



Standard di Sicurezza in Risonanza Magnetica: Il Regolamento di Sicurezza

M. Giannelli ¹, M. Mascalchi ², M. Mattozzi ³, F. Campanella ³

¹ Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana - U.O. Fisica Sanitaria, via Roma 67, 56126 Pisa

² Università degli Studi di Firenze - Dipartimento di Fisiopatologia Clinica, viale Morgagni 85, 50134 Firenze

³ INAIL - Dipartimento Igiene del Lavoro, Laboratorio Radiazioni Ionizzanti, via Fontana Candida 1, 0040 Monteporzio Catone (RM)

Il Regolamento di Sicurezza (RdS) di un 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 (ER) per la sicurezza e dal Medico Responsabile (MR) dell'impianto RM, figure formalmente incaricate dal datore di lavoro ai sensi della normativa vigente in materia (art. 2 del D.M. 29-11-1985, Allegati I e IV del D.M. 02-08-1991). I contenuti del Regolamento di Sicurezza sono determinati dall'applicazione di quanto previsto dagli Allegati I e IV del D.M. 02-08-1991, i quali sono stati successivamente definiti quali "standard" di sicurezza dall'art. 2 del D.P.R. 08-08-1994 n. 542. 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 devono essere 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 e tutti coloro che accedono per giustificato motivo al sito RM.

Al fine di consentire l'applicabilità del RdS, occorre in primo luogo che siano individuate le aree di rischio prevedendone un'opportuna regolamentazione. Devono, inoltre, essere 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). Chiara ed esaustiva deve essere l'esplicitazione delle 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 nel magnete, spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica, etc).

La gestione di alcune situazioni di rischio (in particolare, ad esempio, l'emergenza incendio connessa con l'obbligo di evacuazione dei locali) può necessitare dell'adozione di procedure di sicurezza di carattere più generale, per le quali è del tutto auspicabile un'interazione fra l'ER ed il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione.

Il Regolamento di Sicurezza, firmato dall'Esperto Responsabile e dal Medico Responsabile dell'impianto RM, deve essere trasmesso al datore di lavoro. Una copia del RdS deve sempre essere a disposizione e facilmente accessibile presso i locali del sito RM. E' opportuno, inoltre, che un breve estratto, relativo alle sole principali procedure da osservare nei casi di emergenza, sia permanentemente esposto presso la consolle dell'apparecchiatura 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" di recente emanazione (D.Lgs. 09-04-2008 n.81), è il datore di lavoro che, avvalendosi dell'Esperto Responsabile e del Medico Responsabile dell'impianto RM per i compiti di docenza e per quanto di competenza come indicato dal D.M. 02-08-1991 e s.m.i., organizza specifiche sessioni di formazione/informazione del personale, prevedendo la consegna "ad personam" di una copia del RdS e la controfirma dei discenti per ricevuta formazione. E' compito del datore di lavoro, inoltre, provvedere affinché le varie componenti del Regolamento di Sicurezza siano trasmesse agli organi interessati, quali i responsabili del personale interno che afferisce al sito RM, i Vigili del Fuoco, il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, le ditte incaricate della manutenzione dell'apparecchiatura RM e del rabbocco dei criogeni. I responsabili della sicurezza dell'impianto RM (MR, ER) devono vigilare sull'applicazione ed il rispetto delle norme contenute nel RdS.

L'intento del presente documento è quello di fornire uno strumento operativo utile per ottimizzare e standardizzare la gestione della sicurezza all'interno di ogni impianto RM. A tal fine pare opportuno proporre, quindi, come modello di confronto utile e stimolante per i professionisti impegnati nel settore della sicurezza in RM, un possibile schema generale di base per una stesura quanto più completa ed esaustiva del Regolamento di Sicurezza, che non va considerato completamente esaustivo proprio per la voluta mancanza di elementi di specificità e di dettaglio che rappresentano la singolarità di ogni installazione presente sul territorio nazionale.

Lo schema di RdS proposto, rivistato e corretto rispetto a quello pubblicato 4 anni orsono, è strutturato a blocchi per lo più indipendenti, anche al fine di garantirne la trasferibilità. Attualmente i maggiori problemi in termini di sicurezza si riscontrano negli impianti RM a magnete superconduttore. Pertanto il presente documento è redatto prendendo come riferimento un generico impianto RM da 1.5 Tesla a magnete superconduttore. Si evidenzia, tuttavia, che particolare attenzione è stata rivolta nel cercare di proporre uno schema generale che, integrato con gli elementi specifici di ogni sito RM, possa adattarsi anche al caso di apparecchiature RM differenti per tipologia di applicazioni diagnostiche (*total body*, dedicate), tipo di magnete (permanente, superconduttore) ed intensità del campo statico di induzione magnetica. Il presente schema di Regolamento di Sicurezza può essere applicato, negli aspetti generali, anche alle apparecchiature RM installate su mezzi mobili.

Regolamento di Sicurezza impianto RM¹:

1. Aree di rischio del sito RM.....	- 4 -
1.1. Norme generali inerenti alle aree di rischio del sito RM.....	- 5 -
2. Idoneità allo svolgimento dell'attività lavorativa	- 6 -
3. Norme generali di sicurezza.....	- 6 -
4. Norme di sicurezza per i pazienti.....	- 8 -
4.1. Norme generali relative alla sicurezza dei pazienti	- 8 -
4.2. Controindicazioni all'esame RM	- 9 -
4.3. Preparazione ed esecuzione dell'esame RM.....	- 10 -
4.4. Posizionamento del paziente.....	- 11 -
5. Norme di sicurezza per i volontari.....	- 12 -
6. Norme di sicurezza per gli accompagnatori ed i visitatori.....	- 12 -
7. Norme generali di sicurezza per i lavoratori	- 13 -
7.1. Norme generali ed inerenti alla sorveglianza medica	- 14 -
7.2. Norme operative per i lavoratori.....	- 14 -
7.3. Norme di sorveglianza fisica per i lavoratori.....	- 16 -
8. Norme di sicurezza per il personale addetto alle pulizie	- 17 -
9. Norme di sicurezza per il personale addetto alle manutenzioni.....	- 18 -
9.1. Norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM ...	- 19 -

¹ Specificare nel frontespizio del Regolamento di Sicurezza la marca, il modello, il numero di matricola e l'intensità massima del campo statico di induzione magnetica dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica.

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. <i>Quench</i> del magnete.....	- 21 -
10.1.1. <i>Quench</i> del magnete senza perdite di elio all'interno della sala magnete	- 21 -
10.1.2. <i>Quench</i> del magnete con perdite di elio all'interno della sala magnete.....	- 22 -
10.2. Allarme ossigeno.....	- 22 -
10.3. Emergenza incendio	- 24 -
10.4. <i>Blackout</i> elettrico	- 25 -
10.5. Presenza accidentale di oggetti in materiale ferromagnetico nella struttura del magnete ..	- 25 -
10.6. Emergenze assistenziali mediche e/o anestesilogiche	- 28 -
10.7. Spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica	- 28 -
Allegato A: Riferimenti normativi e bibliografici	- 31 -
Allegato B: Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM.....	- 32 -
Allegato C: Modulo informativo e questionario anamnestico	- 33 -
Allegato D: Modulo di consenso informato.....	- 36 -

1. Aree di rischio del sito RM²

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 che sia formalizzato e risulti agli atti del datore di lavoro³.

