



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

Ufficio III - Coordinamento delle attività della segreteria della
Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le
Province autonome di Trento e Bolzano

Servizio "Sanità, lavoro e politiche sociali"

Codice sito: 4.10/2022/99/CSR

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DAR 0002358 P-4.37.2.10
del 23/01/2023



44197815

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e delle
Province autonome
C/o CINSEDO
conferenza@pec.regioni.it

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di
Trento e Bolzano
(CSR PEC LISTA 3)

All'Assessore della Regione Emilia-Romagna
Coordinatore Commissione salute
sanita@postacert.regione.emilia-romagna.it

All'Assessore della Regione Lombardia
Vice-Coordinatore Commissione salute
welfare@pec.regione.lombardia.it

All'Assessore della Regione Piemonte
Coordinatore Vicario Commissione salute
commissione.salute@cert.regione.piemonte.it

e, p.c. Al Ministero della salute

- Gabinetto
gab@postacert.sanita.it
- Direzione generale dei dispositivi medici e del
servizio farmaceutico
dgfdm@postacert.sanita.it

Al Ministero dell'economia e delle finanze

- Gabinetto
ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it
- Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato
rgs.ragionieregenerale.coordinamento@pec.mef.gov.it

Oggetto: Parere, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sullo schema di regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante la "Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica con campo di induzione superiore ai 4 tesla". **ID MONITOR 2298**

Con riferimento al provvedimento indicato in oggetto si trasmette la nota del 20 gennaio 2023 con la quale il Ministero della salute ha inviato un nuovo testo che tiene conto delle indicazioni delle regioni.

Il Dirigente del Servizio
Dott.ssa Antonella Catini



Ministero della Salute

Il Ministro

Ministero della Salute

GAB

0001026-P-20/01/2023

I. l. b. a/2023/0



562842379

Alla Presidenza del Consiglio dei Ministri
Segreteria della Conferenza permanente
per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le
province autonome di Trento e di Bolzano
statoregioni@mailbox.governo.it

e p.c.

All'Ufficio legislativo

Alla Direzione generale dei dispositivi
medici e del servizio farmaceutico

OGGETTO: schema di regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante la "*Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica con campo di induzione superiore ai 4 tesla*". ID monitor 2298.

In riscontro alla nota prot. 17540 del 28 ottobre u.s., concernente l'oggetto, si trasmette ai sensi dell'articolo 21-bis, comma 4, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, il testo definitivo del regolamento di cui all'oggetto, modificato e preventivamente condiviso con la Commissione salute, auspicando che lo stesso sia inserito nell'ordine del giorno della prima seduta utile.

Il Capo di Gabinetto

Prof. Avv. Arnaldo Morace Pinelli



Ministero della Salute

Schema di regolamento recante “Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica con campo di induzione superiore a 4 tesla”.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, recante misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio, come modificato dalla legge di conversione 7 agosto 2016, n. 160 e, in particolare, l'articolo 21-bis concernente “*Semplificazione delle procedure autorizzate delle apparecchiature a risonanza magnetica*”, che stabilisce:

- al comma 3, che le apparecchiature a risonanza magnetica con campo di induzione magnetica superiore a 4 tesla sono soggette all'autorizzazione, all'installazione e all'uso da parte del Ministero della salute sentiti il parere del Consiglio superiore di sanità (CSS), dell'Istituto superiore di sanità (ISS) e dell'Istituto nazionale per l'assicurazione degli infortuni sul lavoro (INAIL), e che le installazioni sono consentite esclusivamente presso grandi complessi di ricerca e studio ad alto livello scientifico (università ed enti di ricerca, policlinici, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico), ai fini della validazione di metodologie RM innovative;
- al comma 4, la necessità di adottare apposito regolamento che disciplini le modalità per l'installazione, l'utilizzo e la gestione delle apparecchiature RM di cui al comma 3;

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 abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

Visto l'articolo 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

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

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

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta del 12 aprile 2022;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione Consultiva per gli Atti Normativi nell'adunanza del...

Vista la comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei Ministri ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, effettuata in data...;

DECRETA

ART. 1

(Standard di sicurezza e di impiego per le apparecchiature RM)

1. Gli standard di sicurezza e di impiego per le apparecchiature di risonanza magnetica superiore ai 4 tesla sono individuati nell'allegato, parte integrante del presente decreto.
2. Le apparecchiature a risonanza magnetica superiori a 4 tesla sono destinate ad attività di ricerca scientifica o clinica programmata ai fini della validazione clinica di metodologie RM innovative. La loro collocazione è consentita esclusivamente presso grandi complessi di ricerca e studio ad alto livello scientifico quali università ed enti di ricerca, policlinici, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. Destinazioni d'uso diverse dalle attività di ricerca scientifica o clinica programmate sono consentite solamente in conformità con quanto stabilito dal regolamento (UE) 2017/745 in materia di dispositivi medici e dalle altre norme vigenti, ove applicabili.
3. Il legale rappresentante della struttura sanitaria in cui è installata l'apparecchiatura, avvalendosi di personale autorizzato, assicura il rispetto degli standard tecnici nonché la

protezione fisica e la sorveglianza medica degli operatori, dei volontari e della popolazione occasionalmente esposta.

ART. 2

(Procedura autorizzativa)

1. Il Ministero della salute, su formale istanza del legale rappresentante della struttura sanitaria, rilascia l'autorizzazione alla installazione della apparecchiatura, acquisiti i pareri del Consiglio superiore di sanità (CSS), dell'Istituto superiore di sanità (ISS) e dell'Istituto nazionale per l'assicurazione degli infortuni sul lavoro (INAIL), entro centottanta giorni dalla presentazione della domanda. Il CSS, l'ISS e l'INAIL rilasciano il parere di cui al primo periodo entro novanta giorni dalla acquisizione della richiesta del predetto parere da parte del Ministero della salute, proponendo, se del caso, specifiche condizioni prescrittive.
2. Qualora siano proposte specifiche condizioni prescrittive, il termine di centottanta giorni di cui al comma 1 è sospeso fino alla adozione, da parte della struttura sanitaria, delle predette condizioni.
3. Il Ministero della salute può rimettere la valutazione dell'avvenuto adempimento da parte della struttura sanitaria rispetto alle specifiche condizioni prescrittive di cui al comma 1, al CSS, all'ISS e all'INAIL che devono fornire riscontro al Ministero della salute entro trenta giorni dall'acquisizione della richiesta di valutazione.
4. L'autorizzazione di cui al comma 1, è rinnovata ogni cinque anni e può essere revocata in qualunque momento al venir meno, anche parziale, delle condizioni di rilascio o nel caso di sopraggiunte nuove conoscenze nella valutazione dei rischi, sulla base dei progetti di ricerca scientifica o clinica.

