

Indicazioni operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica

Pubblicazione realizzata da

INAIL

Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro ed Ambientale

COORDINAMENTO SCIENTIFICO

Sergio Iavicoli¹

AUTORI

Francesco Campanella¹, Maria Antonietta D'Avanzo¹, Massimo Mattozzi¹, Laura Moretti¹

IN COLLABORAZIONE CON

Domenico D'Ambrogio¹, Massimiliano Di Luigi¹, Ari Fiorelli¹

COLLABORAZIONE EDITORIALE

Emanuela Giuli¹, Marco Fornaroli¹

¹ INAIL - Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro ed Ambientale

PER INFORMAZIONI

INAIL - Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro ed Ambientale

Via Fontana Candida, 1 - 00040 Monte Porzio Catone (RM)

dmil@inail.it

www.inail.it

© 2015 INAIL

La pubblicazione viene distribuita gratuitamente e ne è quindi vietata la vendita nonché la riproduzione con qualsiasi mezzo.

È consentita solo la citazione con l'indicazione della fonte.

ISBN 978-88-7484-451-7

Tipolitografia INAIL - Milano, agosto 2015

PREMESSA

In Italia, l'installazione e l'uso delle apparecchiature diagnostiche a Risonanza Magnetica (RM) sono regolati da un quadro normativo ormai vetusto, nel quale l'atto più recente è rappresentato dal D.P.R. 542/1994 con il quale sono stati codificati gli standard di sicurezza ancora vigenti.

Il profondo mutamento dovuto all'evoluzione scientifica e tecnologica che ha caratterizzato negli ultimi vent'anni la diagnostica per immagini a scopo medico con tomografia RM (in particolare, utilizzando campi statici di induzione magnetica sempre più elevati, a cui si associano radiofrequenze e gradienti sempre più spinti che danno vita ogni giorno ad apparecchiature via via più sofisticate e performanti), si è purtroppo accompagnato a un'inopportuna stasi normativa relativamente alle modalità di installazione e gestione in sicurezza dei tomografi, creando così una situazione dicotomica che ha generato livelli di rischio non sempre codificati, problematiche di carattere gestionale e operativo piuttosto significative e un'inadeguatezza - anche solo parziale - delle soluzioni precedentemente adottate.

Nel 2004 l'ISPESL (ora INAIL, Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro ed Ambientale) ritenne opportuno scrivere le prime "Indicazioni operative: procedure autorizzative e gestionali relative all'installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica", che hanno rappresentato il primo tentativo di standardizzare l'approccio alla materia. A distanza di dieci anni è parso doveroso elaborare per le medesime un aggiornamento, che tenesse conto dei profondi cambiamenti sopra introdotti e che si ponesse quale strumento utile per la comunità scientifica di settore, al fine di ispirare approcci gestionali e strategie prevenzionistiche più moderni - sempre nel rispetto degli standard sanciti nel 1994 - e finalmente bene allineati con gli attuali contesti operativi e, possibilmente, anche con quelli prossimi venturi.

Al centro dell'attenzione del presente documento, come già avvenuto un decennio fa nelle precedenti Indicazioni operative, vengono posti i ruoli e i compiti delle due figure professionali codificate negli standard come responsabili della sicurezza: il Medico Responsabile dell'attività dell'impianto (MR) e l'Esperto Responsabile della sicurezza (ER). È in particolare a loro e alle strutture sanitarie ove svolgono la loro attività che si rivolge la presente pubblicazione, proponendo una concezione di gestione complessiva, che affronta aspetti fortemente operativi, con l'obiettivo di rappresentare un valido ed efficace modello operativo di confronto senza tentare di imporre uno standard univoco.

Le presenti "Indicazioni operative" rappresentano quindi la logica evoluzione di quelle del 2004, arricchite e maturate non solo alla luce dell'intensa attività ispettiva svolta in questo decennio, ma anche e soprattutto grazie all'impegno profuso nelle attività di studio e di ricerca che l'INAIL ha sempre sostenuto ed incoraggiato, così fornendo lo

stato dell'arte relativo alle conoscenze di tutte le problematiche di sicurezza ad oggi note per un tomografo di risonanza magnetica, con particolare attenzione alla progettazione dei siti RM e degli impianti di sicurezza ad esso asserviti.

Per tutto quanto non esplicitamente trattato nel presente documento, si rimanda a quanto già statuito con le Indicazioni operative del 2004 e con le successive pubblicazioni monografiche INAIL puntualmente richiamate nel testo.

L'auspicio degli autori è che il risultato finale possa consentire di sistematizzare un patrimonio di esperienza e di condivisione al quale l'intera comunità scientifica ha in tanti anni contribuito, nella convinzione che la sicurezza non debba essere percepita come un ostacolo da superare per lo svolgimento della propria attività, ma piuttosto come parte integrante di una strategia propedeutica allo svolgimento dell'attività stessa, utile, se correttamente perseguita, a facilitarne l'intera gestione.

L'obiettivo della presente pubblicazione è quello di trasmettere non solo conoscenze tecniche e procedure operative, ma anche una conoscenza di più ampio spettro, indirizzandosi, oltre che ai responsabili della sicurezza sopra introdotti, quali principali attori in questo contesto, ma anche a tutti i soggetti direttamente o indirettamente coinvolti nella gestione e nell'utilizzo delle apparecchiature dai Datori di lavoro, quali: Direzione sanitaria, Medici radiologi, Medici specialisti non radiologi, Fisici medici, Ingegneri clinici, Medici competenti e le Unità di personale afferenti all'Organo di vigilanza locale.

È auspicabile inoltre che le indicazioni ivi riportate possano essere di ausilio ai Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali, i quali, in sinergia con l'INAIL, svolgono ai sensi dell'art.7 del già citato D.P.R. 542/1994 e dell'art.9 comma 6 lettera i) del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. quelle attività di vigilanza e di controllo sulle quali l'INAIL intende perpetuare e rinnovare, anche con questo documento, il proprio impegno, al fine di vedere sempre garantita, sull'intero territorio nazionale, una uniforme e univoca applicazione degli standard di sicurezza normativamente vigenti.

Sergio Iavicoli
*Direttore del Dipartimento di Medicina,
Epidemiologia, Igiene del Lavoro ed Ambientale
INAIL*

INDICE

INTRODUZIONE	7
PROCEDURE PER L'INSTALLAZIONE DI TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA	11
PROGETTAZIONE DI UN SITO DI RISONANZA MAGNETICA	13
Il sito RM	15
Zona ad Accesso Controllato e Zona Controllata	15
Zona di rispetto	20
Sala d'attesa per pazienti e sala d'attesa per barellati	20
Sala anamnesi	21
Spogliatoio del personale	23
Spogliatoio dei pazienti	23
Servizi igienici	23
Zona preparazione	24
Zona emergenza	25
Locale tecnico	27
Zona comandi	29
Sala magnete	30
Sala refertazione	32
Archivio	32
Locali e aree adiacenti al sito RM	32
Dispositivi di sorveglianza e protezione del paziente posto in esame	33
Etichettatura dei dispositivi da introdurre nel sito RM	33
Caratteristiche e requisiti degli impianti di sicurezza	34
Sistema di monitoraggio dell'ossigeno	36
Impianto di ventilazione	38
Tubo di quench	41
Garanzia della qualità e verifiche delle condizioni di sicurezza	44
Controlli di qualità	44
La certificazione delle soluzioni ai fini del loro utilizzo nelle procedure di controllo di qualità	46
Caratterizzazione delle apparecchiature	51
Controlli sulla gabbia di Faraday	52
REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA	55
Protocolli di sicurezza	56
Misure di sicurezza per i lavoratori	57
Misure di sicurezza per i pazienti	58
Richiesta di esame RM	59
Nota informativa	59

Modulo di interrogazione paziente	59
Descrizione del percorso d'esame del paziente	61
Misure per la sicurezza dei volontari sani	62
Misure per la sicurezza dei visitatori e degli eventuali accompagnatori	63
Procedure di emergenza	63
RESPONSABILI DELLA SICUREZZA DI UN SITO RM	67
Medico Responsabile dell'Attività dell'Impianto	68
Esperto Responsabile della Sicurezza	68
GLI ALTRI ATTORI DELLA PREVENZIONE IN RISONANZANZA MAGNETICA	71
Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione	71
Medico Competente	71
LA PET-RM	75
Percorso del paziente	77
Percorso dell'operatore	78
RINGRAZIAMENTI	79
BIBLIOGRAFIA	79
GLOSSARIO	80
RIFERIMENTI NORMATIVI	81
APPENDICE 1 - Valori-soglia di campo magnetico al di sopra dei quali si possono verificare malfunzionamenti di apparecchiature biomedicali e di supporto di dati	82
APPENDICE 2 - Limite di esposizione per i lavoratori	83
APPENDICE 3 - Limiti di esposizione dei pazienti, dei volontari sani e degli accompagnatori ai campi magnetici ed elettromagnetici utilizzati durante l'esame RM	85
APPENDICE 4 - Esempio di modulo di anamnesi e consenso informato per esame di risonanza magnetica	87
ALLEGATO 1 - Comunicazione di avvenuta installazione	94
ALLEGATO 2 - Istituzione della nuova "Sezione tecnico-scientifica di supporto tecnico al Servizio Sanitario Nazionale in materia di radiazioni"	97
ALLEGATO 3 - Gestione della banca dati delle installazioni RM	99

INTRODUZIONE

La presenza, all'interno di una struttura sanitaria, di apparecchiature diagnostiche a Risonanza Magnetica (RM) determina l'esistenza di una serie di rischi legati alle caratteristiche strutturali e tecnologiche dell'impianto stesso.

In particolare i rischi sono dovuti alla presenza di:

- un campo magnetico statico di intensità elevata sempre attivo (tranne che nei magneti resistivi);
- fluidi criogenici pressurizzati, nel caso di magneti superconduttori;
- un campo elettromagnetico a radiofrequenza (RF), con frequenza dipendente dall'intensità del campo magnetico statico, attivato nel momento di esecuzione degli esami;
- gradienti di campo magnetico necessari per la codifica spaziale del segnale RM, attivati durante le sequenze di acquisizione.

I potenziali scenari di rischio legati all'utilizzo di apparecchiature RM riguardano, pertanto, diverse categorie di persone coinvolte direttamente o indirettamente dall'attività diagnostica:

- i **pazienti**, ovvero i fruitori della diagnosi RM;
- le diverse tipologie di **lavoratori** che prestano servizio presso il sito RM, ovvero operatori sanitari, addetti alle pulizie, operatori della manutenzione, addetti al rabbocco dell'elio;
- i **visitatori**, ovvero persone che, a vario titolo, possono trovarsi ad accedere al sito RM e all'interno delle zone di rischio come, ad esempio, eventuali accompagnatori dei pazienti, ma anche il personale della struttura sanitaria che si trovi ad accedere al sito RM per particolari motivi (audit interni, verifiche ispettive, verifiche di qualità, iniziative di formazione, ecc.);
- i **gruppi critici di popolazione**, ovvero tutti coloro che all'interno e all'esterno della struttura sanitaria (aree limitrofe) possono essere, anche inconsapevolmente, interessati dalla presenza del tomografo RM, con particolare riferimento alla presenza di magneti superconduttori.

Il quadro normativo di riferimento vigente ha permesso di inquadrare, gestire e - ove possibile - prevenire i rischi specifici sopra evidenziati, nonché dettare delle regole di comportamento rivolte sia agli operatori direttamente interessati sia a tutti gli altri soggetti che indirettamente possono trovarsi coinvolti, consapevolmente o anche in modo inconsapevole.

In Italia, dopo una prima fase di sperimentazione normativa e conseguentemente gestionale, avviata con il D.M. 29/11/1985, la risonanza magnetica a scopo medico ha avuto un grande impulso fra il 1991 e il 1993, allorché vennero emanati i DD.MM. 02/08/1991 e 03/08/1993, i cui contenuti, rispettivamente degli Allegati 1 e 4 e A e B, rappresentano i primi, e ad oggi i soli, standard di sicurezza (requisiti mini-

mi strutturali, tecnologici e organizzativi) così definiti dall'art.2 del successivo D.P.R. 542/1994.

La definizione di “standard di sicurezza” ha un significato molto incisivo a livello normativo ovvero gli stessi rappresentano di fatto elementi imprescindibili ed indifferibili da garantire in via continuativa e permanente all'interno del sito RM, senza eccezione alcuna.

Nella Tabella 1 vengono riportati, per i vari riferimenti normativi specifici e sopra richiamati, gli articoli vigenti e quelli abrogati alla data di stampa della presente pubblicazione.

Tabella 1 RIFERIMENTI NORMATIVI SPECIFICI IN RM		
Decreti	Articoli e allegati vigenti	Articoli abrogati
D.M. 29/11/1985	1, 2	3, 4, 5
D.M. 02/08/1991	Articolo 7, Allegati da 1 a 6	1, 2, 3, 4, 5 e 6
D.M. 03/08/1993	Articoli 2, 4, 5, Allegati A e B	1 e 3
D.P.R. 542/1994	Tutti gli articoli	-

Sebbene dal 1994 ad oggi sia profondamente mutato il contesto operativo nel quale la diagnostica RM si colloca all'interno delle strutture sanitarie, tali riferimenti normativi sono di fatto rimasti immutati e oggi non sono più così allineati con l'evoluzione tecnologica di settore. L'utilizzo di campi magnetici statici, campi elettromagnetici a radiofrequenza (RF) e gradienti di intensità sempre più elevati, a cui si associa la presenza di quantità sempre più elevate di elio liquido in caso di realizzazione di magneti superconduttori a medio ed alto campo, ma anche l'adozione dei sistemi di controcampo per il contenimento della Zona Controllata, rappresentano solo alcuni esempi dell'evoluzione tecnologica che ha connotato in questi anni il settore della RM portando ad una evoluzione dei fattori di rischio.

La complessità della situazione è amplificata ulteriormente dalla dicotomia fra il contesto normativo italiano e quello europeo, essendo quest'ultimo basato esclusivamente sul recepimento delle Direttive comunitarie applicabili e sull'adozione delle norme di buona tecnica internazionali riconosciute, contrariamente a quanto accade in Italia. Nel nostro Paese, infatti, esiste un sistema di riferimento (“standard di sicurezza”) molto rigido, cautelativo e dettagliato, tipicamente più restrittivo del modello europeo, che si accompagna alla definizione di un regime autorizzativo estremamente puntuale che, essendo stato codificato 20 anni fa, non tiene conto dei recenti sviluppi della tecnologia RM. Ciò premesso, e nonostante appaia quindi necessario intraprendere al più presto un rapido percorso di aggiornamento normativo, è

opportuno evidenziare come l'Italia sia, nel contesto mondiale, un polo di avanguardia per quanto concerne la prevenzione degli incidenti e degli eventi anomali in RM, anche rispetto a Paesi molto sviluppati - in primis gli Stati Uniti - che solo adesso stanno intraprendendo un percorso per la creazione di un sistema di prevenzione e protezione formalmente codificato all'interno di un sistema di regole che abbia valore di legge.

PROCEDURE PER L'INSTALLAZIONE DI TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA

Il D.P.R. 542/1994 prevede un iter autorizzativo differenziato per le apparecchiature RM ad uso medico diagnostico, in funzione di due parametri fondamentali: il valore del campo statico di induzione magnetica dell'apparecchiatura e le finalità di utilizzo del tomografo (così come riassunto nella Tabella 2). Ciò detto, si evidenzia che, trattandosi di dispositivi medici, tutte le apparecchiature RM circolanti sul territorio italiano sono preliminarmente marcate CE nel rispetto della Direttiva europea di riferimento (Direttiva 1993/42) e risultano inoltre registrate all'interno del Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM) del Ministero della Salute, consultabile online. La registrazione nel RDM implica, tra le altre cose, la formalizzazione ufficiale della finalità di utilizzo clinico dell'apparecchiatura (settoriale per le estremità o a corpo intero) e quindi, conseguentemente, l'appartenenza della stessa ad uno specifico ambito autorizzativo, fra quelli definiti dal D.P.R. 542/1994.

Tabella 2		CLASSIFICAZIONE APPARECCHIATURE RM		
Classificazione	Fonte legittimante	Campo magnetico statico	Utilizzo	Autorizzazione
Settoriali	Art.3 D.P.R. 542/1994	Inferiore a 0,5 T ⁽¹⁾	Clinico	Non necessaria
A corpo intero di Gruppo A	Art.5 D.P.R. 542/1994	Inferiore o uguale a 2 T	Clinico	Regione o Provincia autonoma
A corpo intero di Gruppo B	Art.6 D.P.R. 542/1994	Superiore a 2 T	Ricerca	Ministero della Salute

Un'apparecchiatura che venga registrata all'interno del RDM nella categoria "tomografo settoriale (per esami tomografici sulle estremità)" è dedicata, di fatto, ad esami sugli arti e viene installata in deroga all'Allegato 1 del D.M. 02/08/1991 in quanto, per l'installazione, non necessita di ulteriori dotazioni diagnostiche di supporto e non richiede alcuna autorizzazione (vedi Tabella 2). Tuttavia essa deve operare sotto la responsabilità di un Medico radiologo e non è esonerata dall'applicazione degli standard di sicurezza (e quindi dalla necessità di essere "controllata" da MR ed ER). Un'apparecchiatura non settoriale, quindi registrata all'interno del RDM come "Tomografo a corpo intero", rientra nel regime autorizzativo "locale" o "centrale" a seconda del valore del campo magnetico statico, essendo a sua volta vincolata al rispetto degli standard di cui all'Allegato 1 (campo magnetico statico fino a 2 T) e 4 (campo magnetico statico superiore a 2 T) del D.M. 02/08/1991.

(1) Magnete resistivo o permanente.

Successivamente all'ottenimento dell'autorizzazione regionale o ministeriale, in base al regime autorizzativo di pertinenza, nonché all'avvio dell'attività diagnostica, le strutture comunicano agli Organi deputati alle attività di vigilanza e controllo, di cui agli articoli 7.1 e 7.2 del D.P.R. 542/1994, l'avvenuta installazione. Tale comunicazione avviene tipicamente 60-90 giorni dopo l'inizio dell'attività diagnostica e consente agli Organi di vigilanza la "verifica di conformità agli standard di sicurezza" finalizzata ad intraprendere eventuali azioni correttive.

Fermo restando che i contenuti della suddetta comunicazione sono codificati dal D.M. 02/08/1991, è tuttavia possibile, allo scopo di una efficace elaborazione, indicare in modo schematico i dati riportati nell'Allegato 1 del presente lavoro.

Tutto quanto sopra definito ricade anche in capo a quelle strutture sanitarie che utilizzano apparecchiature RM operanti su mezzo mobile, le quali rientrano parimenti nell'applicazione dell'art.5 del D.P.R. 542/1994 e vanno gestite secondo quanto sancito dal D.M. 02/08/1991 e dal D.P.R. 542/1994, auspicando tempi di comunicazione decisamente inferiori, trattandosi di una prestazione d'opera mediamente a breve o medio termine, e non di lunga durata.

In particolare, nel caso di tomografi installati su mezzo mobile, sarà responsabilità del Presidio ospitante - attraverso la nomina dell'Esperto Responsabile della sicurezza dell'impianto, oppure, nel caso quest'ultimo venga "fornito" insieme al mezzo mobile, tramite la nomina di un proprio "consulente" che collabori con il medesimo - garantire che, nella sua integrazione temporanea con il Presidio stesso, l'approntamento dell'installazione RM di tipo mobile risponda agli stessi requisiti generali di sicurezza già previsti per le apparecchiature fisse e che tali requisiti siano i più idonei in rapporto allo scenario che caratterizza il Presidio ospitante.

In particolare, ciò può essere realizzato tramite:

- **confinamento** delle zone di rischio;
- **individuazione** dell'accesso controllato;
- **valutazione** di tutti gli aspetti interferenziali legati alla gestione della sicurezza del magnete installato sul mezzo mobile, in rapporto al sito ospitante nel quale lo stesso viene transitoriamente allocato.

Sulla base degli atti correlati alla "comunicazione di avvenuta installazione" pervenuta, le autorità competenti per la vigilanza ed il controllo di cui agli articoli 7.1 (ASL) e 7.2 (in particolare l'INAIL) procedono, secondo la propria organizzazione e le proprie attribuzioni, alle verifiche di conformità delle installazioni agli standard di sicurezza. In particolare, nell'Allegato 2 del presente documento è schematicamente riportata l'organizzazione della "Sezione tecnico-scientifica di supporto tecnico al Servizio Sanitario Nazionale in materia di radiazioni" dell'INAIL, mentre nell'Allegato 3 vengono riportate le principali caratteristiche strutturali, gestionali e informative connesse alla banca dati delle installazioni, che è istituzionalmente affidata alla Sezione di cui sopra.

PROGETTAZIONE DI UN SITO DI RISONANZA MAGNETICA

La progettazione del sito di Risonanza Magnetica (RM) deve consentire che il tomografo, secondo quanto previsto nell'Allegato 1 del D.M. 02/08/1991, operi all'interno di un Presidio che preveda un servizio di diagnostica per immagini con le dotazioni previste ai sensi di legge.

Nella progettazione e realizzazione del sito RM, il Presidio è responsabile per tutti gli aspetti tecnici generali attinenti il rispetto degli obblighi di legge in merito alla sicurezza del sito (impianti elettrici, smaltimento rifiuti, eliminazione delle barriere architettoniche, climatizzazione ambientale, ecc.).

Anche se gli elementi di progettazione del sito RM sono contenuti nel D.M. 02/08/1991, è utile evidenziare che, se da un lato è doveroso perseguire gli obiettivi fissati dagli stessi, dall'altro non è possibile ignorare gli intercorsi mutamenti e le avvenute innovazioni correlate alle necessità impiantistiche. Infatti, l'emanazione di direttive comunitarie specifiche ha comunque ispirato approcci e metodi nuovi per la gestione degli aspetti di sicurezza, fra cui quello relativo ai dispositivi medici, costringendo di fatto anche il sistema italiano ad aggiornare quanto sancito in precedenza. Tale rinnovamento, proprio in merito alla progettazione di un sito RM, è già da considerarsi epocale in rapporto alla terminologia utilizzata. Nel D.M. 02/08/1991 veniva infatti codificata in modo unico la "corretta installazione ed uso delle apparecchiature" al fine di garantire gli standard di sicurezza, mentre oggi, da un lato con la marcatura CE, finalizzata a garantire fin dalla progettazione e lungo l'intero processo costruttivo la sicurezza dei prodotti liberamente circolanti nell'Unione Europea (tra cui i dispositivi medici), dall'altro con le "certificazioni di installazione a regola d'arte" per gli impianti accessori finalizzati a garantire la sicurezza all'interno degli edifici in cui tali dispositivi sono installati, è necessario agire su due diversi livelli operativi, ovvero su due diversi profili di responsabilità:

- a carico del costruttore/fornitore/importatore del tomografo RM, che deve essere sottoposto all'istruttoria da parte di uno specifico organismo notificato (previsto per la classe di appartenenza della RM nella classificazione dei dispositivi medici in Italia, ovvero come recepito nell'intera Unione Europea) che validi il processo di realizzazione del tomografo, attestandone la garanzia della qualità in conformità alle Direttive europee applicabili e alle norme di buona tecnica ad esse afferenti;
- a carico dei soggetti abilitati alla realizzazione degli impianti accessori necessari per garantire un funzionamento buono e sicuro del tomografo RM, che devono operare al fine di garantire la sicurezza dell'edificio in cui viene realizzata l'installazione, a partire dal punto di consegna del dispositivo medico marcato CE fino al punto terminale dell'installazione dell'impianto.

Il costruttore/fornitore/importatore garantisce quindi la sicurezza dell'installazione del dispositivo medico denominato "tomografo di risonanza magnetica" attraverso la certificazione CE, rilasciata dietro il vaglio di un organismo notificato ai sensi della

Direttiva sui dispositivi medici come recepita in Italia; ciò oggi si rappresenta con la terminologia di “corretta installazione”, condizione che risulta essere legata soltanto al prodotto in quanto tale.

L'impiantista che realizza gli impianti accessori - ai sensi del D.M. 37/2008 e s.m.i. - è invece esercente o dipendente di una impresa abilitata o di un ufficio tecnico interno della struttura sanitaria (opportunamente anch'esso abilitato, cioè avente un responsabile tecnico abilitato in grado di firmare le certificazioni) che opera a partire dal punto di consegna del tomografo RM onde consentire la realizzazione degli impianti accessori direttamente o indirettamente legati allo stesso o con esso interagenti. Egli è quindi tenuto a rilasciare la “certificazione di installazione a regola d'arte” degli impianti medesimi, i quali vanno realizzati con le modalità previste dal Decreto richiamato.

Questo secondo aspetto non riguarda più l'installazione del dispositivo medico, in quanto tali impianti non ne sono parte integrante, ma sono invece delle attrezzature accessorie necessarie alla sua messa in esercizio in condizioni di sicurezza e qualità.

Pertanto, nella progettazione di un sito RM, occorre distinguere quanto di pertinenza della fase di installazione del dispositivo medico (costruttore/fornitore/importatore) e quanto di pertinenza della fase di messa in esercizio (realizzatori degli impianti e della messa in opera delle attrezzature accessorie): ogni soggetto coinvolto ha un proprio specifico profilo di responsabilità in virtù delle proprie attribuzioni e del proprio operato, ciò anche evidentemente in funzione della tipologia del contratto di fornitura che la struttura sanitaria ha stipulato per il capitolato individuato.

A tale riguardo, generalmente si hanno diverse tipologie di fornitura del tomografo:

- **chiavi in mano**, ove è un unico soggetto, di solito la ditta costruttrice e fornitrice del tomografo RM, che realizza l'intero sito RM nella sua completezza e, pertanto, anche nel caso in cui si affidi ad altre ditte per la realizzazione degli impianti accessori al tomografo, ne risponde in solido con le stesse ed è responsabile per la piena rispondenza ai requisiti essenziali di sicurezza sia del dispositivo medico che degli impianti accessori;
- **sito RM realizzato dall'esercente**, ove la ditta costruttrice/fornitrice/importatrice del tomografo RM è responsabile della sola installazione del dispositivo medico, per il quale è tenuta a fornire la certificazione CE, e ciascuna ditta, a cui l'esercente commissiona la realizzazione degli impianti accessori, è chiamata a produrre le certificazioni di installazione a regola d'arte;
- **sito realizzato in ATI**, ovvero in Associazione Temporanea di Impresa (per lo più “verticale”), nella quale un soggetto fa da capofila (di solito il fornitore del tomografo RM, elemento primario della fornitura) rispetto agli altri soggetti che realizzano, per competenza, i singoli impianti accessori, detti secondari. Nell'ATI ciascuna ditta risponde per il proprio operato, ma il capofila risponde comunque e sempre in solido per l'operato di tutti gli altri soggetti coinvolti.

IL SITO RM⁽²⁾

Il sito RM si definisce come l'insieme dei locali e delle aree destinate, in via esclusiva, al supporto dell'attività diagnostica RM. L'intero ambiente deve essere perimetralmente confinato al fine di garantire l'interdizione all'accesso nelle zone di rischio a tutti i soggetti non abilitati, ovvero riservare l'accesso al solo personale autorizzato e ai pazienti (o volontari sani, nel caso di strutture di ricerca) da sottoporre ad esame diagnostico, preventivamente autorizzati dal Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM, equivalentemente definibile Medico Responsabile della Prestazione diagnostica (MRP).

I lavoratori che prestano sistematicamente servizio presso il sito RM sono individuati dal Medico Responsabile dell'attività dell'impianto (MR), sentito l'Esperto Responsabile della sicurezza (ER), sulla base delle effettive necessità di risorse umane per la gestione dell'attività medica RM, e autorizzati all'accesso nelle zone di rischio dal Datore di Lavoro (DL), previa preventiva valutazione da parte del Medico Competente (MC) al quale spetta il giudizio di idoneità sanitaria specifica, da emettere sulla base di uno specifico protocollo di sorveglianza sanitaria. I lavoratori che accedono occasionalmente al sito RM devono essere resi edotti da parte del MR (e/o dell'ER) sui rischi specifici ed essere sottoposti alle procedure di valutazione anamnestica per accertare la sussistenza di eventuali controindicazioni all'accesso al sito RM.

Si precisa che quanto segue deve intendersi come indicazione riguardante i requisiti minimi di carattere nazionale, che devono poi essere integrati sulla base degli eventuali requisiti regionali emanati per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie.

Zona ad Accesso Controllato e Zona Controllata

Nell'Allegato 1, sez. C, punto 1 del D.M. 02/08/1991, le Zone ad Accesso Controllato (ZAC) vengono definite come "aree in cui il campo disperso di induzione magnetica è pari o superiore a 0,5 mT (5 Gauss)" e per le quali deve essere precluso il libero accesso di coloro che abbiano delle controindicazioni all'esposizione al campo magnetico, attraverso la realizzazione di "barriere fisiche fisse, quali porte apribili liberamente solo dall'interno, recinzioni o altre strutture fisiche idonee ad impedire di fatto l'ingresso accidentale di persone non autorizzate".

In realtà, si definisce Zona Controllata (ZC) quella strettamente caratterizzata dalla presenza di un rischio fisico connesso al campo magnetico statico, ovvero caratterizzata da valori di campo di induzione magnetica almeno pari a 0,5 mT.

