



**REGOLAMENTO DI SICUREZZA  
SITO DI RISONANZA MAGNETICA  
ASP DI RAGUSA - P.O. "GUZZARDI" DI VITTORIA**

**PHILIPS ACHIEVA 1,5 T NOVA DUAL HP**

*Emanato dal Datore di Lavoro*

*Redatto da:*

Dr. Alberto Pedalino

*Esperto Responsabile della Sicurezza in RM*

A.S.P. DI RAGUSA  
Dott. Alberto Pedalino  
Specialista in Fisica Medica  
Esperto di Radioprotezione di 1° Grado N° 812  
Esperto Responsabile RM

Dr. Filippo Alberghina

*Medico Radiologo Responsabile della Sicurezza Clinica  
e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM*

A. S. P. DI RAGUSA  
Dr. ALBERGHINA FILIPPO  
DIR. MEDICO RADIOLOGO  
Cod. ENPAM: 300298029 E  
O.M. CL n. 2642

## 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. 14/01/2021).

I contenuti del Regolamento di Sicurezza sono determinati dall'applicazione di quanto previsto D.M 14/01/2021 "Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica" che abroga i decreti del Ministero della sanità del 10/08/2018.

Il presente regolamento recepisce inoltre le indicazioni contenute nel D.Lgs. 81/2008 e successive modifiche 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 per 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:

## Sommario

1	Aree di rischio del sito RM.....	6
1.1	Norme generali inerenti alle aree di rischio del sito RM .....	7
2	Idoneità allo svolgimento dell'attività lavorativa .....	8
3	Norme generali di sicurezza.....	9
4	Norme di sicurezza per i pazienti.....	10
4.1	Norme generali relative alla sicurezza dei pazienti .....	10
4.2	Controindicazioni all'esame RM .....	11
4.3	Preparazione ed esecuzione dell'esame RM .....	12
4.4	Posizionamento del paziente.....	13
5	Norme di sicurezza per i volontari.....	14
6	Norme di sicurezza per gli accompagnatori ed i visitatori.....	14
7	Norme generali di sicurezza per i lavoratori.....	15
7.1	Norme generali ed inerenti alla sorveglianza medica.....	15
7.2	Norme operative per i lavoratori .....	16
7.3	Norme di sorveglianza fisica per i lavoratori.....	17
8	Norme di sicurezza per il personale addetto alle pulizie.....	18
9	Norme di sicurezza per il personale addetto alle manutenzioni .....	19
9.1	Norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM.....	19
9.2	Norme di sicurezza per il personale addetto al rabbocco dei criogeni.....	19
9.3	Norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM.....	20
10	Norme di sicurezza in situazioni di emergenza .....	21
10.1	Quench del magnete.....	21
10.1.1	Quench del magnete senza perdite di elio all'interno della sala magnete .....	21

10.1.2	Quench del magnete con perdite di elio all'interno della sala magnete.....	22
10.2	Allarme ossigeno.....	22
10.3	Emergenza incendio.....	23
10.4	<i>Blackout</i> elettrico.....	24
10.5	Presenza accidentale di oggetti in materiale ferromagnetico nella struttura del magnete .....	24
10.6	Emergenza causata da allagamenti/terromoti/altri eventi .....	27
10.7	Emergenze assistenziali mediche e/o anestesilogiche .....	27
10.8	Spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica.....	27
11	Controlli di Qualità e Sicurezza .....	29
11.1	Parametri posti a controllo, valori di riferimento, tolleranze e periodicità controlli di qualità.....	29
11.2	Parametri posti a controllo e periodicità controlli di sicurezza .....	29
12	Elenco Allegati.....	30
13	Riferimenti normativi e bibliografici .....	30

# 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. PREPARAZIONE-EMERGENZA
2. N.2 SPOGLIATOI
3. WC DISABILI
4. LOCALE TECNICO
5. SALA COMANDO
6. REFERTAZIONE
7. SALA ESAME RM

Il Sito RM nel caso in esame coincide con la Zona ad Accesso Controllato (ZAC). Il locale Accettazione e quello di Anamnesi sono esterni al Sito RM.

Sebbene il D.Lgs. 159/16 identifica un valore di riferimento di 3 mT rispetto al quale prevedere un'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
- La ZR interessa i seguenti locali:
  1. PREPARAZIONE-EMERGENZA
  2. LOCALE TECNICO

### 3. SALA COMANDO

### 4. REFERTAZIONE

Vista la coincidenza della Zona di Emergenza con quella di Preparazione, la gestione dei pazienti viene effettuata garantendo la presenza di un unico paziente all'interno del sito RM.

Le novità introdotte dalla D.Lgs 159/16, 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 alle 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 sempre mediante l'impiego di un dispositivo di accesso personale (badge, chiave numerica, ecc....).
- 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.
- 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 Fabbrikante 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. 14/01/2021 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 (condizional) 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* (eccezion fatta per i pacemaker RM conditional che devono seguire la valutazione preventiva da parte del responsabile della sicurezza clinica in collaborazione con il parere del cardiologo, e che devono essere muniti di documentazione attestante le condizioni di compatibilità), 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 magnetica 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 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.

Il Regolamento di Sicurezza deve sempre essere mantenuto esposto presso il sito RM.
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 magnetica 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 (eccezion fatta per i pacemaker RM conditional che devono seguire la valutazione preventiva da parte del responsabile della sicurezza clinica in collaborazione con il parere del cardiologo, e che devono essere muniti di documentazione attestante le condizioni di compatibilità), 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* (eccezion fatta per i pacemaker RM conditional che devono seguire la valutazione preventiva da parte del responsabile della sicurezza clinica in collaborazione con il parere del cardiologo, e che devono essere muniti di documentazione attestante le condizioni di compatibilità) 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.

Vista la coincidenza della Zona di Emergenza con quella di Preparazione, il personale di servizio dovrà garantire la presenza di un unico paziente alla volta all'interno del sito RM.

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 sia a togliere le scarpe e 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.
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 magnetica 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).
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 possono essere rilevati mediante il metal detector in dotazione al sito RM o utilizzando una calamita.
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. 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. 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. Fermo restando che a seguito delle valutazioni sulle esposizioni dei lavoratori riportate negli allegati del presente regolamento si evidenzia che le attività svolte all'interno della sala magnete restano comunque in sicurezza per i lavoratori, 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 detergenti 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, 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 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) è necessario a) attivare la procedura di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica come descritto nella sezione "10.7. Spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica" o b) contattare l'ER ed il MR che decideranno in merito alle azioni da intraprendere.

Prima di attivare la procedura a) 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 anestesilogiche

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

1. Interrompere l'esame.
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 rappresenta 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 l'apposito pulsante. 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 Controlli di Qualità e Sicurezza

Si fa rimando al protocollo di controlli di qualità e sicurezza (vedi allegati) per le modalità da eseguire per i controlli sia di qualità che di sicurezza, vengono riportate di seguito i scadenziari dei tipi di controlli.

### 11.1 Parametri posti a controllo, valori di riferimento, tolleranze e periodicità controlli di qualità

	<i>Parametri</i>	<i>Parametro di qualità</i>	<i>Tolleranza</i>	<i>Periodicità</i>
1	Uniformità dell'immagine	Uniformità integrale (%)	>80%	Semestrale
2	Rapporto segnale/rumore	Rapporto S/N	≥90% rif.	Semestrale
3	Uniformità del SNR			Semestrale
4	Ghost (Artefatti)	Errore %	$E \leq 2\%$	Semestrale
5	Distorsione geometrica		5% v.imp	Semestrale
6	Spessore dello strato (SS)		±10% v.imp	Semestrale
7	Risoluzione spaziale	Capacità di visualizzare piccoli oggetti	≥ rif.	Semestrale
8	Slice Warp	Distanza tra i centri delle bacchette	≤1 mm	Semestrale
9	Separazione degli stati		±1mm	Semestrale
10	Contrasto T1 e T2	CNR	≤2% rif.	Semestrale

### 11.2 Parametri posti a controllo e periodicità controlli di sicurezza

	Tipo di controllo	Periodicità
1a	Sistema di ventilazione (pressione e depressione)	Semestrale
1b	Sistema di ventilazione (attivazione ventilazione di emergenza)	Semestrale
1c	Sistema di ventilazione (con ditta esterna)	Semestrale
2a	Rivelatore di ossigeno (avvio allarmi)	Semestrale
2b	Rivelatore di ossigeno (con ditta esterna)	Semestrale
3	Pulsanti di emergenza	Semestrale
4	Rivelatore metalli	Semestrale
5	Sistemi prevenzione incendio	Semestrale
6	Segnaletica di sicurezza	Semestrale
7	Controlli accesso al sito e alla sala RM	Semestrale
8	Distribuzione delle curve isomagnetice	Semestrale
9a	Tenuta della gabbia di faraday (finger porta)	Semestrale
9b	Tenuta della gabbia di faraday (ditta esterna)	Annuale
10	Verifica della temperatura e Umidità in sala RM	Semestrale
11	Tubo di Quench	Semestrale

## 12 Elenco Allegati

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

- Protocollo per i controlli di Qualità e Sicurezza in Risonanza Magnetica
- Percorso del Dewar
- Valutazione Esposizione Lavoratori
- Questionario Anamnestico
- Modulo di Consenso Informato
- Procedure operative specifiche
- Elenco aggiornato del personale autorizzato
- Protocollo sanitario per idoneità personale autorizzato

## 13 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] Decreto del Ministero della Sanità 14 gennaio 2021.

[10] 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).

- [11] Norma CEI EN 60601-2-33 (2004). Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a Risonanza Magnetica per diagnostica medica.
- [12] Report AIFM N.2 (2004). Raccomandazioni per l'assicurazione di qualità in Risonanza Magnetica. Gruppo di lavoro in Risonanza Magnetica.
- [13] F.G. Shellock and J.V. Crues. MR procedures: biologic effects, safety, and patient care. *Radiology* 2004; 232: 635-652.
- [14] 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.
- [15] J.F. Schenck. Safety of strong, static magnetic fields. *J Magn Reson Imaging* 2000; 12: 2-19.
- [16] Medical Devices Agency. Guidelines for Magnetic Resonance Equipment in Clinical Use. (2002).
- [17] 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.
- [18] F.G. Shellock. Radiofrequency energy-induced heating during MR procedures: a review. *J Magn Reson Imaging* 2000; 12: 30-36.
- [19] E.M. Haacke, R.W. Brown, M.R. Thompson, R. Venkatesan. *Magnetic Resonance Imaging: Physical Principles and Sequence Design*. Wiley-Liss 1999.



# **Protocollo per i controlli di qualità e sicurezza in Risonanza Magnetica da 1,5 T**

*Esperto Responsabile della Sicurezza in RM*

*Medico Radiologo Responsabile della Sicurezza Clinica  
e dell' efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM*

## **INTRODUZIONE**

Il programma di assicurazione di qualità in tomografia a Risonanza Magnetica deve comprendere tutti i controlli, connessi all'utilizzo dell'apparecchiatura, tali da fornire un sufficiente grado di qualità nello svolgimento di un esame RM.

**I controlli di qualità sull'immagine** sono articolati in tre diverse fasi di valutazione:

Prove di accettazione e collaudo: servono a "...controllare la corrispondenza dell'apparecchiatura a caratteristiche prefissate all'atto della installazione, dopo sostituzioni di parti o dopo l'apporto di importanti modifiche". Le prove di accettazione, dovendo convalidare la corrispondenza del sistema alle specifiche dichiarate dalla casa costruttrice, vengono con essa concordate ed in genere prevedono prove definite dal costruttore.

Prove di verifica o di stato: servono a "...verificare il livello di funzionamento dell'apparecchiatura in rapporto alla funzione che deve svolgere". In sostanza servono da riferimento per confrontare le performances delle apparecchiature rispetto a parametri di qualità indicati da organismi nazionali ed internazionali nonché a definire i riferimenti per le prove di mantenimento o di costanza.

Prove di mantenimento o di costanza: servono a "...verificare periodicamente il corretto funzionamento dell'apparecchiatura, attraverso prove rappresentative". Hanno quindi la funzione di confermare il rispetto degli standard di qualità nel tempo, a segnalare ed eventualmente correggere mediante opportuni interventi quei parametri che risultassero al di fuori dei limiti di tolleranza.

## Parametri posti a controllo, valori di riferimento, tolleranze e periodicità

	<b>Parametri</b>	<b>Parametro di qualità</b>	<b>Tolleranza</b>	<b>Periodicità</b>
1	Uniformità dell'immagine	Uniformità integrale (%)	>80%	Semestrale
2	Rapporto segnale/rumore	Rapporto S/N	≥90% rif.	Semestrale
3	Uniformità del SNR			Semestrale
4	Ghost (Artefatti)	Errore %	$E \leq 2\%$	Semestrale
5	Distorsione geometrica		5% v.imp	Semestrale
6	Spessore dello strato (SS)		±10% v.imp	Semestrale
7	Risoluzione spaziale	Capacità di visualizzare piccoli oggetti	≥ rif.	Semestrale
8	Slice Warp	Distanza tra i centri delle bacchette	≤1 mm	Semestrale
9	Separazione degli stati		±1mm	Semestrale
10	Contrasto T1 e T2	CNR	≤2% rif.	Semestrale

### Strumentazione utilizzata

Per determinare i parametri strumentali di valutazione della qualità d'immagine si utilizzano speciali fantocci progettati per risonanza.

I fantocci hanno sezioni diverse, che consentono la misura dei parametri significativi della qualità d'immagine sopra riportati. I fantocci utilizzati per le misure sono i fantocci della serie Eurospin

### Norme di riferimento

- D.M. 14/01/2021 "Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione."
- Circolare del Ministero della Sanità prot.900.2/4.1. AG/581 del 28/4/92
- Protocollo EUROSPIN
- Protocollo NEMA (National Electrical Manufacturers Association)
- Protocollo AAPM (American Association of Medical Physicist)
- Report AIFM n°2 2004

## DESCRIZIONE CONTROLLI

### 1. UNIFORMITÀ DELL'IMMAGINE

Caratterizza la capacità del sistema di imaging a produrre un segnale di intensità costante a seguito della scansione di un oggetto omogeneo. All'interno della regione di interesse (MROI) viene misurata l'uniformità integrale, cioè la deviazione massima dell'intensità di segnale nell'immagine, rispetto al valore medio di pixel.

#### **Procedura:**

le misure vengono effettuate secondo le prescrizioni dettate dal protocollo NEMA.

- Porre il fantoccio T01 sul lettino centrato all'interno della bobina RF.
- Utilizzare uno spessore dello strato  $S=5$  mm, con una risoluzione di 128.
- Effettuare una scansione su singolo strato in ciascuno dei tre piani ortogonali passanti per l'isocentro, utilizzando le sequenze di impulso e i procedimenti di ricostruzione tipicamente usati nelle analisi cliniche.
- Utilizzare una sequenza spin-eco con tempo di ripetizione  $TR \leq 5T_1$  ed in particolare impostare:  $TE=20$  ms e  $TR=500$  ms

Indicando con  $S_{MAX}$  ed  $S_{min}$  il valore massimo e il valore minimo dei segnali ottenuti, l'uniformità integrale nella MROI (75% dell'area dell'immagine che produce segnale) viene calcolata secondo la relazione:

$$U\% = 100 \left( 1 - \frac{S_{MAX} - S_{min}}{S_{MAX} + S_{min}} \right)$$

L'uniformità deve essere  $>80\%$ .

### 2. RAPPORTO SEGNALE RUMORE (SNR: signal to noise ratio)

Rappresenta il rapporto tra la media dei valori di pixel nella regione di interesse e la loro deviazione standard.

#### **Procedura:**

Le misure vengono effettuate secondo le prescrizioni dettate dal protocollo Eurospin.

- Porre il fantoccio T01 sul lettino centrato all'interno della bobina RF.
- Utilizzare uno spessore dello strato  $S=5$  mm, con una risoluzione di 128.
- Effettuare una scansione su singolo strato in ciascuno dei tre piani ortogonali passanti per l'isocentro, utilizzando le sequenze di impulso e i procedimenti di ricostruzione tipicamente usati nelle analisi cliniche.
- Utilizzare una sequenza spin-eco con tempo di ripetizione  $TR \leq 5T_1$  ed in particolare impostare:  $TE=20$  ms e  $TR=500$  ms

Posizionare una ROI al centro dell'immagine pari a 100 pixel dell'area dell'immagine stessa e determinare il valore medio di pixel e la deviazione standard (SD).

Il rapporto segnale-rumore viene determinato dalla relazione

$$SNR = \frac{S}{SD}$$

Tolleranza: non inferiore al 10% rispetto a quello di riferimento

### 3. UNIFORMITÀ RAPPORTO SEGNALE RUMORE (SNR: signal to noise ratio)

Rappresenta come il SNR è distribuito all'interno dell'immagine.

#### **Procedura:**

si utilizzano le stesse immagini e procedure del controllo precedente solo che si calcola il SNR oltre che per il centro anche alle periferie (ore 3, 6, 9, 12) quindi si calcola la percentuale dei valori di periferia rispetto al centro

Tolleranza si verifica l'andamento nel tempo

### 4. GHOST

Gli artefatti (ghost) sono rappresentazioni indesiderate dell'oggetto in studio e possono riflettere l'oggetto completamente o parzialmente.

Il livello di ghost è definito come la massima intensità di un artefatto nell'immagine rispetto alla intensità dell'immagine originale ed è classificato in base alla sua causa.

**Procedura:** le misure vengono effettuate secondo le prescrizioni dettate dal protocollo EUROSPIN.

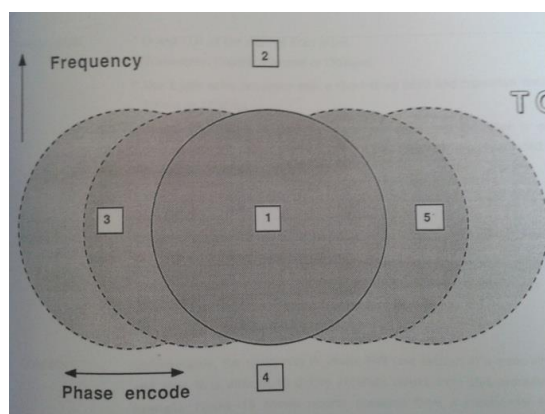
- Orientare il fantoccio T01 nel piano di scansione desiderato (trasversale, sagittale, coronale o obliquo)
- Usare una sequenza spin-eco con TE=20ms e TR=500ms
- Usare spessori di fetta pari a 5 mm assicurandosi che la fetta sia al centro del fantoccio
- Usare una risoluzione dello scanner pari a 256 pixel

Sull'immagine del fantoccio considerare il segnale medio di 5 ROI della dimensione 10x10 pixel posizionate al centro dell'immagine (posizione 1) e in periferia (posizione 2,3,4,5) come nella figura sottostante.

Il Ghost è calcolato attraverso la seguente formula:

$$\text{Ghost} = 100 \frac{\text{media } ROI_{2,3,4,5}}{\text{media } ROI_1}$$

Il valore del GHOST deve essere < 2%.



#### **4. DISTORSIONE GEOMETRICA DELL'IMMAGINE**

Caratterizza l'accuratezza del sistema nel rappresentare le dimensioni geometriche di un oggetto rispetto a quelle reali

**Procedura:**

- Utilizzare il fantoccio T02
- Effettuare le misure con una sequenza spin-eco con valori di TE=20 e TR=500
- Utilizzare uno spessore dello strato pari a 5mm
- Risoluzione 256.