ART. 3

(Obblighi informativi)

1. Entro novanta giorni dall'avvenuta installazione dell'apparecchiatura di risonanza magnetica con campo di induzione magnetica superiore a 4 tesla, il legale rappresentante della struttura sanitaria comunica alla regione o alla provincia autonoma di appartenenza e agli organi di vigilanza di cui all'articolo 7, commi 1 e 2 del decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542, il completo soddisfacimento degli obblighi previsti dall'allegato al presente decreto, trasmettendo la relativa documentazione tecnica.

2. Le attività di vigilanza e di controllo finalizzate alla verifica della conformità delle installazioni ai requisiti di sicurezza dettati dal presente decreto, sono espletate ai sensi dell'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542.

ART. 4

(Disposizioni Transitorie)

1. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il legale rappresentante della struttura ove sono già installate ed operanti apparecchiature con campo di induzione magnetica superiore a 4 tesla autorizzate dal Ministero della salute per sperimentazione clinica è tenuto a inviare una comunicazione sullo stato dell'arte delle installazioni alle amministrazioni di cui all'articolo 3, comma 1, con la quale assevera che, le medesime apparecchiature, rispettano i requisiti previsti dal presente decreto, rappresentando in particolare tutte le informazioni richieste dall'applicazione del medesimo.
2. Il Ministero della salute, il CSS, l'ISS e l'INAIL possono richiedere informazioni e documentazione integrativa per quanto di rispettiva competenza, anche in riferimento ai compiti di vigilanza assegnatigli.

ART. 5

(Clausola di invarianza finanziaria)

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

ART. 6

(Entrata in vigore)

1. Il presente decreto entra in vigore il trentesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma,

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Allegato

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

Il presente documento disciplina gli aspetti relativi alla messa in esercizio dell'apparecchiatura di risonanza magnetica con campo di induzione magnetica superiore a 4 tesla, 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 15 aprile 2017 per quanto applicabili).

A0) Definizioni

APPARECCHIATURA RM: apparecchiatura elettromedicale con campo di induzione magnetica pari o superiore a 4 tesla, comprendente tutte le parti hardware e software dalla rete di alimentazione elettrica al monitor di visualizzazione.

CEM: Campi elettromagnetici

CENTRO DI RICERCA RM: insieme delle aree, degli ambienti e dei locali che definiscono i grandi complessi di ricerca e studio ad alto livello scientifico (università ed enti di ricerca, policlinici, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico) contenente il sito RM con all'interno apparecchiature RM, presso il quale si svolge attività di ricerca nelle modalità disciplinate dal presente decreto.

ÉQUIPE RM DI RICERCA: è formata da medico specialista in radiodiagnostica o in possesso di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti, e, se del caso, tecnico sanitario di radiologia medica, infermiere, e altro eventuale personale sanitario e non sanitario coinvolto, anche in via temporanea, ma purché opportunamente identificato nell'elenco del personale autorizzato e formato secondo quanto previsto dal presente decreto, nell'applicazione degli standard di sicurezza e impiego delle apparecchiature RM per esami RM con finalità di ricerca scientifica o clinica programmata.

ESAME RM CON FINALITA' DI RICERCA: processo completo di acquisizione dei dati da un volontario sano o paziente per mezzo di risonanza magnetica, e del relativo referto radiologico, previsto nell'ambito di un progetto di ricerca scientifica o clinica programmata.

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.

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 DELL'ESAME RM: medico specialista in radiodiagnostica o in possesso di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti - con comprovata esperienza nell'ambito specifico della risonanza magnetica - presente nel centro di ricerca RM al momento dell'esecuzione dell'esame RM su volontario sano o paziente.

MEDICO ASSOCIATO INDIVIDUATO DAL MEDICO RESPONSABILE DELL'ESAME RM: medico specialista non radiologo, opportunamente formato in RM e individuato dal medico radiologo responsabile d'intesa col datore di lavoro, tenendo conto

delle sue competenze professionali e delle necessità operative, presente nel centro di ricerca RM al momento dell'esecuzione dell'indagine.

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 volontario sano e paziente.

PERSONALE AUTORIZZATO: operatori che svolgono con continuità la loro attività all'interno del SITO RM adeguatamente formati sui rischi specifici derivanti dalla presenza dell'apparecchiatura RM e provvisti di specifica idoneità lavorativa.

REGISTRO DEGLI INCIDENTI: registro a pagine numerate, anche in formato digitale, compilato progressivamente in cui vengono annotati gli eventi anomali, incidenti o mancati incidenti che dovessero avvenire nel sito RM

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 (SALA MAGNETE): locale contenente il magnete integrato nell'apparecchiatura a risonanza magnetica.

SITO RM: volume contenente la zona controllata ed i locali strettamente dedicati in via esclusiva all'attività di indagine clinico-diagnostica RM.

ZONA DI RISPETTO: volume tridimensionale dello spazio che circonda la sala RM contenente il campo disperso di induzione magnetica prodotto dalla apparecchiatura RM con valore compreso tra 0,5 mT e 0,1 mT.

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 05 mT, eventualmente esterno alla gabbia di Faraday.

ZONA DI EMERGENZA: area all'interno del sito RM dove sono ubicati i farmaci, i dispositivi medici e di presidi necessari al primo intervento medico sul volontario sano e 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 volontario sano e paziente viene sottoposto ad eventuali procedure preparatorie all'esame RM.

A) DISPONIBILITÀ DELLE ULTERIORI DOTAZIONI STRUMENTALI

DIAGNOSTICHE RICHIESTE

L'installazione di apparecchiature RM è consentita esclusivamente presso centri di ricerca RM ai fini della validazione clinica di metodologie di risonanza magnetica innovative e comunque aventi a disposizione un'apparecchiatura di tomografia computerizzata, un'apparecchiatura di radiologia convenzionale, un ecografo e un'apparecchiatura RM con campo di induzione magnetica inferiore a 4 tesla, non settoriale, autorizzata a livello regionale.

Al Ministero della Salute è consentito, anche in base ad eventuali proprie valutazioni sulla connotazione tecnologica delle strutture, derogare dalla necessità della presenza nel presidio di installazione delle apparecchiature di supporto sopra indicate se è prevista e regolamentata un'integrazione con strutture viciniori di diagnostica per immagini, secondo un principio di gradualità che tenga conto della tipologia di struttura e della tipologia dell'attività che nella medesima venga svolta.

B) VALUTAZIONE DEI RISCHI

All'atto dell'installazione e ad ogni rinnovo quinquennale dell'autorizzazione il medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM e

l'esperto responsabile della sicurezza in RM redigono e aggiornano la valutazione dei rischi sui volontari sani o pazienti, lavoratori e popolazione e rinnovano il benessere all'utilizzo in qualità e sicurezza dell'apparecchiatura RM. La valutazione deve riportare in dettaglio conferma o indicazione delle eventuali misure aggiuntive intraprese nel corso del quinquennio per garantire il contenimento delle esposizioni; un rapporto su eventi anomali ed incidenti avvenuti in relazione ad episodi comportanti effetti, anche solo transitori, dovuti alle esposizioni ai campi elettromagnetici (CEM); segnalazione di eventuali incidenti di carattere sia tecnico che medico, ricomprendendo anche eventi anomali che abbiano rivestito una qualche importante significatività per gli aspetti di sicurezza riportati nel registro degli incidenti.

