



## REGOLAMENTO DI SICUREZZA SITO DI RISONANZA MAGNETICA ASP DI RAGUSA - P.O. "GIOVANNI PAOLO II"

\*\*\*\*\*

*Emanato dal Datore di Lavoro  
Direttore Generale ASP Ragusa*

*Redatto da:*

**Dr. Anna Rabito**  
*Esperto Responsabile della Sicurezza in RM*

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
RAGUSA  
Dott.ssa ANNA RABITO  
FISICO SANITARIO  
ESPERTO QUALIFICATO III GRADO N. 484  
ESPERTO RESPONSABILE RM

**Dr. Francesco Floridia**  
*Medico Radiologo Responsabile della Sicurezza Clinica  
e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM*

ASP RAGUSA  
Dott. Francesco Floridia  
Direttore Radiologia Ragusa  
Cod. ENPAM 300050085 V  
Ordine dei Medici: RG 1262

## PREMESSA:

Il Regolamento di Sicurezza (RdS) del sito di Risonanza Magnetica (RM) è il documento di riferimento per la gestione delle attività all'interno del medesimo, alla luce degli specifici rischi in esso presenti. Il RdS è anche prodromico alla "valutazione del rischio" da espletare ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 81/08 e va redatto, ciascuno per quanto di propria competenza, dall'Esperto Responsabile della Sicurezza in RM (ER) e dal MR (MR), figure formalmente incaricate dal datore di lavoro ai sensi della normativa vigente in materia (D.M. 10/08/2018).

I contenuti del Regolamento di Sicurezza sono determinati dall'applicazione di quanto previsto D.M. 10/08/2018 "Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica" che abroga i decreti del Ministero della sanità del 29 novembre 1985, del 2 agosto 1991 e del 3 agosto 1993.

Il presente regolamento recepisce inoltre le indicazioni contenute nel D.Lgs. 159/16 che recepisce la direttiva 2013/35/UE sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici.

Per tutti gli operatori autorizzati all'accesso al sito RM, il RdS deve rappresentare lo strumento operativo finalizzato alla definizione delle regole da rispettare per la minimizzazione dei potenziali scenari di rischio. Nel Regolamento di Sicurezza sono indicate tutte le norme di comportamento che devono essere osservate da:

- pazienti
- volontari sani
- accompagnatori
- visitatori
- lavoratori che prestano servizio presso il sito RM
- personale addetto al rabbocco dei criogeni ed alle manutenzioni
- personale addetto alle pulizie
- tutti coloro che accedono con giustificato motivo al sito RM

Nel RdS sono individuate le aree di rischio prevedendone un'opportuna regolamentazione.

Sono, inoltre, indicate specifiche procedure per la gestione dei pazienti, nonché per lo svolgimento delle attività programmate che si svolgono all'interno del sito RM, anche in funzione delle diverse tipologie di pazienti che possono accedere al sito medesimo (deambulanti, barellati, disabili, minori, detenuti, etc).

Vengono, inoltre, esplicitate le disposizioni di sorveglianza fisica finalizzate alla minimizzazione delle esposizioni ai campi elettromagnetici, ovvero al rispetto dei limiti previsti dalla normativa vigente sia per i pazienti che per gli operatori, e le procedure da mettere in atto per contrastare eventuali situazioni di emergenza (*quench* del magnete, deficienza di ossigeno nella sala magnete, incendio, *blackout* elettrico, emergenze mediche e/o anestesilogiche, introduzione accidentale di oggetti ferromagnetici, spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica, etc).

Copia del presente documento deve sempre essere a disposizione e facilmente accessibile presso i locali del sito RM.

Tutto il personale che presta servizio presso il sito RM deve essere reso edotto, mediante specifici corsi di formazione, circa le norme contenute nel Regolamento di Sicurezza.

In accordo a quanto disposto dal nuovo "Testo Unico sulla Sicurezza del Lavoro" (D.Lgs. 09-04-2008 n.81), è il datore di lavoro che, avvalendosi dell'ER e del MR per i compiti di docenza e per quanto di competenza organizza specifiche sessioni di formazione/informazione del personale. I responsabili della sicurezza dell'impianto RM (MR, ER) devono vigilare sull'applicazione ed il rispetto delle norme contenute nel RdS.

## Regolamento di Sicurezza impianto RM:

1. Aree di rischio del sito RM	- 4 -
1.1. Norme generali inerenti alle aree di rischio del sito RM	- 5 -
2. Idoneità allo svolgimento dell'attività lavorativa	- 6 -
3. Norme generali di sicurezza	- 6 -
4. Norme di sicurezza per i pazienti	- 7 -
4.1. Norme generali relative alla sicurezza dei pazienti	- 7 -
4.2. Controindicazioni all'esame RM	- 8 -
4.3. Preparazione ed esecuzione dell'esame RM	- 9 -
4.4. Posizionamento del paziente	- 9 -
5. Norme di sicurezza per i volontari	- 10 -
6. Norme di sicurezza per gli accompagnatori ed i visitatori	- 10 -
7. Norme generali di sicurezza per i lavoratori	- 11 -
7.1. Norme generali ed inerenti alla sorveglianza medica	- 11 -
7.2. Norme operative per i lavoratori	- 12 -
7.3. Norme di sorveglianza fisica per i lavoratori	- 13 -
8. Norme di sicurezza per il personale addetto alle pulizie	- 13 -
9. Norme di sicurezza per il personale addetto alle manutenzioni	- 14 -
9.1. Norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM	- 14 -
9.2. Norme di sicurezza per il personale addetto al rabbocco dei criogeni	- 14 -
9.3. Norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM	- 15 -
10. Norme di sicurezza in situazioni di emergenza	- 15 -
10.1. <i>Quench</i> del magnete	- 15 -
10.1.1. <i>Quench</i> del magnete senza perdite di elio all'interno della sala magnete	- 16 -
10.1.2. <i>Quench</i> del magnete con perdite di elio all'interno della sala magnete	- 16 -
10.2. Allarme ossigeno	- 16 -
10.3. Emergenza incendio	- 17 -
10.4. <i>Blackout</i> elettrico	- 18 -
10.5. Presenza accidentale di oggetti in materiale ferromagnetico nella struttura del magnete	- 18 -
10.6. Emergenza causata da allagamenti/terremoti/altri eventi	- 20 -
10.7. Emergenze assistenziali mediche e/o anestesilogiche	- 20 -
10.8. Spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica	- 20 -
11. Elenco Allegati	- 22 -
12. Riferimenti normativi e bibliografici	- 22 -

## 1. Aree di rischio del sito RM

Il sito RM della struttura presso cui è installata l'apparecchiatura a Risonanza Magnetica comprende tutti i locali e le zone adibite all'attività diagnostica mediante RM. All'interno del sito RM possono accedere, secondo le modalità riportate nel Regolamento di Sicurezza, le seguenti categorie di persone: i pazienti, i volontari sani, gli accompagnatori, i visitatori, i lavoratori adibiti all'attività dell'impianto RM, il personale tecnico addetto alle manutenzioni ed il personale addetto alle pulizie. In particolare, per le diverse categorie di personale autorizzato all'accesso al sito RM, tutti i lavoratori devono essere nominativamente individuati all'interno di un elenco aggiornato.

Il sito RM comprende i seguenti locali:

1. LOCALE PREPARAZIONE ED EMERGENZA
2. N.1 SPOGLIATOI
3. WC CON ANTIBAGNO
4. DEPOSITO SPORCO
5. LOCALE TECNICO (che è inclusa dentro la zona ad accesso controllato ma la cui porta è nel disimpegno della zona attesa barelle ed ha un regolamento di accesso specifico)
6. SALA COMANDO
7. SALA ESAME RM
8. DISIMPEGNO

Il Sito RM nel caso in esame coincide con la Zona ad Accesso Controllato (ZAC). Il locale accettazione, la sala d'attesa, il locale anamnesi, l'area tecnica e la refertazione, il WCH ed il deposito pulito con antistante la zona attesa barelle, sono esterni al Sito RM.

Sebbene il D.Lgs. 159/16 identifica un valore di riferimento di 3 mT rispetto al quale prevedere una azione di filtro finalizzata alla prevenzione dell'effetto proiettile, si mantengono, cautelativamente, le individuazioni delle aree di rischio all'interno del sito RM:

- Zona controllata (ZC): area del sito RM in cui il campo disperso di induzione magnetica è pari o superiore a 0.5 mT.
- Zona di rispetto (ZR): area del sito RM in cui il campo disperso di induzione magnetica è compreso fra 0.1 mT e 0.5 mT.