Verificare che lunghezze dei lati del quadrato che contiene le rampe siano pari a 120mm a meno di 2%

#### **6. SPESSORE DELLO STRATO**

Lo spessore dello strato indica quanto accurato sia il valore dello spessore del taglio effettuato rispetto a quello selezionato nel protocollo di scansione.

**Procedura:**

- Utilizzare il fantoccio T02
- Effettuare le misure con una sequenza spin-eco con valori di TE=20 e TR=500
- Utilizzare uno spessore dello strato pari a 5mm
- Risoluzione 256.

Verificare HWFM del profilo delle rampe presenti nel fantoccio lo spessore di strato è dato da:

$$SS = FHWM / 5$$

Tolleranza: 10% del valore impostato

#### **7. RISOLUZIONE SPAZIALE**

Questo controllo permetta di valutare la capacità risolutiva del sistema

**Procedura:**

- Utilizzare il fantoccio T04
- Effettuare le misure con una sequenza spin-eco con valori di TE=20 e TR=500
- Utilizzare uno spessore dello strato pari a 5mm
- Risoluzione 256.

Il fantoccio presente una serie di linee a separazione diversa valutare visivamente il più piccolo gruppo di linee visibile.

Tolleranza valutare che la risoluzione resti invariata nel tempo

## 8. SLICE WARP

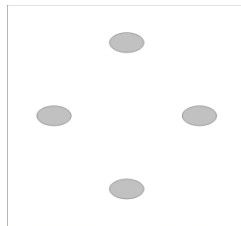
E' un test che serve per valutare la presenza di eventuali deformazioni della fetta. Viene usato il fantoccio TO3.

### **Procedura:**

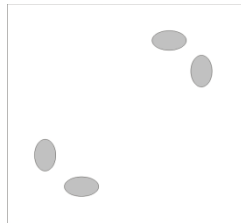
Le misure vengono effettuate secondo le prescrizioni dettate dal protocollo EUROSPIN.

- Orientare il fantoccio TO3 su un piano di scansione (trasversale, sagittale, coronale o obliquo)
- Utilizzare una sequenza spin-eco con tempo di ripetizione  $TR \leq 5T1$  ed in particolare impostare:  $TE=20$  ms e  $TR=500$  ms
- Usare uno spessore della fetta di 5 mm, assicurandosi che la fetta sia al centro del fantoccio attraverso la visualizzazione dello scout
- Usare una risoluzione dello scanner pari a 256 pixel

Il fantoccio ha al centro un riquadro che serve per valutare l'allineamento dello stesso: un perfetto allineamento del centro produce una immagine a croce dei punti di riferimento posti al centro del fantoccio

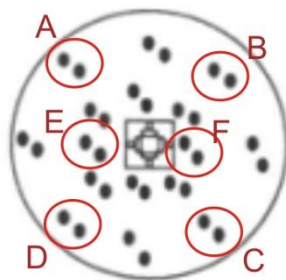


se vi è un disallineamento si ha un'immagine della croce sfalsata.



La distorsione dovrebbe essere rilevata da una variazione della spaziatura tra le immagini delle bacchette di plexiglass nel fantoccio TO3. Una fetta senza distorsione presenta una spaziatura uniforme tra le immagini delle bacchette in tutto il piano dell'immagine.

Prendendo come riferimento le coppie di bacchette A, B, C, D, E, F, misurare la distanza tra i centri delle immagini delle bacchette in ogni coppia e verificare che sia la stessa entro i limiti di riferimento, per ciascuna coppia: si calcola lo scarto  $S$  tra la massima ( $D_{max}$ ) e la minima ( $D_{min}$ ) distanza misurate e si impone che sia  $S = D_{max} - D_{min} \leq 1$  mm.



## 9. SEPARAZIONE DEGLI STRATI

la separazione degli strati rappresenta la capacità del sistema di misurare correttamente la distanza fra due strati adiacenti.

### **Procedura:**

Utilizzare la stessa immagine del controllo precedente più un'altra spostata di 8 mm

individuare la posizione nel quadrato interno, fare un plot del profilo della rampa in esso contenuto e misurare il massimo, poi effettuare la stessa misura dell'immagine spostata di 8 mm, prendere le posizioni relative dei due massimi la loro differenza restituisce il valore dello spostamento.

**Tolleranza** 1mm

## 10. CONTRASTO T1 E T2

### **Procedura:**

- Orientare il fantoccio TO5 lungo il piano di scansione trasversale
- Allineare il centro del fantoccio (linea rossa) con il fascio di luce, o laser, o col punto zero della scala del lettino
- Usare una sequenza spin eco con tempi TR = 500 ms e TE = 2 ms
- Usare uno spessore di fetta pari a 5 mm e assicurarsi che la fetta si trovi al centro del fantoccio, attraverso la visualizzazione dello scout
- Usare una risoluzione dello scanner pari a 128

Il contrasto che appare sulle immagini può essere valutato misurando i segnali dell'immagine in corrispondenza di un paio di inserti nel fantoccio TO5 (al massimo 12 su 18).

Il Rapporto Contrasto Rumore (CNR) si calcola mediante la formula:

$$CNR = \frac{S_1 - S_2}{D_1^2 + D_2^2}$$

dove  $S$  ed  $D$  rappresentano rispettivamente il valore medio e deviazione standard delle ROI tra i due inserti confrontati.

Il valore di CNR deve rimanere costante entro il 2% rispetto al valore di riferimento

## **Controlli di sicurezza**

### Sistema di ventilazione e di climatizzazione

Si verifica il corretto funzionamento di ventilazione e di climatizzazione in condizione normale (leggera sovrappressione) e di emergenza (leggera depressione).

Si verifica l'effettiva attivazione dell'aspirazione di emergenza quando si innesca il sistema di allarme.

Per mezzo dell'intervento di una ditta specializzata si misurano inoltre le portate d'aria delle bocchette di mandata e ripresa della sala RM, per poter calcolare la portata d'aria globale e quindi il numero di ricambi d'aria/ora sia in condizioni normali che di emergenza.

### Rivelatore di ossigeno

Per mezzo dell'intervento di una ditta specializzata si tara periodicamente il sensore ossigeno in modo tale da avere un Preallarme a 19%, un Allarme a 18% ed una lettura ad aria libera di circa 20,9%.

### Pulsanti emergenza

Si verifica che i pulsanti siano liberi ed accessibili, e che sono presenti e ben visibili le relative etichette.

### Rivelatore di metalli

Si verifica la presenza dei dispositivi e che sia effettuata la verifica dell'efficienza da parte di ditta specializzata

### Sistemi di prevenzione incendio

Si verifica la presenza di estintori amagnetici per la sala esami ed il locale tecnico.

### Segnaletica di Sicurezza

Si verifica la presenza della segnaletica di sicurezza

### Controlli di accesso al sito ed alla sala RM

Si verifica la presenza dei moduli anamnestici per pazienti e visitatori che devono accedere alla Zona Accesso Controllato.

### Distribuzione delle curve isomagnetiche

Si verificano i dati di collaudo.

### Tenuta della gabbia di Faraday

Per mezzo dell'intervento di una ditta specializzata si verifica periodicamente l'efficienza di schermatura della gabbia di Faraday.

Verifica della Temperatura e dell'Umidità in sala RM

Si verifica che il valore di Temperatura sia compreso fra 20°C e 24°C e che l'la percentuale di Umidità sia all'erno dell'intervallo 40% - 60%

Tubo di Quench

Limitatamente alle parti ispezionabili si verifica il perdurare delle condizioni che garantiscono il corretto funzionamento del tubo di quench.

## Scadenario dei controlli di sicurezza

	<b>Tipo di controllo</b>	<b>Periodicità</b>
1a	Sistema di ventilazione (pressione e depressione)	Semestrale
1b	Sistema di ventilazione (attivazione ventilazione di emergenza)	Semestrale
1c	Sistema di ventilazione (con ditta esterna)	Semestrale
2a	Rivelatore di ossigeno (avvio allarmi)	Semestrale
2b	Rivelatore di ossigeno (con ditta esterna)	Semestrale
3	Pulsanti di emergenza	Semestrale
4	Rivelatore metalli	Semestrale
5	Sistemi prevenzione incendio	Semestrale
6	Segnaletica di sicurezza	Semestrale
7	Controlli accesso al sito e alla sala RM	Semestrale
8	Distribuzione delle curve isomagnetice	Semestrale
9a	Tenuta della gabbia di faraday (finger porta)	Semestrale
9b	Tenuta della gabbia di faraday (ditta esterna)	Annuale
10	Verifica della temperatura e Umidità in sala RM	Semestrale
11	Tubo di Quench	Semestrale

## DEFINIZIONI

**Volume specifico:** volume dell'immagine all'interno del quale il costruttore garantisce le specifiche di prestazione dell'immagine, utili per gli scopi diagnostici o di imaging. Per scansioni della testa, tale volume include una sfera di raggio 10cm centrato nella bobina testa ricevente, per scansioni body tale volume include una sfera di raggio 20cm centrato nella bobina body ricevente.

**Area specifica:** è l'intersezione tra il piano dell'immagine e il volume di caratterizzazione e dovrebbe includere il reference point

**Distorsione dell'immagine:** è una deviazione spaziale di un punto arbitrario dell'immagine dalla posizione reale attesa.; può essere specifica o assoluta.

**MROI:** è una regione geometrica regolare che include il 75% del volume dell'immagine che produce segnale.

**FOV:** campo di vista

**Immagine segnale:** è il valore medio dei pixel all'interno della MROI nell'immagine originale.

**Immagine rumore:** è una variazione random dell'intensità nei pixel nella MROI.

**Immagine degli artefatti:** è un'immagine anomala che non è rappresentativa della struttura e della chimica dell'oggetto in esame, ma che appare nell'immagine in una posizione inattesa.

**Non uniformità dell'immagine:** è una variazione di intensità di pixel all'interno dell'immagine ripetibile da scansione a scansione; si indica con N e in assenza vale 0% , quindi si ha una uniformità del 100% ( $U=1-N$ ).

**Parametri di acquisizione:** sono parametri da utilizzare per ripetere le misure

**Reference point:** punto ben definito sul fantoccio vicino all'isocentro del magnete

**Volume di caratterizzazione:** è l'intersezione del volume dell'immagine e il volume specifico e dovrebbe includere il reference point

**Volume massimo selezionabile:** è il volume incluso tra i massimi FOV e i piani delle slice selezionabili lontane dall'isocentro

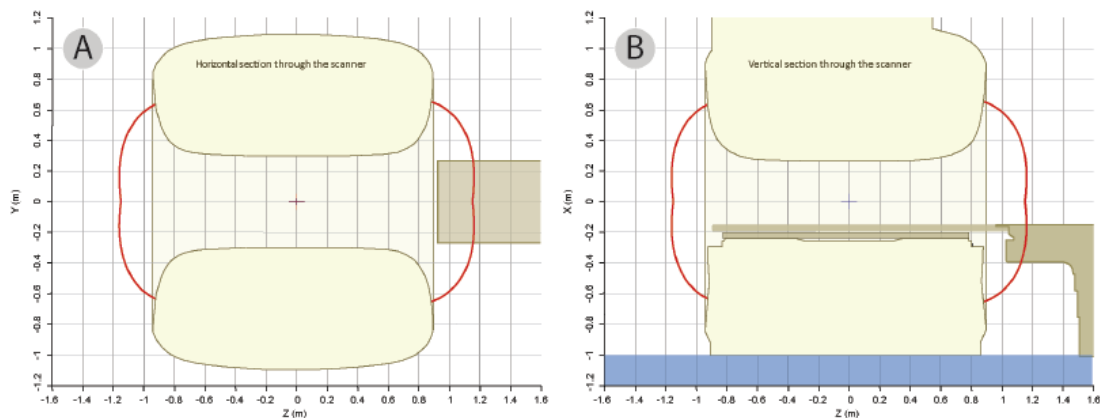


## Valutazione esposizione lavoratori in sala magnetica

Le novità introdotte dalla D.Lgs 159/16, 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.

Valutando i dati forniti dalla ditta PHILIPS (di cui si riportano le immagini degli schemi si evince che:

1. i valori limite previsti dalla norma in vigore di dB/dT per il campo statico sono rispettati rimando al di fuori di 1m dalla bocca della risonanza



**Fig. 1:** Sistemi 1.5T Achieva: Area in cui i valori limite di esposizione stabiliti dalla direttiva 2013/35/UE possono essere superati.

N.	Vista	Linee
A	Vista dall'alto	Area dB/dt
B	Vista laterale	Area dB/dt

2. Che il campo di 1,5T è tutto contenuto dentro il tubo della Risonanza (per altro verificata con misure sperimentali)

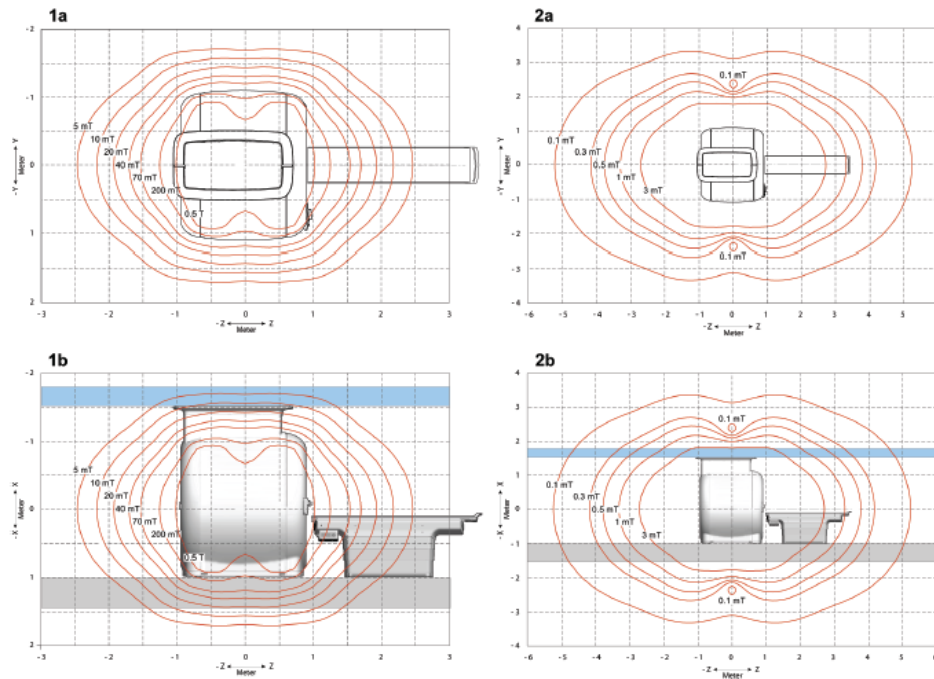


Fig. 3: Achieva 1.5T, distribuzione spaziale tipica del campo circostante

N.	Vista	Linee
1a	Vista dall'alto	5, 10, 20, 40, 70, 200 mT, 0,5 T
1b	Vista laterale	5, 10, 20, 40, 70, 200 mT, 0,5 T
2a	Vista dall'alto	0,1, 0,3, 0,5, 1, 3 mT
2b	Vista laterale	0,1, 0,3, 0,5, 1, 3 mT

3. Il gradiente massimo di 8T/m si trova solo nei punti di imbocco sulla struttura della copertura

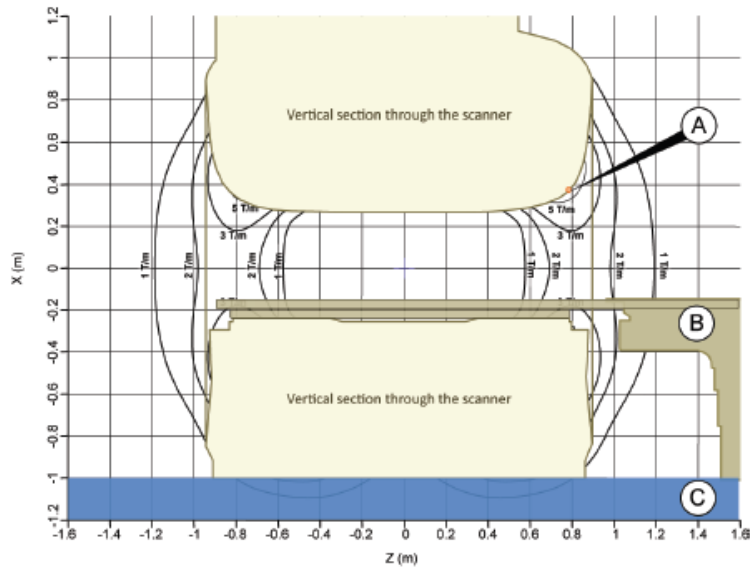


Fig. 6: Achieva 1.5T, vista laterale, sezione verticale: Gradiente spaziale del campo magnetico statico  $B_0$

**Legenda, vista laterale sistema 1.5T**

A	Gradiente massimo a livello locale sulla superficie della copertura: 8 T/m
B	Piano portapaziente
C	Livello del pavimento

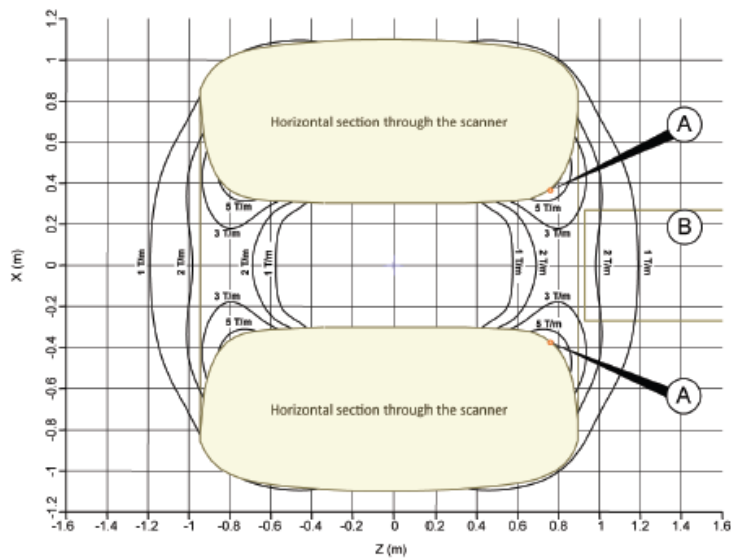


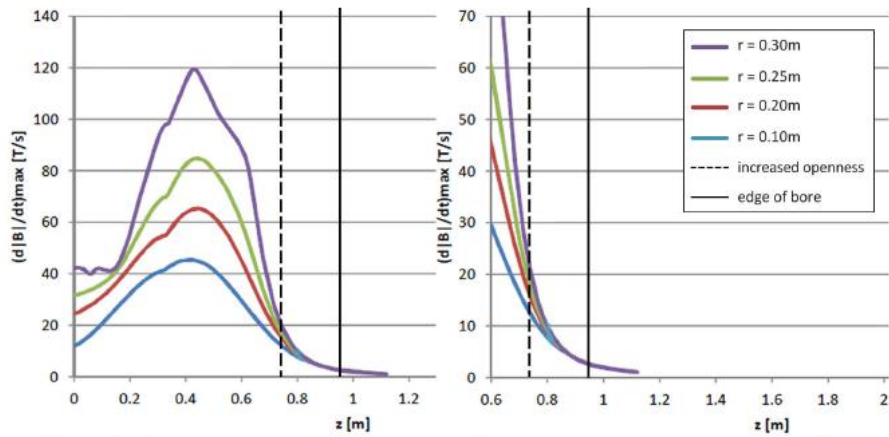
Fig. 5: Achieva 1.5T, vista dall'alto, sezione orizzontale: Gradiente spaziale del campo magnetico statico  $B_0$

**Legenda, vista dall'alto sistema 1.5T**

A	Gradiente massimo a livello locale sulla superficie della copertura: 8 T/m
B	Piano portapaziente

4. Il massimo dei gradienti di radiofrequenza ( $dB/dt$ ) durante gli esami resta inferiore a  $10\text{ T/s}$  all'imbocco del tubo del magnete per andare rapidamente a 0 in poche decine di cm (in figura la linea nera rappresenta l'imbocco del magnete)

*Achieva 1.5T*



**Fig. 10:** Output gradiente Pulsar: massima velocità di variazione del campo magnetico, determinata su cilindri con raggi differenti, orientata lungo l'asse lungo del magnete. Z = asse paziente.

