

REGOLAMENTO DI SICUREZZA RISONANZA MAGNETICA OPEN MAGNETON C - SIEMENS

Prof. Andrea Giovagnoni

Medico Radiologo Responsabile

della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica

Dott.ssa Stefania Maggi

Esperto Responsabile della Sicurezza

INDICE

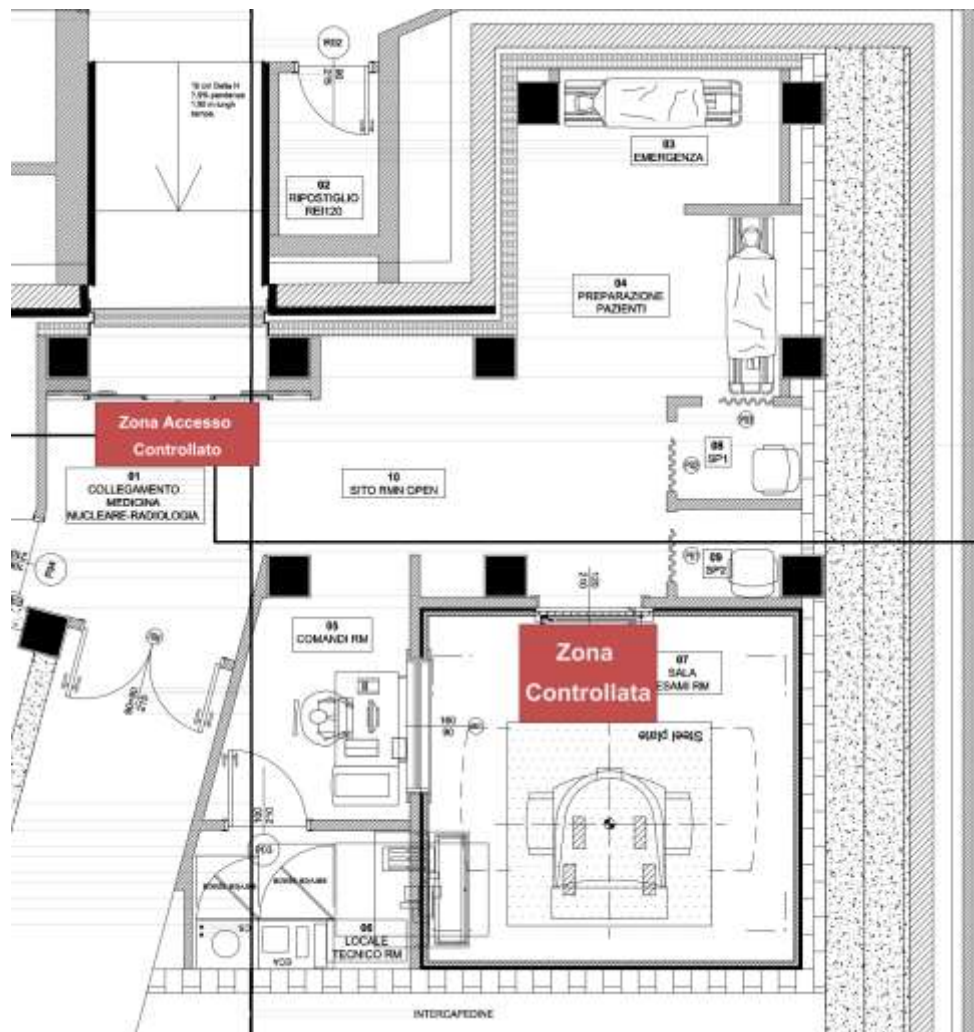
- 1.** Introduzione
- 2.** Descrizione del sito e definizione delle aree
- 3.** Norme Generali
- 4.** Norme di sicurezza per i pazienti
 - a.** Norme generali
 - b.** Controindicazioni all'esame
 - c.** Percorso d'esame del paziente
 - d.** Preparazione e esecuzione dell'esame
 - e.** Posizionamento del paziente
- 5.** Norme di sicurezza per i volontari sani
- 6.** Norme di sicurezza per accompagnatori e visitatori
- 7.** Norme di sicurezza per gli operatori
 - a.** Norme generali
 - b.** Norme operative
 - c.** Norme di sorveglianza fisica
 - d.** Norme per il personale non sanitario (addetti alle pulizie, alle manutenzioni, etc.)
- 8.** Norme di sicurezza in situazione di emergenza
 - a.** Emergenze assistenziali mediche e/o anestesologiche
 - b.** Emergenza incendio
 - c.** Incidenti per introduzione di oggetti ferromagnetici
 - d.** Black out elettrico

1. Introduzione

Il presente documento regola la gestione della sicurezza dei pazienti, dei lavoratori e di tutte le altre categorie che vengono autorizzate ad accedere alla zona ad accesso controllato, relativa al sito della **Risonanza Magnetica OPEN Magnetom C – Siemens**, con **magnete di tipo permanente**.