Fino ad alcuni anni fa, la tecnologia di realizzazione dei tomografi non consentiva il contenimento della linea isomagnetica da 0,5 mT in sala magnete, obbligando, di fatto, a realizzare una porta ad accesso controllato posta in posizione remota

(2) La trattazione evidenzia le tematiche più significative; per una valutazione completa della problematica di cui trattasi si rimanda alla lettura del monografico: INAIL. Soluzioni strutturali per la progettazione e realizzazione a regola d'arte di un sito di Risonanza Magnetica: indicazioni operative. 2013. ISBN 978-88-7484-334-3.

rispetto alla porta di accesso alla sala magnete. Oggi, grazie all'utilizzo delle tecniche di controcampo, almeno per i magneti fino a 2 T, le aree in cui il campo disperso di induzione magnetica è pari o superiore a 0,5 mT (5 Gauss) si trovano tipicamente ricomprese all'interno della sala magnete o al massimo circoscritte all'interno del locale tecnico, all'uopo realizzato generalmente nel lato posteriore della sala magnete.

Un errore comune, commesso a causa di una sbagliata interpretazione dei vigenti disposti normativi, è quello di pensare che, nel sito RM, la ZC e la ZAC coincidano, perché in verità si tratta di due concetti significativamente diversi. La ZC è l'area all'interno del sito RM ove sussiste il vero rischio fisico correlato alla presenza di campi magnetici significativi (pari ad almeno 0,5 mT); la ZAC comprende la ZC (che ne è un sottoinsieme) ma anche - e in aggiunta - tutti i locali o le zone dedicate in via esclusiva all'attività di diagnostica per immagini con risonanza magnetica, così definendo l'intero sito RM come sistema perimetralmente confinato da barriere fisiche fisse, a cui si accede attraverso un unico accesso controllato dedicato al personale autorizzato ad accedere sulla base della propria mansione operativa e del preventivo giudizio di idoneità sanitaria specifica all'uopo rilasciata dal MC, e dal quale è possibile consentire il passaggio da parte dei pazienti o di persone occasionalmente esposte.

Ai fini di una corretta gestione della sicurezza, è opportuno che sia la sala magnete che il locale tecnico, se si accede dall'interno della ZAC, non siano mai tenuti chiusi a chiave, anche al di fuori dell'orario di lavoro, al fine di garantire, in caso di incendio, il tempestivo intervento da parte dei soggetti deputati all'emergenza. Solo nel caso di locale tecnico esterno al sito RM con possibilità di accesso al pubblico, il locale medesimo andrà tenuto chiuso a chiave e la procedura di accesso definita in modo chiaro ed efficace, al fine di garantire - in caso di necessità o di emergenza - un intervento tempestivo (ad es. chiave tenuta in box con vetro a rompere posto in prossimità).

Fermo restando quanto sopra, si evidenzia che quanto scritto nel decreto va interpretato anche alla luce dell'Allegato 1, sez. C, punto 3 del D.M. 02/08/1991 "Sito di installazione dell'apparecchiatura". Infatti, in tale punto il legislatore asserisce che l'accesso al sito da parte dei pazienti e delle persone occasionalmente esposte dovrà essere realizzato attraverso un unico accesso controllato, evidentemente facendo riferimento al sito RM, inteso come somma dei locali ed aree di pertinenza esclusiva dell'attività diagnostica con RM, e non più semplicemente alle zone controllate. A rafforzare ciò, il decreto riporta anche che "altri eventuali ingressi al sito dovranno essere riservati al personale autorizzato", facendo pertanto riferimento a varchi di accesso non utilizzabili da soggetti non autorizzati.

Oggi è opportuno contestualizzare tale concetto alla luce delle moderne necessità che nei siti RM vengono a crearsi. Ad esempio, nel caso in cui si rendesse necessaria la realizzazione di uscite di sicurezza utili al fine di garantire un più agevole percorso di esodo in uscita dal sito RM rispetto a quanto reso possibile utilizzando il varco codificato come "porta ad accesso controllato", va garantito che le stesse

siano dotate di allarme, in modo da non essere impropriamente considerate come accessi secondari al sito RM e, ad esempio, poter essere utilizzate dal personale per entrare ed uscire liberamente e in modo veloce dal sito RM. Altresì va aggiunto che, nelle strutture sanitarie dotate di reparti di degenza, può talvolta essere utile differenziare il percorso dei pazienti interni rispetto a quelli esterni, soprattutto in merito alla gestione dei barellati, che richiede un varco di accesso evidentemente più ampio rispetto al normale; in tal caso, al requisito essenziale di “unico” accesso controllato, va opportunamente prevista una deroga che è funzione di una oggettiva esigenza legata ad una gestione ottimizzata dei pazienti.

La possibilità pertanto di realizzare ulteriori varchi di accesso controllati è uno scenario che può trovare logica giustificazione, se questi sono finalizzati ad una effettiva ottimizzazione delle attività senza pregiudicare il confinamento del sito RM ovvero senza in alcun modo consentire accesso indebito ai locali del sito RM.

Le aree controllate rappresentano pertanto oggi un sottoinsieme sufficientemente piccolo del sito RM, e sono spesso ridotte, come già precedentemente detto, alla sola sala magnete e al più a parte del locale tecnico contenente le apparecchiature elettroniche di gestione del tomografo.

Ai tempi in cui vennero definiti gli standard di sicurezza, il campo magnetico statico sconfinava spesso per molti metri esternamente alla sala magnete e coinvolgeva zone molto più ampie, a volte portando ad una completa sovrapposizione fra la ZC e la ZAC. Oggi, invece, di fatto la ZC coincide perlopiù con la sala RM e al più con piccole porzioni del locale tecnico e tuttavia, nonostante questa evidente evoluzione, il confinamento del sito RM tramite un unico accesso controllato, ferme restando le eccezioni di cui sopra e che devono essere volta per volta preventivamente giustificate, rappresenta non solo la scelta strutturale più squisitamente rispondente alle basi razionali contenute nella norma, ma certamente la soluzione che pone la massima garanzia di sicurezza nella gestione dei rischi presenti all'interno del sito medesimo, in particolare nel caso di presenza di tomografi utilizzanti magneti superconduttori.

La porta di accesso controllato al sito RM rappresenta pertanto l'interdizione al libero accesso al sito RM da parte di soggetti non autorizzati.

Alcune delle fasi operative direttamente correlate alla attività di diagnostica di cui trattasi possono essere svolte anche all'esterno del sito RM: si pensi alla raccolta dei dati di anamnesi sul paziente, propedeutica all'esclusione della sussistenza di eventuali controindicazioni all'esame RM, ma anche alla refertazione, che non necessariamente deve essere svolta nel sito RM, soprattutto alla luce dei moderni sistemi digitali che consentono la trasmissione delle immagini direttamente nelle sale di refertazione comuni a più diagnostiche dotate di sistemi RIS/PACS (Radiology Information System, Picture Archiving and Communication System).

Per quanto detto sopra, in caso di comprovata giustificazione, altri eventuali - e comunque in linea di principio non auspicabili - ingressi al sito RM potranno essere utilizzati solo per la comunicazione interna tra reparti e/o servizi della struttura sanitaria e riservati al passaggio del solo personale autorizzato. Tali varchi dovranno prevedere sia la cartellonistica di rischio che la segnaletica necessaria a sancire la restri-

zione di accesso e dovranno rimanere rigorosamente interdetti quando il sito RM non risulti presidiato.

Per quanto riguarda le uscite di emergenza previste dal piano antincendio, la codifica e l'utilizzo delle medesime dovrà raccordarsi con le procedure di sicurezza previste dall'ER.

Anche nei casi in cui il sito RM rappresenti, all'interno del piano antincendio, una via di esodo alla quale afferire anche da ambienti della struttura sanitaria esterni al medesimo, occorre comunque garantire la perimetralizzazione del sito stesso ed evitare che, al di fuori delle procedure di evacuazione in caso di scoppio di incendio, questo diventi una zona di libero passaggio.

A tal fine occorre quindi prevedere che le porte che si trovano a monte del sito RM, che hanno evidentemente il maniglione antipánico nel verso dell'esodo per consentire il transito di evacuazione attraverso il sito RM, vengano opportunamente allarmate e dotate della cartellonistica di avvertimento. La loro apertura dovrà avvenire solo dietro una pressione molto elevata (in genere tarabile) in base al carico applicato. Questa tipologia di porte può anche prevedere uno sblocco meccanico, posto lateralmente al muro e protetto da un sistema di tipo "vetro a rompere".

L'accesso controllato al sito RM deve essere realizzato in configurazione "normalmente chiusa dall'esterno", consentendo la libera apertura dall'interno; dall'esterno il dispositivo di accesso (chiave, codice numerico, banda magnetica, impronta digitale, ecc.) deve essere a disposizione esclusiva del solo personale autorizzato a lavorare nel sito RM.

È vietato lasciare le chiavi inserite nelle serrature poiché la loro rottura precluderebbe l'apertura, potenzialmente ingenerando situazioni di pericolo.

È necessario che la porta di accesso controllato sia dotata all'esterno di un pomello fisso per facilitarne l'apertura e all'interno di una maniglia o, se richiesto esplicitamente per la prevenzione antincendio, di un maniglione antipánico da usare con facilità in caso di emergenza.

È fortemente consigliato l'inserimento di una molla di ritorno per garantire la chiusura automatica della porta ad ogni accesso.

In caso di serrature elettrificate, occorre fare attenzione che la serratura sia dotata di doppio sblocco, uno controllato elettricamente (magnete a retrazione) e uno meccanico: lo sblocco con magnete a retrazione consente l'apertura della porta agendo sul solo sblocco meccanico comandato dalla maniglia interna in caso di blackout elettrico. Qualunque altro sistema di funzionamento della serratura deve garantire che sia sempre possibile aprire la porta dall'interno in caso di blackout elettrico.

Anche nel caso in cui si decida di optare per una porta scorrevole, il sistema di chiusura dovrà garantire l'apertura, a seguito di consenso, dell'apposito dispositivo di chiusura sia manualmente che attraverso sistemi automatizzati dotati di batteria tampone. Le porte scorrevoli elettrificate, di solito, risultano chiuse grazie ad un pistoncino magnetico che, scorrendo, blocca l'apertura della porta che quindi risulterà in stato di "porta chiusa"; in caso di blackout il pistoncino si retrae lasciando libera l'apertura in modalità manuale. In alcuni casi la porta si pone automati-

camente in posizione di apertura, in altri casi la porta è dotata di sistema di apertura a spinta dall'interno, ovvero di una sorta di "sotto-porta", ricavata nella stessa porta scorrevole, apribile a spinta verso l'esterno. Le porte scorrevoli devono disporre di un sistema di sicurezza che impedisca l'uscita dalle guide e che prevenga il pericolo di caduta.

Nel D.M. 02/08/1991 non vi sono indicazioni precise da rispettare in merito alla direzionalità di apertura della porta, il cui verso di apertura dovrà essere opportunamente valutato.

Le dimensioni del varco di accesso controllato devono essere tali da consentire l'accesso a barelle o lettini, a meno che non vi siano ulteriori accessi secondari specificatamente dedicati.

All'esterno della porta ad accesso controllato dovrà essere apposta opportuna segnaletica "atta a segnalare con chiarezza la presenza del campo magnetico e il divieto di ingresso a portatori di pacemaker, nonché di altre categorie di persone per cui esista controindicazione all'esposizione al campo magnetico" (Allegato 1, sez. C, punto 2 "Segnaletica").

L'accesso al sito RM è consentito liberamente al solo personale autorizzato a svolgere una specifica attività lavorativa nel sito RM identificato da un opportuno elenco scritto, del quale è consigliata ma non obbligatoria l'esposizione sulla porta ad accesso controllato o sulle pareti esterne o interne al sito RM. Tale elenco va comunque reso disponibile all'interno del sito per una consultazione da parte degli Organi di vigilanza al momento dell'ispezione.

È opportuno apporre sull'esterno della porta di accesso controllato la segnaletica che indichi chiaramente la restrizione di accesso all'area di cui trattasi e che identifichi i relativi fattori di rischio potenziale; questa segnaletica, insieme a quella che individua i rischi (ai sensi dell'Allegato 1, sez. C, punto 3), dovrà essere apposta anche sull'esterno degli altri eventuali ingressi/uscite di sicurezza al/dal sito RM, in quanto i medesimi dovranno essere riservati al personale autorizzato.

È buona prassi:

- **indicare** all'esterno del sito RM i nomi dei Responsabili per la sicurezza incaricati (MR e ER);
- **identificare**, mediante apposita cartellonistica, tutti i locali e tutte le aree all'interno del sito RM, al fine di ufficializzare in modo univoco la loro destinazione d'uso, così come prevedere una o più planimetrie specifiche, ben visibili all'interno del sito RM e apposte vicino al Regolamento di Sicurezza (RdS), dove indicare:
 - le destinazioni d'uso dei locali dedicati all'interno del sito RM;
 - l'estensione delle ZC e delle zone di rispetto;
 - il percorso del dewar per le fasi di rabbocco dell'elio;
 - la via di esodo dal sito RM.

Gli ambienti che devono necessariamente trovarsi all'interno della ZAC, alla quale si accede - come precedentemente detto - attraverso la porta ad accesso controllato, sono: la sala magnete, la zona comandi, gli spogliatoi, i locali/aree di preparazione

e la zona/aree di emergenza. Ciò a garanzia di un corretto espletamento di tutte le attività mediche e a garanzia della privacy del paziente.

Le sale d'attesa, l'eventuale segreteria e l'accettazione amministrativa devono necessariamente trovarsi al di fuori dell'accesso controllato, mentre si può avere accesso al locale tecnico sia attraverso un varco interno che esterno al sito (anche se, nei limiti del possibile, è consigliabile la prima delle due soluzioni).

Come già evidenziato in precedenza, il locale anamnesi può trovarsi sia all'interno che all'esterno del sito RM, purché nel secondo caso risulti allocato fuori dalle zone controllate (ZC valore di campo magnetico statico superiore a 5 Gauss) ed il più possibile esterno anche alla zona di rispetto. I servizi igienici, qualora accessibili anche a persone diverse dai pazienti e dal personale autorizzato afferente al sito stesso, dovranno essere posizionati al di fuori dell'area ad accesso controllato (Allegato 1, sez. C, punto 5 del D.M. 02/08/1991). Altri locali eventualmente presenti (quali depositi, studi medici, ecc.) dovranno avere una destinazione d'uso limitata alle finalità legate all'espletamento delle attività nel sito RM e potranno comunque essere liberamente accessibili al solo personale autorizzato.

Nell'ambito delle procedure di valutazione del rischio, ed in particolare della definizione delle zone di rischio, l'ER deve avvalersi anche delle informazioni utili rispetto alle caratteristiche di compatibilità fra il tomografo RM e le apparecchiature biomedicali che dovessero trovarsi per esempio in ZC (nell'Appendice 1 sono riportati i valori-soglia indicativi di campo magnetico al di sopra dei quali si possono verificare malfunzionamenti di apparecchiature biomedicali e di supporto di dati).

Zona di rispetto

Si definisce zona di rispetto l'area interessata da valori di campo disperso di induzione magnetica compresi tra 0,1 mT (1G) e 0,5 mT (5G).

Tale zona non deve necessariamente essere ricompresa interamente all'interno del sito RM, mentre - in base a quanto sancito dal D.M. 02/08/1991 - deve necessariamente essere contenuta all'interno della proprietà del Presidio stesso.

L'utilizzo della zona di rispetto deve inoltre essere regolamentato sulla base di prescrizioni che tengano conto delle problematiche connesse alla compatibilità elettromagnetica relativa alle apparecchiature presenti, come studi medici adiacenti contenenti ecografi.

Sono comunque da evitare le postazioni di lavoro fisse e la presenza di aree di attesa. È anche preferibile che tali zone non rappresentino punti di passaggio continuo. Una delle possibili soluzioni per minimizzare l'esposizione e limitare il rischio è quella di occupare gli spazi a rischio con armadi, fioriere o altri arredi, in modo da non consentire alle persone lo stazionamento.

Sala d'attesa per pazienti e sala d'attesa per barellati

Al di fuori del sito RM deve essere prevista una sala d'attesa per pazienti deambolanti (accessibile anche a portatori di handicap su carrozzella), che potrà essere rea-

lizzata in comune con le zone di attesa dedicate a pazienti destinati a prestazioni mediche di altra tipologia.

In merito alla gestione di eventuali pazienti barellati, soprattutto nelle strutture sanitarie dotate di corsie di degenza, pronto soccorso, sale di rianimazione, ecc., è sempre consigliata la realizzazione di una sala di attesa dedicata, o in alternativa l'individuazione di un'area possibilmente esterna al sito RM (preferibilmente limitrofa) confinabile con barriere fisiche mobili, quali paratie, tende o soffietti, che garantiscano la riservatezza del paziente. La sala d'attesa per barellati, se realizzata fuori dal sito RM, può essere utilizzata anche da barellati che afferiscono ad altre diagnostiche. Nel caso in cui ciò non sia possibile, per problemi strutturali o gestionali, è necessario dedicare una sala o individuare un'area per l'attesa dei pazienti barellati. È compito del MR elaborare, avvalendosi della collaborazione dell'ER, una procedura operativa per la gestione dei pazienti barellati nel sito RM, che garantisca:

- la precedenza assoluta del paziente barellato rispetto ai pazienti deambulanti una volta arrivato al sito RM;
- la non sussistenza di soste all'interno di aree d'attesa comuni con altri pazienti ed accompagnatori, o nei corridoi di passaggio o in altre zone aperte al pubblico;
- procedure atte ad una rapida accoglienza nel sito RM del paziente barellato, salvaguardando la sua riservatezza.

Per evitare problematiche di programmazione e gestione degli esami, ove possibile, è consigliabile effettuare una pianificazione degli esami dei pazienti barellati, specie per i pazienti in regime di ricovero, garantendo la loro permanenza in reparto, fino ad accertata disponibilità della sala RM.

Se per motivi contingenti non è possibile realizzare la sala di attesa dei pazienti barellati all'esterno del sito, occorre allestirla in una zona di appoggio interna al medesimo, che garantisca i requisiti necessari di riservatezza, creando evidentemente i presupposti operativi finalizzati alla possibilità di gestire in contemporanea due pazienti all'interno del sito stesso, in particolare il paziente in fase di esame diagnostico ed il paziente barellato. Per conseguire tale obiettivo, è necessario elaborare una procedura di gestione medica chiara e al contempo garantire la presenza sia di una postazione di preparazione che di una postazione di emergenza (dalla prima distinta e separata), così assicurando - ai sensi del D.M. 02/08/1991- la possibilità di eseguire un primo soccorso nel caso di un'emergenza improvvisa di tipo medico (per cause anche non strettamente legate all'analisi RM), senza che il paziente barellato in attesa, o al più in preparazione, costituisca un pregiudizio a ciò.

Sala anamnesi

Il modulo per l'interrogazione del paziente, propedeutica all'eventuale esecuzione della prestazione diagnostica, deve essere predisposto dal MR ed utilizzato in modo sistematico da tutti i medici che eseguono le prestazioni diagnostiche, in qualità di Medici Responsabili dell'esecuzione dell'esame, i quali sono tenuti a firmarlo in calce prima dell'esecuzione degli esami RM. La procedura di verifica anamnestica, finaliz-

zata all'accertamento della non sussistenza di controindicazioni all'esame diagnostico, deve essere quindi espletata obbligatoriamente per ogni singolo paziente dal MRP, e va effettuata in un locale - interno o esterno al sito RM - idoneo sia ad assicurare la riservatezza del paziente, che è tenuto a rispondere alle domande contenute nel questionario anamnestico, che a garantire la possibilità di espletamento di una eventuale visita medica.

Nel caso in cui il sito RM sia progettato per gestire al suo interno un solo paziente alla volta, non è fatto obbligatorio individuare uno studio medico dedicato alla compilazione del questionario anamnesi. Essa potrà svolgersi all'interno del sito stesso, pur tenendo conto delle eventuali conseguenze correlate al rallentamento del flusso di gestione dei pazienti; tuttavia è sempre consigliato dedicare uno studio medico a tale attività. Nel caso sia prevista, la gestione di più pazienti alla volta, è obbligatorio individuare un locale all'uso dedicato come sala di anamnesi, che può trovarsi sia esternamente che internamente al sito RM, purché posizionato al di fuori della ZC e il più possibile esterno alla zona di rispetto, al fine di evitare anche minime esposizioni indebite su pazienti non ancora opportunamente informati sui rischi ed interrogati sulle possibili controindicazioni.

La sala anamnesi allocata esternamente al sito RM può avere, in linea di principio, anche più destinazioni d'uso, purché ciò sia regolamentato da una procedura o da un ordine di servizio interno, che stabilisca la destinazione all'attività di anamnesi durante tutto il tempo di esecuzione degli esami RM.

Il locale deve essere dotato di lettino per visita medica oltre che di scrivania e sedie per il medico ed il paziente, e può essere anche provvisto di ulteriori dotazioni strumentali che possano rendersi utili durante la fase di raccolta dei dati di anamnesi (ad es. un ecografo).

Il MRP è l'unico responsabile dell'interrogazione del paziente, con il quale procede congiuntamente alla compilazione del questionario. La raccolta dei dati anamnestici riguardanti il paziente è quindi a sua totale e non delegabile responsabilità, essendo - ai sensi del D.M. 02/08/1991 - l'unica figura medica deputata a firmare in calce il suddetto modulo al termine della sua compilazione, a testimonianza di aver eseguito l'accertamento anamnestico e aver dato il suo benestare all'esecuzione dell'esame. Il modulo non prevede la firma del paziente. Di fatto il medico può richiedere al paziente di firmare il consenso informato all'esecuzione dell'esame, avendolo reso edotto sui rischi e sulle controindicazioni legate all'analisi RM, ed il consenso al trattamento dei dati personali nelle modalità previste dalla legge sulla privacy per fini strettamente legati alla diagnosi in corso.

Il D.M. 02/08/1991 stabilisce che i questionari debbano essere conservati e custoditi dal Presidio ma non indica un termine di conservazione. Certamente non possono essere alienati, se sono ancora conservati i referti relativi al medesimo esame, pertanto, in base alle eventuali indicazioni in materia di conservazione dei referti a livello nazionale/regionale/locale, è bene che anche i questionari vengano conservati per un periodo di tempo non inferiore a quello previsto per i referti. Per altre indicazioni specifiche sul questionario anamnestico si veda anche il paragrafo 4.3.

Spogliatoio del personale

Lo spogliatoio dedicato al personale può trovarsi all'esterno o all'interno del sito RM. Se posto all'interno, è però da intendersi ad uso esclusivo del personale operante in RM. I locali destinati agli spogliatoi devono essere messi a disposizione dei lavoratori nel rispetto dei contenuti minimi previsti dal D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.

Spogliatoio dei pazienti

Lo spogliatoio dei pazienti, realizzato in un locale o in un'area delimitata mediante barriere mobili, quali tende oscuranti o soffietti, deve essere necessariamente presente all'interno del sito, in modo che i pazienti possano liberamente lasciare i propri indumenti ed effetti personali e indossare il camice monouso previsto per l'esecuzione dell'esame. È vivamente sconsigliato effettuare esami RM a pazienti vestiti, in quanto gli indumenti (canottiere in filo d'argento, targhette e borchie metalliche per abiti) potrebbero contenere materiali conduttori tali da creare, da un lato, la possibilità di ustioni e, dall'altro, la presenza di artefatti e di deformazioni del campo; gli stessi potrebbero poi essere costituiti da tessuti (ad es. calze di nylon) in grado di indurre cariche elettrostatiche tali da generare artefatti o alterare il rapporto segnale/rumore.

Il numero degli spogliatoi all'interno di un sito RM deve essere pari al numero massimo dei pazienti che è possibile gestire contemporaneamente all'interno dello stesso, indipendentemente dal numero di tomografi RM presenti. Nel caso di più pazienti gestiti contemporaneamente all'interno del sito, è necessario che vengano elaborate, a cura del MR, procedure operative che garantiscano il rispetto della riservatezza per i medesimi, evitando incroci fra il paziente trattato ed il paziente successivo. Lo spogliatoio deve contenere al suo interno solo gli accessori strettamente necessari e la sua ampiezza deve essere tale da consentire al paziente di svolgere agevolmente le operazioni di rimozione degli indumenti. Si raccomanda, in particolare, la presenza di un appendiabiti, una sedia e una cassetta di sicurezza dotata di sistema di chiusura con chiave amagnetica, nella quale il paziente possa lasciare gli oggetti personali (portafogli, chiavi, orologi, carte di credito, monete, ecc.).

Lo spogliatoio, qualunque sia la soluzione adottata per la sua realizzazione, deve garantire la riservatezza del paziente e, nel caso di utilizzo di tende completamente oscuranti, l'ER, d'intesa con il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP), deve valutare l'opportunità di utilizzare teli ignifughi.

È opportuno evitare la realizzazione di locali spogliatoio a ridosso della sala magnetica, ovvero nei pressi delle aree controllate.

Servizi igienici

I servizi igienici possono essere esterni o interni al sito. Quelli esterni possono essere utilizzati da tutti i pazienti, quelli interni solo dai pazienti RM o dal personale del sito (Allegato 1, sez. C, punto 5 del D.M. 02/08/1991). Il WC per disabili, se esterno al sito, deve essere nelle immediate vicinanze e al piano del sito.

Le caratteristiche di realizzazione del WC devono rispondere a quanto disposto dal

D.M. 236/1989 e dal D.P.R. 503/1996, che rappresentano le norme di riferimento in materia.

Zona preparazione

La zona preparazione è quell'area interna al sito RM dove il paziente viene sottoposto ad eventuali procedure preparatorie propedeutiche allo svolgimento dell'esame diagnostico (ad es. blanda o profonda sedazione, accesso venoso per la somministrazione del mezzo di contrasto, introduzione di bobine endogene, ecc.). La zona preparazione va realizzata in un locale che può essere chiuso o in un'area del sito nella quale la presenza di barriere fisiche mobili possa garantire comunque la riservatezza del paziente.

L'ubicazione della zona preparazione, all'interno del sito RM, può anche non essere prevista nell'immediata prossimità della sala RM, a differenza di quanto richiesto per quella di emergenza (vedi paragrafo successivo), purché ciò non limiti l'efficacia e l'immediatezza delle procedure previste che richiedono successivamente il trasferimento del paziente in sala esami.

Nel caso in cui le modalità adottate per la gestione del paziente prevedano la presenza all'interno del sito RM di un solo paziente alla volta, la postazione di preparazione potrà di fatto coincidere con quella di emergenza, a condizione che i presidi medico-chirurgici previsti vengano opportunamente e razionalmente suddivisi, in modo da prevenire qualunque possibilità di errore o scambio e garantire, inoltre, la tempestività d'intervento in caso di emergenza.

Nel caso in cui la gestione del sito RM preveda la gestione di due pazienti contemporaneamente per una stessa apparecchiatura RM, la postazione di preparazione dovrà essere obbligatoriamente separata e distinta da quella di emergenza, sia come allocazione che come dotazione di presidi medico-chirurgici e di farmaci, al fine di garantire lo svolgimento delle operazioni di emergenza anche quando uno dei due pazienti è in fase di preparazione.

Al MR, che si avvale per quanto di competenza di altri specialisti interni alla struttura sanitaria (ad es. l'anestesista), spetta il compito di stabilire le dotazioni di supporto, stilando un elenco delle attrezzature, dei farmaci e dei presidi medico-chirurgici, la cui presenza nella zona di preparazione deve essere permanentemente garantita. A tal fine è necessaria l'esposizione dell'elenco dei farmaci e dei dispositivi, compresi i monouso, che vanno tenuti costantemente approvvigionati nella postazione per loro individuata, nonché periodicamente verificati mediante una specifica procedura scritta.

Il MR potrà implementare la dotazione dei farmaci, già presente in sala preparazione, con un carrello amagnetico tenuto permanentemente in sala RM per l'eventuale somministrazione del Mezzo di Contrasto (MdC), fermo restando che, ai sensi del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., si rende necessario, ove possibile, ridurre i fattori di esposizione indebita al fattore di rischio di cui trattasi (campo magnetico statico) a carico del personale coinvolto.

La dotazione minima da garantire all'interno della zona preparazione deve prevedere:

- un carrello/armadietto dedicato alla custodia dei farmaci e dei presidi all'uopo necessari;
- un lettino fisso o una barella amagnetica (soluzione consigliata);
- la disponibilità di gas medicali.

Il numero delle sale/aree di preparazione non deve necessariamente essere pari al numero dei tomografi RM in dotazione, ma pari al numero di pazienti che si intende preparare contemporaneamente per effettuare esami sui tomografi presenti.

Zona emergenza

La sala o l'area destinata alla postazione di emergenza, da utilizzare nei casi in cui il paziente, per un qualsiasi motivo, necessiti di un primo intervento medico (vedi D.M. 02/08/1991, Allegato 1 paragrafo E.3 laddove cita "anche per motivi non strettamente legati all'analisi RM"), deve essere necessariamente presente all'interno del sito RM e allocata quanto più possibile nei pressi della porta della sala magnete, rendendo così tempestivo e agevole l'intervento del personale. La sala/area può essere realizzata in un locale a sé stante o essere individuata in una zona dedicata, facilmente accessibile e agevole nella movimentazione della barella e del tutto priva di barriere fisiche fisse o mobili che possano in qualche modo essere di intralcio alle operazioni di emergenza sul paziente.

