

 Dipartimento Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza Sito PET-RM 3T Signa - GE (D.M. 14-01-2021)	Rev. 03 del 11/06/2025 Pag. 1 di 47
---	---	---

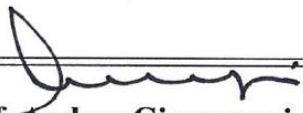
REGOLAMENTO DI SICUREZZA SITO PET-RM 3T SIGNA-GE

Premessa

Questo documento costituisce il Regolamento di Sicurezza per il sito di PET-RM 3T Signa GE redatto ai sensi del D.M. del 14/01/2021.

Il presente documento è comprensivo anche della documentazione da produrre ai sensi dall'art.28 comma 2 del D.lgs. 81/2008 in relazione ai rischi fisici presenti nel sito RM relativi alla presenza di un campo magnetico statico di elevata intensità, di campi elettromagnetici a radiofrequenza, di campi magnetici debolmente variabili nel tempo (gradienti di campo) e gas criogenico.

Rev.	Data	Natura della revisione	Pag.
00	26/04/2022	Emissione	Tutte
01	30/08/2022	Planimetria; Procedure di gestione dei pazienti	Pag.5; pag. 9
02	02/06/2025	Adeguamento indicazioni INAIL. Inserimento modello per l'esecuzione di esami RM su pazienti con dispositivi cardiaci. Inserimento indice	Revisione intero documento

Stesura	Verifica	Approvazione
Dr. Stefano Ferreti Specialista in Fisica Medica SOD Fisica Sanitaria Dr. Luca Reversi Specialista in Fisica Medica SOD Fisica Sanitaria Dr. Marco Valenti Specialista in Fisica Medica Esperto Responsabile della Sicurezza in RM per l'impianto PET-RM SOD Fisica Sanitaria		 Prof. Andrea Giovagnoni Medico Radiologo Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'impianto PET-RM Dipartimento Scienze Radiologiche Dr. Marco Valenti Specialista in Fisica Medica Esperto Responsabile della Sicurezza in RM per l'impianto PET-RM SOD Fisica Sanitaria

Sommario

1	Abbreviazioni.....	5
2	Scopo e campo di applicazione.....	5
3	Responsabilità.....	5
4	Descrizione delle attività.....	6
4.1	FATTORI DI RISCHIO DEL SITO PET-RM.....	6
4.2	AREE DI RISCHIO DEL SITO PET-RM.....	6
4.3	IDONEITA' ALLO SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITA' LAVORATIVA	10
4.4	NORME GENERALI DI SICUREZZA	10
4.5	NORME DI SICUREZZA PER I PAZIENTI.....	11
4.5.1	Percorsi dei pazienti e gestione di pazienti freddi (modalità solo RM) e pazienti caldi (modalità PET-RM)	11
4.5.2	Procedura e percorsi dei pazienti barellati	13
4.5.3	Norme generali relative alla sicurezza dei pazienti	13
4.5.4	Controindicazioni all'esame RM	14
4.5.5	Preparazione ed esecuzione dell'esame	15
4.5.6	Posizionamento del paziente.....	16
4.5.7	Gestione di paziente politraumatizzato con immobilizzazione spinale	17
4.6	NORME DI SICUREZZA PER I VOLONTARI	18
4.7	NORME DI SICUREZZA PER GLI ACCOMPAGNATORI E I VISITATORI	18
4.8	NORME DI SICUREZZA PER GLI AGENTI DI POLIZIA PENITENZIARIA DI SCORTA AD UN PAZIENTE	19
4.9	NORME GENERALI DI SICUREZZA PER I LAVORATORI.....	22
4.9.1	Norme generali inerenti alla sorveglianza medica	23
4.9.2	Norme operative per i lavoratori.....	23

4.9.3	Norme operative per i lavoratori relativamente alla sorgente di calibrazione della componente PET	25
4.9.4	Norme operative per i lavoratori relative all'introduzione di apparecchiature o oggetti di altra natura all'interno della sala magnete	26
4.10	SORVEGLIANZA FISICA PER I LAVORATORI	27
4.10.1	Effetti diretti	28
4.10.1.1	Stazionamento nel campo magnetico statico	28
4.10.1.2	Movimento nel campo magnetico statico della sala magnete:	29
4.10.1.3	Campo generato dai gradienti e campi a radiofrequenza.....	30
4.10.2	Effetti indiretti.....	30
4.11	NORME DI SICUREZZA PER IL PERSONALE ADDETTO ALLE PULIZIE E ALLE MANUTENZIONI.....	30
4.11.1	Norme di sicurezza per il personale addetto alle pulizie	30
4.11.2	Norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM 31	
4.11.3	Norme di sicurezza per il personale addetto al rabbocco dei criogeni.....	32
4.11.4	Norme di sicurezza per il personale tecnico addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM.....	34
4.12	NORME DI SICUREZZA IN SITUAZIONI DI EMERGENZA	34
4.12.1	Procedura da seguire in caso di accesso d'urgenza alla sala magnete durante una scansione in corso	35
4.12.2	Quench del magnete.....	35
4.12.2.1	Quench del magnete senza perdite di elio all'interno della sala magnete	35
4.12.2.2	Quench del magnete con perdite di elio all'interno della sala magnete	35
4.12.2.3	Allarme ossigeno	36
4.12.3	Emergenza incendio.....	37

4.12.3.1	Se l'incendio interessa la sala magnete	37
4.12.3.2	Se l'incendio non interessa la sala magnete	38
4.12.4	Blackout elettrico	38
4.12.5	Presenza accidentale di oggetti in materiale ferromagnetico nella struttura del magnete	38
4.12.5.1	Se l'oggetto attratto dal magnete non impedisce l'estrazione del paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM e non ha arrecato danni al paziente.	38
4.12.5.2	Se l'oggetto attratto dal magnete impedisce l'estrazione del paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM ma non ha arrecato danni al paziente e non rappresenta un fattore di rischio immediato.....	39
4.12.5.3	Se l'oggetto attratto dal magnete ha arrecato danni al paziente ma non impedisce l'estrazione del paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM.....	39
4.12.5.4	Se l'oggetto attratto dal magnete ha arrecato danni al paziente e impedisce l'estrazione del paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM.....	40
4.12.6	Emergenze assistenziali mediche e/o anestesilogiche	41
4.12.7	Spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica	42
4.12.8	Spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica con sistema secondario	43
4.13	MODALITA' E PERIODICITA' DELLE VERIFICHE DI QUALITA' E SICUREZZA	44
4.13.1	Gabbia di Faraday	44
4.13.2	Campo magnetico disperso	44
4.13.3	Sensore ossigeno	44
4.13.4	Impianto di ventilazione.....	45
4.13.5	Sistema di quench	45
5	Riferimenti Normativi.....	46
6	Distribuzione e conservazione del documento.....	47
7	Allegati.....	47

1 Abbreviazioni

ER: Esperto Responsabile Della Sicurezza in RM

MR: Medico Radiologo Responsabile Della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'apparecchiatura RM

PET: Positron Emission Tomography

PET-RM: Sistema ibrido composto da sistema PET e sistema RM integrati

QA: Controlli di Qualità (Quality Assurance)

RF: Radiofrequenza

RM: Risonanza Magnetica

TSRM: Tecnico Sanitario di Radiologia Medica

VA: Valori di Azione

VLE: Valori Limite di Esposizione

WCH: Servizi igienici adatti all'utilizzo di persone diversamente abili

ZAC: Zona ad Accesso Controllato

ZC: Zona Controllata

2 Scopo e campo di applicazione

Lo scopo del Regolamento di Sicurezza è quello di indicare tutte le norme di comportamento che devono essere osservate da: lavoratori che prestano servizio presso il Sito PET-RM, pazienti, volontari sani, accompagnatori, visitatori, personale addetto al rabbocco dei criogeni e alle manutenzioni, personale addetto alle pulizie e tutti coloro che accedono per giustificato motivo al sito PET-RM.

In relazione al rischio relativo alle radiazioni ionizzanti dovuto alla presenza di pazienti a cui è stato somministrato un radiofarmaco PET quando l'apparecchiatura ibrida viene utilizzata in modalità PET-RM si rimanda alle relative Norme Interne di Radioprotezione.

3 Responsabilità

Il Datore di Lavoro emana il Regolamento di Sicurezza redatto congiuntamente dall'Esperto Responsabile Della Sicurezza in RM e dal Medico Radiologo Responsabile Della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'apparecchiatura RM, e prevede una sua revisione ogni qualvolta vi siano variazioni strutturali e/o modificazioni sostanziali dei sistemi di sicurezza del sito PET-RM.

Il Medico Radiologo Responsabile Della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'apparecchiatura RM è la figura nominata dal Datore di Lavoro preposta per tutti gli aspetti sanitari legati all'utilizzo delle apparecchiature RM

L'Esperto Responsabile Della Sicurezza in RM è la figura nominata dal Datore di Lavoro preposta per tutti gli aspetti legati alle problematiche prevenzionistiche e protezionistiche correlate al funzionamento dell'apparecchiatura RM e degli impianti a essa asserviti.

 Dipartimento Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza Sito PET-RM 3T Signa - GE (D.M. 14-01-2021)	Rev. 03 del 11/06/2025 Pag. 6 di 47
---	---	--

Il Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica è il medico radiologo presente al momento dell'esecuzione della prestazione diagnostica di RM e responsabile della gestione clinica del paziente.

Il Personale Autorizzato è responsabile dell'applicazione delle procedure di lavoro e di sicurezza riportate nel Regolamento di Sicurezza.

Il Medico Competente è la figura nominata dal datore di lavoro incaricata della sorveglianza medica del personale autorizzato.

4 Descrizione delle attività

4.1 FATTORI DI RISCHIO DEL SITO PET-RM

Il magnete associato all'apparecchiatura ibrida PET-RM genera una intensità di campo di 3T. Sono presenti, inoltre, campi magnetici debolmente variabili nel tempo (gradienti di campo) e campi magnetici RF, utilizzati dalle bobine per l'eccitazione e l'acquisizione del segnale.

Il paziente che esegue un esame RM è esposto all'azione di tutti i sopracitati agenti fisici, mentre gli operatori sono esposti normalmente all'azione del solo campo magnetico statico.

La presenza di un magnete a superconduttore, inoltre, espone il personale e i pazienti ai rischi correlati alla presenza del gas criogenico.

In relazione alla presenza di sorgenti di radiazioni ionizzanti (paziente a cui è stato somministrato il radiofarmaco, sorgente per i controlli di qualità dell'apparecchiatura), si rimanda alle Norme interne di Radioprotezione.

4.2 AREE DI RISCHIO DEL SITO PET-RM

Il sito PET-RM dell'Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche, comprende tutti i locali e le zone adibite all'attività diagnostica mediante la modalità RM o la modalità ibrida PET-RM, ad esclusione di: sale nelle quali viene effettuata la visita preliminare, l'anamnesi del paziente e la verifica che per il paziente sussistano le condizioni di sicurezza per l'esecuzione dell'esame; locali di refertazione degli esami RM e PET-RM; locali di somministrazione del radiofarmaco PET, attesa calda e preparazione del paziente caldo. Questi ultimi locali sono situati all'interno del Servizio di Medicina Nucleare e sono collegati al sito PET-RM attraverso un accesso dedicato ai soli pazienti caldi.

All'interno del sito possono accedere, secondo le modalità riportate nel presente Regolamento di Sicurezza: i pazienti, i volontari sani, gli accompagnatori, i visitatori, i lavoratori coinvolti nell'attività dell'impianto RM, il personale tecnico addetto alle manutenzioni e il personale addetto alle pulizie. Tutti i lavoratori che svolgono con continuità la loro attività all'interno del sito PET-RM devono essere nominalmente individuati all'interno di un elenco istituito e aggiornato dal MR.

Presso il sito PET RM possono prestare servizio in maniera abituale o con cadenze fissate e pianificate solamente i lavoratori a cui è stato rilasciato giudizio di idoneità da parte di un Medico Competente.

Il sito PET-RM comprende i seguenti locali: sala magnete, zona comandi, zona preparazione fredda, zona emergenza, due spogliatoi per i pazienti freddi (esami in modalità solo RM), WCH paziente, locale tecnico, corridoio freddo (Fig.1 corridoio 1) e corridoio caldo (Fig.1 corridoio 2).

 Dipartimento Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza Sito PET-RM 3T Signa - GE (D.M. 14-01-2021)	Rev. 03 del 11/06/2025 Pag. 7 di 47
---	---	---

Nel caso specifico: gli spogliatoi dei pazienti caldi che faranno esami in modalità PET-RM si trovano all'interno dei locali dell'adiacente Servizio di Medicina Nucleare; i locali di anamnesi sono esterni al sito; le sale refertazione sono esterno al sito.

All'interno del Sito PET-RM vengono individuate le seguenti zone di rischio:

- Zona ad Accesso Controllato: zona coincidente con il Sito PET-RM delimitata da barriere fisiche il cui accesso è regolamentato.
- Zona Controllata: area del Sito PET-RM in cui il campo disperso di induzione magnetica è pari o superiore a 0,5 mT. In questo caso coincide con la sala magnete, parte del locale tecnico e una piccola parte della zona comandi (vedi Fig.2 con linee isomagnetiche di campo)
- Zona di Rispetto: area del Sito PET-RM in cui il campo disperso di induzione magnetica è compreso fra 0,1 mT e 0,5 mT. Interessa una parte della zona comandi e una parte del locale tecnico (vedi Fig.2)

All'interno della zona controllata sono segnalate (vedi Fig.2), mediante la presenza sul pavimento di pallini colorati, due zone in corrispondenza delle linee isomagnetiche del campo statico di induzione magnetica relative ai valori di (vedi Fig.2):

- 20 mT (pallini gialli)
- 0,5 mT (pallini rossi)

Il Sito PET-RM è dotato di tre accessi (vedi Fig.1):

- ingresso "freddo" per i pazienti che dovranno svolgere esami in modalità RM
- ingresso "caldo" per i pazienti che dovranno svolgere esami in modalità PET-RM
- uscita di sicurezza. Tale accesso dovrà rimanere sempre chiuso e dovrà essere utilizzato solo in caso di evacuazione in emergenza del sito.