2. Descrizione del sito RM OPEN e definizione delle aree

La disposizione dei locali e la loro destinazione d'uso di cui è composto il sito sono indicati nella planimetria:



Il sito è Zona ad Accesso Controllato, la porta di ingresso con apertura elettrica è controllata dall'interno o solo tramite codice dall'esterno.

La sala magnete è Zona Controllata, all'interno della sala è confinata la linea di campo magnetico pari a 0,5 T.

La zona di rispetto individuata dalle curve isomagnetiche comprese tra 0,5 mT e 0,1 mT si estendono in parte nel locale tecnico e in parte nella zona comandi.

I seguenti locali di servizio si trovano all'esterno della zona ad accesso controllato:

- **segreteria:** *segreteria generale del Dipartimento di Radiologia* per (Piano 0)
- **sala anamnesi / accettazione:** per visita e compilazione questionario anamnestico e consenso informato dedicata ai pazienti che debbono effettuare esame RM
- **sala attesa:** dedicata esclusivamente ai pazienti che debbono effettuare esame RM suddivisa nell'area per pazienti deambulanti e quella per pazienti barellati

3. Norme Generali

I possibili rischi associati all'impiego dell'apparecchiatura RM OPEN a magnete permanente sono di tre differenti tipologie:

- Rischi da esposizione a campi magnetici statici (B_0)
- Rischi da esposizione a campi magnetici variabili (dB/dT)
- Rischi dovuti all'assorbimento di energia elettromagnetica da radiofrequenze

Al fine di garantire la sicurezza dell'impiego dell'apparecchiatura tutti coloro che a qualsiasi titolo accedono al sito debbono attenersi alle norme generali di seguito riportate e a quelle specifiche per ogni diversa figura considerata nel presente regolamento.

Tutti gli oggetti, dispositivi e attrezzature in dotazione stabilmente al sito devono essere etichettati:



MR safe: Non comporta alcun tipo di rischio in ogni possibile condizione di ambiente RM



MR conditional: non comporta rischi se utilizzato in specifiche condizioni nell'ambiente RM



MR unsafe: comporta rischio in qualsiasi modalità di utilizzo nell'ambiente RM

Il personale operante nel sito è tenuto a prendere visione e considerare la classificazione dei differenti dispositivi prima di utilizzarli.

1. E' fatto **Divieto di:**
 - a. Introdurre all'interno della sala magnete oggetti ferromagnetici mobili
 - b. Rimuovere ogni tipo di segnaletica presente all'entrata e all'interno dei locali del sito RM
 - c. Introdurre materiale e oggetti non pertinenti all'interno del locale tecnico.
2. L'accesso al sito, in particolare quello alla zona ad accesso controllato, è permesso a tutti coloro che vengono autorizzati dal Medico Radiologo Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM (MRR).
3. I soggetti portatori di:
 - a. pacemaker e defibrillatori impiantabili
 - b. qualsiasi altra protesi, più o meno dotata di circuiti elettronici non RM compatibili che possa determinare rischi per la persona esposta

non possono accedere al sito, se non nel caso di specifica autorizzazione del MRR
4. il personale sanitario e non sanitario non può iniziare l'attività di lavoro nel sito se sprovvisto di specifica idoneità e idonea formazione
5. L'ingresso alle zone ad accesso controllato è limitato ai lavoratori iscritti nell'elenco fornito e periodicamente aggiornato dal MRR dell'apparecchiatura RM.