Pertanto, nel caso di un paziente che si presenti già in condizioni che evidenziano una qualche criticità, è bene che il sito RM, dotato di una sola postazione di emergenza attrezzata, gestisca in tal caso un solo paziente alla volta all'interno del sito RM e prevenga il rischio di dover affrontare due emergenze in contemporanea. In generale è possibile schematizzare la seguente relazione:

N postazioni di emergenza = N apparecchiature presenti nel sito RM

Le dotazioni della postazione di emergenza devono essere individuate dal MR, d'intesa con i medici anestesisti e con gli altri medici che eseguono le prestazioni RM nel sito e che si trovano ad operare all'interno di scenari operativi particolari (ad es. la cardio-RM o l'utilizzo di bobine endogene). In tutti i casi bisogna garantire un'efficace ed efficiente gestione di qualsiasi situazione di criticità. La dotazione di emergenza deve essere definita dal MR, da un lato facendo riferimento ai requisiti minimi di legge, dall'altro tramite un'attenta valutazione del rischio clinico, tenendo conto della tipologia di esami effettuati e delle criticità dei pazienti esaminati. Ciò premesso, i punti di riferimento per la scelta delle dotazioni da mantenere all'interno della postazione di emergenza, sono dettate dal quadro 4.6 dell'Allegato 3 del D.M. 02/08/1991 (carrello di emergenza, defibrillatore, respiratore, aspiratore, ecc.). Un eventuale discostamento da questi requisiti minimi deve essere opportunamente valutato dal MR, che deve poi decidere sotto la sua esclusiva responsabilità, senza sottovalutare il rischio in riferimento alle attività svolte nel sito RM. Ovviamente, all'interno della

postazione di emergenza deve essere garantita la disponibilità dei gas medicali, della barella amagnetica (a meno che il lettino del tomografo RM non sia sganciabile e facilmente trasferibile fino alla postazione di emergenza), dei farmaci e dei presidi necessari alla gestione del Primo Soccorso sul paziente. I farmaci dovranno essere custoditi all'interno di carrelli o cabinet all'uso dedicati e, in caso di promiscuità fra zona di preparazione e zona di emergenza, il carrello con i farmaci di preparazione e il carrello con i farmaci di emergenza dovranno essere distinti e fisicamente separati. L'identificazione con etichette inamovibili dell'ubicazione dei farmaci per la preparazione rispetto a quelli per l'emergenza è un'ottimizzazione estremamente valida, sia dal punto di vista della gestione in qualità del sito RM che di reale agevolazione nell'espletamento delle procedure mediche in caso di emergenza.

In merito all'utilizzo dei farmaci e dei dispositivi medici di emergenza, è sempre ottimale la codifica di procedure scritte interne univoche che, in aggiunta, prevedano un elenco dei farmaci e dei presidi necessari ed un protocollo utile per garantirne l'approvvigionamento e il controllo periodico delle scadenze. La certezza che il carrello di emergenza sia completo e correttamente allestito andrebbe auspicabilmente riscontrata dalla presenza di un sigillo di garanzia (ad es. lucchetto in plastica, rimovibile, senza possibilità di ripristino, in modo da garantire anche visivamente l'integrità dei contenuti della dotazione). Tale procedura deve prevedere un nuovo approvvigionamento del carrello e l'apposizione di un nuovo sigillo di garanzia. In assenza di tali procedure codificate all'interno della struttura sanitaria, generalmente uguali per tutti i carrelli di emergenza predisposti al suo interno, è possibile realizzare un carrello apposito vista la peculiarità e la specificità delle operazioni svolte all'interno del sito RM. In tal caso, come già detto, sarà compito del MR stilare un elenco specifico dei farmaci e dei presidi da tenere, nonché garantire la piena disponibilità delle dotazioni di emergenza di cui al quadro 4.6 dell'Allegato 3 del D.M. 02/08/1991, ritenute utili sulla base di un'opportuna valutazione preventiva che tenga conto della tipologia dei pazienti e delle modalità di utilizzo del tomografo, individuare il personale destinato all'approvvigionamento e al controllo scadenze, con una procedura scritta di verifica periodica. Le dotazioni di emergenza nel loro complesso devono essere fruibili in tempo reale, ovvero occorre garantire l'assoluta prontezza di intervento. Il defibrillatore, ad esempio, deve essere tenuto costantemente sotto carica o dotato costantemente di pile cariche, così come i gas medicali devono essere predisposti in modo da risultare pronti all'uso.

Si ricorda che apparati di monitoraggio ECG, televisori, amplificatori di brillantezza, tubi a raggi X e tubi fotomoltiplicatori sono sensibili al campo magnetico. Le massime intensità di campo magnetico compatibili con un buon funzionamento di questi dispositivi dipendono dalle tecniche costruttive, nonché dall'orientamento dei dispositivi stessi rispetto al campo e variano generalmente tra 0,1 e 1 mT.

Nel caso in cui la zona d'emergenza non sia distinta e separata dalla zona di preparazione ed entrambe le operazioni vengano condotte nel medesimo spazio funzionale, la gestione dei pazienti deve essere necessariamente effettuata impedendo - all'interno del sito RM - la presenza contemporanea di due o più pazienti. Tale procedura va formalizzata con un opportuno ordine di servizio, a cura del MR, da por-

tare a conoscenza di tutto il personale e da esporre all'interno del sito stesso. La procedura va inoltre riportata nel RdS.

Esclusivamente nel caso in cui l'insieme dei dispositivi di emergenza previsto sia amagnetico in ogni suo componente e, al contempo, sia acclarata l'effettiva esiguità degli spazi disponibili nel sito RM (ferma restando la necessità di un preventivo benessere espresso dal MR e dall'ER, ciascuno per quanto di propria competenza), la gestione delle emergenze potrà avvenire anche in sala RM.

Tutta la dotazione di emergenza sopra evidenziata va mantenuta permanentemente e con continuità all'interno del sito RM, ad uso esclusivo della singola apparecchiatura RM a cui si riferisce, e non può essere messa in comune con altre diagnostiche o con altre eventuali apparecchiature RM presenti anche nello stesso sito. Solo per il defibrillatore, e limitatamente a scenari operativi che prevedano la gestione di pazienti privi di criticità, è possibile averne uno solo in dotazione per tutto il sito RM - prescindendo dal numero di tomografi presenti - prevedendo però una opportuna procedura che garantisca la sospensione dell'attività sul secondo tomografo qualora sul primo sia in corso un'emergenza che impegni il defibrillatore stesso.

Se da un lato il numero delle sale/aree di emergenza deve essere pari al numero dei tomografi RM presenti e le dotazioni separate e ad uso esclusivo delle stesse, dall'altro vale sempre e comunque l'esigenza, da parte del MR, di effettuare una valutazione del rischio anche sulla base dei contenuti del quadro 4.6 dell'Allegato 3 del D.M. 02/08/1991. Ciò significa che in caso di presenza di due tomografi RM, dove è già noto che uno sarà dedicato solo a pazienti che necessitano di MdC o comunque a pazienti critici che richiedono particolari preparazioni o assistenza anestesiológica, e l'altro sarà destinato esclusivamente ad esami routinari che non richiedono neanche la somministrazione del MdC, è ragionevole che, avvalendosi delle considerazioni espresse in precedenza, le dotazioni accessorie dei due tomografi siano differenti e valutate sulla base delle specifiche criticità preventivamente codificate.

Sempre particolare attenzione va posta in caso di procedure che richiedono assistenza anestesiológica, introduzione di bobine endogene e MdC.

Locale tecnico

Il locale tecnico rappresenta quello destinato al contenimento di tutta l'elettronica di funzionamento dell'apparecchiatura RM. L'accesso deve essere consentito solo al personale autorizzato e deve essere garantita la presenza di apposita segnaletica, che indichi chiaramente la restrizione di accesso. Se interno al sito RM, si raccomanda che il locale tecnico non sia tenuto chiuso a chiave, al fine di agevolare le azioni di intervento in caso di incendio.

Se invece è accessibile dall'esterno della ZAC, l'ER dovrà provvedere alla regolamentazione dell'accesso al locale medesimo. In questo caso, infatti, il locale tecnico dovrà essere mantenuto rigorosamente chiuso a chiave.

Inoltre, la chiave dovrà essere:

- disponibile in modo concordato con i tecnici della ditta di manutenzione della RM;

- custodita in un box “vetro a rompere” a fianco della porta di accesso al locale tecnico.

È consigliabile prevedere in zona comandi un punto di custodia per la chiave del locale tecnico identificata con un'etichetta esplicativa.

Fra tutti i locali asserviti al sito RM, il locale tecnico ha il più elevato rischio di incendio e, pertanto, deve essere mantenuto ad una temperatura costante, nel rispetto delle specifiche raccomandate dalla ditta fornitrice dell'elettronica associata alla RM. Per garantire tale condizione microclimatica, il locale tecnico è di norma dotato di un impianto di ventilazione/condizionamento dedicato. Vista la criticità di rischio incendio, il locale deve essere tenuto rigorosamente sgombro da materiali infiammabili di ogni genere e da oggetti non pertinenti alla destinazione d'uso dello stesso, al fine di garantire costantemente il libero accesso all'interno e un camminamento intorno all'elettronica per facilitare gli interventi di riparazione e manutenzione, oltre che intervenire in caso di incendio. Ferma restando la tendenza di inserire nei cabinet dell'elettronica delle nuove apparecchiature un dispositivo di protezione che blocchi l'alimentazione agli stessi in caso di condizioni microclimatiche al di fuori del range tollerato, è opportuno monitorare la temperatura del locale tecnico con una frequenza significativa e prevedere conseguentemente in zona comandi la visualizzazione in continua della stessa. All'esterno del locale tecnico, in prossimità dell'accesso, vanno predisposti degli estintori - in conformità a quanto previsto dal quadro normativo specifico di riferimento - che dovranno essere necessariamente e completamente amagnetici e a CO₂, se al locale si accede da dentro il sito RM, oppure anche di tipo ferromagnetico, ma sempre a CO₂, se il locale risulta allocato fuori del sito e l'ER ha valutato l'assenza di aree controllate al suo interno. Si raccomanda di non prevedere mai nel sito RM, e ancor più a ridosso del locale tecnico, la presenza di estintori a polvere o manichette ad acqua, in quanto l'utilizzo di questi mezzi estinguenti di incendi di piccola entità potrebbe compromettere l'integrità dell'intera elettronica annessa all'apparecchiatura e, in sala RM, dell'apparecchiatura stessa. Tali mezzi estinguenti vanno pertanto utilizzati nei soli casi in cui si è valutato che tutto è perso, nulla è di fatto più salvabile e si cerchi di domare il fuoco, al fine di salvaguardare l'incolumità del resto dell'edificio. Si raccomanda di non posizionare mai gli estintori all'interno del locale tecnico, perché - in caso di incendio - deve essere possibile accedere con l'estintore già in mano. Inoltre, la presenza dell'estintore all'interno rappresenterebbe una fonte di rischio di esplosione, oltre al fatto che lo stesso potrebbe risultare inutilizzabile a causa dell'alta temperatura raggiunta; per il medesimo motivo, all'interno del locale tecnico è fatto divieto assoluto di depositare o comunque custodire, anche solo transitoriamente, bombole di elio e/o di ossigeno. Il personale è tenuto a garantire che nel locale tecnico non vengano lasciati indumenti e/o oggetti personali, ma soprattutto a sorvegliare che le ditte depositino il materiale di ricambio afferente alla macchina RM privandolo degli involucri infiammabili e in modo da non ingombrare il locale.

Zona comandi

La sala/zona comandi, dalla quale gli operatori autorizzati gestiscono l'operatività dell'apparecchiatura RM, viene realizzata di fronte alla visiva della sala RM, dalla quale è possibile sorvegliare il paziente sottoposto ad esame diagnostico. Nei casi in cui il posizionamento del tomografo rispetto alla visiva non consenta una prospettiva ideale di visualizzazione del paziente, perché angolato rispetto alla visiva, è necessario procedere all'installazione di almeno una telecamera che consenta agli operatori di vigilare il paziente nel corso dell'esame diagnostico. È comunque prassi consolidata che le ditte costruttrici dei tomografi RM forniscano in dotazione un dispositivo di allarme acustico (pompetta), che il paziente può tenere in mano ed utilizzare in qualunque momento al fine di richiamare l'attenzione dell'operatore presente in zona comandi.

La zona comandi può trovarsi allocata in area aperta all'interno del sito RM o in un locale vero e proprio; in questo secondo caso, il locale non deve essere dotato di alcuna porta di accesso così da consentire al personale di intervenire in qualunque momento e senza impedimento alcuno, ma anche di sorvegliare il resto del sito RM. Fermo restando che il flusso dei pazienti diretti alla RM deve necessariamente essere condotto attraverso la porta ad accesso controllato e che il sito RM non deve neppure parzialmente essere una zona di transito per pazienti che accedano ad altre tipologie di apparecchiature di diagnostica per immagini, nel caso di siti di vecchia costruzione, in cui la zona comandi RM sia limitrofa alla zona comandi di altre macchine (come ad esempio la tomografia computerizzata), occorre garantire la dovuta riservatezza dei pazienti. Quindi, in caso di installazioni già esistenti realizzate in questo modo, è possibile utilizzare delle tendine veneziane per ridurre la visuale a quanto strettamente necessario all'operatore presente in zona comandi, garantendo la privacy tra i due pazienti posizionati frontalmente.

Fermo restando quanto detto in precedenza, per le installazioni già esistenti nelle quali si evidenziasse la non auspicabile necessità di transito attraverso la ZAC di pazienti diretti ad altre diagnostiche, alla prima occasione utile va prevista la definitiva risoluzione di tale problematica, tramite una revisione del documento di valutazione dei rischi oppure una ristrutturazione in fieri; inoltre occorre prevedere procedure rigide ed asseverate, che garantiscano il transito di pazienti solo se accompagnati dal personale addetto, opportunamente addestrato, classificato esposto rispetto al rischio da radiazioni non ionizzanti e dotato di specifica idoneità medica in rapporto ai rischi caratteristici della RM.

La realizzazione di zone comandi limitrofe e comunicanti, attinenti a due apparecchiature di diagnostica per immagini di diversa tipologia, è una soluzione che - per quanto possibile - non va incoraggiata nelle nuove installazioni e comunque, nel caso non vi siano alternative a motivo della esiguità degli spazi a disposizione, è preferibile prevedere la presenza di barriere fisiche fisse di separazione fra le due zone. Qualora ciò non fosse praticabile, l'ER deve tenere conto, nell'ambito della valutazione del rischio per la classificazione del personale, del possibile contributo di agenti fisici di diversa natura (ad es. radiazioni non ionizzanti per la risonanza magnetica e radiazioni ionizzanti per la tomografia computerizzata) ed intraprendere le migliori

misure di sicurezza e riservatezza nei confronti dei pazienti interessati.

Il posizionamento della zona comandi non deve mai essere remoto rispetto alla porta di accesso alla sala magnete. In fase di progettazione, deve essere ridotto al minimo il percorso che l'operatore deve effettuare per entrare in sala magnete e mettere in sicurezza il paziente, in caso di incidente.

Oltre ai comandi dell'apparecchiatura e ai sistemi di elaborazione dell'immagine, in zona comandi devono essere predisposti, e opportunamente identificati, tutti i pulsanti, specialmente quelli di attivazione dei dispositivi di emergenza per:

- quench pilotato (espulsione rapida dell'elio);
- azionamento manuale della ventilazione d'emergenza;
- interruzione dell'alimentazione elettrica all'apparecchiatura RM.

In aggiunta a quanto sopra, conformemente a quanto in precedenza esplicitato, nella zona consolle devono essere posizionati, in modo da essere facilmente visibili, i display per il monitoraggio in continuo di alcuni parametri chimici e microclimatici nella sala magnete, quali:

- percentuale di ossigeno in aria;
- temperatura in sala magnete;
- umidità relativa in sala magnete.

Sala magnete

La sala magnete, o sala RM, deve essere dimensionata in modo da garantire un cammino intorno al magnete e uno spazio sufficientemente ampio su almeno un lato del lettino del tomografo, così da consentire una facile circolazione della barella amagnetica per trasferire un paziente barellato e l'eventuale presa in carico del paziente nel corso di una emergenza medica, nonché la massima efficienza di tutte le operazioni di assistenza necessarie in sala magnete.

All'interno della sala RM si raccomanda di prevedere scaffalature ad espansione verticale, ovviamente amagnetiche, adatte alla custodia delle bobine per l'esecuzione dei protocolli di esame e dei fantocci necessari per i controlli di qualità, che consentano di tenere sgombra la sala da tali dotazioni.

L'ubicazione della sala magnete all'interno del sito RM deve tener conto delle esigenze tecniche correlate a tutta l'impiantistica afferente al locale stesso (condotte dell'impianto di ventilazione/condizionamento, tubazione di quench), della posizione del locale tecnico (con passaggio di cavi e collegamenti elettrici vari) e anche delle necessità legate all'introduzione del magnete nella fase di installazione e al posizionamento ottimale della macchina rispetto alla visiva della zona comandi e alla porta della sala magnete.

Sulla porta di accesso alla sala RM deve essere predisposta opportuna e idonea cartellonistica di rischio, necessaria per allertare e impedire l'ingresso di persone non autorizzate o che presentino controindicazioni all'esposizione al campo magnetico generato dall'apparecchiatura RM, nonché l'introduzione accidentale di oggetti mobili di materiale ferromagnetico (inclusi apparati per la rianimazione, a meno che

non siano interamente in materiale amagnetico). Le ditte costruttrici italiane normalmente prevedono l'apertura della porta verso l'interno, per facilitare all'operatore l'accesso in sala magnete nei casi di emergenza.

In sala RM devono essere, inoltre, garantite condizioni microclimatiche tali da facilitare un'adeguata termoregolazione del paziente durante l'esecuzione dell'esame, necessaria per il benessere fisico dello stesso e per l'esecuzione di prestazioni diagnostiche che non esponano il paziente ad un livello di rischio superiore a quello previsto sulla base dei livelli ammissibili di SAR (Specific Absorption Rate). Inoltre le stesse apparecchiature RM sono progettate per lavorare e dare il massimo della performance nelle condizioni termo-igrometriche di seguito richiamate. È necessario, quindi, predisporre adeguati impianti di ventilazione e condizionamento per garantire che, nella condizione di normale esercizio, si abbia un'umidità relativa della sala $40% < UR < 60%$ (si ricorda che l'aria molto secca facilita la formazione di cariche elettrostatiche) e una temperatura ambientale pari a $22 \pm 2^\circ\text{C}$. Deve essere garantito il monitoraggio in continuo dei parametri microclimatici della sala magnete.

Nel caso di magneti superconduttori, dovranno essere predisposti in sala esami adeguati sistemi di sicurezza per:

- il monitoraggio della percentuale di ossigeno sulla testa del magnete nella posizione più alta, poiché l'elio è più leggero dell'aria;
- la liberazione tempestiva dell'ambiente stesso da gas prodotti dai liquidi criogenici (in seguito al fenomeno fisico del quench o ad eventuali perdite dal dewar, ecc.).

Per la caratterizzazione e le indicazioni operative di gestione degli impianti accessori di sicurezza (sensore di ossigeno, sistema di ventilazione, tubazione di quench) si rimanda ai paragrafi successivi.

Oltre che in zona comandi, alcuni pulsanti di sicurezza sono in genere presenti anche all'interno della sala RM. Si raccomanda che nelle nuove installazioni i tre pulsanti richiamati siano tutti presenti, oltre che nella zona più strettamente operativa dedicata al personale, anche all'interno della sala RM, opportunamente identificati e posizionati in modo da non poter essere azionati accidentalmente.

Nelle future installazioni è auspicabile che le sale RM vengano sempre realizzate in modo da consentire attraverso la porta di accesso un agevole trasporto del paziente, eventualmente già posto sul lettino sganciabile della macchina RM; ciò permetterebbe agli operatori di svolgere gran parte delle operazioni di posizionamento del paziente e di preparazione all'esterno della sala RM, oltre che la possibilità di soggiornare all'interno, e soprattutto in prossimità del magnete, il minor tempo possibile.

Tale condizione consentirebbe, soprattutto in previsione di un prossimo utilizzo su larga scala di RM da 3T, di ridurre i tempi di esposizione degli operatori semplicemente adottando procedure comportamentali diverse rispetto a quelle oggi normalmente seguite, che prevedono che la maggior parte delle operazioni vengono svolte abitualmente all'interno della sala RM, negli immediati pressi del tomografo.

Ovviamente perché ciò sia possibile, è fatto invito a tutte le case costruttrici di apparecchiature RM di prevedere su tutti i tomografi in modo sistematico, e non solo

come opzione aggiuntiva, la presenza di un lettino sganciabile a corredo della fornitura della macchina.

Nel momento in cui anche in Italia risulterà possibile effettuare diagnostica RM di routine con tomografi caratterizzati da campo magnetico statico superiore a 2 T, si dovrà porre particolare attenzione a stabilire le dimensioni delle sale magnete per il contenimento della linea di 0,5 mT e delle altre aree del sito, progettandole in funzione delle caratteristiche prestazionali del sistema, nonché del flusso e della tipologia dei pazienti.

Sala refertazione

La sala refertazione può trovarsi sia all'interno che all'esterno del sito RM. Nel primo caso sarà ad uso esclusivo del personale medico autorizzato ad accedere al sito RM, nel secondo caso potrà essere utilizzata in comune con altre diagnostiche. Come già accennato, oggi - anche alla luce dei moderni sistemi digitali che consentono la trasmissione delle immagini direttamente nelle sale di refertazione comuni a più diagnostiche dotate di sistemi RIS/PACS (Radiology Information System e Picture Archiving and Communication System) - le problematiche di gestione delle aree di refertazione, in rapporto ad un eventuale accesso non autorizzato al sito RM, sono fortemente diminuite ed inoltre non appare così necessaria una dimensione particolarmente ragguardevole delle stesse.

Archivio

Il locale può trovarsi sia all'interno che all'esterno della ZAC; se presente all'interno, è da intendersi come locale ad uso esclusivo per l'attività di RM; è evidente che il locale posto all'esterno rappresenti la soluzione preferibile per non aumentare il carico di incendio di un sito già di per sé delicato.

L'archivio consente la conservazione dei questionari anamnestici, prevista dal D.M. 02/08/1991, i quali rappresentano un importante documento legale con cui gli Organi di vigilanza possono verificare la correttezza delle procedure eseguite per l'accertamento anamnestico, ai sensi dei disposti di legge. Ad oggi i dettami di legge non prevedono l'utilizzo di un supporto informatico per la conservazione dei questionari compilati (previa scannerizzazione dei cartacei o utilizzo di firme digitalizzate): pertanto è necessaria la conservazione dei documenti cartacei in originale.

Locali e aree adiacenti al sito RM

Il Presidio ha l'obbligo di assicurare che le linee isomagnetiche di 0,5 mT (5 G) siano comprese, in ogni loro parte, all'interno del sito RM (zona di rischio perimetralizzata). Nel caso di presenza di aree esterne al sito RM, nelle quali siano presenti valori di campo magnetico statico $>0,5$ mT, le medesime devono essere interdette e segnalate con idonea cartellonistica, indicante la presenza del campo magnetico, nonché le restrizioni di accesso e i rischi connessi all'esposizione a campi magnetici di portatori di pacemaker e di altre categorie di persone per cui esista controindicazione all'esposizione al campo magnetico. Locali esterni al sito RM interessati a campi

magnetici superiori a 0,5 mT, devono ovviamente essere classificati come “zona controllata”, mantenuti chiusi a chiave e caratterizzati da modalità di accesso che coinvolgano il solo personale autorizzato.

È fatta raccomandazione inoltre che campi dispersi $\geq 0,1$ mT (1 G) siano di fatto contenuti all'interno del comprensorio del Presidio.

Come parte integrante della comunicazione di avvenuta installazione, il Presidio dovrà fornire una descrizione dettagliata delle misure adottate, delle barriere e della segnaletica apposta, che costituirà parte integrante del RdS, appositamente predisposto dallo stesso Presidio.

Dispositivi di sorveglianza e protezione del paziente posto in esame

Si raccomanda, come già anticipato precedentemente, di predisporre idonei dispositivi di sorveglianza del paziente durante l'esame (pompetta, interfono e, ove necessario per l'osservazione del paziente, telecamera).

L'illuminazione all'interno della sala magnete deve essere tale da consentire, sia guardando attraverso la visiva che dalla telecamera, una buona visuale complessiva.

Si raccomanda, inoltre, l'uso di dispositivi per la protezione dell'udito del paziente nel corso dell'esame diagnostico, poiché normalmente il livello di rumore supera gli 80 dB (A) e comunque, in corso di esame, potrebbe rendersi necessario effettuare sequenze ad alta rumorosità non inizialmente previste. Tale misura è obbligatoria nel caso in cui il livello possa superare gli 85 dB(A) e comunque in tutti i casi di esame su pazienti che, per loro particolari condizioni di salute, possano presentare maggiore sensibilità a rumori di particolari frequenze e livelli. Si devono sempre avere a disposizione cuffie e tappi, da poter fare indossare al paziente prima dell'inizio dell'esame.

Etichettatura dei dispositivi da introdurre nel sito RM

Al fine di garantire maggiori condizioni di sicurezza, si raccomanda di identificare tutti i dispositivi portatili destinati ad essere mantenuti all'interno del sito RM (ad es. estintore, bombola di ossigeno, eventuali carrelli presenti in zona preparazione/emergenza, sedie dotate di rotelle), attraverso l'utilizzo di etichette inamovibili che ne testimonino il grado di compatibilità con l'eventuale accesso alla sala RM, ovvero alla ZC. In particolare, è auspicabile osservare i criteri sviluppati dall'American Society for Testing and Materials (ASTM) negli standard ASTM F2503 e adottati dalla Food and Drug Administration (FDA) per l'etichettatura di tutti i dispositivi portatili che devono essere introdotti in sala magnete. Tali criteri suggeriscono l'utilizzo di tre etichette:



Dispositivi totalmente non ferromagnetici, che non comportano rischi rispetto ad una loro introduzione in sala RM.



Dispositivi chiaramente ferromagnetici, che non possono essere in alcun modo introdotti in sala RM.



Dispositivi che, se utilizzati nel rispetto di specifiche condizioni ben individuate, non presentano controindicazioni ad una possibile introduzione in sala magnetica.

CARATTERISTICHE E REQUISITI DEGLI IMPIANTI DI SICUREZZA

Per garantire la corretta installazione di un'apparecchiatura RM e la messa in esercizio in condizioni di sicurezza di tutta l'impiantistica ad essa correlata, è necessaria l'osservanza, da parte del costruttore e degli installatori degli impianti accessori, di tutte le norme vigenti nell'ambito specifico.

L'obbligo di marcatura CE e la necessità della certificazione da parte di un organismo notificato, che assicuri il rispetto di determinate condizioni di sicurezza sia in fase di progettazione che nelle fasi di realizzazione ed installazione, rappresentano il sistema di garanzia che "governa" oggi il settore dei dispositivi medici. Tale sistema si basa sulla presenza di standard internazionali ai quali gli Stati membri devono conformarsi adottandone di propri, in modo autonomo ma armonizzato rispetto ai primi: il costruttore/fornitore/importatore, che intenda commercializzare apparecchiature RM in Europa, deve pertanto necessariamente certificare i propri apparecchi seguendo il processo di marcatura CE, nel rispetto di quanto stabilito dalle Direttive europee applicabili e dalle norme di buona tecnica previste in Europa. Per quanto riguarda la circolazione, in Italia il produttore/importatore deve procedere preventivamente alla registrazione del dispositivo nel RDM, a cura del Ministero della Salute, dichiarando il rispetto di quanto previsto dagli standard di sicurezza nazionali vigenti in materia. Nel caso in cui, come attualmente, gli standard di sicurezza nazionali siano più restrittivi dei dispositivi contenuti nelle indicazioni europee di riferimento, per avere la possibilità di fare circolare il dispositivo in Italia, è obbligatorio che il costruttore/fornitore/importatore garantisca il rispetto degli standard nazionali dello Stato membro.

Nella progettazione e nella realizzazione degli impianti accessori asserviti all'appa-

recchiatura RM, quali il sistema di evacuazione dei gas criogeni, l'impianto elettrico e l'impianto di ventilazione, l'installatore deve fare riferimento al D.M. 37/2008 e s.m.i., concernente l'attuazione dell'art.11 quaterdecies, comma 13, lettera a) della L. 248/2005, "recante il riordino delle disposizioni in materia di attività d'installazione di impianti" che, ad oggi, rappresenta la norma di riferimento elettiva per gli installatori che operano nel settore dell'impiantistica, al fine di garantire la sicurezza degli edifici. I committenti, pertanto, dovranno avvalersi, per l'esecuzione dei lavori, di imprese o di uffici tecnici interni abilitati a svolgere l'attività di installazione e di manutenzione degli impianti di cui trattasi, in grado di garantire la corretta esecuzione dei lavori attraverso la "dichiarazione di conformità di realizzazione a regola d'arte", che l'impresa abilitata è tenuta a rilasciare al termine dei lavori a firma del proprio responsabile tecnico registrato.

Se l'impianto è connesso a reti di distribuzione, la normativa si applica a partire dal punto di consegna della fornitura (art.1, D.M. 37/2008 e s.m.i.). Il punto di consegna delle forniture è di fondamentale importanza nell'installazione di apparecchiature RM. Risulta, quindi, necessario conoscere con esattezza dove termina la fornitura del fabbricante del dispositivo medico e dove inizia l'opera di installazione degli impianti accessori di responsabilità propria degli installatori, ovvero, per gli aspetti relativi alla sicurezza, dove termina la giurisdizione della marcatura CE e dove inizia la dichiarazione di conformità rilasciata dai singoli installatori degli impianti accessori.

