

 Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM OPEN MAGNETOM C 0,35T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 1 di 32
---	---	---

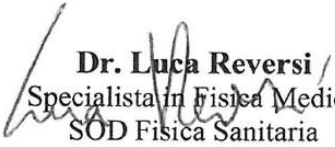
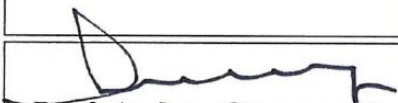
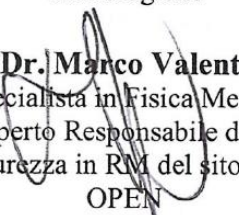
REGOLAMENTO DI SICUREZZA SITO RM OPEN MAGNETOM C 0,35T

Premessa

Questo documento costituisce il Regolamento di Sicurezza redatto ai sensi del D.M. del 14/01/2021 per il sito di Risonanza Magnetica OPEN MAGNETOM C 0,35 T.

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).

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 OPEN 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 OPEN SOD Fisica Sanitaria

Sommario

1	Abbreviazioni.....	5
2	Scopo e campo di applicazione.....	5
3	Responsabilità	5
4	Descrizione delle attività.....	6
4.1	FATTORI DI RISCHIO DEL SITO RM OPEN MAGNETOM C 0,35T- Siemens.....	6
4.2	AREE DI RISCHIO DEL SITO RM OPEN 0,35T	6
4.3	IDONEITA' ALLO SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITA' LAVORATIVA.....	9
4.4	NORME GENERALI DI SICUREZZA	9
4.5	NORME DI SICUREZZA PER I PAZIENTI	11
4.5.1	Procedura e percorsi dei pazienti barellati	11
4.5.2	Norme generali relative alla sicurezza dei pazienti	12
4.5.3	Controindicazioni all'esame RM	12
4.5.4	Preparazione ed esecuzione dell'esame	13
4.5.5	Posizionamento del paziente	14
4.5.6	Gestione di paziente politraumatizzato con immobilizzazione spinale	15
4.6	NORME DI SICUREZZA PER I VOLONTARI.....	15
4.7	NORME DI SICUREZZA PER GLI ACCOMPAGNATORI E I VISITATORI.....	15
4.8	NORME DI SICUREZZA PER GLI AGENTI DI POLIZIA PENITENZIARIA DI SCORTA AD UN PAZIENTE	16
4.9	NORME GENERALI DI SICUREZZA PER I LAVORATORI	18
4.9.1	Norme generali inerenti alla sorveglianza medica	19
4.9.2	Norme operative per i lavoratori	19
4.9.3	Norme operative per i lavoratori relative all'introduzione di apparecchiature o oggetti di altra natura all'interno della sala magnete	21

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	23
4.10.1.3	Campo generato dai gradienti e campi a radiofrequenza.....	23
4.10.2	Effetti indiretti.....	24
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 tecnico addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM.....	25
4.12	NORME DI SICUREZZA IN SITUAZIONI DI EMERGENZA	26
4.12.1	Procedura da seguire in caso di accesso d'urgenza alla sala magnete durante una scansione in corso	26
4.12.2	Emergenza incendio	27
4.12.2.1	Se l'incendio interessa la sala magnete	27
4.12.2.2	Se l'incendio non interessa la sala magnete	27
4.12.3	Blackout elettrico	27
4.12.4	Presenza accidentale di oggetti in materiale ferromagnetico nella struttura del magnete 27	
4.12.4.1	Se l'oggetto attratto dal magnete non impedisce l'estrazione del paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM e non ha arrecato danni al paziente.	28
4.12.4.2	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.....	28

4.12.4.3 Se l'oggetto attratto dal magnete ha arrecato danni al paziente ma non impedisce l'estrazione del paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM.....29

4.12.4.4 Se l'oggetto attratto dal magnete ha arrecato danni al paziente e impedisce l'estrazione del paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM.....29