Il sito RM comprende i seguenti locali:⁴.
All'interno del sito RM si individuano due differenti aree di rischio sulla base dei valori del campo statico di induzione magnetica presente:

- Zona ad accesso controllato: area del sito RM in cui il campo disperso di induzione magnetica è pari o superiore a 0.5 mT.
- Zona di rispetto: 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 zona ad accesso controllato interessa i seguenti locali:⁵.
- La zona di rispetto interessa i seguenti locali:⁶.

La zona ad accesso controllato risulta segnalata⁷ mediante nastro adesivo di colore (R) applicato sul pavimento in corrispondenza della linea isomagnetica del campo statico di induzione magnetica relativa al valore di 0.5 mT. All'interno della zona ad accesso controllato è stata individuata anche un'area ad alto campo⁸. Tale area, contraddistinta da nastro adesivo⁹ di colore (N) applicato sul pavimento, presenta valori del campo statico di induzione magnetica compresi fra 200 mT ed il campo massimo generato dall'apparecchiatura RM.

² L'individuazione delle aree di rischio del sito RM si rende necessaria anche ai fini della sorveglianza fisica dei lavoratori e delle persone del pubblico.

³ Tale elenco, se del caso, può anche essere esposto all'ingresso del sito RM. Si veda quanto riportato nelle sezioni "2. Idoneità allo svolgimento dell'attività lavorativa" e "7. Norme generali di sicurezza per i lavoratori".

⁴ Indicare tutti i locali che fanno parte del sito RM.

⁵ Indicare tutti i locali e le aree interne ed esterne al sito RM interessate da valori del campo statico di induzione magnetica superiori a 0.5 mT.

⁶ Indicare tutti i locali e le aree interne ed esterne al sito RM interessate da valori del campo statico di induzione magnetica compresi fra 0.1 mT e 0.5 mT.

⁷ E' compito dell'Esperto Responsabile l'individuazione delle aree di rischio.

⁸ Nel caso di apparecchiature RM con campi statici di induzione magnetica superiori a 2 T si individua anche un'area ad altissimo campo, caratterizzata da nastro adesivo di colore (G) applicato sul pavimento, in cui i valori del campo statico di induzione magnetica sono superiori a 2 T.

⁹ Le linee isomagnetiche relative a 0.5 mT, 200 mT e 2 T devono essere contraddistinte da differenti colori come ad esempio rosso (R), nero (N) e giallo (G). Alternativamente al nastro adesivo, la zona controllata e le zone ad alto e altissimo campo possono essere segnalate anche mediante altri mezzi idonei come vernici colorate.

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:

- *“Gli accessi a tutte le zone in cui il campo disperso di induzione magnetica supera il valore di 0.5 mT debbono essere rigorosamente controllati mediante barriere fisiche fisse, quali porte apribili liberamente solo dall'interno, recinzioni o altre strutture fisiche idonee ad impedire di fatto l'ingresso accidentale di persone non autorizzate.” (Allegato I D.M. 02-08-1991)*
- *“Agli ingressi alle zone controllate e alla sala magnete verrà affissa idonea segnaletica permanente, atta a segnalare con chiarezza la presenza del campo magnetico e il divieto di ingresso a portatori di pace-maker, nonché alle altre categorie di persone per cui esista controindicazione all'esposizione al campo magnetico. All'ingresso del locale del magnete dovrà anche essere apposta una segnaletica idonea a garantire il rispetto dei protocolli di sicurezza adottati per impedire l'introduzione accidentale di oggetti ferromagnetici mobili.” (Allegato I D.M. 02-08-1991)*
- *“L'accesso al sito da parte dei pazienti e delle persone occasionalmente esposte dovrà essere realizzato attraverso un unico ingresso controllato. I controlli saranno eseguiti da personale responsabile, specificamente addestrato. Altri eventuali ingressi al sito dovranno essere riservati al personale autorizzato.” (Allegato I D.M. 02-08-1991)*
- *“L'ingresso alle zone ad accesso controllato è riservato al personale medico e non medico autorizzato, pazienti o volontari sani da sottoporre all'esame RM (per il tempo necessario allo stesso) e, a seguito di autorizzazione esplicita, eventuali accompagnatori e/o visitatori.” (Allegato I D.M. 02-08-1991)*
- *“Non possono essere adibite ad operazioni nelle zone ad accesso controllato ne' al rabbocco dei liquidi criogeni donne in gravidanza, ne' soggetti portatori di pace-maker o altre protesi dotate di circuiti elettronici, clips vascolari o preparati metallici intracranici (o comunque situati in prossimità di strutture anatomiche vitali) o schegge in materiale ferromagnetico.” (Allegato I D.M. 02-08-1991)*
- *“...la destinazione d'uso dei locali compresi nelle aree ad accesso controllato e nelle zone di rispetto dovranno garantire che a) il corretto funzionamento degli apparati e dei dispositivi installati sia compatibile con la presenza del campo magnetico.....” (Allegato I D.M. 02-08-1991)*
- *“E' compito dell'Esperto Responsabile per gli aspetti fisici e del Medico Responsabile per gli aspetti medici di controllare rispettivamente: (1) il permanere delle condizioni di sicurezza, (2) la permanenza dell'idoneità allo svolgimento dell'attività lavorativa, mediante controlli medici almeno annuali.” (Allegato I D.M. 02-08-1991)*

Al fine di ottemperare alle suddette norme la zona ad accesso controllato è stata segnalata mediante nastro adesivo di colore (R) applicato sul pavimento. Per esigenze logistiche e di funzionalità del servizio l'accesso controllato del sito RM è stato posto alla porta che mette in comunicazione i

seguenti locali: 10 .

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 ad accesso controllato". In relazione ai valori del campo disperso di induzione magnetica comunque riscontrati, le zone di rispetto devono essere oggetto di valutazione ed indagine. Particolare attenzione deve essere posta sia in riferimento all'eventuale impiego di strumenti ed apparati elettronici all'interno della zona di rispetto, e sia in relazione alla destinazione d'uso dei locali interessati, per la quale dovrebbe comunque essere adottato un approccio di cautela. Si ricorda che 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 ad accesso controllato 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 a cui sia stato rilasciato giudizio di idoneità da parte di un Medico Competente¹¹. E' compito del Medico Responsabile dell'impianto RM:

- Controllare la permanenza dell'idoneità dei lavoratori ad operare in zona ad accesso controllato con periodicità almeno annuale.
- Istituire ed aggiornare un elenco del personale autorizzato che presta abitualmente servizio presso il sito RM. Tale elenco deve essere esposto¹² preferibilmente all'ingresso dell'accesso controllato del sito RM o anche al suo interno.