Particolare attenzione va posta alle forniture "chiavi in mano": tutte le ditte che operano e installano per conto del fornitore sono, in questo caso, trasparenti per il committente ed è il fornitore che risponde degli impianti installati nell'ambito della fornitura circoscritta nel contratto, diventando a sua volta committente per le ditte installatrici coinvolte. Al committente proprietario della fornitura spetta un'attestazione, nel rispetto del contratto stipulato, che certifichi - da parte del fornitore "chiavi in mano" - la conformità di tutte le installazioni accessorie, la cui responsabilità, pur nel caso di compartecipazione di ditte terze, ricade esclusivamente su di sé. A tale attestazione va allegata tutta la documentazione comprovante il rispetto del D.M. 37/2008 e s.m.i., con cui dimostrare, per gli impianti realizzati, il pieno rispetto della regola d'arte.

Diverso è il requisito normativo di riferimento per l'installazione del sensore di ossigeno, che è invece soggetto alla norma di buona tecnica CEI EN 50104, applicabile integralmente e senza riserve ai sensori di ossigeno installati sulle apparecchiature RM, poiché gli stessi non vanno intesi come dispositivi medici o parte integrante di essi, ma come "dispositivi di sicurezza accessori asserviti a un dispositivo medico finalizzati a dare segnali di allerta ed attivare azioni di protezione".

Pertanto, in RM, il sensore per il monitoraggio dell'ossigeno non rientra nelle specifiche costruttive dell'apparecchiatura elettromedicale e non incide altresì in alcun modo nella sua performance diagnostica, se non per la sporadica induzione di interferenze che sembrano oramai quasi completamente risolte rispetto a quanto verificabile un decennio fa.

Di seguito viene riportata una breve sintesi dei requisiti e degli standard di sicurezza necessari affinché l'installazione del tomografo e la gestione dell'attività medica con

RM avvengano nel rispetto delle condizioni di sicurezza, dettate dalle normative vigenti e integrate dall'esperienza dell'Organo di vigilanza nazionale che, ormai da più di un ventennio, perseguita nell'espletamento dell'attività ispettiva.

Sistema di monitoraggio dell'ossigeno

Il sensore di ossigeno (O_2) è il dispositivo di sicurezza che consente di rilevare tempestivamente l'eventuale diminuzione di ossigeno in seguito alla fuoriuscita dell'elio in sala RM, quindi di avviare un'azione di protezione attraverso l'attivazione automatica della ventilazione di emergenza.

Le criticità dei sensori di ossigeno oggi utilizzati, facenti uso di celle elettrochimiche, sono:

- il corretto posizionamento;
- la corretta rilevazione in continuo, sorvegliabile in consolle dagli operatori;
- la taratura periodica;
- la sostituzione in funzione del tempo di vita della cella elettrochimica, indicato dalla casa costruttrice.

La scelta della posizione del sensore di ossigeno è molto critica, in quanto lo stesso deve essere installato in modo tale da ridurre al minimo i tempi di intervento, ovvero captare nel più breve tempo possibile l'eventuale fuoriuscita di gas criogenico. Il corretto posizionamento è al di sopra della torretta del tomografo, all'interno del controsoffitto (se presente), in prossimità o al di sopra della prima flangia di raccordo del tubo di quench, ovvero in una posizione in cui sia oggettivamente garantita la massima tempestività d'intervento in caso di fuoriuscita di elio dai possibili punti di fuga presenti sulla torretta del magnete.

Il sensore di ossigeno è collegato ad una centralina di segnalazione, posizionata in zona comandi e dotata di allarmi luminosi e sonori, ed effettua il monitoraggio in continuo della percentuale di ossigeno nell'aria presente all'interno della sala magnete, segnalando eventuali situazioni anomale.

La taratura del sensore di ossigeno deve consentire di settare una **soglia di preallarme**, al valore di discesa dello stesso dal valore ambientale convenzionale di 20,9% di O_2 ad un valore del 19% (nel D.M. 02/08/1991 questo era pari ad almeno il 20%, ma l'esperienza ha dimostrato che, impostando un valore così alto, facilmente il sensore può dare falsi allarmi in caso di improvviso malfunzionamento). La soglia di allarme, rigorosamente fissata dal D.M. 02/08/1991 al 18%, determina l'attivazione automatica del sistema di ventilazione di emergenza, capace di implementare l'efficienza dei ricambi d'aria nella sala magnete. In quest'ultimo caso il personale presente dovrà mettere in atto le procedure di emergenza riportate nel RdS, per la messa in sicurezza del paziente e la pronta evacuazione del sito.

Le modalità di taratura del sensore e dell'elettronica ad esso associata sono sancite dalla norma di buona tecnica CEI-EN 50104.

La taratura periodica del sensore e la verifica del suo corretto funzionamento sono fondamentali per garantire il mantenimento delle condizioni di sicurezza in sala RM,

assicurando il corretto funzionamento dell'elemento sensibile durante il tempo di vita garantito. I controlli dovranno essere ripetuti con una periodicità almeno semestrale, al fine di ottimizzare le condizioni di sicurezza.

Il procedimento di taratura, confacente a quanto sancito dalla norma CEI EN 50104, è previsto dalle ditte costruttrici e chiaramente indicato nel libretto di istruzioni per l'uso. In alcuni casi le stesse ditte costruttrici forniscono le modalità esatte per l'esecuzione della taratura, per la quale bisogna impiegare miscele di gas tecnici di riferimento nelle percentuali N_2/O_2 richieste, ovvero 100% N_2 , 19% O_2 e 18% O_2 . Ovviamente il valore ambientale 20,9% non richiede necessariamente una bombola dedicata.

Per la realizzazione della taratura non è prevista una particolare qualifica o iscrizione all'albo; occorre però che il soggetto che la effettua garantisca la necessaria competenza operativa e la disponibilità della strumentazione idonea al soddisfacimento dei requisiti di cui alla norma di buona tecnica sopra citata. Il soggetto che effettua la taratura, che sia lo stesso ER o che sia un soggetto terzo, deve quindi seguire esclusivamente procedure conformi alla norma di cui trattasi, indicando nel rapporto le operazioni effettuate sotto la propria responsabilità, unitamente ai certificati di analisi delle bombole premiscelate utilizzate e con indicazione della data prevista per la sostituzione dell'elemento sensibile. Al termine del processo di taratura deve essere rilasciato il "certificato di taratura", che rappresenta l'atto formale dell'avvenuto intervento nel rispetto delle procedure operative di esecuzione, sul quale dovranno essere indicati le soglie alle quali è stato tarato il sensore per deficienza di ossigeno e il codice identificativo del certificato di analisi delle singole bombole. Al certificato di taratura dovranno, infatti, essere allegati i certificati di analisi delle singole bombole utilizzate per la taratura, nei quali dovrà essere specificato: il codice identificativo del certificato di analisi, il numero di bombola, la data di produzione della bombola e la percentuale N_2/O_2 effettiva certificata.

La risposta del sensore di ossigeno, a parità di condizioni operative, varia nel tempo a causa della naturale degenerazione della cella elettrochimica, che tenderà ad esaurirsi nel corso del periodo di funzionamento, pertanto la casa costruttrice del sensore deve indicare sul certificato di installazione il periodo di garanzia in cui, ferme restando le tarature periodiche, ne assicura il corretto funzionamento. Si raccomanda che tale informazione venga sistematicamente riportata anche sui certificati di taratura periodici.

L'ER è incaricato di verificare la correttezza delle procedure di installazione ed il rispetto sia della periodicità di taratura che del tempo di vita del sensore, se ritenuto opportuno chiedendone la sostituzione, in via cautelativa, anche prima dei termini previsti dal costruttore, al fine di garantire una costante condizione di corretta operatività non solo in termini di funzionamento ma anche di prontezza di risposta. È pertanto buona prassi che gli operatori della RM registrino quotidianamente anche la lettura del sensore di ossigeno, in modo da segnalare all'ER eventuali derive dello stesso, consentendone una tempestiva ricalibrazione.

Impianto di ventilazione

L'impianto di ventilazione nelle sale diagnostiche di RM, in caso di magneti superconduttori rappresenta, oltre che un sistema di aereazione e condizionamento dell'ambiente in condizioni di normale esercizio dell'apparecchiatura, un vero e proprio dispositivo di sicurezza in caso di emergenza dovuta alla fuoriuscita di elio all'interno della sala RM⁽³⁾.

L'impianto di ventilazione deve rispondere a criteri progettuali e realizzativi che tengano conto dell'elevata specificità e delle particolari condizioni operative presenti in sala RM, legate principalmente alla costante presenza del campo magnetico statico all'interno della sala stessa.

L'assenza di finestre o di passaggi d'aria aggiuntivi al sistema di aereazione, necessari per garantire la continuità della gabbia di Faraday, fa sì che tutta l'aria all'interno delle sale RM entri ed esca attraverso l'azione dell'impianto di ventilazione, che deve garantire:

- in condizioni di normale esercizio una temperatura di $22 \pm 2^\circ\text{C}$ e un'umidità relativa tra il 40% e il 60%, finalizzate al benessere termoisometrico del paziente, alla prevenzione di scariche elettrostatiche sul medesimo e alla massima performance operativa delle apparecchiature;
- un numero di ricambi d'aria orari compreso nell'intervallo 6-8, in condizioni di normale esercizio, che può essere giustificatamente aumentato per particolari necessità dovute all'installazione di specifici tomografi RM che, per carico termico generato, richiedono una condizione più "spinta" in termini di ventilazione/condizionamento; nel caso di magneti installati in sala operatoria, i requisiti microclimatici e di ventilazione sono da armonizzarsi con quelli previsti per questo genere di ambienti;
- un livello di igiene e pulizia dell'aria tale da non consentire al pulviscolo aerodisperso di entrare liberamente all'interno della sala, attraverso le condotte di aereazione o a seguito di apertura della porta di accesso alla sala stessa, e di depositarsi sul magnete, sporcandolo e causando alla lunga artefatti sull'immagine. Per assicurare tale condizione, tutta l'aria di mandata dovrà essere filtrata, anche attraverso la dislocazione di più sistemi di filtraggio a monte e all'interno delle condotte di aerazione, per i quali dovrà essere programmata la pulizia e la sostituzione periodica degli abbattitori; inoltre dovrà essere garantita una condizione di leggera sovrappressione della sala RM rispetto agli ambienti esterni, attraverso un leggero sbilanciamento a favore della mandata rispetto alla ripresa;
- un numero di ricambi d'aria orari tipicamente compreso nell'intervallo 18-22, in condizioni di emergenza;
- una condizione di leggera depressione in condizioni di emergenza, da assicurarsi attraverso uno sbilanciamento a favore della ripresa rispetto alla mandata; tale condizione garantisce la direzionalità dell'elio, che dovesse fuoriuscire in sala

(3) La trattazione che segue evidenzia le tematiche più significative; per una valutazione completa della problematica di cui trattasi si rimanda alla lettura del prodotto monografico: INAIL. Realizzazione alla regola dell'arte degli impianti di ventilazione nelle sale di risonanza magnetica. Indicazioni operative, esperienze, criticità. 2012. ISBN 978-88-7484-245-2.

esami nella direzione delle bocchette di ripresa poste in alto nella zona posteriore del locale e sul magnete stesso, e consente una facile apertura della porta di accesso nelle fasi di gestione delle emergenze, associata all'immissione di un grande quantitativo di aria pulita in sala magnete;

- la presenza di una condotta di ripresa supplementare, con terminale libero, collegata all'impianto di emergenza e posizionata nel controsoffitto, sulla torretta della macchina RM. Qualora l'impianto sia dotato di motori separati, uno per il funzionamento "normale" e uno per il funzionamento di "emergenza", sia in mandata che in ripresa, l'installazione della condotta libera sulla torretta non richiede particolare attenzione. Nel caso in cui, invece, siano presenti due motori a due velocità, la tubazione funge da ripresa anche in condizioni normali, potendo quindi potenzialmente interferire, se non correttamente installata, con il corretto funzionamento del sensore di ossigeno, il quale - in questo caso - va all'uopo posizionato tra la flangia di raccordo e la condotta di aspirazione (quest'ultima a sua volta allocata ad una quota superiore);
- una distribuzione delle bocchette d'immissione all'interno della sala che tenga conto della necessità di dover condizionare costantemente il paziente con aria fresca, immessa dall'esterno e opportunamente filtrata. L'attuale tendenza è quella di realizzare tutte le bocchette per la distribuzione dell'aria a livello del controsoffitto della sala RM; tale condizione non è necessaria, mentre è fondamentale, al fine di garantire la condizione di sicurezza richiesta, predisporre tutta la mandata anteriormente all'apparecchiatura RM, avendo cura di dislocare le bocchette lungo tutto il lato anteriore della sala;
- una distribuzione delle bocchette di aspirazione all'interno della sala che tenga conto della necessità di convogliare opportunamente l'aria e, eventualmente, l'elio da espellere. Per rispettare tale requisito e salvaguardare la sicurezza del paziente e dell'operatore, è necessario posizionare le bocchette a livello del controsoffitto della sala RM, predisponendo tutta la ripresa posteriormente al magnete, avendo cura di dislocare le bocchette lungo tutto il lato posteriore. Fermo restando che nei magneti cilindrici è ormai consolidata la presenza di un sistema di aereazione che coinvolge il gantry, tale scelta progettuale garantisce un effettivo ricambio di tutta l'aria presente in sala, evitando la formazione di sacche d'aria non rinnovata che, in caso di presenza di elio, potrebbero rappresentare potenziali rischi per la salute del paziente e dell'operatore. Il numero di bocchette deve essere calcolato in funzione del volume⁽⁴⁾ totale del locale e delle portate d'aria necessarie a garantire i ricambi orari richiesti, da calcolare considerando anche la porzione interna all'eventuale controsoffitto presente, nei casi in cui esso non risulti isolato dalla parte sottostante.

(4) Si intende il volume "libero" del locale, cioè quello ottenuto sottraendo al volume "geometrico" il volume del magnete, del lettino, degli arredi e soprattutto delle canalizzazioni che praticamente riempiono gran parte del controsoffitto: considerare un volume "inerte" di 10 m³ è tipicamente un modo ragionevole per effettuare stime verosimili.

L'entrata in funzione della ventilazione di emergenza, dopo l'attivazione del sistema, deve tecnicamente essere la più rapida possibile e può avvenire:

- **in automatico**, quando il sensore di ossigeno rileva nel locale magnete una percentuale di ossigeno del 18%, a seguito della fuoriuscita di gas criogenici all'interno del medesimo;
- **manualmente**, dalla zona comandi dell'apparecchiatura, mediante un pulsante facilmente individuabile e chiaramente identificato mediante etichetta inamovibile. Qualora il pulsante preveda una manovra di azionamento particolare, nell'etichetta associata va data opportuna descrizione del funzionamento e del suo riarmo.

Mentre il sistema di ventilazione nella condizione di normale esercizio opera costantemente, il sistema di ventilazione di emergenza entra in funzione solo in caso di necessità ($O_2 < 18\%$), consentendo di aumentare sensibilmente il ricambio d'aria in sala magnete. Lo stesso resta inattivo per lungo tempo, se non si verificano situazioni anomale o se non viene attivato manualmente. A questo proposito è buona norma attivare con una certa frequenza la ventilazione di emergenza, prevedendo una procedura codificata, al fine di evitare che una lunga inattività possa determinare il mancato funzionamento quando necessario. Tale esigenza procedurale è ancora più tassativa, qualora i motori a servizio dell'impianto di ventilazione in condizioni normali e di emergenza siano fisicamente separati.

L'aria ripresa dal locale magnete in condizioni di emergenza deve essere convogliata all'esterno dell'edificio, in zona non accessibile al pubblico e comunque in modo da prevenire qualsiasi rischio di interferenza con eventuali altri sistemi di ripresa o condizionamento che la possano rimettere in circolo all'interno della struttura sanitaria nella quale sia presente il sito RM o in locali appartenenti ad altra proprietà.

Le verifiche di corretto funzionamento sull'impianto di ventilazione, ovvero dell'effettivo numero di ricambi d'aria orari e dei flussi pressori presenti in sala magnete in condizioni sia normali che di emergenza, devono essere ripetute con periodicità almeno semestrale, al fine di ottimizzare le condizioni di sicurezza.

La ditta installatrice deve rilasciare, al termine dei lavori e previa effettuazione delle verifiche previste dalla normativa vigente, comprese quelle di funzionalità dell'impianto, la dichiarazione di conformità di realizzazione a regola d'arte dell'impianto di ventilazione, in base a quanto previsto dal D.M. 37/2008 e s.m.i. Di tale dichiarazione sono parte integrante una serie di allegati obbligatori, tra i quali lo schema e il progetto dell'impianto, nonché la relazione contenente la tipologia dei materiali impiegati e il dimensionamento dell'impianto in conformità alla specifiche richieste.

Le dichiarazioni di conformità sono firmate dai responsabili tecnici delle imprese abilitate o uffici tecnici interni deputati alla realizzazione di tali impianti, ovvero in possesso degli opportuni requisiti tecnico-professionali.

Per gli impianti eseguiti prima dell'entrata in vigore del suddetto Decreto, nel caso in cui la "dichiarazione di conformità" rilasciata dall'installatore ai sensi della L. 46/1990 (abrogata dal D.M. 37/2008 medesimo) non sia stata prodotta o non sia più reperibile, tale atto è sostituito da una dichiarazione di rispondenza, resa da un

professionista iscritto all'albo professionale per le specifiche competenze tecniche richieste, che ha esercitato la professione per almeno cinque anni nel settore impiantistico a cui si riferisce la dichiarazione, sotto personale responsabilità (comma 6, art.7, D.M. 37/2008).

Tubo di quench

Le sale esami ospitanti apparecchiature RM del tipo superconduttivo, che utilizzano elio liquido a rischio quench, necessitano dell'installazione di una tubazione destinata al convogliamento dell'elio gassoso prodotto a seguito di un quench dall'apparecchiatura all'esterno della sala RM e dell'edificio che la contiene, in un luogo non accessibile al pubblico.

Il mantenimento dell'integrità di tale tubo risulta di primaria importanza al fine di garantire la corretta evacuazione dell'elio gassoso in caso di quench. I magneti superconduttori, infatti, in quanto recipienti a pressione, montano sulla torretta della macchina sia le valvole di boil-off sia la tubazione di evacuazione dell'elio per l'eventuale fuoriuscita di gas criogenico. Durante un quench, l'elio si espande passando rapidamente dallo stato liquido (-273°C) a quello gassoso. Venendo a contatto con la temperatura ambiente l'elio genera un forte e repentino raffreddamento di quest'ultima; se la fuoriuscita del gas avvenisse in sala magnete o in altri ambienti chiusi, al rischio di asfissia si aggiungerebbe il rischio di uno shock termico. Per questo motivo, il D.M. 02/08/1991 prevede la realizzazione di una tubazione di convogliamento del gas prodotto all'esterno con il terminale posizionato in luogo remoto e comunque non accessibile al pubblico.

In un magnete superconduttore sono contenuti mediamente da 600 a oltre 2000 litri di elio liquido. Nel cosiddetto "spazio-testa" del recipiente a pressione, il serbatoio toroidale in cui è contenuto l'elio liquido, si gioca l'equilibrio di fase elio liquido-elio gassoso e la pressione al suo interno è mantenuta al di sotto del livello di soglia di taratura delle valvole di boil-off. Durante il funzionamento normale, infatti, i magneti superconduttori sviluppano continuamente elio gassoso, in quello che viene chiamato boil-off spontaneo. Un opportuno circuito di ri-liquefazione consente alle moderne macchine di ridurre al minimo la perdita di elio all'esterno, consentendo di evitare per diversi anni la necessità di rabbocco di criogeno liquido. Il corretto dimensionamento della tubazione in funzione del specifico percorso effettuato, il fissaggio delle flange di raccordo presenti lungo la tubazione (a partire dalla prima flangia principale di raccordo con il tomografo RM), la corretta saldatura nei tratti saldati, l'assenza di perdite lungo tutto il tratto della tubazione, il corretto fissaggio delle staffe di sostegno, l'assenza di otturazione della parte terminale del tubo, rappresentano i principali punti critici connessi ad un'eventuale fuoriuscita di gas criogenico lungo il percorso all'interno dell'edificio. Essi rappresentano pertanto elementi sensibili che richiedono un particolare livello di attenzione e competenza nella progettazione e nella corretta realizzazione a regola d'arte, a garanzia della sicurezza dell'edificio e della popolazione.

È auspicabile che l'ER sia a conoscenza dei controlli che attengono alla realizzazio-

ne di un utile sistema di verifica periodica per la garanzia dell'efficienza del tubo di quench, al quale eventualmente contribuire - laddove possibile e in accordo con l'installatore della tubazione - nell'ambito delle proprie competenze, responsabilità e attribuzioni, ferme restando le competenze, responsabilità e attribuzioni proprie del soggetto che ha proceduto all'installazione della tubazione. Tale sistema di verifica compenetra diversi elementi impiantistici di competenza dell'installatore del sistema di evacuazione dei gas criogeni che, in alcuni casi, per taluni tratti possono ricadere sotto la marcatura CE del dispositivo medico (precedenti quindi al punto di consegna dello stesso).

- **Controllo dei sistemi di raccordo del tubo.**

Verifica su tutti i sistemi di raccordo del tubo ispezionabili, dalla prima flangia fino alla gabbia di Faraday, al fine di verificare che i sistemi di connessione utilizzati all'interno della sala esami siano realizzati a regola d'arte o secondo specifiche prassi costruttive di responsabilità del costruttore, di cui ne è attestata la presa di responsabilità; al di fuori della gabbia, comunque dal punto di consegna in poi, occorre verificare che i sistemi di connessione siano integri.

- **In presenza di flange.**

Controllo del serraggio dadi-bulloni della flangia e dell'integrità della guarnizione di separazione (in genere in teflon); il controllo deve essere periodico e va eseguito sempre prima del nuovo riempimento di elio successivo al quench subito dal magnete.

- **Controllo foro di drenaggio condensa.**

Se previsto dalla casa costruttrice, si deve controllare che, nella parte di tubo esterna alla sala RM (in genere dopo l'ultima curva prima di entrare nella sala RM), il foro di circa 3 mm di diametro creato per il corretto drenaggio della condensa sia libero ed efficiente.

- **Controllo fissaggio staffe di sostegno.**

Si deve controllare che le staffe di sostegno del tubo di quench siano correttamente installate e garantiscano, in caso di quenching, che la tubazione - soggetta a una restrizione termica sia in sezione che in lunghezza - non venga rilasciata e privata di punti fermi di fissaggio alle pareti dell'edificio.

- **Verifica di eventuali forature lungo il tubo (almeno nelle sezioni accessibili).**

Generalmente in concomitanza con le operazioni di rabbocco dell'elio a seguito di un quench, va esclusa la presenza di macchie nelle parti coibentate del tubo, poiché le stesse potrebbero essere sintomo di eventuali perdite all'interno della tubazione di quench, portando così alla relativa formazione di condensa. In caso di tubazioni non coibentate, è necessario porre attenzione allo stato di ossidazione delle saldature di raccordo tra le diverse parti del tubo, soprattutto se queste non sono state effettuate a regola d'arte per il tipo di materiale saldato, e presentano quindi evidenze dell'eventuale materiale "estraneo" utilizzato come apporto e successivamente ossidatosi.

- **Controllo parte terminale del tubo di quench.**

Si consideri nel dettaglio la trattazione che segue.

Fermo restando specifiche valutazioni di competenza dell'ER che tengano conto della tipologia di installazione, il terminale del tubo di quench dovrebbe, in linea di principio, essere:

- posizionato ad un'altezza di almeno 6 metri dal piano di calpestio;
- distante, sul piano orizzontale, cautelativamente almeno 4 metri da eventuali finestre o da sistemi di ripresa dell'aria dagli impianti UTA (Unità Trattamento Aria) eventualmente allocati;
- distante almeno 4 metri rispetto a eventuali finestre o sistemi di ripresa dell'aria dagli impianti UTA eventualmente allocati lungo la verticale del terminale medesimo, ovvero posti a quote maggiori di quella a cui è situata l'uscita dello stesso.

Nel caso in cui le prime due condizioni non possano essere rispettate, sarà necessario realizzare, nell'intorno della verticale del terminale del tubo di quench, una zona di interdizione di raggio pari ad almeno 4 metri, attraverso l'utilizzo di barriere fisiche, sulle quali dovrà essere apposta opportuna cartellonistica di rischio, e la chiusura delle finestre poste a una distanza inferiore a 4 metri.

Nel caso in cui la terza condizione non possa essere rispettata, sarà necessario frapporre schermi che non consentano un'interfaccia diretta col terminale del tubo di quench o procedere alla chiusura delle finestre posizionate sopra il terminale del tubo di quench.

Tali condizioni sono finalizzate ad impedire qualunque rischio di rientro del gas criogenico all'interno della struttura stessa.

Il terminale del tubo di quench dovrà, inoltre, essere ancorato e rivolto verso il basso, per evitare l'entrata di acqua piovana, che creerebbe stati di ossidazione a valle della tubazione cambiando le caratteristiche di taratura del disco di rottura e ostacolando la libera fuoriuscita dell'elio gassoso in caso di quench; il terminale inoltre va dotato di retina anti-intrusione, per impedire l'ingresso di insetti o piccoli animali, con una maglia tipicamente di 6 mm circa.

Il pulsante di attivazione del quench (quench pilotato) va installato sia all'interno della sala RM che all'esterno in zona consolle; la corretta posizione del pulsante, come di tutti i pulsanti e display di sicurezza, deve essere valutata dall'ER incaricato al fine di garantire la massima celerità di intervento. Si raccomanda, in particolare, un posizionamento frontale e una facile e immediata possibilità di lettura dei display, oltre che un semplice raggiungimento dei pulsanti di sicurezza. Di fondamentale importanza è la scelta dei materiali e dei sistemi di connessione con i quali è realizzata la tubazione, che devono assicurare un'ottima tenuta all'improvvisa sollecitazione a bassissime temperature e alla notevole pressione esercitata dal gas criogeno durante un quench. Si raccomanda l'adozione di materiali e di sistemi di connessione regolamentati dalle vigenti norme di buona tecnica nel settore o, nel caso di adozione di una corretta prassi costruttiva ai sensi del comma 3 dell'art.3 della Direttiva europea 97/23 PED sugli impianti a pressione, deve essere consentito agli Organi di vigilanza di poter accedere al fascicolo tecnico con cui il costruttore dell'impianto dimostra

che le soluzioni costruttive adottate sono state progettate, realizzate e verificate per assicurare che l'impianto, nelle condizioni di esercizio in cui è chiamato a lavorare e per il ciclo di vita utile previsto dal costruttore stesso, è garantito dal punto di vista della sicurezza nei confronti di tutti i soggetti esposti ai rischi ad esso associati, ai sensi della Linea Guida 9.2 della PED.

La ditta installatrice della tubazione di quench è tenuta a rilasciare, previa verifica delle condizioni di sicurezza dell'impianto, la dichiarazione di conformità di realizzazione a regola d'arte per il tubo di quench, in base al D.M. 37/2008 e s.m.i. (esattamente come per l'impianto di ventilazione). È raccomandato alla ditta realizzatrice dell'impianto di evacuazione dell'elio di prevedere nei documenti, a corredo della certificazione di installazione a regola d'arte, le modalità con cui ha inteso dare garanzia in merito al "ciclo di vita utile" della tubazione di quench, ovvero un fattore temporale (numero di anni dalla data di installazione) o numero di quench sopportabili. Termini oltre i quali occorre necessariamente sostituire o effettuare opportune procedure di revisione dell'impianto a cui deve seguire una nuova certificazione di conformità e seguire un nuovo periodo di garanzia.

GARANZIA DELLA QUALITÀ E VERIFICHE DELLE CONDIZIONI DI SICUREZZA

Il D.M. 02/08/1991, pur raccomandando l'esecuzione periodica dei controlli di qualità dei principali parametri che definiscono il livello qualitativo di funzionamento del tomografo RM e il grado di tenuta della gabbia di Faraday, non identifica un programma di garanzia della qualità che contempli l'esecuzione dei suddetti controlli con specifica modalità, periodicità e tolleranza. L'attuazione di tali programmi è però fondamentale sia per l'ottimizzazione della qualità della prestazione diagnostica che per la standardizzazione delle procedure. A tal fine, si riportano di seguito le indicazioni e le norme di buone tecniche di riferimento per la predisposizione dei protocolli esecutivi di minima, relativi ai controlli di qualità sul tomografo e di tenuta della gabbia di Faraday.

Controlli di qualità

È compito dei responsabili per la sicurezza in RM predisporre e mantenere attivo, sotto la propria responsabilità, un programma di garanzia della qualità, al fine di ottimizzare la prestazione diagnostica, che preveda le prove di accettazione, i controlli di qualità periodici dei principali parametri fisici della RM e le modalità per la loro registrazione.

I controlli di qualità sono stati sanciti per la prima volta nel D.M. 02/08/1991, attribuiti all'ER e limitati alla verifica di tre parametri di imaging rappresentativi della qualità dell'immagine RM, ovvero "uniformità dell'immagine", "rapporto segnale/rumore" e "distorsione geometrica", definiti successivamente parametri fondamentali dalla Circolare del Ministero della Sanità prot. 900.2/4.1.AG/581 del 28/04/1992.

La circolare indica per i parametri fondamentali una periodicità almeno annuale e

introduce ulteriori controlli da effettuare almeno al 50% con periodicità non superiore all'anno, quali: risoluzione spaziale, spessore e profilo, posizione dello strato, slice warp, separazione fra strati, linearità del segnale, rapporto segnale/rumore, artefatti e hosting, precisione di T1 e T2, rumore dei gradienti e stabilità di campo.