Per le sole apparecchiature RM non marcate CE per la destinazione d'uso per cui sono impiegate, la valutazione dei rischi deve prevedere una rivalutazione su scala annuale. Nel solo caso di non conferma della valutazione precedente, ovvero di sostanziale riconsiderazione della stessa, deve essere data tempestiva comunicazione agli organi competenti autorizzativi degli elementi di novità intervenuti richiedendo un adeguamento autorizzativo. L'autorizzazione potrà essere confermata o modificata in considerazione delle nuove procedure e delle ulteriori misure di protezione messe in atto finalizzate a garantire l'uso in sicurezza dell'apparecchiatura RM in rapporto al beneficio di indagine clinica o diagnostica prodotta.

Gli organi autorizzativi possono prevedere particolari prescrizioni nell'utilizzo dell'apparecchiatura RM o limitazioni qualora siano cambiate in modo significativo le condizioni di sicurezza per volontari sani o pazienti, lavoratori e popolazione rispetto all'autorizzazione originaria.

Pari rivalutazione dell'autorizzazione deve essere effettuata in caso di comunicazione di incidenti rilevanti. In assenza di modifiche sostanziali della valutazione dei rischi e di incidenti rilevanti, resta fermo il rinnovo dell'autorizzazione quinquennale.

L'ISS e l'INAIL, ciascuno per quanto di competenza, anche in collaborazione con le associazioni scientifiche di settore, si impegnano ad elaborare ed aggiornare le indicazioni operative utili alla gestione in sicurezza delle apparecchiature RM, e ad una corretta valutazione del rischio.

C) ESAMI RM EFFETTUATI CON APPARECCHIATURE RM CON FINALITÀ DI RICERCA

L'apparecchiatura RM da utilizzare per l'esecuzione di un esame RM con finalità di ricerca va autorizzata preventivamente dal Ministero della Salute a seguito di proposta da parte del centro di ricerca RM che intende sviluppare il relativo protocollo o la relativa attività. L'autorizzazione è sottoposta a rivalutazione quinquennale sulla base dell'aggiornamento della valutazione dei rischi, dell'effettivo valore aggiunto che va dimostrato non ottenibile mediante procedure d'esame già in atto con apparecchiature RM operanti a campo di induzione magnetica minore, e in considerazione anche dell'evoluzione delle conoscenze. Fermo restando quanto sopra, il legale rappresentante della struttura sanitaria detentore dell'autorizzazione, anche per il tramite della nomina dei responsabili per la sicurezza, garantisce un uso appropriato dell'apparecchiatura RM ivi installata.

D) ZONE E LOCALI DEL SITO RM

D.1 Zona ad accesso controllato

L'ingresso al sito RM dei volontari sani o 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 tutte le porte di accesso al sito RM dovranno comunque essere mantenute chiuse, ovvero non liberamente apribili dall'esterno.

Gli estintori posti all'interno del sito RM devono essere etichettati e certificati dal fabbricante come idonei all'impiego all'interno del sito RM. La tipologia, il numero e l'ubicazione sono stabiliti in accordo alle vigenti normative antincendio per le strutture sanitarie.

In ciascun sito RM deve essere garantita la presenza di almeno un rilevatore di componenti ferromagnetiche.

Eventuali sistemi di rivelazione fissi non devono in alcun modo ostacolare il transito da e verso la sala RM. L'installazione e l'impiego di sistemi di rivelazione di componenti ferromagnetiche deve essere considerato come integrativo e non sostitutivo delle procedure di sicurezza.

Devono essere adottate misure di sicurezza specifiche di carattere procedurale per prevenire l'accesso, anche accidentale, di persone non comprese nell'elenco del personale autorizzato. L'impiego di metal detector portatili convenzionali che non differenziano materiali ferrosi da materiali metallici è sconsigliato. Le vie di fuga devono essere definite e segnalate con opportuna segnaletica.

All'ingresso della zona ad accesso controllato deve essere presente e visibile idonea segnaletica di avviso dei rischi e di presenza continua del campo magnetico.

L'entrata nella zona ad accesso controllato deve essere regolamentata garantendo:

- la valutazione dei rischi connessi per soggetti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili attivi o altri dispositivi medici attivi o passivi nonché alle altre categorie di persone per cui possano sussistere controindicazioni;
- il divieto di introduzione di attrezzature, materiali o dispositivi ferromagnetici. Durante lo svolgimento di attività 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. 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.

D.2 Zona di rispetto e altre zone di rischio

La zona di rispetto deve essere interamente confinata all'interno del centro di ricerca RM. 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 RM presenti, ferma restando l'applicazione del sistema dei valori limite di esposizione previsti per i lavoratori e la popolazione.

La zona controllata deve essere segnalata.

Il medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM e l'esperto responsabile della sicurezza in RM individuano all'interno del sito RM o della sala RM specifiche zone di rischio ove eventualmente definire appropriate procedure di comportamento.

All'interno del regolamento di sicurezza devono essere riportate le procedure di comportamento e di lavoro da attuare in ogni specifica zona di rischio individuata codificando azioni e modalità atte a prevenire possibili scenari di rischio. Le Zone di Rischio individuate devono essere opportunamente segnalate.

D.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».

Sono definite 3 categorie:

1. 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;

2. 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 ai CEM che definiscono lo specifico ambiente RM includono l'intensità ed il gradiente del campo magnetico statico, le variazioni temporali dei campi magnetici variabili (dB/dt), i campi a radiofrequenza (RF) e il rateo specifico di assorbimento (SAR). Possono inoltre essere richiesti requisiti aggiuntivi, come una particolare configurazione del dispositivo;

3. MR-unsafe

Il dispositivo medico comporta rischi inaccettabili per il volontario sano e paziente, gli operatori o qualsiasi altro individuo all'interno della zona controllata e/o della sala magnete.

D.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 (0-200Hz) in presenza di altre apparecchiature elettroniche nelle immediate vicinanze del sito RM.

D.4.1 Sala attesa volontari sani o pazienti e sala attesa barellati

La sala d'attesa per volontari sani o 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 volontari sani o pazienti 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 volontario sano e 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 volontario sano e paziente. Nei casi in cui la presenza di volontari sani o pazienti barellati sia ritenuta occasionale è possibile derogare dalla realizzazione di una zona di stazionamento dedicata attraverso una procedura codificata nel regolamento di sicurezza.

D.4.2 Locale visita medica

Prima di effettuare l'esame RM con finalità di ricerca, il volontario sano o 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 volontario sano o 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 dell'esame RM e/o il medico associato individuato dal medico responsabile dell'esame RM 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 volontario sano o 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 prima dell'esecuzione dell'esame dal medico responsabile dell'indagine RM con finalità di ricerca mentre il volontario sano o paziente controfirma in calce alla medesima pagina il consenso informato, 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 può essere integrato con il consenso a partecipare al protocollo di ricerca firmato dal volontario sano o paziente.