In particolare:

- La ZC interessa i seguenti locali:
  1. SALA ESAMI RM
  2. LOCALE TECNICO
  3. AREA ALL'INTERNO DEL CONTROSOFFITTO DEL PIANO INFERIORE SOTTOSTANTE LA SALA MAGNETE
- La ZR interessa i seguenti locali:
  1. DISIMPEGNO
  2. SALA COMANDO – REFERTAZIONE
  3. CORRIDOIO DI COLLEGAMENTO FRA LE DUE TORRI

Vista la presenza di una Zona di Emergenza coincidente con quella di Preparazione, la gestione dei pazienti deve prevedere la presenza di un solo paziente nella zona ad accesso controllato.

Le novità introdotte dalla D.Lgs 159/16 e dalla Legge 160/16, prevedono che per il campo magnetico statico non si prenda più in considerazione il tempo di permanenza ad un determinato valore di campo statico (mT/minuti di esposizione) secondo i limiti dell'all.1 del D.M. 2/8/1991, ma i valori di picco spaziale di induzione magnetica (VLE, Valori Limite di Esposizione) secondo un sistema di limiti che, per il corpo intero, parte da 2 T per gli effetti sensoriali (transitori di lieve entità delle attività cerebrali) e da 8 T per gli effetti sanitari (stimolazione sistema nervoso centrale), valori non raggiungibili nella installazione trattata nel presente Regolamento.

### 1.1. Norme generali inerenti le aree di rischio del sito RM

La normativa attualmente vigente in materia di sicurezza di impianti RM ad uso medico diagnostico stabilisce che:

- L'ingresso al SITO RM dei pazienti e delle persone non comprese nell'elenco del PERSONALE AUTORIZZATO è consentito attraverso un unico varco regolamentato apribile solo previo consenso dall'interno.
- L'ingresso del PERSONALE AUTORIZZATO al SITO RM è consentito attraverso il medesimo ingresso e anche attraverso l'ingresso presente nella zona di preparazione e di emergenza sempre mediante l'impiego di un dispositivo di accesso personale (chiave numerica).
- Le porte di accesso al SITO RM devono essere dotate di idonea segnaletica di rischio e di divieto di accesso alle persone non comprese nell'elenco del PERSONALE AUTORIZZATO.
- Qualunque intervento tecnico-manutentivo da effettuare nel controsoffitto del piano terra sottostante la sala magnete ed individuato sul controsoffitto da apposita cartellonistica, dovrà essere comunicato con anticipo all'Esperto Responsabile al medico Responsabile della Sicurezza e all'Ufficio tecnico ed effettuato dopo accordi ed autorizzazione.
- In assenza di attività diagnostica tutte le porte di accesso al SITO RM dovranno comunque essere mantenute chiuse a chiave, ovvero non liberamente apribili dall'esterno.
- Gli estintori posti all'interno del SITO RM devono essere etichettati e certificati dal Fabbricante come idonei all'impiego all'interno del SITO RM.
- Qualsiasi attrezzatura o dispositivo medico amovibile appartenente alla dotazione stabile del SITO RM deve essere etichettato, secondo quanto previsto dal D.M. 10/08/2018 in conformità alla norma armonizzata CEI EN 62570:2016-01 ed in particolare ogni oggetto dovrà avere una delle seguenti etichette:



Gli oggetti aventi l'etichetta 1 (unsafe) non potranno MAI essere introdotti in sala magnete  
Gli oggetti aventi l'etichetta 2 (condizionale) dovranno essere corredati da scheda che indica le condizioni di utilizzo in sala magnete

Gli oggetti aventi l'etichetta 3 (safe) potranno essere introdotti in sala magnete

- In ciascun SITO RM deve essere garantita la presenza di almeno un rilevatore di componenti ferromagnetiche. L'impiego di sistemi di rivelazione di componenti ferromagnetiche deve essere considerato come integrativo e non sostitutivo delle procedure di sicurezza.
- Devono essere adottate misure di sicurezza specifiche di carattere procedurale per prevenire l'accesso, anche accidentale, di persone non comprese nell'elenco del PERSONALE AUTORIZZATO.
- L'entrata nella ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO deve essere regolamentata garantendo:
  - la valutazione dei rischi connessi per soggetti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili attivi o altri dispositivi medici attivi o passivi nonché alle altre categorie di persone per cui possano sussistere controindicazioni
  - il divieto di introduzione di attrezzature, materiali o dispositivi ferromagnetici

La presenza del campo statico di induzione magnetica e delle onde elettromagnetiche a radiofrequenza (RF), unitamente ai principali rischi connessi, sono indicati da apposita segnaletica apposta all'ingresso dell'accesso controllato del sito RM e della sala magnete.

Per quanto concerne le aree individuate come "zona di rispetto" non sono previste precise e rigide

prescrizioni come per le aree delimitate "zona controllata". In relazione ai valori del campo disperso di induzione magnetica le zone di rispetto devono essere considerate comunque aree sorvegliate per quanto concerne la sorveglianza fisica.

Particolare attenzione deve essere posta all'eventuale impiego di strumenti ed apparati elettronici all'interno della zona di rispetto, nonché alla destinazione d'uso dei locali interessati ed all'eventuale presenza di postazioni di lavoro fisse al loro interno riservate a personale non idoneo ad accedere alla zona ad accesso controllato del sito RM. La presenza del campo statico di induzione magnetica potrebbe, infatti, interferire con il corretto funzionamento di strumenti, apparati elettromedicali o altro.

Nelle aree non individuate come zona controllata o zona di rispetto i valori del campo disperso di induzione magnetica sono confrontabili con il valore del campo magnetico terrestre. I rischi da agenti fisici connessi alla presenza del campo statico di induzione magnetica risultano, quindi, non rilevanti.

## **2. Idoneità allo svolgimento dell'attività lavorativa**

Possono prestare servizio presso il sito RM solamente i lavoratori autorizzati.

Nel caso di personale dipendente di ditta esterna il giudizio di idoneità ad operare presso il sito RM deve essere rilasciato dal Medico Competente della ditta. E' compito del MR:

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

Tale elenco deve essere posto all'interno del sito RM in luogo facilmente consultabile.

## **3. Norme generali di sicurezza**

Le seguenti norme stabiliscono le prescrizioni fondamentali che regolano la sicurezza all'interno del sito RM. Tali norme devono essere conosciute e rispettate da chiunque operi e acceda a qualsiasi titolo all'interno del sito RM:

1. A tutte le persone non autorizzate è vietato l'accesso al sito RM con particolare riferimento alla zona ad accesso controllato.
2. L'autorizzazione di accesso al Sito RM di persone non comprese nell'elenco del personale autorizzato deve essere formalizzata attraverso la compilazione della "Scheda accesso occasionale al sito RM" che deve essere datata e firmata sia dal soggetto autorizzato che dal MR o da altro medico dotato di pari specializzazione da egli delegato. Per questi soggetti devono essere utilizzati gli stessi protocolli di sicurezza previsti per i pazienti.  
I pazienti ed i volontari sani devono essere invece sottoposti ad anamnesi da parte del Medico Responsabile della prestazione diagnostica, ovvero interrogati utilizzando il "questionario anamnestico" ed eventualmente facendo controfirmare il "modulo di consenso informato"
3. L'accesso alla sala magnete e alla zona ad accesso controllato del sito RM è vietato ai portatori di *pace-maker*, impianti biomedicali dotati di circuiti elettronici e protesi, clips vascolari, schegge o preparati metallici intracranici in materiale ferromagnetico.
4. Alle donne in stato di gravidanza, escluso i pazienti, è vietato accedere alla sala magnete.
5. E' rigorosamente vietato introdurre all'interno della sala magnete oggetti ferromagnetici mobili.
6. Prima di accedere alla sala magnete è necessario depositare fuori dalla stessa ogni oggetto ferromagnetico e di supporto magnetico in proprio possesso (telefoni cellulari, chiavi, orologi, monete, carte e tessere magnetiche, etc).
7. La permanenza all'interno della sala magnete deve essere ridotta al tempo minimo necessario

allo svolgimento delle attività programmate.