Poiché la normativa vigente a livello nazionale non fornisce specifiche indicazioni riguardanti le procedure di esecuzione, la frequenza e le tolleranze previste, si raccomanda che l'ER predisponga adeguati protocolli di misura dei parametri funzionali, sulla base di indicazioni contenute nei protocolli nazionali ed internazionali accreditati, allegando una specifica relazione informativa alla comunicazione di avvenuta installazione dell'apparecchiatura.

I protocolli maggiormente in uso a livello internazionale sono: i protocolli Eurospin, i protocolli della National Electrical Manufacturers Association (NEMA) e i protocolli dell'American Association of Physicists in Medicine (AAPM).

I protocolli Eurospin propongono una serie di metodiche di controllo basate su specifici oggetti test, con lo scopo di accertare quale sia la capacità di caratterizzazione e identificazione tissutale dei tomografi a RM. Il loro impiego è ristretto a modalità di acquisizione a strato singolo.

I protocolli NEMA definiscono le metodologie di controllo dei quattro principali parametri di imaging (rapporto segnale/rumore, uniformità distorsioni geometriche, spessore dello strato) e di altre caratteristiche di funzionamento (parametri non di imaging) delle apparecchiature quali rumore acustico, gradienti e SAR, fornendo anche alcune indicazioni sul controllo di bobine dedicate.

I protocolli AAPM costituiscono un esempio efficace di protocolli di qualità, corredato inoltre da indicazioni sui valori delle tolleranze che restano comunque di esclusiva pertinenza del responsabile dell'impianto.

Fermo restando quanto sopra espresso, si evidenzia come anche l'Associazione Italiana di Fisica Medica (AIFM), tramite specifici gruppi di lavoro, a sua volta ha pubblicato indicazioni relative alla proposta di protocolli per l'espletamento dei controlli di qualità sui tomografi RM e si pone come l'organismo scientifico più idoneo all'elaborazione e alla divulgazione di tali atti di indirizzo.

La scelta del protocollo degli oggetti campione e degli altri dispositivi da utilizzare, sulla base della tipologia del sistema e del suo relativo utilizzo, spetta comunque in via esclusiva all'ER, il quale deve sempre provvedere a firmare i risultati delle prove di accettazione e dei controlli di qualità periodici. Gli stessi dovranno essere allegati al verbale di collaudo dell'impianto e dovranno essere conservati insieme al registro, sul quale verrà riportato anche il giudizio di idoneità all'uso clinico dell'apparecchiatura RM, espresso dal MR per quanto di sua competenza.

Fermo restando quanto stabilito dal D.M. 02/08/1991, al fine di proporre un percorso significativo di garanzia della qualità delle immagini prodotte dai tomografi RM, si suggerisce che, con cadenza almeno semestrale, l'ER possa controllare i seguenti parametri funzionali di imaging indicando, ove possibile, le probabili cause di non rispondenza alle specifiche di accettabilità ivi previste:

- rapporto segnale/rumore (abbreviato con la sigla inglese SNR);

- distorsione geometrica dell'immagine (linearità);
- uniformità dell'immagine;
- risoluzione spaziale;
- spessore dello strato;
- distanza fra gli strati;
- posizione dello strato;
- artefatti (ghost);
- precisione del T1 e del T2.

Quanto sopra, intende proporsi come una sorta di protocollo di minima, che sarebbe comunque auspicabile vedere esteso e raffinato da parte dell'ER.

In realtà, è interessante notare che, mentre l'evoluzione dei sistemi RM ha proceduto in questi anni in modo estremamente significativo, i protocolli di controllo della qualità sono sostanzialmente rimasti immutati nel tempo. Sarebbe oggi certamente opportuno modernizzare l'approccio alla verifica della qualità dell'immagine in RM.

La certificazione delle soluzioni ai fini del loro utilizzo nelle procedure di controllo di qualità

I programmi di Assicurazione di Qualità (AQ) per l'uso diagnostico della RM devono fornire ogni elemento necessario al raggiungimento di un esame ottimale, ed a tal fine ricomprendono anche l'impiego di procedure per il Controllo di Qualità (CQ) dell'apparecchiatura.

Mentre in letteratura esiste un considerevole insieme di pubblicazioni e diversi protocolli per l'assicurazione di qualità riguardanti la definizione dei parametri da misurare e le modalità operative per la realizzazione di prove di accettazione e di prove di costanza sulle apparecchiature RM^[1-12], vi è scarsità di lavori riguardanti la caratterizzazione degli agenti impiegati per il riempimento degli oggetti test^[13]. Infatti, generalmente, nei protocolli e nelle linee guida internazionali vengono fornite poche informazioni relative all'agente da impiegare: di norma ci si limita alla tipologia (oli e soluzioni acquose di ioni paramagnetici), ad intervalli di idoneità per i tempi di rilassamento, più raramente alla conducibilità elettrica^[1-3,12]. Inoltre spesso viene raccomandata l'acidificazione della soluzione paramagnetica sia a scopo fungicida ed antialga che per prevenire la precipitazione del sale^[14].

Comunque, l'acidificazione di soluzioni acquose di sali paramagnetici è un aspetto da considerare attentamente nella preparazione di una soluzione: infatti un aumento dell'acidità della soluzione può incrementare considerevolmente il rateo di scambio dei protoni^[15-18].

La certificazione delle soluzioni in RM ai fini della garanzia della qualità nella prestazione diagnostica è stato l'argomento portante di un progetto di ricerca del già

(5) Bando afferente al piano triennale di ricerca ISPEL 2005-2007, linea di ricerca DIL 01/07 - titolo della Ricerca: "Certificazioni delle soluzioni in RM ai fini della garanzia della qualità nella prestazione diagnostica", che ha poi condotto alla concretizzazione di una collaborazione tra l'ISPEL, l'Istituto di Chimica Biomolecolare del CNR di Sassari e il Servizio di Fisica Sanitaria dell'Azienda Ospedaliera S.Camillo di Roma.

Dipartimento di Igiene del Lavoro dell'ISPESL, bandito su base nazionale nel 2007⁽⁵⁾, i cui esiti hanno consentito l'elaborazione di un lavoro dedicato alla caratterizzazione delle soluzioni acquose di sali paramagnetici impiegate per il riempimento degli oggetti test ^[19], evidenziando l'importanza di una conoscenza dettagliata delle caratteristiche chimico-fisiche delle soluzioni per una affidabile e robusta implementazione dei controlli di qualità in RM. Tale lavoro chiarifica l'influenza della concentrazione molare, della conducibilità elettrica e del pH sui tempi di rilassamento offrendo un riferimento affidabile per l'implementazione di sistema di qualità in RM.

I risultati più significativi di questo studio mostrano che:

- l'aggiunta di cloruro di sodio, in quantità adeguata, a soluzioni acquose di solfato di rame (CuSO_4) o cloruro di nichel (NiCl_2), raccomandata in molti dei protocolli internazionali per simulare la conducibilità elettrica del corpo umano, non modifica significativamente il rateo di rilassamento longitudinale (R_1) della soluzione stessa;
- l'acidificazione delle soluzioni con l'impiego di opportuni acidi (acido solforico per il solfato di rame e acido cloridrico per il cloruro di nichel) modifica in maniera significativa il tempo di rilassamento T_1 . L'effetto risulta più rilevante nelle soluzioni di solfato di rame. In generale sono stati riscontrati incrementi comunque significativi dei ratei di rilassamento T_1 al diminuire del pH. Nel caso di soluzioni di solfato di rame 1mM a pH 0,5 l'incremento è risultato essere dell'ordine del 50%. Inoltre è stato descritto l'aumento di conducibilità elettrica delle soluzioni in funzione dell'acidificazione.

Cambiando il pH della soluzione sono stati evidenziati quindi due effetti concomitanti. Il primo è ascrivibile all'acidità della soluzione che, modificando l'idratazione del sale paramagnetico, ne influenza il rateo di scambio protonico; il secondo è un drammatico incremento della conducibilità elettrica della soluzione.

In particolare la modifica del pH di una soluzione ha effetti riscontrabili sui valori dei parametri funzionali di imaging, quali il Rapporto Segnale/Rumore (SNR) e l'Uniformità (U). In particolare, lo studio mostra gli andamenti dell'SNR e dell'U in funzione del pH evidenziando significative diminuzioni a valori di pH al di sotto di 3 per le soluzioni di solfato di rame e al di sotto di 1 per le soluzioni di cloruro di nichel.

Il lavoro riporta inoltre uno studio della stabilità delle soluzioni in un intervallo temporale di un anno. In particolare la riproducibilità a lungo termine dei valori dei tempi di rilassamento T_1 e T_2 , sia in campioni sigillati e mantenuti a temperatura di 4°C che in bottiglie chiuse mantenute a temperatura ambiente, è risultata essere inferiore al 3%.

Peraltro, gli ultimi sviluppi presenti nella letteratura di settore mostrano un evidente cambiamento di sensibilità nei confronti dell'approccio alla garanzia di qualità in RM e un'attenzione sempre maggiore viene rivolta agli strumenti operativi utilizzati per verificare nel tempo la qualità dell'immagine: gli oggetti test e i materiali di riempimento utilizzati. Va sempre più aumentando la consapevolezza che una conoscenza approfondita delle proprietà fisico-chimiche dei materiali di riempimento degli oggetti test, quali le soluzioni acquose di sali paramagnetici, è fondamentale per

implementare un sistema affidabile e robusto di garanzia della qualità consentendo, come avviene in altri settori della fisica applicata alla medicina, una standardizzazione diffusa nelle procedure di esecuzione dei controlli di qualità effettuati dall'ER. Infatti, una conoscenza adeguata delle caratteristiche della soluzione, tale da poterla trattare alla stregua di un vero e proprio strumento di misura, risulta essenziale in tutti gli studi di tipo "intra-centro" (come, ad esempio, le prove di accettazione e le prove di costanza, nel caso di modificazioni o sostituzioni della soluzione di riempimento degli oggetti test). Inoltre, ogni studio di tipo "inter-centro" (ad es. trials clinici e/o interconfronti tra centri diversi) dovrebbe essere condotto con soluzioni dove le caratteristiche fisico-chimiche delle stesse siano dichiarate per poter comparare correttamente le prestazioni di diverse apparecchiature.

In definitiva, lo scenario cui ci si dovrebbe uniformare sembra indicare chiaramente la necessità di prevedere una preventiva caratterizzazione chimico-fisica delle soluzioni impiegate nell'ambito dei programmi di garanzia di qualità implementati dall'ER, in termini tipo di sale paramagnetico, concentrazione molare della soluzione, conducibilità elettrica, pH e tempi di rilassamento T1 e T2.

In un prossimo futuro il passaggio successivo verso un percorso di certificazione della soluzione da parte di un ente certificatore accreditato o di un produttore qualificato appare non solo ipotizzabile, ma non rinviabile.

Con riferimento a quanto sopra, possibili soluzioni operative e comportamenti di buona prassi da adottare da parte dell'ER si configurano nel prevedere, all'interno del proprio manuale di garanzia di qualità, una sezione dedicata alla descrizione delle soluzioni di riempimento utilizzate all'interno degli oggetti test dedicati ai controlli di qualità delle apparecchiature.

La preparazione delle soluzioni potrà essere effettuata direttamente dall'ER oppure da un laboratorio chimico-farmaceutico qualificato/accreditato o da un produttore/fornitore qualificato.

Le informazioni riportate nella sezione dovrebbero prevedere di minima: il tipo di sale paramagnetico (o altro agente utilizzato), la concentrazione molare ed il tempo di rilassamento T1 (all'intensità di campo magnetico statico di interesse).

È fortemente auspicabile/raccomandato inoltre riportare anche i valori della conducibilità elettrica e il pH.

La determinazione della conducibilità elettrica potrà essere effettuata con misure, utilizzando un conduttimetro da campo o strumentazione analogica, o mediante calcoli, utilizzando dati riportati nella letteratura di settore. L'informazione sul valore del pH dovrebbe essere riportata ogni qualvolta la soluzione sia stata acidificata.

Per quanto riguarda la determinazione dei tempi di rilassamento questa potrà essere effettuata possibilmente da un laboratorio di RM dotato di strumentazione adeguata, oppure direttamente dall'ER sul tomografo di interesse mediante l'impiego di opportune procedure.

Infatti, sebbene sia noto in letteratura ^[20-23] che la misura dei tempi di rilassamento effettuata con apparecchiature dedicate all'uso diagnostico non sempre riesce a garantire precisione ed accuratezza di livello ottimale, è sempre possibile per l'ER

implementare metodiche e procedure (ad es. bobine di riferimento, idonei oggetti test contenenti aliquote di soluzione campione, predisposizione di opportuni set di sequenze Inverted Repeat (IR) e/o Spin Echo (SE) con parametri di acquisizione opportunamente selezionati, procedure di fitting codificate) affidabili per verificare la riproducibilità della misura di T1 e T2.

Infine, nel programma di garanzia di qualità si potrà prevedere una verifica almeno annuale della riproducibilità dei tempi di rilassamento della soluzione campione.

Si evidenzia, infine, che quanto sopra deve intendersi come auspicabile indicazione strettamente operativa, non essendo ancora recepita da nessuna disposizione di legge vigente. Ove possibile, l'adozione di tale indicazione da parte dell'ER rappresenterebbe di certo un valore aggiunto significativo, e d'altronde appare oramai obiettivo culturalmente irrinunciabile quello di acquisire competenze al fine di prepararsi ad approcciare nei giusti termini il problema di cui trattasi.

Per terminare la presente trattazione, e a titolo meramente esemplificativo, viene di seguito brevemente illustrata una possibile strategia operativa in caso di deterioramento o di variazione di volume di una soluzione all'interno di un oggetto test.

Una variazione di volume può comportare variazioni della concentrazioni molare, del pH e della conducibilità elettrica, pertanto una conseguente variazione dei valori di T1 e di T2 della soluzione. Le situazioni che più frequentemente possono presentarsi sono:

- riduzioni di volume per perdite: in questo caso bisogna provvedere al rabbocco dell'oggetto test con una soluzione paramagnetica identica a quella presente nel fantoccio. Tale soluzione deve essere prodotta contestualmente alla soluzione iniziale e conservata adeguatamente in bottiglia a tenuta;
- riduzione del volume a causa di evaporazione: in questo caso il rabbocco deve essere effettuato solo con acqua deionizzata.

La precipitazione dei sali paramagnetici (evidenziata dalla presenza di grani del sale paramagnetico sul fondo degli oggetti test) e/o la presenza di formazioni algine o di altre impurità nella soluzione comporta certamente la sostituzione della soluzione. In ogni caso qualunque indizio che segnali un deterioramento o uno scadimento della soluzione all'interno di un oggetto test depone certamente a favore di una immediata sostituzione della soluzione stessa.

Bibliografia del paragrafo

Stante gli aspetti certamente innovativi in merito alla tematica affrontata nel paragrafo appena trattato, anche al fine di consentire al lettore di acquisire informazioni utili ad eventuali approfondimenti, vengono riportati i riferimenti bibliografici di maggiore interesse, così come richiamati nel testo, onde consentirne una immediata identificazione.

1. Price RR, Axel L, Morgan T, Newman R, Perman W, Schneider N, et al. Quality assurance methods and phantoms for magnetic resonance imaging: Report of AAPM nuclear magnetic resonance Task Group No.1. Med Phys.

- 1990;17(2):287-95.
2. Och JG, Clarke GD, Sobol WT, Rosen CW, Mun SK. Acceptance testing of magnetic resonance imaging systems: Report of AAPM Nuclear Magnetic Resonance Task Group No.6. *Med Phys.* 1992;19(1):217-29.
 3. Jackson EF, Bronskill MJ, Drost DJ, Och J, Pooley RA, Sobol WT, et. al. Acceptance testing and quality assurance procedures for magnetic resonance imaging facilities. American Association of Physicists in Medicine. One Physics Ellipse College Park. 2010.
 4. Lerski RA, De Certaines JD. Performance assessment and quality control in MRI by Eurospin test objects and protocols. *Magn Reson Imaging.* 1993;11:817-33.
 5. Lerski RA. Trial of modifications to Eurospin MRI test objects. *Magn Reson Imaging.* 1993;11:835-9.
 6. Lerski RA, De Wilde J, Boyce D, Ridgway J. IPEM Publication Report No.80 - Quality control in magnetic resonance imaging. York. Institute of Physics and Engineering in Medicine. 1999.
 7. Aragno D, Mattacchioni A, Pacilio M. Raccomandazioni per l'assicurazione di qualità in risonanza magnetica, Report AIFM No.2; 2004.
 8. NEMA. Determination of Signal-to-Noise Ratio (SNR) in Diagnostic Magnetic Resonance Imaging. MS 1-2008. NEMA. Rosslyn (VA). 2008.
 9. NEMA. Determination of Two-Dimensional Geometric. Distortion in Diagnostic Magnetic Resonance Images. MS 2-2008. NEMA. Rosslyn (VA). 2008.
 10. NEMA. Determination of Slice Thickness in Diagnostic Magnetic Resonance Images. MS 5-2003. NEMA. Rosslyn (VA). 2003.
 11. NEMA. Determination of Image Uniformity in Diagnostic Magnetic Resonance Images. MS 3-2008. NEMA. Rosslyn (VA). 2008.
 12. IEC. International standard 62464-1. Magnetic resonance equipment for medical imaging. Part 1: Determination of essential image quality parameters. IEC. Geneva (SW). 2007.
 13. Aragno D, Culeddu N, Pacilio M. Le soluzioni di riempimento per i fantocci RM: una proposta per la loro certificazione. Atti del 4° Congresso Nazionale AIFM. Polimetrica International Scientific Publisher. 2005.
 14. Owens RG. Effects of elemental sulfur, dithiocarbamates, and related fungicides on organic Acid metabolism of fungus spore. In: S. Rich editor. *Developments in Industrial Microbiology.* New York. Springer Science + Business Media. 1960;187-205.
 15. Koenig SH, Baglin CM, Brown RD. Magnetic field dependence of solvent proton relaxation in aqueous solutions of Fe 3+ complexes. *Magn Reson Med.* 1985;2:283-8.
 16. Kowalewski J, Egorov A, Kruk D, Laaksonen A, Nikkhou AS, Parigi G, et al. Extensive NMRD studies of Ni (II) salt solutions in water and water-glycerol mixtures. *Journal of Magnetic Resonance.* 2008;195(1):103-11.
 17. Hertz GH, Holz M. Longitudinal proton relaxation rates in aqueous Ni²⁺ solutions as a function of the temperature, frequency, and pH Value. *Journal of*

- Magnetic Resonance. 1985;63:64-73.
18. Helm L, Nicolle GM, Merbach AE. Water and proton exchange processes on metal ions. In: van Eldik R and Bertini I. *Advances in Inorganic Chemistry Including Bioinorganic Studies, Relaxometry of Water-Metal Ion Interactions*. Amsterdam. 2005;Vol 57;327-75.
 19. Aragno D, Fratini M, Campanella F, Mattozzi M, Culeddu N. Magnetic Resonance paramagnetic salt solutions certification: a quality assurance procedures for diagnostic purpose. Submitted European Journal of Medical Physics. 2014.
 20. Johnson G, Ormerod C, et al. Accuracy and precision in the measurement of relaxation times from nuclear magnetic resonance images. *Br J Radiol*. 1987;60:143-53.
 21. Breger RK, Rimm AA, Fischer ME, Papke RA, Haughton VM. T1 and T2 Measurements on a 1.5-T Commercial MR Imager. *Radiology*. 1989;171:273-6.
 22. Masterson ME, McGary R, Schmitt K, Koutcher JA. Accuracy and reproducibility of image derived relaxation times on a clinical 1.5 T magnetic resonance scanner. *Med Phys*. 1989;16:225-33.
 23. Bucciolini M, Ciruolo L, Renzi R. Relaxation rates of paramagnetic solutions: Evaluation by nuclear magnetic resonance imaging. *Med Phys*. 1986;13:298-303.

Caratterizzazione delle apparecchiature

Negli ultimi vent'anni, per quanto attiene l'utilizzo della RM si è registrata una notevole espansione dell'uso di tecniche di alta specializzazione, quali: la spettroscopia, l'imaging pesato in diffusione e perfusione, l'imaging funzionale (fMRI), la morfometria, nonché l'uso combinato di molte di queste tecniche nel planning prechirurgico, nel pretrattamento radioterapico e nell'imaging multimodale.

Molte delle tecniche sopra descritte rendono possibile la stima numerica di parametri non direttamente misurabili, ma ricavabili attraverso l'uso di procedure di post-processing e best-fitting del segnale con modelli appropriati. Tali stime, ottenibili anche sotto forma di mappe, rappresentano una parte importante dell'informazione che lo specialista in radiodiagnostica utilizza per trarre le conclusioni, in base alle quali emettere il referto di competenza.

Ferma restando l'indispensabile preparazione specifica dello specialista in radiodiagnostica, l'uso appropriato di tali tecniche ha portato negli anni ad un progressivo, naturale e sempre crescente coinvolgimento dello specialista in fisica medica, in merito a:

- analisi del dato quantitativo;
- valutazione della relativa incertezza;
- messa a punto di adeguati protocolli sia di acquisizione che di garanzia della qualità specifici per applicazioni innovative.

Questo processo, oramai consolidato in molte delle strutture che utilizzano gli approcci e le tecniche sopra introdotte, deve ovviamente avvenire in armonia con quanto già

previsto dalla normativa vigente, ovvero il compito essenziale dell'ER di mettere a punto adeguate procedure di controllo della qualità. Tali procedure, che classicamente vengono ricondotte nell'alveo previsto dal D.M. 02/08/1991 tramite l'identificazione di un certo numero minimo di parametri da verificare, è opportuno che oggi siano focalizzate sulla base dello specifico utilizzo del tomografo, a maggior ragione per applicazioni di alta specializzazione quali quelle sopra elencate, che producono mappe o stime numeriche, come peraltro suggerito dalla letteratura internazionale.

Sulla base di quanto sopra esposto, è auspicabile che lo specialista in fisica medica - eventualmente affiancando l'ER formalmente incaricato per l'esecuzione dei controlli di qualità, ove egli non risultasse già Fisico medico ovvero specialista in fisica medica - rappresenti una irrinunciabile figura di riferimento per il Medico specialista in radiodiagnostica, al fine di caratterizzare il tomografo RM nel modo più opportuno e realmente utile. La figura dello specialista in fisica medica, pertanto, dovrebbe essere resa disponibile da un punto di vista organizzativo, laddove il tomografo RM venga utilizzato per tecniche di alta specializzazione.

Controlli sulla gabbia di Faraday

Le apparecchiature RM necessitano di una schermatura per le radiofrequenze, realizzata attraverso l'installazione di una gabbia di Faraday, ovvero di uno schermo posizionato intorno alla macchina che consenta l'attenuazione di eventuali onde elettromagnetiche esterne che possono interferire con la frequenza di lavoro tipica della macchina RM, pregiudicando la qualità diagnostica dell'indagine e, contemporaneamente, l'attenuazione della RF prodotta dal sistema RM che potrebbe interferire con altre apparecchiature installate nelle adiacenze del sito RM. A tal riguardo è importante che la gabbia sia efficiente, ovvero abbia il minimo numero di aperture (ad es. passaggi di tubazioni) e venga garantita la continuità elettrica con lo shielding, attraverso particolari soluzioni, capaci di limitare al minimo gli effetti sulla tenuta complessiva della gabbia.

I punti più critici nella progettazione di una schermatura per le radiofrequenze sono:

- la porta di accesso alla sala RM, che deve essere realizzata in modo tale da consentire la perfetta aderenza con la struttura della gabbia al momento della chiusura, attraverso il posizionamento di contatti striscianti (anche detti fingers), nonché la minimizzazione degli stress meccanici. I contatti vanno periodicamente controllati, tenuti puliti e sostituiti onde prevenire i naturali processi di deterioramento che al riguardo si verificano;
- la visiva, realizzata in doppio vetro con intelaiatura in rame e rete schermante all'interno dei vetri;
- i punti di passaggio delle condotte per l'immissione e l'espulsione dell'aria, da realizzare attraverso guide d'onda a nido d'ape;
- i punti di passaggio dei cavi di collegamento tra l'elettronica presente nell'attiguo locale tecnico e l'apparecchiatura RM, come anche delle linee dei gas medicali, da realizzare attraverso opportune penetrazioni dello schermo RF.

La gabbia è collegata ad un adeguato impianto di messa a terra a basso valore di impedenza - il valore della resistenza non deve eccedere 1 Ohm (collegamento schermatura RF e barra equipotenziale) - e rappresenta una via preferenziale per i flussi di energia che investono la struttura protettiva o che tentano di penetrarla accoppiati a cavi elettrici e tubazioni. La verifica periodica dell'efficienza dello schermo è fondamentale ai fini della qualità delle immagini diagnostiche e deve essere effettuata alla frequenza di risonanza caratteristica della macchina installata, nonché nel suo intorno, in modo da verificare il totale isolamento da eventuali possibili interferenze. La norma di buona tecnica IEEE Std 299-1997 rappresenta il punto di riferimento nel settore e stabilisce i protocolli e le modalità di esecuzione delle verifiche di tenuta. Le prestazioni di tenuta della gabbia di Faraday devono essere conformi alle specifiche tecniche della ditta costruttrice, peraltro ottenute in fase di collaudo, e anche per questo le verifiche periodiche successive devono essere fatte in corrispondenza di tutti i medesimi valori di frequenza indagati in sede di collaudo. È sempre consigliato che l'attenuazione venga mantenuta al di sopra di 80 dB, con particolare attenzione in quei punti della gabbia a maggiore rischio di fenomeni di penetrazione, identificati da tutti i protocolli come punti di misura minima, ovvero: porta di accesso alla sala RM, pannello di penetrazione visiva, guide d'onda previste per le canalizzazioni delle tubazioni afferenti alla sala, bocchette di aerazione comunicanti con l'esterno sala, se presenti, oltre che i punti presi a campione sulla superficie generale della gabbia.

La misura di tenuta della gabbia deve essere effettuata attraverso l'impiego di un generatore di segnale sinusoidale a RF collegato ad un'antenna trasmittente e ad un analizzatore di spettro con dinamica di almeno 130 dB su tutte le frequenze di test, necessario affinché la misura sia ripetibile, collegato ad un'antenna ricevente. Il valore di riferimento, in campo libero, non deve essere inferiore a -10 dB su tutte le frequenze di test. Ai fini della garanzia della qualità, privilegiando una strategia finalizzata alla prevenzione del problema e non alla sua semplice evidenziazione, si consiglia di prevedere un controllo della tenuta almeno annuale. Fermo restando quanto sopra evidenziato, la soglia minima di accettabilità della gabbia di Faraday è definita sulla base delle specifiche minime di attenuazione indicate dalla ditta che ha provveduto ad installarla, e a tale indicazione deve fare riferimento l'ER per le proprie valutazioni periodiche. Il rapporto segnale/rumore è senz'altro un indice indiretto di verifica della qualità dell'immagine legata anche alla tenuta della gabbia di Faraday, ma non può di per sé essere considerato come parametro chiave per esprimere un giudizio compiuto relativo alle caratteristiche di tenuta della gabbia e alla sua capacità di mantenersi stabile e inalterata nel tempo.

REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA

Per quanto attiene la gestione in sicurezza dei pazienti, dei lavoratori e di tutte le altre categorie autorizzate ad accedere alle aree ad accesso controllato, il Presidio deve identificare, valutare e ridurre i rischi connessi all'utilizzo del tomografo, mettendo in atto tutti i possibili accorgimenti necessari a limitarli. Il Regolamento di Sicurezza (RdS) rappresenta, in tal senso, il documento di riferimento per la gestione delle attività che si svolgono all'interno del sito RM, alla luce degli specifici rischi in esso presenti. Tale documento deve essere redatto e firmato dai responsabili della sicurezza, ovvero dall'ER e dal MR, ciascuno per quanto di propria competenza, e, nel caso si rendesse necessaria l'adozione di misure di sicurezza di carattere più generale, va condiviso per quanto di competenza con l'RSPP del Presidio stesso. Al suo interno devono essere previste specifiche norme di sicurezza e procedure comportamentali per tutte le diverse tipologie di pazienti e personale che possono accedere sia abitualmente che saltuariamente nel sito RM.

I lavoratori che operano presso il sito RM devono essere portati a piena conoscenza del RdS, cosicché possano attenersi alle norme in esso contenute e fare in modo che le stesse siano rispettate da tutti coloro che accedono al sito a qualsiasi titolo. Le norme del RdS si applicano, per quanto di competenza, sia a chi svolge abitualmente la propria attività lavorativa all'interno della ZAC, sia a chi effettua, per giustificata e autorizzata motivazione, accessi occasionali.

Il RdS deve essere verificato nella sua applicabilità con periodicità almeno annuale, va revisionato ogni qualvolta si presenti la necessità di un adeguamento, sia in relazione ad eventuali modifiche occorse al sito o alle procedure di gestione delle apparecchiature, sia per adeguarlo alle disposizioni normative eventualmente intervenute ed all'evoluzione delle conoscenze scientifiche in materia.

I contenuti del RdS sono determinati dall'applicazione di quanto previsto dagli Allegati I e IV del D.M. 02/08/1991, "Standard di sicurezza", ai sensi di quanto sancito dall'art.2 del D.P.R. 542/1994.