Linee colorate	Pulsar: $d B /dt$ a $SR=80$ T/m/s - massimo sul cilindro $r = 10, 20, 25, 30$ cm
Linea nera tratteggiata	Area con una migliore apertura vicino all'estremità del magnete, all'esterno della bobina di trasmissione RF
Linea nera verticale	Bordo esterno del tunnel del sistema

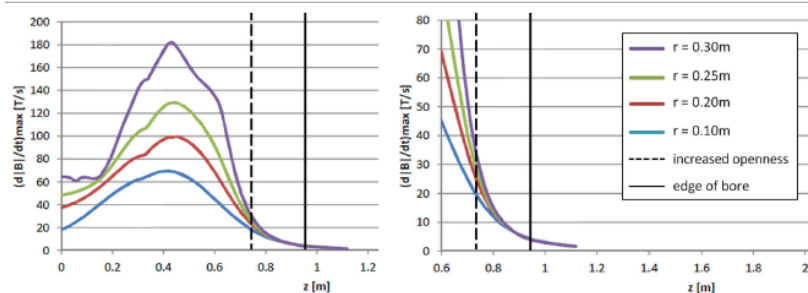


Fig. 11: Output gradiente Pulsar HP+: massima velocità di variazione del campo magnetico, determinata su cilindri con raggi differenti, orientata lungo l'asse lungo del magnete. Z = asse paziente.

Linee colorate	Pulsar HP+: $d B /dt$ a $SR=122$ T/m/s - massimo sul cilindro $r = 10, 20, 25, 30$ cm
Linea nera tratteggiata	Area con una migliore apertura vicino all'estremità del magnete, all'esterno della bobina di trasmissione RF
Linea nera verticale	Bordo esterno del tunnel del sistema

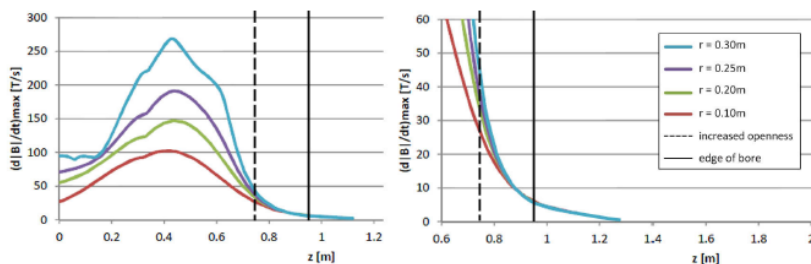


Fig. 12: Output gradiente Nova Dual HP - modalità 1: massima velocità di variazione del campo magnetico, determinata su cilindri con raggi differenti, orientata lungo l'asse lungo del magnete. Z = asse paziente.

Linee colorate	Nova Dual HP, modalità 1: $d B /dt$ a $SR=180$ T/m/s - massimo sul cilindro $r = 10, 20, 25, 30$ cm
Linea nera tratteggiata	Area con una migliore apertura vicino all'estremità del magnete, all'esterno della bobina di trasmissione RF
Linea nera verticale	Bordo esterno del tunnel del sistema

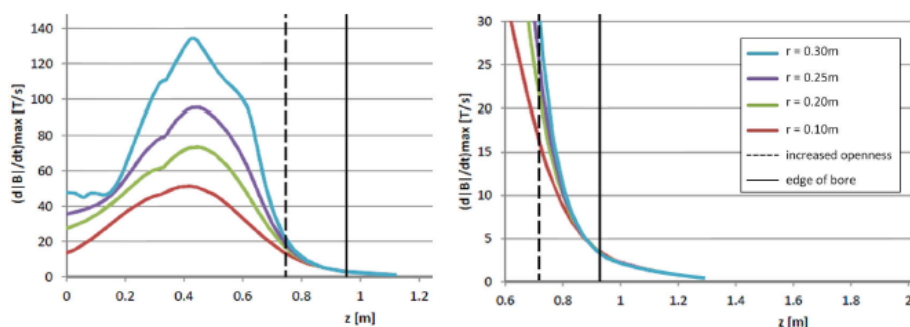
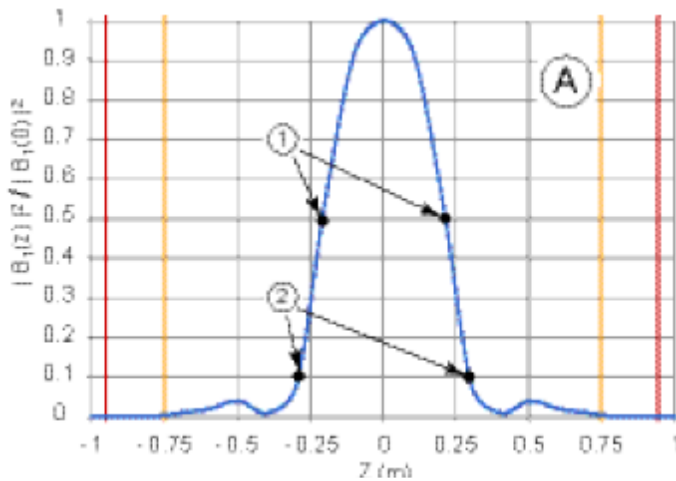


Fig. 13: Output gradiente Nova Dual HP - modalità 2: massima velocità di variazione del campo magnetico, determinata su cilindri con raggi differenti, orientata lungo l'asse lungo del magnete. Z = asse paziente.

Linee colorate	Nova Dual HP, modalità 2: $d B /dt$ a $SR=90$ T/m/s - massimo sul cilindro $r = 10, 20, 25, 30$ cm
Linea nera tratteggiata	Area con una migliore apertura vicino all'estremità del magnete, all'esterno della bobina di trasmissione RF
Linea nera verticale	Bordo esterno del tunnel del sistema

5. Sistema a RF

Sistema	Freq. nominale (MHz)	Freq. max offset (MHz)	Potenza di picco amplificatore (kW)	Tipo bobina RF	Campo di trasmissione max $B_{1\text{picco}}$ ( $\mu\text{T}$ )	Campo di trasmissione medio $B_{1+rms}$ ( $\mu\text{T}$ )
Achieva 1.5T	64	$\pm 0,4$	18	• Bobina corpo T/R	27	4,5



Assorbimento della potenza RF normalizzato lungo l'asse dei sistemi Achieva 1.5T (A)

Dai dati forniti si evince che, considerando l'abbattimento lungo la direzione Z delle varie grandezze, non c'è rischio di superamento dei livelli di soglia per gli operatori a patto che si eviti di entrare dentro il gantry del magnete, procedura per altro improbabile considerando che il gantry durante un esame è impegnato dal paziente.

A.S.P. DI RAGUSA  
 Dott. Alberto Pedullino  
 Specialista in Fisica Medica  
 Esperto in Radioprotezione di 1° Grado N° 812  
 Esperto Responsabile RM





**CONSENSO INFORMATO PER L'ESECUZIONE DI  
RISONANZA MAGNETICA  
MODULO INFORMATIVO E QUESTIONARIO ANAMNESTICO PER  
ESAMI R.M.**

ESAME NUM ..... DATA .....

**Servizio di Radiologia**  
Ospedale "R.Guzzardi" Vittoria  
Direttore Dott. G. Romeo  
Telefono  
**0932 999203**  
FAX  
0932 999212  
Mail:  
radiologia.vittoria@asp.rg.it

<b>COGNOME</b> .....	<b>NOME</b> .....
Data di Nascita...../...../..... Sesso ...M...F n° Cartella Clinica.....	
<b>ESAME RICHIESTO</b> .....Peso: .....Kg	
Provenienza.....Medico richiedente.....	
Dati clinici e strumentali.....	
.....Altezza: .....cm	

**NOTA INFORMATIVA RELATIVA ALL'ESAME RM:**

La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che non utilizza radiazioni ionizzanti o sostanze radioattive. La diagnostica mediante RM utilizza campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a radiofrequenza (RF), simili alle onde radiotelevisive.

La Risonanza Magnetica di base si configura come un esame diagnostico non invasivo e in base alle conoscenze attuali, non comporta effetti biologici rilevanti su pazienti privi di controindicazioni e viene svolto in accordo alle norme e agli standard di sicurezza. Sebbene non esistano evidenze in grado di provare una sensibilità dell'embrione ai campi statici di induzione magnetica e alle onde elettromagnetiche RF utilizzati per indagini diagnostiche mediante RM, è prudente non effettuare l'esame RM in pazienti di sesso femminile durante il primo trimestre di gravidanza.

**ESECUZIONE DELL'ESAME RM:**

I pazienti, prima di essere sottoposti all'esame RM, devono compilare un apposito "questionario anamnestico" e "modulo di consenso informato" al fine di escluder ogni possibile controindicazione all'esame stesso.

Per effettuare l'esame RM è necessario:

- (1) togliere eventuale trucco per il viso e lacca per capelli,
- (2) depositare nello spogliatoio o negli appositi armadietti ogni oggetto metallico ferromagnetico o di supporto magnetico (telefoni cellulari, monete, orologi, chiavi, orecchini, spille, gioielli, fermagli per capelli, tessere magnetiche, carte di credito, etc),
- (3) togliere eventuali protesi dentarie e apparecchi per l'udito,
- (4) togliere lenti a contatto o occhiali,
- (5) spogliarsi ed indossare l'apposito camice monouso fornito dal personale di servizio,
- (6) utilizzare la cuffia o gli appositi tappi auricolari forniti dal personale di servizio.

**La durata media dell'esame RM è circa 20-40 minuti.**

Durante la fase di acquisizione delle immagini RM sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchio. Per ottenere la migliore qualità delle immagini e non compromettere il risultato diagnostico, durante tutto l'esame è necessario mantenere il massimo grado di immobilità, respirando regolarmente.

Nella sala comando è sempre presente personale di servizio pronto ad intervenire in caso di qualsiasi necessità. Il paziente è sempre in contatto vocale e visivo con gli operatori che vigilano per tutta la durata dell'esame. In caso di insorgenza di disturbi come sensazione di claustrofobia, calore, prurito, affanno, palpitazioni o svenimento è opportuno che il paziente avverta gli operatori utilizzando l'apposito dispositivo di segnalazione.

Data..... FIRMA DEL PAZIENTE.....

## QUESTIONARIO ANAMNESTICO ESAME RM

Il "questionario anamnestico" ha lo scopo di accertare l' assenza di controindicazioni all' esame RM. Tale questionario deve essere attentamente compilato da ogni paziente o dal tutore legale (ad esempio in caso di minore), prima di essere sottoposto all' esame e firmato dal Medico Responsabile dell' esame. Risposte affermatriche ad uno o piú quesiti possono comportare controindicazione anche assoluta all' esecuzione dell' esame.

· Ha eseguito in precedenza esami RM ?	SI NO
· Soffre di claustrofobia?	SI NO
· Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere ?	SI NO
· Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia ?	SI NO
· E' stato vittima di traumi da esplosioni ?	SI NO
· E' in stato di gravidanza cetra o presunta?	SI NO
· Ha mai avuto reazioni allergiche dopo mezzo di contrasto?	SI NO
· Ha subito interventi chirurgici su:	SI NO
Testa .....	Addome .....
Collo.....	Estremità .....
Torace.....	Occhi.....Altro.....
· E' a conoscenza di avere dispositivi medici o corpi metallici all' interno del corpo ?	SI NO
· E' portatore di:	
- Pace-Maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci ?	SI NO
- Schegge o frammenti metallici ?	SI NO
- Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello ?	SI NO
- Valvole cardiache ?	SI NO
- Stents ?	SI NO
- Defibrillatori impiantati ?	SI NO
- Distrattori della colonna vertebrale ?	SI NO
- Pompa di infusione per insulina o altri farmaci ?	SI NO
- Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito ?	SI NO
- Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali ?	SI NO
- Altri tipi di stimolatori ?	SI NO
- Corpi intrauterini ?	SI NO
- Derivazione spinale o ventricolare ?	SI NO
- Protesi dentarie fisse o mobili?	SI NO
- Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, etc), viti, chiodi, filo, etc... ?	SI NO
- Altre protesi ?	SI NO
Localizzazione .....	
Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all' interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza ?	SI NO
E' portatore di protesi del cristallino ?	SI NO
E' portatore di piercing ?	SI NO
Localizzazione .....	
Presenta tatuaggi ?	SI NO
Localizzazione.....	
Sta utilizzando cerotti medicali ?	SI NO

*S'informa che l'esposizione a campi magnetici o a onde di radiofrequenza può provocare la **perdita di efficacia anticoncezionale** del dispositivo intrauterino (IUD): se lei ne è portatrice la sua firma vale come accettazione a sottoporsi all'esame RM.*

Il Medico Responsabile dell' esame RM, preso atto delle risposte fornite dal paziente AUTORIZZA L' ESECUZIONE DELL' INDAGINE. SI NO

Firma del Medico Responsabile \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

## CONSENSO INFORMATO ALLA SOMMINISTRAZIONE DEL MEZZO DI CONTRASTO IN RM

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a il \_\_\_\_\_  
a \_\_\_\_\_ e perfettamente in grado di intendere e di volere

**dichiara di**

essere stato/a esaurientemente informato/a circa l' indicazione clinica, l' utilità, le modalità di esecuzione, tutte le possibili reazioni avverse e i fattori di rischio della somministrazione del mezzo di contrasto. In particolare prende atto che:

-  La somministrazione del mezzo di contrasto per via endovenosa è parte integrante dell' esame RM e, in alcuni tipi di indagini, è indispensabile per una corretta diagnosi.

*A riguardo La informiamo che le caratteristiche di tali farmaci permettono tranquillità di impiego, "pur tenendo in considerazione i rischi generici di ipersensibilità, caratteristici di ogni formulazione iniettabile" (Circolare del Ministero della Sanità 900.VI/11.AG./642 del 17.9.97).*

- I pazienti che effettuano un esame RM con somministrazione di mezzo di contrasto paramagnetico a base di Gadolinio endovena devono eseguire preliminarmente il dosaggio della **CREATININA** del sangue e presentarlo al personale medico della sezione di RM per poterne valutare la funzionalità renale ed escludere una eventuale condizione di insufficienza renale.

Infatti i pazienti affetti da **insufficienza renale moderata e severa** ai quali venga somministrato per via endovenosa un mezzo di contrasto a base di Gadolinio sono esposti maggiormente, rispetto alla popolazione generale, al rischio di sviluppare una rara patologia nota con il nome di **Fibrosi Sistemica Nefrogenica (FSN)**. La FSN è una patologia rara caratterizzata da ispessimento della cute e dei tessuti connettivi, debilitante e potenzialmente fatale.

- Dopo somministrazione del mezzo di contrasto tutti i pazienti in trattamento dialitico, previo accordo preliminare all' esecuzione dell' esame RM con il reparto che effettua tale trattamento, devono sottoporsi in tempi brevissimi a dialisi. Non è noto se la dialisi sia in grado di prevenire la fibrosi sistemica nefrogenica, ma i dati indicano che accelera l' eliminazione dell' agente dall' organismo.

**E' sconsigliato impiegare i mezzi di contrasto a base di Gadolinio nei pazienti ad alto rischio, a meno che l'informazione diagnostica sia essenziale e non sia possibile ottenerla in altri modi.**

-  La somministrazione del mezzo di contrasto può talora comportare alcuni lievi effetti collaterali (sensazione di calore, rossore, nausea, vomito, cefalea, eruzioni cutanee, prurito) che si risolvono spontaneamente o con una leggera terapia endovenosa.  In casi rarissimi e con un' incidenza non prevedibile e quantificabile ma comunque molto bassa, può indurre anche reazioni allergiche gravi fino allo shock anafilattico. E' necessario quindi **comunicare al Medico Responsabile dell'esame ogni eventuale tipo di allergia prima dell'esame stesso.**

- Un medico esperto nelle metodologie di diagnostica mediante Risonanza Magnetica è sempre presente durante l' esecuzione dell' esame RM ed un Medico Rianimatore è sempre immediatamente reperibile all' interno della struttura per garantire un pronto intervento in caso di emergenza.

- L' impiego del Gadolinio nelle donne in gravidanza richiede la valutazione del rapporto rischio/ beneficio( Xagena 2003) Fonte: UCSF ( University of California San Francisco ), quindi l' **eventuale stato di gravidanza deve essere preventivamente comunicato al Medico Responsabile dell' esame RM.**

E' opportuno comunicare anche l' eventuale fase di **allattamento** del proprio figlio per concordarne le eventuali modalità e tempi di interruzione in relazione all' effettuazione dell' esame RM.

- Ogni eventuale chiarimento in merito all' esecuzione dell' esame RM può essere richiesto al personale del servizio RM.

Il/La sottoscritto/a, informato/a sui rischi connessi qualora l' esame RM richiedesse l' impiego del mezzo di contrasto, perfettamente in grado di intendere e di volere, acconsente all' uso del mezzo di contrasto:

SI

NO

Data \_\_\_\_\_ Firma del Paziente \_\_\_\_\_

Firma del Medico Responsabile \_\_\_\_\_

## CONSENSO INFORMATO

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_, perfettamente in grado di intendere e di volere, **dichiara** di essere stato/a sufficientemente informato/a circa l' indicazione, l' utilità, le modalità di esecuzione, sui rischi e sulle controindicazioni all' esposizione ai campi elettromagnetici generati dall' apparecchiatura RM, e di acconsentire all' esecuzione dell' esame RM.

ATTO SANITARIO PROPOSTO:.....

In particolare per le pazienti di sesso femminile si dichiara di prendere atto **che l' esecuzione dell' esame RM durante i primi tre mesi di gravidanza è sconsigliato**, sebbene non esistano evidenze in grado di provare una sensibilità dell' embrione ai campi elettromagnetici, tranne che nei casi di effettiva e improrogabile necessità.

ACCETTO

NON ACCETTO

l' atto sanitario proposto

Firma del paziente \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

In caso di minore è necessaria la firma di un genitore o di chi ne fa le veci.

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_

Genitore/tutore legale del minore \_\_\_\_\_

Data e Luogo di nascita \_\_\_\_\_

Dichiaro di essere stato/a informato/a riguardo la procedura RM e pertanto acconsento all' esecuzione dell' esame.

