**MINISTERO DELLA SALUTE**

DECRETO 10 agosto 2018

**Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le**

**apparecchiature a risonanza magnetica. (18A06555)**

*(GU n.236 del 10-10-2018)*

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n.

542, recante «Regolamento recante norme per la semplificazione del

procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature

a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale» e, in

particolare, l'art. 2, comma 1, che prevede che gli «standards» di

sicurezza ed impiego per le apparecchiature R.M. sono fissati con

decreto del Ministro della sanita', sentito il parere del Consiglio

superiore di sanita', l'Istituto superiore di sanita' e l'Istituto

superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro e aggiornati,

con la medesima procedura, in relazione all'evoluzione tecnologica,

anche su domanda delle imprese produttrici;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 29 novembre 1985,

recante «Disciplina dell'autorizzazione e uso delle apparecchiature

diagnostiche a risonanza magnetica nucleare (R.M.N.) sul territorio

nazionale» e successive modifiche, pubblicato nella Gazzetta

Ufficiale 10 dicembre 1985, n. 290;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 2 agosto 1991, recante

«Autorizzazione alla installazione ed uso di apparecchiature

diagnostiche a risonanza magnetica» e successive modifiche,

pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 20 agosto 1991, n. 194, S.O.;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 3 agosto 1993, recante

«Aggiornamento di alcune norme concernenti l'autorizzazione

all'installazione ed all'uso di apparecchiature a risonanza

magnetica» e successive modifiche, pubblicato nella Gazzetta

Ufficiale 11 agosto 1993, n. 187;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive

modifiche, recante «Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente

i dispositivi medici»;

Visto il regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del

Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che

modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento CE n. 178/2002 e il

regolamento CE n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e

93/42/CEE del Consiglio;

Acquisiti i pareri dell'Istituto superiore di sanita',

dell'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul

lavoro e del Consiglio superiore di sanita', oltre che degli esperti

regionali partecipanti al gruppo tecnico istituito presso la

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio

farmaceutico;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra

lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 1°

agosto 2018 (Rep. Atti n. 153/CSR);

Decreta:

Art. 1

1. Gli standard di sicurezza ed impiego per le apparecchiature di

risonanza magnetica sono stabiliti nel documento allegato che

costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Il legale rappresentante della struttura sanitaria in cui e'

installata l'apparecchiatura, avvalendosi dei soggetti preposti

specificati nel documento allegato, assicura il rispetto degli

standard tecnici nonche' la protezione fisica e la sorveglianza

medica degli operatori, dei pazienti e della popolazione

occasionalmente esposta.

Art. 2

1. Entro sessanta giorni dall'avvenuta installazione

dell'apparecchiatura di risonanza magnetica, il legale rappresentante

della struttura sanitaria comunica alla regione o provincia autonoma

di appartenenza e agli organi di vigilanza di cui all'art. 7 del

decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542, il

completo soddisfacimento degli obblighi previsti dal documento

allegato al presente decreto, trasmettendo la relativa documentazione

tecnica.

Art. 3

1. I decreti del Ministero della sanita' 29 novembre 1985, del 2

agosto 1991 e del 3 agosto 1993 citati in premessa sono abrogati.

2. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o

maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il presente decreto entra in vigore il trentesimo giorno

successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale

della Repubblica italiana.

Il presente decreto viene trasmesso agli Organi di controllo.

Roma, 10 agosto 2018

Il Ministro: Grillo

Registrato alla Corte dei conti il 17 settembre 2018

Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min.

lavoro, foglio n. 3080

Allegato 1

Standard di sicurezza per l'installazione e l'impiego di

apparecchiature a risonanza magnetica per uso clinico

con campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 tesla.

\*\*\*\*\*\*\*

Il presente documento disciplina gli aspetti relativi alla messa in

esercizio dell'apparecchiatura di risonanza magnetica, finalizzandola

all'ottimizzazione degli aspetti di sicurezza. Esso rappresenta una

sintesi delle norme di buona tecnica e delle raccomandazioni

nazionali ed internazionali disponibili e tiene conto della normativa

di sicurezza sul lavoro vigente al momento della sua emanazione.

Nuovi standard derivanti dalla evoluzione delle norme europee e delle

raccomandazioni sopra richiamate potranno essere adottati, a modifica

ed integrazione di quelli gia' esistenti, anche in attesa del loro

recepimento da parte della normativa nazionale.

\*\*\*\*\*\*\*

Per le apparecchiature a Risonanza Magnetica e tutti gli altri

dispositivi medici menzionati si applica quanto disposto dalla

normativa dell'Unione Europea vigente in tema di marcatura CE del

dispositivo medico (Dir. 93/42/CEE e Reg. UE 2017/745 del Parlamento

Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 per quanto applicabili).

A0) Definizioni

APPARECCHIATURA 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.

APPARECCHIATURA RM FISSA: apparecchiatura elettromedicale

installata in modo permanente presso un CENTRO DI DIAGNOSTICA PER

IMMAGINI 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.

Se non diversamente specificato con APPARECCHIATURA RM si intende una

APPARECCHIATURA RM FISSA.

APPARECCHIATURA RM MOBILE: apparecchiatura elettromedicale

destinata all'esecuzione di esami di RISONANZA MAGNETICA in vivo di

pazienti installata su un mezzo mobile dedicato.

APPARECCHIATURA RM SETTORIALE: apparecchiatura elettromedicale

destinata all'esecuzione di esami di RISONANZA MAGNETICA in vivo di

pazienti limitata esclusivamente allo studio degli arti propriamente

detti (di cui all'art. 3 c. 2 del DPR 542/94 - sono esclusi lo studio

delle spalle, delle anche e dei segmenti del rachide vertebrale).

CENTRO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI: insieme di tutti i locali e le

apparecchiature diagnostiche e di supporto che definiscono la

struttura sanitaria presso la quale si svolge attivita' diagnostica

per immagini contenente il SITO RM.

ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM: laureato in fisica o in

ingegneria con comprovata esperienza nell'ambito specifico della

RISONANZA MAGNETICA - vedi paragrafo E1).

ETICHETTATURA: identificazione di un dispositivo medico o altra

attrezzatura in relazione alle possibili interazioni con

l'APPARECCHIATURA RM.

ESAME RM: processo completo di acquisizione dei dati da un paziente

per mezzo di RISONANZA MAGNETICA e del referto radiologico.

MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E

DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM: medico radiologo

con comprovata esperienza nell'ambito della RISONANZA MAGNETICA -

vedi paragrafo E1).

MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA: medico radiologo

presente al momento dell'esecuzione della prestazione diagnostica di

RM e responsabile della gestione clinica del paziente.

PERSONALE AUTORIZZATO: operatori che svolgono con continuita' la

loro attivita' all'interno del SITO RM adeguatamente formati sui

rischi specifici derivanti dalla presenza dell'APPARECCHIATURA RM e

provvisti di specifica idoneita' lavorativa.

REGOLAMENTO DI SICUREZZA: documento di riferimento per la gestione

delle attivita' che si svolgono all'interno del SITO RM in relazione

agli specifici rischi in esso presenti.

RESPONSABILI PER LA SICUREZZA: MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA

SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA

RM ed ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM.

RISONANZA MAGNETICA (RM): assorbimento risonante di energia

elettromagnetica da parte di un insieme di nuclei atomici posti in un

campo magnetico.

SALA RM: locale contenente il magnete RM integrato

nell'APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA.

SITO RM: volume contenente la ZONA CONTROLLATA ed i locali

strettamente dedicati in via esclusiva all'attivita' diagnostica RM.

ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO: zona coincidente con il SITO RM

delimitata da barriere fisiche il cui accesso e' regolamentato.

ZONA CONTROLLATA: volume tridimensionale dello spazio che circonda

il magnete RM contenente il volume schermato dalla gabbia di Faraday

e il campo disperso di induzione magnetica prodotto dalla

APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA con valore pari o superiore a

0,5 mT, eventualmente esterno alla gabbia di Faraday.