4. Norme di sicurezza per i pazienti

a. Norme Generali

- Le richieste di esami devono essere vagliate personalmente dal Medico Responsabile della prestazione diagnostica il quale, in base alla propria esperienza clinica, alla valutazione delle condizioni del paziente ed effettiva utilità dell'esame, ha la facoltà di decidere sull'opportunità di accoglimento della richiesta e sulle modalità di esecuzione dell'esame stesso, in rispetto del principio di giustificazione e ottimizzazione dell'esame.
- Il paziente deve essere adeguatamente informato dal Medico Responsabile della prestazione diagnostica sul tipo di esame, sulle controindicazioni e sui rischi connessi, anche attraverso la consegna di una nota informativa.
- Il medico del sito RM deve preventivamente considerare tutte le controindicazioni in relazione alla presenza di protesi e/o impianti metallici fissi o mobili, interni ed esterni, nonché protesi del cristallino.
- E' compito del Medico Responsabile della prestazione diagnostica prima dell'analisi RM utilizzando e controfirmando l'apposito questionario anamnestico. Il paziente dovrà firmare, se del caso, il consenso informato all'esecuzione dell'indagine RM.
- Le schede devono essere conservate presso il sito RM.
- Il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame, contestualmente alla compilazione del questionario anamnestico, potrà prevedere l'espletamento di un'eventuale visita medica per accertare la localizzazione di cicatrici o interventi chirurgici, nonché prevedere esami diagnostici preventivi all'indagine RM utilizzando altre dotazioni strumentali presenti nel presidio di installazione dell'impianto RM.

- All'interno del sito RM devono essere predisposte le apparecchiature e quanto necessario al primo intervento medico sul paziente in caso di emergenze mediche e/o anestesiolgiche che si rendesse necessario anche per cause non strettamente correlate all'analisi RM.

b. Controindicazioni all'esame RM

- E' assolutamente vietato effettuare esami RM su pazienti portatori di pace-maker o impianti biomedicali dotati di circuiti elettronici eccetto per i pace-maker RM compatibili.
- E' generalmente vietato effettuare esami RM su portatori di protesi, clips vascolari, preparati metallici intracranici e schegge in materiale ferromagnetico eccetto per quegli impianti (elettrocatereteri e PM) RM compatibili, fermo restando la valutazione del Medico Responsabile all'esecuzione dell'esame, che fornisce le indicazioni procedurali con cui verrà condotto l'esame
- E' sconsigliato sottoporre ad indagine RM donne nel primo trimestre di gravidanza tranne nei casi di effettiva necessità stabilita dal Medico Responsabile all'esecuzione dell'esame sulla base del rapporto rischi/beneficio.
- Protesi composte anche in parte da materiali conduttori sono suscettibili di riscaldamento durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM, se compresi nel settore anatomico da esaminare.
- Alcuni tatuaggi con pigmenti ferromagnetici possono comportare controindicazione all'esame RM, soprattutto se molto estesi e ricchi di colore, oltre a generare artefatti nell'immagine.
- 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.

c. Percorso d'esame del paziente

Tutto il personale è tenuto a far rispettare e rispettare i seguenti percorsi per i pazienti che debbono essere sottoposti a indagini RM.

1. Percorso paziente "esterno" in regime ambulatoriale

- Il paziente esterno deve inizialmente recarsi alla segreteria del Dipartimento di Scienze Radiologiche (piano 0) per l'accettazione amministrativa.
- Il personale della segreteria consegna al paziente il numero dell'esame con cui verrà chiamato e deve indicargli il percorso da effettuare per raggiungere il sito RM (percorso arancione) e la sala di attesa.
- Il paziente sosta in sala d'attesa fino a che non viene chiamato e fatto accomodare nella sala anamnesi.
- Il Medico responsabile della prestazione diagnostica, in sala anamnesi, esegue la valutazione della richiesta, interroga il paziente secondo quanto previsto nell'apposito questionario, lo informa sulla conduzione dell'esame sulle controindicazioni e possibili rischi, specificando anche quelli relativi al mdc, consegna al paziente la nota informativa e acquisisce il consenso informato.
- Il paziente viene diretto o accompagnato all'interno della zona ad accesso controllato da personale infermieristico o tecnico.
- Il paziente viene invitato nello spogliatoio a togliersi tutto l'abbigliamento e a deporre gli effetti personali nell'apposita cassetta ed eventualmente di liberarsi di tutto ciò possa costituire un rischio per l'esame come riportato nella nota informativa e ad indossare l'apposito camice "usa e getta".
- Se l'esame prevede la somministrazione del mdc il paziente viene fatto accomodare nella sala preparazione e poi avviato nella sala esame, altrimenti direttamente nella sala esame.

2. Percorso paziente "interno" in regime di ricovero

- Il paziente ospedalizzato viene direttamente chiamato dal personale infermieristico e/o TSRM del Sito RM, e ivi accompagnato dal personale ausiliario.
- Il paziente ospedalizzato può essere deambulante, per cui segue il percorso del paziente esterno oppure:
 - barellato: la barella viene portata all'interno della zona di accesso controllata e il paziente viene trasferito direttamente sul letto: Il letto/barella viene posteggiato fuori dalla ZAC
 - in carrozzina: segue lo stesso percorso del paziente esterno, entrando in zona ad accesso controllato la carrozzina viene cambiata con una amagnetica e viene posteggiata al di fuori della zona ZAC.