**Firma del genitore o del tutore legale** \_\_\_\_\_ **Data** \_\_\_\_\_

**NOTE:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



# CONSENSO INFORMATO PER L'ESECUZIONE DI RISONANZA MAGNETICA IN PAZIENTE PORTATORE DI PACEMAKER PERMANENTE E/O DEFRIBILLATORE CARDIACO IMPIANTABILE

- da allegare al modulo di consenso informato generico-

Servizio di Radiologia  
Ospedale "R. Guzzardi" Vittoria  
Direttore Dott. G. Romeo  
Telefono  
**0932 999203**  
MAIL  
radiologia.vittoria@asp.rg.it

COGNOME.....	NOME.....
Data di Nascita...../...../.....	Sesso ...M...F n° Cartella Clinica.....
ESAME RICHIESTO.....	Peso: .....Kg
Provenienza.....	Medico richiedente.....

## A. CONSENSO PER LA PROCEDURA

1. Io sottoscritto, portatore del seguente dispositivo impiantato di tipo **RM COMPATIBILE**:

(indicare sede e lateralità, destra o sinistra, del dispositivo)

autorizzo il personale medico di questa U.O. ad eseguire sulla mia persona la seguente procedura:

Sono consapevole di poter avere bisogno di altre procedure impreviste. Io acconsento all'esecuzione tempestiva di qualunque tipo di procedura addizionale qualora venga eseguita nel mio interesse e qualora un ritardo nell'esecuzione della stessa possa determinare un ulteriore danno.

Sono consapevole che altri medici qualificati possono essere coinvolti nell'esecuzione delle procedure. Tutti i medici qualificati eseguiranno compiti pertinenti alla procedura e per cui sono stati adeguatamente formati.

Sono consapevole che il mio dispositivo (PM/ICD) verrà valutato prima e dopo l'esecuzione della RM per essere sicuri che non abbia subito danni. La frequenza cardiaca e la pressione arteriosa verranno monitorate per tutta la durata dell'esame da personale qualificato. Sono consapevole che il mio dispositivo è stato valutato prima dell'esecuzione dello studio RM ed è stato confermato che **io NON sono dipendente dal dispositivo** per il mantenimento di un'adeguata frequenza cardiaca.

2. Sono consapevole che la mia diagnosi/condizione è di: \_\_\_\_\_

3. Sono stato informato circa sulle possibili informazioni ottenibili per i risultati attesi e circa i problemi che potrebbero verificarsi durante il recupero dei dati. Sono altresì consapevole che i risultati non possono essere garantiti.

4. Sono stato informato e sono consapevole dei rischi e dei benefici della procedura sovraindicata. Sono altresì consapevole che questo studio RM non può essere effettuato con alcun altra metodica di imaging. Sono consapevole della necessità di eseguire questo studio RM, delle indicazioni cliniche e delle alternative.

Sono consapevole che secondo la legge in vigore (D.M. 2-8-1991) lo studio RM non è approvato per uso clinico in pazienti portatori di pacemaker a causa del rischio di danni al generatore o ai cateteri.

Anche se è una evenienza rara è possibile che ci sia la necessità di sostituire il dispositivo e/o i cateteri connessi. E' anche possibile avere anomalie del ritmo cardiaco (bassa o alta frequenza) durante lo studio RM che potrebbe causare arresto cardiaco e/o morte.

Altri rischi di questa procedura includono.....

5. Sono consapevole che LA SOLA alternativa alla procedura proposta può essere: **NON ESEGUIRE UNO STUDIO DI RISONANZA MAGNETICA. SONO ALTRESI' CONSAPEVOLE DEI RISCHI ASSOCIATI A QUESTA ALTERNATIVA.**

6. Sono stato informato e sono consapevole che, per alcuni dispositivi, un rappresentante tecnico della ditta produttrice sarà presente prima durante e dopo lo studio per la programmazione del dispositivo in modalità RM-COMPATIBILE e per la riprogrammazione in modalità NORMALE dopo lo studio verificando il regolare funzionamento del dispositivo stesso dopo lo studio RM.

7. Sono stato informato e sono consapevole che fotografie, video e registrazioni elettroniche possono essere eseguite durante lo studio RM per il miglioramento delle prestazioni interne o a scopo didattico/scientifico.

### **B. Firma del paziente o del tutore legale**

Il/La sottoscritto/a perfettamente di grado di intendere e di volere, dichiara di essere stato/a sufficientemente informato/a circa l'indicazione, l'utilità, le modalità di esecuzione, sui rischi e sulle controindicazioni all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM, e di acconsentire all'esecuzione dell'esame RM. Dichiara altresì di aver avuto la possibilità di chiedere chiarimenti e di avere ricevuto adeguate spiegazioni riguardo a tutte le domande.

**Firma del paziente** \_\_\_\_\_ **Data** \_\_\_\_\_

- In caso di minore è necessaria la firma di un genitore o di chi ne fa le veci.

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_

Genitore/tutore legale del minore \_\_\_\_\_

Data e Luogo di nascita \_\_\_\_\_

Dichiara di essere stato/a informato/a riguardo la procedura RM e pertanto acconsento all'esecuzione dell'esame.

Firma del genitore o del tutore legale \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

### **C. Firma del Medico Responsabile:**

Dichiaro di aver illustrato al procedura indicata in questo consenso, incluso i possibili rischi, le complicanze, le tecniche alternative (inclusa la NON esecuzione) e prospettato al paziente/ tutore legale i risultati attesi. Il paziente/ tutore legale mi ha comunicato di aver compreso il contenuto di questo consenso.

_____	_____	_____	_____
<b>Firma del Medico Radiologo</b> (responsabile della procedura)	NOME STAMPATELLO	Num. OdM	Data

_____	_____	_____	_____
<b>Firma del Medico Cardiologo</b> (responsabile del monitoraggio)	NOME STAMPATELLO	Num. OdM	Data

### **D. Certificazione di Traduzione:**

La traduzione di quanto sopra riportato è stata eseguita da:

_____	_____	_____	_____
Firma dell'Interprete	NOME STAMPATELLO	Num. Albo	Data

**SCHEDA DI ACCESSO ALLA ZONA CONTROLLATA DEL SITO RM**

(secondo Standard di Sicurezza in Risonanza Magnetica INAIL del 31/10/2013)

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_

nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

**DICHIARA QUANTO SEGUE**

Motivo dell'accesso al sito RM: \_\_\_\_\_

[1] E' portatore/portatrice di:

- Pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci? Si  No
- Schegge o frammenti metallici? Si  No
- Clips su aneurismi, aorta, cervello? Si  No
- Valvole cardiache? Si  No
- Distrattori della colonna vertebrale? Si  No
- Pompa per infusione di insulina o altri farmaci? Si  No
- Corpi metallici nelle orecchie o impianti per l'udito? Si  No
- Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali? Si  No
- Corpi intrauterini? Si  No
- Derivazione spinale o ventricolare? Si  No
- Protesi del cristallino? Si  No
- Protesi metalliche, viti, chiodi, fili metallici?  
localizzazione ..... Si  No

[2] E' in stato di gravidanza? Si  No [3] Ha mai lavorato come saldatore, tornitore, carrozziere o simile? Si  No [4] Ha mai subito incidenti stradali o di caccia? Si  No [5] E' stato/a vittima di esplosioni? Si  No [6] E' affetto/a da anemia falciforme? Si  No 

Il sottoscritto/a, preso atto che risposte affermative ad almeno uno dei precedenti quesiti possono comportare controindicazione anche assoluta all'accesso alla sala magnete e alla zona ad accesso controllato del sito RM, si impegna a comunicare tempestivamente per scritto al Medico Responsabile dell'impianto RM qualunque variazione in merito a quanto riportato nel presente modulo.

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_





**REGIONE SICILIA**  
**Azienda Sanitaria Provinciale Ragusa**  
**PROCEDURA ESECUZIONE ESAMI**  
**DI RISONANZA MAGNETICA**  
**Ospedale "R. Guzzardi" - Vittoria**  
*Modello Organizzativo*

**CODICE E REV.**

nr. revisione

Pagina 1 di 7

**CODICE PROCEDURA**

<b>Prima Stesura</b>		gennaio 2019
<b>Data e Numero Revisione</b>		data e nr. revisione
<b>Sviluppo e Stesura</b>		<b>Dr F. Alberghina, Dr G. Romeo, Dr A. Pedalino</b>
<b>Sede</b>		Ospedale "R. Guzzardi" - Vittoria
<b>Destinatari</b>		Possibili <b>destinatari</b> della procedura: tutte le U.U.O.O. dell'Azienda,  <b>Attori</b> coinvolti nel processo: Radiologi, Fisici sanitari, T.S.R.M. addetti alla RM, I.P. Radiologia.
<input checked="" type="checkbox"/>	<b>Verifica</b>	Data 20/01/2019
	<i>chi è incaricato della verifica</i>	
<input checked="" type="checkbox"/>	<b>Approvazione</b>	Febbraio 2019
	<i>chi è incaricato dell'approvazione</i>	
	<b>Entrata in vigore</b>	Marzo 2019



## **INDICE**

### **PREMESSA**

#### **1. SCOPO**

**pag. 3**

#### **2. CAMPO D'APPLICAZIONE**

**pag. 3**

#### **3. SIGLE E DEFINIZIONI**

**pag. 3**

#### **4. ATTORI E RESPONSABILITA'**

**pag. 3**

#### **5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'**

**pag. 4**

#### **REGISTRAZIONE ED ARCHIVIAZIONE**

**pag. 6**

#### **RIFERIMENTI**

**pag. 7**

#### **VERIFICA, APROVAZIONE E DISTRIBUZIONE**

**pag. 8**

#### **ALLEGATI**



## 1. SCOPO

Disegnare un percorso condiviso e approvato utile migliorare ulteriormente la procedura di pianificazione, preparazione ed esecuzione di esami di Risonanza Magnetica (RM) al fine di incrementare il livello di sicurezza per il Paziente e per gli operatori.

## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Esecuzione di indagini RM neuroradiologiche e body in elezione ed in urgenza-emergenza.

## 3. SIGLE E DEFINIZIONI

sigla o abbreviazione	descrizione
MR o RM	Risonanza magnetica
T	Tesla
T.S.R.M.	Tecnico Sanitario Radiologia Medica
I.P.	Infermiere Professionale
OSS/OSA	Operatore Socia Sanitario/Socia Assistenziale
S.A.R.	Specific absorption rate
D.M.	Decreto ministeriale
PACS	Picture archiving and communication system
RIS	Radiology Information System

## 4. ATTORI E RESPONSABILITÀ

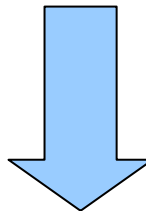
	ATTIVITÀ			
	1	2	4	5
ATTORI	Prenotazione RM Consenso informato	<b>Esecuzione esame RM</b>	Refertazione	Archiviazione
<i>Medico radiologo.</i>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	-
T.S.R.M	-	<b>X</b>	-	<b>X</b>
I.P.	<b>X</b>	<b>X</b>	-	-



## 5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

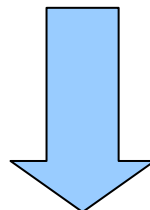
### **Attività 1 : Prenotazione e programmazione dell'esame, Identificazione del paziente,**

Attori e responsabilità: Medico Radiologo, TSRM, IP



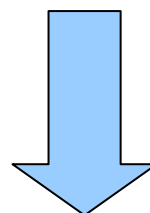
### **Attività 2: Preparazione del Paziente**

Attori e responsabilità: OSS/OSA, IP



### **Attività 3 : Esecuzione dell'esame RM**

Attori e responsabilità: medico Radiologo, T.S.R.M. , I.P.



### **Attività 4 : Refertazione**

Attori e responsabilità: medico Radiologo



### **Attività 1 : Prenotazione e programmazione dell'esame, Identificazione del paziente.**

- **PROGRAMMAZIONE:** viene effettuata dal Personale Radiologia (Medico/IP) seguendo il percorso aziendale (CUP per pazienti esterni) e secondo la priorità e la patologia indicata nella ricetta/richiesta del medico curante o specialista di reparto.
- Al momento della prenotazione vengono fornite indicazioni sull'eventuale digiuno ed, alla luce di eventuali riferite patologie concomitanti ( allergie, nefropatie), sui protocolli di preparazione da seguire.

### **Attività 2 : Accoglienza in sala esame:**

#### **Il Personale di sala verifica:**

- corretta identità del Paziente
- La presenza di tutta la documentazione prevista ( richiesta, questionario compilato e firmato, pregressa documentazione clinica e strumentale). E' responsabilità del medico radiologo, responsabile dell'esame, l'accertamento dell'idoneità del Paziente all'esecuzione dell'indagine.
- l'eventuale stato di gravidanza in donne in età fertile;
- la presenza della firma di entrambi i genitori (come previsto dalla attuale legislazione ) in Pazienti minorenni
- Il rispetto del digiuno , se richiesto ,e degli eventuali protocolli di preparazione
- Che il paziente abbia depositato tutti gli oggetti metallici (orologi ,collane forcine, orecchini, tesserini magnetici ,carte di credito ed effetti personali)negli appositi armadietti dotati di chiave , e rimosso l'eventuale trucco al volto
- Istruisce il Paziente sul corretto utilizzo del camice e delle sovra -scarpe fornite dall'azienda.

### **Attività 2.1 : Accoglienza in sala esame: PAZIENTI NON DEAMBULANTI**

- Nel caso di pazienti allettati e/o non deambulanti, il lettino porta-paziente della RM, il quale è dotato di carrello per la sua movimentazione, viene preparato dal TSRM, con posizionamento di materassino e bobina adeguata allo studio richiesto, e portato al di fuori della sala magnete, in sala di preparazione.
- In sala preparazione il paziente viene posizionato sul lettino porta-paziente mediante ausili per la movimentazione a-traumatica del paziente (es: roll-board).
- il lettino porta-paziente viene quindi ricondotto in sala magnete e riposizionato per l'esecuzione dell'esame RM.



### Attività 3 : Esecuzione dell'esame RM

- Il Personale di sala preventivamente istruisce il Paziente circa:
  - La durata approssimativa dell'esame
  - l'importanza della completa collaborazione;
  - sull'eventuale somministrazione di mezzo di contrasto ed il reperimento dell'accesso venoso periferico da parte del personale infermieristico;
  - la possibilità di comunicare tramite interfono
- l'IP controlla presenza e funzionalità dell'accesso venoso ( nel caso di prevista somministrazione di mezzo di contrasto)
- Il **Medico Responsabile** della prestazione diagnostica (radiologo) verifica la documentazione clinico-radiologica e gli esami di laboratorio, del paziente e controlla e firma il consenso informato;
  
- Il **Paziente** viene quindi :
  - posizionato sul lettino dell'apparecchio risonanza Magnetica
  - dotato ed istruito sull'uso del campanello allarme da utilizzare in caso di necessità
  - fornito di cuffia fonoassorbente o tappi auricolari
- Il **Medico Responsabile** della prestazione diagnostica (radiologo) e/o il **TSRM** verifica:
  - la configurazione delle bobine di trasmissione e ricezione
  - Impostazione del SAR
  - Controllo zone di esclusione
  - Intensità di variazione dei campi di gradiente
  - Verifica della durata max dell'esame
  - Controllo Monitoraggio del paziente
- il **TSRM** esegue l'indagine secondo le direttive del Radiologo
  
- Nel caso di **PAZIENTI NON DEAMBULANTI**, al completamento dell'esame il TSRM aggancia il lettino porta-paziente al suo carrello, e lo conduce fuori dalla sala magnete in sala preparazione per il trasferimento atraumatico del paziente sulla barella e/o sedia del reparto di provenienza.

### Attività 4: Refertazione

- Al termine dell'esame RM il Medico Radiologo verifica la correttezza delle sequenze acquisite e procede alla refertazione secondo priorità clinica.

### REGISTRAZIONE ED ARCHIVIAZIONE

L'indagine RM col relativo referto viene conservata secondo le modalità consuete sul sistema PACS-RIS.

I consensi informati e le richieste saranno conservati in **apposito archivio** nella Radiologia.



**REGIONE SICILIA**  
**Azienda Sanitaria Provinciale Ragusa**  
**PROCEDURA ESECUZIONE ESAMI**  
**DI RISONANZA MAGNETICA**  
**Ospedale "R. Guzzardi" - Vittoria**  
*Modello Organizzativo*

**CODICE E REV.**

nr. revisione

*Pagina 7 di 7*

### **RIFERIMENTI**

- M.Giannelli, M.Mascalchi, M.Mattozzi, A.S. Panebianco, F. Campanella, Standard di sicurezza in Risonanza Magnetica: il Regolamento di Sicurezza, Ispesl, 2009, Roma

### **6. VERIFICA, APROVAZIONE E DISTRIBUZIONE**

Il Medico Responsabile per la Sicurezza  
Dott.F.Alberghina

L' Esperto Responsabile per la Sicurezza  
Dott. A. Pedalino

Il Direttore della UO di Radiologia  
Dott.G. Romeo

**ALLEGATI:** Consenso informato /questionario anamnestico.



**REGIONE SICILIA**  
**Azienda Sanitaria Provinciale Ragusa**  
**PACE-MAKER MR-CONDITIONAL**  
**E RISONANZA MAGNETICA**  
**Ospedale "R. Guzzardi" - Vittoria**  
*Modello Organizzativo*

**CODICE E REV.**

nr. revisione

Pagina 1 di 8

**CODICE PROCEDURA**

<b>Prima Stesura</b>		gennaio 2019
<b>Data e Numero Revisione</b>		data e nr. revisione
<b>Sviluppo e Stesura</b>		<b>Dr F. Alberghina, Dr S. Lumera, Dr A. Pedalino</b>
<b>Sede</b>		<b>Ospedale "R. Guzzardi" - Vittoria</b>
<b>Destinatari</b>		Possibili <b>destinatari</b> della procedura: tutte le U.U.O.O. dell'Azienda,  <b>Attori</b> coinvolti nel processo: Radiologi, Cardiologi, Fisici sanitari, T.S.R.M. addetti alla RM, I.P. Radiologia.
<input checked="" type="checkbox"/>	<b>Verifica</b>	Data 20/01/2019
	<i>chi è incaricato della verifica</i>	
<input checked="" type="checkbox"/>	<b>Approvazione</b>	Febbraio 2019
	<i>chi è incaricato dell'approvazione</i>	
	<b>Entrata in vigore</b>	Marzo 2019



## **INDICE**

### **PREMESSA**

#### **1. SCOPO**

**pag. 3**

#### **2. CAMPO D'APPLICAZIONE**

**pag. 3**

#### **3. SIGLE E DEFINIZIONI**

**pag. 4**

#### **4. ATTORI E RESPONSABILITA'**

**pag. 4**

#### **5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'**

**pag. 5**

#### **6. ARCHIVIAZIONE E REGISTRAZIONE**

**pag. 7**

#### **7. VERIFICA, APPROVAZIONE E DISTRIBUZIONE**

**pag. 7**

#### **8. RIFERIMENTI**

**pag. 8**

### **ALLEGATI**



## PREMESSA

Nell'allegato 1 del D.M. 2 Agosto 1991 viene esplicitamente indicato che “ debbono essere esclusi da analisi RM persone portatrici di pacemaker cardiaco”; in sostanza, quindi, in Italia esiste un divieto esplicito di eseguire esami MRI in pazienti portatori di PM/ICD/ILR (= **CIED**).