Figura 1: Sito PET-RM

PIANTA

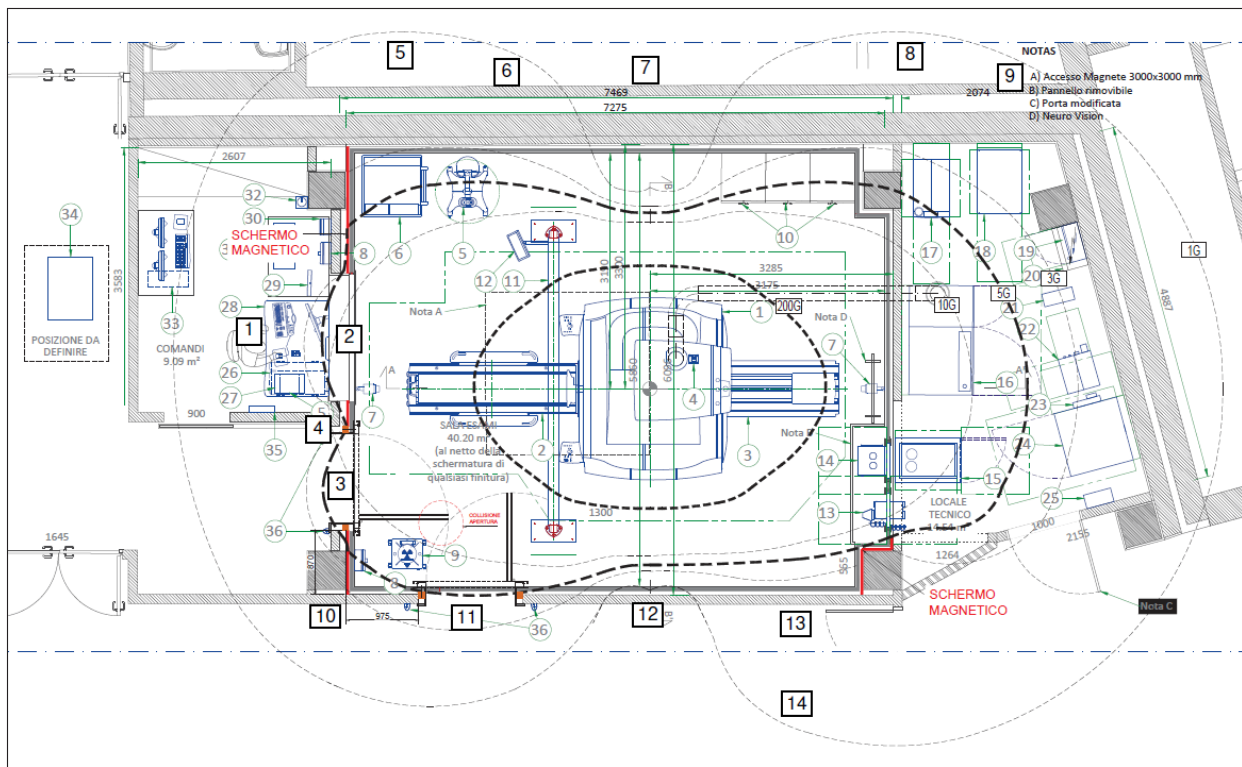


Figura 2: Linee isomagnetiche

Gli ingressi 1 e 2 sono dotati di citofono, sono apribili dall'interno mediante apriporta elettrico e dall'esterno mediante tastierino numerico a combinazione.

Agli ingressi della ZAC e della sala magnete è affissa idonea segnaletica permanente, atta a segnalare con chiarezza la presenza del campo magnetico, il divieto di ingresso a portatori di dispositivi cardiaci nonché alle altre categorie di persone per cui esista controindicazione all'esposizione al campo magnetico e il divieto di introdurre oggetti ferromagnetici mobili.

È vietato rimuovere ogni tipo di segnaletica presente all'entrata e all'interno dei locali del Sito PET-RM.

Agli ingressi della sala magnete e del corridoio 2 è apposta anche la segnaletica relativa al rischio da radiazioni ionizzanti che definiscono le zone Controllata e Sorvegliata ai sensi del D. Lgs. 101/20.

Una copia del Regolamento di Sicurezza deve sempre essere a disposizione e facilmente accessibile presso i locali del Sito PET-RM.

Brevi estratti del regolamento di sicurezza, relativi alle principali procedure da osservare nei casi di emergenza, devono essere esposti e/o disponibili nei pressi delle consolle delle apparecchiature RM.

Queste disposizioni costituiscono informazione necessaria al personale, ai visitatori e ai pazienti e stabiliscono il primo momento formativo per i lavoratori in esso operanti.

 Dipartimento Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza Sito PET-RM 3T Signa - GE (D.M. 14-01-2021)	Rev. 03 del 11/06/2025 Pag. 10 di 47
---	---	---

4.3 IDONEITA' ALLO SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITA' LAVORATIVA

Possono prestare servizio presso il Sito PET RM in maniera abituale o con cadenze fissate e pianificate solamente i lavoratori autorizzati a cui sia stato rilasciato il giudizio di idoneità da parte di un Medico Competente.

È compito dell'MR:

- Controllare la permanenza dell'idoneità dei lavoratori a 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 PET-RM. Tale elenco deve essere esposto preferibilmente agli ingressi dell'accesso controllato del Sito PET-RM o in alternativa al suo interno.

4.4 NORME GENERALI DI SICUREZZA

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

- 1) A tutte le persone non autorizzate è generalmente vietato l'accesso al Sito PET-RM con particolare riferimento alla zona controllata.
- 2) Chiunque acceda per la prima volta all'interno della zona controllata del sito PET-RM, ad eccezione dei pazienti, e non sia compreso nell'elenco del personale autorizzato, è tenuto a compilare il modulo "Scheda di accesso alla zona controllata" (Allegato 3 PO07.DSR).

Per il personale del Dipartimento di scienze Cardiovascolari, del Dipartimento di Emergenza e del Dipartimento Materno infantile e più in generale dell'Azienda Ospedaliera che accede occasionalmente alla zona controllata, è consentita la compilazione di una singola "Scheda di accesso alla zona controllata" (Allegato 3 PO07.DSR) al primo accesso. Al fine di semplificare le procedure, per gli accessi successivi è possibile prevedere un registro, firmato dall'operatore, nel quale questi dichiara che nulla è cambiato, rispetto alla scheda compilata, in relazione alle controindicazioni per accedere al sito.

I pazienti e i volontari sani devono essere invece sottoposti ad anamnesi da parte del Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica, ovvero interrogati utilizzando l'opportuna modulistica (moduli: Allegato 1 PO07.DSR, Allegato 2 PO07.DSR)

- 3) Il Personale Autorizzato può consentire, sotto la propria responsabilità, l'accesso e la permanenza all'interno del SITO RM a soggetti che non devono accedere alla ZONA CONTROLLATA, ma solo per il tempo strettamente necessario a svolgere le attività autorizzate.
- 4) Anche durante lo svolgimento di attività non cliniche all'interno delle Zone Controllate è auspicabile che venga garantita la presenza di un'altra persona, autorizzata all'accesso, che possa intervenire in caso di emergenza
- 5) L'accesso alla sala magnete e alla zona ad accesso controllato del Sito PET-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. Nel caso si tratti di pazienti spetta al Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica la scelta sull'esecuzione o meno dell'esame diagnostico, sulla base del rapporto rischio/beneficio, ovvero di un corretto espletamento della procedura di anamnesi preventiva.

- 6) 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 Diagnostica la scelta sull'esecuzione o meno dell'esame diagnostico, sulla base del rapporto rischio/beneficio, ovvero di un corretto espletamento della procedura di anamnesi preventiva.
- 7) È vietato introdurre all'interno della sala magnete oggetti ferromagnetici mobili se non esplicitamente indicato e, in questo caso, seguendo le procedure di sicurezza specifiche.
- 8) 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).
- 9) La permanenza all'interno della sala magnete deve essere ridotta al tempo minimo necessario allo svolgimento delle attività programmate.
- 10) I lavoratori che operano presso il Sito PET-RM devono essere a conoscenza del Regolamento di Sicurezza e:
 - uniformarsi alle norme in esso contenute,
 - fare in modo che sia rispettato da tutti coloro che accedono al Sito PET-RM a qualsiasi titolo.

Come già indicato, il Regolamento di Sicurezza deve sempre essere disponibile presso il Sito PET-RM; inoltre:

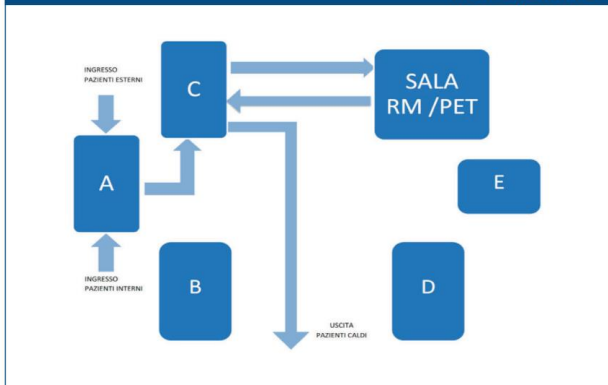
- 1) Presso la zona comandi dell'apparecchiatura RM deve essere mantenuto esposto e aggiornato un elenco con i recapiti del personale da contattare in situazioni di emergenza: ER, MR, Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, Vigili del Fuoco, Pronto Soccorso, Anestesisti e Rianimatori, etc.
- 2) Sulla porta del sito deve essere affisso un cartello con i nominativi dell'ME e dell'ER e un numero da contattare in caso di emergenza.
- 3) Ogni eventuale anomalia di funzionamento dell'impianto RM o possibile condizione di pericolo deve essere quanto prima riferita all'ER e all'MR.
- 4) È vietato rimuovere ogni tipo di segnaletica presente all'entrata e all'interno dei locali del Sito PET-RM.
- 5) È vietato premere il pulsante di emergenza di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica se non in caso di assoluta necessità.
- 6) All'interno del Sito PET-RM e della sala magnete è assolutamente vietato fumare

4.5 NORME DI SICUREZZA PER I PAZIENTI

4.5.1 Percorsi dei pazienti e gestione di pazienti freddi (modalità solo RM) e pazienti caldi (modalità PET-RM)

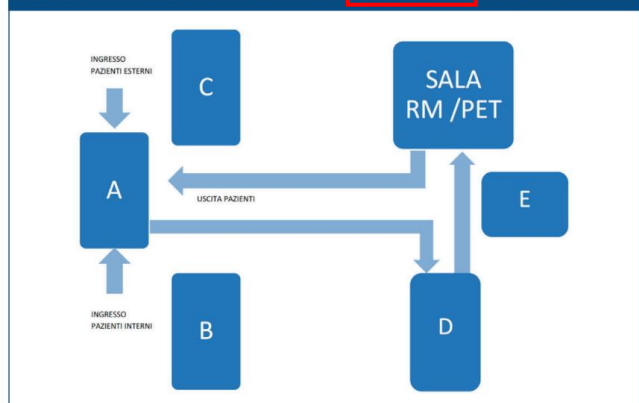
La struttura del sito è stata concepita in modo tale da consentire la minimizzazione dei rischi nella gestione di una apparecchiatura ibrida che permette di effettuare esami sia in modalità PET-RM sia in modalità solo RM; ossia consente la gestione di pazienti "freddi" (modalità solo RM) e pazienti "caldi", ovvero pazienti ai quali è stato somministrato un radiofarmaco PET. La logica della gestione delle due tipologie di pazienti è descritta nelle norme INAIL 2020 relative alle apparecchiature ibride PET-RM:

Figura 8 Schema a blocchi percorso **pazienti RM-PET** in un sito RM-PET



(Immagine a cura di Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale in collaborazione con l'Università degli studi Magna Grecia di Catanzaro)

Figura 9 Schema a blocchi percorso **pazienti RM** in un sito RM-PET



(Immagine a cura di Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale in collaborazione con l'Università degli studi Magna Grecia di Catanzaro)

In questo caso il blocco C è costituito dal Servizio di Medicina Nucleare; il blocco D è invece costituito dal corridoio 1 e dai locali di preparazione freddi (vedi fig. 1).

Tutti i pazienti, prima di essere ammessi al sito PET-RM, devono svolgere l'anamnesi in locali esterni appositamente destinati in presenza del Medico Radiologo (esame in modalità solo RM) o del Medico Radiologo e del Medico Nucleare (esame in modalità PET-RM).

I pazienti che svolgono esami in modalità solo RM devono accedere alla ZAC dall'accesso 1 attraverso il corridoio 1 e utilizzano gli spogliatoi freddi e la sala preparazione fredda (vedi Fig.1). Durante lo svolgimento degli esami in modalità solo RM:

- 1) l'accesso freddo alla sala magnete posizionato lungo il corridoio 1 (Fig.1) deve essere chiuso a chiave dall'interno; la porta viene aperta dal TSRM che accompagna il paziente solo nel momento in cui questo accede alla sala magnete per poi essere richiusa subito dopo.
- 2) Il paziente non deve attraversare la zona Sorvegliata ai sensi del D. Lgs. 101/20 e deve rimanere all'interno della zona fredda (corridoio 1, spogliatoi e locali preparazione fredda) a meno che non si presenti un'emergenza assistenziale medica e/o anestesiológica. In questo caso il paziente viene trasportato nella zona emergenza che si trova all'interno della Zona Sorvegliata.

I pazienti che svolgono esami in modalità PET-RM devono accedere alla ZAC dall'accesso 2 attraverso il corridoio 2 (vedi Fig.1). La somministrazione del radiofarmaco avviene nei locali dedicati all'interno del Servizio di Medicina Nucleare che sono utilizzati anche come spogliatoi caldi e sala preparazione calda.

Durante l'esame in modalità PET-RM

- 1) l'accesso freddo alla sala magnete posizionato lungo il corridoio 1 (Fig.1) deve rimanere **sempre** chiuso a chiave.
- 2) Il paziente caldo deve rimanere all'interno delle zone controllata e sorvegliata ai sensi del D. Lgs. 101/20 (radiazioni ionizzanti) ovvero all'interno della sala magnete e del corridoio 2 (Fig.1).
- 3) Nel caso il paziente abbia la necessità di utilizzare il bagno deve essere indirizzato verso i bagni caldi del Servizio di Medicina Nucleare.
- 4) È prevista la presenza di un solo paziente alla volta all'interno del sito

 Dipartimento Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza Sito PET-RM 3T Signa - GE (D.M. 14-01-2021)	Rev. 03 del 11/06/2025 Pag. 13 di 47
---	---	--

Per evitare che i pazienti caldi possono incontrare i pazienti freddi all'interno del sito PET RM:

- gli esami ibridi PET RM e gli esami in modalità solo RM dovranno essere eseguiti in due turni di lavoro distinti.
- alla fine del turno in cui l'apparecchiatura è stata utilizzata in modalità ibrida PET RM bisognerà attendere almeno mezz'ora dall'uscita dal sito del paziente caldo prima di chiamare il paziente per l'esecuzione dell'esame in modalità solo RM.

In caso di emergenza clinica relativa al paziente che si trova all'interno del sito la porta fredda ad accesso controllato va aperta per permettere il rapido accesso del personale di soccorso.

4.5.2 Procedura e percorsi dei pazienti barellati

All'esterno del sito RM è presente una sala d'attesa dedicata ai pazienti barellati fornita dei gas medicali e che permette di garantire la privacy dei pazienti in attesa.

