Bozza DM Post Osservazioni Regioni

Ministero della Salute

Determinazione degli standard di sicurezza ed impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica ~~nucleare~~.

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'articolo 2, comma 1, che prevede che gli «standards» di sicurezza ed impiego per le apparecchiature R.M. sono fissati con decreto del Ministro della sanità, sentito il parere del Consiglio superiore di sanità, l'Istituto superiore di sanità 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 sanità 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 sanità 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 sanità 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 sanità, dell'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e del Consiglio superiore di Sanità, 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 ..... (Rep. Atti n. ..../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 è installata l'apparecchiatura, avvalendosi dei soggetti preposti specificati nel documento allegato, assicura il rispetto degli standard tecnici nonché 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'articolo 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 sanità 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,

IL MINISTRO
On. Giulia Grillo

Versione del 24 luglio Post Osservazioni Regioni

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 già 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 attività 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 continuità la loro attività all'interno del *SITO RM* adeguatamente formati sui rischi specifici derivanti dalla presenza dell'*APPARECCHIATURA RM* e provvisti di specifica idoneità lavorativa.

REGOLAMENTO DI SICUREZZA: documento di riferimento per la gestione delle attività 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'attività diagnostica *RM.*

ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO: zona coincidente con il *SITO RM* delimitata da barriere fisiche il cui accesso è 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) DISPONIBILITÁ DELLE ULTERIORI DOTAZIONI STRUMENTALI DIAGNOSTICHE RICHIESTE

L'installazione di *APPARECCHIATURE RM* (ad eccezione delle *APPARECCHIATURE RM SETTORIALI*) è consentita presso le strutture sanitarie pubbliche o private, autorizzate ~~e accreditate~~ 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 è consentito, anche in base ad eventuali proprie valutazioni sulla connotazione tecnologica delle strutture sanitarie, derogare dalla necessità 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 necessità 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 già autorizzate. Possono essere utilizzate unicamente per consentire la manutenzione o sostituzione dell'*APPARECCHIATURA RM* già 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* è consentito attraverso un unico varco regolamentato apribile solo previo consenso dall'interno.

L'ingresso del *PERSONALE AUTORIZZATO* al *SITO RM* è 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 attività 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 è 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 nonché 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 attività non cliniche all'interno delle *ZONE CONTROLLATE* è auspicabile che venga garantita la presenza di almeno un'altra persona, autorizzata all'accesso, che possa intervenire in caso di emergenza.

Il *PERSONALE AUTORIZZATO* può consentire, sotto la propria responsabilità, l'accesso e la permanenza all'interno del *SITO RM* a soggetti che non devono accedere alla *ZONA CONTROLLATA*, ma solo per il tempo strettamente necessario a svolgere le attività autorizzate.
È 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 compatibilità 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 è 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:

MR-safe
Il dispositivo medico non comporta alcun tipo di rischio in ogni possibile condizione di ambiente *RM*. Un dispositivo MR-safe è costituito da materiali elettricamente non conduttivi, non metallici e non magnetici.

MR-conditional
Il dispositivo medico ha dimostrato di non porre rischi reali in un determinato ambiente *RM* sotto specifiche condizioni di utilizzo. Le condizioni minime di esposizione che definiscono lo specifico ambiente *RM* includono l'intensità del campo magnetico, il gradiente spaziale e le variazioni temporali (dB/dt) dello stesso, e l'energia depositata espressa in termini di

SAR. Possono inoltre essere richiesti requisiti aggiuntivi, come una particolare configurazione del dispositivo.

MR-unsafe
Il dispositivo medico comporta rischi inaccettabili per il paziente, gli operatori o qualsiasi altro individuo all'interno della *ZONA CONTROLLATA* .

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 prossimità 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 attività diagnostiche, accessibile ai portatori di disabilità, 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 è 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*, è 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 valuterà – sulla base delle informazioni acquisite – l'eventuale necessità di ulteriori approfondimenti per i quali dovrà essere garantita la possibilità di esecuzione di una visita medica atta allo scopo. La sala anamnesi può 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 conformità a quanto evidenziato nel modello di cui alla richiamata appendice 1.
Il questionario anamnestico, unitamente al consenso informato all'*ESAME RM*, può essere gestito anche secondo modalità digitali.