Il numero massimo dei pazienti all'interno della ZAC il numero di 2 unità.

d. Preparazione ed esecuzione esame RM

- L'esecuzione dell'esame RM è subordinata al consenso da parte del Medico Responsabile della prestazione diagnostica espresso tramite la compilazione e firma del questionario anamnestico e del consenso informato del paziente.
- Il paziente, prima di essere condotto allo spogliatoio e accedere successivamente all'interno della sala magnete, deve depositare negli appositi armadietti tutti gli oggetti metallici, ferromagnetici e di supporto magnetico in proprio possesso (telefoni cellulari, orologi, anelli, collane, orecchini, gioielli, fermagli, monete, carte di credito, tessere magnetiche, etc.)
- Il paziente deve accedere alla sala esame indossando solamente gli indumenti forniti o autorizzati dal personale di servizio e preferibilmente non deve indossare indumenti di tessuto e materiale sintetico, deve rimuovere eventuali cosmetici dal viso, piercing presenti sul corpo, apparecchi per l'udito, protesi dentarie, occhiali o lenti a contatto.
- Il personale di servizio è tenuto ad informare il paziente sulla modalità e sulla durata dell'esame RM.
- La preparazione del paziente deambulante o in carrozzina che necessita di somministrazione di mdc deve essere effettuata preferibilmente e di norma nella "sala preparazione."
- La sedia/ letto da trasporto deve essere posizionata fuori dalla ZAC
- Il paziente viene accompagnato dal personale di servizio all'interno della sala magnete. I pazienti non deambulanti devono essere condotti all'interno della sala magnete per mezzo dell'apposita barella/carrozzina amagnetica in dotazione al sito RM.
- Il paziente deve essere informato sulla possibilità e sulla modalità di comunicazione con l'esterno in caso di necessità
- Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM la porta della sala magnete deve essere mantenuta chiusa al fine di garantirne la continuità della gabbia di Faraday evitando possibili artefatti nell'immagine dovuti a fonti esterne di rumore.

e. Posizionamento del paziente

Un corretto posizionamento del paziente è essenziale per la massima sicurezza durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM. Al momento del posizionamento del paziente il personale di servizio deve mettere in atto le seguenti raccomandazioni:

- Verificare preliminarmente l'integrità delle bobine difettose o con cavi scoperti.
- 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.
- Durante la fase di centraggio invitare il paziente a chiudere gli occhi e non fissare il centratore laser.

- Non posizionare il paziente con braccia o gambe incrociate ed invitare il paziente a mantenere la posizione e non muoversi durante tutta la fase di acquisizione dati dell'esame RM.
- Invitare il paziente a mantenere le braccia leggermente scostate dal corpo durante tutta la fase di acquisizione dati dell'esame RM.
- Evitare l'utilizzo di coperte e, in caso di necessità, non utilizzare coperte in materiale sintetico.
- Vigilare sull'insorgere di eventuali stati di agitazione del paziente

5. Norme di sicurezza per i volontari sani

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

- Essere preventivamente sottoposti ad una dettagliata visita medica al fine di escludere possibili controindicazioni all'esame RM.
- Essere pienamente informati in merito alle tecniche di indagine RM e ai possibili rischi associati all'esposizione ai campi statici di induzione magnetica, ai gradienti di campo magnetico ed ai possibili effetti provocati dalle onde elettromagnetiche a radiofrequenza.
- Essere sottoposti a indagine con compilazione del questionario anamnestico e del modulo di consenso informato e firmare il consenso all'esecuzione dell'indagine come atto volontario giustificato per scopi di ricerca.

6. Norme di sicurezza per accompagnatori e visitatori

- Gli accompagnatori e i visitatori possono entrare in Zona Controllata solo se autorizzati dal MRR o da un Medico da lui delegato previa la somministrazione all'autorizzando della Scheda di Accesso.
- L'accesso e la permanenza in Zona ad Accesso Controllato è consentito sotto le responsabilità del personale autorizzato, per il tempo strettamente necessario a svolgere le attività autorizzate.
- Valgono tutte le norme generali di sicurezza.