Il Documento ( vedi ALLEGATO) elaborato dal **Gruppo di lavoro** Istituto Superiore di Sanità, Associazione Italiana Fisica Medica, Federazione Italiana Cardiologi, Società Italiana Radiologia Medica, Associazione Italiana Aritmologia e Cardioritmo, Associazione italiana Ingegneria Clinica, al quale ci siamo riferiti, costituisce dal punto di vista medico-legale, la dimostrazione di voler fornire un servizio seguendo le più aggiornate indicazioni condivise nell'ambiente scientifico.

Presupposti indispensabili alla formulazione di un percorso per i pazienti portatori di pace-maker RM compatibile e che necessitano di eseguire un'indagine RM sono:

- elaborazione da parte dei medici Competenti (Fisico sanitario) di un nuovo **Regolamento di Sicurezza Specifico** (vedi ALLEGATO), la verifica delle caratteristiche delle bobine da utilizzare (vedi ALLEGATO);
- elaborazione di una **check-list** , in 2 parti, da compilarsi distintamente da parte del Cardiologo (vedi ALLEGATO) e dello specialista Radiologo (vedi ALLEGATO), e di uno **specifico questionario anamnestico** (vedi allegato).
- verifica , **approvazione** e distribuzione della **procedura** in oggetto;
- **formazione** (vedi ALLEGATO) di tutti gli attori e personale coinvolto nella procedura prima dell'inizio di tale attività;
- Identificazione di una **sessione specifica** di risonanza magnetica dedicata agli esami per pazienti portatori di CIED RM-conditional.

## 1. SCOPO

Disegnare un percorso condiviso e approvato utile all'attività clinica di cardiologi e radiologi coinvolti nella pianificazione ed esecuzione di esami di Risonanza Magnetica (RM) in pazienti portatori di pacemaker, defibrillatori impiantabili e loop recorder, garantendo la sicurezza del paziente e degli operatori.

## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Esecuzione di indagini RM neuroradiologiche e body in elezione e RM neuro in urgenza-emergenza in pazienti portatori di CIED MR-conditional.



### 3. SIGLE E DEFINIZIONI

sigla o abbreviazione	descrizione
MR o RM	Risonanza magnetica
T	Tesla
PM	Pace-Maker
RF	Radiofrequenza
CIED	Cardiac implantable electronic device (PM/ICD/ILR)
T.S.R.M.	Tecnico Sanitario Radiologia Medica
I.P.	Infermiere Professionale
S.A.R.	Specific absorption rate
D.M.	Decreto ministeriale
PACS	Picture archiving and communication system
RIS	Radiology Information System

### 4. ATTORI E RESPONSABILITÀ

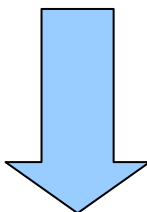
	ATTIVITÀ		
	1	3	2 e 4
ATTORI	Prenotazione RM Consenso informato	<b>Esecuzione esame RM</b>	Programmazione e ripristino PM
Medico radiologo.	X	X	-
Cardiologo	X	X	X
T.S.R.M	-	X	-
I.P.	-	X	-



## 5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

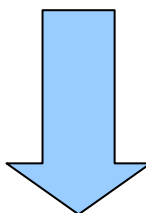
### **Attività 1 : Identificazione del paziente, prenotazione e programmazione dell'esame**

Attori e responsabilità: medici Radiologo e Cardiologo



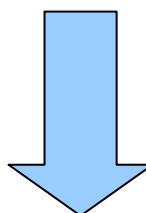
### **Attività 2: Programmazione del dispositivo**

Attori e responsabilità: medico Cardiologo



### **Attività 3 : Esecuzione dell'esame RM**

Attori e responsabilità: medico Radiologo, Cardiologo, T.S.R.M. , I.P.



### **Attività 4 : ripristino e verifica del dispositivo**

Attori e responsabilità: medico Cardiologo

**Attività 1 : Identificazione del paziente, prenotazione e programmazione dell'esame.**



- Il **paziente** portatore di CIED RM-conditional con richiesta di indagine di esame RM che giunge alla Segreteria Radiologia viene preso in carico per la programmazione dell'esame;
- Il **Medico Responsabile** della prestazione diagnostica (radiologo) ai fini dell'applicazione del principio di giustificazione, ovvero della decisione ultima sulla sostenibilità dell'esame, valuta la richiesta soppesando l'assoluta necessità dell'esame richiesto e la impossibilità, nel caso specifico, ad eseguire altre indagini alternative; confermata l'**indicazione**, lo **specifico questionario anamnestico** (vedi ALLEGATO);
- Il **Medico Radiologo** contatta poi il **Cardiologo** inviandogli direttamente il paziente se possibile per la valutazione di competenza:
- lo specialista Cardiologo valuta la documentazione specifica del paziente, in particolare accertando:
  - a) Presenza di un sistema (generatore e cateteri) MR-conditional e sue caratteristiche
  - b) Compatibilità con l'apparecchiatura RM
  - c) Assenza di altri dispositivi impiantati e/o abbandonati
  - d) Data dell'impianto
  - e) Regione del corpo da esaminare
- Accertata la compatibilità del CIED RM-conditional, il Cardiologo prende visione del **questionario anamnestico** (vedi ALLEGATO) e lo firma;
- A questo punto il Cardiologo ricontatta il Radiologo per fissare, se già possibile, l'appuntamento per l'esame; se non fosse possibile al momento, si trattiene recapito telefonico del paziente, al quale verrà comunicata in un secondo momento la data dell'esame, rammentandogli bene la necessità di presentarsi portando tutta la documentazione necessaria (altre indagini radiologiche e non, richiesta dell'esame RM da eseguire, documentazione relativa al pace-maker impiantato, consensi informati e check list compilati, eventuali esami di laboratorio per m.d.c. ove necessario ecc)
- L'appuntamento è inserito in apposita **agenda**, fornendo al paziente brevi manu o inviandogli via email il **promemoria per appuntamento**.
- Copia del consenso informato viene trattenuta in Radiologia.

## **Attività 2 : Programmazione del dispositivo**

- Il **Cardiologo**, presente nella diagnostica RM, dapprima verifica l'assenza di cateteri abbandonati o simili, eventualmente facendo eseguire una radiografia del torace;
- Controlla la documentazione del paziente relativa al dispositivo impiantato;
- Successivamente verifica il consenso informato.
- A questo punto programma il CIED nella modalità prevista per quel particolare dispositivo;
- Si appresta a seguire l'esame RM cooperando al controllo del monitoraggio del paziente.



### **Attività 3 : Esecuzione dell'esame RM**

- **l'IP** controlla presenza e funzionalità dei dispositivi di sicurezza (defibrillatore, carrello emergenza) e i dispositivi di monitoraggio (ECG, pulsossimetria, pressione arteriosa)
- Il **Medico Responsabile** della prestazione diagnostica (radiologo) verifica la documentazione clinico-radiologica e gli esami di laboratorio, del paziente e controlla e firma il consenso informato;
- Verifica la configurazione delle bobine di trasmissione e ricezione
- Impostazione del SAR
- Controllo zone di esclusione
- Intensità di variazione dei campi di gradiente
- Verifica della durata max dell'esame
- Controllo Monitoraggio del paziente
- il TSRM esegue l'indagine secondo le direttive strette del Radiologo

### **Attività 4: ripristino e verifica del dispositivo**

- Al termine dell'esame RM il cardiologo controlla e ripristina il dispositivo (CIED) in appropriata modalità.

## **1. REGISTRAZIONE ED ARCHIVIAZIONE**

L'indagine RM col relativo referto viene conservata secondo le modalità consuete sul sistema PACS-RIS.

I consensi informati, ed il rapporto di programmazione del CIED saranno conservati in **apposito archivio** nella Radiologia.

## **2. VERIFICA, APPROVAZIONE E DISTRIBUZIONE**

Si deve dare evidenza del responsabile della Verifica, dell'approvazione e della distribuzione del documento e delle modalità attraverso cui effettuare tale distribuzione ai destinatari previsti sul frontespizio.

## **3. RIFERIMENTI**

Il Documento (vedi ALLEGATO) elaborato dal **Gruppo di lavoro** Istituto Superiore di Sanità, Associazione Italiana Fisica Medica, Federazione Italiana Cardiologi, Società Italiana Radiologia Medica, Associazione Italiana Aritmologia e Cardioritmo, Associazione italiana Ingegneria Clinica,



**REGIONE SICILIA**  
**Azienda Sanitaria Provinciale Ragusa**  
**PACE-MAKER MR-CONDITIONAL**  
**E RISONANZA MAGNETICA**  
**Ospedale "R. Guzzardi" - Vittoria**  
*Modello Organizzativo*

**CODICE E REV.**

nr. revisione

*Pagina 8 di 8*

**ALLEGATI:** Manuale di Sicurezza Specifico, Misure di sicurezza per i pazienti, Documento del Gruppo di lavoro Istituto Superiore di Sanità, questionario anamnestico.

Il Medico Responsabile per la Sicurezza  
Dott.F.Alberghina

L' Esperto Responsabile per la Sicurezza  
Dott. A. Pedalino

Il Medico Cardiologo  
Dott. S. Lumera

Il Direttore della UO di Radiologia  
Dott.G. Romeo

Il Direttore della UO di Cardiologia  
Dott.G. V. Lettiga

[Digitare il testo]



**REGIONE SICILIA**  
**Azienda Sanitaria Provinciale Siracusa**  
**PROCEDURA PER LA GESTIONE E L'UTILIZZO**  
**DEL CARRELLO D'EMERGENZA**  
**IN RISONANZA MAGNETICA**  
**Ospedale "R. Guzzardi" - Vittoria**

**CODICE E REV.**

*Modello Organizzativo*

**gennaio 2019**

**CODICE PROCEDURA**

<b>Prima Stesura</b>		Ottobre 2019
<b>Data e Numero Revisione</b>		Data 31 ottobre 2019 e n°00 revisione
<b>Sviluppo e Stesura</b>		Dr F. Alberghina, Dr G. Romeo, Dr A. Pedalino, - Dott.ssa Del Campo Romana
<b>Sede</b>		<b>Ospedale "R. Guzzardi" - Vittoria</b>
<b>Destinatari</b>		Possibili <b>destinatari</b> della procedura: tutte le U.U.O.O. dell'Azienda.  <b>Attori</b> coinvolti nel processo: Medici Radiologi, Anestesisti/Rianimatori, T.S.R.M. addetti alla RM, I.P. Radiologia.
<input checked="" type="checkbox"/>	<b>Verifica</b>	Data
	<i>chi è incaricato della verifica</i>	
<input checked="" type="checkbox"/>	<b>Approvazione</b>	Novembre 2019
	<i>chi è incaricato dell'approvazione</i>	
	<b>Entrata in vigore</b>	Novembre 2019

[Digitare il testo]



**REGIONE SICILIA**  
**Azienda Sanitaria Provinciale Siracusa**  
**PROCEDURA PER LA GESTIONE E L'UTILIZZO**  
**DEL CARRELLO D'EMERGENZA**  
**IN RISONANZA MAGNETICA**  
**Ospedale "R. Guzzardi" - Vittoria**

*Modello Organizzativo*

**CODICE E REV.**

**REDAZIONE:**

- Dr Alberghina Filippo

Responsabile della sicurezza medica dell'impianto a RMN del PO "R. Guzzardi" – Vittoria.

- Dr Romeo Guido

Direttore UO di Diagnostica per Immagini del PO "R. Guzzardi" – Vittoria.

- Dott.ssa Del Campo Romana

Dirigente Medico presso UO Anestesia e Rianimazione del PO "R. Guzzardi" – Vittoria.

**VERIFICA:**

- Dr Romeo Guido

Direttore UO di Diagnostica per Immagini del PO "R. Guzzardi" – Vittoria.

- Dr Drago Giuseppe
- Direttore Direzione Sanitaria Presidio "R. Guzzardi" – Vittoria.
- Dr Tiralongo Sebastiano

Direttore UO di Anestesia e Rianimazione del PO "R. Guzzardi" – Vittoria.

[Digitare il testo]



**REGIONE SICILIA**  
**Azienda Sanitaria Provinciale Siracusa**  
**PROCEDURA PER LA GESTIONE E L'UTILIZZO**  
**DEL CARRELLO D'EMERGENZA**  
**IN RISONANZA MAGNETICA**  
**Ospedale "R. Guzzardi" - Vittoria**

*Modello Organizzativo*

**CODICE E REV.**

**INDICE**

<b>1. Premessa</b>	<b>4</b>
<b>2. Scopi</b>	<b>4</b>
<b>3. Campo d'applicazione</b>	<b>4</b>
<b>4. Definizioni</b>	<b>5</b>
<b>5. Matrice delle Responsabilità/Attività</b>	<b>5</b>
<b>6. Descrizione delle attività</b>	<b>7</b>
<b>7. Riferimenti</b>	<b>11</b>
<b>8. Allegati</b>	<b>11</b>
<b>9. Indicatori/Parametri di Controllo</b>	<b>11</b>

[Digitare il testo]



**REGIONE SICILIA**  
**Azienda Sanitaria Provinciale Siracusa**  
**PROCEDURA PER LA GESTIONE E L'UTILIZZO**  
**DEL CARRELLO D'EMERGENZA**  
**IN RISONANZA MAGNETICA**  
**Ospedale "R. Guzzardi" - Vittoria**

*Modello Organizzativo*

**CODICE E REV.**

## **1. PREMESSA**

La RM è una metodica di indagine non invasiva che utilizza un campo magnetico e delle onde di radiofrequenza senza l'impiego di raggi X; tale metodica nata alla fine degli anni 80, rappresenta attualmente, una metodica fondamentale per lo studio del sistema nervoso centrale e della maggior parte dei distretti corporei. In caso di emergenza, il rapido accesso a presidi e farmaci necessari per le urgenze risulta di particolare rilevanza per la salvaguardia e la tutela della salute di pazienti e operatori impegnati nell'esecuzione dell'esame.

Si rende pertanto necessario pianificare quali presidi e farmaci rendere disponibili per le urgenze, e dove allocarli al fine di garantirne un facile accesso in caso di emergenza all'interno dei locali della RM.

## **2. SCOPO**

Scopo della presente procedura è:

- Definire le modalità operative, i compiti e le responsabilità per la gestione del carrello di emergenza in Risonanza Magnetica Nucleare.
- Rendere disponibili e prontamente utilizzabili farmaci e presidi compatibili con i campi elettromagnetici che siano ritenuti indispensabili per affrontare correttamente la situazione di urgenza ed emergenza;
- Ridurre il rischio di ritardi dovuti al mancato funzionamento delle apparecchiature elettromedicali o alla mancanza di un presidio e/o farmaco
- Elaborare una "check-control" e "check-list" dei farmaci e dei presidi medico-chirurgici del carrello per le emergenze e loro idonea disposizione nel carrello
- Elaborare procedure di intervento in sicurezza in locali con presenza di campi magnetici in caso di Urgenze/Emergenze sanitarie

## **3. Campo d'applicazione**

La procedura si applica nella U.O.C. Radiologica/RM del P. O. "R.Guzzardi" di Modica.

[Digitare il testo]



**REGIONE SICILIA**  
**Azienda Sanitaria Provinciale Siracusa**  
**PROCEDURA PER LA GESTIONE E L'UTILIZZO**  
**DEL CARRELLO D'EMERGENZA**  
**IN RISONANZA MAGNETICA**  
**Ospedale "R. Guzzardi" - Vittoria**

*Modello Organizzativo*

**CODICE E REV.**

### **3. Definizioni**

U.O. : Unità Operativa

U.O.C. : Unità Operativa Complessa

P.O. : Presidio Ospedaliero

R.N.M. .Risonanza Magnetica Nucleare

C.I. : Coordinatore Infermieristico

DAE :Defibrillatore Automatico Esterno (semi-automatico)

RCP : Rianimazione Cardio-Polmonare

BLS-D : Basic Life Support- Defibrillation

Cpr : Compresse

f. : Fiale

ml : Milli-litro

gr. :Grammo

mg. : Milli-grammo

mcg :microgrammo

O2 : Ossigeno

Per i termini e le definizioni utilizzati in questo processo ci si riferisce al glossario del Manuale della Qualità e alla Norma UNI EN ISO 9000:2005.

[Digitare il testo]



**REGIONE SICILIA**  
**Azienda Sanitaria Provinciale Siracusa**  
**PROCEDURA PER LA GESTIONE E L'UTILIZZO**  
**DEL CARRELLO D'EMERGENZA**  
**IN RISONANZA MAGNETICA**  
**Ospedale "R. Guzzardi" - Vittoria**

**CODICE E REV.**

*Modello Organizzativo*

## 5. Matrice delle Responsabilita'/Attivita'

<b>Funzione</b>	<b>Responsabile Gestione Carrello U.O</b>	<b>Medico U.O.</b>	<b>Infermiere U.O.</b>	<b>Operatore Socio Sanitario U.O</b>	<b>Coordinatore Infermieristico U.O</b>
<i>Controllo giornaliero Defibrillatore</i>	C		R		
<i>Controllo mensile scadenza farmaci</i>	R		C		
<i>Riordino materiale e farmaci</i>			R	C	
<i>Richiesta farmaci e presidi</i>	C	C			R
<i>Richiesta in caso di malfunzionamento</i>	R	C			C
<i>Pulizia del carrello e piastre</i>			C	R	
<i>Controllo sigillatura Inizio turno</i>	C	R			
<i>Compilazione check-list</i>	R	C			C

**R**= Responsabile: persona fisica preposta dal Direttore U.O. per gestire un'attività pianificata o di routine nell'U.O.

**C** =Coinvolto: persona attratta in una posizione o situazione che comporta responsabilità , rischi, danni.



**REGIONE SICILIA**  
**Azienda Sanitaria Provinciale Siracusa**  
**PROCEDURA PER LA GESTIONE E L'UTILIZZO**  
**DEL CARRELLO D'EMERGENZA**  
**IN RISONANZA MAGNETICA**  
**Ospedale "R. Guzzardi" - Vittoria**

**CODICE E REV.**

*Modello Organizzativo*

## **6. Descrizione delle attività**

### **6.1 LOCALIZZAZIONE ED INDICAZIONE DEL CARRELLO 01EMERGENZA**

6.1.1 Il carrello di emergenza, con certificazione di compatibilità nei campi elettromagnetici, viene ubicato nel locale RMN della UOC di Radiologia.

6.1.2 Il luogo di ubicazione del Carrello d'emergenza deve essere segnalato con apposita segnaletica verticale (cartello) riportante la scritta "Carrello d'emergenza".

6.1.3 Tale ubicazione viene riportata sulle piantine ospedaliere allegate al Piano di Emergenza Interno.

6.1.4 Il Responsabile dell'U.O.C. di Radiologia deve individuare un responsabile del carrello di emergenza e comunicarlo alla Direzione Medica di Presidio.

6.1.5 In caso di emergenze assistenziali rianimatorie/anestesiologiche il personale in servizio nella sala per RMN deve:

- Interrompere l'esame
- Estrarre il paziente dal gantry dell'apparecchiatura della RMN ed iniziare rianimazione cardiopolmonare se necessaria
- Trasportarlo nella saletta esterna utilizzando la barella amagnetica
- Nella saletta esterna se necessario utilizzare Defibrillatore e continuare manovre rianimatorie secondo protocollo ACLS-AHA 2015

### **6.2 STRUTTURA CARRELLO 0 1EMERGENZA :**

#### **6.2. 1 Ripiano superiore**

Quattro cassette anteriori

Tavola per RCP allocata lateralmente ai cassette anteriori

Due scomparti laterali

6.2.2 L'allestimento del carrello di emergenza deve essere mantenuto nella sua iniziale conformazione per assicurare una tempestiva identificazione dei farmaci e presidi sia per sopperire alle difficoltà legate al turn-over del personale.