ZONA DI EMERGENZA: area all'interno del SITO RM dove sono ubicati i

farmaci, i dispositivi medici ed i presidi necessari al primo

intervento medico sul paziente che si rendesse necessario anche per

motivi non strettamente legati all'esecuzione dell'ESAME RM.

ZONA DI PREPARAZIONE: area all'interno del SITO RM dove il paziente

viene sottoposto ad eventuali procedure preparatorie all'ESAME RM.

ZONA DI RISPETTO: volume tridimensionale dello spazio che circonda

la SALA RM contenente il campo disperso di induzione magnetica

prodotto dalla APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA con valore

compreso tra 0,5 mT e 0,1 mT.

\*\*\*\*\*\*\*\*

A) DISPONIBILITA' DELLE ULTERIORI DOTAZIONI STRUMENTALI

DIAGNOSTICHE RICHIESTE

L'installazione di APPARECCHIATURE RM (ad eccezione delle

APPARECCHIATURE RM SETTORIALI) e' consentita presso le strutture

sanitarie pubbliche o private, autorizzate secondo i requisiti

stabiliti a livello regionale, e comunque dotate di

un'apparecchiatura di tomografia computerizzata, di

un'apparecchiatura di radiologia convenzionale e di un ecografo.

Alle singole regioni e' consentito, anche in base ad eventuali

proprie valutazioni sulla connotazione tecnologica delle strutture

sanitarie, derogare dalla necessita' della presenza

dell'apparecchiatura di tomografia computerizzata nel caso in cui sia

prevista e regolamentata un'integrazione con strutture viciniori di

diagnostica per immagini.

APPARECCHIATURE RM MOBILI

Le APPARECCHIATURE RM MOBILI debbono essere inserite in una

struttura sanitaria che disponga delle altre apparecchiature di

diagnostica sopra citate, ferma restando la necessita' di individuare

precisi bacini geografici di utenza, comunque non eccedenti l'ambito

regionale.

Tali APPARECCHIATURE RM MOBILI sono temporanee e come tali

esclusivamente sostitutive di quelle fisse gia' autorizzate. Possono

essere utilizzate unicamente per consentire la manutenzione o

sostituzione dell'APPARECCHIATURA RM gia' autorizzata o interventi

sulla struttura e comunque per un periodo non superiore a un anno.

Le singole regioni potranno derogare dalle limitazioni riferite

alle apparecchiature RM mobili in caso di situazione territoriali ed

orografiche particolarmente disagiate.

B) ZONE E LOCALI DEL SITO RM

B.1 ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO

L'ingresso al SITO RM dei pazienti e delle persone non comprese

nell'elenco del PERSONALE AUTORIZZATO e' consentito attraverso un

unico varco regolamentato apribile solo previo consenso dall'interno.

L'ingresso del PERSONALE AUTORIZZATO al SITO RM e' consentito

attraverso il medesimo ingresso sempre mediante l'impiego di un

dispositivo di accesso personale (badge, chiave numerica, ecc....).

Ulteriori porte di accesso al SITO RM, fruibili unicamente per

motivi tecnico-gestionali, devono essere riservate al PERSONALE

AUTORIZZATO, dotate di un dispositivo di accesso personale o

utilizzate come uscita di sicurezza.

Le porte di accesso al SITO RM devono essere dotate di idonea

segnaletica di rischio e di divieto di accesso alle persone non

comprese nell'elenco del PERSONALE AUTORIZZATO.

In assenza di attivita' diagnostica tutte le porte di accesso al

SITO RM dovranno comunque essere mantenute chiuse a chiave, ovvero

non liberamente apribili dall'esterno.

Gli estintori posti all'interno del SITO RM devono essere

etichettati e certificati dal Fabbricante come idonei all'impiego

all'interno del SITO RM. La tipologia, il numero e l'ubicazione sono

stabiliti in accordo alle vigenti normative antincendio per le

strutture sanitarie.

In ciascun SITO RM deve essere garantita la presenza di almeno un

rilevatore di componenti ferromagnetiche. Eventuali sistemi di

rivelazione fissi non devono in alcun modo ostacolare il transito da

e verso la SALA RM. L'installazione e l'impiego di sistemi di

rivelazione di componenti ferromagnetiche deve essere considerato

come integrativo e non sostitutivo delle procedure di sicurezza.

Devono essere adottate misure di sicurezza specifiche di carattere

procedurale per prevenire l'accesso, anche accidentale, di persone

non comprese nell'elenco del PERSONALE AUTORIZZATO. L'impiego di

metal detector portatili convenzionali che non differenziano

materiali ferrosi da materiali metallici e' sconsigliato.

Le vie di fuga devono essere definite e segnalate con opportuna

segnaletica.

All'ingresso della ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO deve essere presente

e visibile idonea segnaletica di avviso dei rischi e di presenza

continua del campo magnetico. L'entrata nella ZONA AD ACCESSO

CONTROLLATO deve essere regolamentata garantendo:

● la valutazione dei rischi connessi per soggetti portatori di

dispositivi cardiaci impiantabili attivi o altri dispositivi medici

attivi o passivi nonche' alle altre categorie di persone per cui

possano sussistere controindicazioni

● il divieto di introduzione di attrezzature, materiali o

dispositivi ferromagnetici

Anche durante lo svolgimento di attivita' non cliniche all'interno

delle ZONE CONTROLLATE e' auspicabile che venga garantita la presenza

di almeno un'altra persona, autorizzata all'accesso, che possa

intervenire in caso di emergenza.

Il PERSONALE AUTORIZZATO puo' consentire, sotto la propria

responsabilita', l'accesso e la permanenza all'interno del SITO RM a

soggetti che non devono accedere alla ZONA CONTROLLATA, ma solo per

il tempo strettamente necessario a svolgere le attivita' autorizzate.

E' buona prassi indicare all'esterno del SITO RM i nomi dei

RESPONSABILI PER LA SICUREZZA e del PERSONALE AUTORIZZATO ed un

numero telefonico per le emergenze.

B.2 ZONA DI RISPETTO

La ZONA DI RISPETTO deve essere interamente confinata all'interno

del CENTRO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI. L'utilizzo della ZONA DI

RISPETTO deve essere regolamentato sulla base di prescrizioni che

tengano conto delle eventuali problematiche connesse alla

compatibilita' elettromagnetica relativa alle apparecchiature

presenti, ferma restando l'applicazione del sistema dei valori limite

di esposizione previsti per i lavoratori e la popolazione.

B.3 ETICHETTATURA dei dispositivi medici e delle attrezzature

Qualsiasi attrezzatura o dispositivo medico appartenente alla

dotazione stabile del SITO RM la cui interazione con il campo di

induzione magnetica disperso presente all'interno della ZONA

CONTROLLATA non e' a priori prevedibile dal PERSONALE AUTORIZZATO

deve essere etichettato, secondo quanto previsto dalle rispettive

normative applicabili.

L'ETICHETTATURA consente di discriminare attrezzature o dispositivi

medici che non possono essere introdotti all'interno della ZONA

CONTROLLATA da quelli che possono essere introdotti liberamente o nel

rispetto di prestabilite condizioni.

L'ETICHETTATURA di un dispositivo medico o di una attrezzatura deve

essere riferita a quanto previsto dalla norma armonizzata CEI EN

62570:2016-01 "Pratiche standard per la marcatura di sicurezza di

dispositivi medici e altri oggetti in ambiente di risonanza

magnetica" che recepisce integralmente la norma ASTM F2503-13.

Sono definite tre categorie:

Parte di provvedimento in formato grafico

B.4 Sito di installazione dell'APPARECCHIATURA RM

La progettazione del SITO RM e la destinazione d'uso dei locali

compresi nelle ZONE AD ACCESSO CONTROLLATO e nelle ZONE DI RISPETTO

devono garantire:

● il corretto funzionamento degli apparati e dei dispositivi

installati sia compatibile con la presenza del campo magnetico;

● il corretto funzionamento dell'APPARECCHIATURA RM in presenza di

grandi masse metalliche in movimento in prossimita' del SITO RM

(ascensori, automezzi, etc.);

● il corretto funzionamento dell'APPARECCHIATURA RM anche a basse

frequenze (0 - 200 Hz) in presenza di altre apparecchiature

elettroniche nelle immediate vicinanze del SITO RM.

