall'ER
- verifica periodica del perdurare delle caratteristiche tecniche dell'impianto:

1. controllo periodico dei dispositivi di controllo e di sicurezza del sistema a radiofrequenza
 2. verifica (almeno biennale) della *gabbia di faraday*
 3. controllo del sistema di rivelazione dell'ossigeno e della canalizzazione dei gas prodotti dai liquidi criogenici
 4. controllo della ventilazione e dell'espulsione rapida dei gas
 5. verifica delle curve isomagnetiche in relazione alla definizione delle aree ad accesso controllato, delle zone di rispetto, e della minimizzazione del rischio per il personale
- esecuzione dei controlli di qualità – eventualmente in collaborazione con ditte esterne, ma sempre VALIDANDO in prima persona metodi e risultati
 - sorveglianza fisica dell'ambiente
 - segnalazione degli incidenti di tipo tecnico
 - formazione/informazione del personale (con MR) ai sensi degli artt. 21 e 22 del D.Lgs. 626/94
 - segnalazione al SPP del fattore di rischio specifico connesso con l'attività del sito RMN: allegato al documento della sicurezza di cui all'art. 4 del D.Lgs. 626/94 (rischi e prescrizioni per loro minimizzazione)
 - garanzia della regolare manutenzione di ambienti, attrezzature, macchine ed impianti, con particolare riguardo ai dispositivi di sicurezza, ed in conformità alle indicazioni dei fabbricanti (art.3 punto r della 626)

Al fine di sistematizzare, ottimizzandone la presentazione e l'utilizzo, la documentazione di competenza dell'Esperto Responsabile, nelle fasi:

- autorizzativa
- di inizio attività
- gestionale

si rimanda agli allegati (c-g) del presente documento, nelle quali sono delineate quali devono essere le modalità di elaborazione e compilazione dei vari atti documentali.

a.2 Il Medico Responsabile per la sicurezza del presidio RM

- prevista dagli allegati n.3 e n.6. – punto 4-10 del D.M. 2/8/91 - è figura strettamente legata a tutto ciò che riguarda le condizioni al contorno per l'effettuazione in sicurezza di un corretto esame diagnostico, fermo restando la validità del punto 4-10 degli allegati 3 e 6 del D.M. 2/8/1991, deve garantire:

- Stesura , conoscenza e rispetto delle norme interne di sicurezza e dell'esecuzione dei controlli di qualità

(in collaborazione con l'Esperto Responsabile per la sicurezza)

- Il divieto di accesso alle zone di rispetto a persone non autorizzate, ed il divieto di introduzione di oggetti ferro-magnetici
- L'approntamento di idonea segnaletica che interdice l'accesso a persone per cui esistano controindicazioni all'esposizione a campi magnetici
- La stesura e la diffusione del "regolamento" di sicurezza elaborato congiuntamente all'Esperto Responsabile per la sicurezza
- La stesura dei protocolli per la corretta esecuzione degli esami
- La predisposizione, nel sito RMN, delle apparecchiature di primo intervento medico sul paziente, anche per cause non strettamente correlate alla prestazione RMN
- Stesura dei protocolli per il pronto intervento sul paziente nei casi di emergenza
- Segnalazione degli incidenti di tipo medico
- Controllo, con periodicità fissata, della sussistenza, per gli addetti, all'idoneità allo svolgimento dell'attività lavorativa (protocollo di sorveglianza medica specifico, con relativo specifico giudizio di idoneità)

- Predisposizione di idonei dispositivi di sorveglianza del paziente durante l'esame (interfono, e, ove necessario, telecamera) e dispositivi di protezione per il rumore derivante dalle apparecchiature

(in collaborazione con l'Esperto Responsabile per la sicurezza)

a.3 Il Medico Responsabile delle prestazioni

che in linea di principio non è il Medico responsabile per la Sicurezza (anche se il più delle volte ciò accade), deve invece:

- valutare personalmente le richieste di esami, e, in base alle condizioni del paziente ed effettuabilità dell'esame, decidere sull'opportunità di accoglimento della richiesta e sulle modalità di esecuzione dell'esame
- preventivamente considerare ed accertare (EVENTUALE VISITA MEDICA !!) tutte le possibili controindicazioni all'effettuazione delle indagini, utilizzando il predisposto questionario stabilito dagli allegati del D.M. 2/8/91
- garantire la privacy del paziente
- adeguatamente informare i pazienti sul tipo di esame, sugli ipotetici rischi, nonché sui possibili effetti di claustrofobia durante l'effettuazione della prestazione, registrando il consenso del paziente
- nel caso di pazienti minori, richiedere, nelle forme dovute, il consenso dei genitori
- se del caso, effettuare tutte le prestazioni alla presenza almeno di un medico esperto nelle metodologie di diagnostica mediante RMN

Nell'eventualità si dichiara che – ai fini della sicurezza - le attività diagnostiche devono seguire procedure particolari che, se male interpretate, possono compromettere l'ottemperanza ai disposti previsti da tutta la legislazione di sicurezza in materia, è opportuno che il Medico responsabile del presidio RM emetta appositi ed opportuni ordini di servizio da comunicare con puntualità sia al personale, sia al datore di lavoro e sia alle autorità competenti (es: quali devono

essere le modalità gestione dei pazienti in fase di preparazione e di emergenza nel caso in cui le due attività vengano fatte nei medesimi spazi, ai fini di una conduzione in sicurezza ed efficienza di entrambe).

Uno degli aspetti critici connessi alla gestione in sicurezza di un presidio RM, è la preparazione professionale specifica dell'Esperto Responsabile per la Sicurezza, ovvero la "certificazione" di tale preparazione: al riguardo, si evidenzia che nel D.M. 29/11/85 - "Disciplina dell'autorizzazione ed uso delle apparecchiature diagnostiche RMN" - è esplicitamente richiesto che nella domanda di autorizzazione, il datore di lavoro – per ciascuno degli esperti - deve produrre la documentazione sulla loro specifica competenza (curriculum professionale, pubblicazioni,...).

D'altra parte, nel D.M. 2/8/91 - Autorizzazione all'installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a RMN – in allegato 3- Designazione dei Responsabili della Sicurezza – viene richiesto di specificare – per gli esperti medesimi

Nome
Laurea
Qualifica
Curriculum Vitae
Accettazione di Responsabilità

Quindi, per assumere il ruolo di Esperti per la sicurezza è necessario avere un curriculum professionale specifico, e nel caso dell'Esperto Responsabile, il problema è non banale, poiché:

- non esiste un elenco professionale degli esperti responsabili (sul tipo di quello degli esperti qualificati),
- non esistono corsi di formazione abilitanti di matrice ministeriale.

Per tutto quanto sopra esposto, fermo restando il fatto che quanto di seguito evidenziato risponde più che altro ad esigenze dettate dal buon senso, e non vuole in alcun modo rappresentare la migliore risoluzione del problema, d'altronde non facile da ottenere, la possibile soluzione da adottare al fine di "costruirsi" un curriculum professionale coscientemente atto all'assunzione delle responsabilità del caso, può essere costituita dal simultaneo verificarsi delle tre condizioni sotto indicate:

- l'esistenza di un background accademico specifico (es. tesi sulla RMN, esami sostenuti in materia nel corso di laurea ultimato);

- la frequenza di corsi di formazione specifica ed accreditata dal Ministero della Salute (ECM) gestite – preferibilmente - da Organi Istituzionali e/o da Associazioni Scientifiche di settore ed accreditate;
- lo svolgimento di periodi di affiancamento professionale (almeno un anno) ad esperti di comprovata esperienza.

ISPRESL

ALLEGATO (b)

b.1 LA PROGETTAZIONE DEL SITO RM

Un reparto di diagnostica per immagini, per poter operare, deve rispondere a diverse esigenze che si possono così riassumere:

I) esigenza di dover operare in sicurezza, seguendo una legislazione piuttosto corposa per quanto riguarda la sicurezza:

⇒ del paziente ⇒ degli operatori ⇒ della popolazione

e, nel caso della Risonanza Magnetica, anche

⇒ la sicurezza delle apparecchiature

II) esigenza di dover operare in funzionalità realizzando percorsi definiti

per gli operatori per i pazienti interni per i pazienti esterni

III) esigenza di dover operare in efficienza secondo requisiti strutturali e di servizi stabiliti

sia a livello nazionale sia a livello regionale

Nasce pertanto la necessità di progettare un reparto di diagnostica per immagini solamente dopo aver conosciuto le esigenze sopra ricordate; occorre cioè che tutte le esigenze vengano esaminate nell'ambito della struttura ove si dovrebbe realizzare il reparto, analizzando soprattutto le condizioni al contorno.

Sorge quindi la necessità per il progettista, della struttura da realizzare, di interagire con diverse professionalità esistenti nell'ambito della struttura richiedente per poter acquisire tutti gli elementi che devono concorrere alla stesura di un progetto che – a sua volta – deve essere esaminato anche dalle figure che hanno concorso alla conoscenza degli aspetti od esigenze

amministrative tecniche mediche

Ancor prima di iniziare una qualche valutazione che conduce alla progettazione di un reparto di RMN è opportuno ricordare la normativa che deve essere seguita e tenuta presente per una corretta progettazione.

Nelle tabelle che seguono vengono riportate:

➤ tabella b.1, la normativa di carattere generale correlata alla fase di progettazione e realizzazione del sito (che si somma alla normativa specifica già in precedenza riportata)

➤ nella tabella b.2, i locali che la normativa ritiene che debbano essere presenti in un reparto di RMN.

DPR 14/1/97:	esercizio delle attività sanitarie strutture pubbliche e private requisiti minimi: strutturali – tecnologici – organizzativi
D.Lgs. 24/2/97 n. 46	dispositivi medici: immissione in commercio messa in servizio dei dispositivi ed accessori
DM 1/7/98 n. 318	requisiti degli organi notificanti
DPR 9/5/94 n. 411	silenzio – assenso
D.lg. 626/94	Locali necessari e loro dimensionamento
Legge 5/2/92 n.104	assistenza – persone handicappate
DPR 24/796 n.503	regolamento di attuazione della Legge 104/96 per la eliminazione delle barriere architettoniche – servizi pubblici/privati

Tabella b.1 – Legislazione generale per la realizzazione di servizi diagnostica per immagini in vigore in Italia al 31/01/2003

N° ord	Locale-sala fuori dell' accesso controllato	rif	R
1	Accettazione amministrativa	RM	
2	Segreteria	RM	R
3	- attesa pazienti interni - attesa pazienti esterni - attesa barellati/disabili	RM	R
4	WC – donne: pazienti/pubblico	RM	R
5	WC – uomini: pazienti/pubblico	RM	R
6	WC – personale		R
7	Locale intermedio fra accesso controllato ed accesso non controllato: compilazione modulo - visita medica	RM	
	Locale-sala: entro l'accesso controllato		
8	WC-pazienti: barellati/disabili/ deambulanti		R
9	Spogliatoio		R
10	Preparazione	RM	
11	EMERGENZA	RM	
12	Sala magnete	RM	
13	locale tecnico ed elettronica del magnete	RM	
14	WC – personale		R
15	Visualizzazione – 1 ^a consolle	RM	R
16	Locale: camera oscura/stampante/farmacia	RM	R
17	Area tecnica per medici e tecnici – 2 ^a consolle		R
18	Archivio	RM	R
19	Refertazione	RM	R
20	Deposito materiale pulito		R
21	Deposito materiale sporco		R
22	Locale:attrezzi/strumenti x controlli di qualità		R

Tabella b.2 – locali necessari in un reparto di RMN

RM = legislazione specifica relativa alla RMN R = legislazione generale

L'inserimento di un reparto di Risonanza Magnetica (RMN) in un presidio di diagnostica medica per immagini, comporta necessariamente l'acquisizione di dati e lo studio di problematiche che – seppure diverse – sono fra loro interconnesse.

