OLYMPUS
OSSERVATORIO PER IL MONITORAGGIO PERMANENTE
DELLA LEGISLAZIONE E GIURISPRUDENZA SULLA SICUREZZA DEL LAVORO

Ministero salute, DM 14 gennaio 2021 - Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione

Ministero della salute

Decreto 14 gennaio 2021

Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione.

G.U. 16 marzo 2021, n. 65

IL VICEMINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542, recante «Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale» e, in particolare:

l'art. 2, comma 1, che prevede che gli «standards» di sicurezza ed impiego per le apparecchiature R.M. sono fissati con decreto del Ministro della sanità, sentito il parere del Consiglio superiore di sanità, l'Istituto superiore di sanità e l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro e aggiornati, con la medesima procedura, in relazione all'evoluzione tecnologica, anche su domanda delle imprese produttrici;

l'art. 3, comma 1, che prevede che con decreto del Ministro della sanità, sentiti il Consiglio superiore di sanità, l'Istituto superiore di sanità e l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza nel lavoro, sono individuate le apparecchiature R.M. non soggette ad autorizzazione e ne sono stabiliti i relativi «standards» di sicurezza ed impiego;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni e integrazioni, recante «Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici»;

Visto il regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento CE n. 178/2002 e il regolamento CE n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministro della salute 10 agosto 2018, recante «Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 10 ottobre 2018, n. 236;

Acquisiti i pareri dell'Istituto superiore di sanità, formulati con note del 5 marzo 2018 e del 20 marzo 2019; dell'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro, formulati con note del 9 marzo 2018 e 28 marzo 2019 e del Consiglio superiore di sanità resi nelle sedute del 27 marzo 2018, 16 aprile 2019 e del 9 giugno 2020;

Visto il parere tecnico della Società italiana di radiologia medica e interventistica del 21 gennaio 2019 e tutta la letteratura scientifica di settore;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province

autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 17 dicembre 2020 (Rep. atti n. 217/CSR);

Decreta:

Art. 1

1. Gli standard di sicurezza e di impiego per le apparecchiature di risonanza magnetica sono stabiliti nel documento allegato al presente decreto che ne costituisce parte integrante.
2. Il legale rappresentante della struttura sanitaria, in cui è installata l'apparecchiatura, avvalendosi dei soggetti preposti specificati nel documento allegato, assicura il rispetto degli standard tecnici nonché la protezione fisica e la sorveglianza medica degli operatori, dei pazienti e della popolazione occasionalmente esposta.

Art. 2

1. Le apparecchiature a risonanza magnetica settoriali di nuova generazione, con campo magnetico non superiore a 0,5 tesla e con magnete non superconduttore, destinate all'esecuzione di esami diagnostici per lo studio delle grandi e piccole articolazioni degli arti (spalla, gomito, polso, mano, anca, ginocchio, caviglia e piede) e della biomeccanica vertebrale (in clino e in ortostasi) non sono soggette ad autorizzazione.
2. Gli standard di sicurezza e di impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica settoriali di cui al comma 1, sono quelli stabiliti alla lettera H) del documento allegato al presente decreto.

Art. 3

1. Entro sessanta giorni dall'avvenuta installazione dell'apparecchiatura di risonanza magnetica, il legale rappresentante della struttura sanitaria comunica alla regione o provincia autonoma di appartenenza e agli organi di vigilanza di cui all'art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542, il completo soddisfacimento degli obblighi previsti dal documento allegato al presente decreto, trasmettendo la relativa documentazione tecnica.

Art. 4

1. Il decreto 10 agosto 2018 citato in premessa è abrogato.
2. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.
3. Il presente decreto entra in vigore il trentesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
4. Fatti salvi eventuali obblighi previsti da altre normative, le strutture sanitarie presso cui sono state installate e sono operanti apparecchiature R.M. si adeguano alle disposizioni tecniche e organizzative previste nell'allegato tecnico al presente decreto entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo ed è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 14 gennaio 2021

Il vice Ministro: Sileri

Registrato alla Corte dei conti il 17 febbraio 2021 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 303

ALLEGATO

Standard di sicurezza per l'installazione e l'impiego di apparecchiature a risonanza magnetica per uso clinico con campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 tesla

Il presente documento disciplina gli aspetti relativi alla messa in esercizio dell'apparecchiatura di risonanza magnetica, finalizzandola all'ottimizzazione degli aspetti di sicurezza. Esso rappresenta una sintesi delle norme di buona tecnica e delle raccomandazioni nazionali ed internazionali disponibili e tiene conto della normativa di sicurezza sul lavoro vigente al momento della sua emanazione. Nuovi standard

derivanti dalla evoluzione delle norme europee e delle raccomandazioni sopra richiamate potranno essere adottati, a modifica ed integrazione di quelli già esistenti, anche in attesa del loro recepimento da parte della normativa nazionale.
Per le apparecchiature a Risonanza Magnetica e tutti gli altri dispositivi medici menzionati si applica quanto disposto dalla normativa dell'Unione europea vigente in tema di marcatura CE del dispositivo medico (direttiva 93/42/CEE e regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 per quanto applicabili).

A0) Definizioni.
APPARECCHIATURA RM: apparecchiatura elettromedicale destinata all'esecuzione di esami di RISONANZA MAGNETICA in vivo di pazienti, comprendente tutte le parti hardware e software dalla rete di alimentazione elettrica al monitor di visualizzazione.
APPARECCHIATURA RM FISSA: apparecchiatura elettromedicale installata in modo permanente presso un CENTRO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI destinata all'esecuzione di esami di RISONANZA MAGNETICA in vivo di pazienti, comprendente tutte le parti hardware e software dalla rete di alimentazione elettrica al monitor di visualizzazione.
Se non diversamente specificato con APPARECCHIATURA RM si intende una APPARECCHIATURA RM FISSA.
APPARECCHIATURA RM MOBILE: apparecchiatura elettromedicale destinata all'esecuzione di esami di RISONANZA MAGNETICA in vivo di pazienti installata su un mezzo mobile dedicato.
APPARECCHIATURA RM SETTORIALE: apparecchiatura elettromedicale destinata all'esecuzione di esami di RISONANZA MAGNETICA in vivo di pazienti per lo studio degli arti propriamente detti, delle spalle, delle anche e della biomeccanica vertebrale, in clino e ortostatismo.
CENTRO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI: insieme delle aree, degli ambienti, dei locali e delle apparecchiature diagnostiche e di supporto che definiscono la struttura sanitaria presso la quale si svolge attività diagnostica per immagini contenente il SITO RM.
EQUIPE RM: medico specialista in radiodiagnostica o in possesso di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti, tecnico sanitario di radiologia medica, infermiere e altri eventuali operatori sanitari coinvolti nell'applicazione degli standard di sicurezza e impiego delle apparecchiature di RISONANZA MAGNETICA.
TECNICO SANITARIO di RADIOLOGIA MEDICA (TSRM): operatore sanitario che, ai sensi del decreto ministeriale n. 746/1994, coadiuva con altre figure sanitarie gli interventi di protezione del paziente.
ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM: laureato in fisica o in ingegneria con comprovata esperienza nell'ambito specifico della RISONANZA MAGNETICA - vedi paragrafo E1).
ETICHETTATURA: identificazione di un dispositivo medico o altra attrezzatura in relazione alle possibili interazioni con l'APPARECCHIATURA RM.
ESAME RM: processo completo di acquisizione dei dati da un paziente per mezzo di RISONANZA MAGNETICA e del referto radiologico.
MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM: medico specialista in radiodiagnostica o in possesso di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti con comprovata esperienza nell'ambito della RISONANZA MAGNETICA - vedi paragrafo E1).
MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA: medico specialista in radiodiagnostica o in possesso di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti presente nel CENTRO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI al momento dell'esecuzione della prestazione diagnostica di RM.
PERSONALE AUTORIZZATO: operatori che svolgono con continuità la loro attività all'interno del SITO RM adeguatamente formati sui rischi specifici derivanti dalla presenza dell'APPARECCHIATURA RM e provvisti di specifica idoneità lavorativa.
REGOLAMENTO DI SICUREZZA: documento di riferimento per la gestione delle attività che si svolgono all'interno del SITO RM in relazione agli specifici rischi in esso presenti.
RESPONSABILI PER LA SICUREZZA: MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM ed ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM.
RISONANZA MAGNETICA (RM): assorbimento risonante di energia elettromagnetica da parte di un