B.5 Sala attesa pazienti e sala attesa barellati

La sala d'attesa per i pazienti deambulanti, eventualmente anche in

utilizzo comune con altre attivita' diagnostiche, accessibile ai

portatori di disabilita', deve essere prevista al di fuori della ZONA

AD ACCESSO CONTROLLATO

Deve essere identificata un'apposita area di attesa per i pazienti

barellati negli immediati pressi del SITO RM, o all'interno del SITO

RM stesso in un'area posta al di fuori della ZONA CONTROLLATA. Tale

area deve essere provvista di dotazioni di supporto per l'assistenza

medica sul paziente indipendenti da quelle esistenti nella ZONA DI

PREPARAZIONE e nella ZONA DI EMERGENZA. L'area di attesa barellati,

se non prevista all'interno di un locale ad uso esclusivo, deve

essere delimitata da barriere fisse o mobili che garantiscano la

privacy del paziente. Nei casi in cui la presenza di pazienti

barellati sia ritenuta occasionale e' possibile derogare dalla

realizzazione di una zona di stazionamento dedicata attraverso una

procedura codificata nel REGOLAMENTO DI SICUREZZA.

B.6 Locale visita medica

Prima di effettuare l'ESAME RM il paziente deve essere informato

sulle possibili controindicazioni, i rischi e le limitazioni di

carattere medico.

Ferme restando le competenze previste dalla normativa vigente per i

diversi operatori sanitari coinvolti nell'esecuzione dell'esame, il

paziente, prima dell'esecuzione dell'ESAME RM, e' tenuto a rispondere

alle domande contenute nel questionario finalizzato a far emergere

possibili controindicazioni all'esecuzione dell'ESAME RM

sottopostogli dal MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA,

il quale valutera' - sulla base delle informazioni acquisite -

l'eventuale necessita' di ulteriori approfondimenti per i quali

dovra' essere garantita la possibilita' di esecuzione di una visita

medica atta allo scopo. La sala anamnesi puo' essere ubicata

esternamente al SITO RM, nei suoi immediati pressi, o internamente,

al di fuori della ZONA CONTROLLATA.

Il questionario anamnestico concernente le informazioni relative al

paziente - da utilizzare secondo quanto definito in appendice 1 -

deve prevedere i quesiti allo stato dell'arte delle conoscenze

relativi alle possibili controindicazioni all'esecuzione dell'ESAME

RM, e va predisposto ed eventualmente integrato sulla base delle

scelte che competono al MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA

CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM. Il

questionario anamnestico deve essere firmato dal MEDICO RESPONSABILE

DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA, mentre il paziente controfirma in

calce alla medesima pagina, a testimonianza della propria

consapevolezza sul possibile rischio connesso ad eventuali risposte

false o mendaci ai quesiti sottopostigli, ed in conformita' a quanto

evidenziato nel modello di cui alla richiamata appendice 1.

Il questionario anamnestico, unitamente al consenso informato

all'ESAME RM, puo' essere gestito anche secondo modalita' digitali.

B.7 Spogliatoio del personale

Lo spogliatoio ad uso del PERSONALE AUTORIZZATO puo' essere

allocato all'esterno o all'interno del SITO RM; se posto all'interno

del SITO RM puo' essere utilizzato esclusivamente dal PERSONALE

AUTORIZZATO.

B.8 Spogliatoio dei pazienti

Lo spogliatoio dei pazienti e' il locale all'interno del SITO RM

dove i pazienti possono lasciare i propri abiti ed indossare il

camice o telino monouso eventualmente previsti per l'esecuzione

dell'esame. Immediatamente prima dell'accesso alla SALA RM il

paziente che necessita di indossare indumenti personali che possono

interferire con l'esame RM deve essere scansionato con un rilevatore

di componenti ferro-magnetiche. Lo spogliatoio deve garantire la

privacy del paziente e puo' essere delimitato da barriere fisse e/o

mobili. Deve essere dotato di un portaoggetti chiudibile con chiave

non ferromagnetica; in alternativa, lo spogliatoio dovra' essere

chiudibile con chiave non ferromagnetica.

B.9 Servizi igienici

Devono essere previsti servizi igienici adeguati alle esigenze del

personale, dei pazienti e dei loro accompagnatori, relativa ai

soggetti portatori di disabilita' ubicati preferibilmente all'interno

del SITO RM o nelle sue immediate vicinanze. I servizi igienici per

portatori di disabilita' devono essere collocati sullo stesso piano

del SITO RM con percorso di accesso privo di barriere

architettoniche.

B. 10 ZONA DI PREPARAZIONE

Per assicurare un'adeguata riservatezza al paziente la ZONA DI

PREPARAZIONE deve essere realizzata in un locale o un'area

confinabile con barriere fisiche mobili; le dotazioni di supporto

necessarie per l'esecuzione delle procedure previste dovranno essere

dedicate e separate da quelle a supporto della postazione di

emergenza e dell'eventuale area di attesa barellati - se interna al

SITO RM - in tutti i casi in cui le procedure prevedono la possibile

gestione di piu' pazienti all'interno del SITO RM.

La dotazione minima della ZONA DI PREPARAZIONE deve prevedere:

● un alloggiamento dedicato alla custodia dei farmaci e

dei dispositivi medici/presidi medico-chirurgici;

● un lettino fisso o una barella con ETICHETTATURA "safe";

● la disponibilita' di gas medicali;

● le apparecchiature elettromedicali ritenute utili sulla

base delle modalita' di gestione dell'attivita' diagnostica.

B.11 ZONA DI EMERGENZA

La ZONA DI EMERGENZA deve essere collocata quanto piu' possibile in

prossimita' dell'accesso alla SALA RM in un locale o area dedicata.

Nel caso di gestione simultanea di due pazienti all'interno del

SITO RM ospitante una sola APPARECCHIATURA RM la ZONA DI EMERGENZA

dovra' essere caratterizzata da destinazione d'uso esclusivo.

Nel caso la gestione operativa preveda la presenza nel SITO RM di

un solo paziente alla volta per ogni APPARECCHIATURA RM la ZONA DI

EMERGENZA puo' coincidere con la ZONA DI PREPARAZIONE. In tal caso la

gestione dei pazienti deve essere effettuata garantendo la presenza

di un solo paziente all'interno del SITO RM anche attraverso

l'adozione di misure di carattere procedurale e formale.

In entrambi i casi l'accesso alla ZONA DI PREPARAZIONE, alla ZONA

DI EMERGENZA e i percorsi di collegamento con la SALA RM dovranno

essere privi di barriere fisiche fisse e impedimenti di ogni altro

genere.

Nella ZONA DI EMERGENZA deve essere garantita la massima efficienza

delle procedure di soccorso, di primo intervento e rianimazione. La

dotazione minima della ZONA DI EMERGENZA deve prevedere:

● una barella con ETICHETTATURA "safe";

● un carrello di emergenza con all'interno i farmaci ed i

dispositivi medici/presidi medico-chirurgici;

● un defibrillatore;

● un aspiratore;

● la disponibilita' di gas medicali e quanto altro

necessario opportunamente valutato sulla base del tipo di pazienti

esaminati e della tipologia degli esami eseguiti.

B.12 SALA RM

B.12.A Impianti di ventilazione e di espulsione gas

criogenici

La SALA RM deve essere dimensionata in modo da consentire la

massima efficienza delle procedure garantendo comunque l'esistenza

degli spazi minimi di manutenzione ed intervento tecnico. La

superficie complessiva deve comunque garantire l'accostamento della

barella al lettino della APPARECCHIATURA RM, nonche' l'esecuzione

delle operazioni di trasbordo del paziente.

Il verso di apertura della porta di accesso della SALA RM deve

essere tale da minimizzare i tempi di evacuazione nei casi di

emergenza: in tal senso si raccomanda la scelta dell'apertura verso

l'interno.

La porta di accesso alla SALA RM deve consentire un'agevole

apertura e, nel caso di elettro-serratura, lo sblocco manuale

meccanico in caso di malfunzionamento o interruzione di alimentazione

elettrica.

