

 Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM A - Philips Achieva 1,5T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 1 di 39
---	--	---

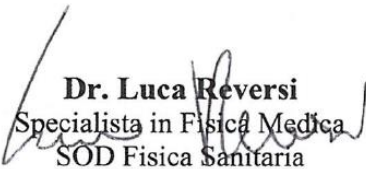
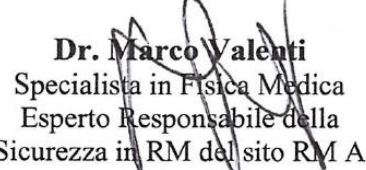
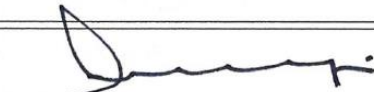
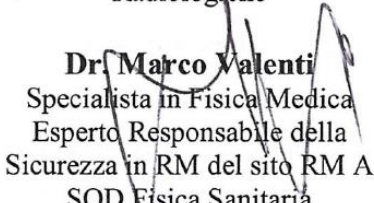
REGOLAMENTO DI SICUREZZA SITO RM A - Philips Achieva 1,5T

Premessa

Questo documento costituisce il Regolamento di Sicurezza per il sito di Risonanza Magnetica RM A Philips Achieva 1,5T 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	04/06/2025	Emissione	Tutte

Stesura	Verifica	Approvazione
 Dr. Luca Reversi Specialista in Fisica Medica SOD Fisica Sanitaria  Dr. Marco Valenti Specialista in Fisica Medica Esperto Responsabile della Sicurezza in RM del sito RM A SOD Fisica Sanitaria		 Prof. Andrea Giovagnoni Medico Radiologo Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica degli impianti RM del sito RM A Dipartimento Scienze Radiologiche  Dr. Marco Valenti Specialista in Fisica Medica Esperto Responsabile della Sicurezza in RM del sito RM A SOD Fisica Sanitaria

Sommario

1	Abbreviazioni.....	4
2	Scopo e campo di applicazione.....	4
3	Responsabilità.....	4
4	Descrizione delle attività	5
4.1	FATTORI DI RISCHIO DEL SITO RM A PHILIPS ACHIEVA 1,5T	5
4.2	AREE DI RISCHIO DEL SITO RM A PHILIPS ACHIEVA 1,5T	5
4.3	IDONEITA' ALLO SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITA' LAVORATIVA	8
4.4	NORME GENERALI DI SICUREZZA	8
4.5	NORME DI SICUREZZA PER I PAZIENTI.....	9
4.5.1	Procedura e percorsi dei pazienti barellati.....	10
4.5.2	Norme generali relative alla sicurezza dei pazienti	10
4.5.3	Controindicazioni all'esame RM.....	11
4.5.4	Preparazione ed esecuzione dell'esame.....	12
4.5.5	Posizionamento del paziente	13
4.5.6	Gestione di paziente politraumatizzato con immobilizzazione spinale	13
4.6	NORME DI SICUREZZA PER I VOLONTARI	14
4.7	NORME DI SICUREZZA PER GLI ACCOMPAGNATORI E I VISITATORI	14
4.8	NORME DI SICUREZZA PER GLI AGENTI DI POLIZIA PENITENZIARIA DI SCORTA AD UN PAZIENTE.....	15
4.9	NORME GENERALI DI SICUREZZA PER I LAVORATORI.....	17
4.9.1	Norme generali inerenti alla sorveglianza medica.....	18
4.9.2	Norme operative per i lavoratori.....	18
4.9.3	Norme operative per i lavoratori relative all'introduzione di apparecchiature o oggetti di altra natura all'interno della sala magnete	20
4.10	SORVEGLIANZA FISICA PER I LAVORATORI.....	21
4.10.1	Effetti diretti	22
4.10.1.1	Stazionamento nel campo magnetico statico	22
4.10.1.2	Movimento nel campo magnetico statico della sala magnete.....	22
4.10.1.3	Campo generato dai gradienti e campi a radiofrequenza.....	23
4.10.2	Effetti indiretti	23
4.11	NORME DI SICUREZZA PER IL PERSONALE ADDETTO ALLE PULIZIE E ALLE MANUTENZIONI.....	24