Il RdS deve contenere indicazioni chiare per tutte le categorie che accedono a vario titolo all'interno del sito RM, prevedendo anche casi specifici non ordinari, come per esempio le indicazioni in caso di esami diagnostici su soggetti particolari che richiedano la presenza di operatori in sala nel corso dell'esame medesimo (ad es. pazienti pediatrici).

Tutto il personale che presta servizio presso il sito RM deve essere reso edotto, mediante specifici momenti di informazione e corsi di formazione, sulle norme contenute nel RdS e nessun operatore che non sia stato adeguatamente informato e formato può operare nel sito RM. In accordo con quanto disposto dal D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., il Datore di lavoro ha il compito di organizzare - avvalendosi per i compiti di docenza del MR e dell'ER così come previsto dal D.M. 02/08/1991 e s.m.i. - specifiche sessioni di informazione e formazione del personale, durante le quali verrà consegnata una copia del RdS ad ogni lavoratore, il quale è tenuto alla firma della "sche-

da di presa visione" del RdS e del foglio presenze attestante l'avvenuta formazione. Si evidenzia, inoltre, che al termine dei corsi di formazione è prevista la verifica dell'apprendimento, mediante la somministrazione di un questionario a risposta multipla, la dichiarazione da parte di ogni partecipante di avere compreso i contenuti del corso, nonché la valutazione del questionario da parte del docente.

Il RdS deve essere sempre firmato sia dall'ER che dal MR, i quali per competenza lo redigono, e viene formalmente esposto e portato a conoscenza dei soggetti interessati dal Datore di lavoro, che ne impone il pedissequo rispetto.

Una copia del RdS deve essere sempre a disposizione per la consultazione presso i locali del sito RM. È, inoltre, opportuno predisporre in zona comandi un breve estratto delle misure da attuare in caso di emergenza. I responsabili della sicurezza dell'impianto RM (MR e ER) devono vigilare sull'effettiva conoscenza, sull'applicazione e sul rispetto delle norme contenute nel RdS.

PROTOCOLLI DI SICUREZZA

I rischi potenziali, associati all'installazione e all'utilizzo di apparecchiature RM, sono classificati in tre categorie:

- rischi da esposizione a campi magnetici statici (B_0);
- rischi da esposizione a campi magnetici variabili nel tempo (dB/dT);
- rischi associati all'assorbimento di energia elettromagnetica nel campo delle radiofrequenze.

In merito ai rischi associati all'esposizione a campi magnetici statici, l'accesso al sito RM deve essere in linea di principio precluso a soggetti portatori di:

- pacemaker e defibrillatori impiantabili;
- qualsiasi altra protesi, più o meno dotata di circuiti elettronici non compatibili con l'apparecchiatura diagnostica, che possa determinare rischi per la persona esposta;
- tutti i soggetti aventi una delle significative controindicazioni di preclusione previste dal questionario di anamnesi conforme ai dettami del D.M. 02/08/1991.

Il divieto non si applica alle persone occasionalmente esposte (diverse dai pazienti da sottoporre all'esame RM e dai lavoratori) portatrici di dispositivi medici documentati come magneto-compatibili.

Per i pazienti portatori di dispositivi medici documentati come magneto-compatibili, il MRP, dopo aver valutato preventivamente i margini di giustificazione dell'esame stesso, deve predisporre precise indicazioni procedurali che tengano conto dei parametri tecnici che verranno utilizzati in sede di esame, al fine di garantire la sicurezza del paziente, ovvero non compromettere il buon funzionamento del dispositivo medico.

In caso di portatori di dispositivi cardiaci impiantabili o di pacemaker, si rimanda interamente allo specifico rapporto ISTISAN (Dispositivi cardiaci impiantabili attivi e riso-

nanza magnetica: aspetti tecnologici, inquadramento normativo e modelli organizzativi) che l'Istituto Superiore di Sanità ha realizzato in collaborazione, fra gli altri, con l'INAIL, e la cui pubblicazione è prevista nel corrente anno. Tale documento è stato sviluppato per fornire un supporto all'attività clinica di cardiologi e radiologi coinvolti nella pianificazione ed esecuzione di esami di RM in pazienti portatori di pacemaker, defibrillatori impiantabili e loop recorder, al fine di garantire la sicurezza del paziente e degli operatori. Il gruppo di lavoro che ha lavorato al documento ha evidentemente riconosciuto l'importanza di fornire ai clinici gli elementi essenziali ai fini di una corretta cura e gestione dei pazienti impiantati, anche in considerazione della crescente richiesta di esami RM di tutti i distretti corporei, prevedibile nei prossimi anni per questi pazienti.

I pazienti, i lavoratori, i volontari sani, gli accompagnatori e i visitatori devono essere informati delle norme di sicurezza interne e dei possibili rischi derivanti dalla presenza del campo magnetico, oltre che essere sottoposti preventivamente alla verifica anamnestica.

I limiti di esposizione per i lavoratori al campo magnetico statico, generato dal tomografo RM, sono riportati in Appendice 2, mentre i limiti di esposizione dei pazienti, dei volontari sani e degli accompagnatori ai campi magnetici ed elettromagnetici in corso di esame sono riportati in Appendice 3.

MISURE DI SICUREZZA PER I LAVORATORI

I lavoratori coinvolti nell'attività di diagnostica mediante RM sono tipicamente Medici radiologi, altri Medici specialisti, Medici anestesisti, Fisici medici, Tecnici sanitari di radiologia medica, Infermieri professionali, Operatori addetti alle pulizie e, occasionalmente, il Personale addetto alla manutenzione e al rabbocco dei criogeni.

Ferma restando la necessità di ridurre l'esposizione del personale, ovvero il numero di operatori formalmente autorizzati all'accesso nel sito RM, l'elenco dei medesimi deve essere a disposizione del MC, il quale, sulla base del protocollo di sorveglianza medica prescelto, rilascia - esplicitato il fattore di rischio di cui trattasi - il giudizio di idoneità specifica alla mansione.

Il MR, al quale spetta il controllo degli accessi del personale nel sito RM, deve garantire, insieme all'ER, ciascuno per quanto di propria competenza, la formazione del personale, anche in rapporto all'applicazione del RdS, con particolare riferimento agli scenari di emergenza, ovvero ai possibili incidenti ed eventi anomali.

Tutti i lavoratori autorizzati dal DL a svolgere la propria attività all'interno del sito RM devono essere formalizzati in un elenco denominato "elenco del personale autorizzato", nel quale insieme al nominativo dovrà essere specificata la mansione. All'interno dell'elenco dovranno essere inseriti tutti i lavoratori che abitualmente e per giustificato motivo, legato all'espletamento della specifica mansione lavorativa, siano stati autorizzati dal DL a permanere nelle zone di rischio, nel rispetto dei limiti di esposizione sanciti dal D.M. 02/08/1991.

Per ciascuna categoria di lavoratori autorizzati devono essere predisposte indicazioni univoche di comportamento che tengano conto delle singole specificità, ad esempio il carico di lavoro dei tecnici sanitari di radiologia medica, al fine del rispetto dei vigenti limiti di esposizione al campo magnetico statico, e le istruzioni al personale delle pulizie in rapporto alle operazioni da svolgere all'interno della Zona Controllata (ZC).

Il MR ha inoltre il compito di garantire che venga consentito l'accesso al sito RM al solo personale per il quale permanga l'idoneità sanitaria specifica, la quale, con periodicità almeno annuale, deve essere rilasciata da un Medico Competente (MC). Ferme restando le attribuzioni del MR, i lavoratori, la cui presenza risulti essere non continuativa all'interno del sito RM, devono essere di volta in volta autorizzati dal medico di turno nel sito RM, il quale avrà il compito di verificare la sussistenza di eventuali controindicazioni, consentendo l'accesso al sito RM per i motivi strettamente legati allo svolgimento della loro mansione e per il tempo strettamente necessario. In presenza di lavoratori occasionalmente esposti, si raccomanda che il sito RM sia sempre presidiato da personale autorizzato durante tutto il tempo di permanenza al suo interno.

Le norme di sicurezza vanno sempre redatte in modo specifico e circostanziato anche per:

- il personale amministrativo che entra occasionalmente nel sito RM, a cui occorre dare indicazioni chiare e puntuali relativamente alle operazioni che tale personale può svolgere all'interno della ZAC (ma mai in ZC), prevedendo tempi minimi di permanenza all'interno delle stesse;
- i manutentori, che di fatto svolgono le operazioni di manutenzione all'interno delle aree controllate con particolare riguardo all'introduzione di utensili e strumenti ferromagnetici o elettrici;
- gli addetti al rabbocco dell'elio, per i quali va previsto l'obbligo di lavorare sempre con la ventilazione di emergenza attivata durante le fasi di rabbocco, indicando il percorso lungo il quale trasportare il dewar contenente l'elio liquido dall'esterno della struttura sanitaria all'interno del sito RM e le modalità di trasporto in caso di utilizzo di ascensori e montacarichi;
- tutte le altre eventuali figure professionali che, per giustificato motivo legato all'espletamento della propria specifica mansione lavorativa, vengono autorizzate ad entrare nelle zone di rischio (ad es. i ricercatori medici e i fisici negli istituti di ricerca, eventuali medici specializzandi, il personale dell'ufficio tecnico che per particolari motivi accede al sito RM onde effettuare i controlli, ecc.).

MISURE DI SICUREZZA PER I PAZIENTI

Le misure di sicurezza per i pazienti comprendono le procedure e le prescrizioni che devono essere attuate e osservate durante tutte le fasi riguardanti l'anamnesi, la preparazione e l'esecuzione degli esami diagnostici.

Richiesta di esame RM

Le richieste di esame devono essere vagliate personalmente dal Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame presente nel sito RM, il quale, in base alla propria esperienza clinica, procede alla valutazione della reale necessità di effettuare l'indagine RM, considerando l'eventuale opportunità di utilizzare metodiche diagnostiche alternative più convenienti sulla base dell'analisi del rapporto rischio/beneficio, e individua le modalità di esecuzione dell'esame stesso.

Tutti gli esami RM devono essere effettuati sotto la supervisione e la responsabilità di un medico esperto nelle metodologie di diagnostica con RM.

Nota informativa

I pazienti, prima di essere sottoposti ad indagine RM, devono essere adeguatamente informati sul tipo di esame, sui possibili rischi, nonché sugli eventuali disagi correlati all'esecuzione dell'esame diagnostico.

Quanto sopra è realizzabile mediante la stesura di un'opportuna nota informativa, eventualmente integrata attraverso cartellonistica da esporre nelle sale di attesa e/o opuscoli da consegnare in sede di accettazione del paziente, che contenga tutte le informazioni riguardanti la tipologia dell'esame, le avvertenze del caso, i rischi connessi all'esposizione ai campi magnetici e le principali controindicazioni all'esame diagnostico.

Modulo di interrogazione paziente

Il MR ha il compito di predisporre tutte le misure atte ad accertare preventivamente se il paziente presenti eventuali controindicazioni all'esecuzione dell'esame diagnostico. A tale scopo verificherà, ad esempio, l'eventuale presenza di protesi metalliche (fisse o mobili), dispositivi elettronici, schegge o altri materiali e preparati ferromagnetici, situati in prossimità di strutture anatomiche vitali, in quanto ciò può rappresentare una controindicazione anche assoluta all'esecuzione dell'esame, in relazione alla loro interazione con il campo magnetico statico e/o a RF, nonché agli effetti che essi possono avere sulla qualità dell'immagine. Parimenti, la presenza di taluni dispositivi intrauterini o altre protesi interne, anche se in materiale diamagnetico, può comportare controindicazione all'esecuzione di alcuni esami RM, in quanto possono essere oggetto di interazione con la RF o con il campo magnetico e non funzionare più correttamente dopo l'esame.

Sebbene non esistano evidenze che dimostrino una sensibilità dell'embrione ai campi magnetici e ai campi a RF di intensità e potenze utilizzate nell'attuale strumentazione 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 e sotto la sua responsabilità. La paziente, in questo caso, dovrà essere preventivamente informata sui possibili rischi dell'esame.

Allo scopo di individuare possibili controindicazioni all'esame RM ed eventuali situazioni che potrebbero determinare un aumento di rischio per il paziente durante l'esposizione al campo magnetico statico e ai campi elettromagnetici generati dall'apparec-

chiatura, il presidio - per il tramite del MR - deve predisporre un questionario pre-esame che il MRP utilizzerà per interrogare il paziente e controfirmerà prima dell'espletamento della prestazione diagnostica. Il questionario anamnestico deve essere conforme ai requisiti richiesti dal D.M. 02/08/1991, ovvero prevedere almeno le domande presenti nel modello di legge previsto dall'Appendice 1 dell'Allegato 1 di detto Decreto; lo stesso potrà essere eventualmente integrato e/o implementato a livello di domande, a discrezione dei vari presidi, con richieste supplementari valutate sulla base dell'analisi dei rischi condotta. Conformemente allo standard di legge è però necessario prevedere in calce la sola firma del MRP, unico responsabile dell'esecuzione della prestazione diagnostica (cfr. l'esempio riportato in appendice). Il MRP deve accertare la regolarità delle risposte fornite dal paziente ed escludere la presenza di ogni possibile controindicazione all'esecuzione dell'esame, anche espletando una visita medica e sottoponendo il paziente ad ulteriori accertamenti clinici. Il MRP è tenuto al contempo ad informare il paziente sul tipo di prestazione diagnostica, sui possibili rischi, nonché su eventuali fenomeni di claustrofobia che possono verificarsi durante l'esecuzione dell'esame. Sul questionario non è prevista la firma del paziente, in quanto il legislatore ha stabilito che l'anamnesi è un atto medico di esclusiva responsabilità dello specialista che esegue la diagnosi RM. La sua firma in calce non va interpretata come la sottoscrizione di una dichiarazione del paziente, ma l'attestazione che è stato il medico specialista ad interrogare il paziente e ad escludere la presenza di eventuali controindicazioni (se necessario anche attraverso l'espletamento di visita medica e di altri esami preliminari). Il medico, al termine della procedura di accertamento anamnestico, firma in calce il questionario onde acconsentire l'esecuzione dell'esame. Al paziente deve essere invece richiesto di firmare il proprio consenso all'esecuzione dell'indagine RM, così certificando di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni legate all'esame RM. In aggiunta, se previsto, al paziente è fatta richiesta di firmare l'eventuale trattamento dei dati personali, secondo la vigente Legge sulla Privacy, acconsentendo al trattamento di quelli forniti alla struttura sanitaria nella persona del medico che lo ha intervistato in relazione alla verifica anamnestica. Visti i recenti sviluppi legati alle possibili - anche tardive - conseguenze legate alla somministrazione del mezzo di contrasto in alcuni specifici soggetti, in caso di somministrazione dello stesso è fatta raccomandazione di prevedere a parte (anche sul medesimo modello, ma in uno spazio definito e a sé stante) una nota di consenso alla sua somministrazione, previa spiegazione dei rischi ad esso legati.

Il Presidio è tenuto a conservare i questionari compilati e i relativi consensi informati per i pazienti sottoposti all'indagine diagnostica, congiuntamente ai referti e alle immagini RM.

Nel caso di paziente minorenne, sarà necessario il consenso di un genitore o di chi ne fa le veci.

Nei casi in cui sia previsto l'utilizzo di moduli standardizzati emessi dall'Azienda Sanitaria Locale (ASL) competente o dalla singola Regione, che contengano al loro interno, oltre alle modalità di raccolta del consenso informato, il format per il questionario da adottare in rapporto alla verifica anamnestica, lo stesso dovrà comunque

essere conforme ai requisiti sopra esposti, di cui alla norma di riferimento nazionale, ovvero esplicitati nel D.M. 02/08/1991.

Altre firme ivi non attese, come quella del medico che ha prescritto l'esame diagnostico o di altri soggetti professionalmente coinvolti, possono essere presenti solo se riportate in uno spazio ben distinto e separato dalla firma del MRP relativamente all'accertamento anamnestico, la quale deve comunque essere prevista al di sotto dei quesiti ed in posizione preminente; le stesse avranno comunque solo un valore identificativo ed in linea di principio non attiveranno profili di responsabilità specifica, considerando che la verifica della eventuale sussistenza di controindicazioni all'esecuzione di esami RM, che costituisce atto non delegabile, è demandata in via esclusiva al MRP.

Nell'Appendice 4 è riportata, a puro titolo di esempio, la proposta dell'Istituto per il modulo da utilizzare sia per il questionario di anamnesi che per i vari consensi informati di interesse del paziente.

Ciò è stato pensato unicamente affinché l'utenza possa disporre di un utile modello di confronto che risulti rispettoso dei dettami di legge, ma che al contempo sia più moderno dello standard codificato nel 1991, e che possa essere preso in considerazione parimenti ad altri eventuali modelli già elaborati dalle Strutture sanitarie, anche in rapporto a quanto prodotto dalle società scientifiche di riferimento, in particolare la Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM).

Descrizione del percorso d'esame del paziente

È fatta raccomandazione al MR di descrivere nel RdS, che va illustrato e condiviso con tutti i Medici specialisti potenzialmente responsabili dell'esecuzione delle indagini RM, il percorso del paziente che deve essere sottoposto all'esame RM, al fine di standardizzare le procedure e realizzare opportuni obiettivi di sicurezza e qualità.

In sintesi, è opportuno considerare di dare indicazioni esplicite sulle seguenti procedure:

- le modalità di prenotazione esami di pazienti sia interni che esterni, se ritenute utili per le finalità del RdS;
- le modalità di accettazione amministrativa dei pazienti esterni, se ritenute utili per le finalità del RdS;
- le modalità di gestione dei pazienti interni, sia deambulanti che barellati; in quest'ultimo caso si preveda la definizione delle procedure all'uopo ritenute necessarie;
- l'accoglienza del paziente e l'espletamento della procedura di anamnesi ad esso dedicata, con la raccolta del consenso informato e dell'autorizzazione al trattamento dei dati personali, con l'obbligo dell'apposizione della firma in calce al questionario anamnestico da parte del MRP che ha interrogato il paziente prima dell'esecuzione dell'esame RM;
- la modalità di gestione del numero massimo possibile di pazienti all'interno del sito RM, a seconda delle aree di preparazione, di emergenza e del numero di spogliatoi presenti;

- le norme comportamentali per il paziente che si trovi all'interno del sito RM;
- le procedure di preparazione propedeutiche all'esecuzione di esami RM (somministrazione del MdC, sedazioni, utilizzo di bobine endogene, somministrazione di preparati farmaceutici per via orale o rettale, ecc.) prevedendo, se necessario, la presenza del personale anestesista;
- le procedure di intervento in caso di emergenza medica sul paziente, specificando l'elenco delle dotazioni presenti nel sito RM ad uso esclusivo dell'apparecchiatura RM, ai sensi del quadro 4.6 dell'Allegato 3 del D.M. 02/08/1991, oltre alla disponibilità dei gas medicali e della barella amagnetica, se il lettino dell'apparecchiatura RM non è sganciabile, indicando altresì le eventuali caratteristiche di amagneticità delle dotazioni previste in caso di soccorso che sia possibile prestare direttamente in sala magnetica;
- le eventuali misure di attenzione per la gestione del paziente successivamente all'esecuzione dell'esame diagnostico (se e dove fare trascorrere un tempo di attesa in osservazione a seguito dell'avvenuta somministrazione del mezzo di contrasto o a seguito della esecuzione di altre procedure di preparazione più o meno invasive);
- la gestione della fase di refertazione e modalità di rilascio del documento di cui trattasi, se ritenute utili per le finalità del RdS;
- le modalità di gestione di esami d'urgenza (traumatizzati provenienti dal pronto soccorso, esami su pazienti critici provenienti da sale di rianimazione o sale operatorie con eventuale necessaria assistenza da parte di personale anestesista, situazioni in cui non è possibile la raccolta dei dati anamnestici sul paziente, in quanto incosciente e privo della presenza di un familiare).

I protocolli di esecuzione degli esami devono essere elaborati dal MR sulla base di quanto richiesto dal D.M. 02/08/1991 e - parimenti al RdS - vanno portati a conoscenza di tutti i medici e del personale sanitario operante all'interno del sito RM, utilizzando la formazione periodica prevista ai sensi di legge. I protocolli rappresentano la codifica delle prestazioni diagnostiche (prevedibili e previste) ed è al MR del sito RM che spetta il compito di garantirne l'esecuzione in conformità a quanto previsto dal RdS.

MISURE PER LA SICUREZZA DEI VOLONTARI SANI

Sono considerati volontari tutti i soggetti sani che si sottopongono volontariamente ad indagine RM a scopo di ricerca scientifica. I volontari sani possono essere sottoposti ad esami RM soltanto previo consenso libero ed informato, e a condizione che il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame abbia accertato l'assenza di controindicazioni all'esame attraverso le necessarie indagini cliniche. Per i volontari sani devono essere applicate le stesse misure di sicurezza adottate per i pazienti.

Il Presidio deve conservare la documentazione relativa alle analisi effettuate sui volontari sani.

MISURE PER LA SICUREZZA DEI VISITATORI E DEGLI EVENTUALI ACCOMPAGNATORI

Per i visitatori e gli accompagnatori sono valide tutte le norme generali di sicurezza. Gli stessi possono accedere alla zona di rischio soltanto se espressamente autorizzati da almeno uno dei Responsabili della sicurezza o da un MRP e se accompagnati da personale che opera all'interno del sito RM ovvero che ne è autorizzato all'accesso.

Non potranno essere autorizzati ad accedere alla zona di rischio i soggetti portatori di pacemaker, protesi dotate di circuiti elettronici, preparati metallici intracranici (o comunque situati in prossimità di strutture anatomiche vitali), clips vascolari, schegge, oggetti in materiale ferromagnetico e le donne in stato di gravidanza.

Si raccomanda la predisposizione di un modulo di accesso eccezionale per gli accompagnatori, i quali, dietro la valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal MRP, possono essere autorizzati ad assistere il paziente durante l'esame (come in caso di pazienti pediatrici o claustrofobici). Il modulo deve prevedere:

- il questionario di anamnesi, identico di fatto a quello previsto per il paziente;
- la valutazione del MRP con la quale si acclarino i margini di giustificazione correlati alla possibilità di prevedere, durante l'esecuzione dell'esame, l'assistenza da parte dell'accompagnatore;
- la dichiarazione dell'accompagnatore che, preso atto della valutazione del MRP sulle criticità legate allo svolgimento dello stesso, chiede consapevolmente di prestare assistenza al paziente durante l'esame RM (vedi Appendice 4).

I visitatori e gli accompagnatori autorizzati ad accedere nella ZAC devono essere invitati dal personale di servizio a depositare gli oggetti metallici o magnetici prima di accedere alla sala del magnete.

PROCEDURE DI EMERGENZA

Nel RdS vanno inoltre previste le procedure di emergenza da seguire in caso di incidente, sia medico che tecnico.

Per quanto concerne l'emergenza medica, come esplicitato sopra, per ogni sito RM è da prevedere - ad opera del MR - la definizione di una procedura di intervento; spetta al MR stabilire i contenuti e i margini di operatività di tale procedura, che, formalmente riportata nel RdS, deve essere portata a conoscenza di tutto il personale. In merito agli incidenti di carattere tecnico, l'ER deve redigere le norme da seguire in caso di emergenza ipotizzando gli incidenti più significativi che possono avvenire all'interno del sito RM, ivi comprese le calamità naturali.

Generalmente, per un magnete superconduttore, gli scenari di rischio più importanti sono quelli legati all'incendio, al quench con perdita di elio gassoso in sala RM, o all'attrazione improvvisa e fuori controllo di dispositivi non amagnetici erroneamente introdotti all'interno della sala RM. Lasciando alle competenze dell'ER la responsa-

bilità di individuare con esattezza le singole procedure da seguire in caso di incidente generato da comportamenti inappropriati messi in essere da parte del personale autorizzato, preme evidenziare come un moderno approccio alla gestione dell'emergenza non deve sempre pedissequamente partire dall'adoperarsi per mettere in sicurezza il paziente, perché ciò di fatto potrebbe anche pregiudicare, in talune situazioni, l'incolumità degli operatori e la capacità di mantenere il più possibile il controllo dell'evento incidentale. È quindi raccomandabile agire immediatamente sui dispositivi di sicurezza e solo successivamente procedere a mettere in sicurezza il paziente, intraprendendo ulteriori azioni di limitazione dei danni.

Per quanto attiene le tre tipologie di incidenti sopra richiamate, l'esplicitazione di un'opportuna sequenza di interventi può essere schematizzata secondo i procedimenti sotto riportati.

In caso di incendio:

1. premere il pulsante di sgancio elettrico;
2. portare il paziente fuori dalla sala esami e/o dal sito RM;
3. dare l'allerta e utilizzare gli estintori amagnetici per limitare i danni.

In caso di quench con perdita di elio gassoso in sala RM:

1. accertarsi dell'avvenuto avvio in automatico della ventilazione di emergenza e, in caso negativo o comunque in situazione di dubbio, provvedere all'attivazione manuale;
2. portare il paziente fuori della sala esami e/o dal sito RM;
3. dare l'allerta e aprire tutte le porte per diluire l'elio presente nell'aria del locale, aiutandone l'evacuazione.

In caso di introduzione di materiale ferromagnetico che colpisce il paziente posto nel gantry dell'apparecchiatura a causa di un esame diagnostico in corso:

1. rapida valutazione da parte dell'operatore, presente in zona comandi, dello stato di coinvolgimento del paziente. Se il paziente viene colpito direttamente dall'oggetto, rimanendo schiacciato a contatto con la superficie esterna del magnete, quindi in evidente pericolo di vita, l'operatore non deve esitare ad effettuare direttamente un quench pilotato per abbassare il campo; se l'oggetto, pur avendo colpito il paziente, si posiziona direttamente sulla macchina, l'operatore entra dentro la sala esami e verifica lo stato di incolumità del paziente. Nel caso in cui il paziente sia coinvolto nell'incidente in modo grave e non sia possibile liberarlo altrimenti, l'operatore può effettuare il quench pilotato direttamente dal pulsante presente all'interno della sala, senza tornare in console, riducendo così i tempi di abbassamento del campo (si tenga presente che l'abbassamento del campo crea una corrente indotta dB/dt ed è opportuno quindi che il medico/rianimatore sia presente e informato delle possibili conseguenze dell'azione: tipicamente il paziente può entrare in fibrillazione cardiaca).

È quindi evidente che la presenza dello sgancio elettrico (in genere oggi già presente) e del pulsante di attivazione manuale della ventilazione di emergenza all'interno della sala esami possono garantire maggiore tempestività di intervento nei casi in cui gli incidenti di carattere tecnico si verificano durante le operazioni svolte dagli operatori all'interno della sala RM.

Al di là degli obblighi di segnalazione degli incidenti già evidenziati ai sensi di legge, è buona prassi - successivamente all'accadimento di un evento anomalo o di una situazione che ha portato alla configurazione di una fase di emergenza - effettuare un audit interno con la partecipazione di tutti gli uffici e di tutte le figure professionali interne alla struttura per competenza coinvolte, finalizzato a comprendere eventuali insuccessi correlati alla inadeguatezza o al mancato rispetto del RdS.

RESPONSABILI DELLA SICUREZZA DI UN SITO RM

Il Presidio che intende installare un'apparecchiatura RM ha l'obbligo, secondo quanto previsto nel punto 4.10, Allegati 3 e 6 del D.M. 02/08/1991, di designare i responsabili della sicurezza di un sito RM, ovvero il Medico Responsabile dell'attività dell'impianto (MR) e l'Esperto Responsabile della sicurezza (ER). Il Presidio, inoltre, ha l'obbligo di supportare detti responsabili per la realizzazione di un programma di garanzia della sicurezza e della qualità che preveda i controlli e le verifiche di competenza.

Il MR e l'ER del sito RM, oltre ad assicurare l'espletamento delle attribuzioni e dei compiti previsti dal disposto di legge sopra richiamato, dovrebbero garantire un tempestivo intervento in tutti i casi in cui le esigenze di sicurezza dei pazienti, dei lavoratori, dei volontari sani, degli accompagnatori e dei visitatori lo richiedano.

In modo solo apparentemente più stringente rispetto a quanto in realtà richiesto dalla norma sopra citata (scritta d'altronde in una fase ancora sperimentale per la tecnologia RM), ma in riscontro ai requisiti professionali effettivamente opportuni per operare con cognizione di causa e competenza all'interno di questo specifico ambito diagnostico, e già schematicamente abbozzati prima con il disposto di cui all'art.2 del D.M. 29/11/1985 e successivamente con quello di cui agli allegati sopra richiamati del D.M. 02/08/1991, l'incarico di MR è oggi ordinariamente affidato al Medico specialista in radiodiagnostica (Medico radiologo), mentre quello di ER è ordinariamente affidato allo Specialista in fisica medica (Fisico medico)⁽⁶⁾, i quali devono operare in sinergia tra loro.

Il Medico radiologo incaricato del ruolo di MR deve tenere auspicabilmente conto delle competenze, delle sensibilità professionali e anche delle necessità operative dei Medici responsabili della prestazione diagnostica, ovvero degli altri utilizzatori dell'apparecchiatura, compresi i Medici specialisti non di area radiologica che possono utilizzare "a complemento" della loro attività l'indagine RM (cardiologi, neurologi, ecc.) e che contribuiscono in modo significativo a creare delle interfacce ottimali fra i pazienti e la tecnologia RM (si consideri, ad esempio, il coinvolgimento del cardiologo nell'esecuzione di prestazioni diagnostiche su pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili).