8. I lavoratori che operano presso il sito RM devono essere a conoscenza del Regolamento di Sicurezza che deve sempre essere mantenuto esposto presso il sito RM e:
  - a) uniformarsi alle norme in esso contenute,
  - b) fare in modo che sia rispettato da tutti coloro che accedono al sito RM a qualsiasi titolo.
9. Presso la zona comandi dell'apparecchiatura RM deve essere mantenuto esposto ed aggiornato un elenco con i recapiti del personale da contattare in situazioni di emergenza:  
ER, MR, Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, Vigili del Fuoco, Pronto Soccorso, Anestesisti e Rianimatori, etc.
10. Ogni eventuale anomalia di funzionamento dell'impianto RM o possibile condizione di pericolo deve essere quanto prima riferita all'ER e all'MR.
11. E' vietato rimuovere ogni tipo di segnaletica presente all'entrata e all'interno dei locali del sito RM.
12. E' vietato premere il pulsante di emergenza di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica se non in caso di assoluta necessità.
13. All'interno del sito RM e della sala magnetite è assolutamente vietato fumare.

#### **4. Norme di sicurezza per i pazienti**

Le norme di sicurezza per i pazienti comprendono le principali procedure e prescrizioni, rivolte alla sicurezza del paziente, che devono essere attuate ed osservate durante tutte le fasi inerenti alla preparazione e all'esecuzione dell'esame RM.

##### **4.1. Norme generali relative alla sicurezza dei pazienti**

1. Tutto il personale addetto alla preparazione dei pazienti e all'esecuzione dell'esame RM deve uniformarsi alle norme di sicurezza relative ai pazienti e vigilare sul rispetto delle stesse.
2. Tutti gli esami RM devono essere effettuati sotto la responsabilità di un medico esperto nelle metodologie di diagnostica mediante Risonanza Magnetica.
3. Le richieste di esame devono essere vagliate personalmente dal Medico Responsabile della prestazione diagnostica il quale, in base alla propria esperienza clinica, alla valutazione delle condizioni del paziente ed all'effettiva utilità dell'esame, ha la facoltà di decidere sull'opportunità di accoglimento della richiesta e sulle modalità di esecuzione dell'esame stesso.
4. E' compito del Medico Responsabile della prestazione diagnostica interrogare il paziente prima dell'analisi RM utilizzando e controfirmando l'apposito questionario anamnestico. Il paziente dovrà firmare, il consenso informato all'esecuzione dell'indagine RM.
5. Il Medico Responsabile della prestazione diagnostica, contestualmente alla compilazione del questionario anamnestico, potrà prevedere l'espletamento di un'eventuale visita medica per accertare la localizzazione di cicatrici o interventi chirurgici, nonché prevedere esami diagnostici preventivi all'indagine RM utilizzando le altre dotazioni strumentali presenti nel presidio di installazione dell'impianto RM.
6. I pazienti devono essere informati adeguatamente sul tipo di indagine, sui possibili rischi e sugli eventuali effetti claustrofobici che l'esame RM può comportare.
7. I pazienti minorenni possono essere sottoposti all'esame RM solo previo consenso firmato da parte di un genitore o di chi ne fa le veci.
8. All'interno del sito RM devono essere predisposte le apparecchiature e quanto necessario al primo intervento medico sul paziente in caso di emergenze mediche e/o anestesilogiche che si rendesse necessario anche per cause non strettamente correlate all'analisi RM.

## 4.2. Controindicazioni all'esame RM

Come riferimento alle possibili controindicazioni riguardanti l'esame RM si evidenzia che:

Debbono essere escluse da analisi RM persone portatrici di pace-maker cardiaco, altre protesi dotate di circuiti elettronici, preparati metallici intracranici o comunque posizionati in prossimità di strutture anatomiche vitali, clips vascolari o schegge in materiale ferromagnetico. Debbono inoltre essere preventivamente considerate ed accertate tutte le possibili controindicazioni in relazione alla presenza di protesi e/o impianti metallici fissi o mobili, protesi interne metalliche e non metalliche, protesi del cristallino, etc. A tale scopo si ricorda che la presenza di protesi metalliche (fisse o mobili) può comportare controindicazione anche assoluta all'esecuzione dell'esame, in relazione all'interazione della protesi con il campo magnetico statico e/o e.m. a radiofrequenza, nonché agli effetti che la protesi stessa può avere sulla qualità dell'immagine.

Anche la presenza di taluni dispositivi intrauterini o altre protesi interne, anche se in materiale diamagnetico, può comportare controindicazione all'esecuzione di alcuni esami RM. L'anemia falciforme può costituire controindicazione all'esecuzione dell'analisi RM, a causa del rischio di formazione di trombi ematici durante l'esposizione al campo magnetico. Sebbene non esistano evidenze che dimostrino una sensibilità dell'embrione ai campi magnetici ed ai campi a radiofrequenza di intensità e potenze utilizzate nella attuale strumentazione RM ad uso diagnostico, è prudente escludere dall'esposizione le donne nel primo trimestre di gravidanza, tranne nei casi di effettiva e improrogabile necessità, valutati dal medico, sotto la sua responsabilità. La paziente sarà preventivamente informata sui possibili rischi dell'esame."

L'elenco completo delle possibili controindicazioni all'esame RM è assai esteso e articolato e non si esaurisce con le indicazioni sopra riportate. Tale elenco, inoltre, deve essere costantemente aggiornato soprattutto in relazione, sia all'evoluzione delle tecniche di Risonanza Magnetica e sia all'impiego di nuovi materiali per protesi ed impianti biomedicali. Non è possibile, quindi, in linea di principio, redigere una lista esaustiva e permanentemente valida di tutte le possibili controindicazioni all'esame RM. Ciò sottolinea l'importanza che ogni singolo caso sia sempre dettagliatamente valutato dal Medico Responsabile della prestazione diagnostica, il quale è tenuto, inoltre, a fare specifiche valutazioni circa l'effettiva necessità di espletare l'esame diagnostico richiesto, anche alla luce del rapporto rischio/beneficio derivante dall'esecuzione dell'indagine stessa.

Fermo restando quanto espresso precedentemente, si evidenziano i seguenti punti di carattere generale:

1. E' vietato effettuare esami RM su pazienti portatori di *pace-maker* o impianti biomedicali dotati di circuiti elettronici.
2. E' vietato effettuare esami RM su pazienti portatori di protesi, clips vascolari, preparati metallici intracranici e schegge in materiale ferromagnetico.
3. E' sconsigliato sottoporre ad indagine RM donne nel primo trimestre di gravidanza tranne nei casi di effettiva ed improrogabile necessità stabilita dal Medico Responsabile della prestazione diagnostica sulla base del rapporto rischio/beneficio.
4. Protesi composte anche in parte da materiali conduttori sono suscettibili di riscaldamento durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM.
5. Alcuni tatuaggi con pigmenti ferromagnetici possono comportare controindicazione all'esame RM, soprattutto se molto estesi e ricchi di colori, oltre a generare artefatti nell'immagine.
6. Alcuni tipi di lacche, creme e cosmetici possono contenere particelle o pigmenti ferromagnetici in grado di modificare il campo magnetico locale e generare artefatti nell'immagine.

### 4.3. Preparazione ed esecuzione dell'esame RM

E' possibile procedere all'esecuzione dell'esame RM del paziente, secondo le seguenti modalità, solamente dopo che il Medico Responsabile della prestazione diagnostica abbia espletato l'anamnesi (compilazione e firma del questionario anamnestico e, se del caso, del modulo di consenso informato) ed abbia accertato l'assenza di controindicazioni anche mediante visita medica ed altri accertamenti diagnostici preliminari.

1. Il paziente viene accompagnato allo spogliatoio dove è invitato sia a depositare tutti gli oggetti metallici, ferromagnetici e di supporto magnetico in proprio possesso (telefoni cellulari, orologi, anelli, collane, orecchini, gioielli, fermagli, monete, carte di credito, tessere magnetiche, etc) che costituiscano controindicazione all'accesso alla sala magnete. Tali oggetti potranno essere depositati dentro l'armadietto presente nello spogliatoio e la chiave, che è amagnetica, potrà essere portata dentro la sala magnete. Inoltre i pazienti verranno invitati sia a togliere le scarpe che tutti gli indumenti ad eccezione di quelli intimi. Il paziente deve indossare solamente gli indumenti forniti o autorizzati dal personale di servizio e preferibilmente non deve indossare indumenti di tessuto in materiale sintetico.
2. Il paziente è invitato dal personale di servizio a rimuovere eventuali cosmetici dal viso e piercing presenti sul corpo.
3. Il paziente, prima di accedere alla sala magnete, deve togliere eventuali apparecchi per l'udito, dentiere, protesi dentarie mobili, occhiali o lenti a contatto.
4. Il personale di servizio è tenuto ad informare il paziente sulla modalità e sulla durata dell'esame RM. Il paziente deve essere informato sia sui livelli di rumorosità durante l'esame RM sia sui possibili effetti claustrofobici e deve, inoltre, essere invitato ad utilizzare i tappi auricolari e/o la cuffia antirumore forniti.
5. Il paziente viene accompagnato dal personale di servizio all'interno della sala magnete. I pazienti non deambulanti devono essere condotti all'interno della sala magnete per mezzo dell'apposita barella amagnetica in dotazione al sito RM, il passaggio dalla barella o sedia a rotelle metallica a quella amagnetica va effettuato nell'apposita zona disimpegno.
6. Il personale di servizio presso il sito RM deve posizionare accuratamente il paziente per l'esecuzione dell'esame diagnostico come descritto nella sezione "4.4. Posizionamento del paziente".
7. Il paziente deve essere informato sulla possibilità e sulla modalità di comunicazione con l'esterno in caso di necessità (interfono, sistema di allarme a "pompetta", etc).
8. Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM la porta della sala magnete deve essere mantenuta chiusa al fine di garantire la continuità della gabbia di Faraday evitando possibili artefatti nell'immagine dovuti a fonti esterne di rumore.