Pertanto la progettazione di un Reparto RMN dovrebbe iniziare quando si è concluso un iter procedurale costituito da diverse fasi operative propedeutiche alla installazione così sintetizzate:

- a. scelta dell'apparecchiatura
- b. ricerca del sito od analisi del sito messo a disposizione
- c. interazione con le professionalità della struttura
- d. progetto edilizio di massima: benessere generico
- e. progetto edilizio e tecnico: benessere alla installazione

Le successive fasi sono:

- f. progetto esecutivo
- g. assistenza alla esecuzione
- h. collaudo e benessere all'uso

b.2 1° fase: scelta dell'apparecchiatura

Questa fase, anche se ovvia, condiziona “pesantemente” le fasi successive; difatti, ricordando che le apparecchiature di RMN sono:

- di tipo resistivo
- di tipo permanente
- di tipo superconduttivo

ed ogni tipo può essere caratterizzato da un campo magnetico specifico, il tipo influenza il progetto in quanto comporta la presenza

- di un magnete con peso più o meno elevato che condiziona la scelta del piano di installazione o la necessità di rinforzare il pavimento
- di criogeni (eventuale) che comportano la necessità di avere almeno un rivelatore di ossigeno e la presenza di un circuito di emergenza di ricambio d'aria
- di una schermatura aggiuntiva, a seconda se il tipo è o non è autoschermato
- di una interazione “magnete-ambiente esterno” più o meno elevata, in quanto funzione delle caratteristiche del magnete e che comporta influenze indesiderate con la nascita di fenomeni indesiderati

b.3 2° fase: ricerca del sito od analisi del sito messo a disposizione

Questa fase è certamente la più importante perché permette di valutare se esiste, o meno, la possibilità di poter realizzare il reparto, tenuto conto dell'area disponibile o messa a disposizione

Difatti il primo requisito che deve avere un reparto di RMN è la idoneità edilizia.

Per tale requisito occorre che vengano rispettate tre zone regolamentate, esse sono:

- a) zona di rispetto relativa alle apparecchiature biomedicali ed ai supporti di dati:** il valore-soglia di induzione di campo magnetico al di sopra del quale si possono verificare malfunzionamenti è 0,1 mT.
- b) zona di accesso controllato, relativa al personale del presidio ed al pubblico:** il valore-soglia di induzione di campo magnetico al di sopra del quale occorre delimitare la zona con barriere fisiche è quella dei 0,5 mT.
- c) zona di rispetto relativa alle proprietà limitrofe:** la linea isomagnetica al di sopra della quale occorre comunicare ai proprietari l'interessamento di campi magnetici nella loro proprietà è quella dei 0,1 mT, ossia di 1 Gauss, in quanto potrebbero interessare apparecchiature installate o presenti nella loro proprietà quali:
 - ⇒ intensificatori di immagini a raggi X
 - ⇒ TAC
 - ⇒ microscopi elettronici
 - ⇒ gamme camere
 - ⇒ acceleratori lineari
 - ⇒ bilance di precisione

Per quanto riguarda le altre eventuali problematiche, queste sono funzione della tipologia della struttura e cioè se questa:

- è pre-esistente,
- è nuova,
- è da realizzare in un complesso già esistente,

ma comunque la legge prescrive l'obbligo di opportuna debita informativa, attraverso una nota che il Responsabile del presidio deve inviare al proprietario della zona interessata.

Per poter avere una idea dell'area che deve essere presa in considerazione per un reparto di RM, si riportano gli ambienti necessari e previsti per legge suddivisi per zona e tipologia:

1) zona di rispetto ad accesso limitato: $0,1 \text{ mT} < B < 0,5 \text{ mT}$

- segreteria
- archivio remoto
- accettazione
- attesa deambulanti
- WC deambulanti
- attesa barellati

2) zona di accettazione medica: $B < 0,5 \text{ mT}$

- studio responsabile RM
- studio compilazione modulo e visita medica (eventuale)

3) zona ad accesso controllato: $B \leq 0,5 \text{ mT}$

- spogliatoio/ WC deambulanti
- attesa/spogliatoio/WC barellati/disabili
- locale preparazione
- locale emergenza
- camera oscura
- zona day light
- locale tecnico RM
- sala comando/refertazione ($B \leq 1,0 \text{ mT}$)
- sala magnete

4) zona tecnica impiantistica

- locale condizionatori/filtri

Prima di definire il sito occorre però considerare anche l'“inquinamento ambientale” dovuto alla presenza di

- strade ferrate
- metropolitane
- ascensori
- inquinamento da radiofrequenze (radioamatori - radar)
- masse metalliche fisse (es. LINAC, Ciclotroni, ecc.)
- laboratori di precisione
- magneti
- masse metalliche in movimento
- zone sismiche
- aeroporti
- altri apparecchi di RM
- schedari metallici, ecc.

che possono fortemente condizionare la scelta e la tipologia dell'installazione.

Tali condizionamenti hanno un carattere “fisico”, per la presenza di :

⇒ un campo statico di induzione magnetica : B_0

⇒ un gradiente di campo dB/dt

⇒ una radiazione elettromagnetica o frequenza di Larmor : λ

ma possono essere correlati anche a vincoli con connotazione:

- di tipo amministrativo: zone storiche, disposizioni testamentarie o comunali
- di tipo ambientale: zona sismica – terreno di riporto – terreno alluvionale

b.4 3° fase: interazione/incontri con le professionalità della struttura

Questa fase è anch'essa importante per la conoscenza di altri vincoli o necessità operative di carattere

- medico: relativamente alla tipologia del paziente da trattare
- protezionistico: per interazione con eventuali altri inquinanti od agenti chimico-fisici-biologici

Questa fase permettere altresì di iniziare a conoscere gli Esperti – sia fisico che medico – con i quali il progettista dovrà necessariamente colloquiare per pervenire al benessere di legge durante diverse fasi occorrenti alla realizzazione del sito ed alla installazione dell'apparecchiatura di RM.

b.5 4° fase: progetto edilizio di massima: benessere generico

E' la conclusione di una prima fase che ha portato alla scelta di un sito ed alla stesura di un progetto edilizio che tiene conto

- dei vincoli esistenti
- dell'inquinamento ambientale
- delle esigenze tecniche-architettoniche
- delle esigenze mediche e protezionistiche

in funzione dell'apparecchiatura da installare.

E' la fase necessariamente propedeutica alla richiesta di autorizzazione (centrale o regionale) ed alla firma del contratto per l'acquisto dell'apparecchiatura.

b.6 5° fase: progetto edilizio e tecnico: benessere alla installazione

Il progettista ha ora tutti gli elementi per poter iniziare a stendere il disegno esecutivo del sito da proporre, ad eccezione delle esigenze relative agli impianti che devono essere tenuti in evidenza dall'ingegnere impiantista da esaminare congiuntamente con gli Esperti della struttura.

Si ritiene pertanto utile esaminare le caratteristiche degli impianti

a) impianto di climatizzazione

dotato di riscaldatori e di gruppo frigorifero, deve poter fornire

- I) una temperatura compresa fra $[20^{\circ}\text{C} - 22^{\circ}\text{C}] \pm 2^{\circ}\text{C}$
- II) una umidità relativa compresa fra il $[40\% \text{ e } 50\%] \pm 10\%$

L'impianto deve essere connesso con quello di aerazione

b) impianto di aerazione

deve permettere un ricambio d'aria all'interno della sala magnete compreso fra 6 ricambi/ora e 10 ricambi/ora (mai superiore ai 12 ricambi/ora). L'impianto deve essere

b.1) di tipo autonomo, oppure

b.2) si deve poter disconnettere in maniera automatica dall'impianto generale nel caso si verifichi un quench od intervenga l'impianto di evacuazione rapida dei gas criogeni.

c) Impianto di evacuazione od espulsione rapida di gas criogeni

c.1. è necessario solo nel caso di magnete superconduttivo

c.2. connesso con il circuito di rivelazione dell'ossigeno, deve intervenire non appena il rivelatore segnala una diminuzione della percentuale di ossigeno, cioè quando il rivelatore segnala una percentuale di ossigeno pari al 18%, cioè il tenore di ossigeno è passato dal 21-22% al 18%

c.3. l'impianto deve essere **completamente indipendente** e consentire:

- una entrata di aria pulita di portata tale da permettere ricambi/ora adeguati,
- una uscita di aria ricavata nel vano del controsoffitto interno alla sala magnete di portata tale da permettere un numero di ricambi/ora adeguati. Nel caso che la sala magnete abbia un volume di almeno 100 m^3 ed altezza non inferiore a 300 cm, il numero dei ricambi /ora dovrebbe essere non inferiore a 20
- il tubo od apertura rapida verso l'esterno deve essere locato nel controsoffitto, sulla parete nelle vicinanze del rivelatore in modo da pulire il soffitto dall'elio fuoriuscito per incidente che, come è noto, essendo più leggero dell'aria si distribuisce verso il soffitto del locale delimitato dalla gabbia di Faraday.

d) Impianto di rivelazione ossigeno

Il rivelatore – sito all'interno del controsoffitto – deve poter rilevare in continuo il tenore di ossigeno presente.

Quando il tenore di ossigeno scende sotto il 19% deve segnalarlo al circuito di espulsione rapida, al quale deve essere asservito, per un intervento tempestivo

e) Impianto di spegnimento del campo magnetico

L'impianto deve essere previsto in quanto deve essere considerato:

- e.1. di normale routine, se si tratta di magnete resistivo
- e.2. di emergenza, nel caso si verifichino incidenti o si presentino situazioni di pericolo
- e.3. di quench pilotato, se si tratta di magnete superconduttivo, nel caso si verifichino situazioni che richiedono lo spegnimento del campo, come nel caso di RM mobile (operazione da effettuarsi prima di ogni trasporto)

Lo spegnimento deve avvenire per mezzo di un dispositivo predisposto, visibile e ben segnalato: si consiglia di utilizzare un pulsante "a fungo"

f) Impianto di canalizzazione dei gas criogeni: quench

deve permettere l'evacuazione rapida del liquido criogenico dovuto a normale evaporazione od a eventi eccezionali quali il quench.

La canalizzazione deve essere:

f.1. coibentata, per non facilitare sacche di ossigeno ed idrogeno data la bassa temperatura dei gas eventualmente passanti e quindi creare una miscela altamente esplosiva;

f.2. a sezione crescente, per facilitare la espansione e quindi l'uscita del gas criogenico

In genere la sezione aumenta ogni 7 metri di tubazione od ogni 4 gomiti del tubo

f.3. terminare in uscita con una rete metallica con maglie non superiori ad 8 mm x 8 mm, al fine di non permettere l'ingresso nella conduttura di animali (uccelli, mosconi, farfalle, ecc.) ed altresì di piegare la parte finale della tubazione verso il basso per evitare che la pioggia penetri nell'interno e possa formare dei "tappi".

g) Impianto di canalizzazione per rabbocco del gas He

Deve permettere un'agevole ricarica od il rabbocco, ossia deve agevolare il passaggio dell'He(L) dal dewar al magnete, senza dover portare nella sala magnete una bombola di He(gas) che potrebbe creare una situazione di pericolo:

- Per caduta, durante il trasporto
- Per interazione con il campo magnetico (effetto proiettile)
- Per fuoriuscita di gas nell'ambiente

Dovrebbe quindi essere prevista – nella gabbia di Faraday – un foro di passaggio per detta canalizzazione.

h) Impianto dei gas medicali

8. ULTERIORI INDICAZIONI PER UNA CORRETTA REALIZZAZIONE DEL SITO RM

Sulla base di quasi venti anni di attività ispettiva condotta da questo Istituto, si ritiene utile di seguito evidenziare le statisticamente principali lacune riscontrate relativamente ai diversi locali di un presidio di Risonanza Magnetica, nella speranza che ciò sia utile ai fini di un'auspicabile ottimizzazione progettuale

8.1 zone ad accesso controllato - zone di rispetto – segnaletica

Individuazione della **zona ad accesso controllato** e della **zona di rispetto**: la prima è tutta quella zona in cui il campo disperso di induzione magnetica è pari o superiore a 0.5 mT (5 Gauss), all'interno della quale c'è la sala magnete; la seconda raccoglie tutte le aree interessate da valori di campo compresi tra 0.1 e 0.5 mT.

La **zona ad accesso controllato** deve prevedere un unico accesso rigidamente regolamentato, e con barriera fisica fissa, ovvero porta normalmente chiusa, liberamente apribile solo dall'interno ed accessibile esclusivamente mediante consenso di apertura (es. citofono, con pulsantiera a combinazione numerica dedicata in via esclusiva al personale autorizzato).

Gli estintori posti all'interno della zona controllata devono essere in materiale amagnetico, ed il loro numero e le dimensioni dimensionati per l'area e la tipologia di impiantistica presente.