La porta non deve essere mai chiusa a chiave.

Devono essere realizzati adeguati sistemi di climatizzazione in

condizioni di normale esercizio, al fine di facilitare un'adeguata

termoregolazione del paziente in relazione ai limiti di SAR previsti

dalla vigente normativa e al contempo un corretto funzionamento

dell'APPARECCHIATURA RM

Il sistema di climatizzazione deve garantire una temperatura pari a

T= 22 ± 2 °C. e un tasso di umidita' relativa compreso

nell'intervallo raccomandato dal Fabbricante dell'APPARECCHIATURA RM

Discostamenti temporanei della temperatura dai valori sopra

riportati devono essere gestiti con procedure interne stabilite nel

REGOLAMENTO DI SICUREZZA.

Le condizioni di temperatura ed umidita' della SALA RM devono

essere monitorate in continuo.

Nel caso di magnete superconduttore, dovranno essere progettati e

installati adeguati sistemi di sicurezza per garantire un opportuno

ricambio dell'aria in SALA RM nelle condizione di normale esercizio e

di emergenza.

Valori raccomandati di ventilazione in SALA RM:

● Condizione normale: almeno 6 ricambi/h incrementabili

in funzione di particolari esigenze legate ad esempio allo

smaltimento del carico termico richiesto su alcune apparecchiature;

● Condizione di emergenza (valido nel caso di magneti

superconduttori): almeno 18 ricambi/h incrementabili in funzione

della tipologia di apparecchiature installate e dei contenuti di

criogeno presenti.

Tali valori tengono conto di esigenze impiantistiche correlate alla

minimizzazione del rischio di incidente piu' probabile, ovvero di

piccole e medie dispersioni di criogeni in sala esami.

La linea di evacuazione dell'elio dovra' essere coibentata in tutti

i tratti interni all'edificio e in tutti i tratti interni ed esterni

raggiungibili al tatto.

In condizioni di emergenza l'aria espulsa dalla SALA RM deve essere

convogliata all'esterno in zona non accessibile al pubblico. La

collocazione del terminale della linea di evacuazione dell'elio

(tubazione di quench) deve prevedere una zona di interdizione intorno

al terminale e un'area sottostante sufficientemente ampia da

garantire la dispersione del criogeno gassoso e prevenire rischi di

interferenza con finestre, balconi o edifici limitrofi e di sistemi

di ripresa dell'aria.

L'impianto di ventilazione e la linea di evacuazione dell'elio

devono essere realizzati a regola d'arte secondo le norme di buona

tecnica applicabili, tenendo anche conto di quanto disposto dalle

indicazioni operative dell'INAIL e degli enti certificatori e di

controllo.

Le APPARECCHIATURE RM devono essere dotate di un sistema di

rilevazione continua della percentuale di ossigeno della SALA RM con

soglia di pre-allarme al valore del 19% e soglia di allarme al 18%.

L'avvio della ventilazione supplementare di emergenza deve essere

assicurata in modalita':

● automatica: quando il sistema di rilevazione della

concentrazione di ossigeno rileva una percentuale di ossigeno pari al

18%;

● manuale: dalla consolle di comando dell'apparecchiatura,

mediante l'azionamento tramite pulsante.

In caso di pre-allarme, il personale presente deve mettere in atto

le procedure di emergenza riportate nel REGOLAMENTO DI SICUREZZA.

I sistemi di ventilazione devono essere controllati almeno ogni sei

mesi verificando il corretto funzionamento e il perdurare del numero

di ricambi/h di progetto.

Il sistema di rivelazione della percentuale di ossigeno deve essere

controllato almeno ogni sei mesi verificando il corretto

funzionamento. La sua taratura dovra' essere fatta secondo le

indicazioni del Fabbricante, ed in conformita' alle norme di buona

tecnica applicabili

B.12.B Schermatura del campo elettromagnetico a

radiofrequenze

La realizzazione della gabbia di Faraday consente di schermare

l'APPARECCHIATURA RM da eventuali sorgenti elettromagnetiche a

radiofrequenza esterne alla SALA RM.

L'efficienza di schermatura e' funzione del numero di aperture e

della funzionalita' della porta di accesso.

La gabbia di Faraday deve essere realizzata a regola d'arte secondo

le norme di buona tecnica applicabili.

B.13 Altri locali del SITO RM

Altri locali eventualmente presenti nel SITO RM quali depositi,

ripostigli, studi medici, archivio etc. devono essere destinati ad

attivita' esclusivamente finalizzate alla gestione delle attivita'

previste nel sito medesimo: se tale criterio non puo' essere

garantito, i locali devono essere previsti al di fuori della ZONA AD

ACCESSO CONTROLLATO.

Si raccomanda che i locali destinati a:

- accettazione pazienti;

- attesa pazienti e accompagnatori;

- segreteria;

si trovino al di fuori della ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO anche in

comune con altre attivita' del Centro di diagnostica per immagini.

B.14 Zona comandi

La zona di comando dell'APPARECCHIATURA RM deve essere ubicata a

ridosso della SALA RM e dotata di visiva. Nei soli casi in cui cio'

non sia tecnicamente attuabile va comunque posizionata negli

immediati pressi della Sala RM disponendo di opportuno sistema di

telecamere per la sorveglianza in continuo del paziente.

Dalla zona comandi deve essere possibile controllare la porta di

accesso alla SALA RM o il suo corridoio di accesso direttamente o con

l'ausilio di telecamere.

Nella zona comandi devono essere installati i pulsanti di

attivazione dei dispositivi di emergenza per:

● quench pilotato;

● azionamento manuale della ventilazione d'emergenza;

● sgancio elettrico.

I pulsanti di sicurezza devono essere replicati all'interno della

SALA RM.

Dalla zona comandi devono essere visualizzabili i display per il

monitoraggio in continuo nella Sala RM:

● della percentuale d'ossigeno;

● della temperatura;

● dell'umidita' relativa.

Il PERSONALE AUTORIZZATO deve essere adeguatamente formato sulla

procedure di monitoraggio dei parametri microclimatici e di

percentuale di ossigeno della SALA RM .

B.15 Locale tecnico

L'accesso al locale tecnico e' consentito al PERSONALE AUTORIZZATO.

Il locale tecnico va mantenuto chiuso a chiave quando l'accesso viene

effettuato dall'esterno al SITO RM. In tal caso la chiave deve essere

custodita nella zona comandi del SITO RM. L'accesso deve essere

regolamentato predisponendo una procedura codificata per consentire

un tempestivo intervento in caso di emergenza.

All'interno del locale tecnico non possono essere allocati oggetti

non pertinenti alla destinazione d'uso del locale, materiale

infiammabile, bombole e altro materiale che possa creare ingombro in

caso di intervento di emergenza. Sulla porta di accesso deve essere

affissa idonea segnaletica.

I valori di temperatura ed umidita' del locale tecnico devono

essere monitorati in continuo per mezzo di display allocati nella

zona comandi della APPARECCHIATURA RM.

Il PERSONALE AUTORIZZATO deve essere formato sulla procedure di

monitoraggio dei parametri microclimatici del locale tecnico

B.16 Locale refertazione

E' dedicato alla valutazione dell'ESAME RM da parte del MEDICO

RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA. Qualora il locale

refertazione sia ubicato all'interno del SITO RM deve ritenersi

dedicato, in via esclusiva, alla sola refertazione da parte dei

medici operanti nel SITO RM. Negli altri casi il locale refertazione

puo' essere a disposizione di tutto il CENTRO DI DIAGNOSTICA PER

IMMAGINI.

B.17 Dispositivi di sorveglianza e protezione del paziente

durante l'ESAME RM

Si raccomanda di predisporre idonei dispositivi di sorveglianza del

paziente durante l'esame quali interfono, segnalatore acustico e, ove

necessario, telecamera per l'osservazione del paziente.

Si raccomanda l'uso di dispositivi per la protezione dell'udito del

paziente in tutti i casi di ESAME RM sui pazienti che, per loro

condizioni di salute, possano presentare aumentata sensibilita' a

rumori di particolari frequenze e livelli.