### 4.4. Posizionamento del paziente

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

1. Verificare preliminarmente l'integrità delle bobine e non utilizzare assolutamente bobine difettose o con cavi scoperti.
2. Posizionare i cavi di collegamento delle bobine in modo che non siano a diretto contatto con il paziente e verificare che gli stessi non siano avvolti tra loro.
3. Durante la fase di centraggio invitare il paziente a chiudere gli occhi e non fissare il centratore laser.
4. Non posizionare il paziente con braccia o gambe incrociate ed invitare il paziente a mantenere la posizione e non muoversi durante tutta la fase di acquisizione dati dell'esame RM.
5. Non posizionare il paziente con le braccia a diretto contatto con l'interno del *gantry*

dell'apparecchiatura RM, invitandolo a mantenere le braccia leggermente scostate dal corpo durante tutta la fase di acquisizione dati dell'esame RM.

6. Evitare l'utilizzo di coperte e, in caso di necessità, non utilizzare coperte in materiale sintetico.
7. Vigilare sull'insorgere di eventuali stati di agitazione del paziente soprattutto durante l'acquisizioni di sequenze caratterizzate da elevati valori di SAR.

## **5. Norme di sicurezza per i volontari**

Sono considerati volontari tutti i soggetti sani che si sottopongono volontariamente ad indagini RM a scopo di ricerca scientifica ed applicata. Per quanto riguarda i volontari valgono tutte le norme di sicurezza relative ai pazienti ("4. Norme di sicurezza per i pazienti") e devono essere rispettate le seguenti norme di sicurezza:

1. I volontari devono essere preventivamente sottoposti ad una dettagliata visita medica al fine di escludere possibili controindicazioni all'esame RM.
2. I volontari devono essere pienamente informati in merito alle tecniche di indagine RM e ai possibili rischi associati all'esposizione ai campi statici di induzione magnetica, ai gradienti di campo magnetico ed ai possibili effetti provocati dalle onde elettromagnetiche a radiofrequenza.
3. Per i volontari devono essere applicate le stesse procedure anamnestiche valide per i pazienti anche in merito alla compilazione del questionario anamnestico e del modulo di consenso informato.
4. I volontari sani devono firmare il consenso all'esecuzione dell'indagine come atto volontario giustificato per scopi di ricerca.
5. Sono valide tutte le controindicazioni stabilite per i pazienti, con particolare discrezione sull'eventualità di sottoporre l'individuo all'esame RM in caso di incertezze anamnestiche.

## **6. Norme di sicurezza per gli accompagnatori ed i visitatori**

Per gli accompagnatori ed i visitatori sono valide tutte le norme generali di sicurezza ("3. Norme generali di sicurezza") ed inerenti alle aree di rischio ("1.1. Norme generali inerenti alle aree di rischio del sito RM"). Devono, inoltre, essere rispettate le seguenti indicazioni:

1. E' vietato l'accesso all'interno del sito RM senza preventiva autorizzazione.
2. L'autorizzazione all'accesso alla zona controllata del sito RM è subordinata alla compilazione, alla presenza di un medico del sito RM, del modulo "Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM".
3. I visitatori e gli accompagnatori possono accedere alla sala magnete solo per giustificato motivo e dopo che sia stata verificata l'assenza di controindicazioni, trattenendosi lo stretto necessario allo svolgimento dell'operazione autorizzata.
4. I portatori di *pace-maker*, le donne in stato di gravidanza, i portatori di protesi dotate di circuiti elettronici e i portatori di clips vascolari, preparati metallici intracranici, protesi e schegge in materiale ferromagnetico non sono ammessi come accompagnatori o visitatori all'interno della zona ad accesso controllato del sito RM.
5. I visitatori e gli accompagnatori autorizzati ad accedere alla sala magnete e alla zona ad accesso controllato del sito RM devono essere invitati dal personale di servizio a depositare ogni oggetto ferromagnetico e di supporto magnetico in proprio possesso (telefoni cellulari, chiavi, orologi, monete, carte e tessere magnetiche, etc), a tale scopo un armadietto con chiave amagnetica sarà a disposizione nel locale disimpegno per il deposito di tale oggetti.
6. I visitatori e gli accompagnatori non possono muoversi liberamente all'interno del sito RM e devono seguire tutte le indicazioni fornite loro dal personale di servizio.
7. I visitatori e gli accompagnatori non devono essere lasciati mai soli all'interno del sito RM.

Inoltre, essi non devono svolgere alcuna attività sostituendosi agli operatori presenti né intraprendere azioni di libera iniziativa.

## **7. Norme generali di sicurezza per i lavoratori**

Fra i lavoratori direttamente o indirettamente coinvolti nell'attività di diagnostica mediante RM, oltre alla figura del medico radiologo e del tecnico sanitario di radiologia medica, rientrano l'ER, il MR, gli infermieri, il personale addetto alle pulizie, il personale addetto alla manutenzione ed al rabbocco dei criogeni. Se del caso, sono coinvolti anche medici anestesisti e rianimatori, altri medici, studenti e tirocinanti.

I lavoratori direttamente connessi all'attività svolta nel sito RM, e quindi caratterizzati da una presenza, magari non prolungata, ma comunque pressoché continuativa all'interno del sito RM, devono essere formalizzati all'interno di un elenco nominativo, denominato "Elenco del personale autorizzato". I lavoratori la cui presenza risulta, invece, essere saltuaria o comunque non continuativa all'interno del sito RM, devono essere di volta in volta autorizzati, ciascuno per quanto di propria specifica competenza, dall'ER e dall'MR, ai quali è dato il compito di illustrare i protocolli comportamentali da rispettare all'atto dell'accesso al sito RM.

Le norme generali di sicurezza per le categorie di lavoratori coinvolte riguardano la sorveglianza medica, la sorveglianza fisica e, se del caso, la gestione operativa dell'impianto.

### **7.1 Norme generali ed inerenti alla sorveglianza medica**

1. I lavoratori possono prestare servizio presso il sito RM solamente previa dichiarazione di idoneità rilasciata da un Medico Competente sulla base degli accertamenti medici previsti.
2. I lavoratori individuati nell'elenco del personale autorizzato, anche sulla base degli atti effettuati, per quanto di competenza, dal MR e dall'ER formalmente incaricati, devono sottoporsi alle visite ed agli esami periodici prescritti dal Medico Competente, al fine di valutare il mantenimento dell'idoneità a svolgere la propria attività presso il sito RM.
3. I lavoratori devono immediatamente comunicare al MR e al Medico Competente ogni variazione delle proprie condizioni fisiche con particolare riferimento alle controindicazioni all'esposizione ai campi elettromagnetici riportate nel modulo "Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM".
4. Le lavoratrici devono comunicare al MR e al Medico Competente l'eventuale stato di gravidanza. Alle lavoratrici in stato di gravidanza è vietato operare nella zona ad accesso controllato ed è sconsigliato prestare servizio all'interno della zona di rispetto del sito RM soprattutto nei primi tre mesi di gravidanza.
5. I portatori di *pace-maker*, i portatori di impianti biomedicali dotati di circuiti elettronici e i portatori di protesi, clips vascolari, preparati metallici intracranici e schegge in materiale ferromagnetico non possono essere adibiti ad operazioni all'interno della sala magnete e della zona ad accesso controllato del sito RM.
6. Il personale di servizio presso il sito RM deve avere piena conoscenza del Regolamento di Sicurezza, consegnato durante le sessioni di formazione/informazione, ed è tenuto alla rigida osservazione di tutte le norme in esso contenute e controllare che tali norme siano rispettate da chiunque acceda al sito RM a qualsiasi titolo.
7. I lavoratori devono essere informati sui rischi connessi al campo statico di induzione magnetica, ai gradienti di campo magnetico, alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza ed all'eventuale fuoriuscita dei criogeni.
8. Per i lavoratori sono valide le norme generali di sicurezza ("3. Norme generali di sicurezza") ed inerenti alle aree di rischio ("1.1. Norme generali inerenti alle aree di rischio del sito RM").