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:

¹⁰ L'accesso al sito RM deve avvenire mediante un unico accesso regolamentato, controllato e liberamente apribile solo dall'interno. Ulteriori accessi secondari al sito RM devono essere esclusivamente riservati al personale di servizio autorizzato. Il posizionamento dell'accesso controllato deve essere tale da garantire la presenza di un'adeguata zona filtro tra la zona ad accesso controllato e le aree dove le persone del pubblico possono accedere liberamente.

¹¹ Si evidenzia che 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 esterna.

¹² Tutto ciò a meno di particolari richieste di tutela della privacy. In ogni caso, l'elenco del personale autorizzato deve essere disponibile all'interno del sito RM e consultabile in sede di vigilanza.

1. A tutte le persone non autorizzate è vietato l'accesso al sito RM con particolare riferimento alla zona ad accesso controllato.
2. Chiunque acceda per la prima volta all'interno della zona ad accesso controllato del sito RM, ad eccezione dei pazienti, è tenuto a compilare il modulo "Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM"¹³. I pazienti ed i volontari sani devono essere invece sottoposti ad anamnesi da parte del Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame, ovvero interrogati utilizzando il "questionario anamnestico" ed eventualmente facendo controfirmare il "modulo di consenso informato"¹⁴.
3. L'accesso alla sala magnete e alla zona ad accesso controllato del sito RM è assolutamente vietato ai portatori di *pace-maker*, impianti biomedicali dotati di circuiti elettronici e protesi, clips vascolari, schegge o preparati metallici intracranici in materiale ferromagnetico.
4. In generale, alle donne in stato di gravidanza è vietato accedere alla sala magnete, nel caso si tratti di pazienti spetta al medico Responsabile della Prestazione la scelta sull'esecuzione o meno dell'esame diagnostico, in applicazione del principio di giustificazione dello stesso, ovvero di un corretto espletamento della procedura di anamnesi preventiva.
5. E' rigorosamente vietato introdurre all'interno della sala magnete oggetti ferromagnetici¹⁵ mobili.
6. Prima di accedere alla sala magnete è necessario depositare fuori dalla stessa ogni oggetto ferromagnetico e di supporto magnetico in proprio possesso (telefoni cellulari, chiavi, orologi, monete, carte e tessere magnetiche, etc).
7. La permanenza all'interno della sala magnete deve essere ridotta al tempo minimo necessario allo svolgimento delle attività programmate.
8. I lavoratori che operano presso il sito RM devono essere a conoscenza del Regolamento di Sicurezza 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: Esperto Responsabile, Medico Responsabile dell'impianto RM, Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, Vigili del Fuoco, Pronto Soccorso, Anestesisti e Rianimatori, etc.

¹³ Nell'Allegato B è riportato un modello base di "Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM" che deve essere redatta ed approvata, con le integrazioni che si rendessero necessarie, dall'Esperto Responsabile e dal Medico Responsabile dell'impianto RM. I moduli "Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM", una volta compilati, devono essere conservati presso il sito RM.

¹⁴ Si veda quanto riportato rispettivamente in Allegato C e D.

¹⁵ Un oggetto ferromagnetico risulta attratto dal campo statico di induzione generato dall'apparecchiatura RM con una forza che aumenta con la massa dell'oggetto ferromagnetico. Sono ferromagnetici gli oggetti composti del tutto o in parte da ferro, nickel o cobalto.

10. Ogni eventuale anomalia di funzionamento dell'impianto RM o possibile condizione di pericolo deve essere quanto prima riferita all'Esperto Responsabile e al Medico Responsabile dell'impianto RM.
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 necessità¹⁶.
13. All'interno del sito RM e della sala magnete 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 dell'esecuzione dell'esame 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 dell'esecuzione dell'esame interrogare il paziente prima dell'analisi RM utilizzando e controfirmando l'apposito questionario anamnestico¹⁷. Il paziente dovrà firmare, se del caso, il consenso informato¹⁸ all'esecuzione dell'indagine RM¹⁹.
5. Il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame, 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

¹⁶ Solo nel caso di apparecchiatura RM a magnete superconduttore.

¹⁷ Il questionario anamnestico deve essere predisposto sulla base del questionario di esempio riportato nel D.M. 02-08-1991. A tale proposito si veda quanto riportato in allegato C.

¹⁸ Si veda quanto riportato in allegato D.

¹⁹ I questionari anamnestici ed i moduli di consenso informato devono essere conservati presso il presidio di installazione dell'apparecchiatura RM.

diagnostici preventivi all'indagine RM utilizzando le altre dotazioni strumentali²⁰ 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 anestesiolgiche²¹ che si rendesse necessario anche per cause non strettamente correlate all'analisi RM.

4.2. Controindicazioni all'esame RM

Come riferimento alle possibili controindicazioni riguardanti l'esame RM si evidenzia che: *“Debbono essere escluse da analisi RM persone portatrici di pace-maker cardiaco, altre protesi dotate di circuiti elettronici, preparati metallici intracranici o comunque posizionati in prossimità di strutture anatomiche vitali, clips vascolari o schegge in materiale ferromagnetico. Debbono inoltre essere preventivamente considerate ed accertate tutte le possibili controindicazioni in relazione alla presenza di protesi e/o impianti metallici fissi o mobili, protesi interne metalliche e non metalliche, protesi del cristallino, etc. A tale scopo si ricorda che la presenza di protesi metalliche (fisse o mobili) può comportare controindicazione anche assoluta all'esecuzione dell'esame, in relazione all'interazione della protesi con il campo magnetico statico e/o e.m. a radiofrequenza, nonché agli effetti che la protesi stessa può avere sulla qualità dell'immagine. Anche la presenza di taluni dispositivi intrauterini o altre protesi interne, anche se in materiale diamagnetico, può comportare controindicazione all'esecuzione di alcuni esami RM. L'anemia falciforme può costituire controindicazione all'esecuzione dell'analisi RM, a causa del rischio di formazione di trombi ematici durante l'esposizione al campo magnetico. Sebbene non esistano evidenze che dimostrino una sensibilità dell'embrione ai campi magnetici ed ai campi a radiofrequenza di intensità e potenze utilizzate nella attuale strumentazione RM ad uso diagnostico, è prudente escludere dall'esposizione le donne nel primo trimestre di gravidanza, tranne nei casi di effettiva e improrogabile necessità, valutati dal medico, sotto la sua responsabilità. La paziente sarà preventivamente informata sui possibili rischi dell'esame.”* (Allegato I del D.M. 02-08-1991).

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 dell'esecuzione dell'esame, il quale è tenuto, inoltre, a fare specifiche valutazioni circa l'effettiva necessità di espletare l'esame diagnostico

²⁰ Ogni presidio presso cui sia installata un'apparecchiatura RM deve garantire necessariamente la presenza di altre apparecchiature diagnostiche come previsto dall'allegato I del D.M. 02-08-1991.