6.2.3. Il carrello di emergenza deve essere dotato di sistema di chiusura con sigillatura di plastica , facilmente apribile;

6.2 .4. La verifica della funzionalità degli apparecchi e della integrità della sigillatura e prevista quotidianamente (check- control) ;

### **6.3 . DOTAZIONI**



**REGIONE SICILIA**  
**Azienda Sanitaria Provinciale Siracusa**  
**PROCEDURA PER LA GESTIONE E L'UTILIZZO**  
**DEL CARRELLO D'EMERGENZA**  
**IN RISONANZA MAGNETICA**  
**Ospedale "R. Guzzardi" - Vittoria**

**CODICE E REV.**

*Modello Organizzativo*

N. 1 POMPA SIRINGA TCI/TIVA per farmaci anestesiológicos/rianimatori con caratteristiche di compatibilità magnetica ed elettromagnetica che permetta l'utilizzo di linee di infusione estremamente corte, evitando tutti quei problemi, generati dalle perdite di carico, caratteristica di linee di infusione lunghe

N. 1 LARINGOSCOPIO amagnetico, compatibile con RMN fino a 1,5 Tesla , a fibra ottica compatibile con le comuni metodiche di sterilizzazione , fornito di lame adulti/pediatriche con batteria al litio di elevata performance

### DEFIBRILLATORE

Il defibrillatore, collocato su specifico vano fuori dalla stanza del magnete, deve restare costantemente in carica e in area nota e accessibile e facilmente identificabile sia che si tratti di defibrillatore manuale sia di un defibrillatore semi automatico esterno (DAE);

Il referente per la gestione dell'apparecchio ha il compito di fornire al personale neoassunto e/o trasferito da altre U.O. l'addestramento necessario sul posto di lavoro ("training on the job"), che consiste nello spiegare ed illustrare : modalità operative, ritmi di lavoro , precauzioni e raccomandazioni.

6.3.1 .2 Controllo personale del defibrillatore da parte dell'operatore;

6.3.1.3 Controllo della presenza delle piastre ;

6.3.1 .4 Utilizzo delle check-control quotidianamente;

6.3.1.5 Controllo di manutenzione raccomandati dal produttore ;

6.3.1.6 Controllo annuale a cura dell'ufficio gestione tecnica.

### 6.3.1.7 PRECAUZIONI D'USO DEL DEFIBRILLATORE

~ Allontanare le fonti di ossigeno per il rischio di esplosione;

~ Tenersi fuori dal campo magnetico in quanto può interferire con il funzionamento del defibrillatore ;

~ Togliere dal torace nell'area di posizionamento degli elettrodi adesivi per defibrillare, in caso di presenza, i cerotti di nitroderivati per pericolo di lesioni.

### 6.3.1.8 MALFUNZIONAMENTO DEL DEFIBRILLATORE

Il referente per la gestione dell'apparecchio deve aver cura di:

- Inoltrare richiesta di riparazione urgente all'unità di gestione tecnica; dalla documentazione clinico-assistenziale deve risultare l'evidenza oggettiva della registrazione e della relativa richiesta inoltrata.

~ Allontanare il defibrillatore dal vano individuato e apporre cartello di "fuori uso" sul defibrillatore;

[Digitare il testo]



**REGIONE SICILIA**  
**Azienda Sanitaria Provinciale Siracusa**  
**PROCEDURA PER LA GESTIONE E L'UTILIZZO**  
**DEL CARRELLO D'EMERGENZA**  
**IN RISONANZA MAGNETICA**  
**Ospedale "R. Guzzardi" - Vittoria**

*Modello Organizzativo*

**CODICE E REV.**

~ Contattare , in caso di riparazione, la ditta produttrice che, a riparazione avvenuta, fornirà certificazione d'uso , la quale dovrà essere conservata per eventuali controlli dal coordinatore dell'U.O.

#### 6.3.1.9 ASPIRATORE SECRETI PORTATILE

-collocato su specifico vano fuori dalla stanza del magnete, deve restare costantemente in carica e in area nota, tenendo presente che all'interno della sala del magnete e presente dispositivo centralizzato per l'aspirazione dei secreti.

Il referente per la gestione dell'apparecchio deve aver cura di:

- ~Mantenere l'aspiratore complete di tutte le sue parti , pulita , montato e pronto all'uso.
- ~ Non coprire l'aspiratore con teli o altro e non nascondere dietro ad altra apparecchiature.
- ~ Vigilare che l'esecuzione della check avvenga con cadenza giornaliera.

Il coordinatore infermieristico dell'U .O. deve avere cura dell'approvvigionamento dei materiali occorrenti

#### 6.4 .1 DOCUMENTAZIONE UTIIE

~ Ogni U.O. deve essere in possesso, per tutte le apparecchiature elettromedicali, dei seguenti documenti:

- libretti d'uso e manutenzione che sono "parte integrante" dell'apparecchiatura stessa (in lingua italiana);
- lettera attestante l'effettuazione del collaudo con il "benestare all'uso" dell'unità gestione tecnica;
- documentazione relativa alle manutenzioni preventive.

Tale documentazione può essere custodita presso l'ufficio gestione beni elettromedicali.

#### 6.5.1 FORMAZIONE DEL PERSONALE UTILIZZATORE

~ E' obbligatorio che tutto il personale sanitario abbia ricevuto una formazione specifica nelle attività di rianimazione cardio-polmonare.

~ Accanto all'eventuale supporto fornito dalla Ditta Fornitrice degli apparecchi sull'aspetto tecnico, è opportuno prevedere corsi di formazione/aggiornamento, organizzati dall 'Ufficio



**REGIONE SICILIA**  
**Azienda Sanitaria Provinciale Siracusa**  
**PROCEDURA PER LA GESTIONE E L'UTILIZZO**  
**DEL CARRELLO D'EMERGENZA**  
**IN RISONANZA MAGNETICA**  
**Ospedale "R. Guzzardi" - Vittoria**

**CODICE E REV.**

*Modello Organizzativo*

Formazione dell'ASP, aventi lo scopo di informare sia sull'aspetto normativo sia sul ruolo sanitario nella gestione del carrello di emergenza.

### 6.6.1 CONTROLLI DI OPERATIVITA' DEI CARRELLI D'EMERGENZA

~ la responsabilità dei controlli e, conseguentemente, della funzionalità dei carrelli d'emergenza e del loro contenuto in farmaci, presidi e dotazioni elettromedicali e da attribuirsi all'infermiere preposto secondo l'organizzazione interna dell' U.O predisposto dal Coordinatore infermieristico ove il carrello è ubicato.

~ Il carrello d'emergenza è dotato di sigilli a garanzia dell'integrità e funzionalità del contenuto, per tale motivo al controllo visivo giornaliero, e imposta il controllo della Check qualora si ravvisi la non integrità dei sigilli ;

~ La check control (GRIGLIA 01 CONTROLLO) è fondamentale per la riduzione/contenimento di tutti quegli eventi avversi conseguenti all'inadeguatezza delle procedure e/o modelli organizzativi e deve essere eseguita mensilmente dal personale infermieristico a rotazione con programmazione annuale da parte del C. I.;

~ Il reintegro dei dispositivi medici deve avvenire subito dopo l'utilizzo ed ogni qualvolta alla verifica si evidenzia materiale di prossima scadenza e/o a confezione non integra

~ I controlli devono essere eseguiti utilizzando:

- Check list relativa alla presenza/assenza e scadenza dei presidi e farmaci previsti
- Verifica di operatività delle apparecchiature elettromedicali presenti (Check-Control)

### 6.6.2 PERIODICITA':

1. Dopo ogni utilizzo
2. Giornaliero;
3. Mensile;
4. Annuale.

#### 6.6.2.1 DOPO OGNI UTILIZZO

~ Controllo delle check-control e check list di operatività sulle dotazioni di farmaci , presidi ed elettromedicali (allegati 1-2-);

~ Reintegro delle sco rte previste per ciascuna voce ;

~ Apposizione dell'apposito sigillo ;

[Digitare il testo]



**REGIONE SICILIA**  
**Azienda Sanitaria Provinciale Siracusa**  
**PROCEDURA PER LA GESTIONE E L'UTILIZZO**  
**DEL CARRELLO D'EMERGENZA**  
**IN RISONANZA MAGNETICA**  
**Ospedale "R. Guzzardi" - Vittoria**

*Modello Organizzativo*

**CODICE E REV.**

~ Verifica del livello di pressione della bombola di O<sub>2</sub> e valutazione della sua sostituzione (sostituire se la pressione di esercizio è < a 50 atm).

~ Firma di verifica sull'apposito modulo di revisione routinaria.

#### 6.6.2.2 OGNI GIORNO

~ Verificare che le apparecchiature poste sotto carica presentino tutte le spie di connessione e di ricarica accese;

~ Per il defibrillatore eseguire il test di stampa del report che deve essere firmata dall'Infermiere, spillata sui retro delle revisioni routinarie e mantenuta in archivio per 1 anno ;

~ Disconnettere da rete l'aspiratore ed eseguire il test di funzionamento;

~ Segnalare, in caso di qualche malfunzionamento, la non operatività al Responsabile U.O. della Gestione del Carrello di Emergenza

~ Apporre firma di verifica sull'apposito modulo.

#### 6.6.2.3 MENSILE

~ Rimuovere ogni primo lunedì del mese il sigillo e verificare la dotazione e le scadenze delle singole voci delle check list (all 2) ;

~ Apporre Firma di verifica sull'apposito modulo .

~ Applicare una gestione virtuosa: i farmaci e presidi medici in scadenza entro i prossimi 3 mesi verranno restituiti all'U.O. di Farmacia Ospedaliera che, tramite procedura informatica, provvederà a destinarli alle UU.OO. che ne fanno uso e provvede all'invio degli stessi per il reintegro.

#### 6.6.2.4 ANNUALE

~ Verificare le scadenze delle verifiche di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali.

~ Apporre firma di verifica sull'apposito modulo.

[Digitare il testo]



**REGIONE SICILIA**  
**Azienda Sanitaria Provinciale Siracusa**  
**PROCEDURA PER LA GESTIONE E L'UTILIZZO**  
**DEL CARRELLO D'EMERGENZA**  
**IN RISONANZA MAGNETICA**  
**Ospedale "R. Guzzardi" - Vittoria**

*Modello Organizzativo*

**CODICE E REV.**

## 7. Riferimenti

ILCOR (International Liaison Committee on Resuscitation) ;

Linee Guida 2010 AHA/ILCOR 2005 Edited by Jerry Nolan and Peter Baskett European Resuscitation Council 2010 (ERC), "Resuscitation Vol. 67 Supplement 1 December 2005";

D.P.R. 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"

DA 890/2002 "Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana" Decreto Ministeriale 2/8/91 "Autorizzazione alla installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica"

DA 11 gennaio 2008 "Approvazione degli standard per la gestione del rischio clinico per le strutture ospedaliere e le centrali operative SUES 118"

Manuale degli Standard Joint Commission International per l'Accreditamento degli Ospedali. 3° ed. Linee Guida Advanced Circulation Life Support - AHA 2015

## 8. Allegati

ALLEGATO N. 1 - CHECK - CONTROL giornaliero

ALLEGATO N. 2 - CHECK - LIST FARMACI mensile

ALLEGATO N. 3 - GRIGLIA DI VALUTAZIONE DEL CARRELLO DI EMERGENZA

## 9. Indicatori/Parametri di Controllo

Indicatore : Corretta compilazione delle check-list

Numeratore: Numero di check-list verificate corrette

Denominatore: Numero di check-list verificate nel trimestre

Valore atteso nel primo anno di implementazione della procedura ~ al 75%

Indicatore: Corretta tenuta dei carrelli di emergenza

Numeratore: Numero di controlli con esito positivo nel trimestre

Denominatore: Numero di controlli effettuati nel trimestre ..

Valore atteso nel primo anno di implementazione della procedura ~ al 70%

[Digitare il testo]



**REGIONE SICILIA**  
**Azienda Sanitaria Provinciale Siracusa**  
**PROCEDURA PER LA GESTIONE E L'UTILIZZO**  
**DEL CARRELLO D'EMERGENZA**  
**IN RISONANZA MAGNETICA**  
**Ospedale "R. Guzzardi" - Vittoria**

**CODICE E REV.**

*Modello Organizzativo*

**ALLEGATO N. 1 - CHECK - CONTROL giornaliero**

GIORNO	SIGILLATURA		DEFIBRILLATORE		ASPIRATORE		annotazioni	FIRMA
1	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
2	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
3	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
4	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
5	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
6	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
7	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
8	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
9	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
10	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
11	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
12	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
13	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
14	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
15	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
16	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
17	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
18	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
19	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
20	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
21	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
22	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
23	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
24	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
25	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
26	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
27	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
28	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
29	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
30	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
31	SI	NO	SI	NO	SI	NO		



[Digitare il testo]



**REGIONE SICILIA**  
**Azienda Sanitaria Provinciale Siracusa**  
**PROCEDURA PER LA GESTIONE E L'UTILIZZO**  
**DEL CARRELLO D'EMERGENZA**  
**IN RISONANZA MAGNETICA**  
**Ospedale "R. Guzzardi" - Vittoria**

**CODICE E REV.**

*Modello Organizzativo*

**ALLEGATO N. 3 - GRIGLIA DI VALUTAZIONE DEL CARRELLO DI EMERGENZA**

**GRIGLIA DI VALUTAZIONE**

	OTTIMA 5	BUONA 4	DISCRETA 3	SUFFICIENTE 2	SCADENTE 1
PULIZIA					
EFFICIENZA ELETTROMEDICALI					
CONTROLLO SIGILLATURA					
CONTROLLO CHECK- LIST FARMACI					
CONTROLLO CHECK- LIST PRESIDI					
GESTIONE DOCUMENTAZIONE					

OTTIMA                    28-30  
BUONA                    22-27  
DISCRETA                16- 21  
SUFFICIENTE            10-15  
INSUFFICIENTE         5 - 9



**PROTOCOLLO OPERATIVO PER**  
**L'ESECUZIONE DI ESAMI DI**  
**RISONANZA MAGNETICA**  
**IN SEDAZIONE**

**CODICE E REV.**

nr. revisione

*Pagina 1 di 8*

**gennaio 2019**

- Dr Alberghina Filippo

Responsabile della sicurezza medica dell'impianto a RMN del PO "R. Guzzardi" – Vittoria.

- Dr Romeo Guido

Direttore UO di Diagnostica per Immagini del PO "R. Guzzardi" – Vittoria.

- Dott.ssa Del Campo Romana

Dirigente Medico presso UO Anestesia e Rianimazione del PO "R. Guzzardi" – Vittoria.

- Dr Tiralongo Sebastiano

Direttore UO di Anestesia e Rianimazione del PO "R. Guzzardi" – Vittoria.



**PROTOCOLLO OPERATIVO PER**  
**L'ESECUZIONE DI ESAMI DI**  
**RISONANZA MAGNETICA**  
**IN SEDAZIONE**

**CODICE E REV.**

nr. revisione

*Pagina 2 di 8*

**INDICE**

<b>PARTE GENERALE</b>	<b>pag 3</b>
<b>Obiettivo del protocollo</b>	<b>pag 3</b>
<b>Generalità</b>	<b>pag 3</b>
<b>Controindicazioni</b>	<b>pag 5</b>
<b>L' accoglienza del paziente</b>	<b>pag 7</b>
<b>Tecniche di Anestesia</b>	<b>pag 8</b>
<b>Somministrazione di mdc</b>	<b>pag 9</b>
<b>Risveglio</b>	<b>pag 9</b>
<b>BIBLIOGRAFIA</b>	<b>pag10</b>



# **PROTOCOLLO OPERATIVO PER** **L'ESECUZIONE DI ESAMI DI** **RISONANZA MAGNETICA** **IN SEDAZIONE**

**CODICE E REV.**

nr. revisione

*Pagina 3 di 8*

## **PARTE GENERALE**

### **OBIETTIVI DEL PROTOCOLLO**

Il presente protocollo è stato redatto congiuntamente dall'U.O. di Radiologia e dall' U.O. di Anestesia e Rianimazione con lo scopo di:

- Garantire che l'esecuzione dell'esame di Risonanza Magnetica (RM) nei pazienti venga eseguito in condizioni che assicurino sia l'ottimizzazione della qualità delle immagini sia la sicurezza clinica e il comfort del paziente e dei genitori che lo accompagnano i quali dovranno sottoscrivere il loro consenso "informato" all' espletamento della procedura.
- Ottimizzare e armonizzare i comportamenti assistenziali tra le figure professionali coinvolte (Medici, Infermieri, Personale Ausiliario) riducendo i tempi di attesa, facilitando il percorso intraospedaliero dei pazienti, contenendo i costi e minimizzando il rischio clinico nella consapevolezza che il lavoro di gruppo sviluppa una forza esponenziale rispetto allo sforzo del singolo.
- Garantire che la tecnica anestesiológica scelta per una procedura che si svolge al di fuori della sala operatoria, venga uniformemente applicata dai Medici Anestesisti che eseguono la procedura, in modo da minimizzare l'esposizione del paziente al rischio clinico, in maniera condivisa, implementata e opportunamente revisionata sulla base del numero di procedure eseguite e unitamente alle eventuali complicanze segnalate.

### **GENERALITA'**

La Risonanza magnetica (RM) è un esame attualmente molto utilizzato in ambito pediatrico. Ha i vantaggi dell'elevato potere diagnostico e della non invasività poiché a differenza di molti altri tipi di metodiche radiologiche che prevedono l'esposizione del paziente a radiazioni ionizzanti (TC, Radiologia convenzionale, medicina nucleare...), non utilizza Raggi X ma campi magnetici molto intensi abbinati ad impulsi di radiofrequenze. E' un metodo d'indagine che sfrutta la proprietà di un campo magnetico di elevata intensità e di onde elettromagnetiche, le quali vanno a investire il corpo della persona che vi si sottopone. In tal modo si determina una temporanea alterazione degli atomi di idrogeno di cui sono in gran parte costituiti i tessuti che formano gli organi e gli apparati. Tale temporanea alterazione indotta dal campo magnetico produce alcuni segnali che l'apparecchiatura computerizzata, con cui viene effettuata la Risonanza, capta e poi elabora trasformandoli in immagini. L'indagine fornisce immagini di sezioni del corpo non solo su piani assiali (ossia a "fette") ma anche su tutti gli altri possibili piani su cui un asse può essere disposto nello spazio. Questa possibilità rende, in alcuni casi, la RM preferibile rispetto alla TC.



# **PROTOCOLLO OPERATIVO PER** **L'ESECUZIONE DI ESAMI DI** **RISONANZA MAGNETICA** **IN SEDAZIONE**

**CODICE E REV.**

nr. revisione

*Pagina 4 di 8*

In RM si utilizzano mezzi di contrasto diversi da quelli usati in TC e in radiologia tradizionale, i quali non contengono iodio ma atomi di un elemento raro, il gadolinio. Questa sostanza è, in genere, ben tollerata ma in alcuni casi può procurare effetti collaterali di tipo allergico.