4.12.5 Emergenze assistenziali mediche e/o anestesilogiche30

4.13 MODALITA' E PERIODICITA' DELLE VERIFICHE DI QUALITA' E SICUREZZA
30

4.13.1 Gabbia di Faraday30

4.13.2 Campo magnetico disperso31

4.13.3 Registrazione valori temperatura e umidità31

4.13.4 Controlli di qualità31

5 Riferimenti Normativi.....31

6 Distribuzione e conservazione del documento.....32

7 Allegati.....32

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM OPEN MAGNETOM C 0,35T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 5 di 32
---	---	---

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 OPEN MAGNETOM C 0,35T, 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 OPEN MAGNETOM C 0,35T- Siemens.

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 OPEN MAGNETOM C 0,35T- Siemens.

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

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

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.

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM OPEN MAGNETOM C 0,35T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 6 di 32
---	---	---

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 OPEN MAGNETOM C 0,35T- Siemens

Il magnete associato all'apparecchiatura MAGNETOM C 0,35T Siemens genera una intensità di campo magnetico statico, generato da un magnete permanente, di intensità 0,35T. 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.

4.2 AREE DI RISCHIO DEL SITO RM OPEN 0,35T

Il Sito RM OPEN 0,35T 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 OPEN 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 OPEN devono essere nominalmente individuati all'interno di un elenco istituito e aggiornato dal MR.

Presso il Sito RM OPEN 0,35T 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 OPEN 0,35T 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 Magnetom C 0,35T - Siemens
- Locale tecnico associato alla sala magnete
- Zona comandi
- n.2 Spogliatoi
- Locale Preparazione

- Zona Emergenze
- Atrio di accesso ai locali deputati alla preparazione del paziente, all'esecuzione dell'esame e ad eventuali manovre di emergenza