## 7.2. Norme operative per i lavoratori

1. Tutti i lavoratori devono astenersi dal compiere, all'interno del sito RM, operazioni che non siano di propria competenza.
2. E' vietato introdurre all'interno della sala magnete oggetti costituiti in parte o totalmente da elementi ferromagnetici. Si sottolinea a tale proposito che oggetti apparentemente di materiale plastico o amagnetico possono contenere elementi ferromagnetici al loro interno. Eventuali componenti ferromagnetici di un oggetto saranno rilevati dal metal detector a portale installato sulla porta di accesso alla sala magnete. Nel caso in cui tale sistema di sicurezza segnala con la luce rossa la presenza di oggetti ferromagnetici fermarsi immediatamente.
3. Gli oggetti quali orologi, collane, monili, telefoni cellulari, tessere e carte magnetiche nonché tutti gli oggetti metallici e ferromagnetici non necessari alle attività di servizio devono essere depositati negli appositi armadietti.
4. La porta ad accesso controllato del sito RM deve rimanere sempre chiusa, ed essere aperta dal personale di servizio solamente per consentire l'accesso delle persone autorizzate.
5. La porta del locale tecnico deve rimanere sempre chiusa. La chiave di accesso deve essere custodita e non liberamente accessibile e consegnata solamente al personale che ha una autorizzazione. L'accesso al locale tecnico deve essere limitato al personale di servizio e al personale tecnico che si occupa della manutenzione dell'impianto RM. Nel locale tecnico non deve essere depositato materiale infiammabile o tale da creare ostacolo in caso di intervento di emergenza. E' opportuno custodire nel locale tecnico solo ed esclusivamente quanto di pertinenza al locale stesso ed alle attività ad esso correlate, riponendo i manuali tecnici delle apparecchiature, i registri e quanto di cartaceo di competenza delle ditte di manutenzione in un dedicato armadio tagliafuoco o fuori del locale tecnico.
6. La sala magnete deve essere mantenuta in ordine per quanto concerne bobine, fantocci e quant'altro presente. In particolare tutto il percorso intorno all'apparecchiatura RM deve essere sempre lasciato libero ed agibile.
7. I lavoratori adibiti all'attività diagnostica che prestano servizio presso il sito RM devono controllare giornalmente sull'apposito display i valori di temperatura ed umidità all'interno della sala magnete e del locale tecnico. Eventuali anomalie devono essere segnalate al MR e all'ER.
8. I lavoratori adibiti all'attività diagnostica che prestano servizio presso il sito RM devono controllare giornalmente l'integrità dei contatti (*finger*) fra la porta della sala magnete e la struttura della gabbia di *Faraday*. La presenza di contatti danneggiati deve essere prontamente segnalata all'ER e al MR.
10. I lavoratori adibiti all'attività diagnostica che prestano servizio presso il sito RM devono controllare giornalmente sull'apposito display i valori della concentrazione di ossigeno all'interno della sala magnete. In caso di valori significativamente inferiori a 20.9 % ed assenza di segnalazioni di allarme è necessario avvertire prontamente l'ER e il MR.
11. I pazienti non deambulanti possono essere trasportati all'interno della sala magnete esclusivamente per mezzo della barella amagnetica in dotazione al sito RM. Per ogni eventuale assistenza a pazienti all'interno della sala magnete devono essere utilizzati solamente presidi sanitari in materiale plastico o amagnetico.
12. Tutte le anomalie di funzionamento ed eventuali incidenti devono essere immediatamente riferiti all'ER e al MR. E' opportuno, inoltre, predisporre un "registro degli incidenti" dove annotare gli eventuali eventi anomali che intervengano durante la vita dell'apparecchiatura RM.
13. In caso di incidenti ed emergenze deve essere fatto riferimento a quanto riportato nella sezione "10. Norme di sicurezza in situazioni di emergenza".

### 7.3. Norme di sorveglianza fisica per i lavoratori

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

1. I lavoratori devono limitare la permanenza all'interno della sala magnete al tempo minimo necessario allo svolgimento delle attività programmate.
2. Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM la porta della sala magnete deve essere sempre mantenuta chiusa.
3. I lavoratori non devono permanere all'interno della sala magnete durante la fase di acquisizione dati dell'esame.
4. Qualunque tipo di emergenza che necessiti l'accesso alla Sala RM dovrà essere effettuata previa interruzione o sospensione dell'esame RM. E' comunque presente uno switch sulla porta di ingresso della sala magnete che non consente di fatto l'accesso dell'operatore con i gradienti attivi.

Ad integrazione delle precedenti norme si sottolinea che il campo statico di induzione magnetica è sempre attivo anche in assenza di alimentazione elettrica ed i valori di massima intensità interessano essenzialmente la sala magnete. Le onde elettromagnetiche a radiofrequenza ed i gradienti di campo magnetico, invece, sono presenti solamente durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM. Si evidenzia che le onde elettromagnetiche emesse dall'apparecchiatura RM sono quasi totalmente schermate dalla gabbia di *Faraday* che riveste la sala magnete.

Pertanto le norme (2), (3) e (4) consentono di ridurre ad un livello quasi nullo l'esposizione alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza e ai gradienti di campo magnetico variabili nel tempo, e soprattutto assicurano il rispetto dei valori di azione indicati nel D.Lgs. 159/16.

### 8. Norme di sicurezza per il personale addetto alle pulizie

Le seguenti norme di sicurezza riguardano specificamente tutto il personale addetto alle pulizie ed integrano le norme generali di sicurezza ("3. Norme generali di sicurezza", "7. Norme generali di sicurezza per i lavoratori") ed inerenti alle aree di rischio del sito RM ("1.1. Norme generali inerenti alle aree di rischio del sito RM") che devono essere comunque rispettate. Ogni operazione all'interno del sito RM deve essere svolta in accordo con le indicazioni di seguito riportate:

1. Il personale addetto alle pulizie è tenuto ad eseguire, secondo le norme di sorveglianza fisica stabilite dall'ER, esclusivamente le operazioni concordate e programmate con il MR.
2. Il personale addetto alle pulizie deve essere informato in merito ai rischi da agenti fisici relativi al campo statico di induzione magnetica, alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza, ai gradienti di campo magnetico e ai criogeni.
3. E' assolutamente vietato introdurre all'interno della sala magnete oggetti e attrezzi in materiale ferromagnetico. All'interno della sala magnete è consentito esclusivamente l'impiego di attrezzi e utensili assolutamente amagnetici.
4. Il personale addetto alle pulizie, prima di accedere alla sala magnete, deve depositare tutti gli oggetti metallici, ferromagnetici e di supporto magnetico in proprio possesso (telefoni cellulari, orologi, chiavi, collane, monili, gioielli, forcine, monete, carte e tessere magnetiche, etc).
5. Particolare attenzione deve essere posta nella pulizia di alcune parti delicate delle apparecchiature e strutture presenti. Per la pulizia della porta della sala magnete e dei relativi contatti (*finger*) con la gabbia di *Faraday* è opportuno utilizzare solamente un panno morbido ed asciutto. Per quanto riguarda i monitor e le tastiere dei computer non devono essere utilizzati detersivi e abrasivi.
6. Per la pulizia del pavimento della sala magnete può essere utilizzato uno straccio leggermente umido: non utilizzare prodotti abrasivi o ceranti.
7. Il personale addetto alle pulizie non deve assolutamente disconnettere i cavi delle

apparecchiature e pulire elementi sotto tensione.

8. La segnaletica presente all'interno del sito RM non deve essere assolutamente rimossa.
9. Il personale addetto alle pulizie, qualora dovesse accedere all'interno del *gantry* del magnete per particolari operazioni di pulizia, è tenuto a contattare l'ER che fornirà le indicazioni operative del caso.
10. Le pulizie all'interno della sala magnete devono essere effettuate solo in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica.
11. La permanenza all'interno della zona ad accesso controllato del sito RM e della sala magnete deve essere ridotta al tempo minimo necessario per eseguire esclusivamente le operazioni previste e programmate.

## **9. Norme di sicurezza per il personale addetto alle manutenzioni**

Il personale addetto alle manutenzioni comprende il personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM, il personale addetto al rabbocco dei criogeni ed il personale tecnico addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM. Le seguenti norme di sicurezza riguardano specificamente tutto il personale addetto alle manutenzioni ed integrano le norme generali di sicurezza ("3. Norme generali di sicurezza", "7. Norme generali di sicurezza per i lavoratori") ed inerenti alle aree di rischio del sito RM ("1.1. Norme generali inerenti alle aree di rischio del sito RM") che devono essere comunque rispettate.