All'interno del Sito PET-RM i pazienti barellati rappresentano una percentuale minima dei pazienti totali annui pertanto la loro presenza all'interno del sito può considerarsi occasionale e si può derogare dalla realizzazione di una zona di stazionamento dedicata provvista di dotazioni di supporto per l'assistenza medica sul paziente indipendenti da quelli esistenti nella Zona di Preparazione e di Emergenza.

- In caso di esame PET-RM, i pazienti barellati raggiungono i locali della Medicina Nucleare (esterni al Sito PET-RM) adibiti alla somministrazione dei radiofarmaci. In seguito alla somministrazione tali pazienti restano in attesa nei medesimi locali, esterni al sito, fino al momento dell'esecuzione dell'esame diagnostico.
- In caso di esame solo RM, i pazienti barellati vengono posizionati nella zona preparazione dove vi sono delle tende per garantire la riservatezza.

È prevista la presenza di un solo paziente barellato alla volta all'interno del Sito PET-RM.

- 1) Per l'ingresso in sala magnete il paziente barellato viene trasferito sulla barella amagnetica e viene accuratamente verificata l'assenza di materiali ferromagnetici utilizzando anche il metal detector. Alla fine dell'esame viene portato fuori dalla sala magnete con la barella amagnetica e poi trasferito sulla barella normale.
- 2) Il paziente barellato o comunque ricoverato, pur rientrando nella normale programmazione, una volta arrivato al Sito PET-RM, ha precedenza assoluta rispetto ai pazienti ambulatoriali.
- 3) Per i pazienti neonati sono organizzate delle sedute d'esame riservate e sono sempre accompagnati da personale specializzato.

4.5.3 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 in modalità solo RM devono essere effettuati sotto la responsabilità del Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica.

- 3) Tutti gli esami in modalità PET-RM devono essere effettuati sotto la responsabilità del Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica e di un Medico Nucleare per quanto di propria competenza.
- 4) Le richieste di esame devono essere vagliate personalmente dal Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica il quale, in base alla propria esperienza clinica, alla valutazione delle condizioni del paziente, alla presenza di dispositivi cardiaci (vedi punto 4.bis), protesi dotate di circuiti elettronici o parti metalliche, di preparati metallici intracranici o posizionati in prossimità di strutture anatomiche vitali, clips vascolari, schegge di materiale ferromagnetico, e 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.bis) La procedura da seguire nel caso in cui il paziente sia portatore di dispositivi cardiaci e riportata nell'Allegato 5 "Procedura per l'esecuzione di esami RM su pazienti con dispositivi cardiaci"
- 5) L'anamnesi (Allegato 1 PO07.DSR) deve essere raccolta dal Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica o da un membro dell'equipe RM e valutata e controfirmata dal Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica prima dell'esame RM, e comunque prima dell'accesso del paziente alla zona controllata.
- 6) Anamnesi e consensi informati all'esecuzione dell'esame, alla somministrazione del mezzo di contrasto o di soluzioni, gel, preparati farmaceutici e sedativi per anestesia deve essere raccolto e controfirmata dal Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica prima dell'esecuzione dell'esame tramite l'apposita modulistica riportata negli allegati (Allegato 1 PO07.DSR, Allegato 2 PO07.DSR).
- 7) I pazienti devono essere informati adeguatamente sul tipo di indagine, sui possibili rischi e sugli eventuali effetti claustrofobici che l'esame RM può comportare.
- 8) 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.
- 9) All'interno del Sito PET-RM devono essere predisposte le apparecchiature e quanto necessario al primo intervento medico sul paziente in caso di emergenze mediche e/o anestesilogiche (anche per cause non strettamente correlate all'analisi RM).
- 10) Nel caso in cui vengano eseguiti esami su pazienti "freddi" (quindi in modalità RM) possono essere gestiti simultaneamente due pazienti poiché la zona di emergenza è caratterizzata da destinazione d'uso esclusivo essendo presente una zona di preparazione all'interno del Sito PET-RM fuori dalla zona controllata (in questo caso si fa riferimento al rischio da radiazioni ionizzanti).
- 11) Nel caso in cui vengano eseguiti esami su pazienti "caldi" (quindi in modalità PET-RM), privilegiando l'aspetto radioprotezionistico, può essere gestito un solo paziente alla volta. La zona di emergenza coincide con la zona di preparazione e, il TSRM di turno, si assicura che all'interno del Sito PET-RM sia presente un solo paziente.

4.5.4 Controindicazioni all'esame RM

- 1) Si rimanda all'Allegato 5 per le valutazioni relative all'esecuzione dalle indagini RM in pazienti portatori di dispositivi cardiaci.
- 2) Si rimanda alla valutazione del Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica l'esclusione dalle indagini RM in pazienti portatori di protesi dotate di circuiti elettronici o parti metalliche,

di preparati metallici intracranici o posizionati in prossimità di strutture anatomiche vitali, clips vascolari, schegge di materiale ferromagnetico, non opportunamente testate e certificate, in presenza delle quali si può procedere all'esecuzione delle pratiche RM attraverso una verifica "Multidisciplinare".

- 3) È sconsigliato sottoporre ad indagine RM donne nel primo trimestre di gravidanza tranne nei casi di effettiva e improrogabile necessità stabilita dal Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica sulla base del rapporto rischio/beneficio.
- 4) Protesi composte anche in parte da materiali conduttori sono suscettibili di riscaldamento durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM.
- 5) Alcuni tatuaggi con pigmenti ferromagnetici, soprattutto se molto estesi e ricchi di colori, possono comportare controindicazione all'esame RM 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.
- 7) L'elenco completo delle possibili controindicazioni all'esame RM è assai esteso e articolato e non si esaurisce con le indicazioni sopra riportate. Tale elenco, inoltre, deve essere costantemente aggiornato soprattutto in relazione, sia all'evoluzione delle tecniche di Risonanza Magnetica e sia all'impiego di nuovi materiali per protesi ed impianti biomedicali. Non è possibile, quindi, in linea di principio, redigere una lista esaustiva e permanentemente valida di tutte le possibili controindicazioni all'esame RM. Ciò sottolinea l'importanza che ogni singolo caso sia sempre dettagliatamente valutato dal Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica, il quale è tenuto, inoltre, a fare specifiche valutazioni circa l'effettiva necessità di espletare l'esame diagnostico richiesto, anche alla luce del rapporto rischio/beneficio derivante dall'esecuzione dell'indagine stessa.

4.5.5 Preparazione ed esecuzione dell'esame

È possibile procedere all'esecuzione dell'esame RM del paziente, secondo le seguenti modalità, solamente dopo che il Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica abbia espletato l'anamnesi (compilazione e firma del questionario anamnestico e, se del caso, del modulo di consenso informato, rispettivamente Allegato 1 PO07.DSR, Allegato 2 PO07.DSR) e abbia accertato l'assenza di controindicazioni anche mediante visita medica e altri accertamenti diagnostici preliminari.

- 1) Il paziente, prima di accedere all'interno della sala magnete, deve depositare negli appositi armadietti, dotati di chiave in materiale non ferromagnetico, tutti gli oggetti metallici ferromagnetici e di supporto magnetico in proprio possesso (telefoni cellulari, orologi, anelli, forbici, coltellini, oggetti da tasca metallici, chiavi, portachiavi, collane, orecchini, gioielli, fermagli, monete, carte di credito, tessere magnetiche, etc.). Il paziente deve portare con sé la chiave amagnetica all'interno della sala magnete.
- 2) Il paziente che esegue esami in sola modalità RM viene accompagnato allo spogliatoio freddo dove è invitato sia a depositare tutti gli oggetti che costituiscano controindicazione all'accesso alla sala magnete (vedi punto 1) 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.

- 3) Il paziente che esegue esami in modalità PET-RM, prima di accedere al sito PET-RM, viene accompagnato nella sala somministrazione/attesa calda (esterna al Sito PET-RM) dove avviene l'infusione del radiofarmaco. Alla fine del periodo di attesa il paziente è invitato sia a depositare tutti gli oggetti che costituiscano controindicazione all'accesso alla sala magnete (vedi punto 1) sia a togliere le scarpe e tutti gli indumenti a 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.
- 4) Il paziente è invitato dal personale di servizio a rimuovere eventuali cosmetici dal viso e piercing presenti sul corpo.
- 5) Il paziente, prima di accedere alla sala magnete, deve togliere eventuali apparecchi per l'udito, dentiere, protesi dentarie mobili, occhiali o lenti a contatto.
- 6) Il TSRM è tenuto a informare il paziente sulla modalità e sulla durata dell'esame RM. Il paziente deve essere informato sia sulla rumorosità durante l'esame RM sia sui possibili effetti claustrofobici e deve, inoltre, essere invitato a utilizzare i tappi auricolari e/o la cuffia antirumore forniti.
- 7) Il paziente viene accompagnato dal TSRM all'interno della sala magnete. I pazienti non deambulanti devono essere condotti all'interno della sala magnete per mezzo dell'apposita barella non ferromagnetica o sedia a rotelle non ferromagnetica in dotazione al sito PET-RM.
- 8) Il TSRM deve posizionare accuratamente il paziente per l'esecuzione dell'esame diagnostico come descritto nella sezione "Posizionamento del paziente". Il TSRM che posiziona il paziente deve sempre usare l'accortezza di agganciare il connettore delle bobine mantenendo il più possibile la testa lontana dall'ingresso del gantry, dove il valore di campo statico di induzione magnetica potrebbe superare il corrispettivo VLE previsti dal D.lgs. 159/2016 per gli effetti sensoriali. Il TSRM non deve introdurre la testa all'interno del gantry se non in casi strettamente necessari per il paziente e di emergenza.
- 9) 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"). La pompetta in dotazione ha la parte terminale in lattice. In caso di pazienti che presentino allergia a tale materiale la pompetta dovrà essere adeguatamente rivestita con materiale plastico.
- 10) Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM o PET-RM le porte della sala magnete devono essere mantenute chiuse al fine di garantire la continuità della gabbia di Faraday evitando possibili artefatti nell'immagine dovuti a fonti esterne di rumore.
- 11) La porta della sala magnete dedicata all'accesso dei pazienti freddi deve essere sempre chiusa a chiave dall'interno e deve essere aperta solo per concedere l'accesso al paziente freddo. Una volta che il paziente freddo sarà entrato è importante chiudere nuovamente a chiave dall'interno il suddetto accesso

4.5.6 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 TSRM deve mettere in atto le seguenti raccomandazioni:

- 1) Il posizionamento del paziente che deve essere sottoposto a esame in modalità solo RM e PET-RM è eseguito dai TSRM.

- 2) Per le procedure specifiche da seguire per paziente politraumatizzato immobilizzato su barella spinale fare riferimento alla sezione specifica del presente regolamento: “Gestione di paziente politraumatizzato con immobilizzazione spinale”
- 3) Verificare preliminarmente l'integrità delle bobine e non utilizzare assolutamente bobine difettose o con cavi scoperti.
- 4) 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.
- 5) Il TSRM che posiziona il paziente deve sempre usare l'accortezza di agganciare il connettore delle bobine mantenendo il più possibile la testa lontana dall'ingresso del gantry, dove il valore di campo statico di induzione magnetica potrebbe superare il corrispettivo VLE previsti dal D.lgs. 159/2016 per gli effetti sensoriali. Il TSRM non deve introdurre la testa all'interno del gantry se non in casi strettamente necessari per il paziente e di emergenza.
- 6) Durante la fase di centraggio invitare il paziente a chiudere gli occhi e non fissare il centratore laser.
- 7) Non posizionare il paziente con braccia o gambe incrociate e invitare lo stesso a mantenere la posizione e non muoversi durante tutta la fase di acquisizione dati dell'esame RM.
- 8) Non posizionare il paziente con le braccia a diretto contatto con l'interno del gantry dell'apparecchiatura RM, invitandolo a mantenere le braccia leggermente scostate dal corpo durante tutta la fase di acquisizione dati dell'esame RM.
- 9) Evitare l'utilizzo di coperte e, in caso di necessità, non utilizzare coperte in materiale sintetico.
- 10) Vigilare sull'insorgere di eventuali stati di agitazione del paziente soprattutto durante le acquisizioni di sequenze caratterizzate da elevati valori di SAR, in quanto un eventuale aumento della sudorazione, dovuto a un incremento della temperatura corporea, potrebbe facilitare in casi estremi la formazione di scariche di correnti indotte.

4.5.7 Gestione di paziente politraumatizzato con immobilizzazione spinale

Il paziente politraumatizzato che arriva dal Pronto Soccorso viene portato nel sito PET RM immobilizzato su barella spinale ed è solitamente collegato ai sistemi di monitoraggio e, quando necessario, a pompe di infusione di farmaci. In questo caso:

- 1) **Il paziente non deve essere introdotto all'interno della sala magnete prima di avere eseguito la procedura descritta di seguito**
- 2) Considerando la tipologia di esame da effettuare, che normalmente necessita di bobine dedicate per lo studio dell'encefalo, del rachide, del torace o dell'addome, lo spessore della barella spinale, se pur RM-compatibile, non permette di effettuare un esame ottimale. Pertanto questa deve essere rimossa.
- 3) Lo spostamento dalla barella al lettino deve avvenire fuori dalla sala magnete nella zona dedicata alle emergenze.
- 4) La movimentazione del paziente viene effettuata utilizzando una barella a cucchiaio con la quale si sposta il paziente e lo si posiziona sul lettino sganciabile della risonanza.
- 5) Prima di introdurre il paziente nella sala magnete, i sistemi di monitoraggio, compresi eventuali elettrodi, vengono sostituiti integralmente con i sistemi di monitoraggio e le dotazioni RM-compatibili presenti nel sito PET-RM.

 Dipartimento Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza Sito PET-RM 3T Signa - GE (D.M. 14-01-2021)	Rev. 03 del 11/06/2025 Pag. 18 di 47
---	---	--

6) In caso di presenza di pompe di infusione che non possono essere scollegate, queste devono essere collegate al paziente tramite il numero adeguato di prolunghe da 1.5m in modo che possano essere tenute fuori della sala magnete durante l'esecuzione dell'esame. La porta della sala magnete deve essere chiusa correttamente facendo attenzione a non danneggiare i collegamenti con la pompa di infusione.

4.6 NORME DI SICUREZZA PER I VOLONTARI

Sono considerati volontari tutti i soggetti sani che si sottopongono volontariamente a indagini RM a scopo di ricerca scientifica e applicata. Per quanto riguarda i volontari valgono tutte le norme di sicurezza relative ai pazienti e, inoltre, devono essere rispettate le seguenti norme:

- 1) I volontari devono essere preventivamente sottoposti a una dettagliata visita medica al fine di escludere possibili controindicazioni all'esame RM.
- 2) I volontari devono essere informati in merito all'indagine RM da svolgere con particolare attenzione agli eventuali rischi associati all'esposizione ai campi statici di induzione magnetica, ai gradienti di campo magnetico e 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 (Allegato 1 PO07.DSR, Allegato 2 PO07.DSR).
- 4) I volontari sani devono firmare il consenso all'esecuzione dell'indagine come atto volontario giustificato per scopi di ricerca.
- 5) Sono valide tutte le controindicazioni stabilite per i pazienti, con particolare discrezione sull'eventualità di sottoporre l'individuo all'esame RM in caso di incertezze anamnestiche; 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, che comporterebbe un'esposizione non giustificata del volontario ad una sorgente di radiazioni ionizzanti.