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

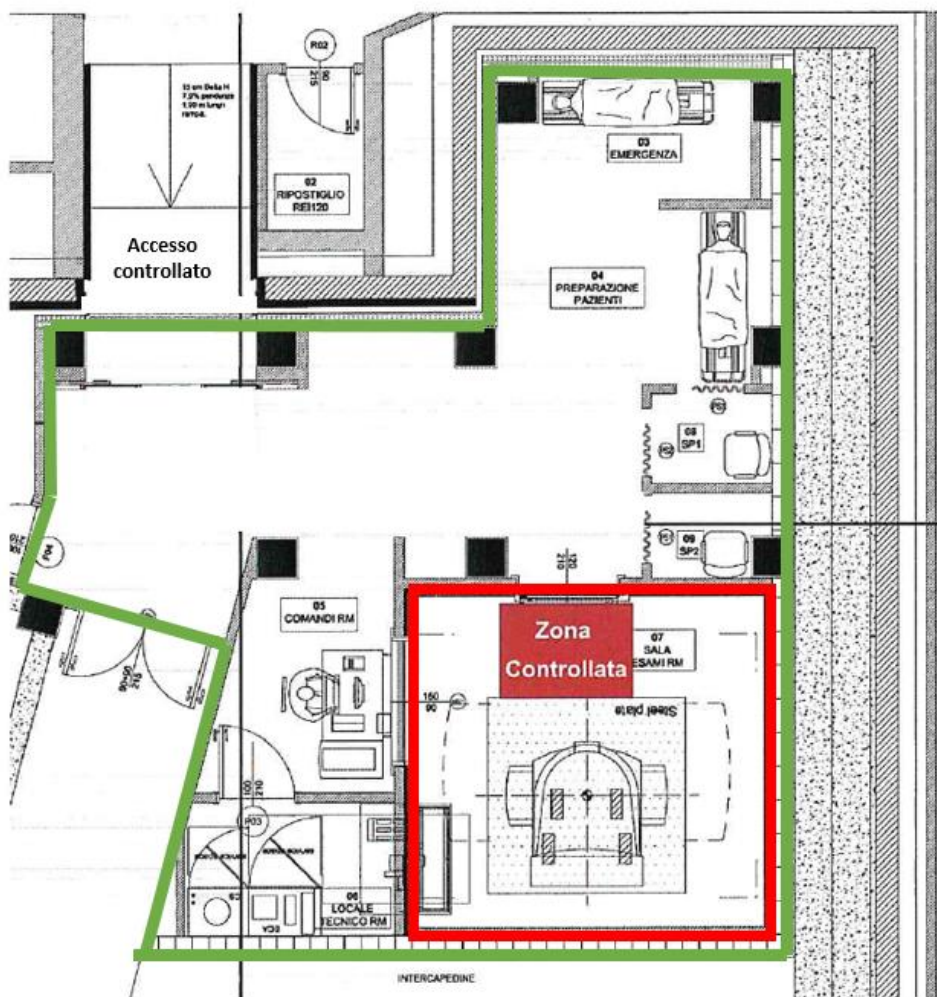


Figura 1: Sito RM OPEN 0,35T. In verde: Zona ad Accesso Controllato. In Rosso: Zona Controllata

All'interno del Sito RM OPEN 0,35T vengono individuate le seguenti zone di rischio:

- Zona ad Accesso Controllato: zona coincidente con il Sito RM OPEN 0,35T delimitata da barriere fisiche il cui accesso è regolamentato e controllato.
- Zona Controllata: area del Sito RM OPEN 0,35T in cui il campo disperso di induzione magnetica è pari o superiore a 0,35 mT. Si considera compresa nella Zona Controllata l'intera sala magnete.
- Zona di Rispetto: area del Sito RM OPEN 0,35T in cui il campo disperso di induzione magnetica è compreso fra 0,1 mT e 0,5 mT

In figura 2 sono riportate le linee isomagnetiche di campo confinato. La linea da 0,5mT è contenuta all'interno della sala magnete. La linea da 0,1mT è tutta contenuta nel sito.

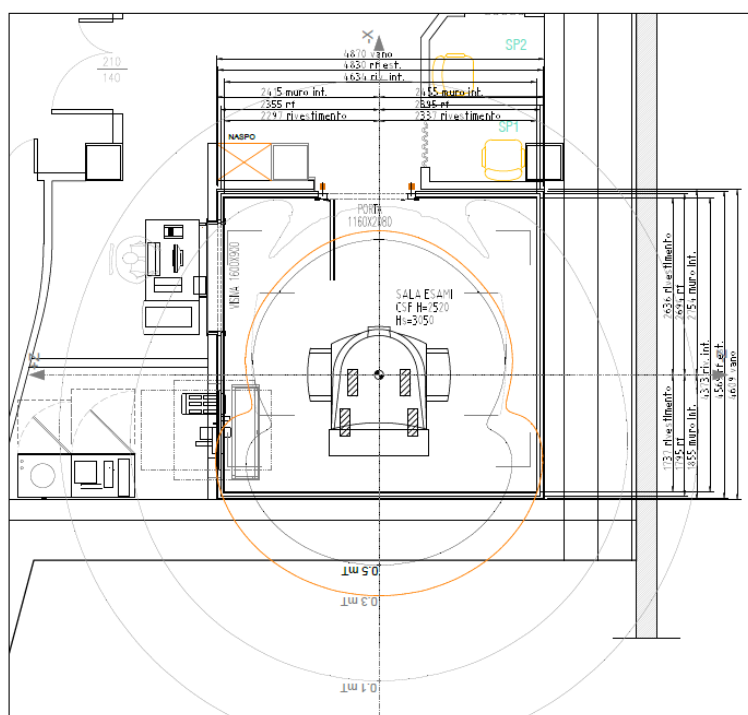
All'interno delle zone controllate sono segnalate, mediante la presenza sul pavimento di pallini colorati, due zone in corrispondenza delle linee isomagnetiche del campo statico di induzione magnetica relative ai valori di (vedi Fig.2):