B.7 Spogliatoio del personale

Lo spogliatoio ad uso del *PERSONALE AUTORIZZATO* può essere allocato all'esterno o all'interno del *SITO RM*; se posto all'interno del *SITO RM* può essere utilizzato esclusivamente dal *PERSONALE AUTORIZZATO*.

B.8 Spogliatoio dei pazienti

Lo spogliatoio dei pazienti è 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 può essere delimitato da barriere fisse e/o mobili. Deve essere dotato di un portaoggetti chiudibile con chiave non ferromagnetica; in alternativa, lo spogliatoio dovrà 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 disabilità ubicati preferibilmente all'interno del *SITO RM* o nelle sue immediate vicinanze. I servizi igienici per portatori di disabilità 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 più 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 disponibilità di gas medicali;
- le apparecchiature elettromedicali ritenute utili sulla base delle modalità di gestione dell'attività diagnostica.

B.11 *ZONA DI EMERGENZA*

La *ZONA DI EMERGENZA* deve essere collocata quanto più possibile in prossimità 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* dovrà 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* può 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 disponibilità 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*, nonché 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 umidità 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 umidità 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 più probabile, ovvero di piccole e medie dispersioni di criogeni in sala esami.
La linea di evacuazione dell'elio dovrà 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 modalità:
- 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 dovrà essere fatta secondo le indicazioni del Fabbricante, ed in conformità 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 è funzione del numero di aperture e della funzionalità 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 attività esclusivamente finalizzate alla gestione delle attività previste nel sito medesimo: se tale criterio non può 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 attività 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 ciò 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'umidità 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 è 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 umidità 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

È 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 può 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 sensibilità a rumori di particolari frequenze e livelli.

B.18 Coordinamento per la gestione delle emergenze

Nel rispetto delle reciproche responsabilità, 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) <u>IDONEITÁ DI APPRONTAMENTO DELLE INSTALLAZIONI MOBILI</u>

È responsabilità 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 qualità 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 è 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 è possibile derogare da tale condizione, purché le linee di campo magnetico $\geq$ 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 è 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 altresì conto della posizione sul mezzo mobile dell'uscita del tubo di quench, garantendo quindi una debita distanza dalle zone accessibili di edifici attigui.

È responsabilità 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 attività di preparazione, fino all'emergenza. Il *MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM* è 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 criticità 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 modalità e le periodicità previste per le verifiche di qualità e sicurezza;
- le norme interne di sicurezza per tutti i soggetti coinvolti nelle attività 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 può iniziare l'attività di lavoro nel *SITO RM* se sprovvisto di idoneità medica specifica e di idonea formazione.

Il *REGOLAMENTO DI SICUREZZA* deve essere portato a conoscenza delle diverse categorie di persone ammesse al *SITO RM.* Il datore di lavoro è 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* è 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.
~~**Si raccomanda di interdire l'accesso alla *ZONA CONTROLLATA* a personale in stato di gravidanza accertata.**~~ **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, più 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 Criticità dell'*ESAME RM*

L'accesso al *SITO RM* di persone portatrici di dispositivi impiantati o di altri materiali o preparati dovrà 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 è 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, è 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 responsabilità 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 funzionalità 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 intensità della forza di trascinamento dovuta all'intensità di campo statico disperso di induzione magnetica e al gradiente spaziale di tale campo il Fabbricante dell'APPARECCHIATURA *RM* è 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.

È compito del *MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM*, nonché 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 utilità dell'esame, deciderà sull'opportunità di accoglimento della richiesta e sulle modalità di esecuzione dell'esame stesso. Ciascun esame dovrà 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 può derivare dalla tipologia di esame proposto.

L'ottimizzazione è 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 qualità.

L'applicazione del principio di giustificazione per ogni singolo esame spetta in via esclusiva al *MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA* e dovrà risultare tracciabile.

È 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

È 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 sensibilità dell'embrione ai campi magnetici ed ai campi a radiofrequenza di intensità e potenze utilizzate nelle attuali *APPARECCHIATURE RM* ad uso diagnostico, è prudente escludere dall'esposizione le donne nel primo trimestre di gravidanza, tranne nei casi di effettiva e improrogabile necessità, valutati dal medico, caso per caso, sotto la sua responsabilità. La paziente sarà 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* utilizzerà per raccogliere l'anamnesi del paziente e firmerà prima dell'espletamento della prestazione diagnostica.