²¹ E' compito del Medico Responsabile dell'impianto RM garantire la corretta gestione delle emergenze mediche e/o anestesiolgiche.

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' assolutamente vietato effettuare esami RM su pazienti portatori di *pace-maker* o impianti biomedicali dotati di circuiti elettronici.
2. E' vietato effettuare esami RM su pazienti portatori di protesi, clips vascolari, preparati metallici intracranici e schegge in materiale ferromagnetico.
3. E' sconsigliato sottoporre ad indagine RM donne nel primo trimestre di gravidanza tranne nei casi di effettiva ed improrogabile necessità stabilita dal Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame 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 dell'esecuzione dell'esame abbia espletato l'anamnesi (compilazione e firma del questionario anamnestico e, se del caso, del modulo di consenso informato) ed abbia accertato l'assenza di controindicazioni anche mediante visita medica ed altri accertamenti diagnostici preliminari:

1. Il paziente, prima di essere condotto allo spogliatoio e accedere successivamente all'interno della sala magnete, deve depositare negli appositi armadietti²² 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).
2. Il paziente viene accompagnato allo spogliatoio dove è invitato sia a depositare tutti gli oggetti 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.

²² E' opportuno che all'interno del sito RM siano predisposti degli armadietti, con chiave in materiale amagnetico, dove i pazienti, i volontari e i visitatori possano depositare, prima di accedere alla sala magnete, oggetti in materiale ferromagnetico e di supporto magnetico in proprio possesso.

3. Il paziente è invitato dal personale di servizio a rimuovere eventuali cosmetici dal viso e piercing presenti sul corpo.
4. Il paziente, prima di accedere alla sala magnete, deve togliere eventuali apparecchi per l'udito, dentiere, protesi dentarie mobili, occhiali o lenti a contatto.
5. 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.
6. 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 amagnetica²³ in dotazione al sito RM.
7. 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".
8. 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).
9. 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 scoperti²⁴.
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.

²³ Per le strutture che abitualmente effettuano esami RM su pazienti disabili è consigliabile la dotazione anche di una carrozzella amagnetica.

²⁴ La verifica della corretta funzionalità delle bobine deve essere programmata nell'ambito dei controlli di qualità periodici.

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 corpo²⁵ 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 SAR²⁶.

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 anamnestiche²⁷.

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:

²⁵ A tale scopo possono essere impiegati anche appositi cuscinetti in materiale isolante, di varie forme e dimensioni, spesso forniti come corredo delle apparecchiature RM.

²⁶ Un eventuale aumento della sudorazione, dovuto ad un incremento della temperatura corporea, potrebbe facilitare in casi estremi la formazione di scariche di correnti indotte.

²⁷ Il rapporto rischio/beneficio prevarrebbe, infatti, a favore del rischio se si rendesse necessario un preliminare approfondimento mediante indagini che prevedono l'impiego di raggi X.

1. E' vietato l'accesso all'interno del sito RM senza preventiva autorizzazione.
2. L'autorizzazione all'accesso alla zona controllata del sito RM è subordinata alla compilazione, alla presenza di un medico del sito RM, del modulo "Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM".
3. I visitatori e gli accompagnatori possono accedere alla sala magnete solo per giustificato motivo e dopo che sia stata verificata l'assenza di controindicazioni, trattenendosi lo stretto necessario allo svolgimento dell'operazione autorizzata.
4. I portatori di *pace-maker*, le donne in stato di gravidanza, i portatori di protesi dotate di circuiti elettronici e i portatori di clips vascolari, preparati metallici intracranici, protesi e schegge in materiale ferromagnetico non sono ammessi come accompagnatori o visitatori all'interno della zona ad accesso controllato del sito RM.
5. I visitatori e gli accompagnatori autorizzati ad accedere alla sala magnete e alla zona ad accesso controllato del sito RM devono essere invitati dal personale di servizio a depositare negli appositi armadietti predisposti 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. 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 generalmente autorizzati ad accedere al sito RM, oltre alle figure del medico radiologo e del tecnico sanitario di radiologia medica, rientrano anche l'Esperto Responsabile per la Sicurezza, il Medico Responsabile dell'impianto RM, il personale infermieristico del caso, il personale addetto alle pulizie del sito RM, e quello addetto sia alle manutenzioni periodiche e sia al rabbocco dei criogeni. Se del caso, possono essere parimenti autorizzati anche medici anestesisti e rianimatori, e, soprattutto nel caso di Strutture Universitarie, ulteriori figure quali specializzandi, 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'Esperto Responsabile e dal Medico Responsabile dell'impianto RM, 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 Competente²⁸ sulla base degli accertamenti medici previsti²⁹.
2. I lavoratori individuati nell'elenco del personale autorizzato, anche sulla base degli atti effettuati, per quanto di competenza, dal Medico Responsabile dell'impianto RM e dall'Esperto Responsabile 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 Medico Responsabile dell'impianto RM 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 Medico Responsabile dell'impianto RM e al Medico Competente l'eventuale stato di gravidanza. Alle lavoratrici in stato di gravidanza è vietato operare nella zona ad accesso controllato ed è sconsigliato prestare servizio all'interno della zona di rispetto del sito RM soprattutto nei primi tre mesi di gravidanza.
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 criogeni³⁰.
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.

²⁸ Nel caso di lavoratore dipendente di ditta esterna l'idoneità ad operare all'interno della zona ad accesso controllato del sito RM deve essere rilasciata dal Medico Competente della ditta esterna. L'elenco del personale idoneo ad accedere alla zona controllata del sito RM deve essere comunicato al Medico Responsabile dell'impianto RM.

²⁹ Circolare del Ministero della Sanità del 28-04-1994 (Settore 07 - "Sorveglianza medica dei lavoratori esposti").

³⁰ Solo nel caso di apparecchiature RM a magnete superconduttore.

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 armadietti³¹.
4. La porta ad accesso controllato del sito RM³² 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 chiusa³³. 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 diagnostica³⁴ che prestano servizio presso il sito RM devono controllare sull'apposito display e registrare giornalmente i valori di temperatura ed umidità all'interno della sala magnete³⁵. Eventuali anomalie³⁶ devono essere segnalate al Medico Responsabile dell'impianto RM e all'Esperto Responsabile.
8. I lavoratori adibiti all'attività diagnostica che prestano servizio presso il sito RM devono controllare sull'apposito display e registrare settimanalmente i valori della percentuale di riempimento del serbatoio dell'elio dell'apparecchiatura RM³⁷. Eventuali anomalie³⁸ devono essere segnalate all'Esperto Responsabile e al Medico Responsabile dell'impianto RM.

³¹ E' opportuno che tali armadietti siano eventualmente dotati di chiave in materiale amagnetico.