insieme di nuclei atomici posti in un campo magnetico.
SALA RM: locale contenente il magnete RM integrato nell'APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA.
SITO RM: volume contenente la ZONA CONTROLLATA ed i locali strettamente dedicati in via esclusiva all'attività diagnostica RM.
ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO: zona coincidente con il SITO RM delimitata da barriere fisiche il cui accesso è regolamentato.
ZONA CONTROLLATA: volume tridimensionale dello spazio che circonda il magnete RM contenente il volume schermato dalla gabbia di Faraday e il campo disperso di induzione magnetica prodotto dalla APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA con valore pari o superiore a 0,5 mT, eventualmente esterno alla gabbia di Faraday.
ZONA DI EMERGENZA: area all'interno del SITO RM dove sono ubicati i farmaci, i dispositivi medici ed i presidi necessari al primo intervento medico sul paziente che si rendesse necessario anche per motivi non strettamente legati all'esecuzione dell'ESAME RM.
ZONA DI PREPARAZIONE: area all'interno del SITO RM dove il paziente viene sottoposto ad eventuali procedure preparatorie all'ESAME RM.
ZONA DI RISPETTO: volume tridimensionale dello spazio che circonda la SALA RM contenente il campo disperso di induzione magnetica prodotto dalla APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA con valore compreso tra 0,5 mT e 0,1 mT.

A) DISPONIBILITÀ DELLE ULTERIORI DOTAZIONI STRUMENTALI DIAGNOSTICHE RICHIESTE
L'installazione di APPARECCHIATURE RM (ad eccezione delle APPARECCHIATURE RM SETTORIALI) è consentita presso le strutture sanitarie pubbliche o private, autorizzate secondo i requisiti stabiliti a livello regionale, e comunque dotate di un'apparecchiatura di tomografia computerizzata, di un'apparecchiatura di radiologia convenzionale e di un ecografo.
Alle singole regioni è consentito, anche in base ad eventuali proprie valutazioni sulla connotazione tecnologica delle strutture sanitarie, derogare dalla necessità della presenza dell'apparecchiatura di tomografia computerizzata nel caso in cui sia prevista e regolamentata un'integrazione con strutture viciniori di diagnostica per immagini.
APPARECCHIATURE RM MOBILI
Le APPARECCHIATURE RM MOBILI debbono essere inserite in una struttura sanitaria che disponga delle altre apparecchiature di diagnostica sopra citate, ferma restando la necessità di individuare precisi bacini geografici di utenza, comunque non eccedenti l'ambito regionale.
Tali APPARECCHIATURE RM MOBILI sono temporanee e come tali esclusivamente sostitutive di quelle fisse già autorizzate. Possono essere utilizzate unicamente per consentire la manutenzione o sostituzione dell'APPARECCHIATURA RM già autorizzata o interventi sulla struttura e comunque per un periodo non superiore a un anno.
Le singole regioni potranno derogare dalle limitazioni riferite alle apparecchiature RM mobili in caso di situazione territoriali ed orografiche particolarmente disagiate.

B) ZONE E LOCALI DEL SITO RM
B.1 ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO
L'ingresso al SITO RM dei pazienti e delle persone non comprese nell'elenco del PERSONALE AUTORIZZATO è consentito attraverso un unico varco regolamentato apribile solo previo consenso dall'interno.
L'ingresso del PERSONALE AUTORIZZATO al SITO RM è consentito attraverso il medesimo ingresso sempre mediante l'impiego di un dispositivo di accesso personale (badge, chiave numerica, ecc....).
Ulteriori porte di accesso al SITO RM, fruibili unicamente per motivi tecnico-gestionali, devono essere riservate al PERSONALE AUTORIZZATO, dotate di un dispositivo di accesso personale o utilizzate come uscita di sicurezza.
Le porte di accesso al SITO RM devono essere dotate di idonea segnaletica di rischio e di divieto di accesso alle persone non comprese nell'elenco del PERSONALE AUTORIZZATO.
In assenza di attività diagnostica tutte le porte di accesso al SITO RM dovranno comunque essere mantenute chiuse a chiave, ovvero non liberamente apribili dall'esterno.

Gli estintori posti all'interno del SITO RM devono essere etichettati e certificati dal Fabbricante come idonei all'impiego all'interno del SITO RM. La tipologia, il numero e l'ubicazione sono stabiliti in accordo alle vigenti normative antincendio per le strutture sanitarie.
In ciascun SITO RM deve essere garantita la presenza di almeno un rilevatore di componenti ferromagnetiche. Eventuali sistemi di rivelazione fissi non devono in alcun modo ostacolare il transito da e verso la SALA RM. L'installazione e l'impiego di sistemi di rivelazione di componenti ferromagnetiche deve essere considerato come integrativo e non sostitutivo delle procedure di sicurezza. Devono essere adottate misure di sicurezza specifiche di carattere procedurale per prevenire l'accesso, anche accidentale, di persone non comprese nell'elenco del PERSONALE AUTORIZZATO. L'impiego di metal detector portatili convenzionali che non differenziano materiali ferrosi da materiali metallici è sconsigliato.
Le vie di fuga devono essere definite e segnalate con opportuna segnaletica.
All'ingresso della ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO deve essere presente e visibile idonea segnaletica di avviso dei rischi e di presenza continua del campo magnetico.
L'entrata nella ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO deve essere regolamentata garantendo:
la valutazione dei rischi connessi per soggetti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili attivi o altri dispositivi medici attivi o passivi nonchè alle altre categorie di persone per cui possano sussistere controindicazioni;
il divieto di introduzione di attrezzature, materiali o dispositivi ferromagnetici.
Anche durante lo svolgimento di attività non cliniche all'interno delle ZONE CONTROLLATE è auspicabile che venga garantita la presenza di almeno un'altra persona, autorizzata all'accesso, che possa intervenire in caso di emergenza.
Il PERSONALE AUTORIZZATO può consentire, sotto la propria responsabilità, l'accesso e la permanenza all'interno del SITO RM a soggetti che non devono accedere alla ZONA CONTROLLATA, ma solo per il tempo strettamente necessario a svolgere le attività autorizzate.
È buona prassi indicare all'esterno del SITO RM i nomi dei RESPONSABILI PER LA SICUREZZA e del PERSONALE AUTORIZZATO ed un numero telefonico per le emergenze.
B.2 ZONA DI RISPETTO
La ZONA DI RISPETTO deve essere interamente confinata all'interno del CENTRO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI. L'utilizzo della ZONA DI RISPETTO deve essere regolamentato sulla base di prescrizioni che tengano conto delle eventuali problematiche connesse alla compatibilità elettromagnetica relativa alle apparecchiature presenti, ferma restando l'applicazione del sistema dei valori limite di esposizione previsti per i lavoratori e la popolazione.
B.3 ETICHETTATURA dei dispositivi medici e delle attrezzature
Qualsiasi attrezzatura o dispositivo medico appartenente alla dotazione stabile del SITO RM la cui interazione con il campo di induzione magnetica disperso presente all'interno della ZONA CONTROLLATA non è a priori prevedibile dal PERSONALE AUTORIZZATO deve essere etichettato, secondo quanto previsto dalle rispettive normative applicabili.
L'ETICHETTATURA consente di discriminare attrezzature o dispositivi medici che non possono essere introdotti all'interno della ZONA CONTROLLATA da quelli che possono essere introdotti liberamente o nel rispetto di prestabilite condizioni.
L'ETICHETTATURA di un dispositivo medico o di una attrezzatura deve essere riferita a quanto previsto dalla norma armonizzata CEI EN 62570:2016-01 «Pratiche standard per la marcatura di sicurezza di dispositivi medici e altri oggetti in ambiente di risonanza magnetica» che recepisce integralmente la norma ASTM F2503-13.
Sono definite tre categorie:
MR-safe
Il dispositivo medico non comporta alcun tipo di rischio in ogni possibile condizione di ambiente RM. Un dispositivo MR-safe è costituito da materiali elettricamente non conduttivi, non metallici e non magnetici.