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

Il Sito RM OPEN 0,35T è dotato di un solo accesso controllato (vedi Fig.1). La porta ad accesso controllato da su un piccolo atrio nel quale si trovano tra porte:

- 1) la porta che conduce ai locali deputati alla preparazione del paziente, all'esecuzione dell'esame sull'apparecchiatura RM OPEN e ad eventuali manovre di emergenza sul paziente
- 2) la porta del locale tecnico dell'apparecchiatura PET RM (tale porta deve sempre rimanere chiusa a chiave e la chiave deve essere prontamente disponibile presso la postazione comandi delle PET RM; per ulteriori dettagli si rimanda al regolamento di sicurezza del sito PET RM)
- 3) la porta di accesso ai locali del sito PET RM (per ulteriori dettagli si rimanda al regolamento di sicurezza del sito PET RM)

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



 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM OPEN MAGNETOM C 0,35T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 9 di 32
---	---	---

cardiaci nonché alle altre categorie di persone per cui esista controindicazione all'esposizione al campo magnetico, il divieto di introdurre oggetti ferromagnetici mobili e il divieto di accesso al personale non addetto. Sulla porta di accesso al corridoio che porta ai locali PET RM sono affissa la segnaletica che segnala la presenza di un campo magnetico di elevata intensità (3T).

È vietato rimuovere ogni tipo di segnaletica presente all'entrata e all'interno dei locali del Sito RM OPEN 0,35T.

Una copia del Regolamento di Sicurezza deve sempre essere a disposizione e facilmente accessibile presso i locali del Sito RM OPEN 0,35T.

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

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

4.3 IDONEITA' ALLO SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITA' LAVORATIVA

Possono prestare servizio presso il Sito RM OPEN 0,35T 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 OPEN 0,35T. Tale elenco deve essere esposto all'interno del Sito RM OPEN 0,35T.

4.4 NORME GENERALI DI SICUREZZA

Le seguenti norme stabiliscono le prescrizioni fondamentali che regolano la sicurezza all'interno del Sito RM OPEN 0,35T. Tali norme devono essere conosciute e rispettate da chiunque operi e acceda a qualsiasi titolo all'interno del Sito RM OPEN 0,35T:

- 1) A tutte le persone non autorizzate è generalmente vietato l'accesso al Sito RM OPEN 0,35T con particolare riferimento alla zona controllata.
- 2) Chiunque acceda per la prima volta all'interno della zona controllata del Sito RM OPEN 0,35T, 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.

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 OPEN RM OPEN 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 OPEN 0,35T 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 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 OPEN 0,35T 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 OPEN 0,35T a qualsiasi titolo.

Come già indicato, il Regolamento di Sicurezza deve sempre essere disponibile presso il Sito RM OPEN 0,35T; 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.

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM OPEN MAGNETOM C 0,35T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 11 di 32
---	---	--

- 4) È vietato rimuovere ogni tipo di segnaletica presente all'entrata e all'interno dei locali del Sito RM OPEN 0,35T.
- 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 OPEN 0,35T e della sala magnete è assolutamente vietato fumare

Dalla postazione comandi è possibile controllare direttamente il corridoio di accesso alla porta della sala magnete.

4.5 NORME DI SICUREZZA PER I PAZIENTI

Tutti i pazienti, prima di essere ammessi al Sito RM OPEN 0,35T, devono svolgere l'anamnesi in locali esterni appositamente destinati in presenza del Medico Radiologo.

All'interno del Sito RM OPEN 0,35T 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.

In caso di emergenza clinica relativa al paziente che si trova all'interno del sito la porta ad accesso controllato del sito 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 OPEN 0,35T i pazienti barellati rappresentano una percentuale minima dei pazienti totali annui pertanto la loro presenza all'interno del sito RM OPEN 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 OPEN 0,35T, 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.