4.7 NORME DI SICUREZZA PER GLI ACCOMPAGNATORI E I VISITATORI

Per gli accompagnatori e i visitatori sono valide tutte le norme generali di sicurezza. Devono, inoltre, essere rispettate le seguenti indicazioni:

- 1) È vietato l'accesso all'interno del Sito PET-RM senza preventiva autorizzazione.
- 2) L'autorizzazione all'accesso alla zona controllata del Sito PET-RM è subordinata alla compilazione, alla presenza del Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica o di un TSRM, del modulo "Scheda di accesso alla zona controllata" (Allegato 3 PO07.DSR). La Scheda di accesso alla zona controllata deve essere comunque valutata e controfirmata del Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica
- 3) I visitatori e gli accompagnatori possono accedere alla sala magnete solo per giustificato motivo dopo che sia stata verificata l'assenza di controindicazioni e autorizzato l'accesso dal Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica (Allegato 3 PO07.DSR), trattenendosi lo stretto necessario allo svolgimento dell'operazione autorizzata e comunque non durante la fase di acquisizione delle immagini.

 Dipartimento Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza Sito PET-RM 3T Signa - GE (D.M. 14-01-2021)	Rev. 03 del 11/06/2025 Pag. 19 di 47
---	---	---

- 4) L'accompagnatore può trattenersi all'interno della sala magnete durante l'esecuzione dell'esame per validi e comprovati motivi (ad esempio assistenza e conforto a paziente pediatrico o disabile). In questo caso l'accompagnatore deve essere sottoposto alla stessa procedura di anamnesi di un paziente (Allegato 1 PO07.DSR), deve essere adeguatamente informati di tutti i fattori di rischio presenti, ivi compreso il rumore, e deve rilasciare una dichiarazione firmata che attesti che entreranno nella sala esame assumendosene la responsabilità.
- 5) 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 PET-RM.
- 6) I visitatori e gli accompagnatori autorizzati ad accedere alla sala magnete e alla zona ad accesso controllato del Sito PET-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).
- 7) I visitatori e gli accompagnatori non possono muoversi liberamente all'interno del sito PET-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 PET-RM. Inoltre, essi non devono svolgere alcuna attività sostituendosi agli operatori presenti né intraprendere azioni di libera iniziativa.

4.8 NORME DI SICUREZZA PER GLI AGENTI DI POLIZIA PENITENZIARIA DI SCORTA AD UN PAZIENTE

La presenza di Agenti penitenziari che scortano un paziente ad effettuare un esame RM è da ritenersi un evento eccezionale per la nostra Azienda Ospedaliera; in ogni caso, nel caso si presenti questa eventualità, bisognerà attenersi al presente regolamento:

- 1) È vietato l'accesso all'interno del Sito PET RM senza preventiva autorizzazione. Gli agenti potranno comunque accedere al sito solo se accompagnati da un operatore autorizzato.
- 2) Potrà accedere al Sito RM A solo il numero minimo di Agenti previsti dalle procedure di sicurezza della Polizia Penitenziaria. È comunque richiesta la presenza di almeno due Agenti.
- 3) L'autorizzazione all'accesso alla zona controllata del Sito PET RM è subordinata alla compilazione, alla presenza del Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica o di un TSRM, del modulo "Scheda di accesso alla zona controllata" (Allegato 3 PO07.DSR) da parte di tutti gli Agenti di custodia che dovranno accedere. La Scheda di accesso alla zona controllata deve essere valutata e controfirmata del Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica.
- 4) Durante la compilazione della scheda gli Agenti dovranno essere informati dettagliatamente:
 - a. della planimetria del sito PET RM (vedi figura 1 del presente regolamento) perché gli Agenti possano identificare i locali/aree classificati come Zone Controllate e le criticità del sito PET RM del punto di vista della sorveglianza del detenuto;
 - b. dei rischi esistenti nel sito PET RM, con particolare attenzione alla presenza dell'intenso campo magnetico statico sempre attivo all'interno delle sale magnete e del conseguente "effetto proiettile" per oggetti ferromagnetici;

- c. del divieto di introdurre qualsiasi oggetto che potrebbe essere attratto dal magnete (manette, armi da fuoco, chiavi, distintivi) all'interno della sala magnete;
 - d. della presenza di gas criogenico liquefatto all'interno dell'apparecchiatura e dei rischi relativi alla sua fuoriuscita accidentale all'interno della sala magnete;
 - e. del divieto assoluto di usare armi da fuoco rivolte verso la sala magnete: i proiettili potrebbero seguire traiettorie condizionate dal campo magnetico oppure causare la fuoriuscita di gas criogenici all'interno della sala magnete;
 - f. del Presente Regolamento di sicurezza con interesse particolare della "Norme di sicurezza per gli Agenti di polizia penitenziaria di scorta ad un paziente"
- 5) Prima dell'accesso del detenuto al sito PET RM uno degli Agenti di custodia, che sia stato autorizzato in relazione al punto 3 ed informato come al punto 4, dovrà consegnare le proprie armi e tutti gli oggetti ferromagnetici di cui è equipaggiato al/ai collega/colleghi che resteranno fuori dal sito insieme al detenuto. In questa fase l'Agente sarà accompagnato da un operatore autorizzato all'accesso al sito nei diversi locali per valutare se esistono eventuali criticità legate alle procedure di sorveglianza della polizia penitenziaria. Prima dell'accesso alla sala magnete l'operatore che accompagna l'agente effettuerà una ulteriore verifica con il metal detector in dotazione per confermare che quest'ultimo non indossi ancora oggetti ferromagnetici. In particolare l'Agente di sicurezza dovrà valutare se esiste la necessità e la fattibilità (quest'ultima a giudizio dell'operatore ospedaliero che lo accompagna) di "bonificare" gli spogliatoi, la sala preparazione e la sala magnete da eventuali oggetti pericolosi in termini di custodia del detenuto.
- 6) Effettuato il sopralluogo di cui al punto 5 gli Agenti autorizzati in relazione al punto 3 e il detenuto (che nel frattempo ha effettuato le procedure previste per i pazienti) potranno avere accesso al sito attraverso la porta 1 (vedi figura 7). L'agente/gli Agenti che custodisce/custodiscono tutte le armi e gli oggetti ferromagnetici dovrà/dovranno stazionare presso la porta fredda della sala magnete (zona A di figura 7). La porta fredda sarà tenuta chiusa dall'interno per tutta la durata dell'esame.
- 7) L'Agente/gli Agenti che avranno la responsabilità della custodia diretta del detenuto, e che hanno consegnato al collega/colleghi armi e oggetti ferromagnetici, provvederanno a scortare il detenuto presso gli spogliatoi freddi e la sala preparazione e ad effettuare l'adeguata sorveglianza durante le diverse fasi.
- 8) Completata la preparazione del paziente gli Agenti che hanno la responsabilità della custodia diretta accompagneranno il detenuto all'interno della sala magnete (solo se obbligatoriamente previsto dal protocollo della Polizia Penitenziaria, altrimenti si limiteranno a fermarsi nella zona di stazionamento indicata come B in figura 7) attenendosi alle indicazioni dell'operatore ospedaliero che ha la responsabilità di eseguire l'esame. In via eccezionale in questo caso verrà seguito il percorso che prevede l'accesso attraverso la porta calda come indicato in figura 7. Dall'area B di figura 7 è possibile sia effettuare un monitoraggio costante del paziente attraverso la visiva che accedere velocemente alla sala esami in caso di necessità.
- 9) Nel caso gli Agenti, in base alle procedure di sorveglianza previste, debbano accompagnare il paziente all'interno della sala magnete e supervisionare alle operazioni di posizionamento, dovranno mantenersi il più lontani possibile dal gantry e trattenersi all'interno della sala

magnete il tempo strettamente necessario o comunque il tempo necessario a garantire l'incolumità dell'operatore ospedaliero.

- 10) Posizionato il paziente tutti gli operatori ospedalieri e gli Agenti (nel caso fossero dovuti entrare) dovranno uscire dalla sala magnete.
- 11) Gli Agenti che hanno la responsabilità della custodia diretta stazioneranno nell'area indicata come B in figura 7.
- 12) La sorveglianza visiva del Detenuto viene effettuata dagli Agenti che si trovano nella zona B e sono gli unici che potranno intervenire in caso di necessità all'interno della sala magnete.
- 13) Durante l'esecuzione dell'esame a nessun Agente è consentito l'ingresso nella sala magnete.
- 14) Nel caso sia necessario un ingresso d'urgenza (non di tipo medico/anestesiologico) di uno degli Agenti che stazionano nella zona B questo dovrà avvenire dopo che il TSRM avrà provveduto ad interrompere la scansione.
- 15) Nel caso l'intervento dell'Agente in sala magnete avvenga prima che sia interrotta la scansione:
 - a) L'evento deve essere registrato e comunicato all'ER corredato di tutte le informazioni necessarie per ricostruire le condizioni di esposizione dell'Agente
 - b) In base alle informazioni comunicate l'ER effettuerà una valutazione dell'esposizione
 - c) Nel caso in cui, in relazione alla valutazione effettuata nel punto precedente, si presentino le condizioni di superamento dei VLE per i gradienti di campo, l'evento sarà comunicato al Medico Competente del corpo di polizia penitenziaria.
- 16) Terminato l'esame gli Agenti che stazionavano presso la zona B e il TSRM accederanno alla sala magnete (gli Agenti solo se obbligatoriamente previsto dal protocollo della Polizia Penitenziaria) per prendere in carico il paziente ed accompagnarlo alla zona preparazione/spogliatoi seguendo a ritroso il percorso evidenziato in figura 7.

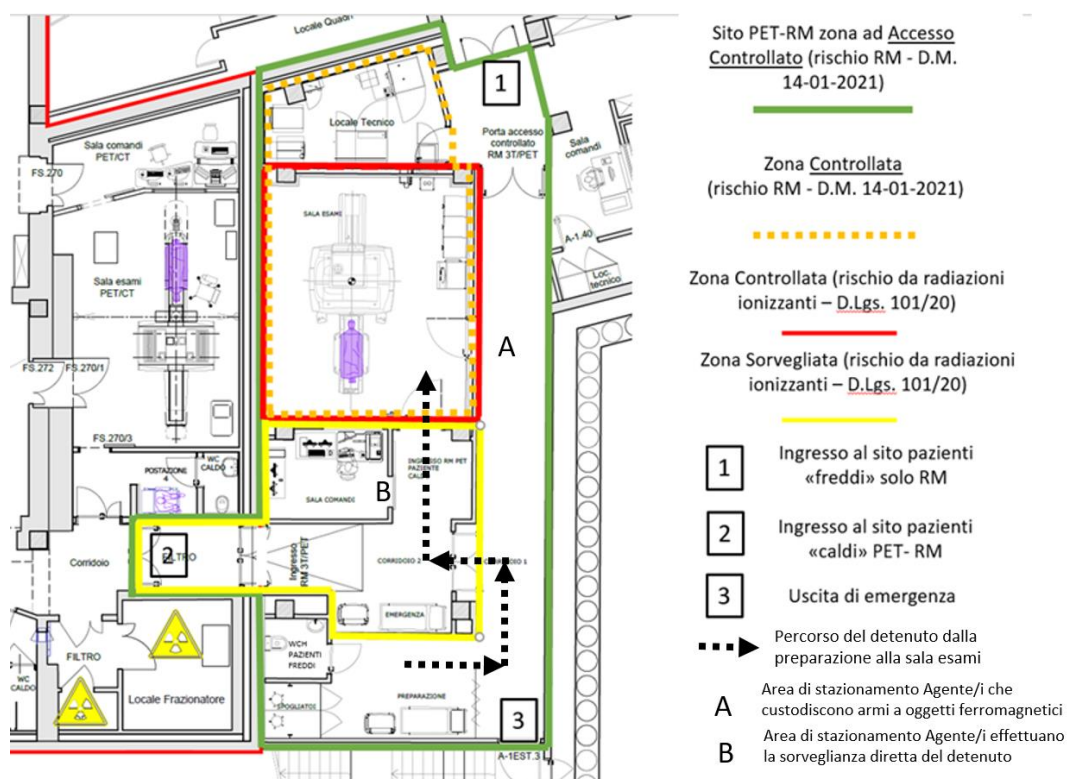


Figura 7: Percorsi ed aree di stazionamento degli agenti di polizia penitenziaria di scorta ad un paziente. In figura sono indicati: l'area di stazionamento degli agenti che custodiscono armi e oggetti ferromagnetici, l'area di stazionamento degli agenti che effettuano la sorveglianza diretta e il percorso del detenuto dalla preparazione alla sala esame.

4.9 NORME GENERALI DI SICUREZZA PER I LAVORATORI

I lavoratori autorizzati ad accedere al Sito PET RM, previa idoneità rilasciata da parte del Medico Competente, appartengono, generalmente alle seguenti categorie: Medico Radiologo, Tecnico Sanitario di Radiologia Medica, Medico Anestesista e Rianimatore, Specialista in Fisica Medica, ER per la Sicurezza, Personale Infermieristico, Personale addetto alle pulizie del Sito RM e Personale addetto alle manutenzioni dell'apparecchiatura. Possono essere autorizzati, inoltre, anche ulteriori figure come specializzandi, studenti e tirocinanti.

I lavoratori direttamente connessi all'attività svolta nel sito PET-RM, e quindi caratterizzati da una presenza, magari non prolungata, ma comunque pressoché continuativa o comunque pianificata all'interno del sito PET-RM, devono essere formalizzati all'interno di un elenco nominativo, denominato "Elenco del personale autorizzato". I lavoratori la cui presenza risulta, invece, essere occasionale, saltuaria o comunque non continuativa all'interno del sito PET-RM, devono essere di volta in volta autorizzati dal Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica, a cui è dato il compito di illustrare i protocolli comportamentali da rispettare all'atto dell'accesso al Sito PET-RM. Per il personale del Dipartimento di scienze Cardiovascolari, del Dipartimento di Emergenza e del Dipartimento Materno infantile e più in generale dell'Azienda Ospedaliera che accede occasionalmente alla zona controllata, è consentita la compilazione di una singola "Scheda di accesso alla zona controllata" (Allegato 3 PO07.DSR) al primo accesso. Al fine di semplificare le

 Dipartimento Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza Sito PET-RM 3T Signa - GE (D.M. 14-01-2021)	Rev. 03 del 11/06/2025 Pag. 23 di 47
---	---	---

procedure, per gli accessi successivi è possibile prevedere un registro, firmato dall'operatore, nel quale questi dichiara che nulla è cambiato, rispetto alla scheda compilata, in relazione alle controindicazioni per accedere al sito.