MR-conditional

Il dispositivo medico ha dimostrato di non porre rischi reali in un determinato ambiente RM sotto specifiche condizioni di utilizzo.

Le condizioni minime di esposizione che definiscono lo specifico ambiente RM includono l'intensità del campo magnetico, il gradiente spaziale e le variazioni temporali (dB/dt) dello stesso, e l'energia depositata espressa in termini di SAR. Possono inoltre essere richiesti requisiti aggiuntivi, come una particolare configurazione del dispositivo.

MR-unsafe

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

B.4 Sito di installazione dell'APPARECCHIATURA RM

La progettazione del SITO RM e la destinazione d'uso dei locali compresi nelle ZONE AD ACCESSO CONTROLLATO e nelle ZONE DI RISPETTO devono garantire:

il corretto funzionamento degli apparati e dei dispositivi installati sia compatibile con la presenza del campo magnetico;

il corretto funzionamento dell'APPARECCHIATURA RM in presenza di grandi masse metalliche in movimento in prossimità del SITO RM (ascensori, automezzi, etc.);

il corretto funzionamento dell'APPARECCHIATURA RM anche a basse frequenze (0 - 200 Hz) in presenza di altre apparecchiature elettroniche nelle immediate vicinanze del SITO RM.

B.5 Sala attesa pazienti e sala attesa barellati

La sala d'attesa per i pazienti deambulanti, eventualmente anche in utilizzo comune con altre attività diagnostiche, accessibile ai portatori di disabilità, deve essere prevista al di fuori della ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO.

Deve essere identificata un'apposita area di attesa per i pazienti barellati negli immediati pressi del SITO RM, o all'interno del SITO RM stesso in un'area posta al di fuori della ZONA CONTROLLATA. Tale area deve essere provvista di dotazioni di supporto per l'assistenza medica sul paziente indipendenti da quelle esistenti nella ZONA DI PREPARAZIONE e nella ZONA DI EMERGENZA. L'area di attesa barellati, se non prevista all'interno di un locale ad uso esclusivo, deve essere delimitata da barriere fisse o mobili che garantiscano la privacy del paziente. Nei casi in cui la presenza di pazienti barellati sia ritenuta occasionale è possibile derogare dalla realizzazione di una zona di stazionamento dedicata attraverso una procedura codificata nel REGOLAMENTO DI SICUREZZA.

B.6 Locale visita medica

Prima di effettuare l'ESAME RM il paziente deve essere informato sulle possibili controindicazioni, i rischi e le limitazioni di carattere medico.

Ferme restando le competenze previste dalla normativa vigente per i diversi operatori sanitari coinvolti nell'esecuzione dell'esame, il paziente, prima dell'esecuzione dell'ESAME RM, è tenuto a rispondere alle domande contenute nel questionario che l'equipe RM utilizzerà per far emergere possibili controindicazioni all'esecuzione dell'ESAME RM. Il MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA valuterà - sulla base delle informazioni acquisite - l'eventuale necessità di ulteriori approfondimenti per i quali dovrà essere garantita la possibilità di esecuzione di una visita medica atta

allo scopo. La sala anamnesi può essere ubicata esternamente al SITO RM, nei suoi immediati pressi, o internamente, al di fuori della ZONA CONTROLLATA.
Il questionario anamnestico concernente le informazioni relative al paziente - da utilizzare secondo quanto definito in appendice 1 - deve prevedere i quesiti allo stato dell'arte delle conoscenze relativi alle possibili controindicazioni all'esecuzione dell'ESAME RM, e va predisposto ed eventualmente integrato sulla base delle scelte che competono al MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM. Il questionario anamnestico deve essere firmato dal MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA, mentre il paziente controfirma in calce alla medesima pagina, a testimonianza della propria consapevolezza sul possibile rischio connesso ad eventuali risposte false o mendaci ai quesiti sottopostigli, ed in conformità a quanto evidenziato nel modello di cui alla richiamata appendice 1.
Il questionario anamnestico, unitamente al consenso informato all'ESAME RM, può essere gestito anche secondo modalità digitali.
B.7 Spogliatoio del personale
Lo spogliatoio ad uso del PERSONALE AUTORIZZATO può essere allocato all'esterno o all'interno del SITO RM; se posto all'interno del SITO RM può essere utilizzato esclusivamente dal PERSONALE AUTORIZZATO.
B.8 Spogliatoio dei pazienti
Lo spogliatoio dei pazienti è il locale all'interno del SITO RM dove i pazienti possono lasciare i propri abiti ed indossare il camice o telino monouso eventualmente previsti per l'esecuzione dell'esame. Immediatamente prima dell'accesso alla SALA RM il paziente che necessita di indossare indumenti personali che possono interferire con l'esame RM deve essere scansionato con un rilevatore di componenti ferro-magnetiche. Lo spogliatoio deve garantire la privacy del paziente e può essere delimitato da barriere fisse e/o mobili. Deve essere dotato di un portaoggetti chiudibile con chiave non ferromagnetica; in alternativa, lo spogliatoio dovrà essere chiudibile con chiave non ferromagnetica.
B.9 Servizi igienici
Devono essere previsti servizi igienici adeguati alle esigenze del personale, dei pazienti e dei loro accompagnatori, relativa ai soggetti portatori di disabilità ubicati preferibilmente all'interno del SITO RM o nelle sue immediate vicinanze. I servizi igienici per portatori di disabilità devono essere collocati sullo stesso piano del SITO RM con percorso di accesso privo di barriere architettoniche.
B.10 ZONA DI PREPARAZIONE
Per assicurare un'adeguata riservatezza al paziente la ZONA DI PREPARAZIONE deve essere realizzata in un locale o un'area confinabile con barriere fisiche mobili; le dotazioni di supporto necessarie per l'esecuzione delle procedure previste dovranno essere dedicate e separate da quelle a supporto della postazione di emergenza e dell'eventuale area di attesa barellati - se interna al SITO RM - in tutti i casi in cui le procedure prevedono la possibile gestione di più pazienti all'interno del SITO RM.
La dotazione minima della ZONA DI PREPARAZIONE deve prevedere:
un alloggiamento dedicato alla custodia dei farmaci e dei dispositivi medici/presidi medico-chirurgici;
un lettino fisso o una barella con ETICHETTATURA «safe» o «conditional» in relazione a tutte le possibili condizioni di utilizzo;
la disponibilità di gas medicali;
le apparecchiature elettromedicali ritenute utili sulla base delle modalità di gestione dell'attività diagnostica.
B.11 ZONA DI EMERGENZA
La ZONA DI EMERGENZA deve essere collocata quanto più possibile in prossimità dell'accesso alla SALA RM in un locale o area dedicata.
Nel caso di gestione simultanea di due pazienti all'interno del SITO RM ospitante una sola APPARECCHIATURA RM la ZONA DI EMERGENZA dovrà essere caratterizzata da destinazione d'uso esclusivo.
Nel caso la gestione operativa preveda la presenza nel SITO RM di un solo paziente alla volta per ogni APPARECCHIATURA RM la ZONA DI EMERGENZA può coincidere con la ZONA DI PREPARAZIONE. In tal caso la gestione dei pazienti deve essere effettuata garantendo la presenza di un solo paziente all'interno del SITO RM anche attraverso l'adozione di misure di carattere procedurale e formale.
In entrambi i casi l'accesso alla ZONA DI PREPARAZIONE, alla ZONA DI EMERGENZA e i percorsi di

