

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia P.O. Giulianova	DOCUMENTO DI SICUREZZA	Documento:
		Revisione n.: 1
Data: 10/02/2022		
pag. 1 di 23		

**REGOLAMENTO DI SICUREZZA DELLA
RISONANZA MAGNETICA SETTORIALE**

**U.O.S.D. RADIOLOGIA E RM OSTEOARTICOLARE
P.O. DI GIULIANOVA**

REDAZIONE			VERIFICA			APPROVAZIONE		
<i>Data</i>	<i>Funzione</i>	<i>Cognome/Nome</i>	<i>Data</i>	<i>Funzione</i>	<i>Cognome/Nome</i>	<i>Data</i>	<i>Funzione</i>	<i>Cognome/Nome</i>
10/02/2022	MRR ER	Angelo Bottone Federica Rosica	10/02/2022	MRR ER	Angelo Bottone Federica Rosica	___/05/2023	DG	Maurizio Di Giosia

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia P.O. Giulianova	<h1>REGOLAMENTO DI SICUREZZA</h1>	Documento:
		Revisione n.: 1
		Data: 10/02/2022
		<i>pag. 3 di 23</i>

Sommario

1. SCOPO.....	5
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	5
3. TERMINOLOGIA ED ACRONIMI.....	5
4. SPECIFICHE TECNICHE DELL'APPARECCHIATURA DI RISONANZA MAGNETICA.....	6
5. RESPONSABILITA'	6
6. CRITICITA' CONNESSE ALL'ESAME RM.....	7
7. LOCALI e zone DEL SITO RM ed adiacenti	7
8. AREE DI RISCHIO: ZONA CONTROLLATA E ZONA DI RISPETTO	8
9. IMPIANTI	8
9.1 IMPIANTO DI VENTILAZIONE DELLA SALA RM E MONITORAGGIO AMBIENTALE	8
9.2 IMPIANTO DI VENTILAZIONE DELLA SALA TECNICA E MONITORAGGIO AMBIENTALE	9
9.3 GABBIA DI FARADAY E SISTEMA SCHERMANTE	9
10. PRESIDI DI EMERGENZA	9
10.1 PULSANTE DI ARRESTO DELL'ALIMENTAZIONE ELETTRICA	9
10.2 ESTINTORI ANTINCENDIO	10
11. NORME GENERALI DI SICUREZZA DEL SITO RM.....	10
12. NORME E PROCEDURE DI SICUREZZA PER I PAZIENTI	11
12.1 NORME GENERALI.....	12
12.2 CONTROINDICAZIONI ALL'ESAME RM.....	12
12.3 RICHIESTA E PRENOTAZIONE DELL'ESAME RM.....	13
12.4 ACCETTAZIONE DEL PAZIENTE E ACCESSO AL SITO RM	13
12.5 GESTIONE DEI PAZIENTI BARELLATI O ALLETTATI.....	13
12.6 PREPARAZIONE DELL'ESAME RM	14
12.7 POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE ED ESECUZIONE DELL'ESAME	14
12.8 GESTIONE DELLE EMERGENZE.....	15
12.9 GESTIONE DEI PAZIENTI CON LOOP RECORDER	15
12.10 GESTIONE DEI PAZIENTI DETENUTI ACCOMPAGNATI DA SCORTA	15
13. NORME DI SICUREZZA PER I VOLONTARI.....	16
14. NORME DI SICUREZZA PER GLI ACCOMPAGNATORI ED I VISITATORI.....	16
15. NORME DI SICUREZZA PER I LAVORATORI	17
15.1 NORME GENERALI INERENTI LA SORVEGLIANZA MEDICA	17

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia P.O. Giulianova	<h1>REGOLAMENTO DI SICUREZZA</h1>	Documento:
		Revisione n.: 1
		Data: 10/02/2022
		<i>pag. 4 di 23</i>

15.2	NORME OPERATIVE	17
15.3	NORME RELATIVE AD ESPOSIZIONE AI CAMPI MAGNETICI ED ELETTROMAGNETICI....	18
15.4	NORME PER IL PERSONALE ADDETTO ALLE PULIZIE	19
15.5	NORME PER IL PERSONALE ADDETTO ALLE MANUTENZIONI.....	19
15.5.1	PERSONALE ADDETTO ALLA MANUTENZIONE DELL'APPARECCHIATURA RM	19
15.5.2	PERSONALE ADDETTO ALLA MANUTENZIONE DEGLI IMPIANTI DI SUPPORTO AL SITO RM	20
16.	NORME DI SICUREZZA RIGUARDANTI I DISPOSITIVI E LE ATTREZZATURE	20
17.	NORME DI SICUREZZA IN SITUAZIONI DI EMERGENZA.....	21
17.1.1	EMERGENZA INCENDIO.....	21
17.1.2	BLACKOUT ELETTRICO.....	22
18.	PROGRAMMA DI GARANZIA DELLA QUALITA'	22
19.	CONTROLLI DI SICUREZZA.....	22
20.	ALLEGATI.....	23

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia P.O. Giulianova	<h1>REGOLAMENTO DI SICUREZZA</h1>	Documento:
		Revisione n.: 1
		Data: 10/02/2022
		pag. 5 di 23

1. SCOPO

Il Regolamento di Sicurezza è redatto ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 14 gennaio 2021 avente per oggetto: "Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione". Il Decreto citato costituisce il riferimento per la gestione delle attività che si svolgono all'interno del SITO di Risonanza Magnetica della U.O.S.D. Radiologia e RM Osteoarticolare del P.O. di Giulianova dell'ASL di Teramo nel quale è installata una risonanza da 0,2T "S-Scan" della ditta Esaote in relazione agli specifici rischi in esso presenti.

Il presente regolamento di sicurezza è redatto dall'Esperto Responsabile della Sicurezza in Risonanza Magnetica e dal Medico Radiologo Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'Apparecchiatura Risonanza Magnetica ed è emesso dal Direttore Generale della ASL Teramo affinché sia portato a conoscenza di tutto il personale operante nel sito di Risonanza Magnetica.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il Regolamento di Sicurezza si applica al sito di Risonanza Magnetica "S-Scan 0,2T" della ditta Esaote e contiene tutte le norme di comportamento che devono essere osservate dai pazienti, volontari sani, accompagnatori, visitatori, lavoratori che prestano servizio presso il sito di Risonanza Magnetica, personale addetto alle manutenzioni, personale addetto alle pulizie e tutti coloro che accedono per giustificato motivo al sito di Risonanza Magnetica.

3. TERMINOLOGIA ED ACRONIMI

- **APPARECCHIATURA RM:** apparecchiatura elettromedicale destinata all'esecuzione di esami di risonanza magnetica in vivo di pazienti, comprendente tutte le parti hardware e software dalla rete di alimentazione elettrica al monitor di visualizzazione.
- **ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM:** laureato in fisica o in ingegneria con comprovata esperienza nell'ambito specifico della risonanza magnetica.
- **MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM:** medico radiologo con comprovata esperienza nell'ambito della *risonanza magnetica*.
- **MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA:** medico radiologo presente al momento dell'esecuzione della prestazione diagnostica di *RM* e responsabile della gestione clinica del paziente.
- **SALA RM:** 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 diagnostica *RM*.
- **ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO:** zona coincidente con il *SITO RM* delimitata da barriere fisiche il cui accesso è regolamentato.
- **ZONA CONTROLLATA:** volume tridimensionale dello spazio che circonda il magnete *RM* contenente il volume schermato dalla gabbia di Faraday e il campo disperso di induzione magnetica prodotto dalla *apparecchiatura a risonanza magnetica* con valore pari o superiore a 0,5 mT, eventualmente esterno alla gabbia di Faraday.
- **ZONA DI PREPARAZIONE:** area all'interno del *SITO RM* dove il paziente viene sottoposto ad eventuali procedure preparatorie all' *esame di risonanza magnetica*.
- **ZONA DI RISPETTO:** volume tridimensionale dello spazio che circonda la *Sala RM* contenente il campo disperso di induzione magnetica prodotto dalla *apparecchiatura a risonanza magnetica* con valore

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia P.O. Giulianova	<h1>REGOLAMENTO DI SICUREZZA</h1>	Documento:
		Revisione n.: 1
		Data: 10/02/2022
		pag. 6 di 23

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

Acronimi:

DG	DIRETTORE GENERALE ASL TERAMO
RM	RISONANZA MAGNETICA
ER	ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM
MRR	MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM
MRPD	MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA
SAR	TASSO DI ASSORBIMENTO SPECIFICO DI ENERGIA ELETTROMAGNETICA

4. SPECIFICHE TECNICHE DELL'APPARECCHIATURA DI RISONANZA MAGNETICA

L'apparecchiatura di Risonanza Magnetica è:

- Nome: "S-SCAN 0,2T" della ditta Esaote (Valore nominale campo magnetico statico 0,245T);
- Numero di modello: P/N 070 0021 010
- Sistema elettrico: S/N 7586 (109)
- Unità magnetica: S/N NB 0578
- Codice Z11050101 – 'TOMOGRAFI SETTORIALI (PER ESAMI TOMOGRAFICI DELLE ESTREMITA)';
- Data di installazione: 29.07.2021;
- Data Collaudo: 10.09.2021
- Data di inizio attività: Febbraio 2022.

Le caratteristiche dei parametri di sicurezza dell'apparecchiatura sono descritte nell'**Allegato n.1**.



5. RESPONSABILITA'

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia P.O. Giulianova	REGOLAMENTO DI SICUREZZA	Documento:
		Revisione n.: 1
		Data: 10/02/2022
		pag. 7 di 23

I nominativi **dell'Esperto Responsabile della Sicurezza in RM e del Medico Radiologo Responsabile della Sicurezza clinica e dell'efficacia Diagnostica dell'apparecchiatura RM** nominati dal Direttore Generale ed i relativi riferimenti sono riportati nell'**Allegato n.2**.

Copia delle norme dovranno sempre essere consultabili all'interno del SITO RM, nei luoghi frequentati dai lavoratori ed in particolare nelle zone ad accesso controllato e di rispetto. E' fatto obbligo a tutti gli operatori addetti ad osservarle ai fini della protezione individuale e collettiva. La responsabilità di predisporre le norme interne è dell'Esperto Responsabile della Sicurezza in RM e del Medico Radiologo Responsabile della Sicurezza clinica e dell'efficacia Diagnostica.

6. CRITICITA' CONNESSE ALL'ESAME RM

L'utilizzo della RM per lo svolgimento di esami diagnostici determina l'insorgenza di criticità correlate alle caratteristiche tecnologiche e strutturali dell'impianto stesso. Queste criticità comportano rischi dovuti alle seguenti principali fonti:

- Campi magnetici statici;
- Campi magnetici di gradiente variabili nel tempo;
- Campi elettromagnetici a radiofrequenza.

In questo regolamento vengono fornite le indicazioni per la gestione del SITO RM SETTORIALE al fine di minimizzare i rischi legati al suo utilizzo, prevenire possibili incidenti e ridurre i danni che dai possibili incidenti ne potrebbero derivare.

7. LOCALI E ZONE DEL SITO RM ED ADIACENTI

Il SITO RM SETTORIALE è collocato al piano seminterrato dell'edificio nel Padiglione Est del Presidio Ospedaliero "Maria S.S. dello Splendore" di Giulianova, come illustrato nelle planimetrie (**Allegato n.3**). Si accede al sito, a partire dall'ingresso dell'edificio Padiglione est, scendendo la rampa di scale e/o usufruendo dell'ascensore, fino al piano sottostante ove le opportune indicazioni accompagnano all'ingresso della sala di attesa del SITO RM SETTORIALE. I locali sovrastanti sono quelli dedicati alla U.O.S.D. Radiologia. Confina a Nord-Ovest con il corridoio della via di fuga antincendio, a Nord-Est con il piazzale esterno al quale è stato interdetto il passaggio/sosta delle autovetture, a Sud-Est con un piccolo deposito, a Sud-Ovest con il corridoio di ingresso al SITO RM relativo ad un'altra apparecchiatura di valore di campo statico 1.5T. Come mostrato nell'**Allegato n.4**, il SITO in oggetto ricopre l'area contrassegnata dal colore rosso in planimetria. L'intera area, dedicata all'attività della RM S-Scan, comprende le seguenti zone e locali dedicati:

- Sala di attesa;
- Servizi igienici pazienti in attesa, utenti;
- Sala anamnesi/attesa barellati;
- Sala magneti;
- Zona comandi;
- Locale spogliatoio pazienti;
- Zona di preparazione;
- Servizio igienico per pazienti e personale autorizzato;
- Locale deposito pulito;
- Zona deposito sporco;
- Locale tecnico.

I seguenti locali si trovano all'esterno dell'area:

- Accettazione generale della radiologia: locale sito al piano 0 (piano terra) dell'edificio Padiglione Est, ad uso del personale amministrativo per l'accettazione dei pazienti che devono eseguire gli esami radiologici;

	<h1>REGOLAMENTO DI SICUREZZA</h1>	Documento:
		Revisione n.: 1
U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia P.O. Giulianova		Data: 10/02/2022
		pag. 8 di 23

- Le stanze di refertazione degli esami RM che coincidono con i locali/studi dei medici radiologi della U.O.S.D Radiologia e RM osteoarticolare, ove sono installate le stazioni RIS-PACS.

La "**ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO**" coincide con il SITO RM al quale si accede mediante una unica porta provvista di chiave e citofono. Sulla porta è affissa la idonea cartellonistica che segnala le condizioni di pericolo ed il divieto di accesso alle persone non autorizzate. Sulla porta d'ingresso sono affissi i nomi dei Responsabili della Sicurezza e il numero di emergenza dell'ospedale. Fanno parte della "**ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO**" il locale tecnico al quale si accede da una porta chiusa a chiave, lo spogliatoio, i servizi igienici del personale autorizzato con zona deposito sporco, la zona di preparazione e il locale del deposito pulito. All'interno del SITO RM è possibile gestire un solo paziente per volta.

Secondo la procedura indicata al punto **12.8 GESTIONE DELLE EMERGENZE**, come barella RM conditional si utilizza quella in dotazione dell'area di preparazione in caso di emergenza durante le fasi preliminari all'esame ed in caso di emergenza durante l'esame.

8. AREE DI RISCHIO: ZONA CONTROLLATA E ZONA DI RISPETTO

La "**ZONA CONTROLLATA**" è individuata dal volume tridimensionale dello spazio che circonda il magnete RM contenente il volume schermato dalla gabbia di Faraday e il campo disperso di induzione magnetica prodotto dalla *apparecchiatura a risonanza magnetica* con valore pari o superiore a 0,5 mT.

La "**ZONA CONTROLLATA**" è interamente contenuta all'interno della "**SALA RM**".

La "**ZONA DI RISPETTO**" è individuata dal volume tridimensionale dello spazio che circonda la *Sala RM* contenente il campo disperso di induzione magnetica prodotto dalla *apparecchiatura a risonanza magnetica* con valore compreso tra 0,5 mT e 0,1 mT.

La "**ZONA DI RISPETTO**" è interamente contenuta all'interno della "**SALA RM**".

Le distribuzioni volumetriche delle linee isomagnetiche a campo aperto e a campo confinato di 0,5, 0,3 e 0,1 mT sono riportate nell'Allegato n. 5.

9. IMPIANTI

9.1 IMPIANTO DI VENTILAZIONE DELLA SALA RM E MONITORAGGIO AMBIENTALE

Il sistema di ventilazione della sala RM garantisce l'aereazione e condizionamento dell'ambiente in condizioni di esercizio dell'apparecchiatura, con un numero di ricambi aria superiore a 6 ricambi aria/ora. Costituisce un dispositivo di protezione per la regolare operatività sul paziente in sala RM. La sala RM è dotata di un sistema di monitoraggio ambientale della temperatura, umidità installato dalla Ditta Fornitrice. La centralina di controllo dei valori di temperature, umidità della sala RM è posta sulla visiva della sala comandi.

Il sistema di climatizzazione in sala RM deve garantire in condizioni di normale esercizio una temperatura di $21 \pm 1^\circ\text{C}$ e un'umidità relativa tra il 40% e il 60%, finalizzate al benessere termoisgrometrico del paziente, alla prevenzione di scariche elettrostatiche sul medesimo e alla massima performance operativa della apparecchiatura risonanza magnetica.

In condizioni normali di funzionamento, il sistema di ventilazione garantisce una leggera condizione di sovrappressione della sala RM rispetto agli ambienti al fine di limitare l'ingresso di pulviscolo dalla porta di accesso alla sala RM.



Figura: bocchette di aerazione di mandata

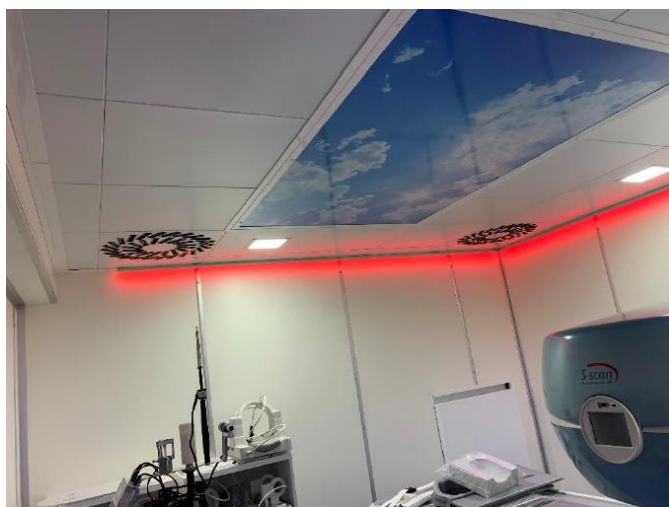


Figura: bocchette di mandata e ripresa

9.2 IMPIANTO DI VENTILAZIONE DELLA SALA TECNICA E MONITORAGGIO AMBIENTALE

Il sistema di ventilazione deve inoltre garantire i necessari valori di temperatura ed umidità nella sala tecnica, nella quale è stato installato un sistema autonomo di ventilazione.

Al fine di garantire le condizioni standard di funzionamento della apparecchiatura di risonanza magnetica, nella sala tecnica è posto anche un sistema di climatizzazione autonomo per garantire una temperatura di $20 \pm 1^\circ\text{C}$ e un'umidità relativa tra il 40% e il 60%.

9.3 GABBIA DI FARADAY E SISTEMA SCHERMANTE

La Sala RM è provvista di una gabbia di Faraday che consiste in uno schermo alle radiofrequenze, di un'efficacia maggiore di 80db in funzione della frequenza, che avvolge la totalità della sala e che consente di:

- Schermare l'apparecchiatura RM da eventuali sorgenti elettromagnetiche di disturbo provenienti dall'esterno della sala;
- Proteggere le persone e le apparecchiature all'esterno della sala dalla radiazione elettromagnetica prodotta internamente dalla apparecchiatura RM.

La gabbia è un presidio di sicurezza in quanto un suo malfunzionamento comporta da un lato l'esposizione delle persone esterne alla sala RM ai campi elettro-magnetici prodotti, dall'altro una fonte di disturbo sulle immagini acquisite con un peggioramento delle prestazioni diagnostiche.

Il sistema schermante invece agisce sul campo magnetico statico e determina la distribuzione delle linee isomagnetiche secondo indicazioni di progetto **Allegato 5**.