Il questionario anamnestico, unitamente al consenso informato all'esame RM, può essere gestito anche secondo modalità digitali.

Nel consenso informato vanno indicate e aggiornate le informazioni conosciute al momento dell'esecuzione dell'esame RM con finalità di ricerca, sui rischi legati all'indagine ad alto campo, da riconsiderare periodicamente sulla base delle nuove conoscenze eventualmente intervenute in materia di rischi legati all'esposizione agli elevati campi magnetici utilizzati.

D.4.3 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.

D.4.4 Spogliatoio dei volontari sani o pazienti

Lo spogliatoio dei volontari sani o pazienti è il locale all'interno del sito RM dove i volontari sani o pazienti possono lasciare i propri abiti ed indossare il camice o telino monouso eventualmente previsti per l'esecuzione dell'esame RM. Immediatamente prima dell'accesso alla sala RM il volontario sano e 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 volontario sano o 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.

D.4.5 Servizi igienici

Devono essere previsti servizi igienici adeguati alle esigenze del personale, dei volontari sani o 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.

D.4.6 Zona di preparazione

Per assicurare un'adeguata riservatezza al volontario sano o 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 volontari sani o 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.

D.4.7 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 volontari sani o 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 volontario sano o paziente alla volta per ogni apparecchiatura RM la zona di emergenza può coincidere con la zona di preparazione. In tal caso la gestione dei volontari sani o pazienti deve essere effettuata garantendo la presenza di un solo volontario sano o 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 e di 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 volontari sani o pazienti esaminati e della tipologia degli esami eseguiti.

D.4.8 sala RM

La sala RM deve essere dimensionata in modo da consentire la massima efficienza delle procedure garantendo comunque l'esistenza degli spazi minimi di manutenzione ed intervento tecnico. La superficie complessiva deve comunque garantire l'accostamento della barella al lettino della apparecchiatura RM, nonché l'esecuzione delle operazioni di trasbordo del volontario sano o paziente e un camminamento libero almeno su due lati contigui.

Il verso di apertura della porta di accesso della sala RM deve essere tale da minimizzare i tempi di evacuazione nei casi di emergenza. 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 volontario sano o 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 $T=22\pm 2^{\circ}\text{C}$. e un tasso di umidità relativa compreso nell'intervallo raccomandato dal Fabbriante 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 e umidità della sala RM devono essere monitorate in continuo. Nel caso di magneti 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, dei contenuti di criogeno presenti e del numero di teste fredde presenti sulla apparecchiatura RM.

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

ventilazione della sala magnete deve essere regolata in modo da avere uno stato di leggera pressione in condizioni normali e di significativa depressione in emergenza.

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 caso di presenza di più teste fredde, esse dovranno essere collegate a singole linee di evacuazione, a meno di specifiche indicazioni fornite dal fabbricante del tomografo che consentono il raggruppamento in un'unica tubazione di convogliamento all'esterno previo opportuno dimensionamento della linea di evacuazione risultante secondo le specifiche dettate dallo stesso costruttore. In caso di presenza di disaccoppiamenti dielettrici lungo la linea di evacuazione dell'elio al di là del punto di consegna previsto dal fabbricante dell'apparecchiatura RM, il legale rappresentante della struttura sanitaria deve garantire il rispetto delle procedure di manutenzione/sostituzione dei sistemi di tenuta nei tempi e nelle modalità previste dall'installatore della tubazione che ne ha attestato la realizzazione a regola d'arte.

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 ed i sistemi di ripresa dell'aria.

L'installazione di un sensore ossigeno connesso all'impianto di areazione di emergenza rappresenta condizione necessaria e sufficiente anche per la gestione sicura dell'instaurarsi di eventuali sovrappressioni in sala magnete. Qualora i fabbricanti delle apparecchiature RM ritenessero comunque necessaria la realizzazione di un ulteriore sistema aggiuntivo, elencato tra quelli alternativi previsti dalle norme tecniche (griglia o pannelli apribili dall'esterno allocati sulla gabbia di faraday o altro) - oltre a quello già previsto obbligatoriamente dai presenti standard di sicurezza (sensore ossigeno e impianto di areazione di emergenza) - il fabbricante dovrà trasmettere all'esercente e all'esperto responsabile della sicurezza una relazione tecnica preventiva contenente il rationale della richiesta di installazione del sistema aggiuntivo, il progetto del sistema aggiuntivo completo di planimetrie e posizionamento della griglia o del pannello, dei materiali impiegati compresi quelli per la realizzazioni di eventuali condotti necessari per connettere l'apertura con l'esterno dell'edificio, le modalità di funzionamento del sistema, la valutazione di efficacia e le misure adottate al fine di eliminare eventuali interferenze tra i due sistemi.

La valutazione di non interferenza dovrà essere effettuata congiuntamente con il progettista dell'impianto di ventilazione di emergenza. L'esperto responsabile della sicurezza in RM, avvalendosi se del caso di altre professionalità presenti nella struttura, esprimerà il parere tecnico sull'installazione del sistema aggiuntivo richiesto dal fabbricante, anche effettuando ulteriori valutazioni e/o prescrizioni. Nel caso di parere positivo l'installatore del sistema aggiuntivo dovrà rilasciare al Committente le certificazioni previste dalla normativa vigente. 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%. Il sistema di rilevazione deve prevedere la presenza di un numero di sensori che sia almeno pari al numero di teste fredde presenti sul magnete. L'avvio della ventilazione supplementare di emergenza deve essere assicurato in modalità:

- automatica: quando il sistema di rilevazione della concentrazione di ossigeno rileva una percentuale di ossigeno pari al 18%;
- manuale: dalla console di comando dell'apparecchiatura RM, 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.

Le condizioni di allarme o di pre-allarme in atto devono auspicabilmente differenziarsi in quanto a tipologia di segnalazione sonora e luminosa associata.

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.

Eventuali apparecchiature RM dotate di magnete superconduttore a basso contenuto di elio potranno derogare dall'installazione del sensore ossigeno, ventilazione di emergenza e linea di evacuazione dell'elio se provviste di circuito chiuso che non consente in nessun modo la fuoriuscita di criogeno all'interno della sala RM e dell'edificio. Il fabbricante è tenuto a mettere a disposizione degli organi competenti autorizzativi e di vigilanza la documentazione

tecnica che consenta di accertare l'assenza di rischio di fuoriuscita di criogeno e di eventuali altri rischi associati alla tecnologia adottata.

Tutti gli altri impianti presenti nel sito RM soggetti a realizzazione a regola d'arte devono essere all'uopo certificati dalle ditte installatrici e verificati periodicamente secondo quanto stabilito dalle vigenti normative in materia.

D.4.9 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.

D.4.10 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 ad accettazione volontari sani o pazienti, attesa volontari sani o pazienti e accompagnatori o segreteria si trovino al di fuori della zona ad accesso controllato anche in comune con altre attività del centro di ricerca RM

D.4.11 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 volontario sano e 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 o specchi.