³² La porta dell'accesso controllato del sito RM deve essere dotata di dispositivo di blocco che non ne consenta la libera apertura dall'esterno. Tale dispositivo deve altresì consentire la libera apertura dall'interno, anche in caso di *blackout* elettrico, soprattutto se essa rappresenta l'unica via di fuga dal sito RM.

³³ Se il locale tecnico si trova all'esterno dell'accesso controllato la porta del locale tecnico deve essere tenuta chiusa a chiave e la chiave custodita in luogo posto a conoscenza del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione per eventuali interventi di emergenza.

³⁴ Medici radiologi, tecnici di radiologia medica, infermieri, etc.

³⁵ E' necessario predisporre un opportuno sistema per la rilevazione in tempo reale dei valori di temperatura ed umidità all'interno della sala magnete. Il display di lettura deve essere posizionato presso la consolle dell'apparecchiatura RM.

³⁶ Condizioni di microclima idonee all'esecuzione dell'esame RM e al rispetto dei limiti di SAR sono una temperatura della sala RM di 22 ± 2 °C ed un'umidità relativa < 60%.

³⁷ Solo nel caso di apparecchiatura RM a magnete superconduttore.

9. 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'Esperto Responsabile e al Medico Responsabile dell'impianto RM.
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 magnete³⁹. In caso di valori significativamente inferiori a 20.9% ed assenza di segnalazioni di allarme è necessario avvertire prontamente l'Esperto Responsabile e il Medico responsabile dell'impianto RM.
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'Esperto Responsabile e al Medico Responsabile dell'impianto RM. 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. I lavoratori non devono permanere per più di 1 ora/giorno oltre la linea isomagnetica di 200 mT nell'area ad alto campo⁴⁰. Tale linea risulta indicata dal nastro adesivo di colore (N) applicato sul pavimento della sala magnete.

³⁸ La percentuale di riempimento del serbatoio dell'elio non deve scendere sotto il valore di sicurezza, caratteristico di ogni specifica apparecchiatura RM, che deve essere richiesto alla ditta installatrice. E' comunque opportuno che la percentuale di riempimento del serbatoio dell'elio non scenda sotto il 50%.

³⁹ Nel caso di apparecchiature RM a magnete superconduttore deve essere predisposto un sistema per la rilevazione in tempo reale della concentrazione di ossigeno all'interno della sala magnete. Il display di lettura deve essere posizionato presso la consolle dell'apparecchiatura RM.

⁴⁰ Nel caso di apparecchiatura RM con campo statico di induzione magnetica (B) superiore a 2 T i lavoratori non devono permanere oltre la linea isomagnetica di 2 T, nell'area ad altissimo campo, per più di 15 minuti/giorno e 1 ora/giorno rispettivamente per quanto concerne l'esposizione al corpo intero e agli arti (D.M. 02-08-1991). Solamente per casi eccezionali i limiti di esposizione al campo statico di induzione magnetica, stabiliti dal D.M. 02-08-1991, possono essere superati previo consenso di almeno uno degli esperti responsabili della sicurezza (ER, MR). I limiti di

3. Nel caso di lavoratori adibiti all'attività clinico-diagnostica connessa all'apparecchiatura RM, considerando pari a T_p minuti il tempo medio di permanenza di un operatore oltre la linea di 200 mT durante la fase di posizionamento paziente, il rispetto dei limiti di esposizione risulta garantito fissando pari a $60/T_p$ il numero massimo di pazienti che ogni operatore può posizionare per singolo giorno⁴¹.
4. Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM la porta della sala magnete deve essere sempre mantenuta chiusa.
5. I lavoratori non devono permanere all'interno della sala magnete durante la fase di acquisizione dati dell'esame⁴².

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 magnete⁴³. Pertanto le norme (4) e (5) consentono di ridurre ad un livello quasi nullo l'esposizione alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza e ai gradienti di campo magnetico variabili nel tempo⁴⁴.

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'Esperto Responsabile, esclusivamente le operazioni concordate e programmate con il Medico Responsabile dell'impianto RM.
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 criogeni⁴⁵.

esposizione dovranno essere aggiornati in accordo a eventuali modifiche della normativa vigente in materia di impianti RM.

⁴¹ Per esami non effettuati in narcosi una stima cautelativa di T_p pari a circa 6 minuti consente il rispetto dei limiti di esposizione al campo statico di induzione magnetica.

⁴² Tutto ciò a meno di giustificate necessità e previa autorizzazione del Medico Responsabile dell'impianto RM o dell'Esperto Responsabile.

⁴³ Valori tipici del coefficiente di attenuazione della gabbia di Faraday sono dell'ordine di 90-100 dB.

⁴⁴ I limiti di esposizione ai campi elettromagnetici a radiofrequenza e ai campi magnetici variabili nel tempo (esclusi campi a radiofrequenza) sono fissati dal D.M. 03-08-1993 e s.m.i..

⁴⁵ Solo nel caso di apparecchiatura RM a magnete superconduttore.

3. E' assolutamente vietato introdurre all'interno della sala magnete oggetti e attrezzi in materiale ferromagnetico. All'interno della sala magnete è consentito esclusivamente l'impiego di attrezzi e utensili assolutamente amagnetici.
4. Il personale addetto alle pulizie, prima di accedere alla sala magnete, deve depositare tutti gli oggetti metallici, ferromagnetici e di supporto magnetico in proprio possesso (telefoni cellulari, orologi, chiavi, collane, monili, gioielli, forcine, monete, carte e tessere magnetiche, etc).
5. Particolare attenzione deve essere posta nella pulizia di alcune parti delicate delle apparecchiature e strutture presenti. Per la pulizia della porta della sala magnete e dei relativi contatti (*finger*) con la gabbia di *Faraday* è opportuno utilizzare solamente un panno morbido ed asciutto. Per quanto riguarda i monitor e le tastiere dei computer non devono essere utilizzati detersivi e abrasivi.
6. Per la pulizia del pavimento della sala magnete può essere utilizzato uno straccio leggermente umido: non utilizzare prodotti abrasivi o ceranti.
7. Il personale addetto alle pulizie non deve assolutamente disconnettere i cavi delle apparecchiature e pulire elementi sotto tensione.
8. La segnaletica presente all'interno del sito RM non deve essere assolutamente rimossa.
9. Il personale addetto alle pulizie, qualora dovesse accedere all'interno del *gantry* del magnete per particolari operazioni di pulizia, è tenuto a contattare l'Esperto Responsabile 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 criogeni⁴⁶ 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.

⁴⁶ Solo nel caso di apparecchiatura RM a magnete superconduttore.

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 criogeni⁴⁷.
2. Gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria devono essere eseguiti solamente in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica e previo accordo con il Medico Responsabile dell'impianto RM e l'Esperto Responsabile.
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'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM in merito alla natura e ai dettagli di ogni intervento effettuato.

9.2. Norme di sicurezza per il personale addetto al rabbocco dei criogeni⁴⁸

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 Medico Responsabile dell'impianto RM e l'Esperto Responsabile.
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'Esperto Responsabile⁴⁹.
6. Durante le operazioni di rabbocco dei criogeni deve essere attivato manualmente il sistema di estrazione di emergenza⁵⁰. Deve essere, inoltre, assolutamente evitata qualsiasi operazione che possa comportare la formazione di scintille.