4.11.1	Norme di sicurezza per il personale addetto alle pulizie	24
4.11.2	Norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM	25
4.11.3	Norme di sicurezza per il personale addetto al rabbocco dei criogeni	25
4.11.4	Norme di sicurezza per il personale tecnico addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM	28
4.12	NORME DI SICUREZZA IN SITUAZIONI DI EMERGENZA.....	29
4.12.1	Procedura da seguire in caso di accesso d'urgenza alla sala magnete durante una scansione in corso	29
4.12.2	Quench del magnete	29
4.12.2.1	Quench del magnete senza perdite di elio all'interno della sala magnete	29
4.12.2.2	Quench del magnete con perdite di elio all'interno della sala magnete	30
4.12.2.3	Allarme ossigeno	30
4.12.3	Emergenza incendio	31
4.12.3.1	Se l'incendio interessa la sala magnete	31
4.12.3.2	Se l'incendio non interessa la sala magnete.....	32
4.12.4	Blackout elettrico.....	32
4.12.5	Presenza accidentale di oggetti in materiale ferromagnetico nella struttura del magnete	32
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.....	33
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. 33	
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.	34
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.	34
4.12.6	Emergenze assistenziali mediche e/o anestesilogiche	35
4.12.7	Spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica.....	36
4.13	MODALITA' E PERIODICITA' DELLE VERIFICHE DI QUALITA' E SICUREZZA	37
4.13.1	Gabbia di Faraday.....	37
4.13.2	Campo magnetico disperso.....	37
4.13.3	Sensore ossigeno.....	37
4.13.4	Impianto di ventilazione	37
4.13.5	Controlli di qualità.....	38

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM A - Philips Achieva 1,5T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 4 di 39
---	--	---

5	Riferimenti Normativi.....	38
6	Distribuzione e conservazione del documento	38
7	Allegati	39

1 Abbreviazioni

ER: Esperto Responsabile Della Sicurezza in RM

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

RM: apparecchiatura elettromedicale destinata all'esecuzione di esami di RISONANZA MAGNETICA in vivo di pazienti, comprendente tutte le parti hardware e software dalla rete di alimentazione elettrica al monitor di visualizzazione.

QA: Controlli di Qualità (Quality Assurance)

RF: Radiofrequenza

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 RM A Philips Achieva 1,5T, 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 RM A Philips Achieva 1,5T.

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 RM A Philips Achieva 1,5T.

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.

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM A - Philips Achieva 1,5T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 5 di 39
---	--	---

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.

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 RM A PHILIPS ACHIEVA 1,5T

Il magnete associato all'apparecchiatura PHILIPS ACHEVA 1.5T genera una intensità di campo di 1.5T. 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 all'interno del sito RM A, inoltre, espone il personale e i pazienti ai rischi correlati alla presenza del gas criogenico.

4.2 AREE DI RISCHIO DEL SITO RM A PHILIPS ACHIEVA 1,5T

Il Sito RM A Philips Achieva 1,5T dell'Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche, comprende tutti i locali e le zone adibite all'attività diagnostica RM effettuata con questa apparecchiatura, 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 segreterie.

All'interno del sito RM A 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 RM A devono essere nominalmente individuati all'interno di un elenco istituito e aggiornato dal MR.

Presso il sito RM A Philips Achieva 1,5T 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 RM A Philips Achieva 1,5T oggetto del presente regolamento di sicurezza comprende i seguenti locali (vedi figura 1):

- Sala magnete: sala in cui è installato il Tomografo a Risonanza Magnetica Philips Achieva 1,5T
- Locale tecnico associato alla sala magnete
- Zona comandi
- n.2 Spogliatoi
- Servizio WCH
- Locale Preparazione
- Locale Emergenza

Per la gestione della sala Preparazione e della Zona Emergenza si rimanda al paragrafo “NORME DI SICUREZZA PER I PAZIENTI”

All'interno del Sito RM A Philips Achieva 1,5T vengono individuate le seguenti zone di rischio:

- Zona ad Accesso Controllato: zona coincidente con il sito RM A Philips Achieva 1,5T delimitata da barriere fisiche il cui accesso è regolamentato e controllato.
- Zona Controllata: area del Sito RM A Philips Achieva 1,5T in cui il campo disperso di induzione magnetica è pari o superiore a 0,5 mT. Si considerano comprese nella Zona Controllata la sala magnete e, in via cautelativa, l'intero locale tecnico.
- Zona di Rispetto: area del Sito RM A Philips Achieva 1,5T in cui il campo disperso di induzione magnetica è compreso fra 0,1 mT e 0,5 mT