Al momento di accedere all'interno della zona ad accesso controllato è buona norma disporre di un metal detector portatile che possa permettere di identificare la presenza di eventuali oggetti metallici nelle persone che vi entrano: la presenza di metal detector fisso del tipo "a portale" è in linea di principio non consigliabile in quanto può costituire ingombro pericoloso nelle fasi di gestione di eventuali situazioni di emergenza.

Un'opportuna **segnaletica** – conforme ai disposti di legge - deve indicare con la presenza di elevato campo magnetico, in modo da evidenziare lo stato di pericolo per tutti i soggetti a rischio (es. portatori di pace-maker). Anche all'ingresso del locale magnete dovrà essere apposta una segnaletica idonea a garantire il rispetto dei protocolli di sicurezza adottati per impedire l'introduzione anche accidentale di oggetti ferromagnetici mobili.

Fermo restando quanto sopra riportato, misure di sicurezza specifiche di carattere procedurale devono prevenire l'accesso, anche accidentale, di persone non autorizzate.

8.2 accesso al sito RM

L'accesso al sito da parte dei pazienti e delle persone occasionalmente esposte deve avvenire attraverso un unico accesso controllato: un' altra eventuale porta di ingresso al sito – che si dovesse rendere necessaria per motivi tecnico-gestionali, dovrà essere riservata al solo personale autorizzato, e comunque andrà mantenuta normalmente chiusa chiave.

La presenza di una porta a chiusura automatica e di un citofono che vincoli la possibilità di entrare ad un consenso interno sono sicuramente le misure più appropriate da porre all'ingresso della zona ad accesso controllato: unica giustificabile deroga a ciò può essere rappresentata da una pulsantiera a combinazione numerica per l'apertura della porta dedicata in via esclusiva al personale autorizzato.

8.3 sala d'aspetto deambulanti e sala d'aspetto per barellati

Al di fuori del sito RM deve essere prevista una sala d'aspetto per i pazienti deambulanti (accessibile anche per i portatori di handicap), mentre per i pazienti barellati deve essere identificata un'apposita area di attesa, eventualmente posta all'interno del sito RM, e comunque delimitata da pareti fisse o mobili che consentano di garanzia della privacy.

Nell'eventualità in cui non sia possibile una gestione dei pazienti barellati in linea con quanto sopra evidenziato, si avrebbe l'impossibilità di effettuare esami su questa tipologia di pazienti: conseguentemente il medico responsabile deve emettere -e contemporaneamente esporre nel sito - un ordine di servizio che indichi esplicitamente tale esigenza operativa.

A quanto sopra esposto, è possibile derogare solo ed elusivamente nel caso in cui i pazienti barellati vengano sistematicamente esaminati senza alcun tempo di attesa – ovvero con precedenza assoluta sugli altri – ed in questo caso tale situazione deve essere formalizzata con apposito ordine di servizio esposto che chiarisca le procedure a tutto il personale.

8.4 sala visita medica – compilazione modulo

Ai fini della sicurezza e della tutela del paziente, il medesimo deve preventivamente essere portato a conoscenza di tutte le possibili controindicazioni o limitazioni di carattere medico all'utilizzo della

diagnostica RM. L'intenso campo magnetico statico e l'innescò di campi a radiofrequenze non permette - infatti - l'esame a pazienti portatori di pace-maker, clips vascolari, protesi metalliche e/o altro materiale ferromagnetico all'interno del corpo di eseguire l'esame.

A garanzia di quanto sopra, prima dell'esecuzione dell'esame il paziente deve obbligatoriamente rispondere - in compagnia del medico radiologo - ad una serie di quesiti aventi la finalità di capire se quel paziente può o meno essere sottoposto ad indagine RM.

Proprio per il motivo sopra evidenziato, la sala visita - compilazione modulo - che è la prima con la quale il paziente "interagisce" - è un locale intermedio, che deve essere previsto al di fuori della zona controllata ma comunque negli immediati pressi della stessa. Spesso, soluzione "moderna" per la realizzazione di questo locale è una sala con "doppio" accesso, che preveda una porta che dà all'esterno della zona controllata dove il paziente può entrare dalla sala d'aspetto e una porta che dà all'interno della zona ad accesso controllato, e che viene utilizzata dal medico responsabile dell'esecuzione degli esami per raggiungere facilmente il paziente nel momento della raccolta dati anamnestici ottimizzando i tempi procedurali. Così facendo: in caso di check anamnestico con esito positivo, il paziente viene accompagnato dal medico nella zona ad accesso controllato interna al sito RM, in caso contrario, il paziente abbandona il locale dalla porta attraverso cui vi aveva fatto accesso.

Questa soluzione, che risulta forse la più progettualmente elegante, non è sempre realizzabile, e comunque va gestita con cautela, perché se da un lato si presenta molto razionale e consente al medico tragitti brevi e quindi procedure efficienti ed efficaci, dall'altra prevede di fatto la presenza di un doppio accesso al sito: se perseguita, va perciò messa in atto apponendo alla porta del locale rivolta verso l'interno un apposito avviso ai pazienti, in modo tale che l'utilizzo di detta porta non possa avvenire se non accompagnati dal medico e/o dal tecnico.

Fermo restando quanto sopra esposto, è sempre di basilare importanza che il locale "**sala visita medica - compilazione modulo**" sia una "*zona franca*", dove cioè il paziente non sia ancora sottoposto ad un campo magnetico con valori rilevanti ai fini protezionistici, e possa ricevere in tempo le eventuali informazioni sui rischi esistenti e potenziali, e su possibili controindicazioni.

Il medico radiologo responsabile dell'esecuzione dell'esame è l'unico responsabile dell'interrogazione del paziente: congiuntamente allo stesso deve quindi procedere alla compilazione, eventualmente visitandolo per maggiori accertamenti: tale esigenza rende obbligatoria la presenza di una minima dotazione per l'espletamento di una breve visita medica.

La raccolta dei dati anamnestici riguardanti il paziente è a totale responsabilità del medico radiologo responsabile dell'esecuzione dell'esame che, ai sensi del D.M. 2.08.1991, è l'unica che firma in calce il suddetto modulo al termine della sua compilazione.

Il modulo non prevede la firma del paziente, il quale è tenuto invece a firmare il consenso informato all'esecuzione dell'esame e l'eventuale trattamento dei dati personali ai fini della legge sulla privacy. Il modulo pre-esame va realizzato conformemente a quanto contenuto all'interno dell'appendice 1 dell'allegato 1 del decreto ministeriale 2/8/91: esso può essere eventualmente integrato e/o implementato a discrezione dei vari presidi sull'analisi dei rischi, purché preveda tutte le domande previste dal modello di legge, e comunque in esso vi sia la sola firma del medico responsabile dell'esecuzione dell'esame.

8.5 spogliatoio pazienti – spogliatoio del personale

Lo spogliatoio pazienti è il luogo - all'interno del sito- dove i pazienti possono lasciare i propri abiti ed indossare il camice per l'esecuzione dell'esame. Deve garantire la giusta privacy e può trattarsi di un locale definito da barriere fisse e/o mobili.

Lo spogliatoio del personale si trova invece generalmente al di fuori del sito RM, e deve comunque prevedere la presenza di locali igienici separati da quelli destinati ai pazienti.

8.6 zona preparazione

La zona preparazione è il luogo dove può essere effettuata una qualsiasi procedura medica sul paziente che consenta al medesimo di essere sottoposto all'esame: la più comune di tali procedure è la sedazione (ad esempio, su pazienti pediatrici). Deve trattarsi di un locale chiaramente definito mediante barriere fisse e/o mobili, che permettano il rispetto della privacy del paziente ed al contempo garantiscano l'efficienza delle procedure.

Onde consentire – quando necessario - la sedazione del paziente, è necessario che all'interno della zona preparazione sia prevista la presenza di gas medicali atti allo scopo, e di eventuali cabinet contenenti i farmaci anestetici e gli apparati medicali occorrenti.

E' ovviamente del tutto necessaria la presenza di un lettino.

8.7 zona di emergenza

Deve trattarsi di un locale chiaramente identificato ed opportunamente definito mediante barriere fisse e/o mobili, all'interno del quale deve essere assolutamente garantita la massima efficienza delle procedure di emergenza, ovvero di primo soccorso e rianimazione sul paziente. Deve ovviamente essere prevista la presenza di apparati medici di emergenza e di ossigeno. E' ovviamente

necessaria la presenza di un lettino, è invece auspicabile l'assenza di una porta di ingresso, la quale, in condizioni di particolare criticità e/o urgenza, potrebbe costituire un inutile intralcio alle operazioni di soccorso sul paziente.

In linea di principio il locale emergenza deve essere distinto e separato da quello preparazione, può essere lo stesso locale solo ed esclusivamente se la gestione dei pazienti viene effettuata impedendo la presenza- all'interno del sito - di più di un paziente alla volta: in questo caso tale situazione va formalizzata con un opportuno ordine di servizio, da portare a conoscenza di tutto il personale, e da esporre opportunamente.

8.8 sala magnete

Il **locale esame** deve avere una superficie tale da consentire una facile circolazione della barella amagnetica per il paziente, nonché permettere che tutte le operazioni di assistenza al paziente che si rendano necessarie possano avvenire con comodità. Tutto il camminamento intorno alla macchina deve essere sempre libero da ingombri inopportuni.

Le condizioni ambientali consigliabili sono: un'umidità relativa della sala < ca. 60% e una temperatura ambientale che deve essere di 22 ± 1 °C, tale da non causare un non controllato aumento del SAR (Rateo di assorbimento specifico medio).

Le condizioni di temperatura ed umidità della sala magnete vanno monitorate in continuo mediante un termometro posto nella sala medesima, e collegato a un display fisso posto in consolle.

Il rispetto delle condizioni climatiche indicate è da realizzare ai fini di garantire il sensazione "benessere" del paziente durante l'esecuzione dell'esame, prevenendo squilibri termici o tassi di umidità eccessivi.

La messa in azione della ventilazione d'emergenza in sala magnete – per le cui specifiche si rimanda a quanto in precedenza evidenziato - deve avvenire:

- in automatico, quando il sensore ossigeno rileva la situazione d'allarme;
- in manuale, dalla consolle di comando della macchina, mediante un pulsante facilmente individuabile e chiaramente identificato.

Sia la ventilazione normale e sia quella di emergenza devono essere caratterizzate da un rapporto mandata/ripresa oculatamente calibrato, in modo tale da realizzare una situazione di leggera pressione o leggera depressione all'interno della sala magnete che vada sempre a favorire l'apertura

della porta di accesso alla medesima. Infatti, se la porta si apre verso l'interno è importante avere una situazione di leggera depressione, al contrario bisogna realizzare uno stato di leggera sovrappressione: entrambe le situazioni non vogliono fare altro che garantire – se del caso – una rapida evacuazione del locale.

Nel caso di magnete raffreddato ad elio, dovranno essere predisposti adeguati sistemi di sicurezza per:

- il monitoraggio della percentuale di ossigeno nell'ambiente, mediante uno specifico “sensore ossigeno”;
- la liberazione tempestiva dell'ambiente stesso dai gas prodotti dai liquidi criogenici in caso di Quench, mediante opportune canalizzazioni di uscita dei gas che devono essere idonee a convogliare i gas stessi all'esterno del presidio, e in zone comunque non accessibili al pubblico.

La posizione del sensore ossigeno è critica: deve essere installato in linea di principio al di sopra della “torretta” del tomografo, all'interno del controsoffitto generalmente presente, e negli immediati pressi delle flangie di giuntura dei tubi destinati al percorso dell'elio.

Il sensore è il grado di monitorare in continuo la percentuale di ossigeno presente nell'aria della sala magnete: impostando una soglia di pre-allarme al valore del 21%, ed una soglia di allarme almeno al 19% si ha la certezza di un intervento tempestivamente congruo.

In caso di allarme, infatti, attivarsi automaticamente i dispositivi di segnalazione di allarme e la ventilazione di emergenza devono attivarsi automaticamente, ed il personale presente deve mettere in atto le procedure di emergenza per la messa in sicurezza del paziente e la pronta evacuazione del sito.