Il Fisico medico incaricato del ruolo di ER deve tenere auspicabilmente conto delle ulteriori competenze tecniche e professionali rese disponibili nella struttura, con particolare riferimento all'Ingegnere clinico e/o biomedico, il quale, fatta salva l'esclusività delle prerogative connesse al ruolo di ER ricoperto dal Fisico medico, può sia in fase progettuale che in fase di esercizio collaborare col medesimo secondo quanto lo stesso ER avrà disposto, al fine di contribuire ad una più efficace gestione in sicurezza degli impianti asserviti alla tecnologia RM.

(6) Ciò è ovviamente correlato alla declaratoria dei compiti definiti nel D.M. 02/08/1991 e trova conferma nel database nazionale delle installazioni (banca dati INAIL), i cui dati – al mese di maggio 2014 – rilevano che il Medico Responsabile è un medico radiologo in più del 90% dei casi e l'Esperto Responsabile è un fisico medico in più dell'80% dei casi.

Preme infine evidenziare come sia altrettanto auspicabile che anche il Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM), che più degli altri può contribuire ad evidenziare in modo efficace e immediato il verificarsi di situazioni di emergenza o comunque anomale che insorgano nel corso dell'ordinaria attività diagnostica, venga direttamente coinvolto nella messa in atto delle strategie prevenzionistiche e protezionistiche di sicurezza individuate dal MR e dall'ER.

La sicurezza, riferita sia al paziente che all'operatore, è un obiettivo indifferibile e irrinunciabile, che diventa tanto più realizzabile quanto più viene perseguito, non tanto dal singolo professionista opportunamente incaricato ai sensi di legge, ma piuttosto da un team multidisciplinare coordinato dal MR e dall'ER, nel quale sarebbe quindi fortemente consigliato il riconosciuto coinvolgimento di quelle figure professionali che abbiano titolo e competenze per contribuire nell'ambito delle proprie specifiche attribuzioni.

MEDICO RESPONSABILE DELL'ATTIVITÀ DELL'IMPIANTO

Il Medico Responsabile dell'attività dell'impianto, comunemente chiamato Medico Responsabile (MR), è la figura preposta per tutti gli aspetti medici legati all'espletamento in sicurezza dell'esame diagnostico.

I compiti specifici del MR, indicati nel punto 4.10, Allegati 3 e 6 del D.M. 02/08/1991, sono:

- stesura, conoscenza e rispetto delle norme interne di sicurezza e della esecuzione dei controlli di qualità per gli aspetti di specifica competenza;
- stesura dei protocolli per la corretta esecuzione degli esami;
- stesura dei protocolli per il pronto intervento sul paziente nei casi di emergenza e relativa formazione del personale;
- segnalazione degli incidenti di tipo medico al Datore di lavoro.

ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA

L'Esperto Responsabile della sicurezza (ER) del sito RM è la figura preposta per tutti gli aspetti legati alle problematiche prevenzionistiche e protezionistiche correlate al funzionamento dell'apparecchiatura e degli impianti ad essa asserviti.

Le attribuzioni dell'ER, indicate al punto 4.10, Allegati 3 e 6 del D.M. 02/08/1991, sono le seguenti:

- validazione del progetto esecutivo e in particolare della planimetria del sito RM;
- controllo dei diversi collaudi effettuati dalla ditta incaricata dell'installazione delle apparecchiature e loro validazione;
- verifica della corretta esecuzione del progetto ad installazione avvenuta;
- valutazione dei possibili incidenti all'interno del sito RM;
- stesura delle regole da seguire nei casi di emergenza nel sito;
- verifica periodica del perdurare delle caratteristiche tecniche dell'impianto;

- stesura e garanzia del rispetto delle norme interne di sicurezza e dell'esecuzione dei controlli di qualità per gli aspetti di competenza;
- sorveglianza fisica dell'ambiente;
- segnalazione al DL degli incidenti di tipo tecnico.

Per quanto riguarda la verifica periodica del perdurare delle caratteristiche tecniche dell'impianto, è richiesto il controllo periodico dei seguenti fattori, dispositivi e sistemi:

- dispositivi di controllo e sicurezza a RF;
- gabbia di Faraday;
- nel caso di magneti superconduttore: sistema di rilevazione O₂, canalizzazione dei gas prodotti dai liquidi criogenici di ventilazione ed espulsione rapida dei gas;
- distribuzione delle curve isomagnetiche in relazione alla definizione delle aree ad accesso controllato e alle zone di rispetto.

GLI ATTORI DELLA PREVENZIONE IN RISONANZA MAGNETICA

Per garantire una gestione in totale sicurezza di un sito RM, si rende necessaria la cooperazione tra le diverse figure che si occupano di prevenzione negli ambienti di lavoro, al fine di evitare o ridurre i rischi professionali in tutte le fasi lavorative.

A tal riguardo sono fondamentali le figure del Responsabile del servizio di prevenzione e protezione di tutta la struttura e del Medico competente, previste dal D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.

RESPONSABILE DEL SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE

Il Servizio di Prevenzione e Protezione (SPP) è costituito dall'insieme di persone, sistemi e mezzi esterni o interni all'azienda necessari all'attività di prevenzione e protezione dai diversi rischi professionali connessi all'attività svolta nell'azienda, ovvero nell'unità produttiva, con l'eccezione delle radiazioni ionizzanti (per le quali è prevista la figura di "specialista del rischio" rappresentata dall'esperto qualificato) e della RM (in cui lo "specialista del rischio" è l'ER). La direzione del SPP spetta al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP), che ha competenze tecniche e caratteristiche curriculari allineate con quanto al riguardo richiesto dal quadro normativo di riferimento in materia di sicurezza.

È fondamentale che l'ER collabori con il SPP e in particolare con il suo responsabile, per quanto di competenza, al fine di:

- individuare tutti i fattori di rischio presenti nell'ambiente di lavoro;
- elaborare le misure preventive e protettive;
- garantire corsi di informazione e formazione per l'addestramento del personale sulle procedure impartite, al fine di minimizzare i rischi;
- redigere le procedure d'emergenza da adottare in caso di incendio, per l'evacuazione dei lavoratori.

In merito all'ultimo punto, vale la pena sottolineare alcuni aspetti relativi alle dotazioni degli estintori, nonché alla realizzazione ed indicazione delle vie di fuga.

Premesso che occorre garantire che tutti gli estintori presenti all'interno del sito RM siano di tipo completamente amagnetico e dimensionati nel numero e nella grandezza sulla base delle valutazioni espresse in riferimento alla normativa vigente - in particolare nel rispetto del Certificato Prevenzione Incendi (CPI) rilasciato dai Vigili del Fuoco - è fatta ad ogni buon conto raccomandazione che, prescindendo dalla estensione del sito RM, siano presenti al suo interno almeno un estintore riferito alla sala magnete e un secondo estintore riferito al locale tecnico. Se l'accesso al locale tecnico è esterno, l'estintore di riferimento dovrà essere disposto in prossimità del suo accesso (non all'interno) e dovrà essere di natura amagnetica o ferromagnetica, a seconda della scelta di merito fatta dall'ER sulla base della mappatura del campo

magnetico statico generato dal magnete. In merito invece alle vie di fuga, l'ER e l'RSPP devono, di concerto, stabilire sulla base dello specifico sito in oggetto, la via di fuga dallo stesso tenendo conto della necessità di dover rispettare in ogni situazione la condizione di non avere altri accessi aperti al pubblico (vedi descrizione accesso alla ZAC), fino al raggiungimento del punto sicuro.

MEDICO COMPETENTE

Il Medico Competente (MC) è la figura professionale formalmente incaricata della sorveglianza sanitaria del personale professionalmente esposto ai diversi fattori di rischio presenti nel ciclo produttivo. La sorveglianza sanitaria comprende tra l'altro (art.41, D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.):

- **visita medica preventiva**, intesa a constatare l'assenza di controindicazioni al lavoro cui il lavoratore è destinato, al fine di valutare la sua idoneità alla mansione specifica;
- **visita medica periodica**, per controllare lo stato di salute del lavoratore e rilasciare il giudizio di idoneità alla mansione. La periodicità di tali accertamenti viene stabilita, di norma, almeno una volta l'anno. Tale periodicità può assumere cadenza diversa, stabilita dal MC in funzione dei risultati della valutazione del rischio;
- **visita medica su richiesta del lavoratore**, qualora sia ritenuta dal MC correlata ai rischi professionali o alle sue condizioni di salute, suscettibili di peggioramento a causa dell'attività lavorativa svolta, al fine di esprimere il giudizio di idoneità alla mansione specifica;
- **visita medica in occasione del cambio della mansione**, onde verificare l'idoneità alla mansione specifica;
- **visita medica alla cessazione del rapporto di lavoro**, nei casi previsti dalla normativa vigente.

I lavoratori devono segnalare tempestivamente al DL e al MC ogni intervento subito che comporti l'installazione di protesi o dispositivi di qualunque tipo, anche considerando che la definizione di "dispositivo RM compatibile" è tipicamente riferita alla possibilità del portatore del medesimo (in quanto paziente) di essere sottoposto a indagine RM, mentre l'approccio al sistema RM da parte di un lavoratore comporta situazioni e rischi di esposizione (correlati al movimento che avviene all'interno del campo magnetico statico generato dall'apparecchiatura) notevolmente diversi e non contemplati all'interno dalla definizione stessa.

Il MC, sulla base dei risultati delle visite mediche espletate, esprime uno dei seguenti giudizi relativi alla mansione specifica:

- idoneità;
- idoneità parziale, temporanea o permanente, con prescrizioni o limitazioni;
- inidoneità parziale;
- inidoneità permanente.

Gli esiti della visita medica devono essere allegati alla cartella sanitaria e di rischio del lavoratore.

Il MC, successivamente, comunica per iscritto il suo giudizio al lavoratore e al DL; quest'ultimo ha il compito di verificare che tutti i lavoratori, per i quali vige l'obbligo della sorveglianza sanitaria, siano in possesso del giudizio di idoneità specifica alla mansione.

La collaborazione e la diretta comunicazione tra l'ER, il MR e il MC risulta, quindi, fondamentale per l'identificazione e il monitoraggio dei lavoratori autorizzati ad accedere all'interno del sito.

Nel caso di affidamento dei lavori a un'impresa appaltatrice sarà compito dell'appaltatore sottoporre il lavoratore ad adeguata visita per il rilascio dell'idoneità specifica alla mansione. Il Datore di lavoro avrà il compito di valutare la documentazione fornita dalla ditta esterna, relativa alle idoneità specifiche, al fine di inserire il personale nell'elenco delle persone autorizzate a svolgere l'attività lavorativa presso il sito RM. A titolo di esempio ricordiamo il personale delle pulizie, spesso proveniente da ditte esterne, i cui nominativi dovranno sempre essere riportati nell'elenco del personale autorizzato ad accedere nel sito RM, con indicata la mansione specifica.

LA PET-RM

In caso di apparecchiatura di diagnostica per immagini “ibrida” RM-PET, è necessario approcciare le problematiche di gestione della sicurezza tenendo conto della diversità degli scenari di rischio di cui trattasi.

La **tomografia ad emissione di positroni** (o PET, dall'inglese Positron Emission Tomography) si basa sulla rivelazione di coppie di fotoni gamma da 511 keV emessi nella stessa direzione, con verso opposto, a seguito dell'annichilazione di positroni generati dal decadimento di radionuclidi a vita breve o brevissima, legati chimicamente ad una molecola attiva a livello metabolico. Somministrando ad un paziente un radiofarmaco marcato con radionuclidi emittenti positroni è possibile valutarne la distribuzione e la concentrazione “in vivo”, ottenendo quindi preziose informazioni morfo-funzionali il cui significato dipende dalla natura del radiofarmaco utilizzato. Tali informazioni sono prevalentemente di natura funzionale, in quanto il potere di risoluzione della PET (>5 mm) non permette di ottenere una risoluzione morfologica paragonabile a quella dei tomografi radiologici (TC, RM).

La **tomografia a risonanza magnetica** (RM) si basa invece sulla possibilità di produrre magnetizzazione in elementi di volume del corpo umano, di eccitare con appositi segnali di RF gli elementi sede di magnetizzazione stessa, di raccogliere i segnali di ritorno, decodificando, mediante campi magnetici variabili nel tempo e nello spazio, la posizione dei volumi elementari sede della magnetizzazione. Evidentemente, alla base del funzionamento di un tomografo RM vi sono: campo magnetico statico (tipicamente 1,5 o 3 T), campo magnetico variabile nello spazio e nel tempo, generatore di RF.

L'apparecchiatura PET/RM, di recente introduzione in commercio, utilizzando rilevatori di radiazioni gamma concentrici all'anello RM, bobine magnetiche radiotrasparenti e un'elettronica compatibile con l'intenso campo magnetico statico caratteristico, permette la simultanea acquisizione di tomografie PET e RM.

Ciò premesso, 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 duplice simultaneo approccio, trattandosi di uno scenario nel quale convivono simultaneamente due agenti di rischio fisico molto diversi fra loro. Nel caso delle radiazioni ionizzanti, che non sono esplicitamente oggetto del presente documento, è necessario in particolare riferirsi:

- per la protezione del paziente, a quanto stabilito dal D.Lgs. 187/2000;
- per la protezione del lavoratore e della popolazione, a quanto stabilito dal D.Lgs. 230/1995, così come integrato e modificato dal D.Lgs. 241/2000.

Nel caso della RM è altresì necessario riferirsi, tanto per la radioprotezione del paziente quanto per quella dell'operatore, al rispetto degli standard di sicurezza di cui all'art.2 del D.P.R. 542/1994.

Nella breve trattazione che segue, e tenuto conto del principio di funzionamento del-

l'apparecchiatura ibrida e dell'analisi dei rischi ad essa associata, si intendono fornire dei criteri per la progettazione di un sito che sia allineato con le finalità in precedenza esposte.

L'area di intervento è rappresentata da tutti i locali/ambienti/aree in cui viene svolta l'attività di medicina nucleare e diagnostica PET o che afferiscono alla stessa per le finalità legate al loro espletamento (locali tecnici, aree in cui sono installati impianti di servizio, ecc.).

La prima distinzione di cui tenere conto nella progettazione di un reparto di medicina nucleare con diagnostica PET è la definizione delle zone fredde rispetto a quelle calde, ovvero la suddivisione dell'intera area di intervento in due macroaree, in funzione o meno, della presenza di sorgenti radioattive, denominate appunto "area calda" e "area fredda". L'area fredda comprende i locali e gli ambienti dedicati all'accoglienza, alla sosta e alla preparazione dei pazienti prima della somministrazione del radiofarmaco. L'area calda comprende i locali e gli ambienti dedicati al trattamento e alla manipolazione del radiofarmaco, ovvero le camere calde, il controllo qualità, la sala di somministrazione del radiofarmaco, le sale di attesa calde utilizzate dai pazienti prima di sottoporsi agli esami, le sale diagnostiche, le sale di attesa post-esame e le zone filtro/ambienti/corridoi di collegamento ove vengono svolte operazioni comunque a rischio contaminazione. L'area calda va realizzata in base ai criteri di cui alla norma di buona tecnica UNI 10491, avente per oggetto "Criteri per la costruzione di installazioni adibite alla manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate".

Quanto sopra concerne gli aspetti legati alla radioprotezione, ovvero alla valutazione e alla gestione dei rischi di contaminazione legati all'utilizzo di sorgenti di radiazioni ionizzanti, i quali vanno comunque intrinsecamente correlati con gli aspetti di prevenzione della contaminazione biologica del farmaco, che non sono peraltro oggetto del presente documento. A tal riguardo, si evidenzia la necessità di garantire il rispetto dei disposti di cui al vigente D.M. 30/03/2005, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 21/07/2005, Serie Generale - anno 146°, Numero 168, col quale il Ministero della Salute ha approvato il I Supplemento alla XI edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana, contenente le "Norme di buona preparazione dei radiofarmaci per medicina nucleare".

La sicurezza nel sito ove sia presente un tomografo RM-PET 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 ossigeno" in sala RM si deve poter intervenire in sala RM, ma nel caso in cui si attivi, per esempio, un incendio nella zona calda ove avviene la preparazione del farmaco con contemporaneo allarme radio, si deve consentire la sigillatura di quel singolo locale e di quelli adiacenti a rischio di contaminazione, discriminandoli da quelli in sicurezza.

Volendo riassumere schematicamente le basi razionali della logica di realizzazione dei percorsi, si illustrano di seguito i criteri essenziali che si ritiene importante vengano rispettati, evidenziando che quanto segue vuole solo rappresentare uno strumen-

to di supporto utile alle strutture sanitarie, che si pone l'obiettivo di divulgare un criterio di standardizzazione dei metodi e degli approcci, ma che in ogni caso non ha forza di legge.

PERCORSO DEL PAZIENTE

Al di fuori del sito RM-PET, quindi in zona evidentemente fredda, vanno realizzati almeno i seguenti locali: sala di attesa fredda, studio medico eventualmente collegato al locale archivio, sala ricezione pazienti e anamnesi, locale igienico accessibile anche per disabili. L'accesso al sito avviene attraverso una porta ad accesso controllato che introduce ad una zona filtro, nella quale sono presenti due locali-spogliatoio che potrebbero essere realizzati suddividendoli ciascuno in due aree separate fra loro da un armadietto "passante" che possa essere aperto sia da un lato che dall'altro. Successivamente alla zona spogliatoio, attraverso una porta si accede al corridoio ove si affacciano:

- la zona comandi/sala controllo dedicata alla gestione dell'apparecchiatura, ovvero alla conduzione dell'esame diagnostico;
- un locale igienico caldo;
- un locale di preparazione/somministrazione;
- un locale di emergenza;
- la sala magnete contenente il tomografo ibrido.

È buona norma dotare la sala magnete di sistemi di interbloccaggio e di una doppia porta di accesso: l'una afferente al corridoio caldo, attraverso la quale il paziente trattato può accedere all'esame diagnostico, l'altra comunicante con un secondo corridoio ugualmente caldo posto simmetricamente rispetto al primo e nel quale il paziente accede dopo il termine dell'esame diagnostico. In questo secondo corridoio è bene venga realizzata una seconda postazione di emergenza, un locale igienico caldo accessibile anche per disabili, una sala di attesa calda e una zona filtro che risulti antistante alla medesima. Tale zona filtro va realizzata anche antistante al lato posteriore di accesso dei due locali-spogliatoio dedicati alla vestizione del paziente in fase di dimissione, per consentirne l'allontanamento dal sito attraverso un'ulteriore zona filtro che porti direttamente all'esterno.

È opportuno, se del caso, prevedere turni dell'attività diagnostica nei quali si svolgano esami RM convenzionali, utilizzando in questo caso la sola zona operativa corrispondente al secondo dei corridoi caldi sopra introdotti, in quanto il medesimo corridoio non afferisce ai locali della preparazione del radiofarmaco e neanche quindi ai locali di somministrazione del medesimo. È bene comunque far accedere, in questo caso, un solo paziente alla volta, a meno di non individuare un locale di preparazione disgiunto dalla zona di emergenza. Per quanto sopra introdotto, la porta di uscita dal reparto di RM-PET va utilizzata come porta di accesso controllato al sito RM e deve essere realizzata in modo tale che, in uscita, sia "a spinta" con maniglione anti-

panico e, in ingresso, risulti controllata ovvero apribile solo tramite consenso e allineata con la normativa specifica della RM.

PERCORSO DELL'OPERATORE

In questo caso ci si riferisce alla gestione dei locali presenti nella zona utile alla preparazione e al controllo del radiofarmaco secondo le norme di buona preparazione. L'operatore accede allo spogliatoio (al quale è collegato un locale deposito) a cui devono risultare limitrofi un locale igienico ed una zona di decontaminazione contenente la strumentazione di radioprotezione utile, nonché una doccia accessibile e fruibile senza limitazione alcuna (ad es. mancanza di acqua calda). Dallo spogliatoio, tramite una zona filtro, l'operatore accede poi all'area più strettamente operativa, ove schematicamente sono presenti i seguenti locali: locale arrivo radiofarmaco, a sua volta collegato al deposito e stoccaggio del radiofarmaco; locale camera calda, nella quale il radiofarmaco viene preparato; locale somministrazione paziente, nel quale il radiofarmaco viene somministrato per le finalità diagnostiche del caso; locale controllo qualità, utile alla verifica degli esiti connessi alla preparazione del radiofarmaco. Al fine di consentire la massima efficienza operativa ed una ottimizzazione delle condizioni di radioprotezione, vanno previsti una serie di "passa-preparati" fra camera calda e locale somministrazione paziente, così come fra locale controllo qualità e camera calda, anche al fine di separare il percorso del personale da quello dei materiali, così come previsto dalle norme di buona prassi. La logica complessiva dei percorsi deve consentire la massima efficacia delle procedure, ma anche un livello ottimale di sicurezza in materia di radioprotezione.

RINGRAZIAMENTI

L'interazione con tutti i colleghi della comunità scientifica di settore, avvenuta in questi anni con preziosa sistematicità, è alla base del lavoro che l'Istituto ha inteso svolgere per condividere con l'utenza le competenze e le sensibilità professionali acquisite in questi anni. È quindi a loro, senza esclusione alcuna, che va il sentito ringraziamento degli autori, i quali sono poi particolarmente grati a *Renzo Delia* per il patrimonio di esperienza che li ha aiutati nella propria formazione professionale, a *Luciano Landoni* e *Rolando Milani* per la disponibilità, il confronto e la costruttiva partecipazione messa a disposizione al fine di migliorare sempre più il risultato degli sforzi profusi nello scrivere il presente lavoro, a *Pietro Luigi Indovina* per la disponibilità nella discussione e verifica delle esperienze acquisite e, ancora, a *Daniilo Aragno* e *Nicola Culeddu* per il prezioso contributo fornito in merito alla trattazione sulla problematica di certificazione delle soluzioni da utilizzare negli oggetti test impiegabili per i controlli di qualità.

BIBLIOGRAFIA

1. ISPEL. Indicazioni operative. Procedure autorizzative e gestionali relative all'installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica. 2004. URL: <http://www.ispesl.it/documentazione/settautorispridil.asp> (u.d.a. 31/05/2004).
2. INAIL. Realizzazione alla regola dell'arte degli impianti di ventilazione nelle sale di risonanza magnetica. Indicazioni operative, esperienze, criticità. 2012. ISBN 978-88-7484-245-2.
3. INAIL. Le applicazioni scientifiche della risonanza magnetica nucleare (NMR): criticità, indicazioni e proposte operative per la gestione della sicurezza. Settembre 2012. ISBN 978-88-7484-265-0.
4. INAIL. Rapporto INAIL Area Ricerca 2012 sulle apparecchiature di risonanza magnetica total body di tipo medico. 2012. ISBN 978-88-7484-264-3.
5. INAIL. Indicazioni Operative. Standard di sicurezza in risonanza magnetica: il Regolamento di Sicurezza. 2013. URL: http://www.ispesl.it/documentazione/documenti/Indicazioni%20Operative_proposta%20aggiornata%20per%20il%20rds%20in%20RM.pdf (u.d.a. 31/10/2013).
6. INAIL. Soluzioni strutturali per la progettazione e realizzazione a regola d'arte di un sito di risonanza magnetica: indicazioni operative. 2013. ISBN 978-88-7484-334-3.

GLOSSARIO

ASL	Azienda Sanitaria Locale
ASPP	Addetto al Servizio di Prevenzione e Protezione
ATI	Associazione Temporanea d'Impresa
CE	Marchatura di Conformità Europea
C.E.M.	Campi Elettro-Magnetici
dB/dt	Campi Magnetici Variabili
DL	Datore di Lavoro
ECG	Elettrocardiogramma
ER	Esperto Responsabile della Sicurezza dell'Impianto RM
MC	Medico Competente
MdC	Mezzo di Contrasto
MR	Medico Responsabile dell'Attività dell'Impianto RM
MRP	Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica RM
PET	Tomografia ad Emissione di Positroni (Positron Emission Tomography)
RDM	Repertorio dei Dispositivi Medici
RdS	Regolamento di Sicurezza
RF	Radiofrequenza
RM	Risonanza Magnetica
RSPP	Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione
SAR	Tasso di Assorbimento Specifico (Specific Absorption Rate)
SNR	Rapporto Segnale Rumore (Signal to Noise Ratio)
SPP	Servizio di Prevenzione e Protezione
T	Tesla (= 10.000 Gauss) Unità di misura del campo statico
TC	Tomografia Computerizzata
TSRM	Tecnico Sanitario di Radiologia Medica
ZAC	Zona ad Accesso Controllato
ZC	Zona Controllata

RIFERIMENTI NORMATIVI

Decreto Ministeriale 29 novembre 1985

Decreto Ministeriale 14 giugno 1989, n.236

Decreto Ministeriale 2 agosto 1991

Decreto Ministeriale 3 agosto 1993

Decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n.542

Decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1996, n.503

Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n.1877

Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n.241

Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n.196

Decreto Ministeriale 30 marzo 2005

Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n.81 e s.m.i.

Decreto Ministeriale 22 gennaio 2008, n.37 e s.m.i.

APPENDICE 1

Tabella 3 VALORI-SOGLIA DI CAMPO MAGNETICO AL DI SOPRA DEI QUALI SI POSSONO VERIFICARE MALFUNZIONAMENTI DI APPARECCHIATURE BIOMEDICALI E DI SUPPORTO DI DATI^(*)	
Apparecchiature e supporti di dati	Intensità di campo magnetico mT
Video-terminali, nastri magnetici, dischi magnetici, carte di credito	2 – 3
Calcolatori (unità disco), tubi a raggi X, apparecchi a ultrasuoni	1,0
Pace-Maker cardiaco, camere multiformato	0,5
Intensificatori di immagini a raggi X, gamma camere, TC, acceleratori lineari microscopi elettronici	0,1

(*) Questo elenco è indicato a puro titolo esemplificativo. Apparecchiature simili potrebbero presentare malfunzionamenti in presenza di campi diversi.

APPENDICE 2

LIMITI DI ESPOSIZIONE PER I LAVORATORI⁽⁷⁾

Le misure di sicurezza per i lavoratori vengono articolate in funzione del massimo livello di campo magnetico applicato al paziente, vale a dire in un'ultima analisi in ragione del modo di funzionamento della macchina:

$B_0 \leq 2 \text{ T}$:	modo di funzionamento normale
$2 \text{ T} < B_0 \leq 4 \text{ T}$:	modo di funzionamento controllato, suddiviso in due sottointervalli:
	a) $2 \text{ T} < B_0 \leq 3 \text{ T}$
	b) $3 \text{ T} < B_0 \leq 4 \text{ T}$
$B_0 > 4 \text{ T}$:	modo di funzionamento sperimentale

I limiti di esposizione, stabiliti in Allegato 1 del D.M. 02/08/91, in funzione dell'intensità del campo magnetico statico e della parte esposta, sono riportati nella tabella seguente.

Tabella 4 LIMITI DI ESPOSIZIONE CAMPO MAGNETICO STATICO D.M. 02/08/1991		
Parte esposta	Intensità di campo	Durata massima dell'esposizione
Corpo	200 mT	1 ora/giorno
Arti	2 T	15 min/giorno
Corpo	2 T	1 ora/giorno
Arti	4 T	15 min/giorno

L'esposizione dei lavoratori al campo magnetico statico è sicuramente limitata, essendo il campo per lo più contenuto proprio in prossimità dei magneti. In determinati scenari, caratterizzati dalla presenza di apparecchiature con valori del campo magnetico statico $B_0 > 1,5 \text{ T}$, può risultare significativa in ragione del tempo di permanenza dell'operatore in prossimità del tomografo. A tal proposito si ricorda che l'ER, all'interno del RdS, è tenuto a dare indicazioni relative al massimo carico di lavoro (numero pazienti/giorno/operatore) per gli operatori destinati all'espletamento della propria mansione in sala RM, calcolandolo come sommatoria dei tempi ponderati al campo magnetico ($\Sigma f_{(t,B)}$) necessari alle varie fasi preparatorie.

(7) Per eventuali approfondimenti, si consultino le fonti legittimanti e le norme di buona tecnica di riferimento citate nel testo, integrando la lettura con l'appendice contenuta nel prodotto monografico: INAIL. Soluzioni strutturali per la progettazione e realizzazione a regola d'arte di un sito di risonanza magnetica: indicazioni operative. 2013. ISBN 978-88-7484-334-3.

I limiti introdotti dalle linee guida internazionali dell'ICNIRP (2009) risultano meno cautelativi di quelli italiani, ritenendo che, in condizioni controllate e dopo opportuna formazione e addestramento, anche l'insorgenza di effetti sensoriali che risultino estremamente transitori ed evidentemente non significativi possa essere considerata accettabile.

Nella sostanza, le nuove linee guida non forniscono valori limite basati sull'esposizione mediata nella giornata lavorativa, in quanto l'esperienza maturata negli anni dall'utilizzo di apparecchiature RM e la letteratura scientifica al momento disponibile hanno messo in evidenza che gli eventuali effetti dell'esposizione devono essere acuti, e per la prima volta aprono alla possibilità di un rilassamento dei limiti di esposizione e, quindi, all'accettabilità di effetti minori (da alcuni definiti come "disturbi"), laddove ne siano controllate le conseguenze, in ciò ovviamente delineandosi una netta separazione di approccio rispetto al rigido quadro di riferimento italiano sopra schematizzato e di impostazione più conservativa.