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM OPEN MAGNETOM C 0,35T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 12 di 32
---	---	--

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 dell'equipe RM e valutata e controfirmata dal Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica prima dell'esame RM, e comunque prima dell'accesso del paziente alla zona controllata.
- 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 OPEN 0,35T 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 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.

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM OPEN MAGNETOM C 0,35T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 14 di 32
---	---	--

- 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 OPEN 0,35T.
- 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.

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.

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM OPEN MAGNETOM C 0,35T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 15 di 32
---	---	--

4.5.6 Gestione di paziente politraumatizzato con immobilizzazione spinale

Non è previsto che il sito RM OPEN sia utilizzato per l'esecuzione di esami su pazienti politraumatizzati con immobilizzazione spinale

4.6 NORME DI SICUREZZA PER I VOLONTARI

Sono considerati volontari tutti i soggetti sani che si sottopongono volontariamente a indagini RM OPEN 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 OPEN 0,35T senza preventiva autorizzazione.
- 2) L'autorizzazione all'accesso alla zona controllata del Sito RM OPEN 0,35T 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 OPEN 0,35T.
- 6) I visitatori e gli accompagnatori autorizzati ad accedere alla sala magnete e alla zona ad accesso controllato del Sito RM OPEN 0,35T 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 OPEN 0,35T 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 OPEN 0,35T. 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 OPEN 0,35T senza preventiva autorizzazione. Gli agenti potranno comunque accedere al sito solo se accompagnati da un operatore autorizzato.
- 2) Potrà accedere al Sito RM OPEN 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 OPEN 0,35T è subordinata alla compilazione, alla presenza del Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica o di un TSRM, del modulo "Scheda di accesso alla zona controllata" (Allegato 3 PO07.DSR) da parte di tutti gli Agenti di custodia che dovranno accedere. La Scheda di accesso alla zona controllata deve essere valutata e controfirmata del Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica.
- 4) Durante la compilazione della scheda gli Agenti dovranno essere informati dettagliatamente:
 - a. della planimetria del sito RM OPEN (vedi figura 1 del presente regolamento) perché gli Agenti possano identificare i locali/aree classificati come Zone Controllate e le criticità del sito RM OPEN 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. del divieto assoluto di usare armi da fuoco rivolte verso la sala magnete: i proiettili potrebbero seguire traiettorie condizionate dal campo magnetico;
 - e. 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 OPEN 0,35T 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 OPEN insieme al detenuto. In questa fase l'Agente sarà accompagnato da un operatore autorizzato all'accesso al sito RM OPEN 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 OPEN 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 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.

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM OPEN MAGNETOM C 0,35T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 18 di 32
---	---	--

- 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 OPEN MAGNETOM C 0,35T, 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 OPEN 0,35T, e quindi caratterizzati da una presenza, magari non prolungata, ma comunque pressoché continuativa o comunque pianificata all'interno del Sito RM OPEN 0,35T, 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 OPEN 0,35T, 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 OPEN 0,35T.

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" (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.

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM OPEN MAGNETOM C 0,35T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 19 di 32
---	---	--