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 vanno 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.

Un segnalatore luminoso posto in zona comandi deve indicare lo stato di “ventilazione di emergenza attiva”. Un eventuale allarme acustico associato al segnalatore luminoso deve prevedere la possibilità di una tacitazione manuale dello stesso, che però non vada ad interrompere la segnalazione luminosa posta in essere, e che dovrà cessare solo nella condizione di ventilazione di emergenza non attiva.

Il personale autorizzato deve essere adeguatamente formato sulle procedure di monitoraggio dei parametri microclimatici e di percentuale di ossigeno della sala RM.

D.4.12 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, opportunamente identificata nel luogo di allocazione.

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 e umidità del locale tecnico devono essere monitorati in continuo per mezzo di display allocati nella zona comandi dell'apparecchiatura RM.

Il personale autorizzato deve essere formato sulla procedura di monitoraggio dei parametri microclimatici del locale tecnico.

D.4.13 Locale refertazione e di valutazione dell'esame RM con finalità di ricerca

È dedicato alla refertazione dell'esame RM da parte del medico responsabile dell'esame RM con finalità di ricerca. 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 ricerca RM.

D.4.14 Dispositivi di sorveglianza e protezione del volontario sano o paziente durante l'esame RM

Si raccomanda di predisporre idonei dispositivi di sorveglianza del volontario sano o paziente durante l'esame quali interfono e segnalatore acustico oltre alle telecamere e la visiva per l'osservazione del volontario sano o paziente.

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

D.5 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.

E) CONTROLLI DI SICUREZZA

E.1 Protezione e sorveglianza delle persone esposte

Il regolamento di sicurezza deve essere redatto congiuntamente dall'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 volontario sano o paziente per l'esame RM e la raccolta dei relativi consensi informati;
- le procedure relative allo svolgimento dell'esame RM con finalità di ricerca, dal raccordo anamnestico all'individuazione delle procedure di preparazione anche invasive del volontario per l'esecuzione dell'esame RM e la raccolta dei relativi consensi informati;
- le procedure di emergenza relative alla gestione del volontario sano o 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, fuoriuscita di elio all'interno della sala magnete;
- 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 il tramite del medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM, emana e mantiene aggiornato l'elenco del personale autorizzato contenente l'equipe RM. 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 ed idonea formazione.

Il medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM e l'esperto responsabile della sicurezza in RM, su delega del datore di lavoro, verificano la formazione specifica dell'equipe RM – sia quella iniziale e sia quella relativa agli aggiornamenti periodici - sui rischi presenti nel sito RM, sulle norme comportamentali a cui attenersi all'interno delle zone di rischio, e sulle procedure di sicurezza per i soggetti destinati ad accedere al sito RM, che, nel caso di attività solo temporanee, può essere effettuata mediante la compilazione della scheda di accesso nelle modalità stabilite nell'appendice 5 del presente decreto.

L'elenco del personale autorizzato deve riportare in modo chiaro e separato dagli altri i componenti dell'équipe RM.

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 degli autorizzati deve essere formalizzata attraverso la compilazione di una scheda di accesso (appendice 5). 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 volontari sani o 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.

E.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 processo valutativo, ed il contributo degli operatori organizzativamente coinvolti, da riportare nel regolamento di sicurezza del sito RM.

Per quanto concerne i volontari sani o pazienti portatori di dispositivi impiantabili attivi o passivi, è fatto obbligo alla struttura sanitaria di predisporre un modello organizzativo specifico, a garanzia della sicurezza della prestazione e della salute del volontario sano o 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 volontario sano o 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 impiantato il fabbricante dell'apparecchiatura RM è obbligato a fornire dettagliate informazioni quantitative (grafici, mappe di distribuzione, dati numerici, ecc.) relative al campo magnetico statico (intensità e gradiente), ai campi magnetici variabili (ampiezza massima, tempo di salita minimo, velocità di salita massima) e al campo a radiofrequenza (espressa in termini di B1 o di SAR).

E.3 Limiti di esposizione

I limiti di esposizione per i volontari sani o 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, nonché dell'esperto responsabile della sicurezza in RM definire procedure comportamentali atti a garantire il rispetto dei limiti di esposizione dei volontari sani o 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 volontari sani o pazienti, sia cliniche che tecniche, al di fuori della sala RM. Procedure di lavoro ottimizzate devono garantire la minimizzazione delle condizioni di possibile superamento dei valori limiti di esposizione per gli effetti sensoriali previsti dal D.lgs. 81/08. L'eventuale superamento da parte dei lavoratori dei limiti di esposizione per effetti sanitari di cui al D.lgs. 81/08 deve essere registrato e opportunamente valutato dal medico competente e, nei casi previsti, comunicato agli organi di vigilanza territorialmente competenti.

E.4 Misure di sicurezza per i volontari sani o pazienti

E.4.1 Richiesta di esame RM

Le richieste di esami RM dovranno essere vagliate dal medico responsabile dell'esame RM. Questi, in base alla propria esperienza clinica, alla valutazione delle condizioni del volontario sano o 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 volontari sani o 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 dell'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 informa i responsabili della sicurezza su eventuali anomalie, incidenti o mancati incidenti occorsi durante lo svolgimento della propria attività, annotando l'evento

sul registro degli incidenti. È compito del medico responsabile dell'esame RM stabilire, sulla base dell'assenza di documentate contro indicazioni per il volontario sano o paziente, se dare seguito all'utilizzo dell'apparecchiatura RM sul medesimo.

E.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 con finalità di ricerca.

Allo scopo di individuare possibili contro indicazioni all'esame RM ed eventuali situazioni che possono determinare un incremento di rischio a carico del volontario sano o paziente durante l'esposizione al campo magnetico statico e ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM, il medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM deve predisporre un questionario anamnestico (modello di cui all'appendice 4) che l'equipe RM utilizzerà per raccogliere l'anamnesi del volontario sano o paziente. Tale questionario sarà firmato dal medico responsabile dell'esame RM prima dell'espletamento della prestazione stessa.

Il medico responsabile dell'esame RM 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; lo stesso raccoglierà i consensi informati legati all'esposizione ai CEM, agli eventuali trattamenti sanitari previsti nell'ambito dell'esame RM e per l'esecuzione di indagini cliniche su base volontaria.

Il centro di ricerca RM deve conservare i questionari compilati per i volontari sani o pazienti ammessi all'esame RM per cinque anni. Tale obbligo può essere ottemperato anche in formato digitale. Un modello di questionario anamnestico del volontario sano e paziente è riportato in Appendice 4: esso potrà eventualmente essere integrato con quesiti supplementari frutto dell'evoluzione delle conoscenze nonché delle esperienze acquisite.

Nel caso di volontario sano o paziente in età minore o affetto da grave disabilità 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 potestà. In caso di volontari sani o pazienti critici o traumatizzati 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. Per le modalità di raccolta dei consensi informati si rimanda alla normativa vigente in tale ambito e alle modulistiche predisposte nel presente decreto.