collegamento con la SALA RM dovranno essere privi di barriere fisiche fisse e impedimenti di ogni altro genere.
Nella ZONA DI EMERGENZA deve essere garantita la massima efficienza delle procedure di soccorso, di primo intervento e rianimazione. La dotazione minima della ZONA DI EMERGENZA deve prevedere:
un lettino fisso o una barella con ETICHETTATURA «safe» o «conditional» in relazione a tutte le possibili condizioni di utilizzo;
un carrello di emergenza con all'interno i farmaci ed i dispositivi medici/presidi medico-chirurgici;
un defibrillatore;
un aspiratore;
la disponibilità di gas medicali e quanto altro necessario opportunamente valutato sulla base del tipo di pazienti esaminati e della tipologia degli esami eseguiti.
B.12 SALA RM
B.12.A Impianti di ventilazione e di espulsione gas criogenici
La SALA RM deve essere dimensionata in modo da consentire la massima efficienza delle procedure garantendo comunque l'esistenza degli spazi minimi di manutenzione ed intervento tecnico. La superficie complessiva deve comunque garantire l'accostamento della barella al lettino della APPARECCHIATURA RM, nonchè l'esecuzione delle operazioni di trasbordo del paziente.
Il verso di apertura della porta di accesso della SALA RM deve essere tale da minimizzare i tempi di evacuazione nei casi di emergenza: in tal senso si raccomanda la scelta dell'apertura verso l'interno.
La porta di accesso alla SALA RM deve consentire un'agevole apertura e, nel caso di elettro-serratura, lo sblocco manuale meccanico in caso di malfunzionamento o interruzione di alimentazione elettrica.
La porta non deve essere mai chiusa a chiave.
Devono essere realizzati adeguati sistemi di climatizzazione in condizioni di normale esercizio, al fine di facilitare un'adeguata termoregolazione del paziente in relazione ai limiti di SAR previsti dalla vigente normativa e al contempo un corretto funzionamento dell'APPARECCHIATURA RM.
Il sistema di climatizzazione deve garantire una temperatura pari a T= 22 ± 2° C. e un tasso di umidità relativa compreso nell'intervallo raccomandato dal Fabbricante dell'APPARECCHIATURA RM.
Discostamenti temporanei della temperatura dai valori sopra riportati devono essere gestiti con procedure interne stabilite nel REGOLAMENTO DI SICUREZZA.
Le condizioni di temperatura ed umidità della SALA RM devono essere monitorate in continuo.
Nel caso di magnete superconduttore, dovranno essere progettati e installati adeguati sistemi di sicurezza per garantire un opportuno ricambio dell'aria in SALA RM nelle condizioni di normale esercizio e di emergenza.
Valori raccomandati di ventilazione in SALA RM:
condizione normale: almeno 6 ricambi/h incrementabili in funzione di particolari esigenze legate ad esempio allo smaltimento del carico termico richiesto su alcune apparecchiature;
condizione di emergenza (valido nel caso di magneti superconduttori): almeno 18 ricambi/h incrementabili in funzione della tipologia di apparecchiature installate e dei contenuti di criogeno presenti.
Tali valori tengono conto di esigenze impiantistiche correlate alla minimizzazione del rischio di incidente più probabile, ovvero di piccole e medie dispersioni di criogeni in sala esami.
La linea di evacuazione dell'elio dovrà essere coibentata in tutti i tratti interni all'edificio e in tutti i tratti interni ed esterni raggiungibili al tatto.
In condizioni di emergenza l'aria espulsa dalla SALA RM deve essere convogliata all'esterno in zona non accessibile al pubblico. La collocazione del terminale della linea di evacuazione dell'elio (tubazione di quench) deve prevedere una zona di interdizione intorno al terminale e un'area sottostante sufficientemente ampia da garantire la dispersione del criogeno gassoso e prevenire rischi di interferenza con finestre, balconi o edifici limitrofi e di sistemi di ripresa dell'aria.
L'impianto di ventilazione e la linea di evacuazione dell'elio devono essere realizzati a regola d'arte secondo le norme di buona tecnica applicabili, tenendo anche conto di quanto disposto dalle indicazioni operative dell'INAIL e degli enti certificatori e di controllo.
Le APPARECCHIATURE RM devono essere dotate di un sistema di rilevazione continua della percentuale di ossigeno della SALA RM con soglia di pre-allarme al valore del 19% e soglia di allarme al 18%.
L'avvio della ventilazione supplementare di emergenza deve essere assicurata in modalità:
automatica: quando il sistema di rilevazione della concentrazione di ossigeno rileva una percentuale di

ossigeno pari al 18%;
manuale: dalla consolle di comando dell'apparecchiatura, mediante l'azionamento tramite pulsante.
In caso di pre-allarme, il personale presente deve mettere in atto le procedure di emergenza riportate nel REGOLAMENTO DI SICUREZZA.
I sistemi di ventilazione devono essere controllati almeno ogni sei mesi verificando il corretto funzionamento e il perdurare del numero di ricambi/h di progetto.
Il sistema di rivelazione della percentuale di ossigeno deve essere controllato almeno ogni sei mesi verificando il corretto funzionamento. La sua taratura dovrà essere fatta secondo le indicazioni del Fabbricante, ed in conformità alle norme di buona tecnica applicabili.
B.12.B Schermatura del campo elettromagnetico a radiofrequenze
La realizzazione della gabbia di Faraday consente di schermare l'APPARECCHIATURA RM da eventuali sorgenti elettromagnetiche a radiofrequenza esterne alla SALA RM.
L'efficienza di schermatura è funzione del numero di aperture e della funzionalità della porta di accesso.
La gabbia di Faraday deve essere realizzata a regola d'arte secondo le norme di buona tecnica applicabili.
B.13 Altri locali del SITO RM
Altri locali eventualmente presenti nel SITO RM quali depositi, ripostigli, studi medici, archivio etc. devono essere destinati ad attività esclusivamente finalizzate alla gestione delle attività previste nel sito medesimo: se tale criterio non può essere garantito, i locali devono essere previsti al di fuori della ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO.
Si raccomanda che i locali destinati a:
accettazione pazienti;
attesa pazienti e accompagnatori;
segreteria;
si trovino al di fuori della ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO anche in comune con altre attività del Centro di diagnostica per immagini.
B.14 Zona comandi
La zona di comando dell'APPARECCHIATURA RM deve essere ubicata a ridosso della SALA RM e dotata di visiva. Nei soli casi in cui ciò non sia tecnicamente attuabile va comunque posizionata negli immediati pressi della Sala RM disponendo di opportuno sistema di telecamere per la sorveglianza in continuo del paziente.
Dalla zona comandi deve essere possibile controllare la porta di accesso alla SALA RM o il suo corridoio di accesso direttamente o con l'ausilio di telecamere.
Nella zona comandi devono essere installati i pulsanti di attivazione dei dispositivi di emergenza per:
quench pilotato;
azionamento manuale della ventilazione d'emergenza;
sgancio elettrico.
I pulsanti di sicurezza devono essere replicati all'interno della SALA RM.
Dalla zona comandi devono essere visualizzabili i display per il monitoraggio in continuo nella Sala RM:
della percentuale d'ossigeno;
della temperatura;
dell'umidità relativa.
Il PERSONALE AUTORIZZATO deve essere adeguatamente formato sulla procedure di monitoraggio dei parametri microclimatici e di percentuale di ossigeno della SALA RM.
B.15 Locale tecnico
L'accesso al locale tecnico è consentito al PERSONALE AUTORIZZATO. Il locale tecnico va mantenuto chiuso a chiave quando l'accesso viene effettuato dall'esterno al SITO RM. In tal caso la chiave deve essere custodita nella zona comandi del SITO RM. L'accesso deve essere regolamentato predisponendo una procedura codificata per consentire un tempestivo intervento in caso di emergenza.
All'interno del locale tecnico non possono essere allocati oggetti non pertinenti alla destinazione d'uso del locale, materiale infiammabile, bombole e altro materiale che possa creare ingombro in caso di intervento di emergenza. Sulla porta di accesso deve essere affissa idonea segnaletica.
I valori di temperatura ed umidità del locale tecnico devono essere monitorati in continuo per mezzo di display allocati nella zona comandi della APPARECCHIATURA RM.
Il PERSONALE AUTORIZZATO deve essere formato sulla procedura di monitoraggio dei parametri

microclimatici del locale tecnico.