⁴⁷ Solo nel caso di apparecchiatura RM a magnete superconduttore.

⁴⁸ Solo nel caso di apparecchiatura RM a magnete superconduttore.

⁴⁹ Il percorso del *dewar*, individuato dall'Esperto Responsabile, deve essere notificato al personale incaricato del rabbocco dei criogeni ed essere segnalato su apposita planimetria esposta presso il sito RM.

⁵⁰ Si veda quanto riportato in "10.2 Allarme ossigeno".

7. Il personale addetto al rabbocco dei criogeni è tenuto ad informare l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM 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 criogeni⁵¹. 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 criogeni⁵².
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'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM.
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 magnete⁵³. 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

⁵¹ Solo nel caso di apparecchiatura RM a magnete superconduttore.

⁵² Solo nel caso di apparecchiatura RM a magnete superconduttore.

⁵³ Solo nel caso di apparecchiatura RM a magnete superconduttore.

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'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM 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 emergenza⁵⁴.

10.1. *Quench* del magnete⁵⁵

Il *quench* rappresenta una rapida evaporazione e la successiva perdita dell'elio liquido⁵⁶ 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 rottura⁵⁷ 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 bianca⁵⁸ 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 magnete⁵⁹.

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:

⁵⁴ E' fondamentale che le norme di sicurezza in situazioni di emergenza siano preventivamente discusse e concordate con il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, in particolare per quanto concerne l'emergenza incendio e l'individuazione delle vie di esodo dal sito RM.

⁵⁵ Solo nel caso di apparecchiatura RM a magnete superconduttore.

⁵⁶ Le moderne apparecchiature RM a magnete superconduttore sono raffreddate con elio liquido.

⁵⁷ Generalmente i dischi di rottura sono tarati a pressioni dell'ordine di qualche psi.

⁵⁸ Dovuta alla condensa dell'aria indotta dall'elio a bassa temperatura.

⁵⁹ Il valore di tale percentuale è indicato dall'apposito display posto generalmente nel locale tecnico del sito RM.

1. Interrompere l'esame e fare uscire il paziente dalla sala magnete.
2. Controllare la percentuale residua di elio contenuto nel serbatoio del magnete.
3. Avvertire l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM 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 paziente⁶⁰. In tale situazione è opportuno procedere secondo le seguenti indicazioni e norme operative:

1. Perdite di elio all'interno della sala magnete sono riscontrabili dall'entrata in funzione del sistema di allarme ossigeno e dalla formazione di una nebbia bianca in prossimità della testata del magnete. In caso di evidenza di perdite di elio all'interno della sala magnete gli operatori presso il sito RM devono azionare manualmente il sistema di estrazione di emergenza tramite l'apposito interruttore⁶¹.
2. Gli operatori presso il sito RM devono tranquillizzare il paziente, estrarlo dal *gantry* dell'apparecchiatura RM ed allontanarlo dalla sala magnete. (Si evidenzia che a rilevanti perdite di elio all'interno della sala magnete è associato un aumento della pressione interna alla sala. Ciò potrebbe ostacolare l'apertura della porta di accesso⁶². Qualora non si riesca ad aprire tale porta è possibile rompere⁶³ la finestra della sala magnete al fine di ristabilire l'equilibrio tra la pressione interna e quella esterna).
3. Il personale di servizio presso il sito RM, dopo avere fatto uscire il paziente dalla sala magnete, deve allontanarsi.
4. Gli operatori presso il sito RM devono immediatamente informare l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM in merito alla natura dell'incidente.

10.2. Allarme ossigeno⁶⁴

Il sistema di allarme ossigeno è comandato da una centralina elettronica collegata ad un rivelatore di ossigeno posto nella sala magnete⁶⁵. Sono impostate due soglie di allarme in corrispondenza di valori della concentrazione di ossigeno pari a 20%⁶⁶ e 18%. Alla soglia del 20% è associata una

⁶⁰ Rischio di asfissia e lesioni da freddo.

⁶¹ Il pulsante di attivazione manuale del sistema di estrazione di emergenza deve essere posizionato presso la consolle dell'apparecchiatura RM. Per maggiori dettagli si veda quanto riportato in "10.2 Allarme ossigeno".

⁶² Nel caso in cui la porta di accesso alla sala magnete si apra all'interno della sala stessa.

⁶³ In tale evenienza è opportuno che all'interno del sito RM sia presente una mazza in materiale amagnetico con cui rompere la finestra della sala magnete.

⁶⁴ Solo nel caso di apparecchiatura RM a magnete superconduttore.

⁶⁵ Il rivelatore di ossigeno deve essere posizionato a non meno di 2.5 m di altezza, in prossimità della testata dell'apparecchiatura RM e lungo la direzione della più vicina bocchetta di estrazione del sistema di aerazione.

⁶⁶ Il D.M. 02-08-1991 raccomanda di fissare almeno al 20% e al 18% rispettivamente la soglia di preallarme e quella di allarme. Nella pratica una soglia di preallarme pari al 20% può causare un numero elevato di falsi allarmi del sistema di

segnalazione di allarme⁶⁷ mentre alla soglia del 18% è collegata anche l'attivazione automatica del sistema di estrazione di emergenza⁶⁸.

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 l'allarme relativo alla soglia corrispondente alla concentrazione di ossigeno del 20%.
- 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. Tranquillizzare il paziente, interrompere l'esame, estrarre il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM ed allontanarlo momentaneamente dalla sala magnete.
2. Attivare manualmente il sistema di estrazione di emergenza.
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'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM in merito alla natura dell'incidente.

rilevazione ossigeno. In questo caso la soglia di preallarme può essere impostata al 19% anche in considerazione del fatto che la soglia di allarme al 18% risulta ampiamente cautelativa.

⁶⁷ E' opportuno che la segnalazione di allarme sia acustica ed ottica.

⁶⁸ Il sistema di aerazione della sala magnete deve garantire un numero effettivo di volumi/ora di ricambi di aria compreso fra 6 e 10. In condizioni di emergenza, dovute a perdite di elio all'interno della sala magnete, il sistema di estrazione di emergenza, attivabile sia in automatico che in manuale, deve garantire un numero effettivo di volumi/ora di ricambi di aria non inferiore a 20.

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 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'Esperto responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM 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:

1. Se l'incendio interessa la sala magnete:

- 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 magnete⁶⁹. 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 porta⁷⁰ è possibile rompere⁷¹ la finestra della sala magnete per ristabilire l'equilibrio tra la pressione interna e quella esterna).
- Disattivare il tavolo di comando e gli alimentatori premendo gli appositi pulsanti.
- Richiedere l'intervento dei Vigili del Fuoco.
- 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.

⁶⁹ Solo nel caso di apparecchiatura RM a magnete superconduttore.