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. In caso di incidenti rilevanti o accertati incrementi delle condizioni di esposizione al rischio dei volontari sani o pazienti nell'uso di protocolli innovativi d'esame RM, il datore di lavoro è tenuto a darne tempestiva comunicazione agli organi competenti autorizzativi.

F) I Responsabili per la sicurezza e la qualità

I responsabili per la sicurezza devono prestare la loro opera informata assidua e puntuale, nonché garantire il tempestivo intervento in tutti i casi in cui le esigenze di sicurezza dei volontari sani o 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 ricerca RM contenente il sito RM:

- 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 clinico-diagnostico che prevede il rilascio del referto radiologico (medico responsabile dell'esame RM);
- se necessario, di altro medico specialista, tenendo conto delle proprie competenze professionali e delle necessità operative, opportunamente formato e verificato dal medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura 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 e di 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 e comprovante la corretta installazione e funzionalità dell'apparecchiatura RM;
- effettua un'analisi del rischio all'interno del sito RM e la rivaluta periodicamente secondo le periodicità previste dal presente decreto;
- individua e segnala le zone a rischio;
- identifica, in collaborazione con il Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione, il percorso dei criogeni per il raggiungimento del sito RM dal luogo di arrivo della fornitura;
- predispose le procedure da seguire in caso di emergenza tecnica;
- indica le procedure da seguire in caso di accesso d'urgenza di un operatore in sala magnete durante una scansione in corso;
- assicura la verifica periodica del perdurare del corretto funzionamento dei dispositivi di sicurezza e degli impianti accessori, rilasciando il proprio benestare;
- elabora le norme interne di sicurezza per quanto attiene la gestione del rischio;
- fornisce le indicazioni di sicurezza per l'eventuale presenza di operatori per l'ingresso in sala magnete durante l'esecuzione degli esami;
- 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;
- elabora – se del caso - protocolli di controllo di qualità adatti alla valutazione di metodiche innovative di alta specializzazione;
- 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 clinici per la corretta esecuzione degli esami RM (percorso volontario sano o paziente per le indagini clinico-diagnostiche a scopi di ricerca anche relativi a tutte le procedure di preparazione invasive in atto nel sito RM e dei consensi informati per esse preposti); o si interfaccia con i medici specialisti di area radiologica dell'esecuzione dell'esame RM, anche al fine di una opportuna ottimizzazione degli atti di propria competenza;
- verifica la formazione dei medici specialisti non radiologi in merito alle procedure di esecuzione di esami RM con finalità di ricerca
- redige i protocolli relativi all'accesso di eventuali assistenti all'esame;
- redige i protocolli per l'eventuale presenza di operatori sanitari all'interno della SALA magnete durante l'esecuzione degli esami o 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 volontario sano o 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, compreso l'equipe di ricerca, ove del caso secondo le procedure dettate nell'appendice 2 del presente decreto
- 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;
- individuare, nell'elenco del personale autorizzato, i membri afferenti dell'equipe di ricerca
- 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 volontari sani o pazienti per gli aspetti di sicurezza su incarico del datore di lavoro.

Prima dell'avvio dell'attività 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.

Nel centro di ricerca RM è fatto obbligo di istituire – a cura dei responsabili della sicurezza - il registro degli incidenti, dove viene annotato qualsiasi evento anomalo o incidente, che avvenga all'interno del sito RM. Nel registro, che può essere realizzato anche in formato elettronico, devono trovare posto tutte le informazioni che possano connotare al meglio l'evento anomalo o incidente di cui trattasi.

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 con

finalità di ricerca. Nel caso di esami RM con finalità di ricerca, se effettuate anche da medici specialisti non radiologi, il medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM deve verificare la idonea formazione – e i relativi aggiornamenti periodici - dei medici specialisti non radiologi che utilizzano l'apparecchiatura RM ai soli fini di ricerca, ed ai quali possono essere delegate tutte le procedure e le responsabilità di applicazione dei principi di giustificazione ed ottimizzazione.

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.

F.1 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 cinque 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 e documentata esperienza almeno quinquennale nell'ambito specifico della risonanza magnetica.

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.

Possono svolgere la funzione di medico responsabile dell'esame RM con finalità di ricerca scientifica o clinica per le apparecchiature RM i laureati in medicina e chirurgia in possesso della specializzazione in radiodiagnostica, o radiologia, o radiologia diagnostica, o radiologia medica con comprovata e documentata competenza nel settore della risonanza magnetica applicata alla ricerca.

G GARANZIA DELLA QUALITÀ E VERIFICHE DELLE CONDIZIONI DI SICUREZZA

G.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 e sicurezza periodici, anche in relazione al buon funzionamento dei dispositivi medici utilizzati per le emergenze. 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 dall'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. Eventuali protocolli innovativi di controllo di qualità potranno essere adottati per ottimizzare la valutazione dei livelli prestazionali dell'apparecchiatura RM, sulla base di scelte che l'esperto responsabile opererà sulla base dell'evoluzione delle conoscenze e dell'acquisizione di nuove evidenze scientifiche. 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.

G.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 verificata con cadenza almeno annuale.

G.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.

H) RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE

Ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione all'installazione ed uso di un tomografo di risonanza magnetica superiore a 4 tesla è necessario inviare - a firma del legale rappresentante del complesso di ricerca, redatta in conformità a quanto indicato nell'art. 6 del DPR 542/1994 così come modificato con l'art. 21 bis della legge n.160/201 - apposita domanda al Ministero della Salute secondo il modello previsto in appendice 1, corredato da una autocertificazione

di aderenza agli standard di sicurezza vigenti, nonché dagli elementi descrittivi del progetto di ricerca che diano rispondenza a quanto prescritto dall'appendice 2 al presente decreto.

La richiesta di autorizzazione, a firma del legale rappresentante del complesso di ricerca, redatta in conformità a quanto indicato nell'art. 6 del DPR 542/1994 così come modificato con l'art. 21-*bis* della legge n.160/2016, deve riportare gli incarichi conferiti dal legale rappresentante della struttura sanitaria al medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica e all'esperto responsabile della sicurezza in RM, i quali sono tenuti a firmare l'autocertificazione di aderenza agli standard di sicurezza vigenti.

Ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione prevista, devono essere presentate le attività di ricerca che si intende espletare, comprensive del modello organizzativo che connota la composizione della équipe di ricerca RM, con relativi CV del personale coinvolto.

I) COMUNICAZIONI

Al fine di facilitare e di 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 del Centro di ricerca che ha installato un'apparecchiatura RM, deve comunicare, entro novanta giorni dall'avvenuta installazione, il completo soddisfacimento dei requisiti previsti dai presenti standard agli enti ed amministrazioni di cui all'appendice 3, allegando la documentazione richiesta dal singolo ente o dalla singola amministrazione.