### **9.1. Norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM**

1. La manutenzione ordinaria e straordinaria dell'apparecchiatura RM deve essere eseguita esclusivamente da personale tecnico e specializzato della ditta installatrice che sia stato preventivamente edotto sui rischi inerenti al campo statico di induzione magnetica, alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza, ai gradienti di campo magnetico e ai criogeni.
2. Gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria devono essere eseguiti solamente in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica e previo accordo con il MR e l'ER.
3. E' vietato introdurre all'interno della sala magnete qualsiasi oggetto ed attrezzo di lavoro in materiale ferromagnetico.
4. Il personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM è tenuto ad informare l'ER ed il MR in merito alla natura e ai dettagli di ogni intervento effettuato.

### **9.2. Norme di sicurezza per il personale addetto al rabbocco dei criogeni**

1. Il rabbocco dei criogeni può essere effettuato esclusivamente da personale tecnico specializzato che sia stato edotto sui relativi rischi nonché quelli inerenti alla presenza del campo statico di induzione magnetica, delle onde elettromagnetiche a radiofrequenza e dei gradienti di campo magnetico.
2. Al personale addetto al rabbocco dei criogeni è vietato introdurre all'interno della sala magnete qualsiasi oggetto, bombola, contenitore ed attrezzo di lavoro in materiale ferromagnetico.
3. Il rabbocco dei criogeni deve essere effettuato previo accordo con il MR e l'ER.
4. Durante tutte le procedure relative al rabbocco dei criogeni l'attività diagnostica deve essere sospesa.
5. Lo spostamento del *dewar* per il rabbocco dei criogeni deve avvenire secondo il percorso stabilito dall'ER.
6. Durante le operazioni di rabbocco dei criogeni deve essere attivato manualmente il sistema di estrazione di emergenza. Deve essere, inoltre, assolutamente evitata qualsiasi operazione che possa comportare la formazione di scintille.
7. Il personale addetto al rabbocco dei criogeni è tenuto ad informare l'ER ed il MR in merito alla natura e ai dettagli di ogni intervento effettuato.

### 9.3. Norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM

Le norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM si riferiscono a tutto il personale tecnico che acceda al sito RM per interventi non direttamente connessi alla manutenzione dell'apparecchiatura RM e al rabbocco dei criogeni. In particolare, tali interventi comprendono quelli a carico dell'impianto elettrico, idrico e di condizionamento.

1. Agli interventi di manutenzione generale dell'impianto RM può essere adibito solamente personale edotto sui rischi inerenti al campo statico di induzione magnetica, alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza, ai gradienti di campo magnetico e ai criogeni
2. Ogni intervento del personale tecnico addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM deve essere effettuato in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica e previo accordo con l'ER ed il MR.
3. Il personale tecnico deve astenersi dal compiere operazioni che non siano di propria pertinenza.
4. E' opportuno introdurre il minore numero possibile di attrezzi all'interno del sito RM.
5. E' vietato introdurre all'interno della sala magnete cassette porta attrezzi, bombole, saldatrici, martelli e qualsiasi oggetto o utensile di lavoro in materiale ferromagnetico.
6. E' necessario prestare attenzione a non lasciare cadere piccoli oggetti di ferro quali viti, bulloni, rivetti e chiodi. Tali oggetti potrebbero essere attratti con un'accelerazione progressiva verso il magnete e arrecare eventuali danni alle strutture e alle persone presenti.
7. Durante operazioni che comportino produzione di polveri, residui terrosi o schegge metalliche è necessario fare attenzione a non sporcare il *gantry* dell'apparecchiatura RM. Se tali operazioni si svolgono all'esterno della sala magnete la porta della sala deve essere mantenuta chiusa, in caso contrario deve essere predisposto un opportuno sistema di protezione del magnete e dell'apparecchiatura RM.
8. In caso di intervento nelle immediate vicinanze dell'uscita del tubo del *quench* esiste una remota possibilità di rischio di lesioni da freddo e asfissia a seguito di un *quench* del magnete. Il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM deve permanere in prossimità dell'uscita del tubo del *quench* esclusivamente il tempo minimo necessario per eseguire le operazioni programmate. Durante l'intervento l'attività diagnostica deve essere momentaneamente sospesa. E' opportuno, inoltre, che il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM, soprattutto per interventi prolungati, sia dotato di opportuni indumenti protettivi come maschere e guanti.
9. Al termine di ogni intervento non devono essere lasciati oggetti metallici e ferromagnetici all'interno del sito RM.
10. Il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM è tenuto a informare l'ER ed il MR in merito alla natura e ai dettagli di ogni intervento effettuato

## 10. Norme di sicurezza in situazioni di emergenza

Le norme di sicurezza relative a situazioni di emergenza comprendono le principali procedure operative che devono essere messe in atto da tutti gli operatori presso il sito RM in caso di emergenza

### 10.1. *Quench* del magnete

Il *quench* rappresenta una rapida evaporazione e la successiva perdita dell'elio liquido contenuto nel serbatoio del magnete a seguito di un accidentale ed eccessivo riscaldamento di zone all'interno della camera dove si trovano le bobine superconduttrici. In caso di *quench* si ha generalmente la frantumazione del disco di rottura della testata del magnete a cui è associato un tipico rumore riconoscibile. All'evaporazione dell'elio può fare seguito un suono caratteristico

simile ad un sibilo. Durante un *quench*, se il sistema ed il circuito di evacuazione del gas funzionano correttamente e non sono ostruiti, l'elio gassoso sfocia all'esterno dell'edificio del sito RM attraverso il tubo del *quench*. In caso contrario esiste la possibilità di perdite di elio gassoso all'interno della sala magnete. Tali perdite possono essere rilevate dall'entrata in funzione del sistema di allarme ossigeno e dalla formazione di una nebbia bianca in prossimità della testata del magnete. L'entità di un avvenuto *quench* può essere riscontrata in base alla percentuale residua di elio contenuto nel serbatoio del magnete.

#### **10.1.1. Quench del magnete senza perdite di elio all'interno della sala magnete**

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

1. Attivazione manuale della ventilazione di emergenza
2. Interrompere l'esame e fare uscire il paziente dalla sala magnete.
3. Controllare la percentuale residua di elio contenuto nel serbatoio del magnete.
4. Avvertire l'ER ed il MR in merito alla natura dell'incidente.

#### **10.1.2. Quench del magnete con perdite di elio all'interno della sala magnete**

Il *quench* con perdite di elio all'interno della sala magnete rappresenta una situazione di pericolo per gli operatori e soprattutto per il paziente. In tale situazione è opportuno procedere secondo le seguenti indicazioni e norme operative:

1. Accertarsi dell'avvenuto avvio in automatico della ventilazione di emergenza e, in caso negativo o comunque in situazione di dubbio, provvedere all'attivazione manuale;
2. Portare il paziente fuori della sala esami e/o dal sito RM;
3. Dare l'allerta e aprire tutte le porte per diluire l'elio presente nell'aria del locale, aiutandone l'evacuazione.
4. Avvertire l'ER ed il MR in merito alla natura dell'incidente.

### **10.2. Allarme ossigeno**

Il sistema di allarme ossigeno è comandato da una centralina elettronica collegata ad un rivelatore di ossigeno posto nella sala magnete. Sono impostate due soglie di allarme in corrispondenza di valori della concentrazione di ossigeno pari a 19% e 18%. Alla soglia del 19% è associata una segnalazione di pre-allarme mentre alla soglia di allarme del 18% è collegata anche l'attivazione automatica del sistema di estrazione di emergenza.

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

- Considerevoli perdite di elio all'interno della sala magnete: scatta l'allarme corrispondente alla concentrazione di ossigeno del 18% e viene attivato automaticamente il sistema di estrazione di emergenza.
- Piccole e limitate perdite di elio o momentanea diminuzione della concentrazione di ossigeno all'interno della sala magnete: scatta il pre-allarme relativo alla soglia corrispondente alla concentrazione di ossigeno del 19%.
- Guasto alla centralina elettronica o non corretta calibrazione del rivelatore di ossigeno: il sistema di allarme entra continuamente o ripetutamente in funzione anche in situazioni non anomale e di pericolo.
- Incendio: durante un eventuale sviluppo di incendio all'interno della sala magnete diminuisce il livello della concentrazione di ossigeno ed il sistema di allarme ossigeno entra in funzione.