Il *MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA* accerterà la regolarità delle risposte, ed escluderà 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 può essere ottemperato anche in formato digitale. Un modello di questionario anamnestico del paziente è riportato in Appendice 1: esso potrà eventualmente essere integrato con quesiti supplementari frutto dell'evoluzione delle conoscenze nonché delle esperienze acquisite.
Nel caso di paziente in età minore o non in grado di collaborare efficacemente, è necessario il consenso di un genitore o di chi ne fa le veci, ovvero di chi ne ha la patria podestà. In caso di pazienti critici o traumatizzati in cui è richiesto l'esame d'urgenza e per i quali nessuno può 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 qualità 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 può 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 qualità

I RESPONSABILI PER LA SICUREZZA devono prestare la loro opera in forma assidua e puntuale, nonché 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 qualità 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 responsabilità 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 conformità 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 conformità 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 funzionalità 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 qualità per gli aspetti fisici;
- garantisce l'esecuzione periodica dei controlli di qualità;
- 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 qualità e sicurezza di responsabilità 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 qualità 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'idoneità specifica all'attività nel *SITO RM* per tutto il personale addetto;
- elabora il programma di garanzia della qualità 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 qualità, 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 altresì 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'attività 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.*

È 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 necessità operative dei medici responsabili della prestazione diagnostica, compresi i medici specialisti non di area radiologica che possono usufruire per la loro attività 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 QUALITÁ

- 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'attività dell'impianto con *APPARECCHIATURE RM* di campo magnetico statico superiore a 2 tesla, possono continuare a svolgere le relative attività.

- 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* è tenuto all'aggiornamento professionale con la frequenza di corsi di formazione post-laurea in materia di qualità 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 attività.

F) GARANZIA DELLA QUALITÁ E VERIFICHE DELLE CONDIZIONI DI SICUREZZA

F.1 Garanzia della qualità dell'*APPARECCHIATURA RM*

È 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 responsabilità, un programma di garanzia della qualità, al fine di ottimizzare la prestazione diagnostica. Il programma deve prevedere la registrazione delle prove di accettazione e dei controlli di qualità periodici.

A tale scopo si dovranno seguire protocolli consolidati nazionali ed internazionali per la valutazione quantitativa dei principali parametri fisici rappresentativi della qualità dell'immagine *RM*, eventualmente tenendo anche conto dell'utilizzo di tecniche di alta specializzazione, le quali richiedono protocolli specifici la cui esecuzione dovrà 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 dovrà 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 qualità 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 idoneità 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 periodicità minima dei controlli di qualità è almeno semestrale.

F.2 Garanzia della qualità 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 già previsti ed utilizzate in sede di collaudo oltre che alla frequenza caratteristica di lavoro dell'*APPARECCHIATURA RM.*
I controlli dovranno essere eseguiti in conformità 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. È 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 RM-PET, è necessario affrontare le problematiche di gestione della sicurezza tenendo conto della diversità 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 modalità 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, è 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 necessità 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, nonché 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 è obbligo della *ZONA DI EMERGENZA*, sulla cui opportunità è 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 modalità 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 SANITÀ**
  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

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.

****

Appendice 1

ESEMPIO DI MODULO DI ANAMNESI E CONSENSO INFORMATO PER ESAME DI RISONANZA MAGNETICA

Dati del paziente
Cognome ..... Nome .....
Data e luogo di nascita ..... Peso (Kg) .....
Residenza ..... Recapito Tel. .....
Indagine richiesta .....
Reparto/Medico richiedente l'esame RM .....