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

L) RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Ad ogni rinnovo quinquennale dell'autorizzazione i legali rappresentanti dei complessi di ricerca:

- trasmettono l'aggiornamento della valutazione dei rischi;
- relazionano in merito alle attività di ricerca svolte e sugli obiettivi raggiunti (che includono le ottimizzazioni effettuate e le metodologie innovative che sono state validate fino a quel momento);

- evidenziano eventuali nuovi programmi di ricerca che integrino o superino quelli in atto (con relativa documentazione di invio al comitato etico locale e la predisposizione del nuovo consenso informato)

Per le apparecchiature RM non marcate CE nel solo caso di non conferma della valutazione annuale dei rischi l'aggiornamento sull'analisi dei rischi deve essere inviato tempestivamente agli organi competenti autorizzativi

Appendice 1

MODELLO DI PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA AUTORIZZATIVA

Domanda di autorizzazione all'installazione di apparecchiatura a risonanza magnetica per uso di ricerca scientifica o clinica programmata oltre 4T.

Il sottoscritto _____ nato a _____
_____ (prov.) _____ il _____
residente in _____ (prov.) _____ C.A.P. _____
via/piazza _____ n. _____
codice fiscale _____ nella sua qualità
di: _____ della
Società/Ente/altro _____ con sede legale
in _____ (prov.) _____ C.A.P. _____ via/piazza
_____ n. _____ partita IVA n.
_____ tel. _____
PEC _____

Chiede l'autorizzazione ad installare, ai sensi della L. 7 agosto 2016, n. 160, art. 21-bis, un'apparecchiatura di risonanza magnetica per uso di ricerca scientifica o clinica programmata operante a _____ T(indicare numero tesla)

Presso la struttura sanitaria (denominazione) _____

con sede in via _____ n. _____

CAP _____

Comune _____

Tel _____ PEC _____

Struttura: Pubblica () Privata ()

Azienda Unità Sanitaria Locale competente per territorio:

Comunica che intende installare un'apparecchiatura per RM con le seguenti caratteristiche:

• Tipo di magnete: () resistivo, () permanente, () superconduttore, () con relative specifiche:

• Intensità di campo d'induzione magnetica _____ (T)

Fornisce descrizione tecnica dettagliata dell'apparecchiatura e delle sue componenti, con indicazione delle principali prestazioni e specifiche.

Dichiara, ai sensi del DPR n. 542/94, art. 6, che l'impianto da realizzare risulterà conforme agli standard di cui al presente decreto (come previsto dall'art.2 del DPR 542/94).

Allega idonea documentazione tecnica relativa a:

- a) progetto della ricerca scientifica o clinica programmata da cui risultino le motivazioni che rendono necessario l'uso di campi magnetici superiori a 4 tesla;
- b) caratteristiche e prestazioni tecniche dell'apparecchiatura RM;
- c) prestazioni dell'apparecchiatura, con specifico riferimento alle esigenze tecnico-scientifiche della ricerca clinica programmata;
- d) descrizione del sito di installazione ed aree adiacenti;
- e) descrizione dei controlli di sicurezza previsti.

A corredo della domanda autorizzativa vanno fornite, in allegato, le seguenti informazioni:

1. Descrizione delle caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura RM
2. Incarichi MR ed ER e relativi CV
3. Progetto di ricerca scientifica e clinica e finalità d'uso
4. Equipe RM di ricerca e CV
5. Dichiarazione di intenti del MR ed ER in merito al rispetto degli standard di sicurezza nella progettazione, realizzazione e messa in esercizio dell'apparecchiatura RM
6. Localizzazione e planimetria del sito di installazione, con indicazione dei confini di proprietà
7. Disponibilità di altre dotazioni di diagnostica per immagini o accordo con centro di diagnostica vicinore

Appendice 2

ELEMENTI DESCRITTIVI DEL PROGETTO DI RICERCA

Il progetto di ricerca per l'autorizzazione all'installazione e all'uso delle apparecchiature di risonanza magnetica con campo di induzione magnetica pari o superiore a 4 tesla dovrà includere:

- 1) una descrizione della apparecchiatura RM che si intende installare o utilizzare per svolgere l'attività di ricerca e/o di indagine clinica/diagnostica, che includa l'intensità del campo magnetico;
- 2) descrizione della modalità di operatività del sistema RM (inclusa la marcatura CE per la destinazione d'uso per cui sono impiegate);
- 3) una descrizione delle metodologie RM innovative (hardware e/o software) che si vogliono validare o ottimizzare;
- 4) i vantaggi che questo sviluppo di metodologie RM innovative comporta nella ricerca e nella diagnostica clinica, includendo dati preliminari su fantocci che ne giustificano l'applicazione sull'uomo e il valore aggiunto ottenuto con il campo magnetico superiore a 4 tesla rispetto ai risultati ottenuti con apparecchiature sotto i 4 tesla;
- 5) una completa valutazione del rischio che includa la valutazione degli effetti dovuti ai campi elettromagnetici a radio frequenza (RF) e ai campi magnetici variabili nel tempo (dB/dt) e delle ottimizzazioni che si intendono applicare per ridurre tale rischio;
- 6) nel caso di studi su volontari sani o pazienti con protesi è necessaria una riconsiderazione dei rischi meccanici e termici associati all'indagine RM degli impianti sottoposti al campo magnetico;
- 7) l'approvazione del comitato etico locale e la predisposizione del consenso informato che i volontari dovranno sottoscrivere;
- 8) la presenza nello staff di ricerca di personale con esperienza di ricerca in risonanza magnetica in vivo.

Appendice 3

Comunicazione di avvenuta installazione

Va indirizzata a:

1. REGIONE o PROVINCIA AUTONOMA
2. ASL territorialmente competente
3. MINISTERO della SALUTE - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Via G. Ribotta, 5-00144 Roma - dgfdm@postacert.sanita.it
4. ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ - Viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma
protocollo.centrale@pec.iss.it
5. 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

Al fine di facilitare ed uniformare le modalità di comunicazione, anche alla luce dei compiti istituzionali di vigilanza di cui all'art. 7 del DPR 542/94 e s.m.i., entro 90 gg dal collaudo dell'apparecchiatura, il responsabile legale della struttura deve comunicare il completo soddisfacimento dei requisiti previsti dai presenti standard ai seguenti Enti o Amministrazioni, i quali, per quanto di rispettiva competenza, definiscono la documentazione tecnica da allegare alla comunicazione, rendendone prontamente noto l'elenco per il tramite dei propri canali informativi.

Appendice 4

Anamnesi e Consensi

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

ESEMPIO DI MODULO DI ANAMNESI E CONSENSO INFORMATO PER ESAME RM/INDAGINE RM CON FINALITA' DI RICERCA

Dati del paziente

Cognome.....Nome.....
....Data e luogo di nascita..... Peso (Kg)
.....Residenza..... Recapito Tel.
.....Esame RM proposto.....

Nota informativa relativa all'esame RM o all'indagine RM con finalità di ricerca

La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che non utilizza radiazioni ionizzanti o sostanze radioattive. La diagnostica mediante RM sfrutta l'impiego di intensi campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a RF. In alcuni tipi di indagine possono anche essere somministrate al paziente, per via endovenosa, alcune sostanze con proprietà paramagnetiche come mezzo di contrasto. Ad eccezione di tali casi, la RM si configura come un esame diagnostico non invasivo.