10. PRESIDI DI EMERGENZA

10.1 PULSANTE DI ARRESTO DELL'ALIMENTAZIONE ELETTRICA

Il pulsante di arresto dell'alimentazione elettrica serve per interrompere istantaneamente l'alimentazione dell'apparecchiatura RM. Si spegne tutto tranne il campo magnetico. Il pulsante di arresto dell'alimentazione è presente in sala comandi ed all'interno della sala RM (come nelle Figure riportate)

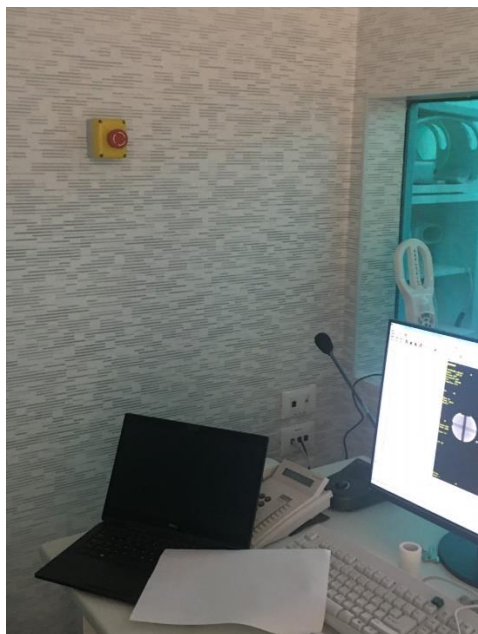


Figura: pulsante di arresto in sal comando

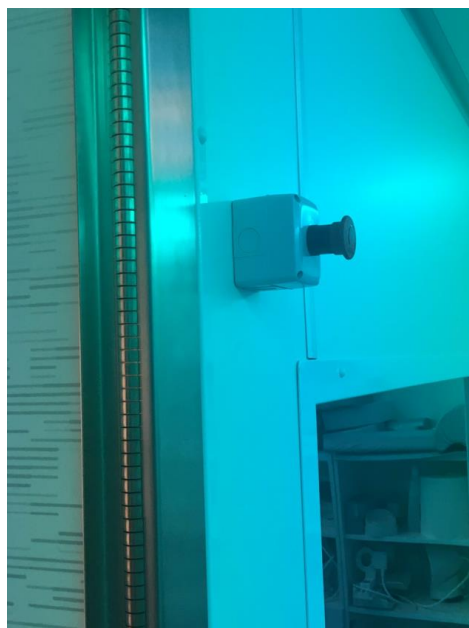


Figura: pulsante di arresto in sala RM

10.2 ESTINTORI ANTINCENDIO

Il SITO RM è dotato di estintori amagnetici. Tali estintori si distinguono dai normali estintori a CO₂ per il manico di colore verde. Gli estintori amagnetici possono essere usati, in caso di bisogno, all'interno della sala magnetica. Nessun altro tipo di estintore può essere presente all'interno del SITO RM.



Figura: naspo



Figura: estintore all'interno del sito RM

11. NORME GENERALI DI SICUREZZA DEL SITO RM

- È vietato l'ingresso in ZONA CONTROLLATA alle **persone non autorizzate**. L'elenco del personale autorizzato deve essere reso facilmente disponibile all'ingresso al sito RM.
- La porta di accesso alla SALA RM deve essere costantemente mantenuta **chiusa**, anche in assenza di attività clinica.

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia P.O. Giulianova	<h1>REGOLAMENTO DI SICUREZZA</h1>	Documento:
		Revisione n.: 1
		Data: 10/02/2022
		pag. 11 di 23

- Chiunque acceda per la prima volta all'interno della "**ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO**" del SITO RM è tenuto a compilare uno dei questionari all'uopo predisposto ed in particolare:
 - Per il personale, gli accompagnatori, i visitatori o comunque per coloro che non debbano essere sottoposti ad un esame diagnostico di RM il modulo denominato "Scheda di accesso alla "**ZONA CONTROLLATA**" del sito RM" (Allegato n.6);
 - Per i pazienti il questionario denominato "**MODULO DI ANAMNESI E CONSENSO INFORMATO PER ESAME RM**" con inclusa nota informativa (Allegato n.7).
- L'ingresso alla "**ZONA CONTROLLATA**" è vietato ai lavoratori che non siano stati sottoposti a visita medica preventiva, o che non siano sottoposti a visita medica periodica. L'ingresso alla "**ZONA CONTROLLATA**" è limitato ai lavoratori iscritti nell'elenco fornito e periodicamente aggiornato dal MRR.
- Per gli operatori addetti alla manutenzione dell'impianto, l'ingresso è consentito su autorizzazione del MRR.
- L'ingresso alla "**ZONA CONTROLLATA**" è vietato ai lavoratori dichiarati non idonei alla visita medica e comunque al personale in stato di gravidanza, ai portatori di dispositivi quali pacemaker o impianti biomedicali dotati di circuiti elettronici e protesi, clips vascolari, schegge o dispositivi metallici intracranici di cui non sia accertata la compatibilità con gli apparecchi RM settoriali.
- È rigorosamente vietato introdurre all'interno della sala magnete oggetti MR-unsafe.
- Prima di entrare nella "**SALA RM**", il personale deve assicurarsi di aver depositato qualsiasi oggetto che possa interagire con il campo magnetico come: orologi, schede telefoniche, carte di credito o qualsiasi altra carta magnetica che potrebbe essere disattivata, chiavi, monete, spille, fermacapelli, fibbie o altro in materiale ferromagnetico.
- La permanenza all'interno della sala magnete deve essere ridotta al tempo minimo necessario allo svolgimento delle attività programmate.
- Anche durante lo svolgimento di attività non cliniche all'interno del SITO RM, da parte di personale non autorizzato, è auspicabile che vi sia la presenza di almeno un'altra persona, autorizzata all'accesso, che possa intervenire in caso di emergenza.
- I lavoratori che operano presso il SITO RM devono essere a conoscenza del Regolamento di Sicurezza e uniformarsi alle norme in esso contenute; fare in modo che sia rispettato da tutti coloro che accedano al SITO RM a qualsiasi titolo. Il Regolamento di Sicurezza deve sempre essere mantenuto esposto presso il SITO RM.
- Presso la zona comandi dell'apparecchiatura RM deve essere mantenuto esposto ad aggiornato un elenco con i nominativi e recapiti dei Responsabili della Sicurezza, dei servizi da contattare in situazioni di emergenza: ER, MRR, Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, Vigili del Fuoco, Pronto Soccorso, Anestesisti e Rianimatori, etc.
- Ogni eventuale anomalia di funzionamento dell'impianto RM o possibile condizione di pericolo deve essere quanto prima riferita all'ER e al MRR secondo le rispettive competenze.
- È vietato rimuovere ogni tipo di segnaletica presente all'entrata e all'interno dei locali del SITO RM. È vietato inoltre aggiungere segnaletica e/o segnalazione senza preventivo accordo con l'ER ed il MRR.
- È vietata la modifica della configurazione degli ambienti, degli arredamenti e dei dispositivi di sicurezza senza che questa non sia stata concordata con l'ER ed il MRR.
- All'interno del SITO RM e della sala magnete è assolutamente vietato fumare.

12. NORME E PROCEDURE DI SICUREZZA PER I PAZIENTI

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia P.O. Giulianova	<h1>REGOLAMENTO DI SICUREZZA</h1>	Documento:
		Revisione n.: 1
		Data: 10/02/2022
		pag. 12 di 23

12.1 NORME GENERALI

- Tutti gli esami RM devono essere effettuati sotto la responsabilità del MRPD, medico radiologo esperto nelle metodologie di diagnostica mediante Risonanza Magnetica.
- Le richieste di esame devono essere vagliate personalmente dal MRPD il quale, in base alla propria esperienza clinica, alla valutazione delle condizioni del paziente ed effettiva utilità dell'esame, ha la piena facoltà di decidere sull'opportunità di accoglimento della richiesta e sulle modalità di esecuzione dell'esame stesso.
- Il MRPD deve preventivamente considerare tutte le controindicazioni in relazione alla presenza di protesi e/o impianti metallici fissi o mobili, interni ed esterni, nonché protesi del cristallino.
- È compito del MRPD interrogare il paziente prima dell'analisi RM utilizzando e controfirmando il **MODULO DI ANAMNESI E CONSENSO INFORMATO PER ESAME RM** (Allegato n. 7). Il modulo dovrà essere conservato presso il SITO RM.
- Il MRPD, contestualmente alla compilazione del modulo di anamnesi e consenso informato per esame RM, potrà prevedere l'espletamento di un'eventuale visita medica per accertare la localizzazione di cicatrici o interventi chirurgici, nonché prevedere esami diagnostici preventivi all'indagine RM utilizzando altre dotazioni strumentali presenti nel presidio di installazione dell'impianto RM.
- Tutti i presidi sanitari utilizzati per l'assistenza devono essere in materiale plastico o amagnetico.

12.2 CONTROINDICAZIONI ALL'ESAME RM

- In relazione alla tipologia di esame diagnostico è disposto di non effettuare esami sui pazienti portatori di pacemaker o impianti biomedicali dotati di circuiti elettronici attivi, ad eccezione dei loop-recorder se certificati come RM compatibili, e comunque previa valutazione dell'MRPD che può proporre, se del caso, esami alternativi.
- È generalmente vietato effettuare esami RM su portatori di protesi, clips vascolari, dispositivi metallici intracranici e schegge in materiale ferromagnetico, ferma restando tuttavia la valutazione del MRPD.
- È sconsigliato sottoporre ad indagine RM donne nel primo trimestre di gravidanza tranne nei casi di effettiva necessità stabilita dal MPDR sulla base del rapporto rischio/beneficio.
- Protesi composte anche in parte da materiali conduttori sono suscettibili di riscaldamento durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM, se compresi nel settore anatomico da esaminare. Di tale eventualità il paziente va reso edotto ed essa va comunque particolarmente considerata in caso di pazienti non collaboranti.
- Alcuni tatuaggi con pigmenti ferromagnetici possono comportare controindicazione all'esame RM, soprattutto se molto estesi, oltre a generare artefatti nell'immagine. Di tale eventualità il paziente va reso edotto ed essa va comunque particolarmente considerata in caso di pazienti non collaboranti.
- Alcuni tipi di lacche, creme e cosmetici possono contenere particelle o pigmenti ferromagnetici in grado di modificare il campo magnetico locale e generare artefatti nell'immagine.
- In caso di presenza di controindicazioni relative all'esame (a titolo esemplificativo e non esaustivo, gravidanza entro il primo trimestre, presenza di estesi tatuaggi, piccoli frammenti metallici in sedi distanti da organi vitali), il MRPD deve rendere edotto il paziente, se necessario con la collaborazione del Medico Richiedente, dei possibili rischi e dei benefici attesi dal sottoporsi all'esame ed ottenerne l'esplicito consenso. Il MRPD deve inoltre adottare tutte le precauzioni necessarie affinché il paziente sia in grado di comunicare immediatamente eventuali sensazioni anomale o disturbi riconducibili alla controindicazione relativa mantenendo una frequente comunicazione attraverso l'interfono e predisporre gli eventuali presidi necessari alla gestione di un evento avverso.

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia P.O. Giulianova	<h1>REGOLAMENTO DI SICUREZZA</h1>	Documento:
		Revisione n.: 1
		Data: 10/02/2022
		pag. 13 di 23

12.3 RICHIESTA E PRENOTAZIONE DELL'ESAME RM

- Al momento della prescrizione dell'esame, unitamente all'impegnativa o al modulo di richiesta, il Medico Richiedente provvede a compilare il Modulo di Anamnesi Preliminare (**Allegato n. 8**).
- Il Modulo di Anamnesi Preliminare **non sostituisce** il Modulo di anamnesi e consenso informato per esame RM di pertinenza del MRPD ma ha lo scopo di far emergere preliminarmente eventuali controindicazioni all'esame RM per le quali sia necessaria una valutazione maggiormente approfondita, evitando perdite di tempo e conseguenti disagi al momento dell'esame.
- Come parte integrante del Modulo di Anamnesi Preliminare viene fornita anche la nota informativa sull'esame RM.
- Qualora sussista almeno una delle condizioni indicate nella prima tabella del Modulo di Anamnesi Preliminare, è necessario che il Medico Richiedente contatti preliminarmente il servizio di RM, in modo da valutare con un MRPD e, se richiesto, con il MRR del SITO RM, l'effettiva fattibilità dell'esame ed il rapporto rischio/beneficio ad esso legato.

12.4 ACCETTAZIONE DEL PAZIENTE E ACCESSO AL SITO RM

- Al momento dell'accettazione il paziente riceve un identificativo alfanumerico utilizzato per la chiamata in sala e viene invitato ad accomodarsi presso la sala d'attesa antistante il SITO RM. Viene inoltre consegnato il "Modulo di Anamnesi e Consenso Informato all'esame RM" contenente la nota informativa, in modo che il paziente possa prenderne visione ed evidenziare già eventuali criticità.
- Attraverso il questionario anamnestico l'EQUIPE RM raccoglie l'anamnesi del paziente in sala anamnesi, relativamente alla presenza di eventuali controindicazioni o situazioni che possano determinare un incremento di rischio del paziente durante l'esposizione al campo magnetico statico e ai campi magnetici generati dall'apparecchiatura. L'esecuzione dell'esame RM è comunque subordinata all'autorizzazione da parte del MRPD, il quale verifica e firma il questionario anamnestico; sul medesimo modulo, il paziente esprime il proprio consenso informato all'esame ed al trattamento dei dati personali.
- Ai fini della compilazione e della verifica del questionario viene utilizzata la sala anamnesi/attesa barellati.
- Se necessario, il MRPD può disporre o eseguire ulteriori accertamenti clinici e/o strumentali finalizzati all'esclusione di eventuali controindicazioni all'esame RM.
- Una volta verificata l'assenza di controindicazioni all'esame RM o valutato positivamente il rapporto rischi/benefici in caso di controindicazioni relative, il paziente viene autorizzato ad effettuare l'esame RM SETTORIALE.
- Utilizzando il rivelatore di sostanze ferromagnetiche, l'operatore si accerterà ulteriormente di assenza di materiale ferromagnetico all'interno del corpo che per esempio il paziente non avesse riferito chiaramente durante l'anamnesi, per l'ingresso in sala RM.

12.5 GESTIONE DEI PAZIENTI BARELLATI O ALLETTATI

- È assolutamente vietata l'introduzione all'interno della SALA RM SETTORIALE di barelle, **letti o carrozzine che non siano certificate come amagnetiche o RM compatibili**. I pazienti non deambulanti possono essere trasportati all'interno della sala magnete esclusivamente per mezzo di barella/carrozzina opportunamente etichettata.



- Nel caso di pazienti ambulatoriali si cercherà di minimizzare il più possibile l'attesa, durante la quale il paziente sosterrà con i relativi accompagnatori nell'area barellati antistante al SITO RM. L'accesso al sito sarà consentito non appena l'apparecchio RM sul quale il paziente deve eseguire l'indagine sarà disponibile, in modo da poter rapidamente trasbordare il paziente sul lettino dell'apparecchio riducendo il più possibile la sosta del Paziente all'interno delle aree di preparazione e comuni del SITO RM.
- Nel caso di pazienti ricoverati all'interno del Presidio Ospedaliero di Giulianova, il trasporto dal reparto di degenza verrà attivato dal personale in servizio nella SALA RM di destinazione in modo da far trovare l'apparecchio libero all'arrivo del paziente.
- Nel caso di pazienti barellati provenienti da altri presidi ospedalieri, al fine di minimizzare il più possibile la permanenza del paziente nelle aree di attesa, data e orario dell'esame verranno preventivamente programmati al momento dell'accettazione della richiesta e comunicati al reparto di degenza/direzione sanitaria del presidio di provenienza. Valgono per il resto i medesimi accorgimenti adottati per i pazienti ambulatoriali barellati.

12.6 PREPARAZIONE DELL'ESAME RM

- Il paziente, prima di accedere all'interno della sala esame deve depositare negli appositi armadietti tutti gli oggetti metallici, ferromagnetici e di supporto magnetico in proprio possesso (telefoni cellulari, orologi, anelli, collane, orecchini, gioielli, fermagli, monete, carte di credito, tessere magnetiche, etc.)
- Il paziente deve accedere alla sala esame indossando solamente gli indumenti forniti o autorizzati dal personale di servizio e preferibilmente non deve indossare indumenti di tessuto e materiale sintetico, deve rimuovere eventuali cosmetici dal viso, piercing presenti sul corpo, apparecchi per l'udito, protesi dentarie mobili, occhiali o lenti a contatto.
- Il personale di servizio è tenuto ad informare il paziente sulla modalità e sulla durata dell'esame RM.
- Il paziente viene accompagnato dal personale di servizio all'interno della sala magnete. I pazienti non deambulanti devono essere condotti all'interno della sala magnete per mezzo dell'apposita carrozzina amagnetica in dotazione al SITO RM.
- Il paziente deve essere informato sulla possibilità e sulla modalità di comunicazione con l'esterno in caso di necessità (interfono, sistema di allarme a "pompetta" etc.).

12.7 POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE ED ESECUZIONE DELL'ESAME

- Un corretto posizionamento del paziente è essenziale per la massima sicurezza durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM. Al momento del posizionamento del paziente il personale di servizio deve mettere in atto le seguenti raccomandazioni:
 - Verificare preliminarmente l'integrità delle bobine difettose o con cavi scoperti.

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia P.O. Giulianova	<h1>REGOLAMENTO DI SICUREZZA</h1>	Documento:
		Revisione n.: 1
		Data: 10/02/2022
		pag. 15 di 23

- Posizionare i cavi di collegamento delle bovine in modo che non siano a diretto contatto con il paziente e verificare che gli stessi non siano avvolti tra loro.
- Non posizionare il paziente con braccia o gambe incrociate ed invitare il paziente a mantenere la posizione e non muoversi durante tutta la fase di acquisizione dati dell'esame RM.
- Evitare l'utilizzo di coperte e, in caso di necessità, non utilizzare coperte in materiale sintetico.
- In caso di pazienti portatori di dispositivi di cui si sospetti o sia accertata la compatibilità condizionata con gli apparecchi e gli esami RM (cosiddetti dispositivi "MR-Conditional"), il MRPD deve ottenere dal paziente le informazioni più dettagliate possibili relativamente a tipologia, ditta produttrice, modello e, se necessario, numero seriale del dispositivo al fine di ottimizzare i parametri di acquisizione nell'ambito dei range raccomandati dal produttore del dispositivo.
- Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM, la porta della sala magnete deve essere mantenuta chiusa al fine di garantire la continuità della gabbia di Faraday evitando possibili artefatti nell'immagine dovuti a fonti esterne di rumore.
- Durante gli esami in cui non sia previsto il monitoraggio o la collaborazione da parte del paziente, il personale in servizio dovrà periodicamente contattare il paziente attraverso l'interfono per verificarne le condizioni, con particolare riguardo all'insorgere di stati di agitazione durante l'acquisizione di sequenze.

12.8 GESTIONE DELLE EMERGENZE

- In caso di situazione di emergenza che coinvolga il paziente durante le attività preliminari all'esame, esso deve essere immediatamente trasportato sulla barella amagnetica e condotto presso la zona di emergenza più vicina per essere sottoposto alle cure del caso. Qualora il contesto lo richieda, a giudizio del MRPD, sarà opportuno contattare la Unità Operativa di Rianimazione per l'opportuna assistenza.
- In caso di situazione di emergenza che coinvolga il paziente durante l'esame, l'indagine verrà immediatamente interrotta. Il paziente verrà estratto immediatamente dal magnete e, attraverso la barella RM-conditional dedicata, presente nel sito, trasportato nella zona di emergenza più vicina, in modo da prestargli adeguata assistenza.

12.9 GESTIONE DEI PAZIENTI CON LOOP RECORDER

- In caso di richiesta di esame RM su paziente portatore di loop recorder **MR-Conditional**, sia esso ricoverato che ambulatoriale, è necessario ottenere preliminarmente la documentazione più completa possibile relativamente all'indicazione all'esame, al modello ed alle caratteristiche di funzionamento dell'apparecchio impiantato in tutte le sue componenti nonché alla presenza di eventuali altre controindicazioni attraverso il modulo di anamnesi preliminare di competenza del medico prescrivente.
- La valutazione dell'appropriatezza della richiesta pervenuta e la non sostituibilità dell'indagine con altra metodica in base al quesito clinico viene effettuata di norma dal MRR dell'apparecchio RM o, qualora questo non sia conciliabile con le tempistiche di esecuzione dell'esame, dal MRPD in servizio presso la sala RM.

12.10 GESTIONE DEI PAZIENTI DETENUTI ACCOMPAGNATI DA SCORTA

- Il personale addetto alla custodia del detenuto si dispone all'esterno della sala magnete, ove può tenere le armi a disposizione, presidiare l'unica entrata alla sala magnete e controllare a vista il detenuto che esegue l'esame dalla vetrata.
- Nei rari casi in cui l'agente di Polizia Penitenziaria incaricato della custodia del detenuto debba entrare in sala magnete e presenziare all'esame per sorvegliare il detenuto "a vista" e a stretto contatto, prima dell'ingresso in sala, deve:

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia P.O. Giulianova	<h1>REGOLAMENTO DI SICUREZZA</h1>	Documento:
		Revisione n.: 1
		Data: 10/02/2022
		pag. 16 di 23

- preventivamente sottoporsi a visita medica da parte del Medico Competente della struttura di appartenenza, al quale spetta il giudizio di idoneità sanitaria specifica, da emettere sulla base di uno specifico protocollo di sorveglianza sanitaria;
 - compilare la scheda di idoneità all'accesso in sala magnete;
 - lasciare fuori dalla sala magnete ogni oggetto metallico indossato (chiavi, ciondoli, forcine, orologi, schede magnetiche, carte di credito, occhiali con montatura metallica, ecc);
 - sottoporsi al controllo del metal detector;
 - posizionarsi distante dal magnete in prossimità delle pareti della sala RM. Il personale addetto alla custodia del detenuto è tenuto, inoltre, anche a rispettare eventuali prescrizioni di sicurezza formulate dal loro datore di lavoro.
- L'introduzione in sala magnete di dispositivi quali armi, manette etc. può, avvenire solo in caso di totale, documentata amagnetività, in quanto la presenza di materiale ferromagnetico potrebbe mettere in pericolo la sicurezza e l'incolumità del personale e del paziente, a causa dell'attrazione esercitata sugli stessi da parte del magnete (utilizzare il rivelatore di sostanze ferromagnetiche a disposizione).