7. Norme di sicurezza per gli operatori

Gli operatori dedicati al sito RM (medici radiologi, TSRM, Esperto Responsabile per la Sicurezza (ER), Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM (MRR), infermieri) e quelli che effettuano un'attività pressoché continuativa devono essere formalizzati all'interno di un elenco di persone autorizzate all'accesso al sito (Elenco del personale Autorizzato). L'altro personale che opera saltuariamente deve essere autorizzato preventivamente ciascuno per quanto di competenza dal ER e dal MRR e debitamente informato.

a. Norme Generali

1. I lavoratori possono prestare servizio presso il sito RM solo dopo l'accertamento dell'idoneità per la mansione specifica (art.41 D.Lgs. n 81/2001) da parte del Medico addetto alla sorveglianza sanitaria (Medico competente)

2. I lavoratori idonei sono inseriti nell'elenco del personale autorizzato e devono sottoporsi alle visite ed agli esami periodici prescritti dal Medico Competente, al fine di valutare il mantenimento dell'idoneità a svolgere la propria attività presso il sito RM.
3. I lavoratori devono immediatamente comunicare al MRR dell'impianto RM e al Medico Competente ogni variazione delle proprie condizioni fisiche con particolare riferimento alle controindicazioni all'esposizione ai campi elettromagnetici riportate nel modulo "Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM".
4. Le lavoratrici devono comunicare al MRR dell'impianto RM e al Medico Competente l'eventuale stato di gravidanza. Alle lavoratrici in stato di gravidanza è vietato operare nella zona ad accesso controllato ed è sconsigliato prestare servizio all'interno della zona di rispetto del sito RM soprattutto nei primi mesi di gravidanza.
5. I portatori di pace-maker, i portatori di impianti biomedicali dotati di circuiti elettronici e i portatori di protesi, clips vascolari, preparati metallici intracranici e schegge in materiale ferromagnetico non possono essere adibiti ad operazioni all'interno della sala magnete e della zona ad accesso controllato del sito RM.
6. Il personale di servizio presso il sito RM deve avere piena conoscenza del Regolamento di Sicurezza, consegnato durante le sessioni di formazione/informazione, ed è tenuto alla stretta osservazione.
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

b. Norme Operative

1. Tutti i lavoratori devono astenersi dal compiere, all'interno del sito RM, operazioni che non siano di propria competenza.
2. E' vietato introdurre all'interno della sala magnete oggetti costituiti in parte o totalmente da elementi ferromagnetici.
3. Prima di entrare nella sala magnete (o meglio nella zona di rispetto), il personale deve assicurarsi di aver depositato qualsiasi oggetto che possa interagire con il campo magnetico come: orologi, schede telefoniche, carte di credito o qualsiasi altra carta magnetica che potrebbe essere disattivata, chiavi, monete, spille, fermacapelli, fibbie o altro in materiale ferromagnetico.
4. La porta ad accesso controllato del sito RM deve rimanere sempre chiusa, ed essere aperta dal personale di servizio solamente per consentire l'accesso delle persone autorizzate.
5. La porta del locale tecnico deve rimanere chiusa. L'accesso al locale tecnico deve essere limitato al personale di servizio e al personale tecnico che si occupa alla manutenzione dell'impianto RM. Nel locale tecnico non deve essere depositato materiale infiammabile o tale da creare ostacolo in caso di intervento di emergenza. E' opportuno custodire nel locale tecnico solo ed esclusivamente quanto di pertinenza al locale stesso ed alle attività ad esso correlate, riponendo i manuali tecnici delle apparecchiature, i registri e quanto di cartaceo di competenza delle ditte di manutenzione in un dedicato armadio tagliafuoco o fuori del locale tecnico.
6. La sala magnete deve essere mantenuta in ordine per cui vanno riposte negli appositi spazi, bobine, fantocci e altro materiali, il percorso intorno all'apparecchiatura RM deve essere sempre lasciato libero ed agibile.
7. I lavoratori adibiti all'attività diagnostica che prestano servizio presso il sito RM devono controllare sull'apposito display i valori di temperatura ed umidità all'interno della sala magnete. Eventuali anomalie devono essere segnalate al Medico Responsabile dell'impianto RM e all'esperto Responsabile.