B.16 Locale refertazione

È dedicato alla valutazione dell'ESAME RM da parte del MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA. Qualora il locale refertazione sia ubicato all'interno del SITO RM deve ritenersi dedicato, in via esclusiva, alla sola refertazione da parte dei medici operanti nel SITO RM. Negli altri casi il locale refertazione può essere a disposizione di tutto il CENTRO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI.

B.17 Dispositivi di sorveglianza e protezione del paziente durante l'ESAME RM

Si raccomanda di predisporre idonei dispositivi di sorveglianza del paziente durante l'esame quali interfono, segnalatore acustico e, ove necessario, telecamera per l'osservazione del paziente.

Si raccomanda l'uso di dispositivi per la protezione dell'udito del paziente in tutti i casi di ESAME RM sui pazienti che, per loro condizioni di salute, possano presentare aumentata sensibilità a rumori di particolari frequenze e livelli.

B.18 Coordinamento per la gestione delle emergenze

Nel rispetto delle reciproche responsabilità, la gestione degli interventi delle squadre di emergenza nel SITO RM deve essere preventivamente definita e condivisa dai RESPONSABILI DELLA SICUREZZA e dal Responsabile del Servizio di prevenzione e protezione.

C) IDONEITÀ DI APPRONTAMENTO DELLE INSTALLAZIONI MOBILI

È responsabilità del datore di lavoro del sito ospitante, attraverso i propri RESPONSABILI PER LA SICUREZZA, sentiti i RESPONSABILI PER LA SICUREZZA dell'APPARECCHIATURA RM MOBILE, garantire che, nella sua integrazione con la struttura stessa, l'approntamento di una APPARECCHIATURA RM MOBILE risponda ai requisiti generali di garanzia della qualità e della sicurezza previsti per le APPARECCHIATURE RM FISSE.

Per quanto riguarda gli aspetti particolari relativi all'APPARECCHIATURA RM MOBILE, ivi compreso il sistema di schermatura del campo magnetico, si rinvia a quanto previsto nei presenti Standard.

Il magnete superconduttore, durante gli spostamenti del mezzo mobile, deve essere disattivato, fatte salve eventuali disposizioni specifiche nel settore dei trasporti.

Nei presidi di accoglimento le APPARECCHIATURE RM MOBILI con all'interno criogeni non potranno essere allocate in aree sotterranee o completamente coperte.

Le APPARECCHIATURE RM MOBILI, in analogia con le APPARECCHIATURE RM FISSE, rientrano nel quadro autorizzativo che è di loro pertinenza, sulla base del campo magnetico che le caratterizza e delle normative nazionali e locali in materia vigenti nei territori ove il mezzo opera.

I requisiti di sicurezza che devono essere necessariamente soddisfatti sono i seguenti:

le linee isomagnetiche a 0,5 mT devono essere contenute all'interno del mezzo mobile, almeno per le componenti orizzontali del campo magnetico; per motivi esclusivamente tecnici, nella direzione verticale è possibile derogare da tale condizione, purchè le linee di campo magnetico ≥ 0,5 mT non penetrino in locali della struttura ospitante;

Anche sulla base di quanto sopra evidenziato, nell'individuazione dell'area ove allocare il mezzo mobile nella fase operativa è necessario:

evitare di posizionarlo in aree sotto le quali esistano ambienti accessibili;

realizzare una recinzione dell'area che non solo garantisca il rispetto della zona di rischio in tutte le direzioni, ma che tenga altresì conto della posizione sul mezzo mobile dell'uscita del tubo di quench, garantendo quindi una debita distanza dalle zone accessibili di edifici attigui.

È responsabilità del datore di lavoro del sito ospitante, attraverso i RESPONSABILI PER LA SICUREZZA, sentiti i RESPONSABILI PER LA SICUREZZA dell'APPARECCHIATURA RM MOBILE, individuare la ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO.

Per le APPARECCHIATURE RM MOBILI deve essere garantito il rispetto di tutte le procedure previste per le APPARECCHIATURE RM FISSE, considerando il mezzo mobile come una sala diagnostica a supporto di un contesto sanitario predisposto ed organizzato per garantire il corretto percorso del paziente nella sua completezza, dall'anamnesi alle attività di preparazione, fino all'emergenza. Il MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM è tenuto a stilare le procedure operative e ad individuare le tipologie di esami eseguibili.

D) CONTROLLI DI SICUREZZA

D.1 Protezione e sorveglianza delle persone esposte

Il REGOLAMENTO DI SICUREZZA deve essere redatto congiuntamente dal ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM e dal MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM.

Tutti coloro che, per vario motivo, accedono al SITO RM sono tenuti a rispettare il REGOLAMENTO DI SICUREZZA.

Si raccomanda di affiggere all'interno del SITO RM una breve sintesi delle principali regole da seguire in caso di emergenza, in estratto da quanto previsto nel REGOLAMENTO DI SICUREZZA.

Il REGOLAMENTO DI SICUREZZA deve contenere:

le indicazioni delle criticità connesse all'ESAME RM;

i protocolli di sicurezza adottati per la gestione dell'accesso ai locali;

le procedure relative al percorso diagnostico, dal raccordo anamnestico alla individuazione delle procedure di preparazione anche invasive del paziente per l'ESAME RM e la raccolta dei relativi consensi informati;

le procedure di emergenza relative alla gestione del paziente;

le procedure di emergenza relative alla fuoriuscita dei gas criogenici all'interno della sala magnete;

le procedure di emergenza in caso di altri eventuali rischi accidentali, quali incendio, interruzione elettrica, accesso accidentale di oggetti ferromagnetici in SALA RM;

le modalità e le periodicità previste per le verifiche di qualità e sicurezza;

le norme interne di sicurezza per tutti i soggetti coinvolti nelle attività del Sito RM.

Il datore di lavoro emana il REGOLAMENTO DI SICUREZZA.

Il datore di lavoro, per mezzo del MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM, emana e mantiene aggiornato l'elenco del PERSONALE AUTORIZZATO. Il personale sanitario e non sanitario indicato nell'elenco non può iniziare l'attività di lavoro nel SITO RM se sprovvisto di idoneità medica specifica e di idonea formazione.

Il REGOLAMENTO DI SICUREZZA deve essere portato a conoscenza delle diverse categorie di persone ammesse al SITO RM. Il datore di lavoro è tenuto a garantire la formazione specifica del PERSONALE AUTORIZZATO. Deve essere prevista una revisione del REGOLAMENTO DI SICUREZZA ogni qualvolta vi siano variazioni strutturali e/o modificazioni sostanziali dei sistemi di sicurezza del SITO RM. Il PERSONALE AUTORIZZATO è responsabile dell'applicazione delle procedure di lavoro e di sicurezza in caso di incidente.

L'autorizzazione di accesso alla ZONA CONTROLLATA di persone non comprese nell'elenco del PERSONALE AUTORIZZATO deve essere formalizzata attraverso la compilazione di una scheda di accesso (Appendice 2). La scheda di accesso deve essere datata e firmata sia dal soggetto autorizzato che dal MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM o da altro medico dotato di pari specializzazione da egli delegato. Per questi soggetti devono essere utilizzati gli stessi protocolli di sicurezza previsti per i pazienti.