13. NORME DI SICUREZZA PER I VOLONTARI

- Sono considerati volontari tutti i soggetti sani che si sottopongono volontariamente ad indagini RM a scopo di ricerca scientifica ed applicata. Per quanto riguarda i volontari valgono tutte le norme di sicurezza relative ai pazienti ("12. NORME E PROCEDURE DI SICUREZZA PER I PAZIENTI") e devono essere rispettate le seguenti norme di sicurezza:
- I volontari devono essere preventivamente sottoposti ad una dettagliata visita medica al fine di escludere possibili controindicazioni all'esame RM.
- I volontari devono essere pienamente informati in merito alle tecniche di indagine RM e ai possibili rischi associati all'esposizione ai campi statici di induzione magnetica, ai gradienti di campo magnetico ed ai possibili effetti provocati dalle onde elettromagnetiche a radiofrequenza.
- Per i volontari devono essere applicate le stesse procedure anamnestiche valide per i pazienti anche in merito alla compilazione del questionario anamnestico e del modulo di consenso informato.
- I volontari sani devono firmare il consenso all'esecuzione dell'indagine come atto volontario giustificato per scopi di ricerca.
- Sono valide tutte le controindicazioni stabilite per i pazienti, con particolare discrezione sull'eventualità di sottoporre l'individuo all'esame RM in caso di incertezze anamnestiche.

14. NORME DI SICUREZZA PER GLI ACCOMPAGNATORI ED I VISITATORI

- Per gli accompagnatori ed i visitatori sono valide tutte le norme generali di sicurezza ("11. NORME GENERALI DI SICUREZZA DEL SITO RM") ed inerenti alle aree di rischio. Devono, inoltre, essere rispettate le seguenti indicazioni:
- È vietato l'accesso all'interno del SITO RM senza preventiva autorizzazione.
- L'autorizzazione all'accesso alla zona controllata del SITO RM è subordinata alla compilazione, alla presenza di un medico del SITO RM, del modulo "Scheda di accesso alla zona controllata del SITO RM" (**Allegato n. 6**).
- I visitatori e gli accompagnatori possono accedere alla sala magnete solo per giustificato motivo e dopo che sia stata verificata l'assenza di controindicazioni, trattenendosi lo stretto necessario allo svolgimento dell'operazione autorizzata.

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia P.O. Giulianova	<h1>REGOLAMENTO DI SICUREZZA</h1>	Documento:
		Revisione n.: 1
		Data: 10/02/2022
		pag. 17 di 23

- I portatori di *pace-maker*, le donne in stato di gravidanza, i portatori di protesi dotate di circuiti elettronici e i portatori di clips vascolari, preparati metallici intracranici, protesi e schegge in materiale ferromagnetico non sono ammessi come accompagnatori o visitatori all'interno della zona ad accesso controllato del SITO RM.
- I visitatori e gli accompagnatori autorizzati ad accedere alla sala magnete e alla zona ad accesso controllato del SITO RM devono essere invitati dal personale di servizio a depositare negli appositi armadietti predisposti ogni oggetto ferromagnetico e di supporto magnetico in proprio possesso (telefoni cellulari, chiavi, orologi, monete, carte e tessere magnetiche, etc).
- I visitatori e gli accompagnatori non possono muoversi liberamente all'interno del SITO RM e devono seguire tutte le indicazioni fornite loro dal personale di servizio. I visitatori e gli accompagnatori non devono essere lasciati mai soli all'interno del SITO RM. Inoltre, essi non devono svolgere alcuna attività sostituendosi agli operatori presenti né intraprendere azioni di libera iniziativa.

15. NORME DI SICUREZZA PER I LAVORATORI

Gli operatori dedicati al SITO RM SETTORIALE (medici radiologi, TSRM, ER, MRR, infermieri) e quelli che effettuano un'attività pressoché continuativa devono essere formalizzati all'interno di un elenco di persone autorizzate all'accesso al sito (Elenco del personale Autorizzato).

Il restante personale, che operi saltuariamente all'interno del sito, deve essere autorizzato preventivamente dal Medico Responsabile della prestazione diagnostica.

15.1 NORME GENERALI INERENTI LA SORVEGLIANZA MEDICA

- I lavoratori possono prestare servizio presso il SITO RM solo dopo l'accertamento dell'idoneità da parte del Medico Competente (**Allegato n. 9**).
- I lavoratori idonei sono inseriti nell'elenco del personale autorizzato e devono sottoporsi alle visite ed agli esami periodici prescritti dal Medico Competente, al fine di valutare il mantenimento dell'idoneità a svolgere la propria attività presso il SITO RM.
- I lavoratori devono immediatamente comunicare al MRR ed al Medico Competente ogni variazione delle proprie condizioni fisiche con particolare riferimento alle controindicazioni all'esposizione ai campi elettromagnetici riportate nel modulo "Scheda di accesso alla zona controllata del SITO RM" (**Allegato n. 6**).
- Le lavoratrici devono comunicare al MRR ed al Medico Competente l'eventuale stato di gravidanza. Alle lavoratrici in stato di gravidanza è vietato operare nella zona ad accesso controllato.
- I portatori di pacemaker, i portatori di impianti biomedicali dotati di circuiti elettronici e i portatori di protesi, clips vascolari, preparati metallici intracranici e schegge in materiale ferromagnetico non possono essere adibiti ad operazioni all'interno della sala magnete e della zona ad accesso controllato del SITO RM.
- Il personale di servizio presso il SITO RM deve avere piena conoscenza del Regolamento di Sicurezza, ed è tenuto alla sua stretta osservanza. I lavoratori devono essere informati sui rischi connessi al campo statico di induzione magnetica, ai gradienti di campo magnetico, alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza.

15.2 NORME OPERATIVE

- Tutti i lavoratori devono astenersi dal compiere, all'interno del SITO RM, operazioni che non siano di propria competenza.

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia P.O. Giulianova	<h1>REGOLAMENTO DI SICUREZZA</h1>	Documento:
		Revisione n.: 1
		Data: 10/02/2022
		pag. 18 di 23

- È vietato introdurre all'interno della sala magnete oggetti costituiti in parte o totalmente da elementi ferromagnetici. Si sottolinea a tale proposito che oggetti apparentemente di materiale plastico o amagnetico possono contenere elementi ferromagnetici al loro interno. Eventuali componenti ferromagnetici di un oggetto possono essere rilevati mediante il rivelatore di sostanze ferromagnetiche in dotazione al SITO RM.
- È vietato indossare oggetti quali orologi, collane, monili, telefoni cellulari, tessere e carte magnetiche nonché tutti gli oggetti metallici e ferromagnetici.
- La porta ad accesso controllato del SITO RM deve **rimanere sempre chiusa**, ed essere aperta dal personale di servizio solamente per consentire l'accesso delle persone autorizzate.
- La porta del locale tecnico deve rimanere chiusa. L'accesso al locale tecnico deve essere limitato al personale di servizio e al personale tecnico che si occupa alla manutenzione dell'impianto RM. Nel locale tecnico non deve essere depositato materiale infiammabile o tale da creare ostacolo in caso di intervento di emergenza. È opportuno custodire nel locale tecnico solo ed esclusivamente quanto di pertinenza al locale stesso ed alle attività ad esso correlate, riponendo i manuali tecnici delle apparecchiature, i registri e quanto di cartaceo di competenza delle ditte di manutenzione in un dedicato armadio tagliafuoco o fuori del locale tecnico.
- La sala RM deve essere mantenuta in ordine per cui vanno riposte negli appositi spazi, bobine, fantocci e altri materiali; il percorso intorno all'apparecchiatura RM deve essere sempre lasciato libero ed agibile.
- I lavoratori adibiti all'attività diagnostica che prestano servizio presso il SITO RM devono controllare sull'apposito display i valori di temperatura e umidità all'interno della sala magnete. Eventuali anomalie devono essere segnalate alla **ditta che esegue la manutenzione degli impianti** e, nel caso di persistenza dell'anomalia, all'ER ed al MRR dell'impianto RM.
- Tutte le anomalie di funzionamento nonché gli eventuali **incidenti** devono essere immediatamente riferiti all'ER e al MRR dell'impianto RM. Deve essere inoltre predisposto un "registro degli incidenti" dove annotare gli eventuali eventi anomali che intervengano durante la vita l'apparecchiatura RM.

15.3 NORME RELATIVE AD ESPOSIZIONE AI CAMPI MAGNETICI ED ELETTROMAGNETICI

I limiti di esposizione ai campi elettromagnetici per i lavoratori sono stabiliti dal D.Lgs.159/2016 e sono differenziati in base alla tipologia di campo elettromagnetico e la relativa frequenza associata.

Per quanto riguarda la risonanza magnetica come sorgente di rischio i campi elettromagnetici prodotti dall'apparecchiatura sono di tre tipi:

1. Campi magnetici statici – Sempre presenti all'interno del SITO RM;
2. Campi magnetici variabili nel tempo - Presenti in sala RM durante l'acquisizione RM;
3. Campi elettromagnetici a radiofrequenza - Presenti in sala RM durante l'acquisizione RM;

Le seguenti norme di sorveglianza fisica hanno il fine di contenere entro i limiti di sicurezza le esposizioni dei lavoratori al campo statico di induzione magnetica, alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza e ai gradienti di campo magnetico.

- Il personale autorizzato può essere esposto solamente ai campi magnetici statici. E' interdetta qualunque attività lavorativa in sala RM nel corso di acquisizioni di esami RM.
- I limiti di esposizione dei lavoratori per il campo magnetico statico stabiliti nel D. Lgs. 159/2016 sono:
 - a) **Valore limite per esposizione al corpo intero: 2 Tesla;**
 - b) **Valore limite per esposizione agli arti: 8 Tesla.**

Non è definito un vincolo temporale di permanenza a valori di campo superiori a 0.5mT e inferiori a 0.2T ma, per il principio di limitazione dell'esposizione, non è autorizzata nessuna permanenza nella sala magnete che

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia P.O. Giulianova	<h1>REGOLAMENTO DI SICUREZZA</h1>	Documento:
		Revisione n.: 1
		Data: 10/02/2022
		pag. 19 di 23

non sia giustificata e limitata al tempo strettamente necessario allo svolgimento della procedura.

- Il personale autorizzato che accede alla sala RM per eseguire il proprio lavoro deve:
 1. limitare il tempo di permanenza nella sala RM;
 2. limitare la vicinanza dall'apparecchio RM;

15.4 NORME PER IL PERSONALE ADDETTO ALLE PULIZIE

- Il personale addetto alle pulizie è tenuto ad eseguire, secondo le norme di sorveglianza fisica stabilite dall'ER, esclusivamente le operazioni concordate e programmate con il MRR dell'impianto RM.
- Il personale addetto alle pulizie deve essere informato in merito ai rischi da agenti fisici relativi al campo statico di induzione magnetica alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza, ai gradienti di campo magnetico.
- È assolutamente vietato introdurre all'interno della sala magnete oggetti e attrezzi in materiale ferromagnetico. All'interno della sala magnete è consentito esclusivamente l'impiego di attrezzi e utensili assolutamente amagnetici.
- Il personale addetto alle pulizie, prima di accedere alla sala magnete, deve rimuovere tutti gli oggetti metallici, ferromagnetici e di supporto magnetico in proprio possesso (telefoni cellulari, orologi, monili, forcine, monete, carte e tessere magnetiche ecc.).
- Particolare attenzione deve essere posta nella pulizia di alcune parti delicate delle apparecchiature e strutture presenti. Per la pulizia della porta della sala magnete e dei relativi contatti (*finger*) con la gabbia di *Faraday* è opportuno utilizzare solamente un panno morbido ed asciutto. Per quanto riguarda i monitor e le tastiere dei computer non devono essere utilizzati detergenti e abrasivi.
- Per la pulizia del pavimento della sala magnete può essere utilizzato uno straccio leggermente umido: non utilizzare prodotti abrasivi o ceranti.
- Il personale addetto alle pulizie non deve assolutamente disconnettere i cavi delle apparecchiature e pulire elementi sotto tensione, né rimuovere la segnaletica.
- Il personale addetto alle pulizie, qualora dovesse accedere all'interno dello spazio che è delimitato dai poli del magnete per particolari operazioni di pulizia, è tenuto a contattare l'ER che fornirà le indicazioni operative del caso.
- Le pulizie all'interno della sala magnete devono essere effettuate solo in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica.
- La permanenza all'interno della zona di accesso controllato del SITO RM e della sala magnete deve essere ridotta al tempo minimo necessario.

15.5 NORME PER IL PERSONALE ADDETTO ALLE MANUTENZIONI

Il personale addetto alle manutenzioni comprende il personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM ed il personale tecnico addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM. In tutti i casi il suddetto personale deve attenersi a quanto previsto dai seguenti paragrafi della presente procedura aziendale:

- 11. NORME GENERALI DI SICUREZZA DEL SITO RM;
- 15. NORME DI SICUREZZA DEI LAVORATORI.

15.5.1 PERSONALE ADDETTO ALLA MANUTENZIONE DELL'APPARECCHIATURA RM

- La manutenzione ordinaria e straordinaria dell'apparecchiatura RM deve essere eseguita esclusivamente da personale tecnico che sia stato preventivamente edotto sui rischi derivanti dal campo statico di induzione magnetica, dalle onde elettromagnetiche a radiofrequenza, dai gradienti di campo

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia P.O. Giulianova	<h1>REGOLAMENTO DI SICUREZZA</h1>	Documento:
		Revisione n.: 1
		Data: 10/02/2022
		pag. 20 di 23

magnetico.

- Gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria devono essere eseguiti solamente in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica previo accordo con il MRR dell'impianto RM.
- **Il personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM è tenuto ad informare l'ER ed il MRR dell'impianto RM in merito alla natura e ai dettagli di ogni intervento effettuato.**

15.5.2 PERSONALE ADDETTO ALLA MANUTENZIONE DEGLI IMPIANTI DI SUPPORTO AL SITO RM

- Le norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione degli impianti di supporto al SITO RM si riferiscono a tutto il personale tecnico che acceda al SITO RM ed al locale tecnico per interventi non direttamente connessi alla manutenzione dell'apparecchiatura RM. In particolare, tali interventi comprendono quelli a carico dell'impianto elettrico, idrico e di condizionamento.
- Agli interventi di manutenzione generale dell'impianto RM può essere adibito solamente personale edotto sui rischi derivanti dal campo statico di induzione magnetica, dalle onde elettromagnetiche a radiofrequenza, dai gradienti di campo magnetico.
- Ogni intervento del personale tecnico addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM deve essere effettuato in prevalenza in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica e previo accordo con l'ER ed il MRR dell'impianto RM salvo i casi di estrema urgenza e pericolo.
- Il personale tecnico deve astenersi dal compiere operazioni che non siano di propria pertinenza.
- È opportuno introdurre il minore numero possibile di attrezzi all'interno del SITO RM e nel locale tecnico.
- È vietato introdurre all'interno della sala magnete cassette porta attrezzi, bombole, saldatrici, martelli e qualsiasi oggetto o utensile di lavoro in materiale ferromagnetico.
- È necessario prestare attenzione a non lasciare cadere piccoli oggetti di ferro quali viti, bulloni, rivetti e chiodi. Tali oggetti potrebbero essere attratti con un'accelerazione progressiva verso il magnete e arrecare eventuali danni alle strutture e alle persone presenti.
- E' vietato effettuare operazioni che comportino produzione di polveri, residui terrosi o schegge metalliche. Se tali operazioni si svolgono all'esterno della sala magnete la porta della sala deve essere mantenuta chiusa, in caso contrario deve essere predisposto un opportuno sistema di protezione del magnete e dell'apparecchiatura RM.
- Al termine di ogni intervento non devono essere lasciati oggetti metallici e ferromagnetici all'interno del SITO RM.
- **Il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM è tenuto a informare l'ER ed il MRR dell'apparecchiatura RM**

16. NORME DI SICUREZZA RIGUARDANTI I DISPOSITIVI E LE 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.

- Chiunque intenda introdurre una nuova attrezzatura o dispositivo all'interno del SITO RM che non

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia P.O. Giulianova	<h1>REGOLAMENTO DI SICUREZZA</h1>	Documento:
		Revisione n.: 1
		Data: 10/02/2022
		pag. 21 di 23

presenti l'etichettatura sopra riportata è tenuto ad avvisare preventivamente l'ER del sito RM.

- L'ER provvede a classificare e ad etichettare il dispositivo.
- Il personale autorizzato è tenuto a verificare la presenza delle etichette sulla strumentazione presente nel SITO RM. In assenza di tale etichetta (presidio di sicurezza), il personale autorizzato è tenuto a darne comunicazione all'ER che provvede tempestivamente alla classificazione.

Le categorie di classificazioni sono le seguenti:

	<p style="text-align: center;">MR - SAFE (SICURO)</p> <p style="text-align: center;">LIBERO ACCESSO ALLA ZONA CONTROLLATA</p> <p>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</p>
	<p style="text-align: center;">MR-CONDITIONAL (CON LIMITAZIONI)</p> <p style="text-align: center;">ACCESSO ALLA ZONA CONTROLLATA CON LIMITAZIONI</p> <p>Il dispositivo medico ha dimostrato di non porre rischi reali in un determinato ambiente RM sotto specifiche condizioni di utilizzo. Le condizioni minime di esposizione che definiscono lo specifico ambiente RM includono l'intensità del campo magnetico, il gradiente spaziale e le variazioni temporali (dB/dt) dello stesso, e l'energia depositata espressa in termini di SAR. Possono inoltre essere richiesti requisiti aggiuntivi, come una particolare configurazione del dispositivo.</p>
	<p style="text-align: center;">MR-UNSAFE (NON SICURO)</p> <p style="text-align: center;">DIVIETO DI INTRODUZIONE IN ZONA CONTROLLATA</p> <p>Il dispositivo medico comporta rischi inaccettabili per il paziente, gli operatori o qualsiasi altro individuo all'interno della ZONA CONTROLLATA.</p>

17. NORME DI SICUREZZA IN SITUAZIONI DI EMERGENZA

Le norme di sicurezza relative a situazioni di emergenza comprendono le principali procedure operative che devono essere messe in atto da tutti gli operatori presso il SITO RM in caso di emergenza.

La sintesi delle regole da seguire in caso di emergenza da esporre in sala RM e sala comando è riportato nell'**Allegato n. 10**.

In caso di principio di incendio all'interno della sala magnete:

- Eseguire quanto riportato nella sezione **17.1.1. EMERGENZA INCENDIO**.

17.1.1 EMERGENZA INCENDIO

L'emergenza incendio scatta in concomitanza di principio di incendio all'interno del SITO RM. Il personale di servizio presso il SITO RM è tenuto a seguire le indicazioni riportate nel piano di fuga redatto dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione nonché le seguenti norme operative di carattere generale:

1. Se l'incendio interessa la sala magnete:
 - Disattivare il tavolo di comando e gli alimentatori premendo gli appositi pulsanti (sgancio elettrico).
 - Estrarre il paziente dalla sala RM ed allontanarlo. Qualora non si riuscisse ad aprire la porta è possibile rompere la visiva della sala magnete per entrare nella sala magnete.
 - Richiedere l'intervento dei Vigili del Fuoco.

	<h1>REGOLAMENTO DI SICUREZZA</h1>	Documento:
		Revisione n.: 1
U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia P.O. Giulianova		Data: 10/02/2022
		pag. 22 di 23

- In caso di intervento sull'incendio manovrare opportunamente gli estintori e, all'interno della sala magnete, utilizzare solamente gli appositi estintori amagnetici in dotazione al SITO RM.
 - Qualora il principio di incendio non possa essere contenuto è necessario che tutto il personale ed il pubblico si allontanino dalla sala magnete e dal SITO RM.
 - Informare l'ER ed il MRR del sito RM in merito alla natura dell'incidente.
2. Se l'incendio non interessa la sala magnete:
- Tranquillizzare il paziente ed estrarlo dalla sala RM.
 - Togliere l'alimentazione alle varie apparecchiature mediante gli appositi interruttori e pulsanti.
 - Richiedere l'intervento dei Vigili del Fuoco.
 - In caso di intervento sull'incendio manovrare opportunamente gli estintori e, all'interno della sala magnete, utilizzare solamente gli appositi estintori amagnetici in dotazione al SITO RM.
 - Nel caso in cui il principio di incendio non possa essere contenuto è necessario che tutto il personale ed il pubblico si allontanino dalla sala magnete e dal SITO RM.
 - Informare l'ER ed il MRR del sito RM in merito alla natura dell'incidente.