La schermatura del campo elettromagnetico a radiofrequenze generato dal tomografo avviene mediante la realizzazione di una **Gabbia di Faraday** intorno al magnete: le pareti, il soffitto, il pavimento e la porta della sala magnete vengono realizzati in materiali che consentano il contenimento delle linee di campo. E' a tal riguardo importante che la gabbia sia efficiente, ovvero che si abbia il minimo numero di aperture (per esempio, utili al passaggio delle tubazioni degli impianti), e che la porta sia realizzata in maniera tale da consentire una chiusura pressoché ermetica. Questa situazione si realizza mediante una serie di linguette di rame (fingers) poste lungo il perimetro della porta che alla chiusura permettono la perfetta aderenza con il telaio in tutti i suoi punti.

La tenuta della gabbia di Faraday è di per sé un elemento particolarmente critico ai fini della sicurezza: il suo scadimento è difficilmente rilevabile, e quindi l'unica soluzione realmente efficace è la prevenzione del problema, per realizzare la quale appare opportuno che i controlli siano effettuati con periodicità almeno annuale.

8.9 consolle

Al di fuori della Sala Magnete è posta la consolle di comando dell'apparecchiatura dove, oltre ai comandi dell'apparecchiatura ed ai sistemi di elaborazione dell'immagine, sono posti i pulsanti per l'attivazione:

- del quench (espulsione rapida dell'elio),
- dei dispositivi di emergenza,

nonché i display per il monitoraggio in continuo dell'ossigeno e della temperatura in sala magnete.

8.10 locale tecnico

Nel locale tecnico è contenuta l'elettronica e i dispositivi di funzionamento del magnete.

L'accesso all'interno è consentito alle sole persone autorizzate, ed al riguardo apposita segnaletica deve essere chiaramente indicata sulla porta di accesso, la quale andrebbe posizionata in modo tale da affacciarsi sulla zona del sito RM più propriamente dedicata al passaggio dei soli operatori

8.11 servizi igienici

Fermo restando quanto previsto dal Decreto legislativo 626/94, e dalle Leggi per i diritti dei portatori di handicap e per l'eliminazione delle barriere architettoniche, devono essere previsti all'interno del presidio RM locali igienici separati per pazienti disabili e per pazienti deambulanti; in caso di mancanza di spazio sufficiente, è auspicabile la sola realizzazione del bagno per disabili, mentre è possibile realizzare esclusivamente un bagno convenzionale nel caso in cui – esternamente al sito RM, ma nei suoi immediati pressi, e comunque accessibile con un minimo percorso totalmente privo di barriere architettoniche e/o di ostacoli che rendano difficile il passaggio - vi sia un locale igienico dedicato ai portatori di handicap.

Non è necessario che i locali igienici – parimenti agli spogliatoi - abbiano finestre, è indispensabile però che siano sotto gruppo di continuità, o comunque dotati di luci di emergenza che possano attivarsi in caso di interruzione elettrica.

Il personale deve poter godere, all'interno del sito RM o anche nei suoi pressi, di un locale igienico dedicato.

8.12 locale refertazione

E' il locale dove il medico esegue gli atti di propria responsabilità connessi alla valutazione delle prestazioni eseguite: richiede il collegamento diretto alla consolle per la trasmissione delle immagini acquisite, e di conseguenza si trova generalmente (ma non obbligatoriamente) all'interno della zona controllata: deve prevedere dimensioni sufficienti per l'espletamento delle azioni dovute, ma non ridondanti rispetto alla semplice finalità da espletare.

8.13 archivio

Questo locale dedicato alla conservazioni dei documenti iconografici relativi alle prestazioni eseguite. Generalmente viene anche utilizzato per la custodia dei documenti dell'Esperto responsabile per la Sicurezza: può trovarsi sia all'interno e sia all'esterno della zona controllata, l'importante è che lo spazio di sua pertinenza sia gestito con razionalità, cura ed ordine, onde consentire il pronto reperimento delle informazioni richieste.

ALLEGATO (c)

c. La comunicazione di avvenuta installazione per apparecchiature a Risonanza Magnetica < 2 Tesla

Quanto di seguito evidenziato intende rappresentare un modello da (auspicabilmente) utilizzare per l'elaborazione della relazione tecnica da inviare a tutte le autorità competenti del caso, e relativa alla "COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE".

Tale relazione tecnica rappresenta anche la prima parte – **INSTALLAZIONE ED INIZIO ATTIVITA'** - del **MANUALE DELL'ESPERTO RESPONSABILE** che si intende proporre in allegato (g).

c.1 INDICE

- 1) **Caratterizzazione completa del soggetto che installa**, comprensiva della altre eventuali dotazioni: ecografia, TAC angiografia e medicina nucleare, se presenti (riferimento alla planimetria in allegato 5).
- 2) **Caratterizzazione della macchina RMN** (dati tecnici rilevanti ai fini del progetto), comprensiva della dichiarazione del SAR (in allegato 1 la fotocopia; in allegato 2 il fascicolo tecnico) ⇒ QUADRO 2 D.M. 2/8/91
- 3) **Descrizione del Personale Responsabile**: Esperto Medico Responsabile ed Esperto Fisico Responsabile (in allegato 3 e 4 i curricula e le accettazioni degli stessi).
- 4) **Normativa di riferimento**:
 - a) Normativa nazionale;
 - b) Eventuale normativa europea;
 - c) Normativa tecnica disponibile (CEI, ISO, EN, ICNIRP, etc.)
- 5) **Descrizione dei locali asserviti alla RMN** con planimetria del piano (allegato 5) e del sito RMN (allegato 6) ⇒ QUADRO 3 D.M. 2/8/91:
 - a) Attribuzione operativa dei locali;
 - b) Specifiche dell'eventuale impianto di *quench*;
 - c) Specifiche dell'impianto di condizionamento (allegato 7: progetto della ditta installatrice);
 - d) Specifiche dell'impianto elettrico (allegato 8: progetto della ditta installatrice);
 - e) Specifiche delle dotazioni necessarie (mediche e di sicurezza) fisicamente presenti nel sito per operare con la RMN:
 - i) Barella amagnetica;
 - ii) Estintore amagnetico,
 - iii) Dotazioni di pronto soccorso: defibrillatore e respiratore ad ossigeno;
 - iv) Metal detector portatile;

- f) Eventuali prescrizioni (paziente unico, etc....come da fac-simile di ordine di servizio riportato in allegato 9).
- 6) **Schermature** necessarie per la RMN per campo magnetico statico e campo a radiofrequenza, con:
- Criteria di valutazione delle schermature (in allegato 10: eventuale valutazione delle schermature di soggetti terzi);
 - Valutazione delle schermature;
 - Manutenzione delle schermature;
 - Controlli periodici e relativa periodicità.
- 7) **Campo magnetico disperso e classificazione delle aree** (allegato 11: planimetria dei tre piani con le linee di campo magnetico disperso dopo l'installazione delle schermature).
- 8) **Sicurezza del sito** ⇒QUADRO 4 D.M. 2/8/91:
- Regolamento di sicurezza e questionario presame:
 - Norme di riferimento;
 - Norme interne di sicurezza: prescrizioni generali;
 - Prescrizioni per i lavoratori:
 - Personale addetto (medici e tecnici);
 - Personale addetto alle pulizie del sito;
 - Personale esterno addetto al rabbocco dell'elio liquido;
 - Prescrizioni per i pazienti e per i volontari;
 - Norme da seguire in caso di quench;
 - Controlli di accesso al sito RMN;
 - Controlli di accesso alla sala magnete e relativa segnaletica;
 - Dispositivi di sicurezza del sito RMN e loro sistemi di segnalazione.
- 9) **Controlli di sicurezza e relativa periodicità:**
- Sala magnete:
 - Criogeno;
 - Ossimetro;
 - Ventilazione ordinaria e di emergenza;
 - Temperatura e umidità;
 - Attrezzature dedicate:
 - Barella amagnetica;
 - Estintore amagnetico,
 - Dotazioni di pronto soccorso: defibrillatore e respiratore ad ossigeno;
 - Metal detector portatile;
 - Verifiche periodiche del rispetto del R.d.S.
- 10) **Personale addetto:**
- Elenco completo del personale assegnato alla RMN e delle sue mansioni
 - Formazione ed informazione del personale:
 - Programma della prima formazione in occasione dell'installazione;
 - Eventuali programmi aggiuntivi successivi;
 - Periodicità dei richiami formativi;

iv) Eventuali aggiunte formative in occasione di avvicendamento del personale.

11) **Integrazioni specifiche previste del “Documento di valutazione dei rischi”** ex D. Lgs. 626/94 (emergenze esterne, emergenze interne e interventi ordinari).

12) **Controlli di qualità** (in allegato 12 proposta di “Manuale di qualità” da utilizzare):

- a) Parametri da misurare;
- b) Protocolli di misura previsti;
- c) Valori limite per:
 - i) Accettazione;
 - ii) Controlli di costanza;
- d) Periodicità dei controlli.

13) **Conclusioni (BENESTARE).**

ISPRESL

ALLEGATO (D)

**d. La comunicazione di avvenuta installazione per apparecchiature
a Risonanza Magnetica > 2 Tesla**

Quanto di seguito evidenziato intende rappresentare un modello da (auspicabilmente) utilizzare per l'elaborazione della relazione tecnica da inviare a tutte le autorità competenti del caso, e relativa alla "COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE".

Tale relazione tecnica rappresenta anche la prima parte – **INSTALLAZIONE ED INIZIO ATTIVITA'** - del **MANUALE DELL'ESPERTO RESPONSABILE** che si intende proporre in allegato (g).

d.1 INDICE

- O) **Progetto della ricerca** (finalità , materiali e metodi, tempistica)
- 1) **Caratterizzazione completa del soggetto che installa**, comprensiva della altre eventuali dotazioni: ecografia, TAC angiografia e medicina nucleare, se presenti (riferimento alla planimetria in allegato 5).
- 2) **Caratterizzazione della macchina RMN** (dati tecnici rilevanti ai fini del progetto), comprensiva della dichiarazione del **SAR** (in allegato 1 la fotocopia; in allegato 2 il fascicolo tecnico) ⇒ QUADRO 2 D.M. 2/8/91
- 3) **Descrizione del Personale Responsabile**: Esperto Medico Responsabile ed Esperto Fisico Responsabile (in allegato 3 e 4 i curricula e le accettazioni degli stessi).
- 4) **Normativa di riferimento**:
 - a) Normativa nazionale;
 - b) Eventuale normativa europea;
 - c) Normativa tecnica disponibile (CEI, ISO, EN, ICNIRP, etc.)
- 5) **Descrizione dei locali asserviti alla RMN** con planimetria del piano (allegato 5) e del sito RMN (allegato 6) ⇒QUADRO 3 D.M. 2/8/91:
 - a) Attribuzione operativa dei locali;
 - b) Specifiche dell'eventuale impianto di *quench*;
 - c) Specifiche dell'impianto di condizionamento (allegato 7: progetto della ditta installatrice);
 - d) Specifiche dell'impianto elettrico (allegato 8: progetto della ditta installatrice);
 - e) Specifiche delle dotazioni necessarie (mediche e di sicurezza) fisicamente presenti nel sito per operare con la RMN:
 - i) Barella amagnetica;
 - ii) Estintore amagnetico,
 - iii) Dotazioni di pronto soccorso: defibrillatore e respiratore ad ossigeno;

- iv) Metal detector portatile;
 - f) Eventuali prescrizioni (paziente unico, etc....come da fac-simile di ordine di servizio riportato in allegato 9).
- 6) **Schermature** necessarie per la RMN per campo magnetico statico e campo a radiofrequenza, con:
- a) Criteri di valutazione delle schermature (in allegato 10: eventuale valutazione delle schermature di soggetti terzi);
 - b) Valutazione delle schermature;
 - c) Manutenzione delle schermature;
 - d) Controlli periodici e relativa periodicità.
- 7) **Campo magnetico disperso e classificazione delle aree** (allegato 11: planimetria dei tre piani con le linee di campo magnetico disperso dopo l'installazione delle schermature).
- 8) **Sicurezza del sito** ⇒ QUADRO 4 D.M. 2/8/91:
- a) Regolamento di sicurezza e questionario presame:
 - i) Norme di riferimento;
 - ii) Norme interne di sicurezza: prescrizioni generali;
 - iii) Prescrizioni per i lavoratori:
 - (1) Personale addetto (medici e tecnici);
 - (2) Personale addetto alle pulizie del sito;
 - (3) Personale esterno addetto al rabbocco dell'elio liquido;
 - iv) Prescrizioni per i pazienti e per i volontari;
 - v) Norme da seguire in caso di quench;
 - b) Controlli di accesso al sito RMN;
 - c) Controlli di accesso alla sala magnete e relativa segnaletica;
 - d) Dispositivi di sicurezza del sito RMN e loro sistemi di segnalazione.
- 9) **Controlli di sicurezza e relativa periodicità:**
- a) Sala magnete:
 - i) Criogeno;
 - ii) Ossimetro;
 - iii) Ventilazione ordinaria e di emergenza;
 - iv) Temperatura e umidità;
 - b) Attrezzature dedicate:
 - i) Barella amagnetica;
 - ii) Estintore amagnetico,
 - iii) Dotazioni di pronto soccorso: defibrillatore e respiratore ad ossigeno;
 - iv) Metal detector portatile;
 - c) Verifiche periodiche del rispetto del R.d.S.
- 10) **Personale addetto:**
- a) Elenco completo del personale assegnato alla RMN e delle sue mansioni
 - b) Formazione ed informazione del personale:
 - i) Programma della prima formazione in occasione dell'installazione;
 - ii) Eventuali programmi aggiuntivi successivi;

- iii) Periodicità dei richiami formativi;
- iv) Eventuali aggiunte formative in occasione di avvicendamento del personale.