APPENDICE 3

LIMITI DI ESPOSIZIONE DEI PAZIENTI, DEI VOLONTARI SANI E DEGLI ACCOMPAGNATORI AI CAMPI MAGNETICI ED ELETTROMAGNETICI UTILIZZATI DURANTE L'ESAME RM⁽⁸⁾

In Italia, differentemente dagli altri Paesi europei, l'installazione e l'uso delle apparecchiature diagnostiche a RM sono regolati da specifiche normative che, oltre a stabilire gli standard di sicurezza da applicare, raccomandano limiti specifici per l'esposizione di pazienti, volontari sani e accompagnatori a campi magnetici variabili e a RF. Tali limiti, evidenziati negli Allegati A e B del D.M. 03/08/1993, risultano più restrittivi di quelli europei, peraltro contenuti nella norma internazionale di buona tecnica IEC 60601-2-33 di più recente emanazione (marzo 2010) creando di fatto una dicotomia fra l'Italia e il resto dell'Europa.

In questo scenario, che rappresenta ancora oggi uno dei motivi di maggiore difficoltà correlati alla gestione di un quadro normativo di riferimento non recente, il produttore, l'importatore e l'utilizzatore del tomografo devono comunque garantire, ciascuno per quanto di propria competenza, non solo il rispetto dei requisiti minimi previsti dalle Direttive europee di riferimento applicabili, ma anche e soprattutto il rispetto degli standard nazionali vigenti.

Da un punto di vista giuridico, infatti, preme evidenziare come - in linea di principio e a meno di diverse interpretazioni giurisprudenziali che nascessero sulla base di eventuali contraddittori attivati nelle sedi opportune - una norma di buona tecnica non ancora formalmente recepita in un dispositivo di legge nazionale, pur se maggiormente rispondente agli standard tecnologici attuali, non possa essere considerata preminente rispetto ad una disposizione avente valore di legge.

Il controllo delle conformità dei valori massimi di SAR e dB/dt ai valori di riferimento previsti dal quadro normativo italiano è quindi un parametro chiave che determina l'unicità della situazione italiana e che non può peraltro essere in alcun modo sottovalutato e, tantomeno, trascurato.

La ditta costruttrice dovrà fornire una documentazione completa sui livelli di esposizione del paziente e degli operatori nei diversi modi di funzionamento della macchina, al fine di consentire alla struttura, anche tramite i propri Responsabili della sicurezza, di verificare il rispetto dei limiti di esposizione raccomandati.

Nell'attesa di un auspicabile aggiornamento del quadro normativo, sta ovviamente al Medico responsabile dell'attività dell'impianto e all'Esperto responsabile della sicurezza in RM, ciascuno per quanto di competenza, valutare attentamente le certificazioni di conformità delle apparecchiature emesse dal fornitore delle medesime

(8) Per eventuali approfondimenti si consultino le fonti legittimanti e le norme di buona tecnica di riferimento citate nel testo, integrando la lettura con l'appendice contenuta nel monografico: INAIL. Soluzioni strutturali per la progettazione e realizzazione a regola d'arte di un sito di risonanza magnetica: indicazioni operative. 2013. ISBN 978-88-7484-334-3

prima del collaudo, al fine di verificare che quanto fornito risulti conforme ai limiti di esposizione vigenti ai sensi del D.M. 03/08/1993, e quindi che il tomografo RM risulti allineato ai limiti nazionali di esposizione, piuttosto che a quelli contenuti nella norma di buona tecnica europea di riferimento e sopra citata. Sarà unicamente loro responsabilità, da condividere con tutti gli altri Medici responsabili dell'esame, per ciò che attiene l'applicazione del principio di giustificazione, garantire un utilizzo dell'apparecchiatura che avvenga conformemente con gli standard italiani.

Al fine di indurre un'utile riflessione sul tema di cui trattasi, si evidenzia che un aiuto concreto per una corretta applicazione del principio di giustificazione potrebbe essere dato dalla possibilità di acquisire, nel corso dell'esame, una indicazione diretta dei KJoule accumulati durante le varie sequenze di acquisizione. Poiché l'obiettivo dei limiti di SAR è quello di limitare l'innalzamento termico del paziente dovuto alla RF, dai KJoule accumulati si potrebbe ricavare una utile misura diretta e cautelativa dell'innalzamento termico indotto nel paziente, al fine di gestire in modo ottimale la metodica RM.

APPENDICE 4

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

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 (MdC). 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 MdC 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 dell'esecuzione dell'esame RM, 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/o lacca per i 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 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

Di seguito si riporta un esempio di questionario anamnestico^(*) preliminare all'esame RM, redatto sulla base delle indicazioni riportate nel D.M. 02/08/1991, da adottare con eventuali modifiche ed integrazioni ritenute opportune dal MR, auspicabilmente previa condivisione con gli altri MRP.

Il questionario anamnestico ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esame RM. Tale questionario deve essere attentamente compilato e firmato in calce dal solo MRP, il quale, in relazione alle risposte fornite dal paziente, può ritenere che sussista la controindicazione all'esame.

Ha eseguito in precedenza esami RM ?	SI	NO
Ha avuto reazioni allergiche dopo somministrazione del MdC?	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 <input type="checkbox"/>	collo <input type="checkbox"/>	
addome <input type="checkbox"/>	estremità <input type="checkbox"/>	
torace <input type="checkbox"/>	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
Informazioni supplementari	SI	NO
È affetto da anemia falciforme ?	SI	NO
È portatore di protesi del cristallino ?	SI	NO
È portatore di piercing ?		
Localizzazione	SI	NO
Presenta tatuaggi ?		
Localizzazione	SI	NO
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 Responsabile dell'esecuzione
dell'esame RM

Data

.....

Consenso informato

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

.....

(*) Il questionario a firma del Medico responsabile dell'esecuzione dell'esame RM e il consenso informato all'esecuzione dell'indagine RM 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 minorenni è necessaria la firma di un genitore o di chi ne fa le veci.

ESEMPI DI ULTERIORI CONSENSI A FIRMA DEL PAZIENTE

Consenso informato del paziente in caso della necessità di somministrazione del mezzo di contrasto

(Inserire, a carico del MRP, una nota esplicativa relativa ai rischi a breve e a lungo termine legati alla somministrazione del MdC).

Il paziente si ritiene sufficientemente informato sui rischi legati alla somministrazione del MdC. Pertanto, reso edotto dal Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame della valutazione dei benefici diagnostici e dei rischi correlati, ne acconsente la somministrazione.

Firma del paziente

Data

.....

Consenso informato del paziente in caso della necessità di somministrazione di sedativi per anestesia

(Inserire, a carico del MRP, d'intesa con l'anestesista, una nota esplicativa relativa ai rischi legati alla somministrazione di sedativi per anestesia).

Il paziente si ritiene sufficientemente informato sui rischi legati alla somministrazione di sedativi per anestesia. Pertanto, reso edotto dal Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame, d'intesa con l'anestesista, della valutazione dei benefici diagnostici e dei rischi correlati, ne acconsente la somministrazione.

Firma del paziente

Data

.....

Consenso informato del paziente in caso della necessità all'introduzione nel corpo di bobine endogene o di somministrazione di soluzioni o preparati farmaceutici per via orale o transrettale.

(Inserire, a carico del MRP, una nota esplicativa relativa ad eventuali rischi legati al tipo di procedura di preparazione all'esame RM).

Il paziente si ritiene sufficientemente informato sui rischi legati alla:

- introduzione nel corpo di bobine endogene;
- somministrazione di soluzioni o preparati farmaceutici per via orale;
- somministrazione di soluzioni, gel o preparati farmaceutici nel retto.

Pertanto, reso edotto dal Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame della valutazione dei benefici diagnostici e dei rischi correlati, ne acconsente l'introduzione o somministrazione.

Firma del paziente

Data

.....

Consenso del paziente al trattamento dei dati personali ai sensi del D.Lgs. 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali”, in vigore dall’1/01/2004

Il paziente autorizza il trattamento dei dati personali forniti in sede di anamnesi al solo scopo di poter verificare da parte del Medico Responsabile dell’esecuzione dell’esame la presenza di eventuali controindicazioni legate all’esame RM ed alla possibilità di poter somministrare o meno eventuali MdC e sedativi o eseguire particolari procedure di preparazione pre-esame.

Si autorizza altresì, a seguito dell’esame, la conservazione da parte della struttura sanitaria dei questionari utilizzati contenenti i propri dati sensibili, prevista ai sensi del D.M. 02/08/1991, i cui dati non potranno però essere utilizzabili per scopi diversi da quelli legati ad eventuali verifiche di merito a carattere medico-legale, effettuate anche a distanza di tempo, relative all’espletamento dell’esame stesso.

Firma del paziente

Data

.....

Consenso alla presenza di accompagnatori in sala esami

Il consenso alla presenza di accompagnatori in sala esami si applica in via eccezionale nei casi in cui il Medico Responsabile dell’esecuzione dell’esame consenta al genitore o all’accompagnatore del paziente pediatrico, per il quale si è valutato di escludere l’ausilio di anestesie o altre procedure di preparazione invasive, di accedere in sala esami durante l’esecuzione dell’esame RM.

Consenso del genitore o accompagnatore ad assistere il paziente in sala esami durante l’esecuzione dell’indagine RM

Il Medico Responsabile dell’esecuzione dell’esame, valutato il rapporto rischio-beneficio relativamente alla necessità di evitare o ridurre la sedazione o altre procedure di preparazione pre-esame del paziente da sottoporre ad esame RM, acconsente l’opportunità da parte dell’accompagnatore volontario di poter assistere il paziente durante l’esecuzione dell’esame all’interno della sala esami, al fine di tranquillizzare e mantenere fermo il paziente e di garantire pertanto la possibile esecuzione dell’indagine.

Firma del Medico Responsabile dell’esecuzione
dell’esame RM

Data

.....

L'accompagnatore, espletati gli accertamenti anamnestici del caso richiesti dal Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame e preso atto dell'opportunità di poter assistere il paziente onde evitare inopportune o non possibili procedure di preparazione pre-esame sullo stesso, accetta di esporsi volontariamente ai rischi legati alla RM presenti durante l'esecuzione dell'esame (campi magnetici statici, variabili e radiofrequenze) a favore e beneficio del paziente assistito.

Firma del genitore o accompagnatore volontario

.....

ALLEGATO 1

COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE

La comunicazione di avvenuta installazione di un tomografo per RM, con tutti gli allegati tecnici di pertinenza relativi all'installazione e alla messa in esercizio dell'apparecchiatura RM, è stata introdotta dal D.M. 02/08/1991 e rappresenta da allora - e ancor più oggi - uno strumento indispensabile di collaborazione e buona prassi da parte degli esercenti, che in tal modo consentono alle autorità competenti - tra cui in particolare la "Sezione tecnico-scientifica di supporto tecnico al Servizio Sanitario Nazionale in materia di radiazioni" del Dipartimento Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro ed Ambientale dell'INAIL - una razionale pianificazione delle attività di controllo finalizzate alla verifica della conformità delle installazioni agli standard di legge. In assenza di comunicazione di installazione da parte degli esercenti, la Sezione sopra citata, in virtù dei compiti ispettivi assegnatigli di cui all'art.7.2 del D.P.R. 542/1994, ha comunque facoltà di richiedere tutta la documentazione tecnica relativa all'installazione e di dare seguito al proprio mandato istituzionale, prevedendo un'opportuna fase di accertamento sul campo. Una quanto più completa e corretta comunicazione di avvenuta installazione costituisce una garanzia documentale di rilevante importanza ai fini del perseguimento di condizioni di sicurezza elevate in una sala di diagnostica RM per tutte le categorie che a vario titolo interagiscono con il tomografo, in quanto la stessa deve in sintesi dimostrare la corretta minimizzazione dei fattori di rischio e la capacità del Presidio di definire una esaustiva strategia di prevenzione e protezione.

Ciò premesso, diventa fondamentale inserire nella comunicazione tutte le soluzioni adottate in rapporto all'esigenza di garantire il rispetto degli standard di sicurezza, ove necessario prevedendo una informazione particolarmente dettagliata. È per tale motivo che l'Istituto attua un attento esame della documentazione relativa alla comunicazione di avvenuta installazione e, se necessario, richiede documentazione integrativa e chiarimenti, già impartendo immediate prescrizioni in caso di evidenti difformità (in relazione al campione analizzato, ciò è avvenuto nel 97% dei casi per quanto riguarda i magneti superconduttori e nel 50% dei casi per quanto riguarda i magneti resistivi o permanenti),

Gli Allegati 3 e 6 del D.M. 02/08/1991 e i quadri ad essi allegati, dettano schematicamente, rispettivamente per i tomografi RM appartenenti al gruppo A e al gruppo B, ovvero con un campo magnetico rispettivamente "fino a" o "superiore a" 2 T, i documenti tecnici da trasmettere nella comunicazione di cui trattasi, il cui grado di conformità rispetto alle normative nazionali di riferimento e alle norme di buona tecnica applicabili permette di definire il livello di sicurezza del sito RM di cui trattasi (ai sensi dell'art.2 comma 2 del D.P.R. 542/1994, sono considerati standard di sicurezza gli Allegati 1 e 4 del D.M. 02/08/1991 e gli Allegati A e B del D.M. 03/08/1993).

L'esperienza acquisita dalla Sezione nell'analisi della documentazione di cui trattasi su

un campione di 83 comunicazioni pervenute fra il mese di marzo del 2013 e il mese di aprile del 2014, dimostra come più del 90% delle stesse presenti una o più lacune tali da richiedere l'elaborazione e l'inoltro di informazioni integrative. In particolare:

- in un numero rilevante di casi sono assenti o fortemente carenti interi documenti di strategica importanza da un punto di vista prevenzionistico;
- in alcune occasioni vengono prodotti documenti che non sono conformi alle normative applicabili, o che comunque non dimostrano la conformità ad esse;
- nella minoranza dei casi vengono inoltrati documenti poco comprensibili in quanto mal redatti e poco curati, oppure chiaramente vetusti quando non anche contraddittori tra loro.

Alla luce di quanto sopra introdotto, fermo restando quanto sancito dagli Allegati del D.M. 02/08/1991, si elencano i principali documenti che, al fine di poter dare evidenza di prevista ed adempiuta strategia di sicurezza, devono sempre essere presenti all'interno della comunicazione di avvenuta installazione, sintetizzandone altresì i contenuti informativi essenziali che devono compenetrare relativamente all'ambito specificato:

- a. in relazione al tomografo, le **caratteristiche tecniche**, i livelli massimi di SAR e di dB/dT anche in rapporto ai limiti previsti dagli Allegati A e B del D.M. 3/08/1993;
- b. in relazione ai **Responsabili della sicurezza**, ovvero all'ER e al MR, la loro lettera di conferimento incarico e relativa accettazione corredata dal loro curriculum vitae;
- c. in relazione al **sistema di monitoraggio dell'ossigeno** nella sala RM (solo per tomografo RM a superconduttore), il certificato di taratura della cella ossigeno conforme a quanto previsto dalla norma di buona tecnica CEI EN 50104 e dall'Allegato 1 del D.M. 02/08/1991;
- d. in relazione al **all'impianto di ventilazione** in sala RM, il numero di ricambi d'aria sulla base di misure sperimentali opportune in condizioni normali e, limitatamente ai magneti superconduttori, anche in condizioni d'emergenza, allegando altresì lo schema dell'impianto di cui trattasi e il certificato di conformità ai sensi del D.M. 37/2008 e s.m.i.;
- e. in relazione alla **gabbia di Faraday**, la sua scheda tecnica descrittiva ed il rapporto di collaudo comprensivo della tabella dei valori sperimentali di attenuazione delle radiofrequenze che devono risultare compatibili con il corretto funzionamento del tomografo RM;
- f. in relazione alla **planimetria del sito** RM e del Presidio (o almeno del piano ove giace il tomografo RM), mappe aggiornate nelle quali si evidenzino la scala planimetrica, le aree di rischio e le destinazioni d'uso di tutti i locali e di tutte le aree asservite al sito RM;
- g. in relazione alla **mappatura delle linee isomagnetiche** generate dal tomografo, evidenziazione grafica delle linee da 0,5 mT (a meno che la stessa non risulti estremamente contenuta sulla scocca del tomografo, in quel caso specificandolo, ed esplicitando nel disegno le linee a partire da 0,3 mT) e fino a 0,1 mT,

- sia nel piano ove giace il tomografo che nei piani adiacenti, con gli eventuali sconfinamenti rispetto al sito RM e, se presenti, rispetto ad altrui proprietà;
- h. in relazione al **RdS**, la definizione delle aree di rischio, le modalità di sorveglianza fisica e medica, le procedure d'emergenza, le procedure di accesso, le procedure gestionali e i protocolli comportamentali per i lavoratori autorizzati (a vario titolo), i pazienti, gli accompagnatori, gli eventuali volontari;
 - i. in relazione al **questionario anamnestico** preliminare all'esecuzione dell'esame RM, copia del modello utilizzato che risulti conforme a quello esemplificato nell'Allegato 1 del D.M. 02/08/1991, ovvero che preveda almeno tutti i quesiti lì presenti e che riporti in calce agli stessi, per assunzione di responsabilità, la sola firma del Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame. Il questionario anamnestico va integrato dal modello di consenso informato firmato dal paziente e graficamente separato dal questionario stesso;
 - j. il **protocollo di esecuzione degli esami RM**, elaborato dal MR e riportante la descrizione del percorso dei pazienti nel dettaglio di tutti i particolari procedurali previsti per lo specifico sito in questione;
 - k. in relazione ai **controlli di qualità** e di accettazione, fermo restando quanto evidenziato in precedenza, i rapporti tecnici da inoltrare devono contenere le misure dei quattro seguenti parametri: rapporto segnale/rumore, distorsione geometrica, uniformità dell'immagine, ghost;
 - l. in relazione al **tubo del quench**, lo schema dell'impianto e la relativa certificazione di conformità ai sensi del D.M. 37/2008 s.m.i.

Tutti i documenti di cui sopra vanno corredati come atto finale dal "benestare all'uso", accordato dall'ER, che è buona norma rilasciare con periodicità semestrale o al più annuale, riconsiderandolo sulla base degli esiti dei controlli periodici di sicurezza e di qualità.

ALLEGATO 2

ISTITUZIONE DELLA NUOVA “SEZIONE TECNICO-SCIENTIFICA DI SUPPORTO TECNICO AL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE IN MATERIA DI RADIAZIONI”⁽⁹⁾

In continuità operativa con il “Settore autorizzativo ed ispettivo nelle radiazioni ionizzanti ed in risonanza magnetica” enucleato con decreto commissariale nel 2009 all'interno del Laboratorio Radiazioni Ionizzanti dell'allora ISPEL, la “Sezione tecnico-scientifica di supporto tecnico al Servizio Sanitario Nazionale in materia di radiazioni” si occupa, fra le altre competenze, anche dell'attività autorizzativa e ispettiva in RM ed è oggi collocata nel Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro ed Ambientale dell'INAIL, che nel 2010 ha assorbito le competenze e le attribuzioni dell'ISPEL, secondo quanto disposto dall'art.7 comma 1 del D.L. 78/2010, convertito con modificazioni nella L. 122/2010.

In particolare, i compiti già codificati nel 2009 sono stati definitivamente perfezionati con l'emanazione del nuovo “Regolamento di organizzazione dell'INAIL” approvato con la determina n.26 del Direttore Generale dell'INAIL il 4 giugno 2014, il quale prevede che, in tema di risonanza magnetica, la Sezione:

- rilasci pareri tecnici in merito all'autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiature RM con campo magnetico statico superiore a 2 T;
- effettui accertamenti sulle installazioni sanitarie di RM;
- partecipi all'elaborazione di proposte normative, di norme tecniche, di linee guida e di buone prassi.

Le principali pubblicazioni tecnico-scientifiche in tema di RM sono quelle richiamate nel presente lavoro, in particolare:

- INAIL. Realizzazione alla regola dell'arte degli impianti di ventilazione nelle sale di Risonanza Magnetica. Indicazioni operative, esperienze, criticità. 2012. ISBN 978-88-7484-245-2.
- INAIL. Le applicazioni scientifiche della Risonanza Magnetica Nucleare (NMR): criticità, indicazioni e proposte operative per la gestione della sicurezza. 2012. ISBN 978-88-7484-265-0.
- INAIL. Rapporto INAIL Area Ricerca 2012 sulle apparecchiature di Risonanza Magnetica total body di tipo medico. 2012. ISBN 978-88-7484-264-3.
- INAIL. Soluzioni strutturali per la progettazione e realizzazione a regola d'arte di un sito di Risonanza Magnetica: indicazioni operative. 2013. ISBN 978-88-7484-334-3.

Si evidenzia, per completezza, che la declaratoria di istituzione della Sezione prevede, oltre ai compiti istituzionali nell'ambito della RM, anche quelli nell'ambito delle

(9) Determina del Direttore Generale dell'INAIL, DETG n.26 del 4 giugno 2014, la cui data di attuazione è il 1° settembre 2014.

radiazioni ionizzanti: la Sezione, infatti, è organo consultivo del Ministero della Salute per le problematiche di carattere nucleare, ed in particolare esprime il proprio parere tecnico sulle richieste di ottenimento del nulla osta di categoria A per la detenzione ed impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti in ambiente di lavoro, come codificato dalla normativa nucleare vigente. A tal riguardo, ulteriori pubblicazioni tecnico-scientifiche di particolare rilievo nelle quali la Sezione è coinvolta sono:

- Rapporto ISTISAN 07/26. La garanzia della qualità in radiodiagnostica ai sensi del D.Lgs. 187/2000. ISSN 1123-3117.
- Rapporto ISTISAN 10/41. Linee guida per l'elaborazione di un manuale di qualità per l'utilizzo delle radiazioni ionizzanti in diagnostica per immagini e radiologia interventistica. ISSN 1123-3117.
- Rapporto ISTISAN 10/44. Linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia. ISSN 1123-3117.
- Linea Guida. Le indicazioni operative dell'ISPESL nell'applicazione della normativa per il rilascio del nulla osta all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti in impianti di produzione di radiofarmaci, reparti di medicina nucleare e diagnostica PET. Fogli di informazione ISPESL 2/2007, p. 75-88.

Tutta la pubblicazione tecnico-scientifica richiamata è disponibile sul sito web istituzionale: www.inail.it.

ALLEGATO 3

GESTIONE DELLA BANCA DATI DELLE INSTALLAZIONI RM

Nel gennaio 2010, la Sezione tecnico-scientifica di supporto tecnico al Servizio Sanitario Nazionale in materia di radiazioni, dopo una fase operativa durata quattro anni in cui si è perseguita un'accurata informatizzazione dell'archivio avviato nel 1985, ha ufficialmente istituito la banca dati nazionale delle installazioni di risonanza magnetica presenti sul territorio nazionale. Tale sistema è basato sull'utilizzo di un database che nel biennio 2013-2014 è stato implementato, aggiornato e razionalizzato, apparendo, oggi nella sua veste definitiva.

L'oggetto di interesse della banca dati è la comunicazione di avvenuta installazione, documento che consente alla Sezione di venire formalmente a conoscenza delle nuove installazioni RM presenti sul territorio nazionale (anche nel caso di sostituzioni) e di adempiere ai compiti di vigilanza, nel rispetto delle attribuzioni di legge sancite ai sensi dell'art.7, comma 2 del D.P.R. 542/1994.

La comunicazione di avvenuta installazione, una volta pervenuta all'INAIL, viene inserita nel database di competenza, permettendo così un aggiornamento del censimento di cui alla banca dati nazionale delle installazioni. In particolare, le informazioni che vengono inserite sono sia di carattere amministrativo che tecnico, inerenti il sito RM, i dispositivi di sicurezza e gli impianti a supporto del tomografo.

Il sistema di gestione del database consente di sintetizzare in un'unica scheda riassuntiva tutte le principali informazioni relative al sito RM. Tale documento è utile al fine di supportare l'ispettore incaricato nell'impostazione dell'accertamento ispettivo, ovvero nell'identificazione di azioni mirate atte a risolvere le situazioni di maggiore criticità riscontrate nell'analisi della comunicazione di avvenuta installazione pervenuta. Al termine della fase ispettiva sul campo si procede, con l'ausilio del verbale redatto dall'ispettore preposto, all'aggiornamento della banca dati, attraverso l'inserimento dei dati tecnici inerenti l'installazione e alcune indicazioni di ottimizzazione relative alle prescrizioni emesse in sede di accertamento ispettivo, comprensive dei termini concessi dall'ispettore per l'attuazione delle azioni di rimedio.

Nel caso in cui la struttura non ottemperi a quanto prescritto nei termini concessi, il programma di gestione del database è in grado di segnalare l'avvenuta scadenza e di inserire la stessa nel campo "proroga", fornendo la possibilità all'operatore di prorogare i termini di realizzazione degli interventi correttivi.

Qualora dovessero scadere anche gli ulteriori giorni di proroga concessi, il sistema effettua lo stesso procedimento, ovvero lo segnala all'operatore, evidenziandolo in rosso, e trasla la struttura nel campo "sollecito".

Un elemento informativo di novità della banca dati, inserito nell'aggiornamento di fine 2013, è la presenza di un nuovo campo, convenzionalmente denominato blacklist, nel quale il programma provvede ad inserire tutte le strutture che, nonostante la proroga e il sollecito, non abbiano dato riscontro alla richiesta di azioni di rimedio. In

questo caso l'INAIL provvede ad informare l'ASL e a rimuovere la struttura dalla black-list solo dopo l'inoltro, da parte dell'ASL stessa, di una comunicazione relativa alla verifica dell'effettiva realizzazione degli interventi richiesti.

La banca dati rappresenta, quindi, un supporto di fondamentale importanza per lo svolgimento dell'attività ispettiva della Sezione, in quanto consente la caratterizzazione delle installazioni in rapporto alla loro conformità agli standard di sicurezza vigenti, di cui all'art.2 del D.P.R. 542/1994 e di programmare interventi di controllo sul campo, ai sensi dell'art.7.2 del D.P.R. 542/1994, mirati all'effettivo accertamento e al definitivo superamento delle criticità riscontrate. Essa costituisce però anche uno strumento utile al fine di onorare le attività di studio e di ricerca assegnate alla Sezione, e che sono finalizzate all'emanazione di atti di indirizzo (linee guida, indicazioni operative, ecc.) propedeutici sia all'elaborazione di strumenti prevenzionistici sempre più aggiornati, e comunque allineati all'evoluzione tecnologica di settore, e sia al consolidamento della cultura della sicurezza negli ambiti di specifico interesse.

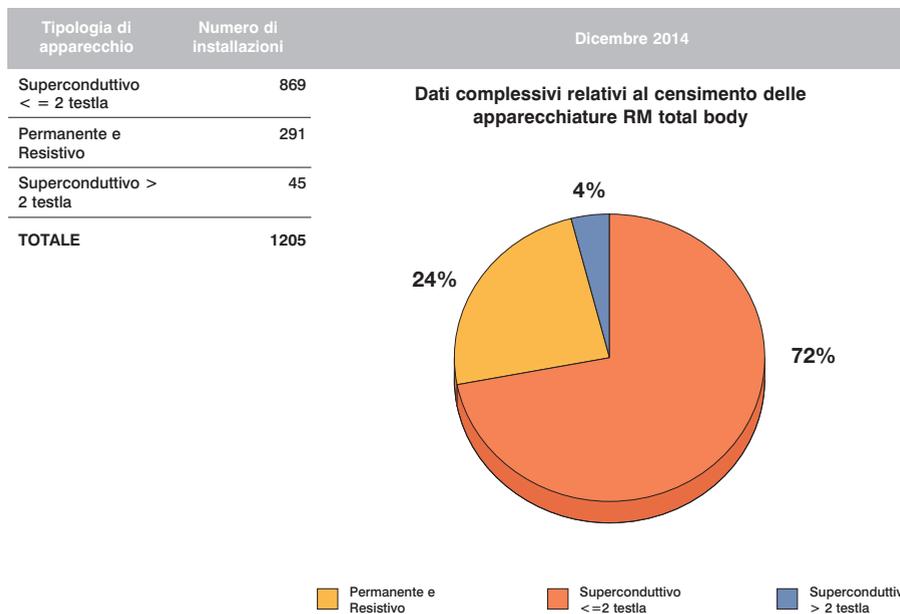
Sulla base di quanto sopra esposto, e ai soli fini di esempio per il lettore, di seguito sono riportate alcune informazioni di carattere generale contenute nella banca dati INAIL, con particolare riferimento alla caratterizzazione numerica del parco tecnologico delle apparecchiature RM "total body" di tipo "fisso" installate e operanti nel territorio nazionale (vedi Figura 1) alla data del 31 dicembre 2014.

Nella Figura 1, dove le apparecchiature sono classificate in funzione del tipo di magneti superconduttore, permanente o resistivo, appare evidente come, alla data del 31 dicembre 2014, il 72% dei tomografi installati in Italia utilizza la tecnologia a magneti superconduttore ≤ 2 T, mentre solo il 24% impieghi magneti di tipo permanente o resistivo.

Le apparecchiature RM con campo magnetico >2 T rappresentano, invece, solo il 4%. Questo dato è il risultato congruente di quanto consentito dalla normativa vigente, secondo la quale tali apparecchiature possono essere installate solo all'interno di istituti di ricerca e nell'ambito di progetti preventivamente autorizzati per lo studio di applicazioni RM innovative (art.6 del D.P.R. 542/1994).

Figura 1

**APPARECCHIATURE RM TOTAL BODY FISSE INSTALLATE
IN ITALIA AL 31/12/2014**



Fonte: Banca dati della Sezione tecnico-scientifica di supporto tecnico al Servizio Sanitario Nazionale in materia di radiazioni dell'INAIL