⁷⁰ Situazione possibile nel caso in cui la porta di accesso alla sala magnete si apra all'interno della sala stessa.

⁷¹ In tale evenienza è opportuno che all'interno del sito RM sia presente una mazza in materiale amagnetico con cui rompere la finestra della sala magnete.

- 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 Medico Responsabile dell'impianto RM e l'Esperto Responsabile in merito alla natura dell'incidente.
2. Se l'incendio non interessa la sala magnete:
- Tranquillizzare il paziente ed estrarlo dal *gantry* dell'apparecchiatura RM.
 - Togliere l'alimentazione alle varie apparecchiature mediante gli appositi interruttori e pulsanti.
 - Richiedere l'intervento dei Vigili del Fuoco.
 - 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.
 - Nel caso in cui 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 Medico Responsabile dell'impianto RM e l'Esperto Responsabile 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'elio⁷².
4. Informare l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM 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

⁷² Solo nel caso di apparecchiatura RM a magnete superconduttore. Il compressore dell'elio potrebbe non riattivarsi automaticamente al ripristino dell'alimentazione elettrica.

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 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'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM che decideranno in merito alle azioni da intraprendere.
 - Informare il Medico Responsabile dell'impianto RM e l'Esperto Responsabile 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'Esperto responsabile e il Medico Responsabile dell'impianto RM 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 Medico Responsabile dell'impianto RM e l'Esperto Responsabile 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 RM⁷³:
- Estrarre con le dovute precauzioni il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM, condurlo nella zona di emergenza⁷⁴ 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 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'Esperto Responsabile e il Medico Responsabile dell'impianto RM che decideranno in merito alle azioni da intraprendere.
 - Informare il Medico Responsabile dell'impianto RM e l'Esperto Responsabile 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

⁷³ Si evidenzia che oggetti ferromagnetici, ancorché di piccole dimensioni, che siano rimasti conficcati nel corpo del paziente ne impediscono di fatto l'estrazione dal *gantry* dell'apparecchiatura RM in quanto tale procedura potrebbe arrecare ulteriori danni al paziente.

⁷⁴ La zona di emergenza deve essere situata all'esterno della sala magnete.

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 magnetica⁷⁵ come descritto nella sezione "10.7. Spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica" o b) contattare l'Esperto Responsabile ed il Medico responsabile dell'impianto RM 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 Medico Responsabile dell'impianto RM e l'Esperto Responsabile in relazione alla natura dell'incidente.

10.6. 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.

10.7. Spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica⁷⁶

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

⁷⁵ Solo nel caso di apparecchiatura RM a magnete superconduttore.

⁷⁶ Solo nel caso di apparecchiatura RM a magnete superconduttore.

disattivazione del campo statico di induzione magnetica rappresenti l'unico mezzo di intervento possibile:

- Pericolo per la salute di persone in caso di incidenti all'interno della sala magnete.
- Situazioni di emergenza incendio e pericolo in cui i Vigili del Fuoco debbano assolutamente intervenire all'interno della sala magnete con oggetti in materiale ferromagnetico.

Per quanto concerne l'eventuale disattivazione del campo statico di induzione magnetica mediante spegnimento pilotato si sottolinea che:

- Lo spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica può essere attivato mediante l'apposito pulsante⁷⁷. La pressione del pulsante di spegnimento pilotato ha l'effetto di indurre un *quench* del magnete⁷⁸.
- Il campo statico di induzione magnetica risulta ridotto ad un livello di sicurezza non prima che siano trascorsi circa T_{sp} ⁷⁹ secondi a partire dalla pressione del pulsante di spegnimento pilotato⁸⁰.
- 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.

⁷⁷ Il pulsante di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica deve essere opportunamente segnalato e posizionato in prossimità della consolle dell'apparecchiatura RM. Un eventuale pulsante supplementare può essere posizionato all'interno della sala magnete.

⁷⁸ Generalmente il pulsante di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica comanda una batteria autonoma connessa ad un elemento resistivo in grado di riscaldare localmente le bobine superconduttrici del magnete ed indurre un *quench*.

⁷⁹ Il campo statico di induzione magnetica non si disattiva immediatamente a seguito della pressione del pulsante di spegnimento pilotato. Pertanto occorre generalmente attendere un periodo di circa un minuto prima che il campo statico di induzione magnetica sia completamente disattivato. Il tempo di disattivazione (T_{sp}) dipende dalla specifica apparecchiatura RM e deve essere richiesto alla ditta installatrice.

⁸⁰ E' opportuno che l'attivazione del processo di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica sia indicata da una segnalazione (ottica e/o acustica) della centralina di controllo del sistema che deve essere posizionata presso la consolle dell'apparecchiatura RM.

3. Non introdurre all'interno della sala magnete oggetti in materiale ferromagnetico prima che siano trascorsi circa T_{sp} 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 all'interno.
 - 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'Esperto Responsabile.

A. 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] 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).
- [7] Norma CEI EN 60601-2-33 (2004). Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a Risonanza Magnetica per diagnostica medica.
- [8] Report AIFM N.2 (2004). Raccomandazioni per l'assicurazione di qualità in Risonanza Magnetica. Gruppo di lavoro in Risonanza Magnetica.
- [9] F.G. Shellock and E. Kanal. *Magnetic Resonance: bioeffects, safety, and patient management*. New York: Lippincott Raven Press, 1996.
- [10] F.G. Shellock and J.V. Cruess. MR procedures: biologic effects, safety, and patient care. *Radiology* 2004; 232: 635-652.
- [11] 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.
- [12] J.F. Schenck. Safety of strong, static magnetic fields. *J Magn Reson Imaging* 2000; 12: 2-19.
- [13] E. Kanal, J.P. Borgstede, A.J. Barkovich, C. Bell, W.G. Bradley, J.P. Felmlee, J.W. Froelich, E.M. Kaminski, E.K. Keeler, J.W. Lester, E.A. Scoumis, L.A. Zaremba, M.D. Zinner. American College of Radiology White Paper on MR Safety. *AJR* 2002; 178: 1335-1347.
- [14] Medical Devices Agency. *Guidelines for Magnetic Resonance Equipment in Clinical Use*. (2002).
- [15] 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.
- [16] F.G. Shellock. Radiofrequency energy-induced heating during MR procedures: a review. *J Magn Reson Imaging* 2000; 12: 30-36.
- [17] E.M. Haacke, R.W. Brown, M.R. Thompson, R. Venkatesan. *Magnetic Resonance Imaging: Physical Principles and Sequence Design*. Wiley-Liss 1999.

B. SCHEDA DI ACCESSO ALLA ZONA CONTROLLATA DEL SITO RM⁸¹

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 ? Si No
- localizzazione

[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

⁸¹ Modello base di "Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM" che deve essere redatta e approvata, con le eventuali integrazioni che si rendessero necessarie, dal Medico Responsabile dell'impianto RM e dall'Esperto Responsabile, ciascuno per quanto di rispettiva competenza.