17.1.2 BLACKOUT ELETTRICO

Nel caso in cui si verifichi un *blackout* elettrico il personale di servizio presso il SITO RM è tenuto a procedere come di seguito riportato:

1. Tranquillizzare il paziente ed estrarlo dall'apparecchiatura RM.
2. Avvertire il personale tecnico addetto alla manutenzione dell'impianto elettrico del SITO RM.
3. Ristabilita l'alimentazione elettrica, verificare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura.
4. Informare l'ER ed il MRR del sito RM in merito alla natura dell'incidente.

18. PROGRAMMA DI GARANZIA DELLA QUALITA'

L'ER ed il MRR mantengono sotto la loro responsabilità un programma di garanzia della qualità al fine di ottimizzare la prestazione diagnostica.

A tale scopo vengono eseguiti controlli periodici di qualità seguendo protocolli consolidati nazionali ed internazionali per la valutazione quantitativa dei principali parametri fisici rappresentativi della qualità dell'immagine RM.

I controlli periodici di qualità sono validati e conservati in formato digitale dall'ER nel registro digitale dell'apparecchiatura RM.

L'Istruzione operativa controlli di qualità su RM S-SCAN 0,2T - ESAOTE, che stabilisce la tipologia di controlli e la loro periodicità, è riportata nell'Allegato n. 11. Nell'Allegato n. 12 è riportato il foglio di comunicazione dei risultati dei controlli di qualità eseguiti.

19. CONTROLLI DI SICUREZZA

L'ER ed il MRR garantiscono il permanere delle caratteristiche di sicurezza all'interno del sito RM.

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia P.O. Giulianova	<h1>REGOLAMENTO DI SICUREZZA</h1>	Documento:
		Revisione n.: 1
		Data: 10/02/2022
		pag. 23 di 23

L'ER ed il MRR garantiscono il permanere delle caratteristiche di sicurezza all'interno del sito RM.

L'elenco dei controlli di sicurezza e la loro periodicità è riportato nell'**Allegato n.13**.

Per l'esecuzione dei suddetti controlli l'ER si avvale di competenze e contratti messi a disposizione dalla ASL Teramo nel rispetto di quanto indicato dall'INAIL e dagli enti certificatori e di controllo.

20. ALLEGATI

Allegato n. 1: Caratteristiche tomografo RM S-Scan Esaote

Allegato n. 2: Nominativi dell'*Esperto Responsabile della Sicurezza RM e del Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e della Qualità diagnostica RM*.

Allegato n. 3: Planimetria del SITO RM (visione presidio)

Allegato n. 4: Planimetria del SITO RM (visione reparto)

Allegato n. 5: Distribuzione volumetrica delle linee di isocampo.

Allegato n. 6: Scheda di accesso alla "ZONA CONTROLLATA" del sito RM

Allegato n. 7: Modulo Anamnesi e Consenso Informato paziente

Allegato n. 8: Informativa preliminare medico prescrittore

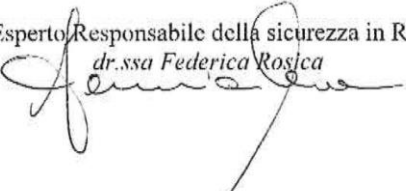
Allegato n. 9: Certificato di idoneità del Medico Competente

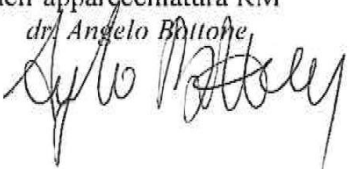
Allegato n. 10: Sintesi delle regole da seguire in caso di emergenza.

Allegato n. 11: Istruzione operativa controlli di qualità.

Allegato n. 12: Foglio di comunicazione dei controlli di qualità.

Allegato n. 13: Elenco periodicità dei controlli di sicurezza

l'Esperto Responsabile della sicurezza in RM
dr.ssa Federica Rosica


il Medico Responsabile della sicurezza
 clinica e dell'efficacia diagnostica
 dell'apparecchiatura RM
dr. Angelo Bottone


Allegato n.1

Firenze, 27 settembre 2019

In conformità agli obblighi informativi a carico del Produttore ex D.M. 3 agosto 1993, si dichiarano i seguenti valori dei parametri di sicurezza a cui il paziente è esposto durante l'uso proprio dell'apparecchiatura diagnostica a risonanza magnetica S-scan 9800020015.

Rateo di assorbimento specifico medio (SAR)

a) potenza istantanea massima all'uscita di ciascuno dei 2 amplificatori	1.5 kW
b) valore massimo del SAR a corpo intero (adulto/bambino)	< 2 W/kg
c) valore massimo del SAR per la testa	< 4 W/kg
d) valore del SAR per un tessuto locale	< 0.1 W/10 g

Intensità del campo magnetico statico

0.245 T \pm 10 mT

Variazioni temporali del campo magnetico

a) valori massimi dei gradienti	\pm 20 mT/m
b) durata delle variazioni	\geq 0.12 ms
c) slew rate	56 T/m/s
d) variazioni temporali ¹	< 20 T/s
e) durata minima delle variazioni	0.4 ms

Massimo campo elettrico indotto dalla variazione del gradiente² (20 mT/m) con $t_{s,eff} = 0.4$ ms

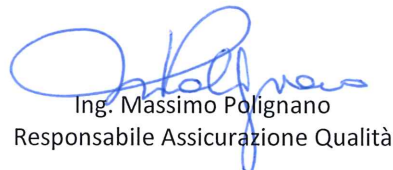
a) Gradiente X	< 3.34 V/m
b) Gradiente Y	< 3.34 V/m
c) Gradiente Z	< 3.34 V/m

Massimo campo elettrico indotto dalla variazione del gradiente² (20 mT/m) con $t_{s,eff} = 0.8$ ms

a) Gradiente X	< 2.55 V/m
b) Gradiente Y	< 2.55 V/m
c) Gradiente Z	< 2.55 V/m

Il modo operativo di S-scan è il Modo di Funzionamento Normale secondo la Norma CEI EN 60601-2-33:2004 e successive modifiche.

Si dichiara inoltre che per la suddetta apparecchiatura a risonanza magnetica ad uso diagnostico sono rispettati, per quanto ad essa applicabili, tutti i limiti di esposizione per pazienti e volontari sani indicati negli allegato A e B del D.M. 3 agosto 1993 del Ministero della Sanità.



Ing. Massimo Polignano
Responsabile Assicurazione Qualità

¹ La misura del dB/dt è stata eseguita conformemente alla Norma EN 60601-2-33:1995

² Il tipo di sistema di gradienti di S-scan è un sistema di gradienti dedicato secondo la Norma CEI EN 60601-2-33:2004, quindi il gradiente in uscita deve essere espresso in termini di campo elettrico E indotto nel paziente dal campo magnetico variabile dei gradienti. Il limite del gradiente in uscita per il Modo di Funzionamento Normale si calcola tramite la seguente formula: $L01 = 0,8 \text{ rb}(1 + 0,36/ t_{s,eff})$, dove per S-scan $\text{rb} = 2.2 \text{ V/m}$.

Allegato n.2

RESPONSABILI DELLA SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA SETTORIALE SITO RM ESAOTE S-SCAN 0,2T.

**MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E
DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM**

Dr. ANGELO BOTTONE

angelo.bottone@aslteramo.it

Tel. ufficio: 0858020392

Tel. mobile: 3382556888, 3336858193

ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM

Dr.ssa FEDERICA ROSICA

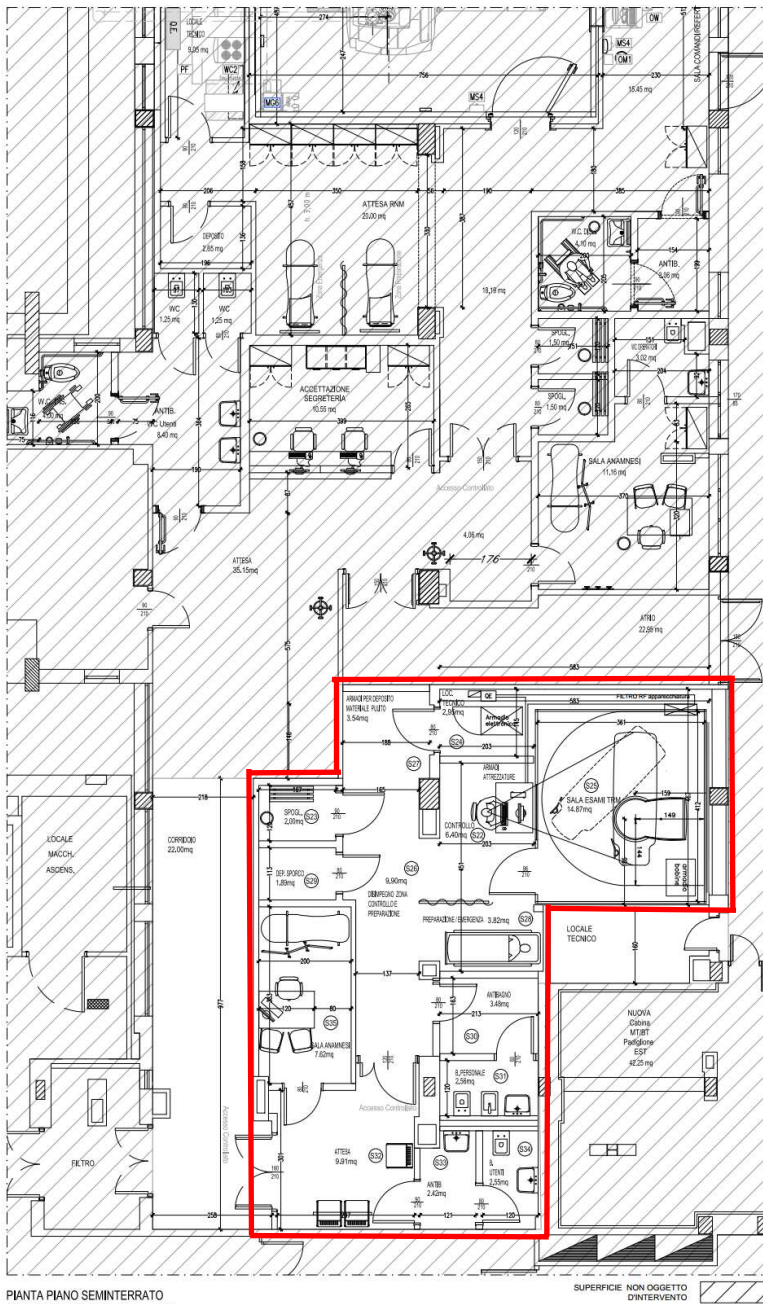
federica.rosica@aslteramo.it

Tel. ufficio: 0861.429820

Tel. mobile: 3477432917

Allegato n.3

Allegato n.4

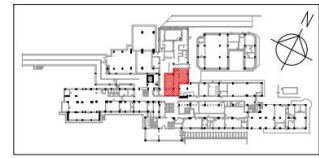


PIANTA PIANO SEMINTERRATO
STATO DI VARIANTE - SCALA 1:50

LEGENDA LOCALI IN COMUNE			LEGENDA LOCALI IN COMUNE		
N.Loc.	Denominazione	Area	N.Loc.	Denominazione	Area
S20	SALA ANNANESI	11,16 mq	S12	ATTESA	51,25
S12	ATTESA	51,25	S13	SERVIZI IGIENICI UTENTI - WC DISABILI	4,00
S13	SERVIZI IGIENICI UTENTI - WC DISABILI	4,00	S14	SERVIZI IGIENICI UTENTI - ANTI-BAGNO	8,40
S14	SERVIZI IGIENICI UTENTI - ANTI-BAGNO	8,40	S16 - S17	SERVIZI IGIENICI UTENTI - WC	2,50
S16 - S17	SERVIZI IGIENICI UTENTI - WC	2,50	S15	ACCETTAZIONE SEGRETERIA	10,55

LEGENDA LOCALI DI SUPPORTO NUOVA SALA ESAMI TRM			LEGENDA LOCALI DI SUPPORTO NUOVA SALA ESAMI TRM		
N.Loc.	Denominazione	Area	N.Loc.	Denominazione	Area
S22	CONTROLLO	6,79	S23	CONTROLLO / ARMADI ATTREZZATURE	6,40
S23	SPOGLIATOIO	1,82	S24	SPOGLIATOIO	2,00
S24	LOCALE TECNICO TRM	2,85	S25	LOCALE TECNICO TRM	2,95
S25	SALA ESAMI TRM	14,87	S26	SALA ESAMI TRM	14,87
S26	SALA ESAMI TRM	14,87	S27	DEPOSITO ZONA CONTROLLO E PREPARAZIONE	9,90
S27	DEPOSITO ZONA CONTROLLO E PREPARAZIONE	9,90	S28	SPAZIO ARMADI DEPOSITO PULITO	3,54
S28	SPAZIO ARMADI DEPOSITO PULITO	3,54	S29	PREPARAZIONE / EMERGENZA	3,82
S29	PREPARAZIONE / EMERGENZA	3,82	S30	DEPOSITO ATTREZZATURE	3,05
S30	DEPOSITO ATTREZZATURE	3,05	S31	DEPOSITO SPORCO	1,79
S31	DEPOSITO SPORCO	1,79	S32	ANTI-BAGNO	2,48
S32	ANTI-BAGNO	2,48	S33	BAGNO PERSONALE	2,56
S33	BAGNO PERSONALE	2,56	S34	ATTESA	9,91
S34	ATTESA	9,91	S35	ANTI-BAGNO	2,42
S35	ANTI-BAGNO	2,42	S36	BAGNO UTENTI	2,55
S36	BAGNO UTENTI	2,55	S37	SALA ANNANESI	7,62

STATO DI PROGETTO STATO DI VARIANTE



AUS 4 TERAMO
REGIONE ABRUZZO
AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO
via Circ.ne Ragusa n° 1 64100 Teramo
Presidio Ospedaliero SS. Maria dello Splendore
via Gramsci 64021 Giulianova (TE)

INSTALLAZIONE DI UN TRM S-SCAN PLUS PRESSO IL NUOVO REPARTO DI RISONANZA MAGNETICA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO SS. MARIA DELLO SPLENDORE DI GIULIANOVA



FASE: 1° PERIZIA DI VARIANTE

SIRE: PROGETTO ARCHITETTONICO

DESCRIZIONE: PIANTA PIANO SEMINTERRATO STATO DI PROGETTO STATO DI VARIANTE

COD. PROGETTO: PTE 19 003 3

NOME FILE	IDENTIFICATIVO TAVOLA	SCALA	PILOT
19003_AR_502P1.dwg	AR_502P1	1:50	20=1

PROMEDIA
PROGETTAZIONE E DIREZIONE LAVORI
RESPONSABILI DELLA PROGETTAZIONE
Ing. Raffaele Di Giulio (Coordinatore)
Ing. Pasquale Di Egido (Ingegnere Tecnico)
DIREZIONE LAVORI - COORDINAMENTO SICUREZZA IN FASE DI ESECUZIONE
Ing. Pasquale Di Egido

COLLABORATORI PROMEDIA SRL
Arch. Ennio Vigi
Arch. Nicola Ciarelli
Arch. Giacomo Di Paolo
Ing. Domenico Rappagnani esperto gestione energia (UNI CEI 11339)
Ing. Massimo Riferia
Ing. Paolo Goccia
P.eca. Davide Foretti
P.eca. Pasquale Faraguti
Geom. Ilenia Di Marco
Geom. Adriano Maria Bizzanti
Geom. Domenico Cimmi Gianforte

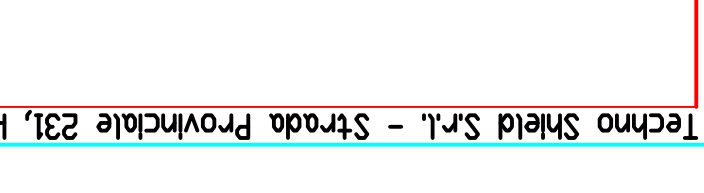
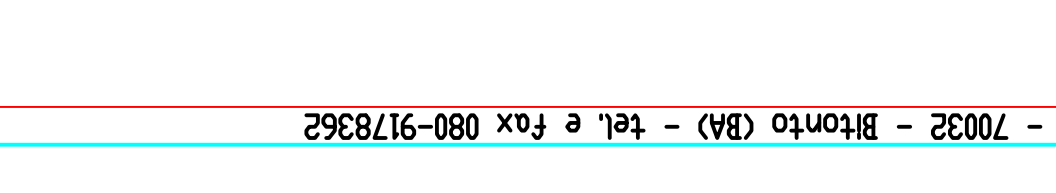
RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Ing. Maurizio Boratini

relazione	data	riservato	revisione	seguito	controllo	approvato
1	Marzo 2021		EMISSIONE		20/21	22/22

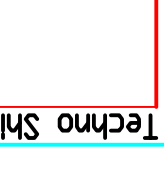
Questo documento è di nostra proprietà esclusiva. E' proibito la riproduzione anche parziale o la cambione o l'uso senza la nostra autorizzazione.

Allegato n.5

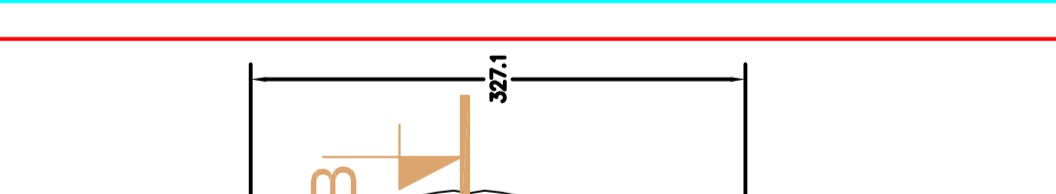
Sezione B-B



2	01/06/20	Destinazione finale	F.Savino	E.Gentile
1	14/05/18	Cambio locali destinazione	F.Savino	E.Gentile
0	29/01/16	Progetto esecutivo	F.Savino	E.Gentile
Revisione	Data	Descrizione	Disegnato	Controllato
Scala:	1:50	Progetto:	Comitente: Esote Spa.	
Cod:	S29016_007C	Compresso:	ESUF	
Objetto:	P.II. SS. Maria dello Splendore - Giulianova (TE) Campo magnetico statico indisturbato			



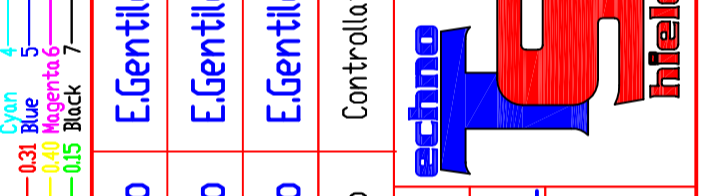
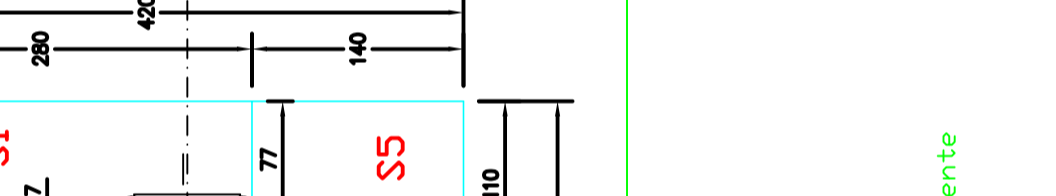
Sezione B-B



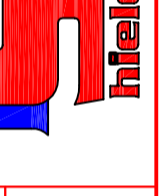
2	01/06/20	Destinazione finale	F.Savino	E.Gentile
1	14/05/18	Cambio locali destinazione	F.Savino	E.Gentile
0	29/01/16	Progetto esecutivo	F.Savino	E.Gentile
Revisione	Data	Descrizione	Disegnato	Controllato
Scala:	1:50	Progetto:	Comitente: Esote Spa.	
Cod:	S29016_007A	Compresso:	ESUF	
Objetto:	P.II. SS. Maria dello Splendore - Giulianova (TE) Pannelletatura acciaio zincato gabbia di Faraday			