B.18 Coordinamento per la gestione delle emergenze

Nel rispetto delle reciproche responsabilita', la gestione degli

interventi delle squadre di emergenza nel SITO RM deve essere

preventivamente definita e condivisa dai RESPONSABILI DELLA SICUREZZA

e dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione.

C) IDONEITA' DI APPRONTAMENTO DELLE INSTALLAZIONI MOBILI

E' responsabilita' del datore di lavoro del sito ospitante,

attraverso i propri RESPONSABILI PER LA SICUREZZA, sentiti i

RESPONSABILI PER LA SICUREZZA dell'APPARECCHIATURA RM MOBILE,

garantire che, nella sua integrazione con la struttura stessa,

l'approntamento di una APPARECCHIATURA RM MOBILE risponda ai

requisiti generali di garanzia della qualita' e della sicurezza

previsti per le APPARECCHIATURE RM FISSE.

Per quanto riguarda gli aspetti particolari relativi

all'APPARECCHIATURA RM MOBILE, ivi compreso il sistema di schermatura

del campo magnetico, si rinvia a quanto previsto nei presenti

Standard.

Il magnete superconduttore, durante gli spostamenti del mezzo

mobile, deve essere disattivato, fatte salve eventuali disposizioni

specifiche nel settore dei trasporti.

Nei presidi di accoglimento le APPARECCHIATURE RM MOBILI con

all'interno criogeni non potranno essere allocate in aree sotterranee

o completamente coperte.

Le APPARECCHIATURE RM MOBILI, in analogia con le APPARECCHIATURE RM

FISSE, rientrano nel quadro autorizzativo che e' di loro pertinenza,

sulla base del campo magnetico che le caratterizza e delle normative

nazionali e locali in materia vigenti nei territori ove il mezzo

opera.

I requisiti di sicurezza che devono essere necessariamente

soddisfatti sono i seguenti:

● le linee isomagnetiche a 0,5 mT devono essere contenute

all'interno del mezzo mobile, almeno per le componenti orizzontali

del campo magnetico; per motivi esclusivamente tecnici, nella

direzione verticale e' possibile derogare da tale condizione, purche'

le linee di campo magnetico ≥ 0,5 mT non penetrino in locali della

struttura ospitante.

● Anche sulla base di quanto sopra evidenziato,

nell'individuazione dell'area ove allocare il mezzo mobile nella fase

operativa e' necessario:

○ evitare di posizionarlo in aree sotto le quali esistano

ambienti accessibili;

○ realizzare una recinzione dell'area che non solo

garantisca il rispetto della zona di rischio in tutte le direzioni,

ma che tenga altresi' conto della posizione sul mezzo mobile

dell'uscita del tubo di quench, garantendo quindi una debita distanza

dalle zone accessibili di edifici attigui.

E' responsabilita' del datore di lavoro del sito ospitante,

attraverso i RESPONSABILI PER LA SICUREZZA, sentiti i RESPONSABILI

PER LA SICUREZZA dell'APPARECCHIATURA RM MOBILE, individuare la ZONA

AD ACCESSO CONTROLLATO.

Per le APPARECCHIATURE RM MOBILI deve essere garantito il rispetto

di tutte le procedure previste per le APPARECCHIATURE RM FISSE,

considerando il mezzo mobile come una sala diagnostica a supporto di

un contesto sanitario predisposto ed organizzato per garantire il

corretto percorso del paziente nella sua completezza, dall'anamnesi

alle attivita' di preparazione, fino all'emergenza. Il MEDICO

RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA

DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM e' tenuto a stilare le procedure

operative e ad individuare le tipologie di esami eseguibili.

D) CONTROLLI DI SICUREZZA

D.1 Protezione e sorveglianza delle persone esposte

Il REGOLAMENTO DI SICUREZZA deve essere redatto congiuntamente dal

ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM e dal MEDICO RADIOLOGO

RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA

DELL'APPARECCHIATURA RM.

Tutti coloro che, per vario motivo, accedono al SITO RM sono tenuti

a rispettare il REGOLAMENTO DI SICUREZZA.

Si raccomanda di affiggere all'interno del SITO RM una breve

sintesi delle principali regole da seguire in caso di emergenza, in

estratto da quanto previsto nel REGOLAMENTO DI SICUREZZA.

Il REGOLAMENTO DI SICUREZZA deve contenere:

● le indicazione delle criticita' connesse all'ESAME RM;

● i protocolli di sicurezza adottati per la gestione

dell'accesso ai locali;

● le procedure relative al percorso diagnostico, dal

raccordo anamnestico alla individuazione delle procedure di

preparazione anche invasive del paziente per l'ESAME RM e la raccolta

dei relativi consensi informati;

● le procedure di emergenza relative alla gestione del

paziente;

● le procedure di emergenza relative alla fuoriuscita dei

gas criogenici all'interno della sala magnete;

● le procedure di emergenza in caso di altri eventuali

rischi accidentali, quali incendio, interruzione elettrica, accesso

accidentale di oggetti ferromagnetici in SALA RM;

● le modalita' e le periodicita' previste per le verifiche

di qualita' e sicurezza;

● le norme interne di sicurezza per tutti i soggetti

coinvolti nelle attivita' del Sito RM.

Il datore di lavoro emana il REGOLAMENTO DI SICUREZZA.

Il datore di lavoro, per mezzo del MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE

DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA

DELL'APPARECCHIATURA RM, emana e mantiene aggiornato l'elenco del

PERSONALE AUTORIZZATO. Il personale sanitario e non sanitario

indicato nell'elenco non puo' iniziare l'attivita' di lavoro nel SITO

RM se sprovvisto di idoneita' medica specifica e di idonea

formazione.

Il REGOLAMENTO DI SICUREZZA deve essere portato a conoscenza delle

diverse categorie di persone ammesse al SITO RM. Il datore di lavoro

e' tenuto a garantire la formazione specifica del PERSONALE

AUTORIZZATO. Deve essere prevista una revisione del REGOLAMENTO DI

SICUREZZA ogni qualvolta vi siano variazioni strutturali e/o

modificazioni sostanziali dei sistemi di sicurezza del SITO RM. Il

PERSONALE AUTORIZZATO e' responsabile dell'applicazione delle

procedure di lavoro e di sicurezza in caso di incidente.

L'autorizzazione di accesso alla ZONA CONTROLLATA di persone non

comprese nell'elenco del PERSONALE AUTORIZZATO deve essere

formalizzata attraverso la compilazione di una scheda di accesso

(Appendice 2). La scheda di accesso deve essere datata e firmata sia

dal soggetto autorizzato che dal MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA

SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA

RM o da altro medico dotato di pari specializzazione da egli

delegato. Per questi soggetti devono essere utilizzati gli stessi

protocolli di sicurezza previsti per i pazienti.

In relazione all'accesso alla ZONA CONTROLLATA a personale in stato

di gravidanza accertata si rimanda alle vigenti normative in materia

di sicurezza e alle evidenze scientifiche.

La tipologia, il numero e l'ubicazione degli estintori e, piu' in

generale, le misure di prevenzione e protezione attive e passive dal

rischio incendio, ivi comprese le opportune comunicazioni da fare al

competente comando dei Vigili del Fuoco sono stabilite in accordo

alle vigenti normative antincendio per le strutture sanitarie.

D.2 Criticita' dell'ESAME RM

L'accesso al SITO RM di persone portatrici di dispositivi

impiantati o di altri materiali o preparati dovra' essere valutato

con la massima attenzione caso per caso.

L'accesso al SITO RM deve essere rigorosamente valutato, in

applicazione del modello organizzativo all'uopo adottato dalla

struttura sanitaria, per soggetti portatori di:

● dispositivi impiantabili attivi;

● qualsiasi altro dispositivo medico, anche impiantabile;

● qualsiasi dispositivo od oggetto inamovibile dal corpo.

Per la gestione di tali casi e' fatto obbligo alla struttura

sanitaria di codificare in un documento il comportamento

organizzativo specifico dei lavoratori, nel quale siano chiarite le

competenze e siano codificate le procedure, riportate anche nel

REGOLAMENTO DI SICUREZZA del SITO RM.