11) **Integrazioni specifiche previste del “Documento di valutazione dei rischi”** ex D. Lgs. 626/94 (emergenze esterne, emergenze interne e interventi ordinari).

12) **Controlli di qualità** (in allegato 12 proposta di “Manuale di qualità” da utilizzare):

- a) Parametri da misurare;
- b) Protocolli di misura previsti;
- c) Valori limite per:
 - i) Accettazione;
 - ii) Controlli di costanza;
- d) Periodicità dei controlli.

13) **Conclusioni (BENESTARE).**

ISPRESL

ALLEGATO (e)

e. La comunicazione di avvenuta installazione per apparecchiature settoriali a Risonanza Magnetica

Quanto di seguito evidenziato intende rappresentare un modello da (auspicabilmente) utilizzare per l'elaborazione della relazione tecnica da inviare a tutte le autorità competenti del caso, e relativa alla "COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE".

Tale relazione tecnica rappresenta anche la prima parte – **INSTALLAZIONE ED INIZIO ATTIVITA'** - del **MANUALE DELL'ESPERTO RESPONSABILE** che si intende proporre in allegato (g).

e.1 INDICE

- 1) **Caratterizzazione completa del soggetto che installa**, comprensiva della altre eventuali dotazioni: ecografia, TAC angiografia e medicina nucleare, se presenti (riferimento alla planimetria in allegato 5).
- 2) **Caratterizzazione della macchina RMN** (dati tecnici rilevanti ai fini del progetto), comprensiva della dichiarazione del **SAR** (in allegato 1 la fotocopia; in allegato 2 il fascicolo tecnico) ⇒ QUADRO 2 D.M. 2/8/91
- 3) **Descrizione del Personale Responsabile**: Esperto Medico Responsabile ed Esperto Fisico Responsabile (in allegato 3 e 4 i curricula e le accettazioni degli stessi).
- 4) **Normativa di riferimento**:
 - a) Normativa nazionale;
 - b) Eventuale normativa europea;
 - c) Normativa tecnica disponibile (CEI, ISO, EN, ICNIRP, etc.)
- 5) **Descrizione dei locali asserviti alla RMN** con planimetria del piano (allegato 5) e del sito RMN (allegato 6) ⇒ QUADRO 3 D.M. 2/8/91:
 - a) Attribuzione operativa dei locali;
 - b) Specifiche dell'impianto di condizionamento (allegato 7: progetto della ditta installatrice);
 - c) Specifiche dell'impianto elettrico (allegato 8: progetto della ditta installatrice);
 - d) Specifiche delle dotazioni necessarie (mediche e di sicurezza) fisicamente presenti nel sito per operare con la RMN:
 - i) Sedia amagnetica;
 - ii) Estintore amagnetico,
 - iii) Metal detector portatile;
 - e) Eventuali prescrizioni di esercizio

- 6) **Schermature** necessarie per la RMN per campo magnetico statico e campo a radiofrequenza, con:
 - a) Criteri di valutazione delle schermature (in allegato 10: eventuale valutazione delle schermature di soggetti terzi);
 - b) Valutazione delle schermature;
 - c) Manutenzione delle schermature;
 - d) Controlli periodici e relativa periodicità.

- 7) **Campo magnetico disperso e classificazione delle aree** (allegato 11: planimetria dei tre piani con le linee di campo magnetico disperso dopo l'installazione delle schermature).

- 8) **Sicurezza del sito** ⇒ QUADRO 4 D.M. 2/8/91:
 - a) Regolamento di sicurezza (R.d.S.) e questionario presame:
 - i) Norme di riferimento;
 - ii) Norme interne di sicurezza: prescrizioni generali;
 - iii) Prescrizioni per i lavoratori:
 - (1) Personale addetto (medici e tecnici);
 - (2) Personale addetto alle pulizie del sito;
 - (3) Personale esterno addetto al rabbocco dell'elio liquido;
 - iv) Prescrizioni per i pazienti e per i volontari;
 - v) Norme da seguire in caso di quench;
 - b) Controlli di accesso al sito RMN;
 - c) Controlli di accesso alla sala magnete e relativa segnaletica;
 - d) Dispositivi di sicurezza del sito RMN e loro sistemi di segnalazione.

- 9) **Controlli di sicurezza e relativa periodicità**:
 - a) Sala magnete:
 - i) condizionamento
 - ii) microclima
 - b) Attrezzature dedicate:
 - i) sedia amagnetica;
 - ii) Estintore amagnetico,
 - iii) Dotazioni di pronto soccorso
 - c) Verifiche periodiche del rispetto del R.d.S.

- 10) **Personale addetto**:
 - a) Elenco completo del personale assegnato alla RMN e delle sue mansioni
 - b) Formazione ed informazione del personale:
 - i) Programma della prima formazione in occasione dell'installazione;
 - ii) Eventuali programmi aggiuntivi successivi;
 - iii) Periodicità dei richiami formativi;
 - iv) Eventuali aggiunte formative in occasione di avvicendamento del personale.

- 11) **Integrazioni specifiche previste del "Documento di valutazione dei rischi"** ex D. Lgs. 626/94 (emergenze esterne, emergenze interne e interventi ordinari).

12) Conclusioni (BENESTARE).

ALLEGATO (F)

f. La comunicazione di avvenuta installazione per apparecchiature mobili a Risonanza Magnetica

Quanto di seguito evidenziato intende rappresentare un modello da (auspicabilmente) utilizzare per l'elaborazione della relazione tecnica da inviare a tutte le autorità competenti del caso, e relativa alla "COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE".

Tale relazione tecnica rappresenta anche la prima parte – **INSTALLAZIONE ED INIZIO ATTIVITA'** - del **MANUALE DELL'ESPERTO RESPONSABILE** che si intende proporre in allegato (g).

f.1 INDICE

- 1) **Caratterizzazione completa del soggetto che installa**, ovvero del soggetto che è responsabile della messa in operatività dell'attività diagnostica
- 2) **Caratterizzazione della macchina RMN** (dati tecnici rilevanti ai fini del progetto), comprensiva della dichiarazione del **SAR** (in allegato 1 la fotocopia; in allegato 2 il fascicolo tecnico) ⇒ QUADRO 2 D.M. 2/8/91
- 3) **Descrizione del Personale Responsabile**: Esperto Medico Responsabile ed Esperto Fisico Responsabile (in allegato 3 e 4 i curricula e le accettazioni degli stessi).
- 4) **Normativa di riferimento**:
 - a) Normativa nazionale;
 - b) Eventuale normativa europea;
 - c) Normativa tecnica disponibile (CEI, ISO, EN, ICNIRP, etc.)
- 5) **Descrizione degli spazi propri dell'installazione** con planimetria del mezzo mobile (allegato 5) e del presidio RMN (allegato 6) ⇒ QUADRO 3 D.M. 2/8/91:
 - a) Attribuzione operativa degli spazi
 - b) Delimitazione delle zone
 - c) Specifiche dell'eventuale impianto di *quench*;
 - d) Specifiche dell'impianto di condizionamento (allegato 7: progetto della ditta installatrice);
 - e) Specifiche dell'impianto elettrico (allegato 8: progetto della ditta installatrice);
 - f) Specifiche delle dotazioni necessarie (mediche e di sicurezza) fisicamente presenti nel sito per operare con la RMN:
 - i) Presidi medici
 - ii) Dotazioni di pronto soccorso: defibrillatore e respiratore ad ossigeno;
 - iii) Metal detector portatile;
 - g) Eventuali prescrizioni di esercizio

- 6) **Schermature** necessarie per la RMN per campo magnetico statico e campo a radiofrequenza, con:
- Criteria di valutazione delle schermature (in allegato 10: eventuale valutazione delle schermature di soggetti terzi);
 - Valutazione delle schermature;
 - Manutenzione delle schermature;
 - Controlli periodici e relativa periodicità.
- 7) **Campo magnetico disperso e classificazione delle aree** (allegato 11: planimetria dei tre piani con le linee di campo magnetico disperso dopo l'installazione delle schermature).
- 8) **Sicurezza del sito** ⇒ QUADRO 4 D.M. 2/8/91:
- Regolamento di sicurezza e questionario presame:
 - Norme di riferimento;
 - Norme interne di sicurezza: prescrizioni generali;
 - Prescrizioni per i lavoratori:
 - Personale addetto (medici e tecnici);
 - Personale addetto alle pulizie del sito;
 - Personale esterno addetto al rabbocco dell'elio liquido;
 - Prescrizioni per i pazienti e per i volontari;
 - Norme da seguire in caso di quench;
 - Controlli di accesso al sito RMN;
 - Controlli di accesso alla sala magnete e relativa segnaletica;
 - Dispositivi di sicurezza del sito RMN e loro sistemi di segnalazione.
- 9) **Controlli di sicurezza e relativa periodicità:**
- Sala magnete:
 - Criogeno;
 - Ossimetro;
 - Ventilazione ordinaria e di emergenza;
 - Temperatura e umidità;
 - Attrezzature dedicate:
 - Barella amagnetica;
 - Estintore amagnetico,
 - Dotazioni di pronto soccorso: defibrillatore e respiratore ad ossigeno;
 - Metal detector portatile;
 - Verifiche periodiche del rispetto del R.d.S.
- 10) **Personale addetto:**
- Elenco completo del personale assegnato alla RMN e delle sue mansioni
 - Formazione ed informazione del personale:
 - Programma della prima formazione in occasione dell'installazione;
 - Eventuali programmi aggiuntivi successivi;
 - Periodicità dei richiami formativi;
 - Eventuali aggiunte formative in occasione di avvicendamento del personale.

11) **Integrazioni specifiche previste del “Documento di valutazione dei rischi”** ex D. Lgs. 626/94 (emergenze esterne, emergenze interne e interventi ordinari).

12) **Controlli di qualità** (in allegato 12 proposta di “Manuale di qualità” da utilizzare):

- a) Parametri da misurare;
- b) Protocolli di misura previsti;
- c) Valori limite per:
 - i) Accettazione;
 - ii) Controlli di costanza;
- d) Periodicità dei controlli.

13) **Conclusioni (BENESTARE).**

ISSPRESL

ALLEGATO (g)

g.1 La documentazione dell'Esperto Responsabile

Ferma restando al validità degli allegati c-f, che rappresentano il modo più organicamente razionale di raccogliere l'insieme dei documenti e/o informazioni necessari per l'effettuazione della comunicazione di avvenuta installazione (la quale, tradizionalmente, viene affidata all'Esperto responsabile), in quanto di seguito evidenziato si intende fornire un modello per l'elaborazione della seconda parte – **GESTIONE IN SICUREZZA DELLE ATTIVITA' OPERATIVE** - del **MANUALE DELL'ESPERTO RESPONSABILE**, il quale deve presentarsi sotto forma di registro a pagine numerate, suddiviso in due sezioni:

- 1. INSTALLAZIONE ED INIZIO ATTIVITA' (vedi allegati c-f)**
- 2. GESTIONE IN SICUREZZA DELLE ATTIVITA' OPERATIVE**

Mentre la sezione 1 viene ovviamente elaborata solo all'atto iniziale di apertura del presidio e di avvio dell'attività diagnostica, la sezione 2 deve essere periodicamente aggiornata sulla base delle prove, verifiche, e controlli espletati.