In figura 1 sono riportate anche le linee isomagnetiche di campo confinato. La linea da 0,5mT è quasi tutta contenuta all'interno della sala magnete e fuoriesce da questa solo in corrispondenza del locale tecnico e in parte della zona comandi non accessibile dall'operatore perché occupata dalla scrivania. La linea da 0,1mT è tutta contenuta nel sito. All'interno delle zone controllate sono segnalate, 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:

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

Il Sito RM A Philips Achieva 1,5T è dotato di un solo accesso controllato (vedi Fig.1).

I locali di anamnesi, le sale refertazione, la sala d'attesa, la segreteria sono esterni al sito RM A.

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 di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM A - Philips Achieva 1,5T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 8 di 39
--	--	--

4.3 IDONEITA' ALLO SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITA' LAVORATIVA

Possono prestare servizio presso il Sito RM A Philips Achieva 1,5T 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 RM A Philips Achieva 1,5T. Tale elenco deve essere esposto all'interno del Sito RM A Philips Achieva 1,5T.

4.4 NORME GENERALI DI SICUREZZA

Le seguenti norme stabiliscono le prescrizioni fondamentali che regolano la sicurezza all'interno del Sito RM A Philips Achieva 1,5T. Tali norme devono essere conosciute e rispettate da chiunque operi e acceda a qualsiasi titolo all'interno del Sito RM A Philips Achieva 1,5T:

- 1) A tutte le persone non autorizzate è generalmente vietato l'accesso al Sito RM A Philips Achieva 1,5T con particolare riferimento alla zona controllata.
- 2) Chiunque acceda per la prima volta all'interno della zona controllata del Sito RM A Philips Achieva 1,5T, 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 RM A.

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 (i moduli: Allegato 1 PO07.DSR e 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 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 RM A Philips Achieva 1,5T è in linea di principio 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

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM A - Philips Achieva 1,5T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 9 di 39
---	--	---

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 RM A Philips Achieva 1,5T 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 RM A Philips Achieva 1,5T a qualsiasi titolo.

Come già indicato, il Regolamento di Sicurezza deve sempre essere disponibile presso il Sito RM A Philips Achieva 1,5T; 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 RM A Philips Achieva 1,5T.
- 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 RM A Philips Achieva 1,5T e della sala magnete è assolutamente vietato fumare

4.5 NORME DI SICUREZZA PER I PAZIENTI

Tutti i pazienti, prima di essere ammessi al Sito RM A Philips Achieva 1,5T, devono svolgere l'anamnesi in locali esterni appositamente destinati in presenza del Medico Radiologo.

All'interno del sito RM A Philips Achieva 1,5T possono essere presenti contemporaneamente 2 pazienti, ossia uno che sta eseguendo l'esame e uno in fase di preparazione.

Per la gestione dei pazienti sono state individuate una sala preparazione e un locale per le emergenze. La porta a soffietto della sala emergenze deve essere sempre lasciata aperta.

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM A - Philips Achieva 1,5T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 10 di 39
---	--	--

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

4.5.1 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 RM A Philips Achieva 1,5T i pazienti barellati rappresentano una percentuale minima dei pazienti totali annui pertanto la loro presenza all'interno del sito RM A 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 oltre a quelli già esistenti nella Zona di Preparazione/Emergenza. I pazienti barellati vengono posizionati nella zona preparazione dove si trova una porta a soffietto a garanzia della riservatezza.

- 1) Prima dell'ingresso in nel sito RM il paziente barellato viene trasferito sulla barella amagnetica
- 2) Prima dell'ingresso del paziente posizionato sulla barella amagnetica nella sala magnete viene accuratamente verificata l'assenza di materiali ferromagnetici utilizzando anche metal detector in dotazione. Alla fine dell'esame il paziente viene portato fuori dalla sala magnete con la barella amagnetica e poi trasferito sulla barella normale.
- 3) Il paziente barellato o comunque ricoverato, pur rientrando nella normale programmazione, una volta arrivato al Sito RM A Philips Achieva 1,5T, ha precedenza assoluta rispetto ai pazienti ambulatoriali.
- 4) Per i pazienti neonati sono organizzate delle sedute d'esame riservate e sono sempre accompagnati da personale specializzato.