C. MODULO INFORMATIVO E QUESTIONARIO ANAMNESTICO

DATI PAZIENTE⁸²:

Cognome	Nome
Data e luogo di nascita	Peso (Kg)
Residenza	Recapito Tel.
Indagine richiesta	Reparto

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 sfrutta l'impiego di intensi campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a radiofrequenza (RF). In alcuni tipi di indagine possono anche essere somministrate al paziente, per via endovenosa, alcune sostanze con proprietà paramagnetiche come mezzo di contrasto. Ad eccezione di tali casi la Risonanza Magnetica si configura come un esame diagnostico non invasivo.

L'esame RM, 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.

Nel corso dell'esame RM è molto rara l'insorgenza di reazioni avverse. L'evenienza più probabile è rappresentata da una crisi di claustrofobia a carattere passeggero. L'impiego del mezzo di contrasto a base di sostanze paramagnetiche è generalmente ben tollerato e non provoca alcuna sensazione particolare. Raramente possono comunque verificarsi episodi di ipersensibilità come orticaria o altri fenomeni allergici. In casi rarissimi sono stati riportati episodi di shock anafilattico. Il sito RM garantisce sempre la presenza di personale medico specializzato pronto ad intervenire in caso di emergenze mediche di tale genere.

Esecuzione dell'esame RM:

I pazienti possono essere sottoposti all'esame RM solo previa esclusione di ogni possibile controindicazione all'esame RM, da accertarsi a cura del Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica previo utilizzo dell'apposito "questionario anamnestico" e "modulo di consenso informato". 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 30 minuti. Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchiatura RM. Le condizioni di ventilazione, illuminazione e temperatura sono tali da assicurare il massimo comfort e ridurre possibili effetti claustrofobici. Durante la fase di esame è necessario rimanere tranquilli e mantenere il massimo grado di immobilità per non compromettere il risultato diagnostico dell'immagine. La respirazione regolare e la deglutizione della saliva non disturbano l'esame. In alcuni tipi di indagine può essere richiesto al paziente di collaborare mediante atti respiratori e brevi periodi di apnea al fine di migliorare la qualità diagnostica delle immagini.

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 eseguono un controllo costante durante tutta la fase di esame. In caso di insorgenza di disturbi come sensazione di claustrofobia, calore, prurito, affanno, palpitazioni o svenimento è opportuno che il paziente avverta quanto prima, utilizzando gli appositi dispositivi di segnalazione, il Medico Responsabile dell'esame RM.

⁸² Esempio esplicativo di "modulo informativo" relativo all'esame RM.

Questionario anamnestico⁸³

Il “questionario anamnestico” ha lo scopo di accertare l’assenza di controindicazioni all’esame RM. **Tale questionario deve essere attentamente compilato e firmato dal Medico Responsabile dell’esame diagnostico, avvalendosi della collaborazione del paziente.** Risposte affermative ad uno o più quesiti possono comportare controindicazione anche assoluta all’esecuzione dell’esame RM. Si riportano di seguito i contenuti minimi consigliati del “questionario anamnestico” preliminare all’esecuzione dell’esame RM:

- Ha eseguito in precedenza esami RM ? SI NO
- Ha avuto reazioni allergiche dopo mezzo di contrasto 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 ? SI NO
- Ultime mestruazioni avvenute:
- Ha subito interventi chirurgici su:
 - testa addome
 - collo..... estremità
 - torace..... altro.....
- E’ a conoscenza di avere uno o più 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

⁸³ Modello di “questionario anamnestico”, redatto sulla base delle indicazioni riportate nel D.M. 02-08-1991 e s.m.i., che deve essere approvato, con le eventuali modifiche ed integrazioni che si rendessero necessarie, dal Medico Responsabile dell’impianto RM.

-
- Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza ? SI NO
 - Informazioni supplementari:
 - E' affetto da anemia falciforme ? 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

Per effettuare l'esame RM occorre togliere:

eventuali lenti a contatto - apparecchi per l'udito - dentiera - corone temporanee mobili - cinta erniaria - fermagli per capelli - mollette - occhiali - gioielli - orologi - carte di credito o altre schede magnetiche - coltelli tascabili - ferma soldi - monete - chiavi - ganci - automatici - bottoni metallici - spille - vestiti con lampo - pinzette metalliche - punti metallici - limette - forbici - altri eventuali oggetti metallici.

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

IL MEDICO RESPONSABILE DELL'ESAME RM

Preso atto delle risposte fornite dal paziente ed espletata l'eventuale visita medica

AUTORIZZA L'ESECUZIONE DELL'INDAGINE RM

Firma del Medico Responsabile dell'esame RM

Data

.....

.....

IL PAZIENTE

Ritiene di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM, dichiara di aver collaborato nel modo ottimale alla compilazione del questionario anamnestico, ed acconsente all'esecuzione dell'esame RM.

Firma del paziente (*)

Data

.....

.....

(*) In caso di paziente minorenne è necessaria la firma di un genitore o di chi ne fa le veci.

D. MODULO DI CONSENSO INFORMATO⁸⁴

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____ 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 degli accertamenti clinici e diagnostici mediante RM a cui sarà sottoposto.

Il/La sottoscritto/a in particolare prende atto che:

- L'esame RM in pazienti di sesso femminile durante i primi tre mesi di gravidanza è sconsigliato tranne nei casi di effettiva e improrogabile necessità.
- La somministrazione del mezzo di contrasto per via endovenosa è parte integrante dell'esame RM e, in alcuni tipi di indagine, è indispensabile per una corretta diagnosi. Il mezzo di contrasto non deve essere somministrato alle donne in stato di gravidanza e, 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.*
- La somministrazione del mezzo di contrasto può 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.
- L'impiego del mezzo di contrasto, in casi rarissimi e con un'incidenza non prevedibile e quantificabile ma comunque molto bassa, può comportare reazioni come shock anafilattico. E' necessario perciò 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.
- Ogni eventuale chiarimento in merito all'esecuzione dell'esame RM può essere richiesto al personale medico e paramedico di servizio presso il sito RM.

- Il/La sottoscritto/a, informato/a sulle controindicazioni relative all'esame RM, acconsente all'esecuzione dell'esame: SI NO
- Il/La sottoscritto/a, informato/a sui rischi connessi qualora l'esame RM richiedesse l'impiego del mezzo di contrasto, acconsente all'uso del mezzo di contrasto: SI NO
- Il/La sottoscritto/a, informato/a dei rischi connessi qualora dovesse essere sottoposto/a ad anestesia o a sedazione profonda durante l'esame RM, acconsente a sottoporsi ad indagine diagnostica eseguita in narcosi: SI NO

Data

Firma del Medico Responsabile dell'esame RM

Firma del Paziente (*)

.....

.....

(*) In caso di paziente minorenne è necessaria la firma di un genitore o di chi ne fa le veci.

⁸⁴ Esempio esplicativo di "modulo di consenso informato".