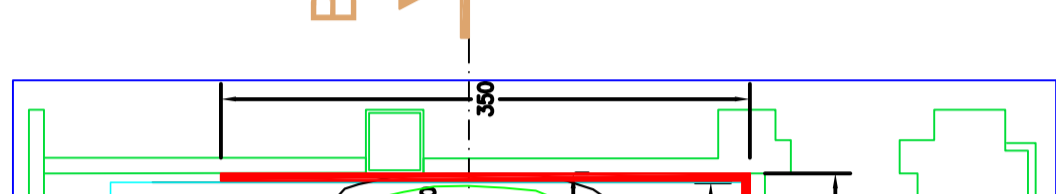
Sezione B-B



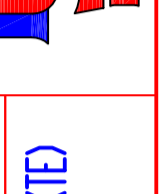
2	01/06/20	Destinazione finale	F.Savino	E.Gentile
1	14/05/18	Cambio locali destinazione	F.Savino	E.Gentile
0	29/01/16	Progetto esecutivo	F.Savino	E.Gentile
Revisione	Data	Descrizione	Disegnato	Controllato
Scala:	1:50	Progetto:	Comitente: Esote Spa.	
Cod:	S29016_007B	Compresso:	ESUF	
Objetto:	P.II. SS. Maria dello Splendore - Giulianova (TE) Campo magnetico statico confinato			



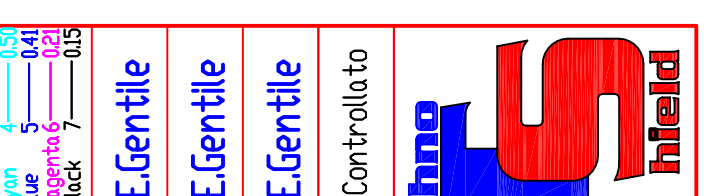
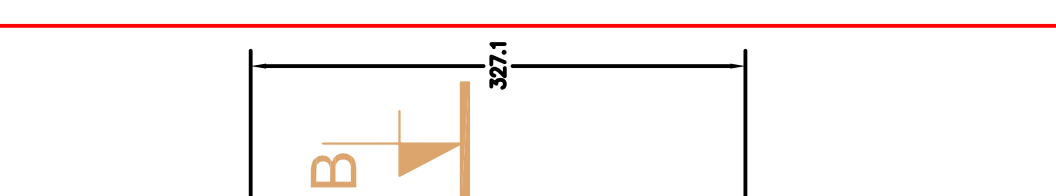
Sezione B-B



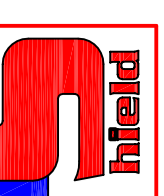
2	01/06/20	Destinazione finale	F.Savino	E.Gentile
1	14/05/18	Cambio locali destinazione	F.Savino	E.Gentile
0	29/01/16	Progetto esecutivo	F.Savino	E.Gentile
Revisione	Data	Descrizione	Disegnato	Controllato
Scala:	1:50	Progetto:	Comitente: Esote Spa.	
Cod:	S29016_007B	Compresso:	ESUF	
Objetto:	P.II. SS. Maria dello Splendore - Giulianova (TE) Campo magnetico statico confinato			



Sezione B-B



2	01/06/20	Destinazione finale	F.Savino	E.Gentile
1	14/05/18	Cambio locali destinazione	F.Savino	E.Gentile
0	29/01/16	Progetto esecutivo	F.Savino	E.Gentile
Revisione	Data	Descrizione	Disegnato	Controllato
Scala:	1:50	Progetto:	Comitente: Esote Spa.	
Cod:	S29016_007B	Compresso:	ESUF	
Objetto:	P.II. SS. Maria dello Splendore - Giulianova (TE) Campo magnetico statico confinato			



Allegato n.6



**SCHEDA DI ACCESSO IN ZONA
CONTROLLATA RM
OSTEOARTICOLARE**

U.O.S.D. Radiologia e RM
Osteoarticolare

P.O. Giulianova

pag. 1 di 2

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 RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM o da altro medico delegato, il quale, in relazione alle risposte fornite, è tenuto a valutare se sussistono controindicazioni all'accesso.

COGNOME _____ NOME _____

NATO A _____ IL _____

(Indicare se visitatore, accompagnatore o altro) _____

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



**SCHEDA DI ACCESSO IN ZONA
CONTROLLATA RM
OSTEOARTICOLARE**

U.O.S.D. Radiologia e RM
Osteoarticolare

P.O. Giulianova

pag. 2 di 2

- Informazioni supplementari

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

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

**II MEDICO 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**

Data

.....

Firma MEDICO

.....

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.

Data


.....

Firma del soggetto deputato all'accesso (**)

.....

(**) 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 RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM che ne ha autorizzato l'accesso e la data.

Allegato n.7

	MODULO DI ANAMNESI E CONSENSO INFORMATO PER ESAME RM OSTEOARTICOLARE		pag. 1 di 4
	U.O.S.D. Radiologia e RM Osteoarticolare P.O. Giulianova		

Questionario somministrato da.....

(Indicare Nome, Cognome e qualifica professionale del membro dell'EQUIPE RM)

Dati del paziente

Cognome Nome

Data e luogo di nascita Peso (Kg)

Residenza

Indagine richiesta

Reparto/Medico richiedente l'esame RM

Nota informativa relativa all'esame RM

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

Nel caso di esami su donne in stato di gravidanza accertata o presunta, particolare attenzione è rivolta alla giustificazione, in particolare in regime di urgenza, e all'ottimizzazione dell'esame RM, nei confronti e tenendo conto sia della paziente che del nascituro.


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

Esecuzione dell'esame RM

I pazienti possono essere sottoposti all'esame RM solo previa esclusione di ogni possibile controindicazione all'esame RM, da accertarsi a cura del Medico Responsabile della prestazione diagnostica (MRP), previo utilizzo dell'apposito questionario anamnestico e del modulo di consenso informato.

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

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

	MODULO DI ANAMNESI E CONSENSO INFORMATO PER ESAME RM OSTEOARTICOLARE		pag. 2 di 4
	U.O.S.D. Radiologia e RM Osteoarticolare P.O. Giulianova		

- utilizzi la cuffia o gli appositi tappi auricolari forniti.


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

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

Questionario Preliminare

Il questionario anamnestico ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esame RM o la pertinenza di specifici approfondimenti preventivi. Tale questionario deve essere attentamente compilato dall'equipe RM 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 sottoposti.

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:	SI	NO
Ha subito interventi chirurgici su:	SI	NO
testa collo addome estremità torace altro:	SI	NO
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 scheghe o frammenti metallici?	SI	NO
È portatore di Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello?	SI	NO
Valvole cardiache?	SI	NO
Stents?	SI	NO

 U.O.S.D. Radiologia e RM Osteoarticolare P.O. Giulianova	MODULO DI ANAMNESI E CONSENSO INFORMATO PER ESAME RM OSTEOARTICOLARE		pag. 3 di 4

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		
Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza?	SI	NO
Informazioni supplementari		
È affetto da anemia falciforme?	SI	NO
È portatore di protesi del cristallino?	SI	NO
È portatore di piercing?	SI	NO
Localizzazione		
Presenta tatuaggi?	SI	NO
Localizzazione.....		
Sta utilizzando cerotti medicali ?	SI	NO

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

Prima di sottoporsi all'esame si prega di asportare cosmetici dal viso.


Il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM

preso atto delle risposte fornite dal paziente ed espletata l'eventuale visita medica e/o ulteriori indagini diagnostiche preliminari

autorizza l'esecuzione dell'indagine RM

Firma del Medico

Data

 U.O.S.D. Radiologia e RM Osteoarticolare P.O. Giulianova	MODULO DI ANAMNESI E CONSENSO INFORMATO PER ESAME RM OSTEOARTICOLARE		pag. 4 di 4

Consenso informato all'esame RM

Il paziente ritiene di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni legate all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM.

Pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite, acconsente l'esecuzione dell'esame.

Firma del paziente (**)

Data

Consenso informato alla somministrazione di mezzo di contrasto

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

Firma del paziente (**)

Data

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

Allegato n.8

QUESTIONARIO MINISTERIALE E CONSENSO INFORMATO ALL'ESAME DI RISONANZA MAGNETICA

COGNOME E NOME

DATA DI NASCITA/...../.....

INDIRIZZO

CITTA'

RECAPITO TELEFONICO

PESO (KG)

MOTIVO DELLA RICHIESTA.....

ESAME RICHIESTO

MEDICO RICHIEDENTE

Gentile Signore/a,

l'esame a cui Lei sta per essere sottoposto/a non utilizza radiazioni ionizzanti (raggi X), ma esclusivamente onde di radiofrequenza abbinate ad un campo magnetico di elevata intensità. L'esame RM risulta pertanto pressoché innocuo per i pazienti esposti temporaneamente a tali forme di onde elettromagnetiche.

Esistono tuttavia delle controindicazioni a tale esame legate alla presenza del campo elettromagnetico che si comporta come una potente calamita in grado di attrarre oggetti metallici, anche se posizionati all'interno dell'organismo.

Per questa ragione non tutti i pazienti possono essere sottoposti a tale esame.

La preghiamo pertanto di leggere attentamente questo modulo e rispondere al questionario di seguito riportato, al fine di verificare che l'indagine a cui Lei verrà sottoposto/a sia del tutto esente da rischi:

NB: barrare la risposta

- | | | |
|--|-----------|-----------|
| • Soffre di claustrofobia? | SI | NO |
| • Ha mai lavorato (o lavora attualmente) come tornitore carrozziere o saldatore? | SI | NO |
| • Ha mai subito incidenti stradali o di caccia? | SI | NO |
| • E' stato vittima di traumi da esplosioni? | SI | NO |
| • E' affetto da anemia falciforme? | SI | NO |
| • Ha mai subito interventi chirurgici? | SI | NO |

Se **SI** indicare
quali:

.....

E' portatore di:

- | | | |
|--|-----------|-----------|
| • Elettrostimolatore cardiaco (pace-maker) o di altri tipi di cateteri cardiaci? | SI | NO |
| • Valvole cardiache? | SI | NO |

- | | | |
|--|-----------|-----------|
| • Neurostimolatori, elettrodi intracranici o nella colonna vertebrale? | SI | NO |
| • Distruttori della colonna vertebrale? | SI | NO |
| • Pompa per infusione di insulina o di altri farmaci? | SI | NO |
| • Protesi metalliche articolari (ginocchio, anca, etc.)? | SI | NO |
| • Impianti per l'udito o corpi metallici nelle orecchie? | SI | NO |
| • Lenti a contatto o protesi del cristallino | SI | NO |
| • Protesi dentarie? | SI | NO |

Se **SI** indicare se fissa/e o mobile/i e la/le
sede/i:

.....

Nel suo corpo si trovano elementi metallici quali:

- | | | |
|--|-----------|-----------|
| • Schegge o frammenti metallici? | SI | NO |
| • Punti di sutura (clips) su vasi sanguigni, aorta o cervello? | SI | NO |
| • Viti, placche, fili di sutura metallici, chiodi? | SI | NO |
| • Stents intravascolari? | SI | NO |

Domande rivolte alle pazienti di sesso femminile:

- | | | |
|--|-----------|-----------|
| • E' portatrice di corpi intrauterini (spirale)? | SI | NO |
| • E' in stato di gravidanza? | SI | NO |

Indicare la data dell'ultima mestruazione/...../.....

Prima di sottoporsi all'esame RM è necessario:

togliere eventuali protesi dentarie mobili, protesi uditive mobili, lenti a contatto, corsetto, cinte, fermagli per capelli, occhiali, gioielli, orologi, carte di credito o altre schede magnetiche, accendino, monete, chiavi, fermasoldi, temperino, limette, forbici, pinzette, coltelli tascabili, punti metallici (ad es. applicati agli indumenti di tintoria), spille, indumenti con ganci o bottoni metallici ed eventuali altri oggetti metallici. Inoltre è necessario asportare eventuali cosmetici dal volto.

Data/...../.....

.....
(firma del medico)

Dichiaro che quanto sopra specificato corrisponde a verità ed acconsento a sottopormi ad esame di Risonanza Magnetica.

.....
(Firma del paziente o di chi ne fa legalmente le veci)

PER LA CORRETTA ESECUZIONE DELL'ESAME DI RISONANZA MAGNETICA SI PREGA DI RISPETTARE I SEGUENTI PUNTI:

- PRESENTARE IL QUESTIONARIO MINISTERIALE COMPILATO
- PRODURRE GLI ESAMI PRECEDENTI E/O RELAZIONI CLINICHE UTILI ALL'INDAGINE DA ESEGUIRE
- IN CASO DI **ESAME CON MEZZO DI CONTRASTO** PORTARE ESAMI CLINICI:

AZOTEMIA E CREATININA e PRESENTARSI A DIGIUNO

- SI PREGA DI RISPETTARE L'ORARIO DELL'APPUNTAMENTO (SI CONSIGLIA DI RECARSI AL CUP PER IL PAGAMENTO O ESENZIONE CON ADEGUATO ANTICIPO)
- NON PRESENTARSI IL GIORNO DELL'INDAGINE CON RICHIESTE "MODIFICATE" RISPETTO ALLA PRENOTAZIONE
- SI PREGA DI RISPETTARE L'ORARIO DELL'APPUNTAMENTO
- **IL MANCATO RISPETTO DEI PUNTI SOPRAINDICATI COMPORTA LA NON ESECUZIONE DELL'INDAGINE**

Allegato n.9

CERTIFICATO DI IDONEITA' ALLA MANSIONE

(D.Lgs. 81/08 - D.M. 12 luglio 2007 n.155)

Teramo, li/...../.....

Prot. n° _____

AL DIRETTORE GENERALE ASL TERAMO

AL DIRETTORE. U.O.C. PIANIFICAZIONE DINAMICHE
E SVILUPPO DEL PERSONALE
ALLA DIREZIONE DELLE PROFESSIONI SANITARIE

AL DIRETTORE U.O. -----

AL COORDINATORE U.O.-----

Il lavoratore addetto attualmente alla
mansione di in servizio presso
l'U.O.C./U.O./U.O.S.D./AMBULATORIO/Servizio di

in data/...../..... è stato sottoposto a visita medica:

- preventiva periodica su richiesta del lavoratore fine rapporto di lavoro
 altro (specificare) _____

per esposizione a fattori di rischio (D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i.): biologico, chimico, fisico, VDT,
C.E.M., notturno, vibrazioni, cancerogeni e mutageni, campi magnetici (risonanza magnetica).

GIUDIZIO CONCLUSIVO DELLA VISITA MEDICA:

- idoneo
 idoneo con prescrizioni.....
.....
 idoneo con limitazioni.....
.....
 inidoneo temporaneamente.....
 inidoneo permanentemente
 non è possibile esprimere, al momento, il giudizio d'idoneità alla mansione

specifica in quanto il dipendente non si è presentato a visita medica e/o non ha eseguito gli accertamenti integrativi richiesti

Da sottoporre a nuova visita medica con periodicità annuale biennale altro

.....
Previa esecuzione dei seguenti accertamenti.....

Avverso il giudizio di idoneità è ammesso ricorso all'Organo di vigilanza territorialmente competente, ai sensi del comma 9 dell'art.41 del D.Lgs. 81/08, entro il termine di 30 giorni.

Firma del dipendente
.....

Il Medico Competente / Medico Autorizzato
.....

PERSONALE ADDETTO ALLA RISONANZA MAGNETICA: VISITE ANNUALI

QUALIFICA	RISCHI	ACCERTAMENTI	PERIODICITÀ
Medico	CAMPI MAGNETICI RM	Visita Esami ematochimici Questionario RM Questionario sintomatologia ECG Eventuale visita cardiologica	Annuale
TSRM	CAMPI MAGNETICI RM	Visita Esami ematochimici Questionario RM Questionario sintomatologia ECG Eventuale visita cardiologica	Annuale
INFERMIERE	CAMPI MAGNETICI RM	Visita Esami ematochimici Questionario RM Questionario sintomatologia ECG Eventuale visita cardiologica	Annuale
OSS	CAMPI MAGNETICI RM	Visita Esami ematochimici Questionario RM Questionario sintomatologia ECG Eventuale visita cardiologica	Annuale

QUESTIONARIO ANAMNESTICO DI SCREENING PER LA PRESENZA NEI LAVORATORI DI IMPANTI ATTIVI E NON ATTIVI E DI INCLUSI METALLICI CHE POSSONO DETERMINARE PROBLEMI DI INTERFERENZA (CEI EN 50527-1, 2013 MODIFICATO)

Lavoratore: Nome _____ Cognome _____ data di nascita _____

Ha mai subito incidenti di caccia?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
Piercing?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
È stato vittima di trauma da esplosione?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
Ha subito interventi chirurgici su <input type="checkbox"/> Testa <input type="checkbox"/> Collo <input type="checkbox"/> Torace <input type="checkbox"/> Addome <input type="checkbox"/> Estremità <input type="checkbox"/> Altro	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO Se sì, specificare _____
È portatore di: Schegge o frammenti metallici?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
Protesi valvolare cardiaca?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
Loop recorder con monitoraggio ECG?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
Dispositivo di assistenza ventricolare (VAD)?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
Stabilizzatori/distrattori della colonna vertebrale?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
Pompa di infusione per insulina o altri farmaci?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
Pace -maker cardiaco o altri tipi di dispositivi dotati di cateteri cardiaci?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
Corpi metallici nelle orecchie o impianti per l'udito?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
Protesi acustiche esterne?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
Neurostimolatori?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
Dispositivo intrauterino meccanico?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
Derivazione spinale o ventricolare per drenare liquor?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari etc.) viti, chiodi, fili...?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO Se sì, localizzazione _____

QUESTIONARIO ANAMNESTICO DI SCREENING PER LA PRESENZA NEI LAVORATORI DI IMPANTI ATTIVI E NON ATTIVI E DI INCLUSI METALLICI CHE POSSONO DETERMINARE PROBLEMI DI INTERFERENZA (CEI EN 50527-1, 2013 MODIFICATO)

<i>Cristallino artificiale o altri impianti oculari?</i>	<input type="radio"/> SI	<input type="radio"/> NO
<i>Protesi dell'arto superiore/mano?</i>	<input type="radio"/> SI	<input type="radio"/> NO
<i>Protesi dell'arto inferiore/piede?</i>	<input type="radio"/> SI	<input type="radio"/> NO
<i>Dispositivi indossabili ausiliatori/esoscheletri?</i>	<input type="radio"/> SI	<input type="radio"/> NO