Al riguardo, si evidenzia che – pur confermando la validità della modulistica ISPESL di cui alla Circolare del già Ministero della Sanità n.900.2/4.1-AG/581 del 28 aprile 1992 – suddivisa nei seguenti “quadri”:

- 1) SETTORE DATI ANAGRAFICI DEL PRESIDIO**
- 2) SETTORE DATI TECNICI DELL'APPARECCHIATURA RM**
- 3) SETTORE ANAGRAFICO DEI RESPONSABILI DELLA GESTIONE MEDICA E DELLA SICUREZZA**
- 4) SETTORE CONTROLLI TECNICI SULL'AMBIENTE**
- 5) SETTORE CONTROLLO DOSIMETRICO DEL PERSONALE**
- 6) SETTORE CONTROLLI DI QUALITA'**
- 7) SORVEGLIANZA MEDICA DEI LAVORATORI ESPOSTI**

di seguito viene schematizzato l'elenco dei paragrafi da riportare nel Manuale dell'Esperto Responsabile, all'interno dei quali vanno inseriti i "quadri" sopra esplicitati, e che vengono proposti seguendo la logica già identificata negli allegati c-f illustrati in precedenza

g.2 INDICE

- 1. Dati identificativi del datore di lavoro**
- 2. Specifiche tecniche dell'apparecchiatura**
- 3. Dati identificativi degli esperti per la sicurezza**
- 4. Normativa di riferimento**
- 5. Eventuali variazioni d'uso dei locali**
- 6. Le schermature: manutenzione e controlli espletati**
- 7. Misure di campo magnetico: planimetria con linee di campo**
- 8. //////////////// (vedi paragrafo 8 della comunicazione di avvenuta installazione: è già di per se esaustivo)**
- 9. Controlli di sicurezza**
- 10. Personale addetto**
 - Eventuali variazioni
 - Modalità e documentazione inerente la formazione
- 11. //////////////// (vedi paragrafo 11 della comunicazione i avvenuta installazione: : è già di per se esaustivo)**
- 12. controlli di qualità**
- 13. Conclusioni (rinnovo del benessere)**

CONTROLLI DI QUALITÀ

► Sono di seguito riportati i Testi normativi di riferimento.

RIFERIMENTO NORMATIVO DI SETTORE	
<i>RIFERIMENTO LEGISLATIVO:</i>	<i>CONTENUTO</i>
Art.....	Oggetto:.....
Art.....	Oggetto:.....
Allegato:	Oggetto:
<i>RIFERIMENTO LEGISLATIVO:</i>	<i>CONTENUTO</i>
Art.....	Oggetto:.....
Art.....	Oggetto:.....
Allegato:	Oggetto:
<i>RIFERIMENTO LEGISLATIVO:</i>	<i>CONTENUTO</i>
Art.....	Oggetto:.....
Art.....	Oggetto:.....
Allegato:	Oggetto:

► Sono di seguito riportate le Norme tecniche di riferimento.

NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO	
<i>NORMA :</i>	<i>CONTENUTO</i>
	Definizioni
	Parametri
	Procedure
NORMA	CONTENUTO
	Definizioni
	Parametri
	Procedure

ELENCO APPARECCHI RM	
APPARECCHIO N. 1	DATA DI FABBRICAZIONE
MARCA	
TIPO /VALORE DI CAMPO	
NUMERO MATRICOLA	
ALLOCAZIONE	
CARICO DI LAVORO	Numero esami / settimana
APPARECCHIO N. 2	DATA DI FABBRICAZIONE
MARCA	
TIPO /VALORE DI CAMPO	
NUMERO MATRICOLA	
ALLOCAZIONE	
CARICO DI LAVORO	Numero esami / settimana
APPARECCHIO N.	

PROTOCOLLO DEI CONTROLLI DI QUALITA'

► E' di seguito riportato l'elenco delle prove sugli apparecchi RM.

ELENCO PROVE		
APPARECCHI DI RISONANZA MAGNETICA		
PARAMETRO SOTTOPOSTO A CONTROLLO	A) TESTO DI RIFERIMENTO PARAMETRO	B) TESTO DI RIFERIMENTO PROCEDURA
	C) VALORE RIFERIMENTO	DI D) TOLLERANZA
N. 1. _____	A) _____ _____	B) _____ _____
	C) _____	D) _____
N. 2. _____	A) _____ _____	B) _____ _____
	C) _____	D) _____
N. 3. _____	A) _____ _____	B) _____ _____
	C) _____	D) _____
N. 4. _____	A) _____ _____	B) _____ _____
	C) _____	D) _____
N. 5. _____	A) _____ _____	B) _____ _____
	C) _____	D) _____
N. 6. _____	A) _____ _____	B) _____ _____
	C) _____	D) _____
N..... _____	A) _____ _____	B) _____ _____
	C) _____	D) _____

► E' di seguito riportato l'elenco della strumentazione e degli accessori impiegati per l'esecuzione delle prove.

STRUMENTAZIONE E ACCESSORI IMPIEGATI		
CONTROLLO PARAMETRO	STRUMENTI	ACCESSORI
N. 1.		
N. 2.		
N. 3.		
N. 4.		
N.5		
N...		

DESCRIZIONE DELLE PROCEDURE

► E' di seguito riportata la descrizione delle procedure operative delle prove.

N. 1. _____

N. 2. _____

N. 3. _____

N. 4. _____

N. 5. _____

N. 6. _____

N.... _____

► E' di seguito riportata la periodicità dei controlli di qualità

PERIODICITA' DELLE PROVE DI CONTROLLO QUALITA'								
CONTROLLO PARAMETRO	N. 1.	N. 2.	N. 3.	N. 4.	N. 5.	N. 6.	N. 7.	N.8
APPARECCHIO RM N.1								
APPARECCHIO RM N.2								
APPARECCHIO RM N.3								

RISULTATI DEI CONTROLLI DI QUALITÀ				
APPARECCHIO RM N.....				
PARAMETRO	PARERE DELL'ESPERTO RESPONSABILE			DATA
nome	Positivo	Negativo	Al limite	
nome	Positivo	Negativo	Al limite	
nome	Positivo	Negativo	Al limite	
nome	Positivo	Negativo	Al limite	
nome	Positivo	Negativo	Al limite	
nome	Positivo	Negativo	Al limite	

► E' di seguito riportato uno schema per la formalizzazione del giudizio di idoneità relativo ai controlli di qualità effettuati.

APPARECCHIATURA RM n.1

GIUDIZIO DI IDONEITÀ – ESPERTO RESPONSABILE E MEDICO RESPONSABILE

L'Esperto Responsabile Dott.....
ed il Medico Responsabile Dott.....
avendo congiuntamente collaborato per l'espletamento dei controlli di
qualità di cui sopra, , ritengono l'apparecchiatura esaminata:

- idonea
- non idonea _____
- idonea solo per le seguenti prestazioni: _____

FIRMA ER

FIRMA MR

GIUDIZIO DI IDONEITÀ – MEDICO RESPONSABILE DELLE PRESTAZIONI

Il Medico Responsabile delle prestazioni, Dott.....
sulla base del giudizio relativo alla qualità delle immagini riscontrata, e
sulla base dei controlli di qualità congiuntamente espletati dal l'Esperto
Responsabile e dal Medico Responsabile, ritiene l'apparecchiatura
esaminata:

- idonea
- non idonea _____
- idonea solo per le seguenti prestazioni: _____

FIRMA

VISTO, PER PRESA VISIONE

IL PRIMARIO DEL SERVIZIO/REPARTO

Note/limitazioni/prescrizioni:

Eventuali non idoneità o richieste di interventi di manutenzione andranno segnalati al datore di lavoro dai Responsabili per la Sicurezza o dal Primario del Servizio/Reparto dai medesimi informato.

Allegato (h)

Gli accertamenti ispettivi dell'ISPEL

DPR 542 (8/8/94)

**REGOLAMENTO RECANTE NORME PER LA SEMPLIFICAZIONE
DEL PROCEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALL'USO
DIAGNOSTICO DI APPARECCHIATURE RM**

Art. 7 – Vigilanza e controlli

1. La **vigilanza** sulle apparecchiature RMN è demandata alle **ASL**
2. **Accertamenti ispettivi** per verificare la conformità dell'installazione e dell'uso delle apparecchiature alle prescrizioni possono essere effettuati in ogni tempo dal Ministero, nonché dall'ISS e dall'**ISPEL**, anche su richiesta del Ministero stesso, della Regione o Provincia autonoma.
3. L'accertata violazione delle prescrizioni può comportare la **sospensione temporanea** o la **revoca** dell'autorizzazione

Nell'espletamento dei compiti che il disposto di legge di cui sopra gli assegna, l'ISPEL si avvale del proprio personale assegnato al Laboratorio Radiazioni Ionizzanti e Non Ionizzanti – settore Radiazioni Ionizzanti - del Dipartimento Igiene del Lavoro, il quale effettua le ispezioni del caso utilizzando un protocollo procedurale ed un verbale che vengono di seguito illustrati.

Protocollo procedurale

- Identificazione – da parte del Responsabile del Settore RM del Laboratorio Radiazioni del Dipartimento Igiene del Lavoro - del Responsabile del procedimento e della Squadra di lavoro addetta all'ispezione, ed assegnazione della pratica.
- Analisi della documentazione da parte del Responsabile del Procedimento.
- Condivisione delle risultanze di cui al punto 2. all'interno della Squadra di lavoro che effettuerà l'ispezione, e relazione al responsabile del Settore RM.
- Pianificazione dell'ispezione: assegnazione dei compiti, individuazione della tempistica, criticità emerse sulla base della documentazione.
- Convocazione per l'ispezione – con almeno 7 giorni di preavviso - della ASL territorialmente competente.
- Informativa al presidio da ispezionare (almeno 48 ore di preavviso).
- Espletamento dell'ispezione: il verbale viene trasmesso a mezzo posta al presidio esaminato e al Dipartimento Prevenzione dell'ASL territorialmente competente a firma dei funzionari incaricati e del Responsabile del settore RM, il quale, se presente, ha facoltà di rilasciarlo in tempo reale.
- Nel caso di prescrizioni, il Responsabile del procedimento – in sinergia con la ASL – è incaricato di verificarne la corretta osservanza.



ISTITUTO SUPERIORE PER LA PREVENZIONE
E LA SICUREZZA DEL LAVORO
Laboratorio Radiazioni Ionizzanti e non Ionizzanti - RMN

00040 Monteporzio (RM)
Via Fontana Candida, 1 - Tel. 06/94181437/8/9

VERBALE DI ISPEZIONE RM

SEZIONE ANAGRAFICA

Denominazione Struttura.....

.....

Via/P.za/V.le.....n°

Città.....cap.....Prov.....

Data del sopralluogo.....

Direttore sanitario:Tel..... - Fax.....

Unità Sanitaria Locale competente per territorio.....

Via/P.za/V.le.....n°

Città.....cap.....Prov.....

Tel.....Fax.....

Personale Presente:

- per l'ISPESL.....
.....
- per la Struttura.....
.....
- per la ASL.....
.....

SEZIONE CONTROLLI

PERSONALE INCARICATO

Rif.to	Settore anagrafico dei Responsabili della gestione medica e della sicurezza in Risonanza Magnetica			
	Cognome – nome	Qualifica/specializzazione	telefono	Fax
MRP				
MRG				
MRE				
MSM				
ERS				

MRP = medico responsabile del reparto RM (ex primario)

MRG = medico responsabile della gestione dell'apparecchiatura RM : è il Medico Responsabile indicato dalla legge con specializzazione in radiologia e con specifica formazione

MRE = medico responsabile dell'esame (o che effettua l'esame)

MSM = medico addetto alla sorveglianza medica dei lavoratori/medico competente

ERS = esperto responsabile della sicurezza (con specifico curriculum professionale)

Nota: nel caso che alcune alcune figure (o tutte) coincidano, barrare la casella e riportare nella colonna (cognome e nome) → ≡ (coincidente) con M...

Quando il verbale viene spedito successivamente all'ispezione i funzionari incaricati riportano in breve sintesi una descrizione del Presidio esaminato, mettendo in risalto gli aspetti maggiormente legati ad eventuali carenze. Nel format del verbale rilasciato in tempo reale è invece presente un casellario che prevede tutte le caratteristiche del presidio da sottoporre a controllo.