8. Presso la zona comandi dell'apparecchiatura RM deve essere mantenuto esposto ad aggiornato un elenco con i recapiti del personale da contattare in situazioni di emergenza: Esperto Responsabile, Medico Radiologo Responsabile, Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, Vigili del Fuoco, Pronto Soccorso, Anestesisti e Rianimatori, etc.
9. I pazienti non deambulanti possono essere trasportati all'interno della sala magnete esclusivamente per mezzo di barella/carrozzina amagnetica tutti i presidi sanitari utilizzati per l'assistenza devono essere in materiale plastico o amagnetico.
10. Tutte le anomalie di funzionamento ed eventuali incidenti devono essere immediatamente riferiti al ER e al MRR. E' opportuno, inoltre, predisporre un "registro degli incidenti" dove annotare gli eventuali eventi anomali che intervengano durante l'apparecchiatura RM.

c. Norme di sorveglianza fisica

Le seguenti norme di sorveglianza fisica hanno il fine di contenere entro i limiti di sicurezza le esposizioni dei lavoratori al campo statico di induzione magnetica, alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza e ai gradienti di campo magnetico:

1. I lavoratori devono limitare la permanenza all'interno della sala magnete al tempo minimo necessario allo svolgimento delle attività programmate.

d. Norme per il personale non sanitario (addetti alle pulizie, alle manutenzioni, etc.)

Il personale non sanitario:

- è tenuto ad eseguire, secondo le norme di sorveglianza fisica stabilite dal ER, esclusivamente le operazioni concordate e programmate con il MRR.
- 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
- ha il divieto di introdurre all'interno della sala magnete oggetti e attrezzi in materiale ferromagnetico. All'interno della sala magnete è consentito esclusivamente l'impiego di attrezzi e utensili assolutamente amagnetici.
- prima di accedere alla sala magnete, deve depositare tutti gli oggetti metallici, ferromagnetici e di supporto magnetico in proprio possesso (telefoni cellulari, orologi, monili, forcine, monete, carte e tessere magnetiche, etc.).
- non deve assolutamente disconnettere i cavi delle apparecchiature e pulire elementi sotto tensione, ne rimuovere la segnaletica.
- Le attività all'interno della sala magnete devono essere effettuate solo in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica.
- La permanenza all'interno della zona di accesso controllato del sito RM e della sala magnete deve essere ridotta al tempo minimo necessario.
- Il personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM è tenuto ad informare l'ER ed il MRR in merito alla natura e ai dettagli di ogni intervento.
- 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.

8. Norme di sicurezza in situazione di emergenza

Tutti gli operatori devono seguire le presenti norme.

a. Emergenze assistenziali mediche e/o anestesiolgiche

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

- Interrompere l'esame.
- Estrarre il paziente dalla sala magnete e trasportarlo nella zona di emergenza utilizzando eventualmente l'apposita barella amagnetica.
- Se il paziente ha difficoltà di respiro utilizzare il ventilatore amagnetico all'interno della sala.
- Provvedere all'assistenza del paziente, chiamando anche altri medici specialisti dell'ospedale.
- Nella zona di emergenza collegare il paziente all'ossigeno.
- Collegare il paziente al sistema di monitoraggio dei parametri vitali.

b. Emergenza incendio

In caso di incendio oltre a seguire le indicazioni riportate nel piano di fuga il personale è tenuto a:

- Disattivare il tavolo comando e gli alimentatori premendo gli appositi pulsanti: "Gancio elettrico"
- Estrarre il paziente dalla sala magnete e allontanarlo dal sito RM.
- In caso di intervento sull'incendio all'interno della sala magnete, utilizzare gli appositi estintori amagnetici.
- Richiedere l'intervento dei Vigili del Fuoco.
- Allontanarsi dal sito.
- Informare il MRR e il ER in merito alla natura dell'incendio.

c. Incidenti per introduzione di oggetti ferromagnetici

Se oggetti ferromagnetici, introdotti nella sala esame sebbene severamente vietato, vengano attratti verso il centro della coppia di magneti procedere come segue:

- Il personale in sala comandi deve valutare rapidamente lo stato di coinvolgimento del paziente.
- Se il paziente è stato colpito direttamente dall'oggetto, se in qualche modo dovesse essere bloccato e non sia possibile allontanare il letto dal centro del campo magnetico, è necessario provvedere e spostare meccanicamente l'oggetto e metterlo in sicurezza, poi far uscire il paziente dalla sala magnete.

d. Blackout elettrico

In caso di blackout elettrico il personale deve:

- Tranquillizzare il paziente, farlo scendere dal letto e uscire dalla sala.
- Avvertire il personale tecnico addetto alla manutenzione dell'impianto elettrico del sito RM.
- Informare il ER e il MRR in merito alla natura dell'incidente.