In relazione all'accesso alla ZONA CONTROLLATA a personale in stato di gravidanza accertata si rimanda alle vigenti normative in materia di sicurezza e alle evidenze scientifiche.

La tipologia, il numero e l'ubicazione degli estintori e, più in generale, le misure di prevenzione e protezione attive e passive dal rischio incendio, ivi comprese le opportune comunicazioni da fare al competente comando dei Vigili del fuoco sono stabilite in accordo alle vigenti normative antincendio per le strutture sanitarie.

D.2 Criticità dell'ESAME RM

L'accesso al SITO RM di persone portatrici di dispositivi impiantati o di altri materiali o preparati dovrà essere valutato con la massima attenzione caso per caso.

L'accesso al SITO RM deve essere rigorosamente valutato, in applicazione del modello organizzativo all'uopo adottato dalla struttura sanitaria, per soggetti portatori di:

dispositivi impiantabili attivi;

qualsiasi altro dispositivo medico, anche impiantabile;

qualsiasi dispositivo od oggetto inamovibile dal corpo.

Per la gestione di tali casi è fatto obbligo alla struttura sanitaria di codificare in un documento il comportamento organizzativo specifico dei lavoratori, nel quale siano chiarite le competenze e siano

codificate le procedure, riportate anche nel REGOLAMENTO DI SICUREZZA del SITO RM.
Per quanto concerne i pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili attivi, è fatto obbligo alla struttura sanitaria di predisporre un modello organizzativo specifico, a garanzia della sicurezza della prestazione e della salute del paziente, che comprenda un processo di valutazione del rapporto rischio beneficio di esecuzione/mancata esecuzione dell'ESAME RM, sotto la diretta responsabilità del MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM.
Tale modello deve tenere conto dei seguenti elementi minimi:
metodologia adottata per la identificazione univoca del dispositivo medico;
procedura per l'identificazione della categoria di appartenenza del dispositivo medico in relazione ai possibili rischi di utilizzo in RM (dispositivo con ETICHETTATURA «safe», «conditional», «unsafe»);
attribuzioni delle figure professionali coinvolte nel percorso di valutazione tecnica pre-esame;
codifica degli accertamenti sul paziente in corso di ESAME RM;
verifica di funzionalità post ESAME RM del dispositivo medico impiantato, ove applicabile.
Al fine della verifica della eventuale condizione posta dal Fabbricante del dispositivo medico in relazione alla intensità della forza di trascinamento dovuta all'intensità di campo statico disperso di induzione magnetica e al gradiente spaziale di tale campo il Fabbricante dell'APPARECCHIATURA RM è obbligato a fornire le mappe di distribuzione spaziale delle due grandezze fisiche sopra richiamate.
D.3 Limiti di esposizione
I limiti di esposizione per i pazienti sono quelli riportati nelle Norme tecniche armonizzate di settore.
I limiti di esposizione e le norme generali di tutela della salute e sicurezza delle lavoratrici e dei lavoratori, sono quelli stabiliti dal decreto legislativo n. 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni.
Le valutazioni tecniche necessarie per garantire il rispetto dei limiti per i lavoratori devono essere effettuate sulla base delle informazioni obbligatoriamente fornite dal Fabbricante dell'APPARECCHIATURA RM per dimostrare la rispondenza a tutte le direttive europee applicabili.
È compito del MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM, nonchè dell'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM definire procedure comportamentali atti a garantire il rispetto dei limiti di esposizione dei pazienti e dei lavoratori. Tali procedure devono essere riportate nel REGOLAMENTO DI SICUREZZA.
Si raccomanda che tali procedure contemplino la minimizzazione della permanenza da parte degli operatori all'interno della SALA RM prevedendo per quanto possibile l'esecuzione delle procedure legate alla preparazione dei pazienti, sia cliniche che tecniche, al di fuori della SALA RM.
D.4 Misure di sicurezza per i pazienti
D.4.1 Richiesta di ESAME RM
Le richieste di esami dovranno essere vagliate dal MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA.
Questi, in base alla propria esperienza clinica, alla valutazione delle condizioni del paziente ed alla effettiva utilità dell'esame, deciderà sull'opportunità di accoglimento della richiesta e sulle modalità di esecuzione dell'esame stesso. Ciascun esame dovrà essere pertanto:
giustificato per quanto concerne l'esposizione dei pazienti ai campi magnetici presenti durante l'ESAME RM e alle eventuali procedure invasive da effettuare per rispondere efficacemente al quesito clinico proposto, valutando in tal senso l'appropriatezza dell'esame sia in funzione della metodica diagnostica proposta che in funzione delle caratteristiche della APPARECCHIATURA RM a disposizione;
ottimizzato in merito ai tempi di esposizione e alle procedure di scansione da eseguire sulla base della valutazione del reale beneficio diagnostico e terapeutico che ne può derivare dalla tipologia di esame proposto.
Il PERSONALE AUTORIZZATO annota e informa i responsabili della sicurezza su eventuali anomalie, incidenti o mancati incidenti occorsi durante lo svolgimento della propria attività.
È compito del MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA stabilire, sulla base dell'assenza di documentate controindicazioni del paziente, l'effettuazione dell'ESAME RM.
D.4.2 Questionario anamnestico
È compito del MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM predisporre tutte le misure atte ad individuare preventivamente qualsiasi elemento di rischio e/o controindicazione che possa determinare la non esecuzione dell'ESAME RM.

Nel caso di esami su donne in stato di gravidanza accertata o presunta, particolare attenzione è rivolta alla giustificazione, in particolare in regime di urgenza, e all'ottimizzazione dell'esame RM, nei confronti - e tenendo conto - sia della paziente che del nascituro. La paziente sarà preventivamente informata sui possibili rischi dell'esame.
Allo scopo di individuare possibili controindicazioni all'ESAME RM ed eventuali situazioni che possono determinare un incremento di rischio del paziente durante l'esposizione al campo magnetico statico e ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura, il MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM deve predisporre un questionario anamnestico che l'equipe RM utilizzerà per raccogliere l'anamnesi del paziente. Tale questionario sarà firmato dal MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA prima dell'espletamento della prestazione stessa.
Il MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA accerterà la regolarità delle risposte, ed escluderà la presenza di ogni possibile condizione di controindicazione all'esame, eventualmente anche espletando una visita medica, o mediante ulteriori accertamenti clinici necessari.
Il CENTRO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI deve conservare i questionari compilati per i pazienti ammessi all'ESAME RM per cinque anni. Tale obbligo può essere ottemperato anche in formato digitale.
Un modello di questionario anamnestico del paziente è riportato in Appendice 1: esso potrà eventualmente essere integrato con quesiti supplementari frutto dell'evoluzione delle conoscenze nonchè delle esperienze acquisite.
Nel caso di paziente in età minore o non in grado di collaborare efficacemente, è necessario il consenso di un genitore o di chi ne fa le veci, ovvero di chi ne ha la patria podestà. In caso di pazienti critici o traumatizzati in cui è richiesto l'esame d'urgenza e per i quali nessuno può supportare la raccolta dell'anamnesi, si raccomanda di valutare con attenzione caso per caso eventualmente eseguendo preliminarmente altre verifiche diagnostiche al fine di escludere con certezza la presenza di controindicazioni all'ESAME RM.