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

4.9.1 Norme generali inerenti alla sorveglianza medica

- 1) I lavoratori possono prestare servizio abituale presso il Sito PET-RM solamente previo giudizio di idoneità rilasciato da un Medico Competente sulla base degli accertamenti medici previsti.
- 2) I lavoratori individuati nell'elenco del personale autorizzato devono sottoporsi alle visite e agli esami periodici prescritti dal Medico Competente, al fine di valutare il mantenimento dell'idoneità a svolgere la propria attività presso il Sito PET-RM.
- 3) I lavoratori devono immediatamente comunicare al MR dell'apparecchiatura 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" (Allegato 3 PO07.DSR).
- 4) Le lavoratrici devono comunicare al MR dell'apparecchiatura RM e al Medico Competente l'eventuale stato di gravidanza. Alle lavoratrici in stato di gravidanza è vietato operare nella zona controllata ed è sconsigliato prestare servizio all'interno della zona di rispetto del Sito PET-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 possono essere adibiti a operazioni all'interno della zona controllata del Sito PET-RM solo previo parere favorevole del Medico Competente.
- 6) Il personale di servizio presso il Sito PET-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 al controllo che tali norme siano rispettate da chiunque acceda al Sito PET-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 e all'eventuale fuoriuscita dei gas criogeni.
- 8) Per i lavoratori sono valide le norme generali di sicurezza e inerenti alle aree di rischio.

4.9.2 Norme operative per i lavoratori

- 1) Tutti i lavoratori devono astenersi dal compiere, all'interno del sito PET-RM, operazioni che non siano di propria competenza.
- 2) Ai due ingressi della sala magnete sono posizionati dei portali di rilevazione dei materiali ferromagnetici in movimento dotati di segnalazione luminosa e acustica. I suddetti sistemi non sono attivi quando la porta è chiusa in modo da non segnalare inutilmente oggetti ferromagnetici in transito nelle vicinanze. Il sistema segnala la vicinanza di oggetti ferromagnetici in movimento in funzione della distanza con tre livelli di colore dei LED posti sull'estremità superiore: luce verde se non rileva nessun oggetto nelle vicinanze, luce arancione

per un oggetto in avvicinamento, luce rossa per un oggetto a distanza ravvicinata. Se la fotocellula che si trova all'altezza delle gambe viene attivata, ossia il soggetto portatore del materiale ferromagnetico attraversa la porta d'accesso, il sistema emette un segnale acustico. Il sistema potrebbe fallire nella rilevazione di oggetti piccoli o lontani dai montanti della porta (ad esempio ferretto della mascherina) di un paziente che si muove lentamente.

- 3) È vietato introdurre all'interno della sala magnete oggetti costituiti in parte o totalmente da elementi ferromagnetici. Oggetti apparentemente di materiale plastico o non ferromagnetico possono contenere elementi ferromagnetici al loro interno. Eventuali componenti ferromagnetici di un oggetto possono essere rilevati mediante il portale di rilevazione di materiali installato su entrambi gli accessi alla sala magnete (vedi punto 2) o mediante metal detector.
- 4) Gli oggetti quali orologi, collane, monili, telefoni cellulari, tessere e carte magnetiche nonché tutti gli oggetti metallici e ferromagnetici non necessari alle attività di servizio devono essere depositati negli appositi armadietti, dotati di chiave in materiale non ferromagnetico.
- 5) Le porte delle zone ad accesso controllato del sito PET-RM devono rimanere sempre chiuse, ed essere aperte dal personale di servizio solamente per consentire l'accesso alle persone autorizzate.
- 6) La porta di accesso fredda alla sala magnete (porta che si trova lungo il corridoio freddo e non è visibile dalla console comandi) deve essere sempre chiusa a chiave dall'interno. Tale porta verrà aperta solo per consentire l'accesso dei pazienti freddi come descritto nel paragrafo 4.5.1
- 7) La porta di accesso dei pazienti caldi non deve mai essere chiusa a chiave
- 8) Le porte di accesso alla sala magnete devono essere aperte solo per permettere l'ingresso e l'uscita del paziente o degli operatori autorizzati e durante le fasi di posizionamento del paziente, in tutte le altre situazioni le porte devono rimanere chiuse.
- 9) L'operatore che si trovi alla consolle provvederà a controllare la porta di accesso dei pazienti caldi alla sala magnete tramite lo specchio appositamente installato.
- 10) La porta del locale tecnico deve rimanere sempre chiusa a chiave. La chiave del locale tecnico deve essere conservata presso la consolle comandi, prontamente accessibile e ben riconoscibile per permettere un eventuale accesso in urgenza.
- 11) L'accesso al locale tecnico deve essere limitato al personale di servizio e al personale tecnico che si occupa della manutenzione dell'impianto RM.
- 12) Nel locale tecnico non deve essere depositato materiale infiammabile o tale da creare ostacolo in caso di intervento di emergenza. È opportuno custodire nel locale tecnico solo ed esclusivamente quanto di pertinenza al locale stesso e alle attività a 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 (se presente) o fuori del locale tecnico.
- 13) 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 e agibile.
- 14) I TSRM adibiti all'attività diagnostica, che prestano servizio presso il Sito PET-RM, devono controllare sull'apposito display e registrare giornalmente i valori di temperatura e umidità all'interno della sala magnete. Condizioni di microclima idonee all'esecuzione dell'esame RM e al rispetto dei limiti di SAR sono una temperatura della sala RM di $(20 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ e un'umidità relativa compresa tra il 40% e il 60%. Eventuali anomalie devono essere segnalate al ME e all'ER.

- 15) I TSRM adibiti all'attività diagnostica che prestano servizio presso il Sito PET-RM devono controllare sull'apposito display e registrare settimanalmente i valori della percentuale di riempimento del serbatoio dell'elio dell'apparecchiatura RM. I TSRM devono inoltre accertarsi del corretto funzionamento del compressore dell'elio. La percentuale di riempimento del serbatoio dell'elio non deve scendere sotto il valore di sicurezza, che per questa specifica apparecchiatura è del 30%, è comunque opportuno che la percentuale di riempimento del serbatoio dell'elio non scenda al di sotto del 50%. Eventuali anomalie devono essere segnalate all'ER e al MR dell'apparecchiatura RM.
- 16) I TSRM adibiti all'attività diagnostica che prestano servizio presso il Sito PET-RM devono effettuare e registrare settimanalmente le verifiche del corretto funzionamento del sistema di quench come descritto nel paragrafo dedicato del presente documento.
- 17) I TSRM adibiti all'attività diagnostica che prestano servizio presso il Sito PET-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 segnalata all'ER e al MR dell'apparecchiatura RM.
- 18) I TSRM adibiti all'attività diagnostica che prestano servizio presso il Sito PET-RM devono controllare giornalmente sull'apposito display i valori della concentrazione di ossigeno all'interno della sala magnete. In caso di valori significativamente inferiori a 20.9% (soglia di preallarme) e assenza di segnalazioni di allarme è necessario avvertire prontamente l'ER e il MR dell'apparecchiatura RM.
- 19) I pazienti non deambulanti possono essere trasportati all'interno della sala magnete esclusivamente per mezzo della barella non ferromagnetica o della sedia a rotelle non ferromagnetica in dotazione al Sito PET-RM. Per ogni eventuale assistenza a pazienti all'interno della sala magnete devono essere utilizzati solamente presidi sanitari in materiale non ferromagnetico.
- 20) Tutte le anomalie di funzionamento ed eventuali incidenti devono essere immediatamente riferiti all'ER e al MR dell'apparecchiatura RM.
- 21) In caso di incidenti ed emergenze deve essere fatto riferimento a quanto riportato nella sezione dedicata.

4.9.3 Norme operative per i lavoratori relativamente alla sorgente di calibrazione della componente PET

Le procedure di QA dei rivelatori PET dell'apparecchiatura PET-RM prevedono l'utilizzo di una sorgente sigillata di ^{68}Ge conservata all'interno di un pozzetto schermato **MOBILE SU ROTELLE NON AMAGNETICO**.

Questa procedura presenta un duplice fattore di rischio:

- rischio radiologico legato allo stoccaggio nei pressi delle console di acquisizione e alla manipolazione della sorgente sigillata che va estratta manualmente dal pozzetto mobile e posizionata all'interno dell'apparecchiatura
- rischio legato alla presenza del pozzetto mobile non amagnetico all'interno del Sito PET-RM

Per gli aspetti legati alla valutazione del rischio da radiazioni ionizzanti si rimanda ai documenti specifici e alle Norme Interne di Radioprotezione.

In relazione alle procedure operative da osservare:

- 1) Per ottimizzare la radioprotezione dell'operatore che esegue la procedura di QA dei rivelatori PET, nel momento in cui viene estratta la sorgente sigillata il pozzetto dove questa è conservata deve essere quanto più possibile vicino all'apparecchiatura senza però mai entrare all'interno della sala magnete.
- 2) La manipolazione della sorgente di ^{68}Ge è effettuata dai TSRM formati sui rischi del Sito PET-RM.
- 3) Il TSRM che esegue le procedure di QA non deve mai varcare la soglia delle porte della sala magnete con il pozzetto schermato.
- 4) Il TSRM che esegue le procedure di QA deve eseguire il posizionamento della sorgente il più rapidamente possibile per minimizzare i tempi di esposizione alle radiazioni ionizzanti, ma senza movimenti bruschi o eccessivamente rapidi ed evitando torsioni repentine del busto o del collo. Tali accortezze sono necessarie per ridurre il rischio relativo all'esposizione ai campi elettromagnetici.
- 5) Durante l'esecuzione degli esami in modalità PET-RM, il pozzetto contenente la sorgente è conservato all'interno alla zona sorvegliata del sito PET-RM lontano dalla consolle di acquisizione.
- 6) Il pozzetto deve rimanere nella posizione stabilita assicurato alla parete con una catena fissata con lucchetto non ferromagnetico. La serratura del pozzetto deve sempre essere richiusa con lucchetto dopo l'utilizzo. Le chiavi dei due lucchetti sono conservate dal Coordinatore della SOD di Medicina Nucleare, dal Coordinatore del Dipartimento di Scienze Radiologiche ed eventualmente da personale da loro incaricato. Il pozzetto può essere sganciato dal muro solo in condizioni e modalità definite dall'ER in base alle indicazioni del Coordinatore del Dipartimento di Scienze Radiologiche o del Coordinatore della SOD di Medicina Nucleare.
- 7) Prima di effettuare l'apertura del lucchetto accertarsi che la porta per l'accesso dei pazienti caldi alla sala magnete sia chiusa.
- 8) L'operazione deve essere eseguita quando non sono presenti pazienti all'interno del sito PET-RM.
- 9) Durante la sostituzione della sorgente di ^{68}Ge il pozzetto non deve assolutamente oltrepassare l'ingresso della sala magnete e del locale tecnico.

4.9.4 Norme operative per i lavoratori relative all'introduzione di apparecchiature o oggetti di altra natura all'interno della sala magnete

- 1) Tutte le apparecchiature elettromedicali e gli oggetti mobili all'interno del sito devono essere adeguatamente etichettati con i seguenti simboli:

 Dipartimento Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza Sito PET-RM 3T Signa - GE (D.M. 14-01-2021)	Rev. 03 del 11/06/2025 Pag. 27 di 47
--	---	--



- 2) Per gli oggetti MR Conditional viene anche indicato il valore di campo massimo di induzione magnetica che garantisce le condizioni di sicurezza per l'introduzione dell'oggetto o dell'apparecchiatura elettromedicale
- 3) Nel caso un oggetto mobile non sia stato etichettato o non vengano indicate chiaramente i valori limite di campo magnetico per gli oggetti Conditional, bisogna contattare l'ER perché provveda alla classificazione dell'oggetto.
- 4) È vietato introdurre all'interno della sala magnete oggetti marchiati come "MR Unsafe"
- 5) Gli oggetti marchiati come "MR Conditional" potranno essere introdotti nella sala magnete ma non dovranno essere mai portati in zone in cui il valore di campo magnetico è superiore a quello indicato nell'etichettatura. Il valore di riferimento di 20 mT è segnalato a terra all'interno della sala magnete tramite i bollini gialli.

4.10 SORVEGLIANZA FISICA PER I LAVORATORI

Al fine di contenere entro i limiti di sicurezza le esposizioni dei lavoratori al campo statico di induzione magnetica, alle onde elettromagnetiche a RF e ai gradienti di campo magnetico:

- 1) I lavoratori devono limitare la permanenza all'interno della sala magnete al tempo minimo necessario allo svolgimento delle attività programmate;
- 2) Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM la porta della sala magnete deve essere sempre mantenuta chiusa;
- 3) I lavoratori non devono permanere all'interno della sala magnete durante la fase di acquisizione dati dell'esame, tutto ciò a meno di giustificate necessità e previa autorizzazione del MR o dell'ER.

A integrazione delle precedenti norme si sottolinea che il campo statico di induzione magnetica è sempre attivo, anche in assenza di alimentazione elettrica, e i valori di massima intensità interessano essenzialmente la sala magnete. Le onde elettromagnetiche a radiofrequenza e i gradienti di campo magnetico, invece, sono presenti solamente durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM. Si evidenzia che le onde elettromagnetiche emesse dall'apparecchiatura RM sono quasi totalmente schermate dalla gabbia di Faraday che riveste la sala magnete (valori tipici del coefficiente di attenuazione della gabbia di Faraday sono dell'ordine di 80-100 dB, tale coefficiente deve essere comunque superiore a 80 dB). Pertanto le norme (2) e (3) consentono di ridurre a un livello quasi

nullo l'esposizione alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza e ai gradienti di campo magnetico variabili nel tempo.

Per quanto riguarda l'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dai campi elettromagnetici, la normativa nazionale vigente, il D.Lgs. 159/2016, individua gli effetti correlati all'esposizione al campo magnetico statico e ai campi elettromagnetici distinguendoli in:

- effetti diretti, cioè effetti provocati direttamente nel corpo umano a causa della sua presenza all'interno di un campo magnetico, che comprendono sia effetti termici, (ad esempio il riscaldamento dei tessuti) che effetti non termici (ad esempio la stimolazione dei muscoli, nervi e organi sensoriali). Tali effetti possono essere classificati come sensoriali, cioè disturbi temporanei delle percezioni sensoriali o modifiche minori delle funzioni cerebrali (come vertigini e fosfeni), e sanitari cioè effetti nocivi per la salute quali il riscaldamento termico o la stimolazione del tessuto nervoso o muscolare.
- effetti indiretti provocati dalla presenza di un "oggetto" in un campo elettromagnetico, che potrebbe essere causa di un pericolo per la salute e la sicurezza del lavoratore, quali: interferenza con attrezzature e dispositivi medici elettronici (compresi stimolatori cardiaci e altri impianti o dispositivi medici portati sul corpo); rischio propulsivo di un oggetto ferromagnetico all'interno del campo magnetico statico.