4.5.2 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 RM devono essere effettuati sotto la responsabilità del Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica.
- 3) Le richieste di esame devono essere vagliate personalmente dal Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica il quale, in base alla propria esperienza clinica, alla valutazione delle condizioni del paziente, alla presenza di dispositivi cardiaci (vedi punto 3.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, altre criticità che possono essere emerse in fase di anamnesi 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.
- 3.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"
- 4) L'anamnesi (Allegato 1 PO07.DSR) deve essere raccolta dal Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica o da un membro dall'equipe RM e valutata e controfirmata dal Medico

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM A - Philips Achieva 1,5T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 11 di 39
---	--	--

Responsabile della Prestazione Diagnostica prima dell'esame RM, e comunque prima dell'accesso del paziente alla zona controllata.

- 5) 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).
- 6) I pazienti devono essere informati adeguatamente sul tipo di indagine, sui possibili rischi e sugli eventuali effetti claustrofobici che l'esame RM può comportare.
- 7) I pazienti minorenni possono essere sottoposti all'esame RM solo previo consenso firmato da parte di un genitore o di chi ne fa le veci.
- 8) All'interno del Sito RM A Philips Achieva 1,5T 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).

4.5.3 Controindicazioni all'esame RM

- 1) Si rimanda all'Allegato 5 per le valutazioni relative all'esecuzione delle 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 con colori nelle gradazioni del rosso, 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

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM A - Philips Achieva 1,5T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 12 di 39
---	--	--

espletare l'esame diagnostico richiesto, anche alla luce del rapporto rischio/beneficio derivante dall'esecuzione dell'indagine stessa.

4.5.4 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 RM viene accompagnato allo spogliatoio 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 è invitato dal personale di servizio a rimuovere eventuali cosmetici dal viso e piercing presenti sul corpo.
- 4) Il paziente, prima di accedere alla sala magnete, deve togliere eventuali apparecchi per l'udito, dentiere, protesi dentarie mobili, occhiali o lenti a contatto.
- 5) Il 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.
- 6) 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 RM A Philips Achieva 1,5T.
- 7) Il TSRM deve posizionare accuratamente il paziente per l'esecuzione dell'esame diagnostico come descritto nella sezione "Posizionamento del paziente".
- 8) Il paziente deve essere informato sulla possibilità e sulla modalità di comunicazione con l'esterno in caso di necessità (interfono, sistema di allarme a "pompetta"). 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.
- 9) Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM la porta della sala magnete deve essere mantenuta chiusa al fine di garantire la continuità della gabbia di Faraday evitando possibili artefatti nell'immagine dovuti a fonti esterne di rumore.

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM A - Philips Achieva 1,5T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 13 di 39
---	--	--

4.5.5 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 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) Durante la fase di centraggio invitare il paziente a chiudere gli occhi e non fissare il centratore laser.
- 6) 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.
- 7) 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.
- 8) Evitare l'utilizzo di coperte e, in caso di necessità, non utilizzare coperte in materiale sintetico.
- 9) 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.

4.5.6 Gestione di paziente politraumatizzato con immobilizzazione spinale

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

La procedura da seguire per il paziente politraumatizzato con immobilizzazione spinale è la seguente:

- 1) **Il paziente non deve essere introdotto all'interno della sala magnetica 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 dalle sale magnetica.
- 4) Si aggancia la parte di lettino removibile al sistema di trasporto dedicato in dotazione che permette di portare il piano d'appoggio del lettino dell'apparecchiatura fuori dalla sala magnetica. La movimentazione del paziente viene effettuata con la barella a cucchiaio.