DATA

FIRMA

QUESTIONARIO sintomatologia lavoratori RM

Nome e Cognome _____

data di nascita _____

SINTOMO/I	Presenza e frequenza nell'ultimo anno	In caso di presenza: TENDENZA NEL TEMPO	Contesto di insorgenza del sintomo	Eventuali circostanze o annotazioni specifiche
<p>VERTIGINI</p> <p>(erronea sensazione di movimento del corpo o dell'ambiente circostante)</p>	<input type="checkbox"/> Usualmente assenti <input type="checkbox"/> Presenti: <input type="radio"/> Più volte al giorno <input type="radio"/> Tutti i giorni <input type="radio"/> Più volte nella settimana, anche se non tutti i giorni <input type="radio"/> Tutte le settimane, di solito almeno una volta <input type="radio"/> Qualche volta al mese, ma non tutte le settimane <input type="radio"/> Usualmente circa una volta al mese <input type="radio"/> In modo occasionale, meno di una volta al mese <input type="radio"/> Presenti, ma senza una frequenza regolare	<p>Ha notato una tendenza nel tempo:</p> <input type="checkbox"/> Mi sembra che stiano aumentando <input type="checkbox"/> Invariata <input type="checkbox"/> Mi sembra che stiano diminuendo <input type="checkbox"/> Non ho notato nessuna tendenza	<input type="checkbox"/> compaiono quando sono sul luogo di lavoro <input type="checkbox"/> di solito compaiono quando sono fuori dal lavoro <input type="checkbox"/> di solito compaiono sia al lavoro che fuori dal lavoro	
<p>SENSAZIONE DI INSTABILITÀ</p> <p>(sensazione di perdita dell'equilibrio/oscillazione della stazione eretta o di instabilità/insicurezza nella marcia)</p>	<input type="checkbox"/> Usualmente assente <input type="checkbox"/> Presente <input type="radio"/> Più volte al giorno <input type="radio"/> Tutti i giorni <input type="radio"/> Più volte nella settimana, anche se non tutti i giorni <input type="radio"/> Tutte le settimane, di solito almeno una volta <input type="radio"/> Qualche volta al mese, ma non tutte le settimane <input type="radio"/> Usualmente circa una volta al mese <input type="radio"/> In modo occasionale, meno di una volta al mese <input type="radio"/> Presenti, ma senza una frequenza regolare	<p>Ha notato una tendenza nel tempo:</p> <input type="checkbox"/> Mi sembra che stia aumentando <input type="checkbox"/> Invariata <input type="checkbox"/> Mi sembra che stia diminuendo <input type="checkbox"/> Non ho notato nessuna tendenza	<input type="checkbox"/> compare quando sono sul luogo di lavoro <input type="checkbox"/> di solito compare quando sono fuori dal lavoro <input type="checkbox"/> di solito compare sia al lavoro che fuori dal lavoro	
<p>FOSFENI</p> <p>(percezione di lampi luminosi in assenza di stimolo luminoso reale)</p>	<input type="checkbox"/> Usualmente assenti <input type="checkbox"/> Presenti: <input type="radio"/> Più volte al giorno <input type="radio"/> Tutti i giorni <input type="radio"/> Più volte nella settimana, anche se non tutti i giorni <input type="radio"/> Tutte le settimane, di solito almeno una volta <input type="radio"/> Qualche volta al mese, ma non tutte le settimane <input type="radio"/> Usualmente circa una volta al mese <input type="radio"/> In modo occasionale, meno di una volta al mese <input type="radio"/> Presenti, ma senza una frequenza regolare	<p>Ha notato una tendenza nel tempo:</p> <input type="checkbox"/> Mi sembra che stiano aumentando <input type="checkbox"/> Invariata <input type="checkbox"/> Mi sembra che stiano diminuendo <input type="checkbox"/> Non ho notato nessuna tendenza	<input type="checkbox"/> compaiono quando sono sul luogo di lavoro <input type="checkbox"/> di solito compaiono quando sono fuori dal lavoro <input type="checkbox"/> di solito compaiono sia al lavoro che fuori dal lavoro	
<p>NAUSEA</p>	<input type="checkbox"/> Usualmente assente <input type="checkbox"/> Presente <input type="radio"/> Più volte al giorno <input type="radio"/> Tutti i giorni <input type="radio"/> Più volte nella settimana, anche se non tutti i giorni <input type="radio"/> Tutte le settimane, di solito almeno una volta <input type="radio"/> Qualche volta al mese, ma non tutte le settimane <input type="radio"/> Usualmente circa una volta al mese <input type="radio"/> In modo occasionale, meno di una volta al mese <input type="radio"/> Presenti, ma senza una frequenza regolare	<p>Ha notato una tendenza nel tempo:</p> <input type="checkbox"/> Mi sembra che stia aumentando <input type="checkbox"/> Invariata <input type="checkbox"/> Mi sembra che stia diminuendo <input type="checkbox"/> Non ho notato nessuna tendenza	<input type="checkbox"/> compare quando sono sul luogo di lavoro <input type="checkbox"/> di solito compare quando sono fuori dal lavoro <input type="checkbox"/> di solito compare sia al lavoro che fuori dal lavoro	

QUESTIONARIO sintomatologia lavoratori RM

<p>SENSAZIONE DI SAPORE METALLICO</p>	<p><input type="checkbox"/> Usualmente assente <input type="checkbox"/> Presente</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Più volte al giorno <input type="radio"/> Tutti i giorni <input type="radio"/> Più volte nella settimana, anche se non tutti i giorni <input type="radio"/> Tutte le settimane, di solito almeno una volta <input type="radio"/> Qualche volta al mese, ma non tutte le settimane <input type="radio"/> Usualmente circa una volta al mese <input type="radio"/> In modo occasionale, meno di una volta al mese <input type="radio"/> Presenti, ma senza una frequenza regolare 	<p>Ha notato una tendenza nel tempo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Mi sembra che stia aumentando <input type="checkbox"/> Invariata <input type="checkbox"/> Mi sembra che stia diminuendo <input type="checkbox"/> Non ho notato nessuna tendenza 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> compare quando sono sul luogo di lavoro <input type="checkbox"/> di solito compare quando sono fuori dal lavoro <input type="checkbox"/> di solito compare sia al lavoro che fuori dal lavoro 	
<p>ACUFENI (ronzii o altre percezioni uditive in assenza di stimolo acustico)</p>	<p><input type="checkbox"/> Usualmente assenti <input type="checkbox"/> Presenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Più volte al giorno <input type="radio"/> Tutti i giorni <input type="radio"/> Più volte nella settimana, anche se non tutti i giorni <input type="radio"/> Tutte le settimane, di solito almeno una volta <input type="radio"/> Qualche volta al mese, ma non tutte le settimane <input type="radio"/> Usualmente circa una volta al mese <input type="radio"/> In modo occasionale, meno di una volta al mese <input type="radio"/> Presenti, ma senza una frequenza regolare 	<p>Ha notato una tendenza nel tempo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Mi sembra che stiano aumentando <input type="checkbox"/> Invariata <input type="checkbox"/> Mi sembra che stiano diminuendo <input type="checkbox"/> Non ho notato nessuna tendenza 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> compaiono quando sono sul luogo di lavoro <input type="checkbox"/> di solito compaiono quando sono fuori dal lavoro <input type="checkbox"/> di solito compaiono sia al lavoro che fuori dal lavoro 	
<p>ALTRI SINTOMI che si presentano in occasione del lavoro con esposizione a CEM</p> <p>Scrivere:</p>	<p><input type="checkbox"/> Usualmente assenti <input type="checkbox"/> Presenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Più volte al giorno <input type="radio"/> Tutti i giorni <input type="radio"/> Più volte nella settimana, anche se non tutti i giorni <input type="radio"/> Tutte le settimane, di solito almeno una volta <input type="radio"/> Qualche volta al mese, ma non tutte le settimane <input type="radio"/> Usualmente circa una volta al mese <input type="radio"/> In modo occasionale, meno di una volta al mese <input type="radio"/> Presenti, ma senza una frequenza regolare 	<p>Ha notato una tendenza nel tempo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Mi sembra che stiano aumentando <input type="checkbox"/> Invariata <input type="checkbox"/> Mi sembra che stiano diminuendo <input type="checkbox"/> Non ho notato nessuna tendenza 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> compaiono quando sono sul luogo di lavoro <input type="checkbox"/> di solito compaiono quando sono fuori dal lavoro <input type="checkbox"/> di solito compaiono sia al lavoro che fuori dal lavoro 	

Data e firma

Allegato n.10

SINTESI DELLE REGOLE DA SEGUIRE IN CASO DI EMERGENZA

RISCHI SEMPRE PRESENTI ANCHE A MACCHINA SPENTA

CAMPO MAGNETICO

Forza su oggetti metallici

RISCHI IN SALA RM DURANTE ESAME

RADIAZIONI ELETTROMAGNETICHE

Riscaldamento – Stimolazione nervosa

IL CAMPO MAGNETICO STATICO NON PUO' ESSERE SPENTO (MAGNETE PERMANENTE)

MATERIALE MAGNETICO IN RM



ESTRARRE IL PAZIENTE
DALLA RM

AVVERTIRE I MEDICI ED I
RESPONSABILI

EMERGENZA INCENDIO



ESTRARRE IL PAZIENTE
DALLA RM

CHIAMARE I VV.F.
USARE L'ESTINTORE

DISATTIVARE I COMPUTER
AVVERTIRE I RESPONSABILI

EMERGENZA CLINICA DEL PAZIENTE



INTEEROMPERE L'ESAME

ESTRARRE IL PAZIENTE
DALLA RM

UTILIZZARE LA ZONA DI
EMERGENZA

ESPOSIZIONE DEI LAVORATORI



EVITARE O LIMITARE IL
TEMPO DI PERMANENZA
IN SALA RM

MASSIMA DISTANZA DAL
GANTRY

MUOVERSI LENTAMENTE

INTERRUZIONE ELETTRICA



ESTRARRE IL PAZIENTE
DALLA RM

AVVERTIRE IL PERSONALE
DELLA MANUTENZIONE

AVVERTIRE I RESPONSABILI

Medico Responsabile in RM
Dr. Angelo Bottone

angelo.bottone@aslteramo.it – int 20392 - 3382556888

Esperto Responsabile in RM
Dr.ssa Federica Rosica

Federica.rosica@aslteramo.it – int 29820 - 3477432917

Allegato n.11

Sommario

1. INDICAZIONI GENERALI	2
2. NORME E PROTOCOLLI SPECIFICI	2
3. PARAMETRI DI COMUNICAZIONE DATI (PACS)	2
4. P/N, S/N APPARECCHIATURA E BOBINE	2
5. NOMENCLATURA PAZIENTI PER CONTROLLI	3
6. SEQUENZE per CQ Routine	5
7. ACQUISIZIONE IMMAGINI	6
7.1 Acquisizione immagini: bottiglia – CQ ROUTINE	6
7.2 Acquisizione immagini: Fantoccio geometrico	7
7.3 Archiviazione/Esportazione immagini DICOM.	9
8. PARAMETRI DA CONTROLLARE	10
8.1 Correlazione tra parametri di imaging e non imaging	10
8.2 Uniformità dell'immagine	10
8.3 Rapporto Segnale Rumore (SNR)	11
8.4 Distorsione Geometrica dell'immagine	13
8.5 Artefatti	14
8.6 Spessore di strato	16
8.7 Separazione tra strati	19

Allegati:

- Report di registrazione Risultati Controllo di Qualità RM Esaote S-scan 0.2T
- Foglio di Comunicazione Risultati Controllo di Qualità RM Esaote S-scan 0.2T

Redazione			Verifica			Approvazione		
Funzione	Nome	Firma	Funzione	Nome	Firma	Funzione	Nome	Firma
ER-FS	F. Rosica		ER-FS	F. Rosica		MRA	A. Bottone	
						FS-ER	F. Rosica	

N° Rev.	Data	Paragrafi Modificati	Tipo – Natura Modifica
0	11-08-2021		Prima emissione.

1. INDICAZIONI GENERALI

La presente Istruzione Operativa è finalizzata alla descrizione dell'operatività in riferimento ai controlli di qualità svolti per garantire la qualità diagnostica dell'apparecchiatura di risonanza magnetica S-scan Esaote 0.2T, installata presso la U.O.S.D. di Radiologia nel P.O. di Giulianova. Questo manuale è redatto in osservanza delle linee guida e della normativa vigente in materia contenuta nel Manuale di Qualità ("Manuale_Qualita_RM_ASL_Teramo_rev0").

2. NORME E PROTOCOLLI SPECIFICI

Manuale Esaote Medical System/Technical Service "G-scan Installation Guide 8300096031 VER.D"
"S-scan - Controlli qualita' di immagine - Rev.A".

3. PARAMETRI DI COMUNICAZIONE DATI (PACS)

Porta: 104

IP: 172.18.9.44
MASK: 255.255.254.0
GATEWAY: 172.18.8.1

DNS1: 172.16.2.22
DNS2: 10.30.16.70

HOSTNAME: POGI-RMESAOTE
AE_TITLE: ESASSCGNOVA

I dati per il PACS e per la WORKLIST da inserire sulla macchina sono:

WORKLIST SISWEB

IP	AETITLE	PORTA
172.16.2.27	MWLSISWEB	10009

PACS EMERGENZA

IP	AETITLE	PORTA
172.16.2.6	potedcFIR	2104

PACS GIULIANOVA

IP	AETITLE	PORTA
172.18.2.6	pogisatbFIR	2104

4. P/N, S/N APPARECCHIATURA E BOBINE

S-scan tomograph	P/N 970 0021 010
System (electronic box)	S/N 7586 (109)



U.O.C. Fisica Sanitaria

Istruzione Operativa Controlli di Qualità di Routine su RM S-scan 0.2T Esaote

FS0 IO RM03 PO02
Rev. 0
Pag. 3/20

System (electronic box)	S/N 7586
Magnetic unit	S/N NB 0578
PC unit	S/N OPATSY0000267
Shielding Box	S/N /
Filter panel	S/N /
Shoulder Coil Nr.1	S/N L70586
Knee Coil Nr.2	S/N L90586
Hand/Wrist Coil Nr.3	S/N 1930
Ankle Coil Nr.4	S/N 1873
Flex Coil Nr.6 (optional)	S/N 33
Shoulder Coil Nr.7	S/N L70586
Cervical Coil Nr.9 (optional)	S/N No
Lumbar Coil Nr.10 (optional)	S/N No
Cervical Coil Nr.14 (optional)	S/N 7501
TMJ Coil Nr.15 (optional)	S/N No
Head Coil Nr.16 (optional)	S/N No
Lumbar Coil Nr.17 (optional)	S/N 8232
Lumbar Coil Nr.18 (optional)	S/N 8232
Bilateral TMJ Coil Nr.19 (optional)	S/N 156
Shoulder Coil Nr.20 (optional)	S/N No
Software Release	6.001 EVO 17
Installation Date	29-07-2021
Site Address	OSP. GIULIANOVA ASL-TE
Site Phone Number	085 8020501

5. NOMENCLATURA PAZIENTI PER CONTROLLI

Creare un nuovo paziente inserendo i dati "Dati esame":

Patient Name: MR3-CODICE-DATA (AAAAMMGG) (nota per lo storico pacs si trova anche MR03-...)

Patient ID: MR3-CODICE-DATA (AAAAMMGG)

Ove per **MR03** è il codice della MR S-scan 0.2T del P.O. di Giulianova.

Dove CODICE sta per:

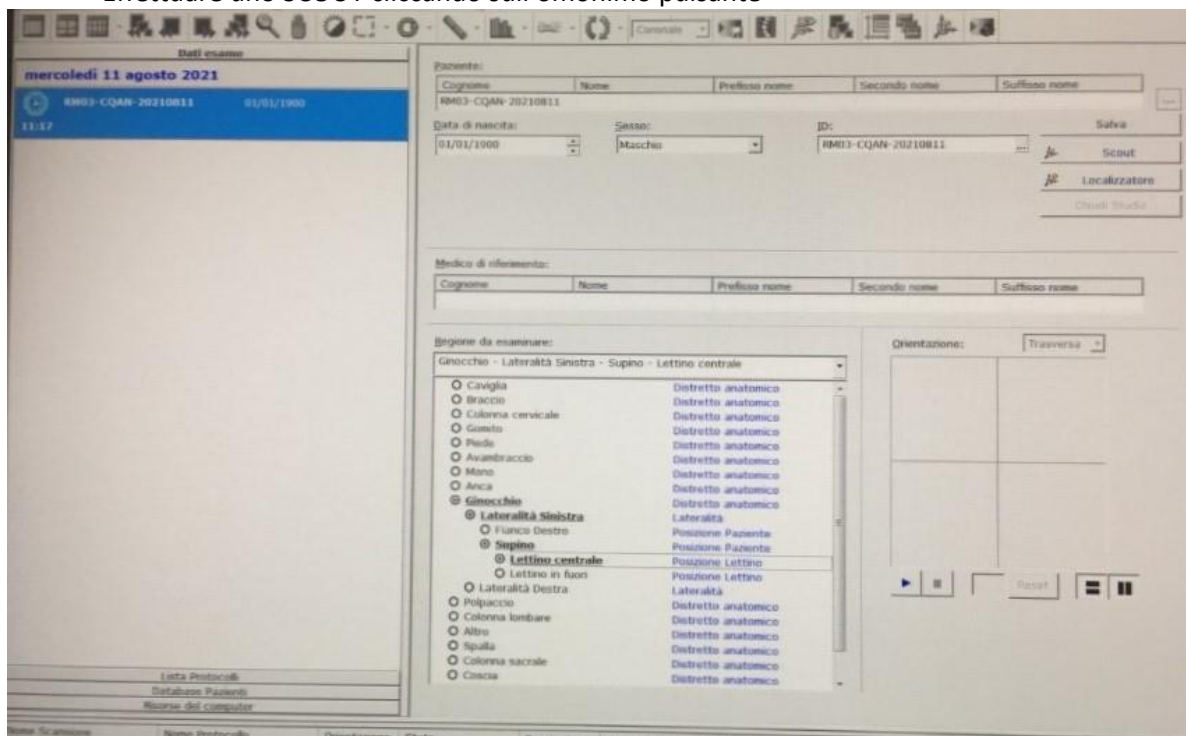
- MENSILI: CQME
- TRIMESTRALI: CQTRI
- SEMESTRALI: CQSEM
- ANNUALI: CQAN

Data di nascita: 01-01-1900

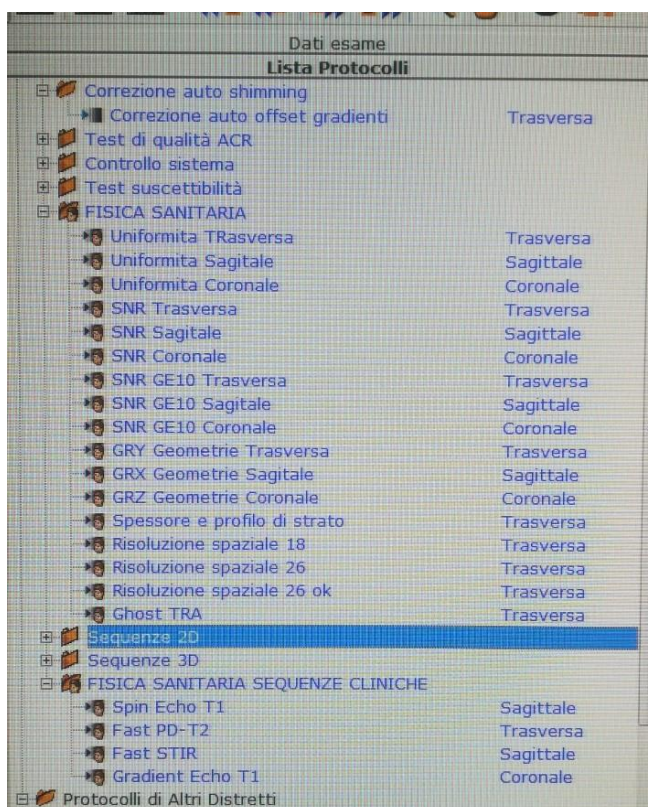
Peso: 70kg,

Sesso: indeterminato

- Impostare il setup di misura desiderato (vedi paragrafo 7.1)
- Selezionare **ALTRO** in Regione Esame
- Effettuare uno SCOUT cliccando sull'omonimo pulsante



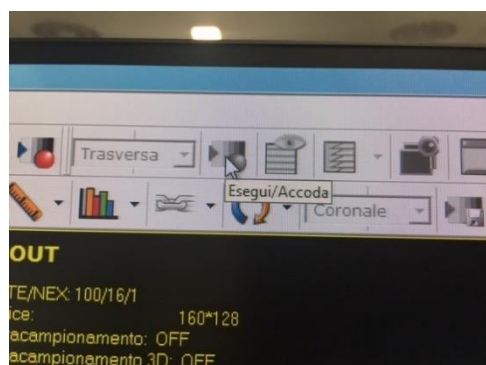
- In Lista Protocolli nel menù a sinistra Caricare la lista dei protocolli della **FISICA SANITARIA**.



6. SEQUENZE per CQ Routine

Nome	TE (ms)	TR (ms)	N slice	Spessore strato (mm)	Nex	Matrice di acquisizione	Fantoccio
UNIFORMITÀ Trasversa SE18	18	500	1	10	1	256x256	Bottiglia
SNR Trasversa SE18 1'scansione	18	500	1	10	1	256x256	
SNR Trasversa SE18 2'scansione	18	500	1	10	1	256x256	
SNR Trasversa GE10 1'scansione	10	500	1	5	1	256x256	
SNR Trasversa GE10 2'scansione	10	500	1	5	1	256x256	
GRY Geometria Trasv SE32	32	500	1	5	1	256x256	
Spessore e Profilo di strato SE26	26	750	3 (GAP5mm)	5	1	256x256	
Spessore e Profilo di strato SE26	26	500	1	10	1	256x256	
Ghost TRA SE26	26	500	1	10	1	256x256	

- Tasto destro sul protocollo o sulla singola sequenza che si intende eseguire e selezionare ESEGUI.
NOTA: Ricorda che per gli SNR Trasversali è necessario accodare due volte la stessa sequenza per poter calcolare l'SNR col metodo della sottrazione
- Se si vogliono modificare i parametri, premere con il tasto destro sulla sequenza interessata e selezionare PRE-PROGRAMMAZIONE. **Al termine cliccare su ESEGUI\ACCODA per avviare la scansione (vedi fig. sotto).**



7. ACQUISIZIONE IMMAGINI

7.1 Acquisizione immagini: bottiglia – CQ ROUTINE

Fantoccio utilizzato:

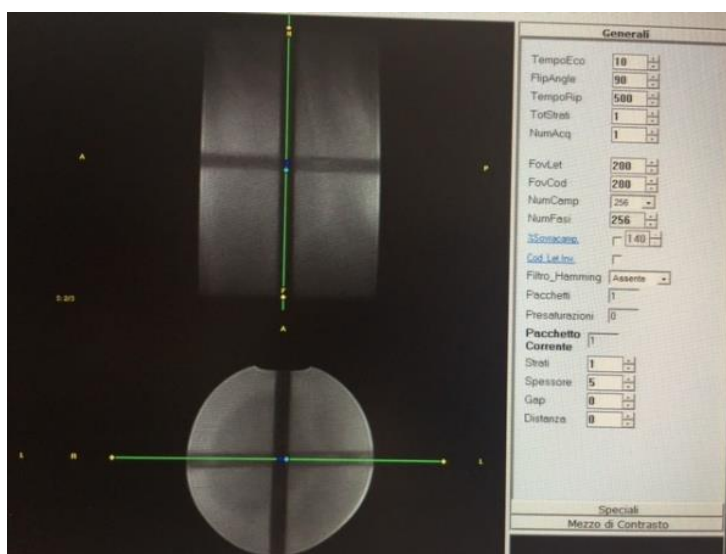
Bottiglia di materiale (acqua distillata) omogeneo di diametro di 115 mm.