In caso di entrata in funzione del sistema di allarme ossigeno il personale di servizio presso il sito

RM è tenuto a seguire le seguenti procedure:

1. Attivare manualmente il sistema di estrazione di emergenza.
2. Tranquillizzare il paziente, interrompere l'esame, estrarre il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM ed allontanarlo momentaneamente dalla sala magnete.
3. Verificare la presenza di segni o indizi relativi a:
  - Un *quench* del magnete o perdite di elio all'interno della sala magnete.
  - Un principio di incendio all'interno della sala magnete.

In caso di:

A) Evidente *quench* del magnete o perdite di elio all'interno della sala magnete:

- Allontanarsi dal sito RM.
- Informare l'ER ed il MR in merito alla natura dell'incidente.

B) Principio di incendio all'interno della sala magnete:

- Eseguire quanto riportato nella sezione "10.3. Emergenza incendio".

C) Non evidenti anomalie:

- Se, a seguito dell'attivazione manuale del sistema di estrazione di emergenza, il sistema di allarme ossigeno si disinserisce e sulla centralina il livello di ossigeno risale è effettivamente presente una diminuzione della concentrazione di ossigeno all'interno della sala magnete ed è necessario procedere come indicato al punto (A).
- Se, a seguito dell'attivazione manuale del sistema di estrazione di emergenza, il sistema di allarme non si disinserisce è probabile che si tratti di un guasto alla centralina del sistema di allarme o di una non corretta calibrazione del rivelatore della concentrazione di ossigeno. In ogni caso, gli operatori presso il sito RM devono sospendere momentaneamente gli esami e informare l'ER ed il MR che decideranno in merito alle azioni da intraprendere.

### 10.3. Emergenza incendio

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

- Premere il pulsante di sgancio elettrico
- Estrarre il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM ed allontanarlo dalla sala magnete. (Si evidenzia che l'aumento della temperatura connesso all'incendio può indurre un *quench* del magnete. Pertanto lo sviluppo di incendio ed un eventuale perdita di elio potrebbero comportare un aumento della pressione all'interno della sala magnete e ostacolare l'apertura della porta della sala magnete. Qualora non si riuscisse ad aprire tale porta è possibile rompere la finestra della sala magnete per ristabilire l'equilibrio tra la pressione interna e quella esterna).
- Dare l'allerta seguendo le indicazioni riportate nel piano di fuga redatto dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione
- In caso di intervento sull'incendio manovrare opportunamente gli estintori e, all'interno della sala magnete o del locale tecnico, utilizzare solamente gli appositi estintori amagnetici in dotazione al sito RM.
- Qualora il principio di incendio non possa essere contenuto è necessario che tutto il personale ed il pubblico si allontanino dalla sala magnete e dal sito RM.
- Informare il MR e l'ER in merito alla natura dell'incidente.

#### 10.4. **Blackout elettrico**

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

1. Tranquillizzare il paziente ed estrarlo dal *gantry* dell'apparecchiatura RM.
2. Avvertire il personale tecnico addetto alla manutenzione dell'impianto elettrico del sito RM.
3. Ristabilita l'alimentazione elettrica, verificare il corretto funzionamento del compressore dell'elio.
4. Informare l'ER ed il MR in merito alla natura dell'incidente.

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

La presenza di oggetti ferromagnetici nella struttura del magnete non si dovrebbe mai verificare a meno di incidenti dovuti a grave negligenza dal momento che è assolutamente vietato introdurre oggetti in materiale ferromagnetico all'interno della sala magnete ("3. Norme generali di sicurezza"). In caso di emergenze a seguito di incidenti di tale genere il personale di servizio presso il sito RM deve agire in base alle seguenti procedure operative:

1. Se l'oggetto attratto dal magnete non impedisce l'estrazione del paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM e non ha arrecato danni al paziente:
  - Tranquillizzare il paziente, estrarlo dal *gantry* dell'apparecchiatura RM ed accompagnarlo fuori dalla sala magnete.
  - Non cercare di rimuovere l'oggetto attratto dal magnete fino a che il paziente non sia stato estratto dal *gantry* dell'apparecchiatura RM ed accompagnato fuori dalla sala magnete.
  - Se l'oggetto attratto dal magnete è di piccole dimensioni e massa non considerevole (monete, viti, bulloni, fermagli, etc) cercare di rimuoverlo facendo molta attenzione a non mollare assolutamente mai la presa sull'oggetto stesso fino a che non sia stato definitivamente allontanato dalla sala magnete. Ogni oggetto ferromagnetico all'interno della sala magnete è, infatti, sempre soggetto ad una forza attrattiva verso il centro del magnete e ad una forza di torsione che aumentano con la massa dell'oggetto stesso. In caso di difficoltà a tenere saldamente l'oggetto si consiglia di avvolgerlo in un lenzuolo robusto e tirare il lenzuolo. In caso di minimo dubbio sulle modalità di intervento non compiere alcuna azione di cui non si possano prevedere gli esiti.
  - Se non è possibile rimuovere l'oggetto attratto dal magnete o se l'oggetto è di dimensioni e massa considerevoli (bombole per l'ossigeno, lucidatrici, carrelli, sedie, aste di supporto, etc) contattare l'ER ed il MR che decideranno in merito alle azioni da intraprendere.
  - Informare il MR e l'ER in relazione alla natura dell'incidente.
2. Se l'oggetto attratto dal magnete impedisce l'estrazione del paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM ma non ha arrecato danni al paziente:
  - Tranquillizzare il paziente.
  - Se l'oggetto attratto dal magnete è di massa non considerevole cercare di rimuoverlo facendo molta attenzione a non mollare assolutamente mai la presa sull'oggetto stesso fino a che non sia stato definitivamente allontanato dalla sala magnete. Ogni oggetto ferromagnetico all'interno della sala magnete è, infatti, sempre soggetto ad una forza attrattiva verso il centro del magnete e ad una forza di torsione che aumentano con la massa dell'oggetto stesso. In caso di minimo dubbio sulle modalità di intervento non compiere alcuna azione di cui non si possano prevedere gli esiti.
  - Se non è possibile rimuovere l'oggetto attratto dal magnete o se l'oggetto è di dimensioni e massa considerevoli (bombole per l'ossigeno, lucidatrici, carrelli, sedie, aste di supporto, etc) contattare immediatamente l'ER e il MR che decideranno in merito alle azioni

- da intraprendere.
- Dopo avere rimosso e allontanato dalla sala magnete l'oggetto ferromagnetico, estrarre il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM.
  - Informare il MR e l'ER in merito alla natura dell'incidente.
3. Se l'oggetto attratto dal magnete ha arrecato danni al paziente ma non impedisce l'estrazione del paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM:
- Estrarre con le dovute precauzioni il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM, condurlo nella zona di emergenza utilizzando eventualmente la barella amagnetica in dotazione al sito RM e fornire le cure assistenziali del caso.
  - Non cercare di rimuovere l'oggetto attratto dal magnete fino a che il paziente non sia stato estratto dal *gantry* dell'apparecchiatura RM ed accompagnato fuori dalla sala magnete.
  - Se l'oggetto attratto dal magnete è di piccole dimensioni e massa non considerevole (monete, viti, bulloni, fermagli, etc) cercare di rimuoverlo facendo molta attenzione a non mollare assolutamente mai la presa sull'oggetto stesso fino a che non sia stato definitivamente allontanato dalla sala magnete. Ogni oggetto ferromagnetico all'interno della sala magnete è, infatti, sempre soggetto ad una forza attrattiva verso il centro del magnete e ad una forza di torsione che aumentano con la massa dell'oggetto stesso. In casi di minimo dubbio sulle modalità di intervento non compiere alcuna azione di cui non si possano prevedere gli esiti.
  - Se non è possibile rimuovere l'oggetto attratto dal magnete o se l'oggetto è di dimensioni e massa considerevoli (bombole per l'ossigeno, lucidatrici, carrelli, sedie, aste di supporto, etc) contattare l'ER e il MR che decideranno in merito alle azioni da intraprendere.
  - Informare l'MR e l'ER in relazione alla natura dell'incidente.
4. Se l'oggetto attratto dal magnete ha arrecato danni al paziente ed impedisce l'estrazione del paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM:
- Tranquillizzare il paziente e valutare per quanto possibile la natura dei danni riportati dallo stesso.
  - Se l'oggetto attratto dal magnete è di piccole dimensioni, massa non considerevole e non risulta conficcato nel corpo del paziente cercare di rimuoverlo facendo molta attenzione a non mollare assolutamente mai la presa sull'oggetto stesso fino a che non sia stato definitivamente allontanato dalla sala magnete. Ogni oggetto ferromagnetico all'interno della sala magnete è, infatti, sempre soggetto ad una forza attrattiva verso il centro del magnete e ad una forza di torsione che aumentano con la massa dell'oggetto stesso. In caso di minimo dubbio sulle modalità di intervento non compiere alcuna azione di cui non si possano prevedere gli esiti.
  - Se il paziente viene colpito direttamente dall'oggetto, rimanendo schiacciato a contatto con la superficie esterna del magnete, quindi in evidente pericolo di vita, l'operatore non deve esitare ad effettuare direttamente un quench pilotato per abbassare il campo; se l'oggetto, pur avendo colpito il paziente, si posiziona direttamente sulla macchina, l'operatore entra dentro la sala esami e verifica lo stato di incolumità del paziente. Nel caso in cui il paziente sia coinvolto nell'incidente in modo grave e non sia possibile liberarlo altrimenti, l'operatore può effettuare il quench pilotato direttamente dal pulsante presente all'interno della sala, senza tornare in consolle, riducendo così i tempi di abbassamento del campo (si tenga presente che l'abbassamento del campo crea una corrente indotta dB/dt ed è opportuno quindi che il medico/rianimatore sia presente e informato delle possibili conseguenze dell'azione: tipicamente il paziente può entrare in fibrillazione cardiaca). Prima di attivare la procedura è necessario verificare, in relazione alla situazione