Il D.Lgs. 159/2016 fissa dei Valori Limite di Esposizione (VLE) cioè dei valori stabiliti sulla base di considerazioni biofisiche e biologiche, in particolare sulla base degli effetti acuti e a breve termine scientificamente accertati, ossia degli effetti termici e la stimolazione elettrica dei tessuti.

Il D.Lgs. 159/2016 indica anche dei Valori di Azione (VA), cioè livelli operativi stabiliti per semplificare il processo di dimostrazione delle conformità ai pertinenti VLE. Il rispetto dei VA garantisce il rispetto dei VLE, mentre il superamento del VA corrisponde all'obbligo di adottare pertinenti misure di prevenzione e protezione.

4.10.1 Effetti diretti

4.10.1.1 Stazionamento nel campo magnetico statico

Viste le caratteristiche del campo magnetico prodotto dal magnete permanente dell'intensità massima di 3 T all'interno del gantry i VLE per effetti sanitari non potranno mai essere superati.

Il VLE relativo agli effetti sensoriali è riportato in Tab. A1 ed è correlato alla prevenzione di nausea e vertigini dovute a disturbi sull'organo dell'equilibrio e di altri effetti fisiologici conseguenti principalmente al movimento del soggetto esposto all'interno di un campo magnetico statico.

TABELLA A1

VLE per l'induzione magnetica esterna (B_0) per frequenze comprese tra 0 e 1 Hz

	VLE relativi agli effetti sensoriali [T]
Condizioni di lavoro normali	2
Esposizione localizzata degli arti	8
	VLE relativi agli effetti sanitari [T]
Condizioni di lavoro controllate	8

Tab. A1 del D.lgs. 159/2016

Per l'apparecchiatura PET-RM, caratterizzata da un campo magnetico statico di intensità 3T, la linea isomagnetica relativa a 2T è confinata all'interno del gantry. Affinché i VLE per gli effetti sensoriali siano rispettati all'operatore è vietato introdurre la testa all'interno del gantry stesso se non in casi strettamente necessari o di emergenza per il paziente. In generale una indicazione di cautela per l'operatore è quella di trattenersi in sala magnete il minor tempo possibile, in particolare in prossimità del magnete, limitando al massimo il tempo di permanenza in vicinanza del gantry. Nella fase di posizionamento o gestione del paziente, in particolare quando vengono agganciati i connettori delle bobine negli alloggiamenti posizionati sopra la testa del paziente, l'operatore dovrà avere l'accortezza di tenere il più possibile la propria testa lontana dal gantry.

4.10.1.2 Movimento nel campo magnetico statico della sala magnete:

TABELLA A2

VLE relativi agli effetti sanitari per l'intensità di campo elettrico interno a frequenze comprese tra 1 Hz e 10 MHz

Intervallo di frequenza	VLE relativi agli effetti sanitari [Vm^{-1}] (valore di picco)
$1 \text{ Hz} \leq f < 3 \text{ kHz}$	1,1
$3 \text{ kHz} \leq f \leq 10 \text{ MHz}$	$3,8 \times 10^{-4} f$

Tab. A2 del D.lgs. 159/2016

TABELLA A3

VLE relativi agli effetti sensoriali per il campo elettrico interno a frequenze comprese tra 1 Hz e 400 Hz

Intervallo di frequenza	VLE relativi agli effetti sensoriali [Vm^{-1}] (valore di picco)
$1 \text{ Hz} \leq f < 10 \text{ Hz}$	$0,7/f$
$10 \text{ Hz} \leq f < 25 \text{ Hz}$	0,07
$25 \text{ Hz} \leq f \leq 400 \text{ Hz}$	$0,0028 f$

Tab. A3 del D.lgs. 159/2016

Affinché i VLE indicati nelle tabelle A2 e A3 siano rispettati, in prossimità del gantry (entro 1 m da esso), dove le variazioni spaziali del campo magnetico sono elevate, gli operatori hanno l'obbligo di osservare le seguenti indicazioni:

- muoversi lentamente;
- evitare rapide rotazioni del corpo e della testa, pertanto allontanandosi dal gantry è necessario prima fare un passo per distanziarsi e poi ruotare per dirigersi verso l'uscita.

 Dipartimento Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza Sito PET-RM 3T Signa - GE (D.M. 14-01-2021)	Rev. 03 del 11/06/2025 Pag. 30 di 47
---	---	--

4.10.1.3 Campo generato dai gradienti e campi a radiofrequenza

Non essendo previste procedure interventistiche l'esposizione a questo tipo di campi è da ritenersi inferiore a tutti i VA previsti dal D.lgs. 1° agosto 2016, n. 159.

Il personale non è esposto ai gradienti di campo magnetico e al campo elettromagnetico a radiofrequenza in quanto durante l'acquisizione delle immagini non è presente in sala magnete. In caso di emergenza, prima di entrare in sala magnete, è obbligatorio interrompere l'esame.

Tuttavia in caso di accesso in sala RM durante lo svolgimento di un esame senza che sia stata interrotta la scansione, dovuto a ragioni di urgenza o a eventi accidentali, è necessario effettuare la registrazione e la comunicazione dell'evento, corredata di tutte le informazioni necessarie per ricostruire le condizioni di esposizione dell'operatore, all'ER. L'ER provvederà alla valutazione dell'esposizione e in caso di accertato superamento dei limiti di esposizione previsti dal D. Ls. 159/2016, alla comunicazione dell'evento al medico competente.

4.10.2 Effetti indiretti

TABELLA B4

VA per l'induzione magnetica di campi magnetici statici

Rischi	VA (B ₀) [mT]
Interferenza con dispositivi impiantabili attivi, ad esempio stimolatori cardiaci	0,5
Rischio di attrazione e propulsivo nel campo periferico di sorgenti ad alta intensità (> 100 mT)	3

I VA indicati sono rispettati poiché:

- i lavoratori devono avere idoneità specifica alla mansione lavorativa ottenuta dal Medico Competente per evitare, per esempio, la presenza di operatori portatori di dispositivi medici, ecc;
- le attrezzature del sito PET-RM sono adeguatamente etichettate (MR safe, MR unsafe e MR conditional) al fine di indicare, per ognuna di esse, le limitazioni all'ingresso e all'avvicinamento al magnete;
- al di fuori della sala magnete è possibile utilizzare un metal detector per impedire l'accesso accidentale di oggetti ferromagnetici;
- il personale è formato sulla gestione degli ingressi dei vari materiali in sala magnete.

4.11 NORME DI SICUREZZA PER IL PERSONALE ADDETTO ALLE PULIZIE E ALLE MANUTENZIONI

4.11.1 Norme di sicurezza per il personale addetto alle pulizie

Le seguenti norme di sicurezza riguardano specificamente tutto il personale addetto alle pulizie e integrano le norme generali di sicurezza inerenti alle aree di rischio del Sito PET-RM che devono essere comunque rispettate. Il personale che accede al sito RM A deve essere in possesso di un

 Dipartimento Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza Sito PET-RM 3T Signa - GE (D.M. 14-01-2021)	Rev. 03 del 11/06/2025 Pag. 31 di 47
---	---	--

giudizio di idoneità specifica, deve essere stato formato in merito ai rischi esistenti e deve risultare sull'elenco del personale autorizzato. Ogni operazione all'interno del sito PET-RM deve essere svolta in accordo con le indicazioni di seguito riportate:

- 1) Il personale addetto alle pulizie è tenuto a eseguire esclusivamente le operazioni concordate e programmate con il MR dell'apparecchiatura 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 gas criogenici;
- 3) È 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 non ferromagnetici.
- 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 e asciutto e non utilizzare detergenti. Per quanto riguarda i monitor e le tastiere dei computer non devono essere utilizzati detergenti e abrasivi;
- 6) Per la pulizia del pavimento della sala magnete può essere utilizzato uno straccio leggermente umido: non utilizzare prodotti abrasivi o ceranti;
- 7) Il personale addetto alle pulizie non deve assolutamente disconnettere i cavi delle apparecchiature e pulire elementi sotto tensione;
- 8) La segnaletica presente all'interno del sito PET-RM non deve essere assolutamente rimossa;
- 9) Il personale addetto alle pulizie, qualora dovesse accedere all'interno del gantry del magnete per particolari operazioni di pulizia, è tenuto a contattare l'ER che fornirà le indicazioni operative del caso;
- 10) Le pulizie all'interno della sala magnete devono essere effettuate solo in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica;
- 11) La permanenza all'interno della zona ad accesso controllato del sito PET-RM e della sala magnete deve essere ridotta al tempo minimo necessario per eseguire esclusivamente le operazioni previste e programmate.

4.11.2 Norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM

- 1) La manutenzione ordinaria e straordinaria dell'apparecchiatura RM deve essere eseguita da personale tecnico specializzato adeguatamente formato sul tipo e modello di apparecchiatura, che sia stato preventivamente edotto dal suo datore di lavoro sui rischi inerenti al campo statico di induzione magnetica, alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza, ai gradienti di campo magnetico e ai gas criogenici.
- 2) Gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria devono essere eseguiti solamente in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica e previo accordo con il MR dell'apparecchiatura RM, l'ER e/o il personale della SOD Fisica Sanitaria.

 Dipartimento Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza Sito PET-RM 3T Signa - GE (D.M. 14-01-2021)	Rev. 03 del 11/06/2025 Pag. 32 di 47
---	---	--

- 3) È vietato introdurre all'interno della sala magnete qualsiasi oggetto e attrezzo di lavoro in materiale ferromagnetico.
- 4) Il personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM è tenuto a informare l'ER e/o il personale della SOD Fisica Sanitaria e il MR in merito alla natura e ai dettagli di ogni intervento effettuato.

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

- 1) Il rabbocco dei criogeni può essere effettuato esclusivamente da personale tecnico specializzato che sia stato edotto dal suo datore di lavoro sui rischi relativi e su 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 e attrezzo di lavoro in materiale ferromagnetico;
- 3) Il rabbocco dei criogeni deve essere effettuato previo accordo con il MR dell'apparecchiatura RM e l'ER;
- 4) Durante tutte le procedure relative al rabbocco dei criogeni l'attività diagnostica deve essere sospesa;
- 5) Durante il rabbocco del liquido criogenico è vietata la presenza di pazienti o di personale, ad eccezione degli operatori incaricati, che sono gli addetti della ditta fornitrice del dewar, l'ER, il personale della Fisica Sanitaria, il MR, il coordinatore TSRM;
- 6) Lo spostamento del dewar per il rabbocco dei criogeni deve avvenire secondo il percorso rappresentato in Fig. 3;
- 7) Durante le operazioni di rabbocco dei criogeni deve essere attivato manualmente il sistema di estrazione di emergenza e bisognerà mantenere controllato il livello di ossigeno rilevato dal sensore. Deve essere, inoltre, assolutamente evitata qualsiasi operazione che possa comportare la formazione di scintille;
- 8) Il personale addetto al rabbocco dei criogeni è tenuto a informare l'ER ed il MR dell'apparecchiatura RM in merito alla natura e ai dettagli di ogni intervento effettuato;
- 9) Il personale addetto al rabbocco deve evitare il contatto accidentale con liquidi criogeni o gas evaporati che si trovano ancora a temperature criogene, in quanto può provocare ustioni altrettanto gravi di quelle causate da temperature elevate;
- 10) I contenitori dei criogeni devono essere mantenuti in aree ben ventilate in quanto, pur non essendo sostanze tossiche, possono provocare asfissia;
- 11) L'eventuale Ditta esterna incaricata di effettuare dette operazioni, deve dichiarare che il personale a cui è stata affidata tale mansione è stato edotto dei rischi specifici ed è stato ritenuto esente da qualunque controindicazione. Tale personale è tenuto a segnalare eventuali situazioni di pericolo riscontrate e a rispettare, oltre alle norme interne di sicurezza, anche le eventuali prescrizioni formulate dalla Ditta di afferenza;
- 12) Nel caso in cui una persona si sentisse intontita o perdesse i sensi, trasportarla immediatamente in un'area ben ventilata ed attivare le procedure di pronto soccorso. La persona che presta soccorso deve respirare profondamente prima di entrare nel locale e permanere nel locale per il minor tempo possibile;

- 13) Nel caso di ustione da contatto della cute con liquido criogeno o con gas evaporato che si trova ancora a temperature criogene, trattare la parte di cute interessata con le stesse modalità di pronto soccorso da adottare nel caso di ustioni provocate da temperature elevate.