Bobina:

Per le prove di costanza scegliere la bobina standard Coil 2 Knee.

Set up fantoccio:

Si posizioni la bobina knee2 al centro allineando il cavo con il foro che indica il centro del magnete sulla testata. **Usare il cuscinetto grigio curvo come in figura** come spessore di appoggio tra la bobina e la bottiglia.



Modalità di acquisizione:

Gli scout servono per ottimizzare il setup del fantoccio, **vanno ripetuti ogni volta che si cambia setup**

Con questo setup vanno lanciate le sequenze “Uniformità Trasversa”, “SNR Trasversa” (2 scansioni in successione), “SNR GE10 Trasversa” (2 scansioni in successione). Le immagini vanno esportate esternamente per essere analizzate con un software per analisi immagini DICOM (tipo ImageJ), vedi parte paragrafo di fine sezione per la creazione del dvd e/o esportazione al PACS.

In Accettazione si eseguono anche le scansioni in coronale e sagittale (vedi protocollo di accettazione), nei CQ di routine si esegue solo la scansione trasversale.

7.2 Acquisizione immagini: Fantoccio geometrico

Fantoccio utilizzato:

Fantoccio geometrico cilindrico di spessore 20 mm, con opportuni inserti interni.

Bobina:

Standard Coil 2 Knee.

Set up fantoccio:

In posizione assiale.

Alloggiare il fantoccio geometrico sul supporto e posizionarlo nella bobina come fig.



Modalità di acquisizione:

Ripetere lo Scout.

Con questo setup vanno lanciate le sequenze “GRY Geometria Trasversa”, “Spessore e Profilo di strato”, “Risoluzione Spaziale 26 ok”. Le immagini vanno esportate esternamente per essere analizzate con un software per analisi immagini DICOM (tipo ImageJ), vedi parte paragrafo di fine sezione per la creazione del dvd e/o esportazione al PACS. In Accettazione si eseguono anche le scansioni in coronale e sagittale (vedi protocollo di accettazione), nei CQ di routine si esegue solo la scansione trasversale.

Acquisizione immagini: Fantoccio ghost

Fantoccio utilizzato:

Fantoccio in materiale omogeneo di dimensioni ridotte.

Bobina:

Standard Coil 2 knee

Set up fantoccio:

In posizione assiale come in fig., posizionare il supporto in materiale sintetico leggero con due alloggiamenti all'interno della bobina, non esattamente al centro ma circa 2cm verso la testa del letto in modo da prendere il dettaglio con la fetta centrale. Scegliere per l'inserto l'alloggiamento come in figura, in basso a sinistra, guardando la bobina dalla posizione caudale ed inserire a battuta il piccolo recipiente con la soluzione acquosa.



Modalità di acquisizione:

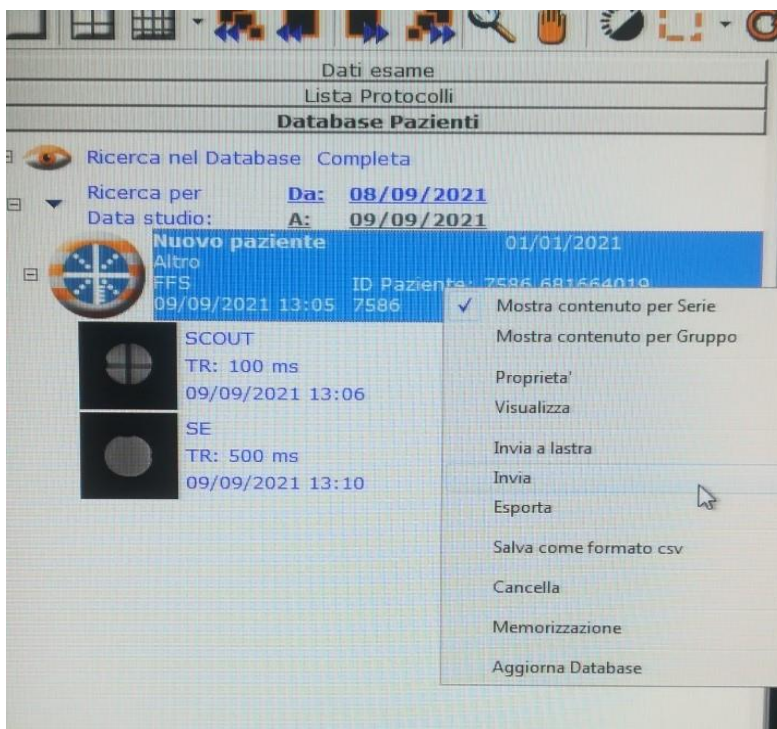
Ripetere lo Scout.

Con questo setup vanno lanciate la sequenza "GHOST TRA".

L'immagine viene esportata esternamente per essere analizzate con un software per analisi immagini DICOM (tipo ImageJ), vedi parte paragrafo di fine sezione per la creazione del dvd e/o esportazione al PACS.

7.3 Archiviazione/Esportazione immagini DICOM.

Nel Menu a sinistra selezionare database pazienti, trovi l'esame, tasto destro sulla testa dell'esame, INVIA (per spedire al PACS Giulianova) oppure ESPORTA (per creare il DVD dell'esame).



8. PARAMETRI DA CONTROLLARE

Correlazione tra parametri di imaging e non imaging

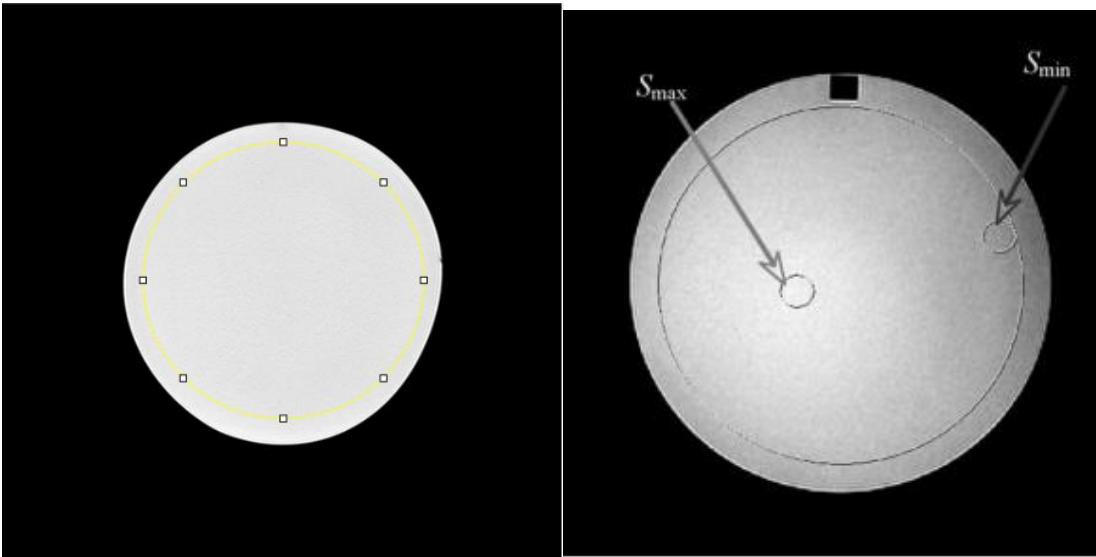
Parametri di imaging \ Parametri non di imaging	Rapporto segnale rumore	Distorsione geometrica della immagine	Uniformità della immagine	Risoluzione spaziale ad alto contrasto	Spessore e posizione dello strato, separazione tra strati	Artefatti (ghosts)	Precisione e accuratezza T_1 e T_2
Frequenza di risonanza	X						X
Stabilità ed omogeneità del campo B_0	X	X	X		X	X	X
Calibrazione, intensità e linearità dei gradienti		X	X	X	X	X	
Correnti parassite			X			X	
Accuratezza "flip angle"	X						X
Calibrazione radiofrequenza			X		X		

8.1 Uniformità dell'immagine

Procedura analisi immagini:

Le immagini relative all'analisi del rapporto segnale rumore sono quelle effettuate con la bottiglia (diametro 115 mm) e relativo supporto posto al centro del lettino.

All'interno dell'immagine del fantoccio, si disegna una ROI circolare centrata sul fantoccio, con area maggiore del 75% dell'area totale del fantoccio. Si calcolano i valori della minima e massima intensità (S_{min} , S_{max}) della ROI centrale.



Il calcolo dell'uniformità viene eseguito con la seguente formula:

$$U = \left[1 - \frac{(S_{max} - S_{min})}{(S_{max} + S_{min})} \right] * 100$$

Valori di riferimento:

Vedi report allegato all'istruzione operativa

Tolleranze:

Il controllo di qualità sull'uniformità si intende superato se l'uniformità è maggiore o uguale alle soglie stabilite.

Soglia di attenzione 80%.

Soglia di indagine 70%.

Tipologia del controllo:

Test di accettazione, Test di costanza

Periodicità:

SEMESTRALE

8.2 Rapporto Segnale Rumore (SNR)

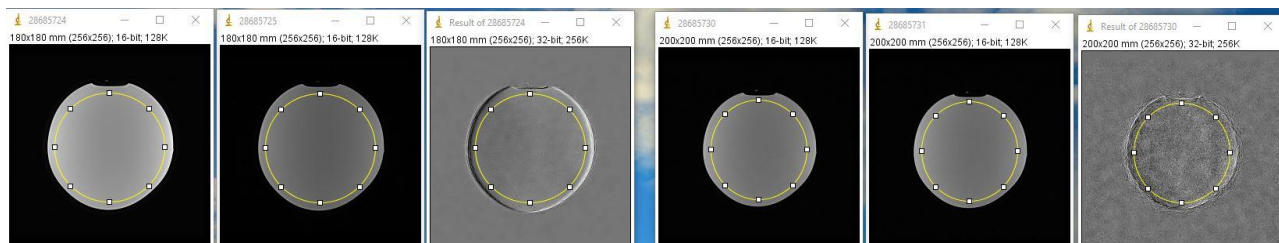
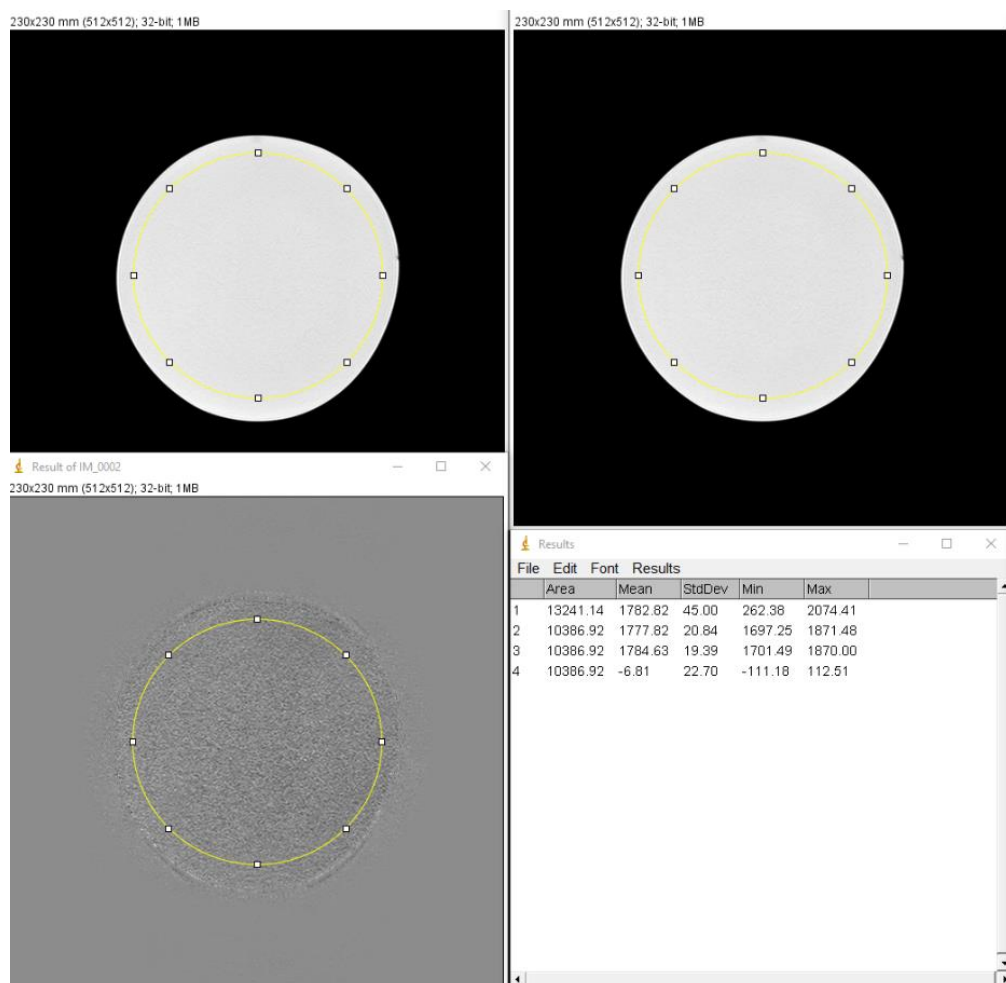
Le immagini relative all'analisi del rapporto segnale rumore sono quelle effettuate con la bottiglia (diametro 115 mm).

Sull'immagine risultante, nell'acquisizione trasversale, si disegna una ROI circolare, centrata sul fantoccio, con area maggiore del 75% dell'area totale del fantoccio e si calcola **valore medio (S_{med1})**.

Si procede allo stesso modo considerando l'immagine corrispondente del secondo studio calcolando il **valore medio (S_{med2})**.

Si effettua quindi la sottrazione dell'immagine precedentemente scelta del primo studio con quella corrispondente del secondo studio avendo cura di selezionare la modalità 32-bit float in imageJ.

Sull'immagine risultante si disegna una ROI circolare, centrata sul fantoccio, con area maggiore del 75% dell'area totale del fantoccio. Si calcola il valore della **deviazione standard SD** della ROI centrale. Per le immagini derivanti dalle acquisizioni sagittali e coronali si procede conservando la stessa ROI utilizzata nelle sezioni trasversali, posizionata la centro dell'immagine.



SE18

GE10

Il calcolo del rapporto segnale rumore viene eseguito con la seguente formula:

$$SNR = \frac{S_{med} * \sqrt{2}}{SD}$$

Ove

$$S_{med} = \frac{(S_{med1} + S_{med2})}{2}$$

Valori di riferimento:

Vedi report allegato all'istruzione operativa

Tolleranze:

Il Controllo di qualità del SNR si intende superato se il suo valore è uguale o maggiore di quello di stato o inferiore per non più di un 10% (livello desiderabile), 20% (livello di indagine) dello stesso.

Tipologia del controllo:

Test di accettazione, test di costanza

Periodicità:

Semestrale

8.3 Distorsione Geometrica dell'immagine

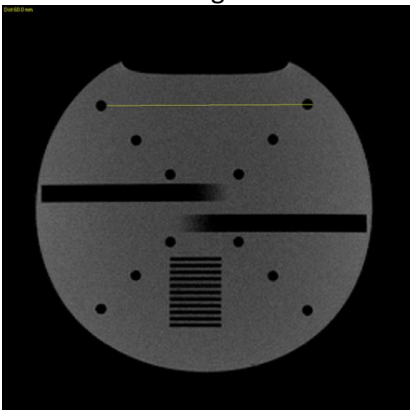
Procedura analisi immagini:

Le immagini relative all'analisi della distorsione geometrica sono quelle effettuate con il fantoccio geometrico cilindrico di spessore, con opportuni inserti interni.

La distorsione geometrica può riferirsi sia alla posizione dei punti visualizzati all'interno dell'immagine relativamente alla loro posizione nota, sia alla dimensione complessiva dell'oggetto scansionato relativa alla sua vera dimensione.

Si seleziona lo studio relativo alla sequenza GRY si sceglie l'immagine centrale del fantoccio relativamente all'inserto per la verifica della linearità spaziale, come in Fig.1 trasversa

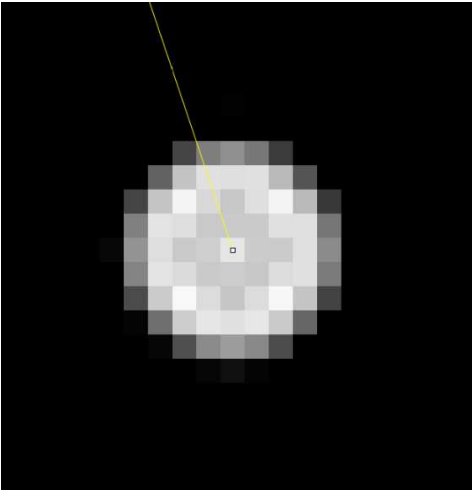
Fig.1 Trasv



Per ogni coppia di inserti si calcoli la differenza percentuale tra la distanza reale (D) **pari a 6 cm** e quella misurata (D_x), ovvero la distorsione geometrica DG è:

$$DGP = \frac{D - D_x}{D} * 100$$

Nella procedura di misura delle distanze effettuare lo zoom dei dischi considerati per intercettare il pixel centrale come in fig.



Valori di riferimento:

Vedi report allegato all'istruzione operativa

Tolleranze:

Se indichiamo con DGP il parametro Distorsione Geometrica Percentuale, il Controllo di qualità si intende superato se:

DGP = $\pm 2\%$

58,8 mm <Dist Misurata< 61,2 mm

Tipologia del controllo:

Test di accettazione, test di costanza.

Periodicità:

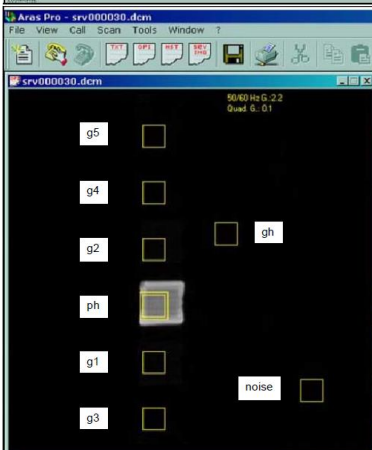
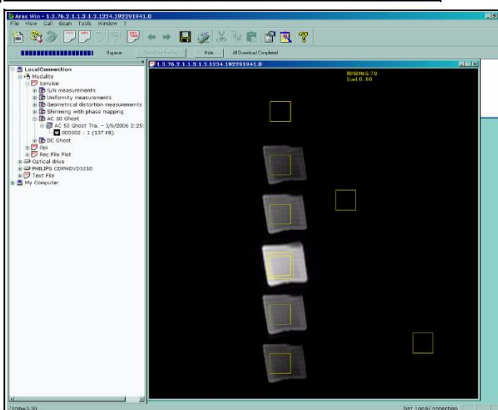
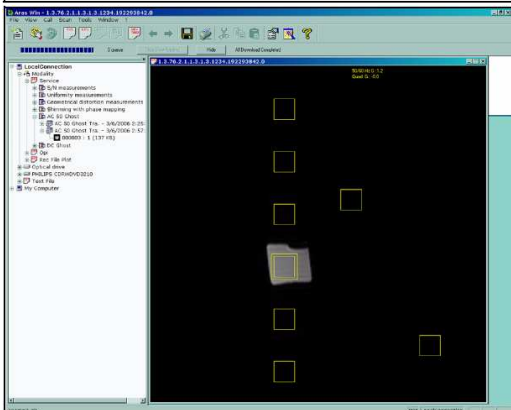
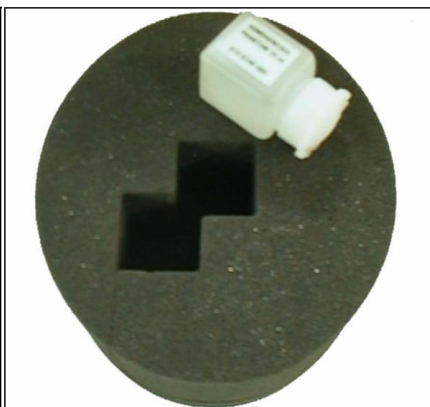
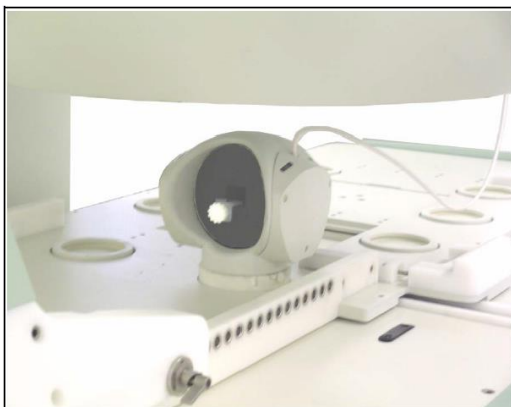
Semestrale

8.4 Artefatti

Procedura analisi immagini:

L'analisi degli artefatti (Axial ghost artefacts AC noise) consiste in una prima valutazione qualitativa delle immagini, quindi in un'analisi quantitativa.