L'esame RM, in base alle conoscenze attuali, non comporta effetti biologici rilevanti su pazienti privi di controindicazioni e viene svolto in accordo alle norme e agli standard di sicurezza. Sebbene non esistano evidenze in grado di provare una sensibilità dell'embrione ai campi statici

di induzione magnetica e alle onde elettromagnetiche RF utilizzati per indagini diagnostiche mediante RM, è prudente non effettuare l'esame RM in pazienti di sesso femminile durante il primo trimestre di gravidanza.

Nel corso dell'esame RM è molto rara l'insorgenza di reazioni avverse. L'evenienza più probabile è rappresentata da una crisi di claustrofobia e vertigini a carattere passeggero. L'impiego del mezzo di contrasto a base di sostanze paramagnetiche è generalmente ben tollerato e non provoca alcuna sensazione particolare. Raramente possono comunque verificarsi episodi di ipersensibilità come orticaria o altri fenomeni allergici. In casi rarissimi sono stati riportati episodi di shock anafilattico. Il sito RM garantisce sempre la presenza di personale medico specializzato pronto ad intervenire in caso di emergenze mediche di tale genere.

Esecuzione dell'esame RM o dell'indagine RM con finalità di ricerca

I volontari sani o pazienti possono essere sottoposti all'esame RM o all'indagine RM con finalità di ricerca, solo previa esclusione di ogni possibile controindicazione all'esame RM, da accertarsi a cura del Medico Responsabile dell'esame RM, previo utilizzo dell'apposito questionario anamnestico e del modulo di consenso informato.

Per effettuare l'esame RM è necessario che il volontario sano o paziente, ove del caso supportato dal personale di servizio:

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

La durata media dell'esame RM è approssimativamente pari a circa un'ora, ma può variare in relazione a esigenze cliniche e al numero di distretti anatomici da esaminare. Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchiatura RM. Le condizioni di ventilazione, illuminazione e temperatura sono tali da assicurare il massimo benessere, e ridurre possibili effetti claustrofobici. Durante la fase di esame è necessario rimanere tranquilli e mantenere il

massimo grado di immobilità per non compromettere il risultato diagnostico dell'immagine. La respirazione regolare e la deglutizione della saliva non disturbano l'esame. In alcuni tipi di indagine può essere richiesto al paziente di collaborare mediante atti respiratori e brevi periodi di apnea al fine di migliorare la qualità diagnostica delle immagini.

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

Questionario Preliminare

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

Ha eseguito in precedenza esami RM?

SI NO

Ha avuto reazioni allergiche dopo somministrazione del mezzo di contrasto?

SI NO

Soffre di claustrofobia?

SI NO

Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere?

SI NO

Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia?

SI NO

È stato vittima di traumi da esplosioni?

SI NO

Ultime mestruazioni avvenute:

Ha subito interventi chirurgici su:

- testa
- collo
- addome
- estremità
- torace
- altro:

È a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi 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 Clip 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

Altri tipi di stimolatori?

SI NO

Corpi intrauterini?

SI NO

Derivazione spinale o ventricolare?

SI NO

Protesi dentarie fisse o mobili?

SI NO

Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, ecc.), viti, chiodi, filo, ecc.?

SI NO

Altre protesi?

SI NO

Localizzazione

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

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 con finalità di ricerca opportunamente informato, preso atto delle risposte fornite dal paziente ed espletata l'eventuale visita medica e/o ulteriori indagini diagnostiche preliminari, autorizza l'esecuzione dell'indagine RM.

Firma del Medico(*)

Data

Consenso informato all'esame RM con finalità di ricerca

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

Firma del paziente (**)

Data

Consenso informato alla somministrazione di mezzo di contrasto

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

Firma del paziente (**)

Data

(*) Il questionario a firma del Medico Responsabile dell'esame RM con finalità di ricerca, ed i consensi informati legati sia all'esecuzione dell'indagine RM che alla somministrazione del mezzo di contrasto a firma del paziente devono essere necessariamente apposti su un unico foglio, anche eventualmente in modalità fronte/retro. Si raccomanda poi, se del caso, di prevedere consecutivamente (sullo stesso foglio o su un modello a parte) eventuali ulteriori consensi a firma del paziente, realizzati nelle modalità analoghe a quelle qui riportate a mero titolo di esempio.

(**) In caso di paziente minorenni è necessaria la firma di un genitore o di chi ne fa le veci.

Ulteriori consensi informati

Consenso informato relativo a _____

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

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

Firma del paziente (**)

Data

Appendice 5

SCHEDA DI ACCESSO

riservata a visitatori, accompagnatori e a lavoratori occasionali che accedono alla zona ad accesso controllato.

La verifica anamnestica ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esposizione ai rischi legati ai campi elettromagnetici intensi presenti nelle ZONE CONTROLLATE all'interno del SITO RM.

Tale questionario deve essere attentamente compilato e firmato in calce dal medico radiologo responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM o da altro medico delegato, il quale, in relazione alle risposte fornite, è tenuto a valutare se sussistono controindicazioni all'accesso.

Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere?
SI NO

Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia?
SI NO

È stato vittima di traumi da esplosioni?

SI NO

Ha subito interventi chirurgici su:

- testa
- collo
- addome
- estremità
- torace
- altro:

È a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo?

SI NO

È portatore di pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci?

SI NO

È portatore di schegge o frammenti metallici?

SI NO

È portatore di Clip 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 progresse fratture, interventi correttivi articolari, ecc.),
viti, chiodi, filo, ecc.?

SI NO

Altre protesi?

Localizzazione

SI NO

Metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza?

SI NO

È portatore di protesi del cristallino?

SI NO

È portatore di piercing?

SI NO

Localizzazione

SI NO

Sta utilizzando cerotti medicali?

SI NO

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

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

Il medico radiologo responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM (*) o suo delegato preso atto delle risposte fornite dal soggetto ed espletate tutti gli accertamenti del caso autorizza l'accesso al sito RM.

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

Firma (*)

Data

Consenso informato

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

Firma del soggetto deputato all'accesso (**)

Data

.....

.....

...

(*) La verifica anamnestica a firma del medico radiologo responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM o suo delegato, e il consenso informato a firma del soggetto deputato all'accesso devono essere necessariamente apposti su un unico foglio, anche eventualmente in modalità fronte/retro...

(**) Al fine di semplificare le procedure di accesso, compilata la scheda la prima volta, per gli accessi successivi è possibile prevedere anche la possibilità di confermare ad ogni ingresso successivo che nulla è cambiato nel soggetto ai fini della verifica delle controindicazioni previste nel questionario anamnestico, viene confermata la sua consapevolezza dei rischi presenti nel sito RM e della conoscenza delle procedure a cui attenersi, prevedendo la firma del soggetto, del medico radiologo responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM che ne ha autorizzato l'accesso e la data.