Per quanto concerne i pazienti portatori di dispositivi cardiaci

impiantabili attivi, e' fatto obbligo alla struttura sanitaria di

predisporre un modello organizzativo specifico, a garanzia della

sicurezza della prestazione e della salute del paziente, che

comprenda un processo di valutazione del rapporto rischio beneficio

di esecuzione/mancata esecuzione dell'ESAME RM, sotto la diretta

responsabilita' del MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA

CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM.

Tale modello deve tenere conto dei seguenti elementi minimi:

● metodologia adottata per la identificazione univoca del

dispositivo medico;

● procedura per l'identificazione della categoria di

appartenenza del dispositivo medico in relazione ai possibili rischi

di utilizzo in RM (dispositivo con ETICHETTATURA "safe",

"conditional", "unsafe");

● attribuzioni delle figure professionali coinvolte nel

percorso di valutazione tecnica pre-esame;

● codifica degli accertamenti sul paziente in corso di ESAME

RM;

● verifica di funzionalita' post ESAME RM del dispositivo

medico impiantato, ove applicabile.

Al fine della verifica della eventuale condizione posta dal

Fabbricante del dispositivo medico in relazione alla intensita' della

forza di trascinamento dovuta all'intensita' di campo statico

disperso di induzione magnetica e al gradiente spaziale di tale campo

il Fabbricante dell'APPARECCHIATURA RM e' obbligato a fornire le

mappe di distribuzione spaziale delle due grandezze fisiche sopra

richiamate.

D.3 Limiti di esposizione

I limiti di esposizione dei pazienti sono quelli riportati nelle

Norme Tecniche armonizzate di settore.

I limiti di esposizione per i lavoratori sono stabiliti dal D. Lgs.

159/2016.

Le valutazioni tecniche necessarie per garantire il rispetto dei

limiti per i lavoratori devono essere effettuate sulla base delle

informazioni obbligatoriamente fornite dal Fabbricante

dell'APPARECCHIATURA RM per dimostrare la rispondenza a tutte le

direttive europee applicabili.

E' compito del MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA

CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM, nonche'

dell'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM definire procedure

comportamentali atti a garantire il rispetto dei limiti di

esposizione dei pazienti e dei lavoratori. Tali procedure devono

essere riportate nel REGOLAMENTO DI SICUREZZA.

Si raccomanda che tali procedure contemplino la minimizzazione

della permanenza da parte degli operatori all'interno della SALA RM

prevedendo per quanto possibile l'esecuzione delle procedure legate

alla preparazione dei pazienti, sia cliniche che tecniche, al di

fuori della SALA RM.

D.4 Misure di sicurezza per i pazienti

D.4.1 Richiesta di ESAME RM

Le richieste di esami dovranno essere vagliate personalmente dal

MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA.

Questi, in base alla propria esperienza clinica, alla valutazione

delle condizioni del paziente ed alla effettiva utilita' dell'esame,

decidera' sull'opportunita' di accoglimento della richiesta e sulle

modalita' di esecuzione dell'esame stesso. Ciascun esame dovra'

essere pertanto:

▪ giustificato per quanto concerne l'esposizione dei pazienti

ai campi magnetici presenti durante l'ESAME RM e alle eventuali

procedure invasive da effettuare per rispondere efficacemente al

quesito clinico proposto, valutando in tal senso l'appropriatezza

dell'esame sia in funzione della metodica diagnostica proposta che in

funzione delle caratteristiche della APPARECCHIATURA RM a

disposizione;

▪ ottimizzato in merito ai tempi di esposizione e alle

procedure di scansione da eseguire sulla base della valutazione del

reale beneficio diagnostico e terapeutico che ne puo' derivare dalla

tipologia di esame proposto.

L'ottimizzazione e' un processo condiviso dal MEDICO RADIOLOGO

RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA

DELL'APPARECCHIATURA RM, dal MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE

DIAGNOSTICA, dall'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM e da

eventuali altre figure professionali incaricate degli aspetti pratici

o dei controlli di qualita'.

L'applicazione del principio di giustificazione per ogni singolo

esame spetta in via esclusiva al MEDICO RESPONSABILE DELLA

PRESTAZIONE DIAGNOSTICA e dovra' risultare tracciabile.

E' compito del MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA

stabilire, sulla base dell'assenza di documentate controindicazioni

del paziente, l'effettuazione dell'ESAME RM.

D.4.2 Questionario anamnestico

E' compito del MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA

CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM

predisporre tutte le misure atte ad individuare preventivamente

qualsiasi elemento di rischio e/o controindicazione che possa

determinare la non esecuzione dell'ESAME RM.

Sebbene non esistano evidenze che dimostrino una sensibilita'

dell'embrione ai campi magnetici ed ai campi a radiofrequenza di

intensita' e potenze utilizzate nelle attuali APPARECCHIATURE RM ad

uso diagnostico, e' prudente escludere dall'esposizione le donne nel

primo trimestre di gravidanza, tranne nei casi di effettiva e

improrogabile necessita', valutati dal medico, caso per caso, sotto

la sua responsabilita'. La paziente sara' preventivamente informata

sui possibili rischi dell'esame.

Allo scopo di individuare possibili controindicazioni all'ESAME RM

ed eventuali situazioni che possono determinare un incremento di

rischio del paziente durante l'esposizione al campo magnetico statico

e ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura, il MEDICO

RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA

DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM deve predisporre un questionario

anamnestico che il MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA

utilizzera' per raccogliere l'anamnesi del paziente e firmera' prima

dell'espletamento della prestazione diagnostica.

Il MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA accertera' la

regolarita' delle risposte, ed escludera' la presenza di ogni

possibile condizione di controindicazione all'esame, eventualmente

anche espletando una visita medica, o mediante ulteriori accertamenti

clinici necessari.

Il CENTRO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI deve conservare i questionari

compilati per i pazienti ammessi all'ESAME RM per 5 anni. Tale

obbligo puo' essere ottemperato anche in formato digitale. Un modello

di questionario anamnestico del paziente e' riportato in Appendice 1:

esso potra' eventualmente essere integrato con quesiti supplementari

frutto dell'evoluzione delle conoscenze nonche' delle esperienze

acquisite.

Nel caso di paziente in eta' minore o non in grado di collaborare

efficacemente, e' necessario il consenso di un genitore o di chi ne

fa le veci, ovvero di chi ne ha la patria podesta'. In caso di

pazienti critici o traumatizzati in cui e' richiesto l'esame

d'urgenza e per i quali nessuno puo' supportare la raccolta

dell'anamnesi, si raccomanda di valutare con attenzione caso per caso

eventualmente eseguendo preliminarmente altre verifiche diagnostiche

al fine di escludere con certezza la presenza di controindicazioni

all'ESAME RM.

E) RESPONSABILI

Il datore di lavoro ha l'obbligo di nominare con atto formale i

RESPONSABILI PER LA SICUREZZA prima dell'avvio della fase

progettuale.

Il datore di lavoro ha inoltre l'obbligo di assicurare i mezzi

utili alla messa in atto del programma di garanzia della qualita' e

della sicurezza nell'uso clinico dell'Apparecchiatura RM definiti dai

RESPONSABILI PER LA SICUREZZA fornendo loro tutti i mezzi necessari

per la sua attuazione.

Il datore di lavoro puo' assolvere contemporaneamente i compiti di

MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E

DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM se in possesso di

laurea in medicina e chirurgia e specializzazione in

radiodiagnostica, o radiologia, o radiologia diagnostica o radiologia

medica.

E1) Responsabili per la sicurezza e la qualita'

I RESPONSABILI PER LA SICUREZZA devono prestare la loro opera in

forma assidua e puntuale, nonche' garantire il tempestivo intervento

in tutti i casi in cui le esigenze di sicurezza dei pazienti,

lavoratori, volontari, accompagnatori e visitatori lo richiedano.

Ai fini della qualita' e della sicurezza dell'uso clinico

dell'APPARECCHIATURA RM tutti gli ESAMI RM devono essere svolti in

presenza di un medico specialista in radiodiagnostica, o radiologia,

o radiologia diagnostica, o radiologia medica.