Si seleziona lo studio relativo alla sequenza GHOST TRA e si sceglie l'immagine centrale del fantoccio relativamente all'inserto per la verifica della risoluzione spaziale e ghost, come in fig.



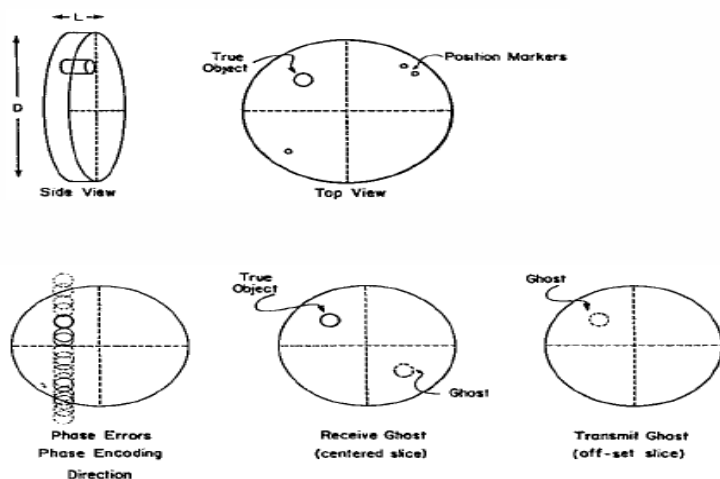
Modificare il LUT per evidenziare eventuali ghost.

$$ghost = \frac{\max(g1, g2, g3, g4, g5) - noise}{ph}$$

$$quadrature_ghost = \frac{gh - noise}{ph}$$

Ove g1, g2, g3, g4, g5, gh, noise e ph sono i valori medi del segnale nelle ROI della figura precedente. Ogni ROI è 16X16 pixel.

Casi tipici di ghost sono quelli mostrati in figura relativamente alla codifica di fase (*phase-encoding error*), alla linearità dei gradienti della bobina in ricezione (*dc-offset error*), ghost della trasmissione in quadratura (*transmit quadrature error*).



Valori di riferimento:

Vedi report allegato all'istruzione operativa

Tolleranze:

Il controllo di qualità si intende superato se: $Ghost \leq 2\%$; $Quad G(\%) \leq 2\%$

Tipologia del controllo:

Test di accettazione, test di costanza.

Periodicità:

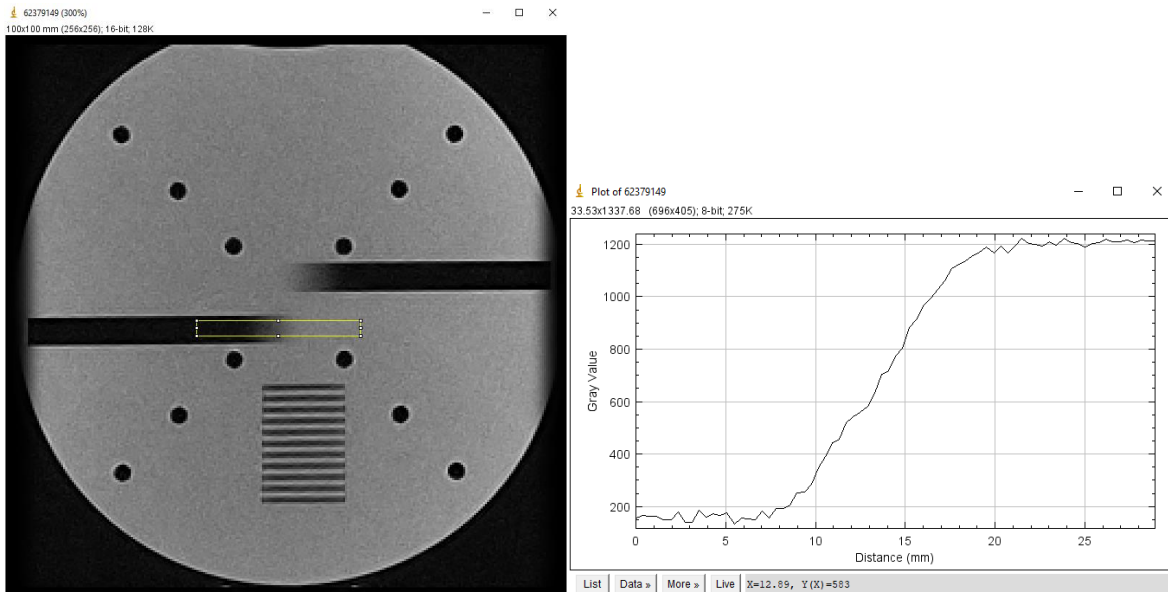
Semestrale

8.5 Spessore di strato

Procedura analisi immagini:

Le immagini relative all'analisi dello spessore di strato sono quelle effettuate con il fantoccio geometrico cilindrico di spessore 200 mm, con opportuni inserti interni. Per misurare lo spessore della slice si usa la sezione del fantoccio che è costituita da due cunei opposti con inclinazione di $\alpha=25.0^\circ$ rispetto al piano di scansione. Il fantoccio è posizionato con la sezione circolare sul lettino, la scansione è trasversa.

L'operatore deve esportare le immagini DICOM, estrarre il profilo con ImageJ usando il tool a rettangolo dalla rampa in basso come in figura sottostante (disegnare un rettangolo e poi premere ctrl-k).



Tale profilo rappresenta la Edge Response Function come visualizzato nell'immagine in alto.

Con lo strumento "List" di imageJ copiare e incollare i valori del profilo nel foglio di lavoro alla scheda "spessore di strato" nella sezione ROUTINE. Il foglio di lavoro effettua uno smoothing del profilo e poi ne calcola la derivata producendo una Line Spread Function (attenzione può essere rumorosa per limiti intrinseci della metodica di imaging e di analisi).

Come indicato nel foglio di lavoro usare un metodo grafico per determinare la FWHM della LSF ottenuta. Da quest'ultima il foglio di lavoro calcola lo spessore di strato come:

$$\text{Spessore di Strato} = FWHM * \tan(25^\circ)$$

Valori di riferimento:

Vedi report allegato all'istruzione operativa

Tolleranze:

Il controllo di qualità si intende superato se lo spessore di strato si scosta di meno del 20% dello spessore nominale.

Tipologia del controllo:

Test di accettazione, test di costanza.

Periodicità:

Semestrale

8.6 Risoluzione spaziale

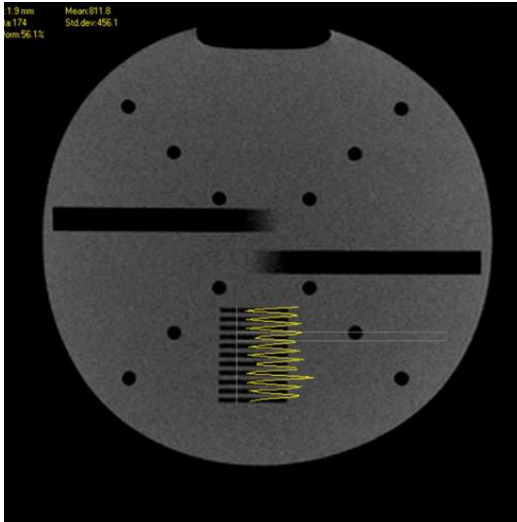
Procedura analisi immagini:

Le immagini relative all'analisi della risoluzione spaziale sono quelle effettuate con il fantoccio geometrico in posizione assiale, in particolare con la sezione riportata nella figura seguente.

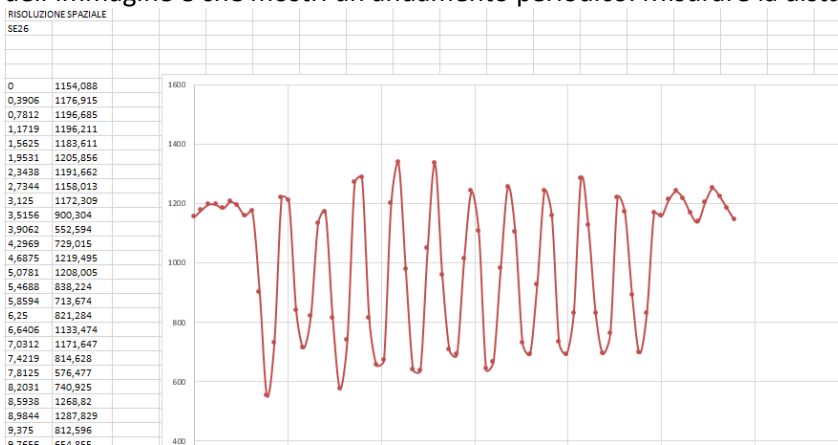
Per valutare la risoluzione spaziale è necessario valutare il profilo d'intensità del pattern periodico contenuto nel fantoccio geometrico

Procedura analisi immagini:

Misura della risoluzione spaziale su 11 inserti paralleli di spessore di 1mm distanti 1mm tra loro.



Effettuare un profilo lungo gli inserti, in direzione verticale e verificare che sia parallelo al profilo dell'immagine e che mostri un andamento periodico. Misurare la distanza tra i picchi.



Valori di riferimento:

Distanza tra due massimi successivi:

$$d = 2 \text{ mm}$$

Tolleranze:

Il controllo di qualità si intende superato se lo spessore di strato

$$2\text{mm} \pm 10\%$$

Tipologia del controllo:

Test di accettazione, test di costanza.

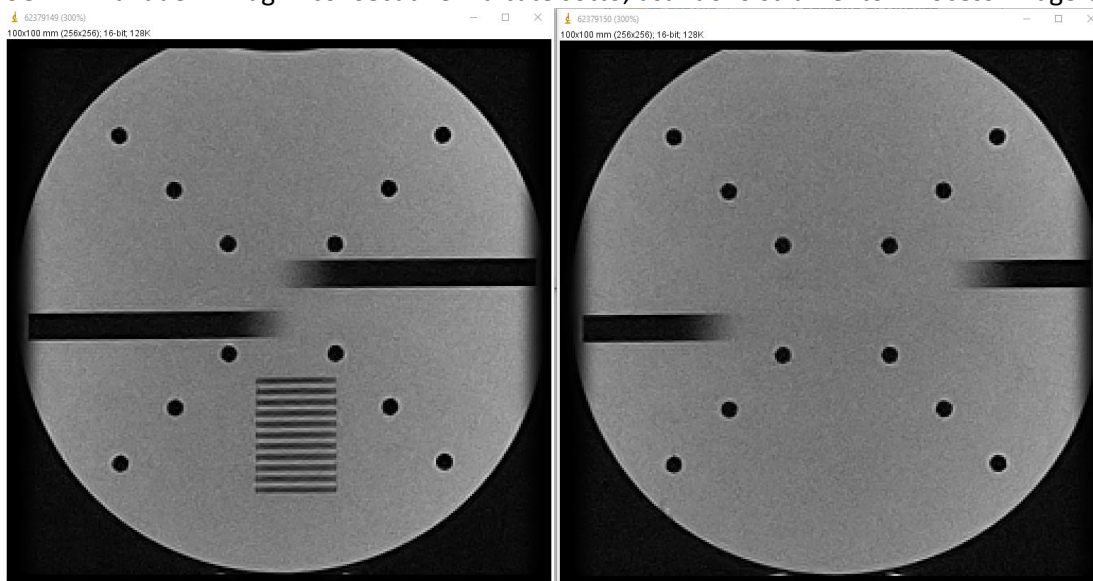
Periodicità:

Semestrale

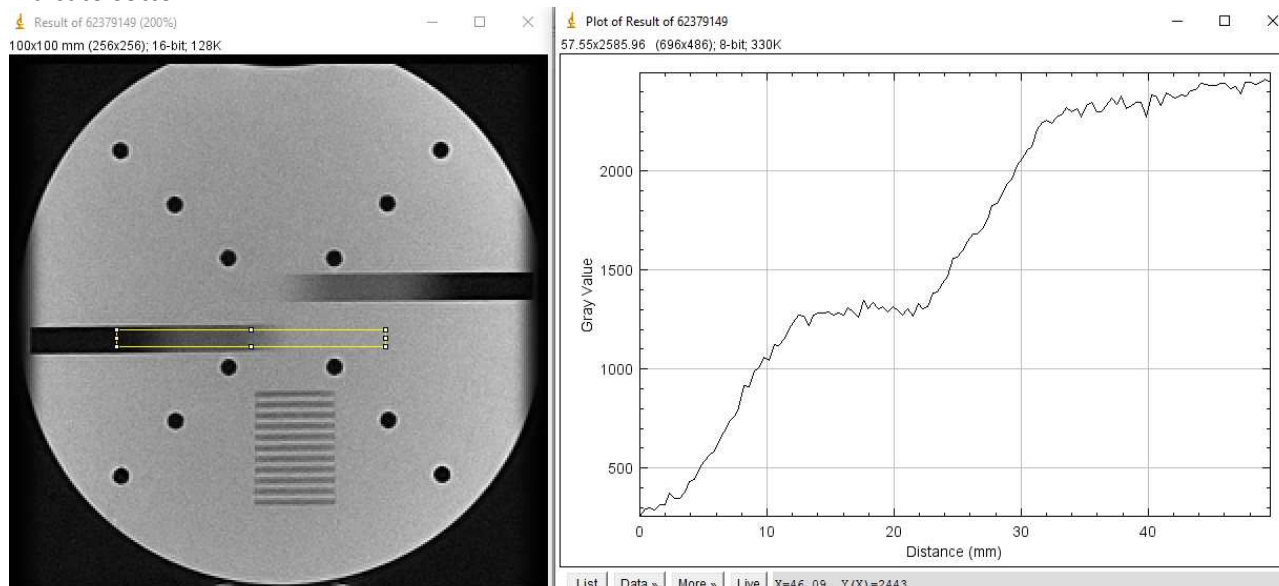
8.7 Separazione tra strati

Procedura analisi immagini:

Le immagini relative all'analisi della separazione tra gli strati, sono quelle effettuate con il fantoccio geometrico cilindrico, in particolare con la sezione con i cunei contrapposti. Va effettuata con image J la SOMMA di due immagini consecutive indicate sotto, usando lo strumento "Process-Image Calculator".




Dall'immagine somma si può estrarre il profilo usando il tool rettangolare di image j e premendo ctrl-k come indicato sotto:



Si utilizza il tasto "List" per estrarre il profilo numerico che va incollato nel foglio di lavoro nella scheda "Distanza strati" nella sezione "ROUTINE".

Il foglio di lavoro effettua uno smoothing del profilo e poi ne calcola la derivata producendo una Line Spread Function (attenzione può essere rumorosa per limiti intrinseci della metodica di imaging e di analisi).

 <p>ASL TERAMO www.aslteramo.it</p> <p>U.O.C. Fisica Sanitaria</p>	<p>Istruzione Operativa Controlli di Qualità di Routine su RM S-scan 0.2T Esaote</p>	<p>FS0 IO RM03 P002 Rev. 0 Pag. 20/20</p>
---	---	--

Come indicato nel foglio di lavoro usare un metodo grafico per determinare la distanza in mm dei due picchi consecutivi e riportarla nella cella dedicata. Il foglio calcola la distanza tra gli strati usando la formula

$$Distanza\ tra\ strati = Dist.\ Picchi * \tan(25^\circ)$$

Valori di riferimento:

Vedi report allegato all'istruzione operativa

Tolleranze:

Il controllo di qualità si intende superato se la differenza percentuale tra il valore nominale e quello misurato è inferiore al 10%.

Tipologia del controllo:

Test di accettazione, test di costanza.

Periodicità:

Semestrale

Allegato n.12

RISONANZA MAGNETICA ESAOTE S-scan 0.2T

Apparecchiatura Elettromedicale: P/N 970 0021 010 S/N 7586 (109)

Magnete 0.2 Tesla: S/N NB 0578

Report di comunicazione relativo ai Controlli di Qualità nel periodo: 11/08/2021-10/09/2021

N	Parametri	In Norma (S/N)	Note
1	<i>UNIFORMITÀ DELL'IMMAGINE</i>		
	Sequenza: SE18 ECHO 18 TR (fantoccio bottiglia)	S	
	Sequenza: SE18 ECHO 18 TR (fantoccio sfera)		
	Sequenza: SE18 ECHO 18 SG (fantoccio sfera)		
	Sequenza: SE18 ECHO 18 COR (fantoccio sfera)		
	Sequenza: T2W_TSE (fantoccio bottiglia)		
2	<i>RAPPORTO SEGNALE - RUMORE</i>		
	Sequenza: SE18 ECHO 18	S	I valori acquisiti costituiscono i valori di stato
	Trasversale		
	Sagittale		
	Coronale		
	Sequenza: GE10		
	Trasversale		
	Sagittale		
	Coronale		
3	<i>DISTORSIONE GEOMETRICA DELL'IMMAGINE</i>		
	Sequenza: GRX Coppie dischi	S	
	Sequenza: GRY Coppie dischi		
	Sequenza: GRZ Coppie dischi		
4	<i>VALUTAZIONE DEGLI ARTEFATTI</i>		
	Valutazione qualitativa	S	
	Ghost; Quad_Gh	S	
5	<i>SPESSORE DELLO STRATO</i>		
	Sequenza: SE26 ECHO 26	S	
6	<i>RISOLUZIONE SPAZIALE</i>		
	Sequenza: SE26 ECHO 26	S	
7	<i>SEPARAZIONE STRATI</i>		
	Sequenza: SE26 ECHO 26	S	



U.O.C. Fisica Sanitaria

**Foglio di Comunicazione Risultati
Controllo di Qualità
RM Esaote S-scan 0.2T**

FS0 FC RM03 PO02
Rev. 0
Pag. 2/2

Note:

GIUDIZIO COMPLESSIVO FISICO-TECNICO:

Apparecchiatura idonea dal punto di vista fisico-tecnico

Esperto Responsabile per la Sicurezza RM
(Dott.ssa Federica Rosica)

Teramo, 13-09-2021

GIUDIZIO DI IDONEITÀ ALL'IMPIEGO CLINICO:

Apparecchiatura idonea

Apparecchiatura non idonea

Apparecchiatura idonea solo per le seguenti prestazioni:

Medico Responsabile della Sicurezza Clinica
e della Efficacia Diagnostica della RM
(Dott. Angelo Bottone)

Teramo, _____

Allegato n.13

**TIPOLOGIA E PERIODICITÀ DEI CONTROLLI DI SICUREZZA E CONTROLLI DI QUALITÀ – UOSD RADIOLOGIA E RISONANZA MAGNETICA OSTEOARTICOLARE
P.O. GIULIANOVA – RM ESAOTE S-SCAN 0.2T**

TIPO DI CONTROLLO	ESECUTORE	PERIODICITÀ
Qualità risonanza magnetica	Ditta Esaote	Trimestrale
Qualità risonanza magnetica	Fisica Sanitaria	Semestrale
Sicurezze	Esperto Responsabile Sicurezza	Annuale
Gabbia di Faraday	Ditta incaricata	Annuale
Ricambi aria e pressioni locale RM	Ditta incaricata	Annuale
Pulizia bocchette di areazione	Ditta incaricata	Annuale

Dr.ssa Federica Rosica
ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM
U.O.C. Fisica Sanitaria
P.O. Teramo

Dr. Angelo Bottone
MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E
DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM
U.O.S.D. Radiologia e Risonanza magnetica osteoarticolare
P.O. Giulianova