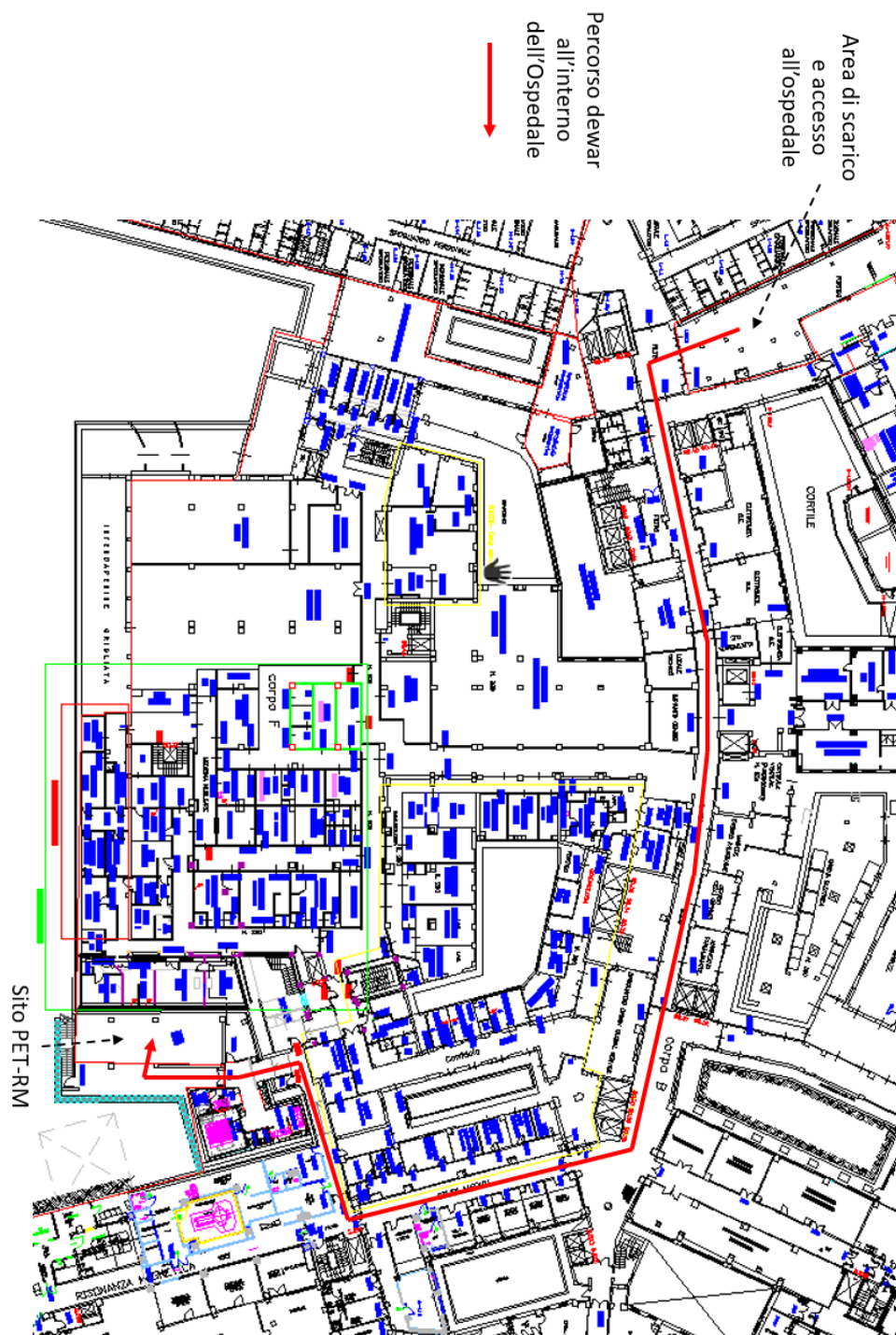


Fig. 3: Percorso del dewar dei criogeni

 Dipartimento Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza Sito PET-RM 3T Signa - GE (D.M. 14-01-2021)	Rev. 03 del 11/06/2025 Pag. 34 di 47
---	---	--

4.11.4 Norme di sicurezza per il personale tecnico 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 PET-RM per interventi non direttamente connessi alla manutenzione dell'apparecchiatura RM e al rabbocco dei criogeni. In particolare, tali interventi comprendono quelli a carico dell'impianto elettrico, idrico e di condizionamento.

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

4.12 NORME DI SICUREZZA IN SITUAZIONI DI EMERGENZA

Di seguito sono riportate le principali procedure operative che devono essere messe in atto da tutti gli operatori presso il Sito PET-RM in caso di emergenza

 Dipartimento Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza Sito PET-RM 3T Signa - GE (D.M. 14-01-2021)	Rev. 03 del 11/06/2025 Pag. 35 di 47
---	---	--

4.12.1 Procedura da seguire in caso di accesso d'urgenza alla sala magnete durante una scansione in corso

Nel caso in cui l'operatore sia costretto ad entrare in urgenza nella sala magnete:

- 1) La scansione deve essere interrotta prima dell'apertura della porta
- 2) Nel caso non sia stato attuato il punto 1 e l'operatore sia entrato in sala magnete con i campi dei gradienti attivi:
 - a. L'evento deve essere registrato e comunicato all'ER corredato di tutte le informazioni necessarie per ricostruire le condizioni di esposizione dell'operatore
 - b. In base alle informazioni comunicate l'ER effettuerà una valutazione dell'esposizione
 - c. Nel caso in cui, in relazione alla valutazione effettuata nel punto precedente, si presentino le condizioni di superamento dei VLE per i gradienti, l'evento sarà comunicato al Medico Competente.

4.12.2 Quench del magnete

Il quench rappresenta una rapida evaporazione e la successiva perdita dell'elio liquido contenuto nel serbatoio del magnete a seguito di un accidentale ed eccessivo riscaldamento di zone all'interno della camera dove si trovano le bobine superconduttrici. In caso di quench si ha generalmente la frantumazione del disco di rottura della testata del magnete a cui è associato un tipico rumore riconoscibile. All'evaporazione dell'elio può fare seguito un suono caratteristico simile ad un sibilo. Durante un quench, se il sistema ed il circuito di evacuazione del gas funzionano correttamente e non sono ostruiti, l'elio gassoso sfocia all'esterno dell'edificio del Sito PET-RM attraverso il tubo del quench. In caso contrario esiste la possibilità di perdite di elio gassoso all'interno della sala magnete. Tali perdite possono essere rilevate dall'entrata in funzione del sistema di allarme ossigeno e dalla formazione di una nebbia bianca, in prossimità della testata del magnete, dovuta alla condensa dell'aria indotta dall'elio a bassa temperatura. L'entità di un avvenuto quench può essere riscontrata in base alla percentuale residua di elio contenuto nel serbatoio del magnete.

4.12.2.1 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 PET-RM deve operare in base alle seguenti procedure:

- 1) Interrompere l'esame e fare uscire immediatamente il paziente dalla sala magnete e interdire l'accesso alla sala fino a nuove indicazioni.
- 2) Controllare la percentuale residua di elio contenuto nel serbatoio del magnete.
- 3) Avvertire l'ER ed il MR dell'apparecchiatura RM in merito alla natura dell'incidente.

4.12.2.2 Quench del magnete con perdite di elio all'interno della sala magnete

Il quench con perdite di elio all'interno della sala magnete rappresenta una situazione di pericolo per gli operatori e soprattutto per il paziente. Perdite di elio all'interno della sala magnete sono

 Dipartimento Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza Sito PET-RM 3T Signa - GE (D.M. 14-01-2021)	Rev. 03 del 11/06/2025 Pag. 36 di 47
---	---	--

riscontrabili dall'entrata in funzione del sistema di allarme ossigeno e dalla formazione di una nebbia bianca in prossimità della testata del magnete. In tale situazione è opportuno procedere secondo le seguenti indicazioni:

- 1) Qualora la ventilazione di emergenza non sia entrata in funzione in maniera automatica attivarla manualmente tramite l'apposito interruttore;
- 2) Portare immediatamente il paziente fuori della sala esami e dal Sito PET RM e dare l'allerta. Rilevanti perdite di elio all'interno della sala magnete possono comportare un aumento della pressione interna alla sala, con conseguente difficoltà nell'apertura della porta di accesso; in tal caso rompere la finestra della sala magnete con un oggetto non ferromagnetico al fine di ristabilire l'equilibrio tra la pressione interna e quella esterna in modo da poter aprire la porta;
- 3) Estratto il paziente dalla sala magnete, se l'operazione non rappresenta un rischio per l'operatore, chiudere le porte della sala magnete per ridurre la dispersione di elio gassoso all'interno del sito e del resto della struttura ospedaliera e rendere più efficiente la rimozione del gas della sala a mezzo del sistema di ventilazioni forzata. Interdire l'accesso alla sala magnete fino a nuove disposizioni;
- 4) Informare immediatamente l'ER e il MR dell'apparecchiatura RM in merito alla natura dell'incidente.

4.12.2.3 Allarme ossigeno

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

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

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

In caso di entrata in funzione del sistema di allarme il personale di servizio presso il sito PET-RM è tenuto a seguire le seguenti procedure:

- 1) Qualora la ventilazione di emergenza non sia entrata in funzione in maniera automatica attivarla manualmente tramite l'apposito interruttore;

 Dipartimento Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza Sito PET-RM 3T Signa - GE (D.M. 14-01-2021)	Rev. 03 del 11/06/2025 Pag. 37 di 47
--	---	--

- 2) Tranquillizzare il paziente utilizzando l'interfono, interrompere l'esame, entrare in sala magnete ed estrarre il paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM e allontanarlo momentaneamente dalla sala magnete.
- 3) Verificare la presenza di segni o indizi relativi a:
 - Un quench del magnete o perdite di elio all'interno della sala magnete
 - Un principio di incendio all'interno della sala magnete

In relazione a quanto riscontrato:

- A) Evidente quench del magnete o perdite di elio all'interno della sala magnete:
Eseguire quanto riportato nella sezione "Quench del magnete con perdite di elio all'interno della sala magnete"
- B) Principio di incendio all'interno della sala magnete:
Eseguire quanto riportato nella sezione "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 A Philips Achieva 1,5T devono sospendere momentaneamente gli esami e informare l'ER e il MR dell'apparecchiatura RM che decideranno in merito alle azioni da intraprendere.

4.12.3 Emergenza incendio

L'emergenza incendio scatta in concomitanza ad un principio di incendio all'interno del Sito PET-RM. Il personale di servizio presso il sito PET-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.

4.12.3.1 Se l'incendio interessa la sala magnete

- 1) Premere il pulsante di sgancio elettrico. È importante ricordare che anche in caso di sgancio elettrico il campo ad induzione magnetica rimane attivo.
- 2) Non premere il pulsante di ventilazione di emergenza in quanto l'aumento di portata dell'aria, e conseguentemente dell'ossigeno, avrebbe come conseguenza l'aumento del comburente dell'incendio alimentandone le fiamme.
- 3) Estrarre il paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM ed allontanarlo dalla sala magnete.
- 4) Dare l'allerta e se necessario e possibile utilizzare gli estintori non ferromagnetici per limitare i danni.
- 5) 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 PET-RM.
- 6) Informare il MR dell'apparecchiatura RM e l'ER in merito alla natura dell'incidente.

L'aumento della temperatura connesso all'incendio può indurre un quench del magnete. Pertanto lo sviluppo di incendio e un'eventuale perdita di elio potrebbero comportare un aumento della pressione all'interno della sala magnete e ostacolarne l'apertura della porta. Qualora sia necessario

 Dipartimento Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza Sito PET-RM 3T Signa - GE (D.M. 14-01-2021)	Rev. 03 del 11/06/2025 Pag. 38 di 47
---	---	--

intervenire per portare il paziente fuori dalla sala magnete o ci siano le condizioni per intervenire con gli estintori non ferromagnetici per limitare i danni e non si riuscisse ad aprire tale porta, è possibile rompere la finestra della sala magnete con un oggetto non ferromagnetico per ristabilire l'equilibrio tra la pressione interna e quella esterna ed aprire la porta.

4.12.3.2 Se l'incendio non interessa la sala magnete

- 1) Togliere l'alimentazione alle varie apparecchiature mediante gli appositi interruttori e pulsanti.
- 2) Tranquillizzare il paziente ed estrarlo dal gantry dell'apparecchiatura RM.
- 3) Dare l'allerta e se necessario utilizzare gli estintori non ferromagnetici per limitare i danni.
- 4) Nel caso in cui il principio di incendio non possa essere contenuto è necessario che tutto il personale e il pubblico si allontanino dalla sala magnete e dal sito PET-RM.
- 5) Informare il MR dell'apparecchiatura RM e l'ER in merito alla natura dell'incidente.

4.12.4 Blackout elettrico

Nel caso in cui si verifichi un blackout elettrico il personale di servizio presso il Sito PET-RM è tenuto a procedere come di seguito riportato.

È importante ricordare che anche in caso di black-out elettrico il campo magnetico statico rimane attivo, con tutto quello che ciò implica in termini di sicurezza per il personale che dovrà accedere alla sala magnete.

- 1) Tranquillizzare il paziente ed estrarlo dal gantry dell'apparecchiatura RM.
- 2) Avvertire il personale tecnico addetto alla manutenzione dell'impianto elettrico del Sito PET-RM.
- 3) Ristabilita l'alimentazione elettrica, verificare il corretto funzionamento del compressore dell'elio in quanto potrebbe non riattivarsi automaticamente.
- 4) Informare il MR dell'apparecchiatura RM e l'ER in merito alla natura dell'incidente.

4.12.5 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 in generale vietato introdurre oggetti in materiale ferromagnetico all'interno della sala magnete e, in nel caso, eseguendo le procedure di sicurezza specifiche. In caso di emergenza a seguito di incidenti di tale genere il personale di servizio presso il Sito PET-RM deve agire in base alle seguenti procedure.

4.12.5.1 Se l'oggetto attratto dal magnete non impedisce l'estrazione del paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM e non ha arrecato danni al paziente.

- 1) Tranquillizzare il paziente, estrarlo dal gantry dell'apparecchiatura RM e accompagnarlo fuori dalla sala magnete.
- 2) Non cercare di rimuovere l'oggetto attratto dal magnete fino a che il paziente non sia stato estratto dal gantry dell'apparecchiatura RM e accompagnato fuori dalla sala magnete.
- 3) Se l'oggetto attratto dal magnete è di piccole dimensioni e massa ridotta (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.

- 4) Se non è possibile rimuovere l'oggetto attratto dal magnete o se l'oggetto è di dimensioni e massa considerevoli (bombole per l'ossigeno, lucidatrici, carrelli, sedie, aste di supporto, etc) contattare l'ER e il MR dell'apparecchiatura RM che decideranno in merito alle azioni da intraprendere.
- 5) Informare il MR dell'apparecchiatura RM e l'ER in relazione alla natura dell'incidente.

4.12.5.2 Se l'oggetto attratto dal magnete impedisce l'estrazione del paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM ma non ha arrecato danni al paziente e non rappresenta un fattore di rischio immediato.

- 1) Tranquillizzare il paziente.
- 2) Se l'oggetto attratto dal magnete è di massa ridotta 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 a una forza attrattiva verso il centro del magnete e a 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 e che potrebbe essere potenzialmente rischiosa per il paziente. Dopo avere rimosso e allontanato dalla sala magnete l'oggetto ferromagnetico, estrarre il paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM.
- 3) Se non è possibile rimuovere l'oggetto attratto dal magnete in condizioni tali da garantire la sicurezza del paziente o se l'oggetto è di dimensioni e massa considerevoli (bombole per l'ossigeno, lucidatrici, carrelli, sedie, aste di supporto, etc..) contattare immediatamente l'ER e il MR dell'apparecchiatura RM che decideranno in merito alle azioni da intraprendere.
- 4) Dopo avere rimosso e allontanato dalla sala magnete l'oggetto ferromagnetico, estrarre il paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM.
- 5) Informare il MR dell'apparecchiatura RM e l'ER in merito alla natura dell'incidente.

4.12.5.3 Se l'oggetto attratto dal magnete ha arrecato danni al paziente ma non impedisce l'estrazione del paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM.

- 1) Non cercare di rimuovere l'oggetto attratto dal magnete fino a che il paziente non sia stato estratto dal gantry dell'apparecchiatura RM e accompagnato fuori dalla sala magnete.
- 2) Estrarre con le dovute precauzioni il paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM, condurlo nella zona di emergenza utilizzando eventualmente la barella amagnetica in dotazione al Sito RM A Philips Achieva 1,5T e fornire le cure assistenziali del caso.