L'apparecchio è costituito da un cilindro abbastanza stretto; il periodo di permanenza al suo interno è discretamente lungo (circa 40 minuti) il che crea anche nel soggetto adulto, se claustrofobico, un notevole disagio, aggravato, nel caso di esame dell'encefalo, dall'alloggiamento del capo in un'apposita bobina ricevente le radiofrequenze che molti pazienti identificano come una "gabbietta". La macchina rimane aperta alle due estremità, è illuminata al suo interno ed è fornita di sistemi di ventilazione per garantire la circolazione dell'aria.

L'esecuzione dello studio RM prevede come requisito indispensabile che il soggetto rimanga immobile per circa 30 - 45 minuti nella sala del magnete ove tuttavia sono presenti rumori secchi e intensi dovuti all'attivazione dei gradienti durante l'esecuzione della tecnica. L'eventuale somministrazione del mezzo di contrasto prevede l'incannulazione di un accesso venoso spesso e la disponibilità immediata di tutti gli strumenti atti a controllare una reazione avversa all'atto della somministrazione endovenosa dello stesso.

Limitatamente agli esami riguardanti il distretto toraco-addominale (ove l'attività respiratoria spontanea presente anche durante la sedazione profonda è, malgrado l'immobilità fisica del paziente, la fonte principale degli artefatti da movimento che ostacolano una corretta esecuzione dell'esame), si fa ricorso all'anestesia generale con miorisoluzione. A questo scopo è stata istituita una collaborazione con gli anestesisti.

La RM in sedazione infatti viene eseguita unicamente in regime di ricovero ordinario o breve e la preparazione all'esame richiede l'effettuazione degli esami ematochimici di routine (elettroliti sierici, glicemia, azotemia, creatininemia e calcolo della clearance, emocromo, ecg) e della visita anestesiológica.

## **Le problematiche principali sono rappresentate da:**

- Procedura anestesiológica effettuata al di fuori della sala operatoria e pertanto codificata dalla SIAARTI (Società Italiana di Anestesia Rianimazione e Terapia Intensiva) con l'acronimo NORA (Non Operating Room Anaesthesia) e soggetta a precise norme comportamentali, assistenziali e di monitoraggio atte a garantire la sicurezza del paziente.
- Necessità del digiuno prima dell'esame da effettuare in sedazione o in anestesia generale
- Lunghezza dell'esame (media 45 minuti) in assenza assoluta di artefatti da movimento
- Distanza "fisica" del Medico Anestesista (che si trova fuori dalla sala del magnete) dal paziente (che si trova dentro la sala del magnete) che implica un' elevata affidabilità della consolle di monitoraggio a disposizione dell'Anestesista posta al di fuori della sala del magnete per il controllo a distanza delle funzioni vitali del paziente.



**PROTOCOLLO OPERATIVO PER**  
**L'ESECUZIONE DI ESAMI DI**  
**RISONANZA MAGNETICA**  
**IN SEDAZIONE**

**CODICE E REV.**

nr. revisione

*Pagina 5 di 8*

- Rilascio del Consenso informato all' Anestesista (in genere più inclini ad accettare la procedura anestesiológica per un atto chirurgico rispetto a una procedura radiologica)
- Reperimento atraumatico dell'accesso venoso periferico
- Mantenimento dell'omeostasi termica
- Necessità di ottenere una rapida riemersione dal sonno farmacologico in assenza di effetti collaterali correlati (ipoglicemia da digiuno prolungato, crisi comiziali nei piccoli con bassa soglia convulsiva e/o patologia comiziale, vomito, agitazione psicomotoria, reazioni allergiche, difficoltà respiratoria), che consenta un altrettanto rapida dimissibilità dei pazienti in condizioni di sicurezza, il loro rientro al Reparto di provenienza, la rialimentazione immediata o in tempi brevi (<60 min ).

**CONTROINDICAZIONI**

Sono state considerate "assolute" (limitatamente al settore anestesiológico) le seguenti controindicazioni:

- Indisponibilità dei genitori a rilasciare il Consenso Informato
- Inosservanza dei tempi di digiuno previsti
- Febbre (l'attivazione dei campi elettromagnetici provoca riscaldamento tessutale)
- Presenza di patologia respiratoria acuta e/o anomalie degli esami ematochimici di routine a fronte di esame considerato differibile dal Medico richiedente.

Nel caso di esame richiesto in regime di urgenza – emergenza, previo accordo e discussione del caso clinico col Medico Radiologo, è obbligatorio che il paziente venga accompagnato dal Medico Anestesista – Rianimatore dell'Ospedale di appartenenza onde garantirne il trasporto protetto. In caso di esame indifferibile in paziente febbrile è consigliabile la somministrazione di paracetamolo ev (proefferalgan) e steroidi (desametasone, betametasone) per ottenere una rapida e sensibile riduzione della temperatura corporea.



# PROTOCOLLO OPERATIVO PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DI RISONANZA MAGNETICA IN SEDAZIONE

CODICE E REV.

nr. revisione

*Pagina 6 di 8*

## L' ACCOGLIENZA DEL PAZIENTE

I pazienti vengono accolti da personale infermieristico..

Dopo la registrazione dei dati anagrafici e della richiesta viene eseguito il colloquio con l'anestesista che, presa visione degli esami previsti e delle notizie cliniche redatte in cartella, spiega in cosa consiste la procedura anestesiologicala e visita il paziente annotandone il peso e le ore di digiuno.

Ottenuto il consenso anestesiologicalo, questo viene accluso a quello specificamente dato al Radiologo in apposito modulo.

Per ragioni logistiche ed organizzative, nel reparto di provenienza viene effettuata la premedicazione farmacologica.

La premedicazione viene somministrata dal medico anestesista secondo la valutazione clinica anestesiologicala.

Al termine dell'esame i pazienti sottoposti a sedazione e/o anestesia generale vengono riaccompagnati in barella in una saletta adiacente per un periodo di osservazione di circa 15-30 minuti prima del rientro in Reparto.

Nel caso di pazienti ambulatoriali e/o post-ricovero deve comunque essere prevista la possibilità di osservazione breve e monitoraggio presso il reparto di provenienza.

## TECNICHE DI ANESTESIA

Espletate le procedure inerenti la preparazione del paziente, le procedure anestesiologicalhe vengono svolte nella sala del magnete dall'anestesista coadiuvato da infermieri professionali dedicati e dal tecnico di radiologia cui è devoluto il corretto alloggiamento del paziente all'interno della bobina sull' apposito lettino.

**Il personale medico e paramedico per l'assistenza anestesiologicala, compilerà il modulo consenso informato per escludere eventuali incompatibilità all'ingresso nella sala magnete.**

Tutte le apparecchiature e i sistemi di monitoraggio adoperate dall'anestesista aderiscono strettamente per caratteristiche, qualità, quantità, affidabilità e controllo periodico alle norme sulla sicurezza dettate dalla SIAARTI.



**PROTOCOLLO OPERATIVO PER**  
**L'ESECUZIONE DI ESAMI DI**  
**RISONANZA MAGNETICA**  
**IN SEDAZIONE**

**CODICE E REV.**

nr. revisione

*Pagina 7 di 8*

Sul carrello servitore tutte le siringhe in uso, comprese quelle contenenti soluzione fisiologica sono chiaramente etichettate riportando il contenuto e la sua eventuale diluizione con lo scopo di minimizzare l'esposizione del paziente al Rischio Clinico.

I seguenti farmaci:

- Atropina solfato 1mg in 10cc ( sol. da 0,1 mg/ml )
- Midazolam 5 mg in 10 cc ( sol. da 0.5 mg/ml)
- Bentelan 1,5 mg (puro)
- Sol.fisiologica 10 cc,
- Sol. glucosata 33% 10 cc.
- Bicarbonato 1 molare 10cc
- Flumazenil 0.5 mg in 20 cc

Sono SEMPRE preparati, diluiti ed appositamente etichettati in siringa monouso sterile prima di ogni procedura.

Il medico anestesista sceglierà le tecnica anestesiologia più indicata sulla base della valutazione clinico-anestesiologica.

### **SOMMINISTRAZIONE DEL MEZZO DI CONTRASTO**

Viene impiegato mezzo di contrasto paramagnetico non iodato, in genere gadolinio iniettato per via endovenosa rapida al dosaggio di 25 mmoli/Kg (mediamente 0,2ml/Kg) seguito da 10 cc di soluzione fisiologica, sempre in presenza dell'anestesista nella sala del magnete e solo previo calcolo della clearance della creatinina (che deve risultare > 75 ml/min) calcolata caso per caso e in stretta aderenza alla LINEE GUIDA PER LA PREVENZIONE DELLA NEFROPATIA DA MEZZO DI CONTRASTO promulgate dalla SIRM ( Società Italiana di Radiologia e Medicina).

Il calcolo della clearance della creatinina viene effettuato secondo la formula di Cockfort e Gault:

$$(140 \times \text{età}) \times \text{peso (Kg)} / 72 \times \text{cretininemia (mg/dl)}$$

Il valore ottenuto viene moltiplicato per 0.85 se il paziente è di sesso femminile.



**PROTOCOLLO OPERATIVO PER**  
**L'ESECUZIONE DI ESAMI DI**  
**RISONANZA MAGNETICA**  
**IN SEDAZIONE**

**CODICE E REV.**

nr. revisione

*Pagina 8 di 8*

E' molto importante che il paziente non si muova in questa fase al fine di garantire una perfetta corrispondenza tra le immagini acquisite prima e dopo l'iniezione. Una " superficializzazione" del piano di sedazione in questa fase, crea artefatti da movimenti involontari che costringono a ripetere le sequenze previo il "riapprofondimento" della narcosi con notevole allungamento dei tempi previsti per l'esecuzione dell'esame (di per sé già discretamente lungo) visto che il lettino su cui è adagiato il paziente deve essere portato fuori dal gantry.

### **RISVEGLIO**

Al termine dell'esame al paziente viene somministrata la terapia per il risveglio. Il paziente resterà in osservazione nella saletta dedicata, per un tempo di circa 15-30 minuti in una saletta attigua ai locali della Risonanza o presso il reparto oltre il quale potrà essere rialimentato e dimesso su parere dell'anestesista.

### **BIBLIOGRAFIA**

1. Calderini E. " Recommendations for anesthesia and sedation in nonoperating room locations LINEE GUIDA SIAARTI- SIAARTI STUDY GROUP FOR SAFETY IN ANESTHESIA AND INTENSIVE CARE ; Minerva Anesthesiol.2005; 71: 11 - 20
2. Gruppo di Lavoro SIRM-SIN-AINR coordinatore O. Tamburrini . Fibrosi nefrogenica sistemica: raccomandazioni per l'uso degli agenti di contrasto a base di gadolinio; 2007;  
[http://www.sirm.org/documenti\\_sirm](http://www.sirm.org/documenti_sirm)
3. Gruppo di Lavoro SIRM-SIN-AINR coordinatore O. Tamburrini I mezzi di contrasto in Diagnostica per Immagini Raccomandazioni all'uso Reazioni avverse e trattamento ; 2009;  
[http://www.sirm.org/documenti\\_sirm](http://www.sirm.org/documenti_sirm)

- Dr Alberghina Filippo - Responsabile della sicurezza medica dell'impianto a RMN del PO "R. Guzzardi" – Vittoria.....
- Dr Romeo Guido - Direttore UO di Diagnostica per Immagini del PO "R. Guzzardi" – Vittoria.....
- Dott.ssa Del Campo Romana - Dirigente Medico UO Anestesia e Rianimazione del PO "R. Guzzardi" – Vittoria.....
- Dr Tiralongo Sebastiano - Direttore UO di Anestesia e Rianimazione PO "R. Guzzardi" – Vittoria.....



**PROTOCOLLO OPERATIVO PER**  
**L'ESECUZIONE DI ESAMI DI**  
**RISONANZA MAGNETICA**  
**IN ETA' PEDIATRICA**

**CODICE E REV.**

nr. revisione

*Pagina 1 di 12*

**gennaio 2019**

- Dr Alberghina Filippo

Responsabile della sicurezza medica dell'impianto a RMN del PO "R. Guzzardi" – Vittoria.

- Dr Romeo Guido

Direttore UO di Diagnostica per Immagini del PO "R. Guzzardi" – Vittoria.

- Dr Comisi Fabrizio

Direttore UO di Pediatria del PO "R. Guzzardi" – Vittoria.

- Dott.ssa Del Campo Romana

Dirigente Medico presso UO Anestesia e Rianimazione del PO "R. Guzzardi" – Vittoria.

- Dr Tiralongo Sebastiano

Direttore UO di Anestesia e Rianimazione del PO "R. Guzzardi" – Vittoria.



**PROTOCOLLO OPERATIVO PER**  
**L'ESECUZIONE DI ESAMI DI**  
**RISONANZA MAGNETICA**  
**IN ETA' PEDIATRICA**

**CODICE E REV.**

nr. revisione

*Pagina 2 di 12*

**INDICE**

<b>PARTE GENERALE</b>	<b>pag 3</b>
<b>Obiettivo del protocollo</b>	<b>pag 3</b>
<b>Generalità</b>	<b>pag 3</b>
<b>Controindicazioni</b>	<b>pag 5</b>
<b>L' accoglienza del paziente</b>	<b>pag 7</b>
<b>Tecniche di Anestesia</b>	<b>pag 8</b>
<b>Somministrazione di mdc</b>	<b>pag 9</b>
<b>Risveglio</b>	<b>pag 9</b>
<b>BIBLIOGRAFIA</b>	<b>pag10</b>



**PROTOCOLLO OPERATIVO PER**  
**L'ESECUZIONE DI ESAMI DI**  
**RISONANZA MAGNETICA**  
**IN ETA' PEDIATRICA**

**CODICE E REV.**

nr. revisione

*Pagina 3 di 12*

**PARTE GENERALE**

**OBIETTIVI DEL PROTOCOLLO**

Il presente protocollo è stato redatto congiuntamente dall'U.O. di Radiologia, dall'U.O. di Pediatria e dall' U.O. di Anestesia e Rianimazione con lo scopo di:

- Garantire che l'esecuzione dell'esame di Risonanza Magnetica (RM) nei pazienti di età neonatale e pediatrica venga eseguito in condizioni che assicurino sia l'ottimizzazione della qualità delle immagini sia la sicurezza clinica e il comfort del piccolo paziente e dei genitori che lo accompagnano i quali dovranno sottoscrivere il loro consenso "informato" all' espletamento della procedura.
- Ottimizzare e armonizzare i comportamenti assistenziali tra le figure professionali coinvolte (Medici, Infermieri, Personale Ausiliario) riducendo i tempi di attesa, facilitando il percorso intraospedaliero dei pazienti, contenendo i costi e minimizzando il rischio clinico nella consapevolezza che il lavoro di gruppo sviluppa una forza esponenziale rispetto allo sforzo del singolo.
- Garantire che la tecnica anestesiológica scelta per una procedura che si svolge al di fuori della sala operatoria, venga uniformemente applicata dai Medici Anestesisti che eseguono la procedura, in modo da minimizzare l'esposizione del piccolo paziente al rischio clinico, in maniera condivisa, implementata e opportunamente revisionata sulla base del numero di procedure eseguite e unitamente alle eventuali complicanze segnalate.

**GENERALITA'**

La Risonanza magnetica (RM) è un esame attualmente molto utilizzato in ambito pediatrico. Ha i vantaggi dell'elevato potere diagnostico e della non invasività poiché a differenza di molti



**PROTOCOLLO OPERATIVO PER**  
**L'ESECUZIONE DI ESAMI DI**  
**RISONANZA MAGNETICA**  
**IN ETA' PEDIATRICA**

**CODICE E REV.**

nr. revisione

*Pagina 4 di 12*

altri tipi di metodiche radiologiche che prevedono l'esposizione del paziente a radiazioni ionizzanti (TC, Radiologia convenzionale, medicina nucleare...), non utilizza Raggi X ma campi magnetici molto intensi abbinati ad impulsi di radiofrequenze. E' un metodo d'indagine che sfrutta la proprietà di un campo magnetico di elevata intensità e di onde elettromagnetiche, le quali vanno a investire il corpo della persona che vi si sottopone. In tal modo si determina una temporanea alterazione degli atomi di idrogeno di cui sono in gran parte costituiti i tessuti che formano gli organi e gli apparati. Tale temporanea alterazione indotta dal campo magnetico produce alcuni segnali che l'apparecchiatura computerizzata, con cui viene effettuata la Risonanza, capta e poi elabora trasformandoli in immagini. L'indagine fornisce immagini di sezioni del corpo non solo su piani assiali (ossia a "fette") ma anche su tutti gli altri possibili piani su cui un asse può essere disposto nello spazio. Questa possibilità rende, in alcuni casi, la RM preferibile rispetto alla TC.

In RM si utilizzano mezzi di contrasto diversi da quelli usati in TC e in radiologia tradizionale, i quali non contengono iodio ma atomi di un elemento raro, il gadolinio. Questa sostanza è, in genere, ben tollerata ma in alcuni casi può procurare effetti collaterali di tipo allergico.

L'apparecchio è costituito da un cilindro abbastanza stretto; il periodo di permanenza al suo interno è discretamente lungo (circa 40 minuti) il che crea anche nel soggetto adulto, se claustrofobico, un notevole disagio, aggravato, nel caso di esame dell'encefalo, dall'alloggiamento del capo in un'apposita bobina ricevente le radiofrequenze che molti pazienti identificano come una "gabbietta". La macchina rimane aperta alle due estremità, è illuminata al suo interno ed è fornita di sistemi di ventilazione per garantire la circolazione dell'aria.

L'esecuzione dello studio RM prevede come requisito indispensabile che il soggetto rimanga immobile per circa 30 - 45 minuti nella sala del magnete ove tuttavia sono presenti rumori secchi e intensi dovuti all'attivazione dei gradienti durante l'esecuzione della tecnica. L'eventuale somministrazione del mezzo di contrasto prevede l'incannulazione di un accesso venoso spesso di non immediato reperimento nei piccoli pazienti e la disponibilità immediata di tutti gli strumenti atti a controllare una reazione avversa all'atto della somministrazione endovenosa dello stesso.

Nel bambino in età > 10 anni si ottiene spesso una collaborazione idonea spontaneamente o in presenza del genitore.

Per quanto riguarda però l'età neonatale, allo stato attuale, non è possibile eseguire esami di Risonanza Magnetica in quanto non è disponibile una bobina dedicata.

Bambini di fascia di età intermedia (2-10 anni) o comunque i bimbi non collaboranti e spesso anche molto sofferenti e compromessi per la malattia di base, l'esame viene eseguito in sedazione attraverso l'induzione farmacologica del sonno con monitoraggio continuo.

Limitatamente agli esami riguardanti il distretto toraco-addominale (ove l'attività respiratoria spontanea presente anche durante la sedazione profonda è, malgrado l'immobilità fisica del



# PROTOCOLLO OPERATIVO PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DI RISONANZA MAGNETICA IN ETA' PEDIATRICA

CODICE E REV.

nr. revisione

Pagina 5 di 12

paziente, la fonte principale degli artefatti da movimento che ostacolano una corretta esecuzione dell'esame), si fa ricorso all'anestesia generale con miorsoluzione. A questo scopo è stata istituita una collaborazione con gli anestesisti.

La RM in sedazione infatti viene eseguita unicamente in regime di ricovero ordinario o breve e la preparazione all'esame richiede l'effettuazione degli esami ematochimici di routine (elettroliti sierici, glicemia, azotemia, creatininemia e calcolo della clearance, emocromo, ecg) e della visita anestesiológica.