E) RESPONSABILI
Il datore di lavoro ha l'obbligo di nominare con atto formale i RESPONSABILI PER LA SICUREZZA prima dell'avvio della fase progettuale.
Il datore di lavoro ha inoltre l'obbligo di assicurare i mezzi utili alla messa in atto del programma di garanzia della qualità e della sicurezza nell'uso clinico dell'Apparecchiatura RM definiti dai RESPONSABILI PER LA SICUREZZA fornendo loro tutti i mezzi necessari per la sua attuazione.
Il datore di lavoro può assolvere contemporaneamente i compiti di MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM se in possesso di laurea in medicina e chirurgia e specializzazione in radiodiagnostica, o radiologia, o radiologia diagnostica o radiologia medica.
E1) Responsabili per la sicurezza e la qualità
I RESPONSABILI PER LA SICUREZZA devono prestare la loro opera in forma assidua e puntuale, nonchè garantire il tempestivo intervento in tutti i casi in cui le esigenze di sicurezza dei pazienti, lavoratori, volontari, accompagnatori e visitatori lo richiedano.
Ai fini della qualità e della sicurezza dell'uso clinico dell'APPARECCHIATURA RM tutti gli ESAMI RM devono essere svolti assicurando la presenza all'interno del CENTRO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI di un medico specialista in radiodiagnostica o in possesso di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti durante l'esecuzione dell'esame RM.
Le attribuzioni dei RESPONSABILI PER LA SICUREZZA devono essere espletate in via diretta e, solo nei casi previsti, possono essere delegate alle ulteriori competenze presenti nella struttura. I RESPONSABILI PER LA SICUREZZA devono garantire il coordinamento e supervisione dei soggetti delegati.
Fatte salve le responsabilità di legge relative alla progettazione, realizzazione e collaudo di opere ed impianti, l'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM:
approva il progetto definitivo ai fini della conformità ai requisiti di sicurezza di cui ai presenti Standard;
assicura la verifica della corrispondenza tra il progetto realizzato e quello approvato;
acquisisce, al termine dei lavori, copia delle dichiarazioni di conformità alla regola dell'arte o alle relative norme di buona tecnica degli impianti e dei dispositivi di sicurezza installati;
acquisisce copia della documentazione rilasciata dalla Ditta fornitrice/produttrice/installatrice

comprovante la corretta installazione e funzionalità dell'APPARECCHIATURA RM;
effettua un'analisi del rischio all'interno del SITO RM;
identifica il percorso dei criogeni per il raggiungimento del SITO RM dal luogo di arrivo della fornitura;
predispone le procedure da seguire in caso di emergenza;
assicura la verifica periodica del perdurare del corretto funzionamento dei dispositivi di sicurezza e degli impianti accessori;
elabora le norme interne di sicurezza per quanto attiene la gestione del rischio;
assicura l'ETICHETTATURA dei dispositivi medici e delle attrezzature amovibili presenti all'interno del SITO RM;
elabora il programma di garanzia della qualità per gli aspetti fisici;
garantisce l'esecuzione periodica dei controlli di qualità;
assicura le verifiche periodiche di efficacia schermante della gabbia di Faraday;
effettua la sorveglianza fisica dell'ambiente;
segnala al datore di lavoro, ovvero ai suoi delegati, gli incidenti e mancati incidenti connessi alle tecnologie all'interno del SITO RM.
Le verifiche di collaudo e tutti i successivi controlli periodici di qualità e sicurezza di responsabilità dell'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM dovranno riportare l'approvazione dello stesso ed essere conservati in un registro conservato nel presidio nella struttura.
L'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM deve registrare e conservare anche in formato digitale i risultati di almeno le ultime due verifiche periodiche di sicurezza e qualità effettuate sull'APPARECCHIATURA RM e sugli impianti e dispositivi ad essa asserviti.
Il MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM:
redige le norme interne di sicurezza per quanto attiene gli aspetti clinici;
redige i protocolli per la corretta esecuzione degli esami RM (percorso paziente) anche relativi a tutte le procedure di preparazione invasive in atto nel SITO RM e dei consensi informati per esse preposti;
redige i protocolli relativi all'accesso di eventuali assistenti all'esame;
redige i protocolli, ove previsto, per l'esecuzione di esami su soggetti in regime di detenzione e per l'eventuale accesso al sito di forze dell'ordine, se richiesto, sia per aspetti clinici che per pratiche di medicina legale;
redige i protocolli per il pronto intervento sul paziente nei casi di emergenza e relativa formazione del personale;
segnala gli incidenti di tipo medico al datore di lavoro;
garantisce la sussistenza dell'idoneità specifica all'attività nel SITO RM per tutto il personale addetto;
elabora il programma di garanzia della qualità per gli aspetti clinici;
redige ed aggiorna l'elenco del PERSONALE AUTORIZZATO;
collabora con l'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM per gli aspetti organizzativi relativi all'esecuzione dei controlli di sicurezza e qualità, garantendo appositi tempi di accesso e collaborazione di personale per la corretta realizzazione degli stessi.
I RESPONSABILI DELLA SICUREZZA, ciascuno per quanto di propria competenza, sono altresì incaricati di provvedere a:
elaborare i protocolli di accesso di tutto il personale che accede al SITO RM;
elaborare il REGOLAMENTO DI SICUREZZA;
redigere i protocolli di accesso per accompagnatori, visitatori, manutentori e di chiunque altro dovesse accedere al SITO RM;
pianificare la formazione specifica del PERSONALE AUTORIZZATO per la gestione clinica dei pazienti per gli aspetti di sicurezza su incarico del datore di lavoro.
Prima dell'avvio dell'attività diagnostica e successivamente a ogni intervento di manutenzione rilevante o incidente i RESPONSABILI DELLA SICUREZZA rilasciano al datore di lavoro il benestare all'utilizzo clinico dell'APPARECCHIATURA RM.
È fatto obbligo a chiunque sia informato su un avvenuto incidente o su un mancato incidente fornire comunicazione tempestiva ai RESPONSABILI DELLA SICUREZZA.
Il MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM deve tenere conto delle competenze professionali e delle necessità

operative dei medici specialisti non di area radiologica che possono usufruire per la loro attività dell'ESAME RM e prevedere il coinvolgimento del cardiologo nell'esecuzione di prestazioni diagnostiche su pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili.
L'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM deve tenere conto delle ulteriori competenze tecniche e professionali messe a disposizione dal datore di lavoro.
Tali figure sono tenute a collaborare sia in fase progettuale che in fase di esercizio con l'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM.
E2) Requisiti formativi e qualificazione dei RESPONSABILI per la SICUREZZA e la QUALITÀ
possono svolgere la funzione di MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM, i laureati in medicina e chirurgia in possesso della specializzazione in radiodiagnostica, o radiologia, o radiologia diagnostica, o radiologia medica e con documentata esperienza di servizio nel settore della RISONANZA MAGNETICA di durata non inferiore a tre anni. Coloro che alla data di entrata in vigore dei presenti Standard abbiano ricoperto negli ultimi cinque anni il ruolo di Medico Responsabile dell'attività dell'impianto con APPARECCHIATURE RM di campo magnetico statico superiore a 2 tesla, possono continuare a svolgere le relative attività.
possono svolgere la funzione di ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM i laureati magistrali in fisica o in ingegneria, in possesso di comprovata esperienza almeno triennale nell'ambito specifico della RISONANZA MAGNETICA.
Ai fini del mantenimento dei requisiti di cui sopra, l'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM è tenuto all'aggiornamento professionale con la frequenza di corsi di formazione post-laurea in materia di qualità e sicurezza in RISONANZA MAGNETICA organizzati dalle associazioni professionali delle categorie interessate o dal Ministero della salute, INAIL ed ISS.
Coloro che, alla data di entrata in vigore del presente decreto hanno ricoperto negli ultimi cinque anni o ricoprono il ruolo di Esperto Responsabile possono continuare a svolgere le relative attività.