4.9.1 Norme generali inerenti alla sorveglianza medica

- 1) I lavoratori possono prestare servizio abituale presso il Sito RM OPEN 0,35T 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 OPEN 0,35T.
- 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 OPEN 0,35T 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 OPEN 0,35T 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 OPEN 0,35T 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 OPEN 0,35T a qualsiasi titolo.
- 7) I lavoratori devono essere informati sui rischi connessi al campo statico di induzione magnetica, ai gradienti di campo magnetico e alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza
- 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 OPEN 0,35T, 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 OPEN 0,35T deve rimanere sempre chiusa, ed essere aperta dal personale di servizio solamente per consentire l'accesso alle persone autorizzate.
- 6) Quando non utilizzata, la porta di accesso che porta dall'atrio (vedi figura 1) ai locali deputati alla preparazione del paziente, all'esecuzione dell'esame e ad eventuali manovre di emergenza deve essere chiusa a chiave.
- 7) 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.
- 8) La porta della sala magnete non deve mai essere chiusa a chiave.
- 9) L'operatore che si trovi alla consolle provvederà a controllare a vista il corridoio di accesso alla sala.
- 10) La porta del locale tecnico devono rimanere sempre chiusa, ma non deve mai essere chiusa a chiave.
- 11) La porta del locale tecnico del sito PET RM, accessibile dall'atrio di ingresso, deve sempre rimanere chiusa a chiave e la chiave deve essere prontamente disponibile presso la postazione comandi delle PET RM. Per ulteriori dettagli si rimanda al regolamento di sicurezza del sito PET RM.
- 12) L'accesso ai locali tecnici deve essere limitato al personale di servizio e al personale tecnico che si occupa della manutenzione dell'impianto RM.
- 13) 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.
- 14) 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.
- 15) I TSRM adibiti all'attività diagnostica, che prestano servizio presso il Sito RM OPEN 0,35T, 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.
- 16) I TSRM adibiti all'attività diagnostica che prestano servizio presso il Sito RM OPEN 0,35T 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.
- 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 OPEN 0,35T. Per ogni eventuale assistenza a pazienti

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM OPEN MAGNETOM C 0,35T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 21 di 32
---	---	--

all'interno delle sale magnetite 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 OPEN 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.
- 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;

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM OPEN MAGNETOM C 0,35T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 22 di 32
---	---	--

- 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, prodotto da un magnete permanente, è sempre attivo. 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.

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 0,35T all'interno del gantry, siamo molto lontani sia dai VLE per effetti sanitari (2T) che da quelli indicati per gli effetti sensoriali (8T). 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.

 Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM OPEN MAGNETOM C 0,35T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 23 di 32
---	---	---

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.

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.

 Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM OPEN MAGNETOM C 0,35T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 24 di 32
---	--	---

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 sono adeguatamente etichettate (MR safe, MR unsafe e MR conditional) al fine di indicare, per ognuna di esse, le limitazioni all'ingresso e all'avvicinamento al magnete;
- al di fuori della sala magnete è possibile utilizzare un metal detector per impedire l'accesso accidentale di oggetti ferromagnetici;
- il personale è formato sulla gestione degli ingressi dei vari materiali in sala magnete.

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

4.11.1 Norme di sicurezza per il personale addetto alle pulizie

Le seguenti norme di sicurezza riguardano specificamente tutto il personale addetto alle pulizie e integrano le norme generali di sicurezza inerenti alle aree di rischio del Sito RM OPEN 0,35T che devono essere comunque rispettate. Il personale che accede al sito RM 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 OPEN 0,35T 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;
- 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);

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM OPEN MAGNETOM C 0,35T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 25 di 32
---	---	--

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

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 e ai gradienti di campo magnetico variabili nel tempo.
- 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 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 per interventi non direttamente connessi alla manutenzione dell'apparecchiatura RM. 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.
- 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) Al termine di ogni intervento non devono essere lasciati oggetti metallici e ferromagnetici all'interno del Sito RM.
- 9) Il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM è tenuto a informare l'ER ed il MR dell'apparecchiatura RM in merito alla natura e ai dettagli di ogni intervento effettuato.

4.12 NORME DI SICUREZZA IN SITUAZIONI DI EMERGENZA

Di seguito sono riportate le principali procedure operative che devono essere messe in atto da tutti gli operatori presso il Sito RM OPEN MAGNETOM C 0,35T 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.

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM OPEN MAGNETOM C 0,35T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 27 di 32
---	---	--

4.12.2 Emergenza incendio

L'emergenza incendio scatta in concomitanza ad un principio di incendio all'interno del Sito RM OPEN 0,35T. Il personale di servizio presso il Sito RM OPEN 0,35T 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.