### **Le problematiche principali sono rappresentate da:**

- Procedura anestesiológica effettuata al di fuori della sala operatoria e pertanto codificata dalla SIAARTI (Società Italiana di Anestesia Rianimazione e Terapia Intensiva) con l'acronimo NORA (Non Operating Room Anaesthesia) e soggetta a precise norme comportamentali, assistenziali e di monitoraggio atte a garantire la sicurezza del paziente.
- Necessità del digiuno prima dell'esame da effettuare in sedazione o in anestesia generale
- Lunghezza dell'esame (media 45 minuti) in assenza assoluta di artefatti da movimento
- Distanza "fisica" del Medico Anestesista (che si trova fuori dalla sala del magnete) dal paziente (che si trova dentro la sala del magnete) che implica un' elevata affidabilità della consolle di monitoraggio a disposizione dell'Anestesista posta al di fuori della sala del magnete per il controllo a distanza delle funzioni vitali del paziente.
- Rilascio del Consenso informato all' Anestesista da parte dei genitori (in genere più inclini ad accettare la procedura anestesiológica per un atto chirurgico rispetto a una procedura radiológica)
- Ansia dei genitori per la lunghezza dell'esame, per la paura degli effetti collaterali della sedazione e delle reazioni avverse correlate alla somministrazione del mezzo di contrasto.
- Distacco del piccolo dai genitori
- Reperimento atraumatico dell'accesso venoso periferico
- Mantenimento dell'omeostasi termica
- Necessità di ottenere una rapida riemersione dal sonno farmacológico in assenza di effetti collaterali correlati (ipoglicemia da digiuno prolungato, crisi comiziali nei piccoli con bassa soglia convulsiva e/o patologia comiziale, vomito, agitazione psicomotoria, reazioni allergiche, difficoltà respiratoria), che consenta un altrettanto rapida dimissibilità dei piccoli pazienti in condizioni di sicurezza, il loro rientro al Reparto di provenienza, la rialimentazione immediata o in tempi brevi (<60 min ).



**PROTOCOLLO OPERATIVO PER**  
**L'ESECUZIONE DI ESAMI DI**  
**RISONANZA MAGNETICA**  
**IN ETA' PEDIATRICA**

**CODICE E REV.**

nr. revisione

*Pagina 6 di 12*

**CONTROINDICAZIONI**

Sono state considerate "assolute" (limitatamente al settore anestesilogico) le seguenti controindicazioni:

- Indisponibilità dei genitori a rilasciare il Consenso Informato
- Inosservanza dei tempi di digiuno previsti
- Febbre (l'attivazione dei campi elettromagnetici provoca riscaldamento tessutale)
- Presenza di patologia respiratoria acuta e/o anomalie degli esami ematochimici di routine a fronte di esame considerato differibile dal Medico richiedente.

Nel caso di esame richiesto in regime di urgenza – emergenza, previo accordo e discussione del caso clinico col Medico Radiologo, è obbligatorio che il piccolo venga accompagnato dal Medico Anestesista – Rianimatore dell'Ospedale di appartenenza onde garantirne il trasporto protetto. In caso di esame indifferibile in paziente febbrile è consigliabile la somministrazione di paracetamolo ev (proefferalgan) e steroidi (desametasone, betametasone) per ottenere una rapida e sensibile riduzione della temperatura corporea.



# **PROTOCOLLO OPERATIVO PER** **L'ESECUZIONE DI ESAMI DI** **RISONANZA MAGNETICA** **IN ETA' PEDIATRICA**

**CODICE E REV.**

nr. revisione

*Pagina 7 di 12*

## **L' ACCOGLIENZA DEL PAZIENTE PEDIATRICO**

I piccoli pazienti vengono accolti da personale infermieristico specializzato e dedicato con esperienza nel settore maturata anche in ambito ostetrico e pediatrico. L'UO di radiologia dispone di due infermiere professionali che costituiscono, singolarmente o in coppia con infermieri non esclusivamente dedicati, una presenza "fissa" nella giornata dedicata all'accoglienza gestione del paziente in sale magnete. La figura professionale femminile costituisce un punto di forza poiché nel corso degli anni di attività è apparso evidente che i genitori affidano più serenamente il loro piccolo fra le braccia di una donna (effetto "maternage").

Dopo la registrazione dei dati anagrafici e della richiesta viene eseguito il colloquio con l'anestesista che, presa visione degli esami previsti e delle notizie cliniche redatte in cartella, spiega in cosa consiste la procedura anestesilogica e visita il bambino annotandone il peso e le ore di digiuno.

Ottenuto il consenso anestesilogico, questo viene accluso a quello specificamente dato al Radiologo in apposito modulo.

Per ragioni logistiche ed organizzative, nel reparto di provenienza viene effettuata la premedicazione farmacologica in presenza dei genitori (preferibilmente uno dei due anche tenendo conto delle "preferenze" del piccolo paziente) che vedendo il bambino più tranquillo all'atto del distacco ne traggono notevole sollievo.

La premedicazione rende il bimbo più arrendevole all'applicazione della sedazione profonda (che avvera in sala medicazione RM) consentendo in tal modo un più rapida esecuzione dell'esame RM con minore probabilità di avere artefatti da movimento che possono limitare la qualità diagnostica dell'esame stesso.

La premedicazione viene somministrata dal medico anestesista secondo la valutazione clinica anestesilogica.

Al termine dell'esame i piccoli sottoposti a sedazione e/o anestesia generale vengono riaccompagnati in barella o tra le braccia dell'infermiere, in una saletta adiacente per un periodo di osservazione di circa 30 minuti prima della dimissione, in compagnia dei genitori nell'attesa del rientro al Reparto.



**PROTOCOLLO OPERATIVO PER**  
**L'ESECUZIONE DI ESAMI DI**  
**RISONANZA MAGNETICA**  
**IN ETA' PEDIATRICA**

**CODICE E REV.**

nr. revisione

*Pagina 8 di 12*

Nel caso di pazienti ambulatoriali e/o post-ricovero deve comunque essere prevista la possibilità di osservazione breve e monitoraggio presso il reparto di Pediatria.

**TECNICHE DI ANESTESIA**

PROTOCOLLO TEMPI DI DIGIUNO per Sedazione - Analgesia in condizioni elettive nel paziente pediatrico secondo Linee Guida ASA (American Society of Anesthesiologist)

Liquidi chiari Solidi e liquidi non chiari\*

Neonati e Lattanti	2h 4-6h
Bambini di età 6-36 mesi	2-3h 6h
Bambini di età > 36 mesi	2-3h 6-8h

\* includono latte materno e latte artificiale

Espletate le procedure inerenti la preparazione del bambino, le procedure anestesologiche vengono svolte nella sala del magnete dall'anestesista coadiuvato da infermieri professionali dedicati e dal tecnico di radiologia cui è devoluto il corretto alloggiamento del paziente all'interno della bobina sull'apposito lettino.

**Il personale medico e paramedico per l'assistenza anestesologica, compilerà il modulo consenso informato per escludere eventuali incompatibilità all'ingresso nella sala magnete.**

Tutte le apparecchiature e i sistemi di monitoraggio adoperate dall'anestesista aderiscono strettamente per caratteristiche, qualità, quantità, affidabilità e controllo periodico alle norme sulla sicurezza dettate dalla SIAARTI.

Sul carrello servitore tutte le siringhe in uso, comprese quelle contenenti soluzione fisiologica sono chiaramente etichettate riportando il contenuto e la sua eventuale diluizione con lo scopo di minimizzare l'esposizione del paziente al Rischio Clinico.

I seguenti farmaci:

- Atropina solfato 1mg in 10cc ( sol. da 0,1 mg/ml )
- Midazolam 5 mg in 10 cc ( sol. da 0.5 mg/ml)



**PROTOCOLLO OPERATIVO PER**  
**L'ESECUZIONE DI ESAMI DI**  
**RISONANZA MAGNETICA**  
**IN ETA' PEDIATRICA**

**CODICE E REV.**

nr. revisione

*Pagina 9 di 12*

- Bentelan 1,5 mg (puro)
- Sol.fisiologica 10 cc,
- Sol. glucosata 33% 10 cc.
- Bicarbonato 1 molare 10cc
- Flumazenil 0.5 mg in 20 cc

Sono SEMPRE preparati, diluiti ed appositamente etichettati in siringa monouso sterile prima di ogni procedura.

Il medico anestesista sceglierà le tecnica anestesiology più indicata sulla base della valutazione clinico-anestesiology.

### **SOMMINISTRAZIONE DEL MEZZO DI CONTRASTO**

Viene impiegato mezzo di contrasto paramagnetico non iodato, in genere gadolinio iniettato per via endovenosa rapida al dosaggio di 25 mmoli/Kg (mediamente 0,2ml/Kg) seguito da 10 cc di soluzione fisiologica, sempre in presenza dell'anestesista nella sala del magnete e solo previo calcolo della clearance della creatinina (che deve risultare > 75 ml/min) calcolata caso per caso e in stretta aderenza alla LINEE GUIDA PER LA PREVENZIONE DELLA NEFROPATIA DA MEZZO DI CONTRASTO promulgate dalla SIRM ( Società Italiana di Radiologia e Medicina).

Il calcolo della clearance della creatinina viene effettuato secondo la formula di Cockfort e Gault:

$$(140 \times \text{età}) \times \text{peso (Kg)} / 72 \times \text{creatinemia (mg/dl)}$$

Il valore ottenuto viene moltiplicato per 0.85 se il paziente è di sesso femminile.

E' molto importante che il paziente non si muova in questa fase al fine di garantire una perfetta corrispondenza tra le immagini acquisite prima e dopo l'iniezione. Una " superficializzazione" del piano di sedazione in questa fase, crea artefatti da movimenti involontari che costringono a ripetere le sequenze previo il "riapprofondimento" della narcosi con notevole allungamento dei tempi previsti per l'esecuzione dell'esame (di per sé già discretamente lungo) visto che il lettino su cui è adagiato il paziente deve essere portato fuori dal gantry.

### **RISVEGLIO**

Al termine dell'esame al paziente viene somministrata la terapia per il risveglio. Il piccolo resterà in osservazione nella saletta dedicata, per un tempo di circa 30 minuti in una saletta



**PROTOCOLLO OPERATIVO PER**  
**L'ESECUZIONE DI ESAMI DI**  
**RISONANZA MAGNETICA**  
**IN ETA' PEDIATRICA**

**CODICE E REV.**

nr. revisione

*Pagina 10 di 12*

attigua ai locali della Risonanza o presso il reparto oltre il quale potrà essere rialimentato e dimesso su parere dell'anestesista.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Rhodes JF impact of low body weight on frequency of pediatric cardiac catheterization complications. Am.J.cardiol.2000;86:1275-78.A9
2. Vitiello R. Complications associated with pediatric cardiac catheterization. J.Am.Coll.Cardiol.1998;32:1433-1440.
3. Shim D. Neonatal cardiac catheterization: a 10-year transition from diagnosis to therapy. Pediatr. Cardiol. 1999;20:131-133
4. Brenner D. Estimated risks of radiation induced fatal cancer from pediatric CT. AJR Am. J. Roentgenol 2001; 176:289-296.
5. Paterson A. Helical CT of the body: are settings adjusted for pediatric patients? AJR Am. J. Roentgenol 2001;176:297-301.
6. Mansui T. Abnormalities of the pulmonary veins:evaluation with MR imaging and comparison with cardiac angiography and echocardiography. Radiology 1991; 181:645-649.
7. Reddy SC. Mixed-type total anomalous pulmonary venous connection:echocardiographic imitations and angiographic advantages. Am.Hearth:J.1995;129:1034-1038.
8. Valsangiacomo ER. Contrast enhanced MR angiography of pulmonary venous abnormalities in children. Pediatr.Radiol.2003;33:92-98
9. Wolff S. MRI: absence of in vitro cytogenetic damage.Radiology 1985;155:163-165.
10. Maki JH The effects of incomplete breath holding on 3D MR image quality. J.Magn.Reson.Imaging. 1997;7:1132-1139
11. Prince MR. Breath-hold gadolinium enhanced MR angiography of the abdominal aorta and its major branches. Radiology 1995;197:785-792.
12. Malviya S. Sedation and general anesthesia in children undergoing MRI and CT: adverse events and outcomes. Br. J. Anaesth.2000;84:743-748
13. American Academy of Pediatrics Committee on Drugs: guidelines for monitoring and management of pediatric patients during and after sedation for diagnostic and therapeutic procedures.Pediatrics1992;89(6 pt 1):1110-1115.



**PROTOCOLLO OPERATIVO PER**  
**L'ESECUZIONE DI ESAMI DI**  
**RISONANZA MAGNETICA**  
**IN ETA' PEDIATRICA**

**CODICE E REV.**

nr. revisione

*Pagina 11 di 12*

14. American Academy of Pediatrics Committee on Drugs: guidelines for monitoring and management of pediatric patients during and after sedation for diagnostic and therapeutic procedures-addendum. Pediatrics 2002;110:836-838.
15. Roya S. Saleh MD. Contrast-enhanced MR Angiography of the Chest and Abdomen with use of Controlled Apnea in Children . Radiology: vol 243: number 3-June 2007.
16. Garofalo D.: Anestesia in RMN in età pediatrica: sevoflurano vs propofol Min. Anest.vol.71, suppl.2, N.10 ottobre 2007 p.53
17. Maghenzani M.A. : Sedazione profonda in respiro spontaneo nei nati pretermine in MRI. Min.Anest. vol. 71, suppl.2, N. 10 ottobre 2007 p. 53
18. Lazzaro G. : Non Operating Room Anaesth. (NORA): Anestesia inalatoria in età neonatale e pediatrica in corso do RMN. Min. Anest. Vol 71, suppl.2, N.10,ott.2007
19. Lazzaro G. "Anestesia Inalatoria con apnea controllata nell' angio RM toraco – addominale del paziente pediatrico" / Minerva Anestesiologica vol. 74, suppl. 2, n° 10, pag. 6
20. Calderini E. " Recommendations for anesthesia and sedation in nonoperating room locations LINEE GUIDA SIAARTI- SIAARTI STUDY GROUP FOR SAFETY IN ANESTHESIA AND INTENSIVE CARE ; Minerva Anesthesiol.2005; 71: 11 - 20
21. Gruppo di Lavoro SIRM-SIN-AINR coordinatore O. Tamburrini . Fibrosi nefrogenica sistemica: raccomandazioni per l'uso degli agenti di contrasto a base di gadolinio; 2007;  
[http://www.sirm.org/documenti\\_sirm](http://www.sirm.org/documenti_sirm)
22. Gruppo di Lavoro SIRM-SIN-AINR coordinatore O. Tamburrini I mezzi di contrasto in Diagnostica per Immagini Raccomandazioni all'uso Reazioni avverse e trattamento ; 2009;  
[http://www.sirm.org/documenti\\_sirm](http://www.sirm.org/documenti_sirm)
- Dr Alberghina Filippo - Responsabile della sicurezza medica dell'impianto a RMN del PO "R. Guzzardi" – Vittoria.
  - Dr Romeo Guido - Direttore UO di Diagnostica per Immagini del PO "R. Guzzardi" – Vittoria.
  - Dr Comisi Fabrizio - Direttore UO di Pediatria del PO "R. Guzzardi" – Vittoria.
  - Dott.ssa Del Campo Romana - Dirigente Medico presso UO Anestesia e Rianimazione del PO "R. Guzzardi" – Vittoria.



**PROTOCOLLO OPERATIVO PER**  
**L'ESECUZIONE DI ESAMI DI**  
**RISONANZA MAGNETICA**  
**IN ETA' PEDIATRICA**

**CODICE E REV.**

nr. revisione

*Pagina 12 di 12*

- Dr Tiralongo Sebastiano - Direttore UO di Anestesia e Rianimazione del PO "R.

G  
u  
z  
z  
a  
r  
d  
i  
"

-

V  
i  
t  
t  
o  
r  
i



**Servizio di Radiologia**  
Ospedale "R. Guzzardi" Vittoria  
Direttore Dott. Guido Romeo  
Telefono 0932 999233

## **Elenco del personale della Radiologia autorizzato all'accesso nel sito RM**

### **PERSONALE TECNICO**

Alma Maurizio  
Conti Robertino  
Iapichino Irene  
Lo Monaco Francesco  
Massari Giovanni  
Ricupero Claudia  
Sidoti Antonino  
Tomasello Enzo  
Chessari Patrizia  
Scire' Gionbattista  
Licitra Barbara

### **PERSONALE MEDICO**

Gioe' Antonio Maria  
Alberghina Filippo  
Marchese Paola  
Pace Silvia  
Attaguile Giovanna Cinzia  
Damiani Laura  
Cabibbo Biagio  
Conti Alessandro  
Tilocca Camillo  
Belluardo Salvatore

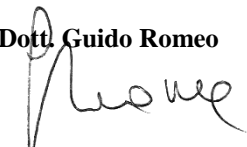
### **PERSONALE INFERMIERISTICO**

Campo Silvana  
Failla Rita  
Lunetta Giovanni

### **PERSONALE AUSILIARIO**

Alessandrello Carmela  
Campo Gianluigi

**Il Direttore della U.O. Diagnostica per Immagini**

**Dott. Guido Romeo**  
  
A.S.P. DI RAGUSA  
**Dr. GUIDO ROMEO**  
Direttore S.C. Diagnostica per Immagini  
OSPEDALI VITTORIA - COMISO

**Medico Radiologo Responsabile della Sicurezza  
Clinica e dell'efficacia diagnostica  
dell'apparecchiatura RM**

**Dott. Filippo Alberghina**

A. S. P. DI RAGUSA  
**Dr. ALBERGHINA FILIPPO**  
DIR. MEDICO RADIOLOGO  
Cod. ENPAM: 300298029 E  
O.M. C.U. n. 2542





AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

UFFICIO DEL MEDICO COMPETENTE  
Responsabile Dott. Antonino Belluardo  
via Teocrito, 18  
97100 - RAGUSA

Telefono  
0932 234414

FAX  
0932 234414

EMAIL  
medico.competente@asp.rg.it

WEB  
www.asp.rg.it

Data 11/07/2019  
Prot. 23/19/mc

Dott. Filippo Alberghina  
Radiologia – P.O. Vittoria  
p.c.  
Dott. Guido Romeo  
Direttore UOC Radiologia Vittoria  
D.ssa Anna Rabito  
UOS Fisica Sanitaria

**Oggetto: Protocollo di sorveglianza sanitaria del personale autorizzato all'accesso al sito di R.M. P.O. Vittoria.**

Si comunica di seguito il protocollo di sorveglianza sanitaria del personale autorizzato all'accesso alla risonanza magnetica, mirato ai rischi di esposizione a campi magnetici statici ed elettromagnetici.

- Visita medica annuale;
- Somministrazione questionario anamnestico mirato: annuale
- Esame emocromocitometrico con formula: annuale
- Hb-foresi: alla prima visita
- Visita oculistica: quinquennale (per patologie del cristallino )
- Visita cardiologica con ECG: annuale;
- Visita ORL per ricerca disturbi vestibolari e dell'equilibrio: alla prima visita
- Compilazione della cartella sanitaria e di rischio e aggiornamento della stessa in occasione delle visite periodiche e/o straordinarie.

Cordiali Saluti

Il medico competente  
Dott. Antonino Belluardo