- 3) 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 a una forza attrattiva verso il centro del magnete e a 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.
- 4) Se non è possibile rimuovere l'oggetto attratto dal magnete o se l'oggetto è di dimensioni e massa considerevoli (bombole per l'ossigeno, lucidatrici, carrelli, sedie, aste di supporto, etc) contattare l'ER e il MR dell'apparecchiatura RM che decideranno in merito alle azioni da intraprendere.
- 5) Informare il MR dell'apparecchiatura RM e l'ER in relazione alla natura dell'incidente.

4.12.5.4 Se l'oggetto attratto dal magnete ha arrecato danni al paziente e impedisce l'estrazione del paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM.

- 1) Tranquillizzare il paziente e valutare per quanto possibile la natura dei danni riportati dallo stesso.
- 2) Se l'oggetto attratto dal magnete è di piccole dimensioni, massa ridotta e non risulta conficcato nel corpo del paziente e l'operazione non rappresenta un fattore di rischio per il 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 a una forza attrattiva verso il centro del magnete e a 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.
- 3) 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 attivare la procedura di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica come descritto nella sezione "Spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica";
- 4) **Prima di attivare la procedura "Spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica" (paragrafo 4.12.7)** 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.
- 5) 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 PET-RM.

 Dipartimento Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza Sito PET-RM 3T Signa - GE (D.M. 14-01-2021)	Rev. 03 del 11/06/2025 Pag. 41 di 47
---	---	--

- 6) Informare prontamente il MR dell'apparecchiatura RM e l'ER in relazione alla natura dell'incidente.

4.12.6 Emergenze assistenziali mediche e/o anestesilogiche

Il personale infermieristico e tecnico, quando ravvede una situazione di emergenza clinica, deve allertare il medico presente nel sito che a sua volta dovrà valutare personalmente le condizioni del paziente. Le principali situazioni di emergenza che si possono verificare sono: shock anafilattico, perdita o alterazione dello stato di coscienza (la persona non risponde a stimoli verbali e tattili), alterazioni del respiro (dispnea ingravescente), ostruzione delle vie aeree, dolore toracico, arresto cardio-respiratorio.

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

- 1) Interrompere l'esame.
- 2) Estrarre il paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM e trasportarlo nella zona di emergenza (vedi fig.1) utilizzando l'apposita barella non ferromagnetica in dotazione o, se più immediatamente disponibile, agganciando la parte di lettino removibile al sistema di trasporto dedicato che permette di portare il piano d'appoggio del lettino dell'apparecchiatura fuori dalla sala magnete.
- 3) Allertare il Medico Anestesista Rianimatore di turno
- 4) Aprire la porta del sito e fare in modo che resti aperta per garantire un rapido accesso del personale di soccorso
- 5) Soccorrere il paziente e prestare le cure assistenziali del caso:
 - a. Se il paziente si trova in una condizione di shock anafilattico in seguito a somministrazione del mezzo di contrasto:
 - i. verificare pervietà della cannula e reperire se necessario nuovo accesso venoso.
 - ii. somministrare farmaci anti-shock (corticosteroidi, antistaminici e, se necessario, adrenalina).
 - b. Se il paziente è in una condizione di arresto cardio-respiratorio o ha un'ostruzione delle vie aeree,
 - i. cominciare le manovre rianimatorie secondo BLS.
 - c. Se il paziente ha dispnea o dolore toracico:
 - i. posizionare il soggetto, se possibile, in posizione seduta o semiseduta
 - ii. iniziare O2 terapia
 - iii. reperire accesso venoso se non presente
 - iv. monitorare il soggetto (PA, FC, FR, FiO2) fino all'arrivo dell'anestesista
- 6) Una volta giunto l'anestesista, egli prenderà in carico il paziente e procederà a stabilizzarne le condizioni cliniche e a definire l'opportunità e le modalità di trasferimento presso le strutture di riferimento.

 Dipartimento Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza Sito PET-RM 3T Signa - GE (D.M. 14-01-2021)	Rev. 03 del 11/06/2025 Pag. 42 di 47
--	---	--

4.12.7 Spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica

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

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

Per quanto concerne l'eventuale disattivazione del campo statico di induzione magnetica mediante spegnimento pilotato si sottolinea che lo spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica può essere attivato mediante l'apposito pulsante presente sia all'interno della sala magnete che alla postazione comandi. La pressione del pulsante di spegnimento pilotato ha l'effetto di indurre un quench del magnete. Nel caso il sistema di spegnimento del pulsante non funzioni si dovrà ricorrere al **sistema secondario di spegnimento** pilotato del campo statico di induzione magnetica (vedi sezione successiva).

Il campo statico di induzione magnetica non si disattiva immediatamente a seguito della pressione del pulsante di spegnimento pilotato. Pertanto è necessario attendere un tempo di disattivazione, che dipende dalla specifica apparecchiatura RM, ed in genere è di circa un minuto, prima che risulti ridotto ad un livello di sicurezza

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.

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

- 1) Allontanare tutte le persone dalla sala magnete.
- 2) Attivare manualmente il sistema di estrazione di emergenza.
- 3) Non introdurre all'interno della sala magnete oggetti in materiale ferromagnetico prima che sia trascorso il tempo di disattivazione 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:
 - 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.

4.12.8 Spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica con sistema secondario

Nel caso il sistema di spegnimento del pulsante non funzioni si dovrà ricorrere al sistema secondario di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica. In questo caso si dovrà:

- 1) rimuovere la cover di plastica circolare evidenziata in figura 4
- 2) rimuovere il cappuccio di plastica gialla sottostante.
- 3) Applicare al diaframma della camera a vuoto così scoperto il sistema di quench manuale riportato in figura 5
- 4) Una volta applicato il sistema in figura 5 effettuare una forte pressione sulla leva, in modo da spingere in avanti il punteruolo che va a perforare la membrana

In questo modo l'isolamento dall'ambiente esterno attraverso la camera a vuoto viene meno e si avrà un surriscaldamento del gas criogenico con conseguente quench dell'apparecchiatura.



Fig. 4: Accesso attivazione del quench con sistema secondario

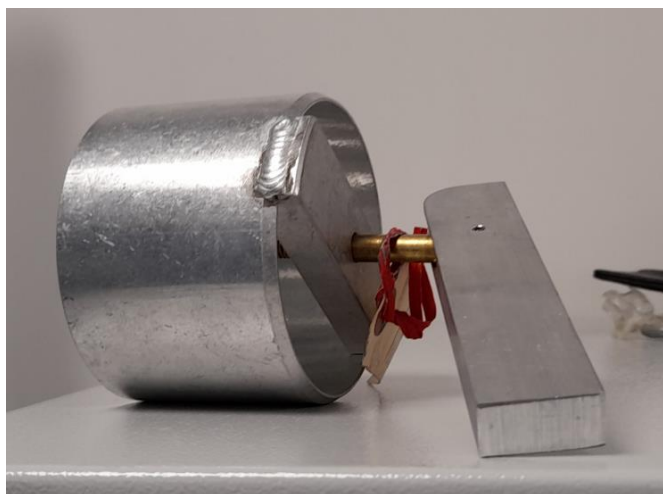


Fig. 5: Sistema di perforazione della membrana per attivazione del quench con sistema secondario

4.13 MODALITA' E PERIODICITA' DELLE VERIFICHE DI QUALITA' E SICUREZZA

4.13.1 Gabbia di Faraday

Il controllo della tenuta della gabbia di Faraday viene effettuato con periodicità annuale da personale di ditta esterna o dal personale della struttura di Fisica Sanitaria. I punti di controllo sono quelli che presentano maggiori criticità in quanto costituiscono una penetrazione nella gabbia ossia sono la porta, la visiva e le zone filtri. Per le misure vengono utilizzate una coppia di antenne loop e/o dipolo. Sono considerati valori ottimali di attenuazione quelli ottenuti in fase di collaudo. Si ritengono accettabili valori di attenuazione maggiori di 80dB. Alla fine dell'intervento viene prodotto relativo report con annessa certificazione di taratura della strumentazione utilizzata.

4.13.2 Campo magnetico disperso

Il controllo dei valori di campo magnetico statico viene effettuato con periodicità annuale dal personale della struttura di Fisica Sanitaria. I punti di controllo sono la postazione comandi (1,4m dalla visiva), le porte della sala magnete, un punto in corrispondenza della linea isomagnetica dei 20mT (individuato dai pallini gialli), un punto in corrispondenza della linea isomagnetica degli 0,5mT nel locale tecnico (individuato dai pallini rossi) e all'ingresso del gantry (parte a cui abitualmente ha accesso l'operatore). Per le misure viene utilizzato un Teslametro tarato presso un centro esterno. I valori misurati vengono confrontati con quelli ottenuti in fase di collaudo dello schermo magnetico.

4.13.3 Sensore ossigeno

La verifica del corretto funzionamento del sensore ossigeno viene effettuata con periodicità semestrale da personale di ditta esterna. I controlli vengono eseguiti mediante l'uso di almeno tre bombolette la cui concentrazione di ossigeno (0%, 18% e 19%) è certificata e si verifica l'attivazione del pre-allarme acustico-luminoso (19%) e l'attivazione automatica della ventilazione di emergenza (18%). Alla fine dell'intervento viene prodotto relativo report. In aggiunta, per ogni giorno di attività clinica viene verificato e registrato il valore di concentrazione di ossigeno in sala magnete per rilevare una eventuale deriva del sensore.

4.13.4 Impianto di ventilazione

La verifica del corretto funzionamento dell'impianto di ventilazione, sia in condizioni normali che di emergenza, viene effettuata con periodicità semestrale dal personale dell'Igiene Ospedaliera dell'Azienda in collaborazione con il personale delle Fisica Sanitaria.. Vengono controllati in entrambe le condizioni i flussi di mandata e di ripresa con balometro per ogni singola bocchetta e con filo a caldo o ventolino nei punti non accessibili al balometro. Devono essere garantiti almeno 6 ricambi/h in condizioni normali e almeno 18 ricambi/h in condizioni di emergenza. Vengono inoltre verificati i gradienti pressori degli accessi alla sala magnete. Alla fine dell'intervento viene prodotto relativo report.

In aggiunta, per ogni giorno di attività clinica vengono verificati i valori di temperatura e umidità e l'attivazione del sistema di emergenza mediante pulsante manuale per rilevare eventuali malfunzionamenti del sistema di ventilazione.

4.13.5 Sistema di quench

Settimanalmente vengono effettuati dai TSRM i controlli di corretto funzionamento del sistema di attivazione del quench utilizzando la scatola di derivazione riportata in figura 6.

L'apparato indicato si trova sul lato destro della porta di accesso dei pazienti caldi alla sala magnete. La verifica consiste nell'accertarsi che

- 1) le batterie del sistema di attivazione del quench siano cariche
- 2) il sistema di attivazione sia correttamente collegato agli "Heater" che innescano il surriscaldamento del sistema e il conseguente quench

Per quanto riguarda la verifica del punto 1, se le batterie sono cariche, alla pressione del pulsante con indicato "TEST BATTERY" deve corrispondere l'accensione del led verde "Battery Test" (vedi figura 6).

Il test relativo al punto 2 va effettuato con la levetta "TEST HEATER" prima su A e poi su B. Per entrambe le posizioni della leva va premuto il tasto verde "TEST HEATER LED". Alla pressione del tasto indicato, per entrambe le posizioni della levetta, deve corrispondere l'accensione del led verde "HEATER TEST".



Fig. 6: Apparato per i controlli del corretto funzionamento del sistema di quench

Controlli di qualità

I controlli di qualità sull'apparecchiatura RM vengono eseguiti con periodicità semestrale e comunque dopo ogni intervento manutentivo importante. Vengono applicati i protocolli ACR, NEMA e i protocolli proprietari GE per la verifica delle bobine di superficie. I parametri di minima controllati sono uniformità, rapporto segnale/rumore, ghost e distorsione geometrica.

5 Riferimenti Normativi

- ✓ D.P.R. 8/8/1994 n. 542: Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale
- ✓ Decreto legislativo 9 aprile 2008 n. 81: "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro".
- ✓ INAIL 2015: "Indicazioni operative dell'INAIL per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica"
- ✓ Dlgs. 159 del 1 agosto 2016: "Attuazione della direttiva 2013/35/UE sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) e che abroga la direttiva 2004/40/CE"
- ✓ D.M. della Salute del 14/1/2021: "Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione".
- ✓ Rapporto ISTISAN 15/9 2014: "Dispositivi cardiaci impiantabili attivi e risonanza magnetica: aspetti tecnologici, inquadramento normativo e modelli organizzativi"

 Dipartimento Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza Sito PET-RM 3T Signa - GE (D.M. 14-01-2021)	Rev. 03 del 11/06/2025 Pag. 47 di 47
---	---	--

- ✓ Giannelli et al: "Standard di sicurezza in Risonanza Magnetica: il regolamento di sicurezza (2013)
- ✓ INAIL 2020: "APPARECCHIATURE IBRIDE DI TIPO PET-RM E RM-RT: Indicazioni operative per le regole di sicurezza nell'utilizzo"

6 Distribuzione e conservazione del documento

Tutti coloro che, per vario motivo, accedono al Sito PET-RM sono tenuti a rispettare quanto riportato nel Regolamento di sicurezza.

Il datore di lavoro emana il Regolamento di sicurezza. Il datore di lavoro, per mezzo del MR dell'apparecchiatura RM, emana e mantiene aggiornato l'elenco del personale autorizzato. Il personale sanitario e non sanitario indicato nell'elenco non può iniziare l'attività di lavoro nel Sito PET-RM se sprovvisto di idoneità medica specifica e di idonea formazione.

Il Regolamento di sicurezza deve essere portato a conoscenza delle diverse categorie di persone ammesse al Sito PET-RM.

Il datore di lavoro è tenuto a garantire la formazione specifica del personale autorizzato. Il Regolamento di sicurezza viene revisionato ogni qualvolta vi siano variazioni strutturali e/o modificazioni sostanziali dei sistemi di sicurezza del Sito PET-RM. Il personale autorizzato è responsabile dell'applicazione delle procedure di lavoro e di sicurezza in caso di incidente.

7 Allegati

Gli allegati, riportati nella tabella seguente, sono documenti recepiti a livello aziendale. Le modifiche di questi allegati, pertanto, non comportano la revisione del Regolamento di Sicurezza. Quest'ultimo, acquisisce e integra l'ultima versione prodotta di questi moduli.

ALLEGATI	DESCRIZIONE
Allegato 1 PO07.DSR	Allegato 1 PO07.DSR Modulo informativo esame RM questionario anamnestico Consenso Mdc
Allegato 2 PO07.DSR	Modulo informativo alla somministrazione soluzioni o gel o altri preparati farmaceutici
Allegato 3 PO07.DSR	Modulo informativo accesso visitatori accompagnatori e questionario anamnestico
Allegato 4	ELENCO NUMERI UTILI
Allegato 5	Procedura per l'esecuzione di esami RM su pazienti con dispositivi cardiaci