F) GARANZIA DELLA QUALITÀ E VERIFICHE DELLE CONDIZIONI DI SICUREZZA
F.1 Garanzia della qualità dell'APPARECCHIATURA RM
È compito del MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM, e dell'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM, predisporre e mantenere attivo, sotto la loro responsabilità, un programma di garanzia della qualità, al fine di ottimizzare la prestazione diagnostica. Il programma deve prevedere la registrazione delle prove di accettazione e dei controlli di qualità periodici.
A tale scopo si dovranno seguire protocolli consolidati nazionali ed internazionali per la valutazione quantitativa dei principali parametri fisici rappresentativi della qualità dell'immagine RM, eventualmente tenendo anche conto dell'utilizzo di tecniche di alta specializzazione, le quali richiedono protocolli specifici la cui esecuzione dovrà essere garantita dall'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM.
La scelta del protocollo, dei fantocci da utilizzare, della soluzione di loro riempimento, e degli altri dispositivi da utilizzare sulla base della tipologia del sistema e suo relativo utilizzo, spetta in via esclusiva all'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM, il quale dovrà perseguire quanto eventualmente raccomandato in materia nei riconosciuti documenti tecnici nazionali ed internazionali.
I risultati delle prove di accettazione e di almeno gli ultimi due controlli periodici di qualità devono essere firmati dal ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM e conservati insieme al registro dell'APPARECCHIATURA RM, anche in formato digitale.
Le prove di accettazione dovranno essere allegate al verbale di collaudo dell'APPARECCHIATURA RM.
Il giudizio di idoneità all'uso clinico dell'APPARECCHIATURA RM deve essere formalmente riportato sul registro dell'APPARECCHIATURA RM congiuntamente all'esito dei controlli espletati, e deve essere sottoscritto sia dal MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM che dall'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM, ciascuno per quanto di competenza.
La frequenza minima dei controlli di qualità è almeno semestrale.
F.2 Garanzia della qualità della gabbia di Faraday
L'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM deve predisporre e mantenere attivo un programma di verifica della tenuta della gabbia di Faraday registrando gli esiti dei controlli effettuati sia al momento

dell'installazione che quelli periodici.
La verifica della gabbia di Faraday va effettuata prevedendo misure di attenuazione negli stessi punti ed alle medesime frequenze già previsti ed utilizzate in sede di collaudo oltre che alla frequenza caratteristica di lavoro dell'APPARECCHIATURA RM.
I controlli dovranno essere eseguiti in conformità alle norme di buona tecnica di settore utilizzando strumentazione soggetta a taratura periodica presso centri autorizzati.
L'attenuazione della gabbia di Faraday deve mantenere le specifiche dichiarate in sede di installazione. L'efficienza di tenuta della gabbia di Faraday deve essere eseguita con cadenza almeno annuale.
F.3 Controlli relativi al permanere delle condizioni di sicurezza
I RESPONSABILI PER LA SICUREZZA devono garantire il permanere delle caratteristiche di sicurezza all'interno del SITO RM. È compito dell'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM predisporre il protocollo per l'esecuzione periodica dei controlli di sicurezza all'interno del SITO RM. Tali controlli, effettuati avvalendosi di altre competenze professionali messe a disposizione dal datore di lavoro (con particolare riferimento all'APPARECCHIATURA RM presente ed agli impianti ed ai dispositivi di sicurezza ad essa asserviti), devono essere effettuati tenendo conto dell'evoluzione tecnologica.
A tal fine si tenga conto anche delle indicazioni operative e documenti tecnici all'uopo elaborati dall'INAIL e dagli enti certificatori e di controllo.

G) APPARECCHIATURE IBRIDE
In caso di apparecchiatura di diagnostica per immagini «ibrida», ad esempio RM-PET, o nel caso di apparecchiatura ibrida RM-RT, è necessario affrontare le problematiche di gestione della sicurezza tenendo conto della diversità degli scenari di rischio.
Il perseguimento della garanzia di sicurezza, sia per il paziente che per l'operatore, deve fare riferimento ad una strategia prevenzionistica che preveda necessariamente un simultaneo coinvolgimento delle figure professionali specifiche deputate alla valutazione di rischio per entrambi gli agenti fisici presenti. La sicurezza nel sito ove sia presente un'apparecchiatura ibrida va progettata utilizzando un insieme di allarmi e sensori di rilevazione gestiti da un unico sistema integrato di controllo e attuazione in modo che sia possibile realizzare una compartimentazione degli ambienti.
Nel caso in cui si configuri un allarme generato dalla centralina di controllo della concentrazione di ossigeno della sala RM si deve poter intervenire in sala RM.
Nel caso in cui si inneschi un incendio nella zona calda ove avviene la preparazione del radiofarmaco con contemporaneo allarme radio, si deve poter assicurare l'isolamento di quel singolo locale da quelli adiacenti.
Qualora l'APPARECCHIATURA RM faccia parte di un sistema ibrido valgono le stesse modalità per la sua autorizzazione all'installazione e all'uso oltre quelle delle altre attrezzature radiodiagnostiche o radioterapeutiche.

H) APPARECCHIATURE RM SETTORIALI (Art. 3, comma 2 del decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542 - Art. 2, comma 1 del presente decreto ministeriale).
Fermo restando quanto disposto in materia dal decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542, nel caso di APPARECCHIATURE RM SETTORIALI, come definite nel paragrafo A0, è prevista comunque l'applicazione di tutti gli standard di sicurezza in precedenza rappresentati, ove applicabili.
In particolare, devono intendersi del tutto validi i compiti e gli obblighi relativi alle problematiche di sicurezza e protezione, compresa la necessità della nomina formale del MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM e dell'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM, nonchè l'obbligo della comunicazione di avvenuta installazione da effettuare attraverso le indicazioni previste al successivo paragrafo I) COMUNICAZIONI.
Il SITO RM relativo alle predette apparecchiature RM settoriali differisce dai siti RM per apparecchiatura a corpo intero, unicamente per quanto segue:
NON necessita della ZONA DI PREPARAZIONE pazienti;
NON vi è obbligo della ZONA DI EMERGENZA, sulla cui opportunità è compito del MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM decidere.

I) COMUNICAZIONI

Al fine di facilitare ed uniformare le modalità di comunicazione, anche alla luce dei compiti istituzionali di vigilanza (Art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542) e dei presenti standard di sicurezza, il responsabile legale della struttura sanitaria che ha installato un'APPARECCHIATURA RM per uso diagnostico con campo magnetico fino a 4 tesla, deve comunicare, entro sessanta giorni dall'avvenuta installazione, il completo soddisfacimento dei requisiti previsti dai presenti Standard ai seguenti enti o amministrazioni.

Gli enti e le amministrazioni in indirizzo, per quanto di rispettiva competenza, definiscono la documentazione tecnica da allegare alla comunicazione.

REGIONE o PROVINCIA AUTONOMA

ASL territorialmente competente

MINISTERO della SALUTE - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma - dgfdm@postacert.sanita.it

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ - Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma - protocollo.centrale@pec.iss.it

ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO - Dipartimento di medicina epidemiologia igiene del lavoro e ambientale - Sezione «Supporto tecnico al SSN in materia di radiazioni», Via Fontana Candida, 1 - 00078 Monte Porzio Catone (RM) - dmil@postacert.inail.it

Di seguito si riporta un esempio di nota informativa per i pazienti, di questionario anamnestico e di consenso informato preliminare all'esame RM, redatto sulla base delle conoscenze disponibili da adottare con eventuali modifiche ed integrazioni riferite ai quesiti e ritenute opportune dal MEDICO RESPONSBILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM.

Appendice 1

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

Appendice 2

ESEMPIO DI SCHEDA DI ACCESSO

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

Banche Dati

Fonti normative

Giurisprudenza

Contrattazione Collettiva

Interpelli

Indice tematico Corte di Giustizia

Doc. istituzionale/sindacale

Rassegna bibliografica

D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81

Indici tematici

CoReCo Marche Documentazione Istituzionale

CoReCo Marche Documentazione Istituzionale (Cronologico)

User Menu

Login Form

Nome utente

Password

Ricordami

Accesso

Password dimenticata?
Hai dimenticato il tuo nome utente?

Statistiche

Utenti	119
Articoli	33911
Visite agli articoli	281301826