Nota informativa relativa all'esame RM
La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che non utilizza radiazioni ionizzanti o sostanze radioattive. La diagnostica mediante RM sfrutta l'impiego di intensi campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a RF. In alcuni tipi di indagine possono anche essere somministrate al paziente, per via endovenosa, alcune sostanze con proprietà paramagnetiche come mezzo di contrasto. Ad eccezione di tali casi, la RM si configura come un esame diagnostico non invasivo.
L'esame RM, in base alle conoscenze attuali, non comporta effetti biologici rilevanti su pazienti privi di controindicazioni e viene svolto in accordo alle norme e agli standard di sicurezza. Sebbene non esistano evidenze in grado di provare una sensibilità dell'embrione ai campi statici di induzione magnetica e alle onde elettromagnetiche RF utilizzati per indagini diagnostiche mediante RM, è prudente non effettuare l'esame RM in pazienti di sesso femminile durante il primo trimestre di gravidanza.
Nel corso dell'esame RM è molto rara l'insorgenza di reazioni avverse. L'evenienza più probabile è rappresentata da una crisi di claustrofobia a carattere passeggero. L'impiego del mezzo di contrasto a base di sostanze paramagnetiche è generalmente ben tollerato e non provoca alcuna sensazione particolare. Raramente possono comunque verificarsi episodi di ipersensibilità come orticaria o altri fenomeni allergici. In casi rarissimi sono stati riportati episodi di shock anafilattico. Il sito RM garantisce sempre la presenza di personale medico specializzato pronto ad intervenire in caso di emergenze mediche di tale genere.

Esecuzione dell'esame RM
I pazienti possono essere sottoposti all'esame RM solo previa esclusione di ogni possibile controindicazione all'esame RM, da accertarsi a cura del Medico Responsabile della prestazione diagnostica (MRP), previo utilizzo dell'apposito questionario anamnestico e del modulo di consenso informato.
Per effettuare l'esame RM è necessario che il paziente, ove del caso supportato dal personale di servizio:

- tolga eventuale trucco per il viso e lacca per capelli;

- depositi nello spogliatoio o negli appositi armadietti ogni oggetto metallico, ferromagnetico o di supporto magnetico (telefoni cellulari, monete, orologi, chiavi, orecchini, spille, gioielli, fermagli per capelli, tessere magnetiche, carte di credito, ecc.);
- tolga eventuali protesi dentarie e apparecchi per l'udito;
- tolga lenti a contatto o occhiali;
- si spogli, e successivamente indossi l'apposito camice monouso fornito dal personale di servizio;
- utilizzi la cuffia o gli appositi tappi auricolari fornitigli.

La durata media dell'esame RM è approssimativamente pari a 30 minuti, ma può variare in relazione a esigenze cliniche e al numero di distretti anatomici da esaminare. Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchiatura RM. Le condizioni di ventilazione, illuminazione e temperatura sono tali da assicurare il massimo benessere, e ridurre possibili effetti claustrofobici. Durante la fase di esame è necessario rimanere tranquilli e mantenere il massimo grado di immobilità per non compromettere il risultato diagnostico dell'immagine. La respirazione regolare e la deglutizione della saliva non disturbano l'esame. In alcuni tipi di indagine può essere richiesto al paziente di collaborare mediante atti respiratori e brevi periodi di apnea al fine di migliorare la qualità diagnostica delle immagini.

Nella sala comando è sempre presente personale di servizio pronto ad intervenire in caso di qualsiasi necessità. Il paziente è sempre in contatto vocale, acustico e visivo con gli operatori, che eseguono un controllo costante durante tutta la fase di esame. In caso di insorgenza di disturbi, come sensazione di claustrofobia, calore, prurito, affanno, palpitazioni o svenimento, è opportuno che il paziente avverta quanto prima il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM, utilizzando gli appositi dispositivi di segnalazione.

Questionario Preliminare

Il questionario anamnestico ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esame RM o la non pertinenza di specifici approfondimenti preventivi. Tale questionario deve essere attentamente compilato e firmato dal Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica, il quale, in relazione alle risposte fornite dal paziente, può concludere che non sussistano controindicazioni all'esame RM. La controfirma del paziente a piè della medesima pagina, in calce alla formula del consenso, garantisce – fra le altre, anche la sua piena consapevolezza delle gravi conseguenze che possono rivestire risposte falsi o mendaci ai quesiti sottopostigli.

☐ Ha eseguito in precedenza esami RM?	SI	NO
☐ Ha avuto reazioni allergiche dopo somministrazione del mezzo di contrasto?	SI	NO
☐ Soffre di claustrofobia?	SI	NO
☐ Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere?	SI	NO
☐ Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia?	SI	NO
☐ È stato vittima di traumi da esplosioni ?	SI	NO
☐ Ultime mestruazioni avvenute:		
☐ Ha subito interventi chirurgici su:		
testa ☐ collo ☐		
addome ☐ estremità ☐		
torace ☐ altro:		
☐ È a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi	SI	NO

metallici all'interno del corpo ?