CARATTERISTICHE DEL REPARTO RMN				
Specifiche della caratteristica del reparto	sì	no	Note	
unico per tutte la apparecchiature: RI + NIR + RM				
a sé stante				
di transito anche per altri reparti				
avente percorsi obbligati per i pazienti				
avente percorsi obbligati per gli operatori				
ingresso controllato (da personale specificatamente addestrato)				

n.ord	Locale-sala: entro l'accesso controllato	Rif.to RMN	Rif.to R
8	WC – pazienti: barellati/disabili/deambulanti		R
9	Spogliatoio		R
10	Preparazione	RM	
11	Emergenza	RM	
12	Sala magnete	RM	
13	Locale tecnico ed elettronica del magnete	RM	
14	WC – personale		R
15	Visualizzazione – 1 ^a consolle	RM	R
16	Camera oscura/stampante/conservazione materiali	RM	R
17	Area tecnica per medici e tecnici – 2 ^a consolle		R
18	Archivio	RM	R
19	Refertazione	RM	R
20	Deposito materiale pulito		R
21	Deposito materiale sporco		R
22	Deposito attrezzature/strumentazione per controlli di qualità		R

Tab. 2 – locali necessari in un reparto di RMN

RM = legislazione specifica

R = legislazione generale

VERIFICHE DI SICUREZZA

REGOLAMENTO DI SICUREZZA

Indicazioni specifiche-norme generali	esposte	non esposte	Predisposto	non predisposto
Controindicazioni all'esposizione a:				
campo magnetico statico				
campi elettromagnetici a radiofrequenza				
introduzione di oggetti ferromagnetici				
rischi associati a liquidi criogenici				
protocolli di sicurezza ingresso zone accesso controllato				

Norme specifiche-norme generali	esposte	non esposte	note
regole da seguire in emergenza			
regole da seguire per incidente			
regole per addetti alla pulizia			
regole per addetti alla manutenzione			

PROTEZIONE DEL PAZIENTE

Riferimento	predisposto	non predisposto	conforme alla legge	non conforme alla legge
Questionario				
modulo per il consenso del paziente				
modulo per il consenso dei genitori (pazienti minorenni)				
protocollo per la corretta esecuzione degli esami				

VALUTAZIONE DEL SAR (Specific Absorption Rate) Protocollo per la corretta esecuzione degli esami:	Effettuata: spiegare il metodo utilizzato			non effettuata
Indicazione da parte della ditta costruttrice la risonanza magnetica	testa	Tronco	arti	(altri)
Valori o tempi da non superare per indagini relative ai seguenti apparati				

Tipo di esame e durata media per la valutazione del SAR (indicare P nel caso pediatrico)	misurata t (minuti)	non misurata t (minuti presunti)

PROTEZIONE DEI LAVORATORI

DOCUMENTO PER LA SICUREZZA	Esistente	non esistente
Note:		

Documentazione agli atti	presente	non presente	Note
relazione sulla valutazione dei rischi			
individuazione delle misure di prevenzione e protezione			
programma di attuazione delle misure di prevenzione e protezione			
Aggiornamenti			

SORVEGLIANZA FISICA

periodicità:

annuale	semestrale	quadrimestrale	trimestrale	bimestrale	mensile

dotazione strumentale: del Presidio/Struttura dell'Esperto responsabile

Strumento utilizzato	Controllo di qualità: tipo	Intervallo di utilizzazione	Valori scelti di riferimento	Data ultimo collaudo
Gaussimetro				
Fantoccio				
Mis. Portata-aria				
Termometro				
Antenne				
Analizz. spettro				
Generat.segnali				
Amplificatore				

FORMAZIONE ED INFORMAZIONE	attuata	Non attuata

modalità di attuazione:	corsi periodici indicare periodicità	corsi <i>una tantum</i>	seminari <i>una tantum</i>	dispense

SORVEGLIANZA MEDICA

Periodicità:

annuale	semestrale	altro

modalità di attuazione.....

CONTROLLI DI QUALITA' ESPLETATE E LORO MODALITA'

espletati

non espletati

1) data del primo controllo:nome dell'Esperto Responsabile:

2) data dell'ultimo controllo:nome dell'Esperto Responsabile:

3) allegati: verbale dei controlli espletati e modalità di espletamento

4) controllo del circuito di ricambio d'aria: portata.....volumi/h

5) controllo del circuito di ricambio d'aria di emergenza: portata.....volumi/h

OSSERVAZIONI – CONCLUSIONI

Sulla base della Circolare del già Ministero della Sanità Dir. Gen. Osp. Div. II del 24 aprile 1992 che recita:

*Nel sottolineare come i controlli, sia fisici e sia medici, previsti dal D.M. 2/8/91, siano indispensabili per la sicurezza dei lavoratori, si ritiene che una pianificazione **corretta** di detti controlli ed il relativo espletamento periodico possa essere di **supporto** anche per gli **Organi** preposti, nella **valutazione dei requisiti necessari a soddisfare eventuali richieste** (convenzionamento, ampliamento di reparti, ecc...)*

e sulla base dell'importanza che il legislatore ha voluto dare agli allegati del D.M. 2/8/1991, e cioè nel considerare questi **Standard di sicurezza**,

Viste le risultanze dei controlli esperiti

si ritiene che il presidio esaminato:

- abbia le caratteristiche di cui alla circolare ministeriale per essere, o continuare ad essere, riconosciuto od accreditato;
- non abbia le caratteristiche di cui alla circolare ministeriale per essere, o continuare ad essere riconosciuto o accreditati, fino a che non abbia dimostrato di avere ottemperato a quanto di sotto specificato, viste le carenze e/o deficienze rilevate.

PROVVEDIMENTI/INDICAZIONI DI OTTIMIZZAZIONE

.....
.....
.....
.....

I FUNZIONARI PRESENTI

PER RICEZIONE

Appendice 1**PRESCRIZIONE TECNICHE SULL'ESPOSIZIONE A
CAMPI ELETTROMAGNETICI NEI PRESIDII RM**

Il D. M. 3/8/1993 fornisce prescrizioni specifiche, rispettivamente negli allegati A e B, sull'esposizione a campi elettromagnetici a radiofrequenza e a variazioni del campo magnetico per pazienti e volontari sottoposti ad indagini di risonanza magnetica. Tali prescrizioni aggiornano quelle precedentemente stabilite negli allegati 1 e 4 del D. M. 2/8/1991.

Al primo tipo di esposizione sono associati i rischi indotti dall'assorbimento di energia elettromagnetica e dal conseguente innalzamento della temperatura corporea. Invece la variazione della densità di flusso magnetico dB/dt, associata all'accensione ed allo spegnimento rapido dei gradienti di localizzazione spaziale, induce nel corpo dell'individuo esposto potenziali e correnti elettriche con conseguenti possibili rischi di stimolazione neuromuscolare.

I limiti sull'esposizione ai campi elettromagnetici a radiofrequenza sono espressi in termini di SAR (Specific Absorption Rate), cioè della potenza assorbita per unità di massa. Viene dunque prescritto che l'esposizione in condizioni ambientali adeguate (temperatura ≤ 22 °C, umidità relativa < 50%) rispetti i seguenti limiti per il SAR a corpo intero e locale mediato su un qualunque intervallo temporale rispettivamente di 15 e 6 minuti:

dell'esposizione	SAR [W/Kg] a corpo intero	SAR [W/Kg] nella testa	SAR [W/Kg] nel tronco	SAR [W/Kg] negli arti
$\Delta t < 15$ min	2	4	8	12
$15 \text{ min} \leq \Delta t < 30$ min	$30/\Delta t[\text{min}]$	$60/\Delta t[\text{min}]$	$120/\Delta t[\text{min}]$	$180/\Delta t[\text{min}]$
$\Delta t \geq 30$ min	1	2	4	6

Nell'esposizione dei pazienti e dei volontari il SAR a corpo intero può raggiungere valori fino al doppio di quelli indicati nella seconda colonna della tabella precedente previa valutazione del medico responsabile dell'analisi. Tale valutazione consiste nel rapportare il beneficio derivante dall'esame diagnostico con i possibili rischi indotti dal riscaldamento tissutale considerando che essi sono maggiori per pazienti affetti da alcune patologie quali, ad esempio, alterazioni nella funzionalità cardiovascolare, ipertensione, termoregolazione ridotta, per pazienti in stato febbrile o trattati con farmaci quali diuretici, tranquillanti, sedativi, vasodilatatori, ecc., per bambini, anziani, donne in stato gravidanza e soggetti obesi. Si raccomanda comunque che la valutazione del medico responsabile comprenda anche il controllo dei principali parametri fisiologici quali battito cardiaco, temperatura corporea, pressione sanguigna.

Inoltre il D. M. 3/8/1993 specifica per la variazione dell'induzione magnetica dB/dt un livello di sicurezza pari a 6 T/s.

Tuttavia si precisa che, previa valutazione del medico responsabile dell'analisi, la variazione dB/dt nell'esposizione di pazienti e volontari può raggiungere valori fino ai limiti riportati nella tabella seguente in funzione della durata Δt dell'esposizione stessa:

durata Δt	dB/dt [T/s]
$\Delta t < 12 \mu s$	200
$12 \mu s \leq \Delta t < 120 \mu s$	$2400/\Delta t[\mu s]$
$\Delta t \geq 120 \mu s$	20

La valutazione medica consiste nel rapportare il beneficio derivante dall'esame diagnostico con i possibili rischi indotti dal potenziale elettrico e dalle correnti circolanti nel corpo dell'individuo esposto considerando che essi sono maggiori per pazienti affetti da alcune patologie cardiocircolatorie o neurologiche, nonché per pazienti sottoposti a terapie a base di attivatori neuronali. Si raccomanda pertanto che il medico responsabile predisponga un controllo preventivo della funzionalità cardiaca (ECG) e che durante l'analisi vengano monitorati sia la stimolazione periferica sia la funzionalità cardiocircolatoria del paziente.

Gli utenti di apparati diagnostici a risonanza magnetica generalmente non dispongono di mezzi adeguati per la determinazione dei valori di SAR e dB/dt. Il D. M. 3/8/93 raccomanda quindi che egli richieda alla casa costruttrice informazioni dettagliate ed i dati necessari al rispetto delle norme e raccomandazioni di sicurezza in materia.

Infine l'allegato 4 del D. M. 2/8/1991 precisa che un adeguato margine di sicurezza per pazienti e volontari viene assicurato limitando l'induzione magnetica a 4 T per le l'esposizione delle estremità e a 2.5 T, eventualmente estendibile fino a 4 T previa valutazione del medico responsabile dell'analisi, per l'esposizione della testa e del tronco.

Riguardo alla protezione dei lavoratori ed in base a quanto raccomandato dal D. M. 2/8/1991, i limiti sul SAR riportati in precedenza sono estesi anche all'esposizione professionale.

Inoltre gli allegati 1 e 4 dello stesso decreto stabiliscono di controllare l'esposizione dei lavoratori anche a campi magnetici statici, in particolare prescrivendo i seguenti limiti sulla durata massima dell'esposizione in funzione dell'intensità del campo B e della parte esposta:

parte esposta	B [T]	durata massima dell'esposizione
corpo	2	15 min/giorno
	0.2	1 ora/giorno
arti	4	15 min/giorno
	2	1 ora/giorno

Viene raccomandato che l'esposizione dei lavoratori non sia continua ma intervallata precisando comunque che in casi eccezionali i limiti precedenti possono essere superati previo consenso di almeno uno degli Esperti responsabili.

ISPRESL

Appendice 2

ELENCO DEI CONTROLLI DI QUALITÀ E DELLE VERIFICHE DELLE CONDIZIONI DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE A RISONANZA MAGNETICA CONSIGLIATE SULLA BASE DELLA LEGISLAZIONE VIGENTE, DELLE NORME DI BUONA TECNICA ESISTENTI, E DEI DATI SPERIMENTALI NOTI A QUESTO ISTITUTO

A – Controlli di Qualità

Parametri da verificare con periodicità almeno semestrale.

1. omogeneità di campo dell'immagine
2. Distorsione geometrica dell'immagine
3. posizionamento degli strati
4. spessore dello strato
5. profilo dello strato
6. risoluzione spaziale
7. eddy current
8. Ghost
9. rapporto segnale/ rumore sulle bobine più significative rispetto alle modalità di utilizzo dell'apparecchiatura.