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM A - Philips Achieva 1,5T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 14 di 39
---	--	--

- 5) Prima di accedere 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 RM A Philips Achieva 1,5T.
- 6) In caso di presenza di pompe di infusione di farmaci che non possono essere scollegate, queste devono essere collegate al paziente con il numero adeguato di prolunghe da 1.5m (tipicamente 4 sono sufficienti) per raggiungere la lunghezza adeguata a far sì 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 RM A Philips Achieva 1,5T senza preventiva autorizzazione.
- 2) L'autorizzazione all'accesso alla zona controllata del Sito RM A Philips Achieva 1,5T 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 valutata e controfirmata dal 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.
- 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 RM A Philips Achieva 1,5T.
- 6) I visitatori e gli accompagnatori autorizzati ad accedere alla sala magnete e alla zona ad accesso controllato del Sito RM A Philips Achieva 1,5T 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 RM A Philips Achieva 1,5T e devono seguire tutte le indicazioni fornite loro dal personale di servizio. I visitatori e gli accompagnatori non devono essere lasciati mai soli all'interno del Sito RM A Philips Achieva 1,5T. 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; nel caso si presenti questa eventualità, bisognerà attenersi al presente regolamento:

- 1) È vietato l'accesso all'interno del Sito RM A Philips Achieva 1,5T 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 RM A Philips Achieva 1,5T 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:

Regolamento di sicurezza
SITO RM A - Philips Achieva 1,5T
(D.M. 14-01-2021)

- a. della planimetria del sito RM A (vedi figura 1 del presente regolamento) perché gli Agenti possano identificare i locali/aree classificati come Zone Controllate e le criticità del sito RM A del punto di vista della sorveglianza del detenuto;
 - b. dei rischi esistenti nel sito RM A, 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 al Sito RM A Philips Achieva 1,5T uno degli Agenti di custodia, che sia stato autorizzato in relazione al punto 3 ed informato come al punto 4, dovrà consegnare la propria arma e tutti gli oggetti ferromagnetici di cui è equipaggiato al/ai collega/colleghi che resteranno fuori dal sito RM A insieme al detenuto. In questa fase l'Agente sarà accompagnato da un operatore autorizzato all'accesso al sito RM A 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 entrare all'interno del sito RM A attraverso l'accesso controllato. L'agente/gli Agenti che custodisce/custodiscono tutte le armi e gli oggetti ferromagnetici dovrà/dovranno stazionare presso la sala comandi relativa alla sala magnete dove sarà effettuato l'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 lo spogliatoio 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 all'esterno della porta di accesso della sala magnete) attenendosi alle indicazioni dell'operatore ospedaliero che ha la responsabilità di eseguire l'esame.
- 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

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM A - Philips Achieva 1,5T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 17 di 39
---	--	--

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 l'Agente/gli Agenti (nel caso fossero dovuti entrare) dovranno uscire dalla sala magnete.
- 11) Durante l'esecuzione dell'esame gli Agenti che hanno la responsabilità della custodia diretta stazioneranno all'esterno della porta della sala magnete.
- 12) La sorveglianza visiva del paziente sarà svolta dall'Agente che si trova presso la postazione comandi che, se necessario, darà indicazioni di intervenire al suo collega che si trova presso la porta.
- 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 nei pressi della porta 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) Terminata la scansione gli Agenti che stazionavano presso la porta 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.

4.9 NORME GENERALI DI SICUREZZA PER I LAVORATORI

I lavoratori autorizzati ad accedere al Sito RM C Philips Achieva 1, 5T, 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 RM A Philips Achieva 1,5T, e quindi caratterizzati da una presenza, magari non prolungata, ma comunque pressoché continuativa o comunque pianificata all'interno del Sito RM A Philips Achieva 1,5T, 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 RM A Philips Achieva 1,5T, 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 RM A Philips Achieva 1,5T.

Per il personale del Dipartimento di Cardiologia e Anestesia e Rianimazione che accede alla zona controllata, è consentita la compilazione di una singola "Scheda di accesso alla zona controllata"

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM A - Philips Achieva 1,5T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 18 di 39
--	--	---

(Allegato 3 PO07.DSR) al primo accesso. Al fine di semplificare le procedure di accesso, per gli ingressi successivi è possibile prevedere un registro degli accessi, firmato dall'operatore e controfirmato dal MR o da un suo delegato, nel quale si conferma che nulla sia cambiato al soggetto ai fini della verifica delle controindicazioni contenute nel questionario anamnestico rispetto alla volta precedente.