- ☐ È portatore di pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci ? SI NO
- ☐ È portatore di schegge o frammenti metallici ? SI NO
- ☐ È portatore di Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello ? SI NO
- ☐ Valvole cardiache ? SI NO
- ☐ Stents ? SI NO
- ☐ Defibrillatori impiantati ? SI NO
- ☐ Distrattori della colonna vertebrale? SI NO
- ☐ Pompa di infusione per insulina o altri farmaci? SI NO
- ☐ Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito? SI NO
- ☐ Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali? SI NO
- ☐ Atri tipi di stimolatori? SI NO
- ☐ Corpi intrauterini? SI NO
- ☐ Derivazione spinale o ventricolare? SI NO
- ☐ Protesi dentarie fisse o mobili? SI NO
- ☐ Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, ecc.), viti, chiodi, filo, ecc.? SI NO
- ☐ Altre protesi ? SI NO
  Localizzazione .....
- ☐ Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza? SI NO
- ☐ Informazioni supplementari .....
- ☐ È affetto da anemia falciforme? SI NO
- ☐ È portatore di protesi del cristallino? SI NO
- ☐ È portatore di piercing? SI NO
  Localizzazione .....
- ☐ Presenta tatuaggi? SI NO
  Localizzazione.....
- ☐ Sta utilizzando cerotti medicali ? SI NO

Per effettuare l'esame RM occorre rimuovere:
eventuali lenti a contatto - apparecchi per l'udito - dentiera - corone temporanee mobili - cinta erniaria - fermagli per capelli - mollette - occhiali - gioielli - orologi - carte di credito o altre schede magnetiche - coltelli tascabili - ferma soldi - monete - chiavi - ganci - automatici - bottoni metallici - spille - vestiti con lampo - calze di nylon – indumenti in acrilico - pinzette metalliche - punti metallici - limette - forbici - altri eventuali oggetti metallici.
Prima di sottoporsi all'esame si prega di asportare cosmetici dal viso.

Il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM (*)
preso atto delle risposte fornite dal paziente ed espletata l'eventuale visita medica e/o ulteriori indagini diagnostiche preliminari

autorizza l'esecuzione dell'indagine RM

Firma del Medico Data

....

Consenso informato all'esame RM

Il paziente ritiene di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni legate all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM. Pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite, acconsente l'esecuzione dell'esame.

Firma del paziente (**) Data

....

Consenso informato alla somministrazione di mezzo di contrasto

Il paziente si ritiene sufficientemente informato sui rischi legati alla somministrazione del mezzo di contrasto. Pertanto, reso edotto dal Medico Responsabile della prestazione diagnostica della valutazione dei benefici diagnostici e dei rischi correlati, ne acconsente la somministrazione.

Firma del paziente (**) Data

....

(*) Il questionario a firma del Medico Responsabile della prestazione diagnostica ed i consensi informati legati sia all'esecuzione dell'indagine RM che alla somministrazione del mezzo di contrasto a firma del paziente devono essere necessariamente apposti su un unico foglio, anche eventualmente in modalità fronte/retro. Si raccomanda poi, se del caso, di prevedere consecutivamente (sullo stesso foglio o su un modello a parte) eventuali ulteriori consensi a firma del paziente, realizzati nelle modalità analoghe a quelle qui riportate a mero titolo di esempio.
(**) In caso di paziente minorenne è necessaria la firma di un genitore o di chi ne fa le veci.

Ulteriori consensi informati

Consenso informato relativo a _____

(Inserire una nota esplicativa sui rischi legati alla specifica procedura)

Il paziente si ritiene sufficientemente informato sui rischi legati a _____. Pertanto, reso edotto dal Medico Responsabile della prestazione diagnostica della valutazione dei benefici diagnostici e dei rischi correlati, dà il proprio consenso.