Le attribuzioni dei RESPONSABILI PER LA SICUREZZA devono essere

espletate in via diretta e, solo nei casi previsti, possono essere

delegate alle ulteriori competenze presenti nella struttura. I

RESPONSABILI PER LA SICUREZZA devono garantire il coordinamento e

supervisione dei soggetti delegati.

Fatte salve le responsabilita' di legge relative alla

progettazione, realizzazione e collaudo di opere ed impianti,

l'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM :

● approva il progetto definitivo ai fini della conformita' ai

requisiti di sicurezza di cui ai presenti Standard;

● assicura la verifica della corrispondenza tra il progetto

realizzato e quello approvato

● acquisisce, al termine dei lavori, copia delle

dichiarazioni di conformita' alla regola dell'arte o alle relative

norme di buona tecnica degli impianti e dei dispositivi di sicurezza

installati;

● acquisisce copia della documentazione rilasciata dalla

Ditta fornitrice/produttrice/installatrice comprovante la corretta

installazione e funzionalita' dell'APPARECCHIATURA RM;

● effettua un'analisi del rischio all'interno del SITO RM;

● identifica il percorso dei criogeni per il raggiungimento

del SITO RM dal luogo di arrivo della fornitura;

● predispone le procedure da seguire in caso di emergenza;

● assicura la verifica periodica del perdurare del corretto

funzionamento dei dispositivi di sicurezza e degli impianti

accessori;

● elabora le norme interne di sicurezza per quanto attiene la

gestione del rischio;

● assicura l'ETICHETTATURA dei dispositivi medici e delle

attrezzature amovibili presenti all'interno del SITO RM;

● elabora il programma di garanzia della qualita' per gli

aspetti fisici;

● garantisce l'esecuzione periodica dei controlli di

qualita';

● assicura le verifiche periodiche di efficacia schermante

della gabbia di Faraday;

● effettua la sorveglianza fisica dell'ambiente;

● segnala al datore di lavoro, ovvero ai suoi delegati, gli

incidenti e mancati incidenti connessi alle tecnologie all'interno

del SITO RM.

Le verifiche di collaudo e tutti i successivi controlli periodici

di qualita' e sicurezza di responsabilita' dell'ESPERTO RESPONSABILE

DELLA SICUREZZA IN RM dovranno riportare l'approvazione dello stesso

ed essere conservati in un registro conservato nel presidio nella

struttura

L'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM deve registrare e

conservare anche in formato digitale i risultati di almeno le ultime

due verifiche periodiche di sicurezza e qualita' effettuate

sull'APPARECCHIATURA RM e sugli impianti e dispositivi ad essa

asserviti.

Il MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E

DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM:

○ redige le norme interne di sicurezza per quanto attiene gli

aspetti clinici;

○ redige i protocolli per la corretta esecuzione degli esami

RM (percorso paziente) anche relativi a tutte le procedure di

preparazione invasive in atto nel SITO RM e dei consensi informati

per esse preposti;

○ redige i protocolli relativi all'accesso di eventuali

assistenti all'esame;

○ redige i protocolli, ove previsto, per l'esecuzione di

esami su soggetti in regime di detenzione e per l'eventuale accesso

al sito di forze dell'ordine, se richiesto, sia per aspetti clinici

che per pratiche di medicina legale;

○ redige i protocolli per il pronto intervento sul paziente

nei casi di emergenza e relativa formazione del personale;

○ segnala gli incidenti di tipo medico al datore di lavoro;

○ garantisce la sussistenza dell'idoneita' specifica

all'attivita' nel SITO RM per tutto il personale addetto;

○ elabora il programma di garanzia della qualita' per gli

aspetti clinici;

○ redige ed aggiorna l'elenco del PERSONALE AUTORIZZATO;

○ collabora con l'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM

per gli aspetti organizzativi relativi all'esecuzione dei controlli

di sicurezza e qualita', garantendo appositi tempi di accesso e

collaborazione di personale per la corretta realizzazione degli

stessi.

I RESPONSABILI DELLA SICUREZZA, ciascuno per quanto di propria

competenza, sono altresi' incaricati di provvedere a:

○ elaborare i protocolli di accesso di tutto il personale che

accede al SITO RM;

○ elaborare il REGOLAMENTO DI SICUREZZA;

○ redigere i protocolli di accesso per accompagnatori,

visitatori, manutentori e di chiunque altro dovesse accedere al SITO

RM;

○ pianificare la formazione specifica del PERSONALE

AUTORIZZATO per la gestione clinica dei pazienti per gli aspetti di

sicurezza su incarico del datore di lavoro.

Prima dell'avvio dell'attivita' diagnostica e successivamente a

ogni intervento di manutenzione rilevante o incidente i RESPONSABILI

DELLA SICUREZZA rilasciano al datore di lavoro il benestare

all'utilizzo clinico dell'APPARECCHIATURA RM.

E' fatto obbligo a chiunque sia informato su un avvenuto incidente

o su un mancato incidente fornire comunicazione tempestiva ai

RESPONSABILI DELLA SICUREZZA.

Il MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E

DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM deve tenere conto

delle competenze professionali e delle necessita' operative dei

medici responsabili della prestazione diagnostica, compresi i medici

specialisti non di area radiologica che possono usufruire per la loro

attivita' dell'ESAME RM (cardiologi, neurologi, ecc.), e prevedere il

coinvolgimento del cardiologo nell'esecuzione di prestazioni

diagnostiche su pazienti portatori di dispositivi cardiaci

impiantabili.

L'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM deve tenere conto

delle ulteriori competenze tecniche e professionali messe a

disposizione dal datore di lavoro.

Tali figure sono tenute a collaborare sia in fase progettuale che

in fase di esercizio con l' ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN

RM.

E2) Requisiti formativi e qualificazione dei RESPONSABILI

per la SICUREZZA e la QUALITA'

□ possono svolgere la funzione di MEDICO RADIOLOGO

RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA

DELL'APPARECCHIATURA RM, i laureati in medicina e chirurgia in

possesso della specializzazione in radiodiagnostica, o radiologia, o

radiologia diagnostica, o radiologia medica e con documentata

esperienza di servizio nel settore della RISONANZA MAGNETICA di

durata non inferiore a tre anni. Coloro che alla data di entrata in

vigore dei presenti Standard abbiano ricoperto negli ultimi 5 anni il

ruolo di Medico Responsabile dell'attivita' dell'impianto con

APPARECCHIATURE RM di campo magnetico statico superiore a 2 tesla,

possono continuare a svolgere le relative attivita'.

□ possono svolgere la funzione di ESPERTO RESPONSABILE

DELLA SICUREZZA IN RM i laureati magistrali in fisica o in

ingegneria, in possesso di comprovata esperienza almeno triennale

nell'ambito specifico della RISONANZA MAGNETICA.

Ai fini del mantenimento dei requisiti di cui sopra, l'ESPERTO

RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM e' tenuto all'aggiornamento

professionale con la frequenza di corsi di formazione post-laurea in

materia di qualita' e sicurezza in RISONANZA MAGNETICA organizzati

dalle associazioni professionali delle categoria interessate o dal

Ministero della Salute, INAIL ed ISS.

Coloro che, alla data di entrata in vigore del presente decreto

hanno ricoperto negli ultimi cinque anni o ricoprono il ruolo di

Esperto Responsabile possono continuare a svolgere le relative

attivita'.

F) GARANZIA DELLA QUALITA' E VERIFICHE DELLE CONDIZIONI DI

SICUREZZA

F.1 Garanzia della qualita' dell'APPARECCHIATURA RM

E' compito del MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA

CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM, e

dell'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM, predisporre e

mantenere attivo, sotto la loro responsabilita', un programma di

garanzia della qualita', al fine di ottimizzare la prestazione

diagnostica. Il programma deve prevedere la registrazione delle prove

di accettazione e dei controlli di qualita' periodici.