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 RM A Philips Achieva 1,5T 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 RM A Philips Achieva 1,5T.
- 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 RM A Philips Achieva 1,5T 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 RM A Philips Achieva 1,5T solo previo parere favorevole del Medico Competente. Il fatto che un dispositivo impiantabile sia classificato "MR SAFE" o "MR Conditional" in condizione che nel sito vengono rispettate non rende automaticamente idoneo l'operatore.
- 6) Il personale di servizio presso il Sito RM A Philips Achieva 1,5T 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 RM A Philips Achieva 1,5T 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 RM A Philips Achieva 1,5T, operazioni che non siano di propria competenza.
- 2) Agli ingressi della sala magnete sono posizionati dei portali di rilevazione dei materiali ferromagnetici in movimento dotati di segnalazione luminosa e acustica. 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) La porta della Zona ad Accesso Controllato del Sito RM A Philips Achieva 1,5T deve rimanere sempre chiusa, ed essere aperta dal personale di servizio solamente per consentire l'accesso alle persone autorizzate.
- 6) La porta di accesso alla sala magnete deve essere aperta 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 la porta deve rimanere chiusa.
- 7) La porta della sala magnete non deve mai essere chiusa a chiave.
- 8) L'operatore che si trovi alla consolle provvederà a controllare la porta di accesso alla sala magnete tramite lo specchio appositamente installato.
- 9) La porta del locale tecnico devono rimanere sempre chiuse, ma non deve mai essere chiusa a chiave.
- 10) L'accesso ai locali tecnici deve essere limitato al personale di servizio e al personale tecnico che si occupa della manutenzione dell'impianto RM.
- 11) Nei locali tecnici non deve essere depositato materiale infiammabile o tale da creare ostacolo in caso di intervento di emergenza. È opportuno custodire nei locali tecnici 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 dai locali tecnici.
- 12) 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.
- 13) I TSRM adibiti all'attività diagnostica, che prestano servizio presso il Sito RM A Philips Achieva 1,5T, 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 delle sale RM di $(22 \pm 2) ^\circ\text{C}$ e un'umidità relativa compresa tra il 40% e il 60%. Eventuali anomalie devono essere segnalate al ME e all'ER.
- 14) I TSRM adibiti all'attività diagnostica che prestano servizio presso il Sito RM A Philips Achieva 1,5T 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

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM A - Philips Achieva 1,5T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 20 di 39
---	--	--

riempimento del serbatoio dell'elio non scenda al di sotto del 40%. Eventuali anomalie devono essere segnalate all'ER e al MR dell'apparecchiatura RM.

- 15) I TSRM adibiti all'attività diagnostica che prestano servizio presso il Sito RM A Philips Achieva 1,5T devono controllare giornalmente l'integrità dei contatti (finger) fra le porte delle sale magnete e la struttura della gabbia di Faraday. La presenza di contatti danneggiati deve essere segnalata all'ER e al MR dell'apparecchiatura RM.
- 16) I TSRM adibiti all'attività diagnostica che prestano servizio presso il Sito RM A Philips Achieva 1,5T devono controllare giornalmente sull'apposito RM A display i valori della concentrazione di ossigeno all'interno delle sale 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.
- 17) I pazienti non deambulanti possono essere trasportati all'interno delle sale magnete esclusivamente per mezzo della barella non ferromagnetica o della sedia a rotelle non ferromagnetica in dotazione al Sito RM A Philips Achieva 1,5T. Per ogni eventuale assistenza a pazienti all'interno delle sale magnete devono essere utilizzati solamente presidi sanitari in materiale non ferromagnetico.
- 18) Tutte le anomalie di funzionamento ed eventuali incidenti devono essere immediatamente riferiti all'ER e al MR dell'apparecchiatura RM.
- 19) In caso di incidenti ed emergenze deve essere fatto riferimento a quanto riportato nella sezione dedicata.

4.9.3 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 RM A devono essere adeguatamente etichettati con i seguenti simboli:



- 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.

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM A - Philips Achieva 1,5T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 21 di 39
---	--	--

- 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 o 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. Pertanto le norme (2) e (3) sopra riportate 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.

 Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM A - Philips Achieva 1,5T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 22 di 39
---	---	---

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, di intensità massima pari a 1.5T all'interno del gantry, i VLE per effetti sanitari e sensoriali non potranno mai essere superati. 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.

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, 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 di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM A - Philips Achieva 1,5T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 23 di 39
---	--	--

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 RM A Philips Achieva 1,5T 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.