4.12.2.1 Se l'incendio interessa la sala magnete

- 1) Premere il pulsante di sgancio elettrico. È importante ricordare che anche in caso di sgancio elettrico il campo ad induzione magnetica rimane attivo.
- 2) Estrarre il paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM ed allontanarlo dalla sala magnete.
- 3) Dare l'allerta e se necessario e possibile utilizzare gli estintori non ferromagnetici per limitare i danni.
- 4) 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.
- 5) Informare il MR dell'apparecchiatura RM e l'ER in merito alla natura dell'incidente.

4.12.2.2 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 OPEN 0,35T.
- 5) Informare il MR dell'apparecchiatura RM e l'ER in merito alla natura dell'incidente.

4.12.3 Blackout elettrico

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

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 OPEN 0,35T.
- 3) Informare il MR dell'apparecchiatura RM e l'ER in merito alla natura dell'incidente.

4.12.4 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

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM OPEN MAGNETOM C 0,35T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 28 di 32
---	---	--

procedure di sicurezza specifiche. In caso di emergenza a seguito di incidenti di tale genere il personale di servizio presso il Sito RM deve agire in base alle seguenti procedure.

4.12.4.1 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.

4.12.4.2 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 OPEN MAGNETOM C 0,35T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 29 di 32
---	---	--

4.12.4.3 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 OPEN 0,35T 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.

4.12.4.4 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) 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. Prima di prestare soccorso, trasportare il paziente nella zona di emergenza utilizzando eventualmente l'apposita barella amagnetica in dotazione al Sito RM OPEN 0,35T.
- 4) Informare prontamente il MR dell'apparecchiatura RM e l'ER in relazione alla natura dell'incidente.

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM OPEN MAGNETOM C 0,35T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 30 di 32
--	---	--

4.12.5 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 OPEN 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 OPEN 0,35T 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.
- 3) Allertare il Medico Anestesista Rianimatore di turno.
- 4) Aprire la porta del sito e fare in modo che resti aperta per garantire un rapido accesso del personale di soccorso.
- 5) Soccorrere il paziente e prestare le cure assistenziali del caso:
 - a. Se il paziente si trova in una condizione di shock anafilattico in seguito a somministrazione del mezzo di contrasto:
 - i. verificare pervietà della cannula e reperire se necessario nuovo accesso venoso.
 - ii. somministrare farmaci anti-shock (corticosteroidi, antistaminici e, se necessario, adrenalina).
 - b. Se il paziente è in una condizione di arresto cardio-respiratorio o ha un'ostruzione delle vie aeree,
 - i. cominciare le manovre rianimatorie secondo BLS.
 - c. Se il paziente ha dispnea o dolore toracico:
 - i. posizionare il soggetto, se possibile, in posizione seduta o semiseduta
 - ii. iniziare O2 terapia
 - iii. reperire accesso venoso se non presente
 - iv. monitorare il soggetto (PA, FC, FR, FiO2) fino all'arrivo dell'anestesista
- 6) Una volta giunto l'anestesista, egli prenderà in carico il paziente e procederà a stabilizzarne le condizioni cliniche e a definire l'opportunità e le modalità di trasferimento presso le strutture di riferimento.

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.

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM OPEN MAGNETOM C 0,35T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 31 di 32
---	---	--

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 Registrazione valori temperatura e umidità

Per ogni giorno di attività clinica vengono verificati i valori di temperatura e umidità.

4.13.4 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)

 Dipartimento di Scienze Radiologiche	Regolamento di sicurezza SITO RM OPEN MAGNETOM C 0,35T (D.M. 14-01-2021)	Rev. 01 del 04/06/2025 Pag. 32 di 32
---	---	--

6 Distribuzione e conservazione del documento

Tutti coloro che, per vario motivo, accedono al Sito RM OPEN MAGNETOM C 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 OPEN MAGNETOM C 0,35T.

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.

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