Firma del paziente (**) Data

..... _____

Appendice 2

ESEMPIO DI SCHEDA DI ACCESSO (*) (**)

Riservata a visitatori, accompagnatori e a tutti coloro che accedono alla ZONA CONTROLLATA

La verifica anamnestica ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esposizione ai rischi legati ai campi elettromagnetici intensi presenti nelle ZONE CONTROLLATE all'interno del SITO RM. Tale questionario deve essere attentamente compilato e firmato in calce dal MEDICO RADIOLOGO *RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM* o da altro medico delegato, il quale, in relazione alle risposte fornite, è tenuto a valutare se sussistono controindicazioni all'accesso.

COGNOME _____ NOME_____

NATO A _____ IL _____

(Indicare se visitatore, accompagnatore o altro) _____

☐ Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere?	SI	NO
☐ Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia?	SI	NO
☐ È stato vittima di traumi da esplosioni ?	SI	NO
☐ Ha subito interventi chirurgici su: testa ☐ collo ☐ addome ☐ estremità ☐ torace ☐ altro:		
☐ È a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo ?	SI	NO
☐ È portatore di pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci ?	SI	NO
☐ È portatore di schegge o frammenti metallici ?	SI	NO
☐ È portatore di Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello ?	SI	NO
☐ Valvole cardiache ?	SI	NO
☐ Stents ?	SI	NO
☐ Defibrillatori impiantati ?	SI	NO
☐ Distrattori della colonna vertebrale?	SI	NO
☐ Pompa di infusione per insulina o altri farmaci?	SI	NO
☐ Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito?	SI	NO
☐ Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali?	SI	NO
☐ Atri tipi di stimolatori?	SI	NO
☐ Corpi intrauterini?	SI	NO
☐ Derivazione spinale o ventricolare?	SI	NO
☐ Protesi dentarie fisse o mobili?	SI	NO
☐ Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, ecc.), viti, chiodi, filo, ecc.?	SI	NO
☐ Altre protesi ? Localizzazione	SI	NO
☐ Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza ?	SI	NO
☐ È portatore di protesi del cristallino ?	SI	NO
☐ È portatore di piercing ? Localizzazione	SI	NO
☐ Sta utilizzando cerotti medicali ?	SI	NO

☐ Informazioni supplementari .....

Per accedere alla ZONA CONTROLLATA occorre rimuovere:
eventuali lenti a contatto - apparecchi per l'udito - dentiera - corone temporanee mobili - cinta erniaria - fermagli per capelli - mollette - occhiali - gioielli - orologi - carte di credito o altre schede magnetiche - coltelli tascabili - ferma soldi - monete - chiavi - ganci - automatici - bottoni metallici - spille - vestiti con lampo - calze di nylon – indumenti in acrilico - pinzette metalliche - punti metallici - limette - forbici - altri eventuali oggetti metallici.

All'interno della ZONA CONTROLLATA non possono essere portati oggetti o dispositivi elettrici se non espressamente autorizzati dal personale presente nel sito RM deputato all'accompagnamento del soggetto durante la sua presenza. Il tempo di permanenza all'interno delle zone di rischio deve essere limitato allo stretto necessario per compiere le attività per le quali ne è stato consentito l'accesso e comunque nelle massime condizioni di ottimizzazione della sua sicurezza.

Il MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM (*) o suo delegato preso atto delle risposte fornite dal soggetto ed espletate tutti gli accertamenti del caso autorizza l'accesso al sito RM

Firma del MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM o suo delegato

Firma (*) Data

....

Consenso informato

Il soggetto deputato all'accesso ritiene di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni legate all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM. Pertanto, cosciente dell'importanza delle risposte fornite, accede al sito RM consapevole dei rischi presenti.

Firma del soggetto deputato all'accesso (**) Data

....

(*)La verifica anamnestica a firma del MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM e il consenso informato a firma del soggetto deputato all'accesso devono essere necessariamente apposti su un unico foglio, anche eventualmente in modalità fronte/retro..

(**) Al fine di semplificare le procedure di accesso, compilata la scheda la prima volta, per gli accessi successivi è possibile prevedere anche la possibilità di confermare ad ogni ingresso successivo che nulla è cambiato nel soggetto ai fini delle verifica delle controindicazioni previste nel questionario anamnestico, viene confermata la sua consapevolezza dei rischi presenti nel sito RM e della conoscenza delle procedure a cui attenersi, prevedendo la firma del soggetto, del MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM che ne ha autorizzato l'accesso e la data.