L'esito dei controlli va riportato su apposito registro. La registrazione può avvenire in conformità al modello in precedenza riportato, o secondo modalità scelte dall'Esperto Responsabile.

B -Verifica della Gabbia di Faraday¹

Tipologia	Periodicità (OBBLIGATORIA)	Metodologia	Strumentazione
<i>diretta</i>	<i>annuale</i>	
<i>indiretta</i>	<i>settimanale</i>	<i>Rapporto segnale/rumore</i>	

¹ La tenuta della gabbia di Faraday nel tempo, ovvero il perdurare della sua capacità di schermare il campo magnetico generato dall'apparecchiatura, è elemento certamente significativo ai fini della garanzia della qualità: privilegiando una strategia finalizzata alla prevenzione dello scadimento prestazionale e non alla sua semplice evidenziazione, è necessario quindi prevedere:

- Una verifica diretta rigorosamente **annuale**, la quale deve essere espletata – previa validazione del risultato da parte dell'Esperto Responsabile - da organismi qualificati nonché idoneamente attrezzati.
- Una verifica indiretta, su base settimanale, che sia basata sull'analisi del rapporto segnale/rumore.

- La verifica della tenuta della Gabbia di Faraday va prevista eseguendo il controllo periodico nella direzione della porta, della finestra di consolle e - ove possibile eseguire la misura – del pannello di penetrazione.
- L’attenuazione della gabbia di Faraday deve essere conforme alle richieste del costruttore.
- La verifica va fatta alla frequenza di funzionamento tipica dell’apparecchiatura, che è strettamente connesso al campo elettromagnetico del tomografo.
- Nel caso di apparecchiature aperte caratterizzate da campo magnetico verticale, è consigliato implementare la misura di cui sopra verificando – ogni volta - l’eventuale presenza – in sala magnetica - di segnali elettromagnetici a bassissima frequenza (0 - 200 Hz) indotti da utenze elettriche esterne o da masse metalliche in movimento , e che possono inficiare la qualità dell’immagine producendo artefatti.
- L’opportunità di restringere – rispetto al limite annuale definito per la verifica della tenuta della gabbia di Faraday - la periodicità della misura di cui al punto precedente deve essere intrapresa nel caso in cui, sulla base dell’esito dei controlli di qualità espletati, si verifichi uno scadimento dell’immagine, o comunque la presenza di un artefatto, che non sia strettamente riconducibile al funzionamento del tomografo.
- La verifica di cui sopra è consigliata “una tantum” anche su tutte le altre apparecchiature.

C - Controlli di sicurezza: indicazione complessiva delle verifiche da espletare con periodicità semestrale - Modalità di registrazione

CARATTERISTICHE DEL REPARTO RMN				
Specifiche della caratteristica del reparto	sì	no	Note	
unico per tutte la apparecchiature: RI + NIR + RM				
a sé stante				
di transito anche per altri reparti				
avente percorsi obbligati per i pazienti				
avente percorsi obbligati per gli operatori				
ingresso controllato (da personale specificatamente addestrato)				
zone ad accesso controllato				
- presente segnalazione: cartellonistica, norme di sicurezza				
- presenti barriere fisiche per il controllo dell’accesso				

Norme specifiche-norme generali	esposte	non esposte	note
regole da seguire in emergenza			
regole da seguire per incidente			
regole per addetti alla pulizia			
regole per addetti alla manutenzione			

E - PROTEZIONE DEL PAZIENTE

Riferimento	predisposto	non predisposto	conforme alla legge	non conforme alla legge
Questionario				
modulo per il consenso del paziente				
modulo per il consenso dei genitori (pazienti minorenni)				
protocollo per la corretta esecuzione degli esami				

VALUTAZIONE DEL SAR (Specific Absorption Rate) Protocollo per la corretta esecuzione degli esami:	Effettuata: spiegare il metodo utilizzato			non effettuata
Indicazione da parte della ditta costruttrice la risonanza magnetica	testa	Tronco	arti	(altri)
Valori o tempi da non superare per indagini relative ai seguenti apparati				

Tipo di esame e durata media per la valutazione del SAR (indicare P nel caso pediatrico)	misurata t (minuti)	non misurata t (minuti presunti)

F - PROTEZIONE DEI LAVORATORI

DOCUMENTO PER LA SICUREZZA	Esistente	non esistente
Note:		

Documentazione agli atti	presente	non presente	Note
relazione sulla valutazione dei rischi			
individuazione delle misure di prevenzione e protezione			
programma di attuazione delle misure di prevenzione e protezione			
Aggiornamenti			

G - SORVEGLIANZA FISICA

periodicità:

annuale	semestrale	quadrimestrale	trimestrale	bimestrale	mensile

dotazione strumentale: del Presidio/Struttura dell'Esperto responsabile

Strumento utilizzato	Tipologia del controllo	Periodicità ²	Eventuale valore di riferimento	Data ultimo controllo
	Campo magnetico disperso ³			
	Sistema di ventilazione ordinaria - sala magnete			
	Sistema di ventilazione d'emergenza- sala magnete			
	Sensore ossigeno			
	Funzionamento pulsanti di emergenza in consolle			
	Centralina ossigeno			
	Rumore ⁴			

² Stabilita d'intesa fra l'Esperto Responsabile ed il costruttore, sulla base di scelte di opportunità, nonché delle rispettive competenze.

³ Sulla base del protocollo fissato, e che va messo in atto utilizzando strumentazione idonea ed opportunamente tarata, e tenendo conto dell'errore sistematico che può inficiare la misura.

⁴ Fermo restando il rispetto dei limiti relativi al livello di esposizione per gli operatori stabiliti dal D.Lgs. 626/94, indicativamente il picco di rumorosità deve essere tale da evitare l'obbligo dell'utilizzo di dispositivi individuali di protezione – quali i tappi – che potrebbero compromettere la comunicazione fra paziente ed operatore nel corso dell'esame diagnostico.

FORMAZIONE ED INFORMAZIONE	attuata	Non attuata

modalità attuazione:	di	corsi periodici indicare periodicità	corsi <i>una tantum</i>	seminari <i>una tantum</i>	dispense

H - SORVEGLIANZA MEDICA

Periodicità:

annuale	semestrale	altro

modalità di attuazione.....

.....

.....

.....

.....

Ringraziamenti

Si ringraziano Renzo Delia e Giancarlo Bindi per la preziosa collaborazione fornita nel redigere il presente lavoro: il loro esempio, nel corso di quasi un ventennio impiegato, fra l'altro, lavorando nel settore dei controlli in risonanza magnetica, ha rappresentato per gli autori di questo documento un'opportunità formativa e di crescita professionale preziosa, resa ancor più gradita dalla disponibilità umana che l'ha sempre accompagnata.

ISPRESL

INDICE

INDICAZIONI OPERATIVE

Procedure autorizzative e gestionali relative all'installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a RISONANZA MAGNETICA

1. INTRODUZIONE	1
Tab. 1 Riferimenti normativi SPECIFICI nel settore RM.....	4
Tab. 2 Riferimenti di altre norme protezionistiche specifiche e di carattere generale per la RM.....	4
2. Apparecchiature a Risonanza Magnetica con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 2 Tesla	5
2.1 Installazione.....	5
2.2 Inizio attività.....	5
2.3 Gestione.....	6
3. Apparecchiature a Risonanza Magnetica con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 2 Tesla	7
3.1 Installazione.....	7
3.2 Inizio attività.....	8
3.3 Gestione.....	8
4. Apparecchiature a Risonanza Magnetica “settoriali”	10
4.1 Installazione.....	10
4.2 Inizio attività.....	11
4.3 Gestione.....	11
5. Apparecchiature a Risonanza Magnetica operanti su mezzo mobile	12
5.1 Installazione.....	12
5.2 Inizio attività.....	12
5.3 Gestione.....	14

6. Variazioni in corso di gestione di apparecchiature a Risonanza

Magnetica già autorizzate ed installate.....15

7. Cambio di apparecchiature a Risonanza Magnetica già autorizzate.....16

7.1 A parità di valore di campo statico di induzione magnetica.....16

7.2 Nel caso di variazione del valore di campo statico di induzione magnetica...16

ALLEGATO (a).....17

a. I responsabili della sicurezza in un presidio RMN e loro compiti.....17

a.1 L'esperto Responsabile della sicurezza dell'impianto.....17

a.2 Il Medico Responsabile per la sicurezza del presidio RM19

a.3 Il Medico Responsabile delle prestazioni.....20

ALLEGATO (b).....23

b.1 La Progettazione del sito RM.....23

b.2 1° Fase : scelta dell'apparecchiatura.....25

b.3 2° Fase : ricerca del sito od analisi del sito messo a disposizione.....25

b.4 3° Fase : interazione/incontri con le professionalità della struttura.....27

b.5 4° Fase progetto edilizio di massima : benessere generico.....27

b.6 5° Fase : progetto edilizio e tecnico : benessere alla installazione.....28

8. ULTERIORI INDICAZIONI PER UNA CORRETTA

REALIZZAZIONE DEL SITO RM.....30

8.1 Zone ad accesso controllato – zone di rispetto – segnaletica.....30

8.2 Accesso al sito RM.....31

8.3 Sala d'aspetto deambulanti e sala d'aspetto per barellati.....31

8.4 Sala visita medica – compilazione modulo.....31

8.5 Spogliatoio pazienti – spogliatoio del personale.....33

8.6 Zona preparazione.....33

8.7 Zona di emergenza.....33

8.8	Sala Magnete.....	34
8.9	Consolle.....	36
8.10	Locale tecnico.....	36
8.11	Servizi igienici.....	36
8.12	Locale Refertazione.....	37
8.13	Archivio.....	37
ALLEGATO (c).....		38
c.	La comunicazione di avvenuta installazione per apparecchiature a Risonanza Magnetica < 2 Tesla	38
c.1	INDICE.....	38
ALLEGATO (d).....		41
d.	La comunicazione di avvenuta installazione per apparecchiature a Risonanza Magnetica > 2 Tesla.....	41
d.1	Indice.....	41
ALLEGATO (e).....		44
e.	La comunicazione di avvenuta installazione per apparecchiature settoriali a Risonanza Magnetica.....	44
e.1	Indice.....	44
ALLEGATO (f).....		46
f.	La comunicazione di avvenuta installazione per apparecchiature mobili a Risonanza Magnetica.....	46
f.1	Indice.....	46

<i>ALLEGATO (g)</i>	49
g.1 La documentazione dell'Esperto Responsabile.....	49
g.2 Indice.....	50
CONTROLLI DI QUALITA'	51
• Riferimento normativo di settore.....	51
• Norme tecniche di riferimento.....	52
• Elenco Apparecchi RM.....	52
PROTOCOLLO DEI CONTROLLI DI QUALITA'	53
• Elenco prove – Apparecchi di Risonanza Magnetica.....	53
• Strumentazione e accessori impiegati.....	54
• Descrizione delle procedure.....	54
• Periodicità delle prove di controllo qualità.....	55
• Risultati dei controlli di qualità.....	55
• Giudizio di idoneità.....	56
<i>ALLEGATO (H)</i>	57
ACCERTAMENTI ISPETTIVI DELL'ISPESL – D.P.R. 542/94	57
• Protocollo procedurale.....	57
VERBALE DI ISPEZIONE RM.....	58
• Sezione anagrafica.....	58
• Sezione controlli.....	59
○ Personale incaricato.....	59
○ Caratteristiche del reparto RMN.....	59
○ Locali necessari per un reparto RM.....	60
• Verifiche di sicurezza.....	61
○ Regolamento di sicurezza.....	61

○ Protezione del paziente.....	62
○ Protezione dei lavoratori.....	63
○ Sorveglianza fisica.....	63
○ Formazione ed Informazione.....	64
○ Sorveglianza medica.....	64
● Controlli di Qualità espletati e loro modalità.....	64
● Osservazioni – Conclusioni.....	65
● Provvedimenti/Indicazioni di ottimizzazione.....	65

APPENDICI:

1. Prescrizione tecniche sull'esposizione a campi elettromagnetici nei presidi RM.....	66
2. Controlli di sicurezza e qualità in Risonanza Magnetica.....	69
Ringraziamenti.....	76
Indice.....	77