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM A - Philips Achieva 1,5T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 24 di 39
---	--	--

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 RM A Philips Achieva 1,5T che devono essere comunque rispettate. Il personale che accede al sito RM A deve essere in possesso di un 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 RM A Philips Achieva 1,5T 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 delle apparecchiature 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 RM A Philips Achieva 1,5T non deve essere assolutamente rimossa;
- 9) Il personale addetto alle pulizie, qualora dovesse accedere all'interno del gantry del magnete per particolari operazioni di pulizia, è tenuto a contattare l'ER che fornirà le indicazioni **operative** del caso;
- 10) Le pulizie all'interno della sala magnete devono essere effettuate solo in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica;
- 11) La permanenza all'interno della zona ad accesso controllato del Sito RM A Philips Achieva 1,5T e della sala magnete deve essere ridotta al tempo minimo necessario per eseguire esclusivamente le operazioni previste e programmate.

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM A - Philips Achieva 1,5T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 25 di 39
---	--	--

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.
- 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 stordita 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.

Regolamento di sicurezza **SITO RM A - Philips Achieva 1,5T** **(D.M. 14-01-2021)**

Rev. 01
del 04/06/2025
Pag. 27 di 39



Fig. 3: Percorso del dewar dei criogeni

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM A - Philips Achieva 1,5T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 28 di 39
---	--	--

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 RM A Philips Achieva 1,5T 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 RM A Philips Achieva 1,5T.
- 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 RM A Philips Achieva 1,5T.
- 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.

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM A - Philips Achieva 1,5T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 29 di 39
---	--	--

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 RM A Philips Achieva 1,5T in caso di emergenza.

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. In caso 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 spire di cavo superconduttore. In caso di quench si ha generalmente la frantumazione del disco di rottura della testata del magnete a cui è associato un tipico rumore riconoscibile. All'evaporazione dell'elio può fare seguito un suono caratteristico simile ad un sibilo. Durante un quench, se il sistema ed il circuito di evacuazione del gas funzionano correttamente e non sono ostruiti, l'elio gassoso sfocia all'esterno dell'edificio del Sito RM A Philips Achieva 1,5T 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 RM A Philips Achieva 1,5T 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.

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM A - Philips Achieva 1,5T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 30 di 39
---	--	--

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 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 RM A Philips Achieva 1,5T 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.

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM A - Philips Achieva 1,5T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 31 di 39
---	--	--

In caso di entrata in funzione del sistema di allarme il personale di servizio presso il Sito RM A Philips Achieva 1,5T 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;
- 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 RM A Philips Achieva 1,5T. Il personale di servizio presso il Sito RM A Philips Achieva 1,5T 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. E' 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.

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM A - Philips Achieva 1,5T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 32 di 39
---	--	--

- 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 RM A Philips Achieva 1,5T.
- 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 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 RM A Philips Achieva 1,5T.
- 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 RM A Philips Achieva 1,5T 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 RM A Philips Achieva 1,5T.
- 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, 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 RM A Philips Achieva 1,5T deve agire in base alle seguenti procedure.

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM A - Philips Achieva 1,5T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 33 di 39
---	--	--

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) Informare il MR dell'apparecchiatura RM e l'ER in merito alla natura dell'incidente.

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM A - Philips Achieva 1,5T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 34 di 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.

- 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 RM A Philips Achieva 1,5T.
- 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 RM A 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 RM A Philips Achieva 1,5T 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

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM A - Philips Achieva 1,5T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 36 di 39
---	--	--

- 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.

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.

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 RM A Philips Achieva 1,5T, 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.
 - 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.

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM A - Philips Achieva 1,5T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 37 di 39
---	--	--

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 della 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 valori misurati sono ritenuti accettabili se confrontabili con i valori ottenuti in fase di prima verifica.

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 bombole 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.

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM A - Philips Achieva 1,5T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 38 di 39
---	--	--

4.13.5 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 dell'apparecchiatura 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"
- ✓ Giannelli et al: "Standard di sicurezza in Risonanza Magnetica: il regolamento di sicurezza (2013)

6 Distribuzione e conservazione del documento

Tutti coloro che, per vario motivo, accedono al Sito RM A Philips Achieva 1,5T 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 Regolamento di sicurezza deve essere portato a conoscenza delle diverse categorie di persone ammesse al Sito RM A Philips Achieva 1,5T.

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

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM A - Philips Achieva 1,5T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 39 di 39
---	--	--

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	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