A tale scopo si dovranno seguire protocolli consolidati nazionali

ed internazionali per la valutazione quantitativa dei principali

parametri fisici rappresentativi della qualita' dell'immagine RM,

eventualmente tenendo anche conto dell'utilizzo di tecniche di alta

specializzazione, le quali richiedono protocolli specifici la cui

esecuzione dovra' essere garantita dall'ESPERTO RESPONSABILE DELLA

SICUREZZA IN RM.

La scelta del protocollo, dei fantocci da utilizzare, della

soluzione di loro riempimento, e degli altri dispositivi da

utilizzare sulla base della tipologia del sistema e suo relativo

utilizzo, spetta in via esclusiva all'ESPERTO RESPONSABILE DELLA

SICUREZZA IN RM, il quale dovra' perseguire quanto eventualmente

raccomandato in materia nei riconosciuti documenti tecnici nazionali

ed internazionali.

I risultati delle prove di accettazione e di almeno gli ultimi due

controlli periodici di qualita' devono essere firmati dal ESPERTO

RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM e conservati insieme al registro

dell'APPARECCHIATURA RM, anche in formato digitale.

Le prove di accettazione dovranno essere allegate al verbale di

collaudo dell'APPARECCHIATURA RM.

Il giudizio di idoneita' all'uso clinico dell'APPARECCHIATURA RM

deve essere formalmente riportato sul registro dell'APPARECCHIATURA

RM congiuntamente all'esito dei controlli espletati, e deve essere

sottoscritto sia dal MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA

CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM che

dall'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM, ciascuno per quanto

di competenza.

La periodicita' minima dei controlli di qualita' e' almeno

semestrale.

F.2 Garanzia della qualita' della gabbia di Faraday

L'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM deve predisporre e

mantenere attivo un programma di verifica della tenuta della gabbia

di Faraday registrando gli esiti dei controlli effettuati sia al

momento dell'installazione che quelli periodici.

La verifica della gabbia di Faraday va effettuata prevedendo misure

di attenuazione negli stessi punti ed alle medesime frequenze gia'

previsti ed utilizzate in sede di collaudo oltre che alla frequenza

caratteristica di lavoro dell'APPARECCHIATURA RM.

I controlli dovranno essere eseguiti in conformita' alle norme di

buona tecnica di settore utilizzando strumentazione soggetta a

taratura periodica presso centri autorizzati.

L'attenuazione della gabbia di Faraday deve mantenere le specifiche

dichiarate in sede di installazione. L'efficienza di tenuta della

gabbia di Faraday deve essere eseguita con cadenza almeno annuale.

F.3 Controlli relativi al permanere delle condizioni di

sicurezza

I RESPONSABILI PER LA SICUREZZA devono garantire il permanere delle

caratteristiche di sicurezza all'interno del SITO RM. E' compito

dell'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM predisporre il

protocollo per l'esecuzione periodica dei controlli di sicurezza

all'interno del SITO RM. Tali controlli, effettuati avvalendosi di

altre competenze professionali messe a disposizione dal datore di

lavoro (con particolare riferimento all'APPARECCHIATURA RM presente

ed agli impianti ed ai dispositivi di sicurezza ad essa asserviti),

devono essere effettuati tenendo conto dell'evoluzione tecnologica.

A tal fine si tenga conto anche delle indicazioni operative e

documenti tecnici all'uopo elaborati dall'INAIL e dagli enti

certificatori e di controllo.

G) APPARECCHIATURE IBRIDE

In caso di apparecchiatura di diagnostica per immagini "ibrida", ad

esempio RM-RT o RMPET, e' necessario affrontare le problematiche di

gestione della sicurezza tenendo conto della diversita' degli scenari

di rischio.

Il perseguimento della garanzia di sicurezza, sia per il paziente

che per l'operatore, deve fare riferimento ad una strategia

prevenzionistica che preveda necessariamente un simultaneo

coinvolgimento delle figure professionali specifiche deputate alla

valutazione dl rischio per entrambi gli agenti fisici presenti. La

sicurezza nel sito ove sia presente un'apparecchiatura ibrida va

progettata utilizzando un insieme di allarmi e sensori di rilevazione

gestiti da un unico sistema integrato di controllo e attuazione in

modo che sia possibile realizzare una compartimentazione degli

ambienti.

Nel caso in cui si configuri un allarme generato dalla centralina

di controllo della concentrazione di ossigeno della sala RM si deve

poter intervenire in sala RM.

Nel caso in cui si inneschi un incendio nella zona calda ove

avviene la preparazione del radiofarmaco con contemporaneo allarme

radio, si deve poter assicurare l'isolamento di quel singolo locale

da quelli adiacenti.

Qualora l'APPARECCHIATURA RM faccia parte di un sistema ibrido

valgono le stesse modalita' per la sua autorizzazione

all'installazione e all'uso oltre quelle delle altre attrezzature

radiodiagnostiche o radioterapeutiche.

H) APPARECCHIATURE RM SETTORIALI

(Art. 3 c. 2 del DPR 8 agosto 1994, n. 542).

Fermo restando quanto disposto in materia dal DPR 8 agosto 1994, n.

542, nel caso di APPARECCHIATURE RM SETTORIALI, come definite nel

paragrafo A0 - di cui all'art. 3 c. 2 del DPR medesimo, e' prevista

comunque l'applicazione di tutti gli standard di sicurezza in

precedenza rappresentati, ove applicabili.

In particolare, devono intendersi del tutto validi i compiti e gli

obblighi relativi alle problematiche di sicurezza e protezione,

compresa la necessita' della nomina formale del MEDICO RADIOLOGO

RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA

DELL'APPARECCHIATURA RM e dell'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA

IN RM, nonche' l'obbligo della comunicazione di avvenuta

installazione da effettuare attraverso le indicazioni previste al

successivo paragrafo I) COMUNICAZIONI.

Il SITO RM relativo alle predette apparecchiature RM settoriali

differisce dai siti RM per apparecchiatura a corpo intero, unicamente

per quanto segue:

● NON necessita della ZONA DI PREPARAZIONE pazienti;

● NON vi e' obbligo della ZONA DI EMERGENZA, sulla cui

opportunita' e' compito del MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA

SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA

RM decidere.

I) COMUNICAZIONI

Al fine di facilitare ed uniformare le modalita' di comunicazione,

anche alla luce dei compiti istituzionali di vigilanza (Art. 7 del

DPR 8 agosto 1994, n. 542) e dei presenti standard di sicurezza, il

responsabile legale della struttura sanitaria che ha installato

un'APPARECCHIATURA RM per uso diagnostico con campo magnetico fino a

4 tesla, deve comunicare, entro 60 gg. dall'avvenuta installazione,

il completo soddisfacimento dei requisiti previsti dai presenti

Standard ai seguenti Enti o Amministrazioni.

Gli Enti e le Amministrazioni in indirizzo, per quanto di

rispettiva competenza, definiscono la documentazione tecnica da

allegare alla comunicazione.

○ REGIONE o PROVINCIA AUTONOMA

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

○ ASL territorialmente competente

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

○ MINISTERO della SALUTE

Direzione Generale dei Dispositivi

Medici e del servizio farmaceutico

Via G. Ribotta, 5

00144 - ROMA

dgfdm@postacert.sanita.it

○ ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

Viale Regina Elena 299

00161 - ROMA

fast@pec.iss.it

○ ISTITUTO NAZIONALE PER

L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI

INFORTUNI SUL LAVORO

Dipartimento di Medicina Epidemiologia

Igiene del Lavoro e Ambientale -

Sezione "Supporto tecnico al SSN in

materia di radiazioni"

Via Fontana Candida 1

00078 - Monte Porzio Catone (RM)

dmil@postacert.inail.it

Allegato 2

Di seguito si riporta un esempio di nota informativa per i

pazienti, di questionario anamnestico e di consenso informato

preliminare all'esame RM, redatto sulla base delle conoscenze

disponibili da adottare con eventuali modifiche ed integrazioni

riferite ai quesiti e ritenute opportune dal MEDICO RADIOLOGO

RESPONSBILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA

DELL'APPARECCHIATURA RM.

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato 3

Appendice 2

ESEMPIO DI SCHEDA DI ACCESSO

Parte di provvedimento in formato grafico