contingente, che eventuali movimenti dell'oggetto ferromagnetico a seguito dello spegnimento del campo statico di induzione magnetica non comportino ulteriori danni per il paziente. Prendere, quindi, tutti gli accorgimenti necessari per attivare nella massima sicurezza la procedura di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica. Non compiere, in ogni caso, azioni di cui non si possano prevedere gli esiti.

- Dopo avere allontanato l'oggetto ferromagnetico dalla sala magnete estrarre con le dovute precauzioni il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM e prestare le cure assistenziali del caso. Qualora non sia stata attivata la procedura di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica è necessario, prima di prestare soccorso, trasportare il paziente nella zona di emergenza utilizzando eventualmente l'apposita barella amagnetica in dotazione al sito RM.
- Informare prontamente il MR e l'ER in relazione alla natura dell'incidente.

#### **10.6. Emergenza causata da allagamenti/terromoti/altri eventi**

Il personale addetto dovrà:

- Premere il pulsante di sgancio elettrico
- Tranquillizzare il paziente ed estrarlo dal *gantry* dell'apparecchiatura RM.
- Allontanarsi dal sito chiudendo dietro di sé le porte sulla via di fuga;
- Rimanere in prossimità del sito mettendosi a disposizione dei soccorsi esterni per fornire informazioni sul presidio;
- Informare prontamente il MR e l'ER in relazione alla natura dell'incidente.

#### **10.7. Emergenze assistenziali mediche e/o anestesiolgiche**

In caso di emergenze assistenziali mediche e/o anestesiolgiche il personale di servizio presso il sito RM deve:

1. Interrompere l'esame, che in ogni caso si interromperà all'apertura della porta
2. Estrarre il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM e trasportarlo nella zona di emergenza utilizzando eventualmente l'apposita barella amagnetica in dotazione al sito RM.
3. Soccorrere il paziente e prestare le cure assistenziali del caso.

#### **10.8. Spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica**

Lo spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica è una procedura che deve essere messa in atto solo ed esclusivamente in particolari situazioni di estrema emergenza in cui la disattivazione del campo statico di induzione magnetica rappresenti l'unico mezzo di intervento possibile:

- Pericolo per la salute di persone in caso di incidenti all'interno della sala magnete.
- Situazioni di emergenza incendio e pericolo in cui i Vigili del Fuoco debbano assolutamente intervenire all'interno della sala magnete con oggetti in materiale ferromagnetico. Per quanto concerne l'eventuale disattivazione del campo statico di induzione magnetica mediante spegnimento pilotato si sottolinea che:
- Lo spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica può essere attivato mediante gli appositi pulsanti. La pressione del pulsante di spegnimento pilotato ha l'effetto di indurre un *quench* del magnete.
- Il campo statico di induzione magnetica risulta ridotto ad un livello di sicurezza non prima che siano trascorsi circa 60 secondi a partire dalla pressione del pulsante di spegnimento pilotato.
- Alla pressione del pulsante di spegnimento pilotato può fare seguito un rumore caratteristico causato dalla frantumazione del disco di rottura del serbatoio dell'elio.

L'evaporazione dell'elio può essere accompagnata da un rumore simile ad un sibilo.

- Durante la fase di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica sono possibili perdite di elio all'interno della sala magnete ("10.1.2. *Quench* del magnete con perdite di elio all'interno della sala magnete").

Il personale di servizio presso il sito RM, nel caso in cui si renda necessario attivare la procedura di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica, è tenuto a rispettare le seguenti norme generali operative e inerenti alla sicurezza:

1. Allontanare tutte le persone dalla sala magnete.
2. Attivare manualmente il sistema di estrazione di emergenza.
3. Non introdurre all'interno della sala magnete oggetti in materiale ferromagnetico prima che siano trascorsi circa 60 secondi a partire dalla pressione del pulsante di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica.
4. In caso di minimo dubbio che la procedura di disattivazione del campo statico di induzione magnetica non abbia avuto esito positivo ("10.1. *Quench* del magnete"):
  - Non entrare all'interno della sala magnete con oggetti in materiale ferromagnetico.
  - Non introdurre oggetti in materiale ferromagnetico nella sala magnete in presenza di persone.
  - Verificare la percentuale di riempimento dell'elio contenuto nel serbatoio del magnete.
5. L'accesso alla sala magnete rimane sempre e comunque interdetto ai portatori di pace-maker, ai portatori di protesi dotate di circuiti elettronici e ai portatori di protesi, clips vascolari, preparati metallici intracranici e schegge in materiale ferromagnetico fino a nulla osta rilasciato dall'ER.

## 11. Elenco Allegati

Fanno parte integrante del presente Regolamento di Sicurezza i seguenti documenti allegati e le loro successive modificazioni:

- a. Protocollo per i controlli di Qualità e Sicurezza in Risonanza Magnetica
- b. Questionario Anamnestico
- c. Modulo di Consenso Informato
- d. Procedure operative specifiche
- e. Elenco aggiornato del personale autorizzato

## 12. Riferimenti normativi e bibliografici

- [1] Decreto del Ministero della Sanità 29 novembre 1985.
- [2] Decreto del Ministero della Sanità 2 agosto 1991.
- [3] Decreto del Ministero della Sanità 3 agosto 1993.
- [4] Decreto del Presidente della Repubblica 8 Agosto 1994 n. 542.
- [5] Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n. 81.
- [6] Decreto Legislativo 01 agosto 2016 n.159.
- [7] Legge 07 agosto 2016 n.160
- [8] Decreto del Ministero della Sanità 10 agosto 2018.
- [9] F. Campanella, M. Mattozzi, A.S. Panebianco, C. Petrucci, E. Marchetti, G. Spagnoli. Procedure autorizzative e gestionali relative all'installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a Risonanza Magnetica. Indicazioni operative ISPESL (2004).
- [10] Norma CEI EN 60601-2-33 (2004). Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a Risonanza Magnetica per diagnostica medica.
- [11] Report AIFM N.2 (2004). Raccomandazioni per l'assicurazione di qualità in Risonanza Magnetica. Gruppo di lavoro in Risonanza Magnetica.
- [12] F.G. Shellock and J.V. Cruess. MR procedures: biologic effects, safety, and patient care. Radiology 2004; 232: 635-652.
- [13] E. Kanal. An overview of electromagnetic safety considerations associated with magnetic resonance imaging. Annals of the New York Academy of Sciences, 1992.; 649: 204-224.
- [14] J.F. Schenck. Safety of strong, static magnetic fields. J Magn Reson Imaging 2000; 12: 2-19.
- [15] Medical Devices Agency. Guidelines for Magnetic Resonance Equipment in Clinical Use. (2002).
- [16] D.J. Schaefer, J.D. Bourland, J.A. Nyenhuis. Review of patient safety in time-varying gradient fields. J Magn Reson Imaging 2000; 12: 20-29.
- [17] F.G. Shellock. Radiofrequency energy-induced heating during MR procedures: a review. J Magn Reson Imaging 2000; 12: 30-36.
- [18] E.M. Haacke, R.W. Brown, M.R. Thompson, R. Venkatesan. Magnetic Resonance Imaging: Physical Principles and Sequence Design. Wiley-Liss 1999.