

REGIONE ABRUZZO  
**AZIENDA SANITARIA LOCALE 4 - TERAMO**

Circ.ne Ragusa 1, 64100 Teramo  
C.F. 00115590671

Direttore Generale: Dott. Maurizio Di Giosia

**Deliberazione n° 1345 del 13/08/2025**

**OGGETTO:** DOCUMENTO DI RIFERIMENTO PER LA GESTIONE DELLE ATTIVITÀ CHE SI SVOLGONO ALL'INTERNO DEL SITO RM 1.5T DEL PO DI GIULIANOVA IN RELAZIONE AGLI SPECIFICI RISCHI IN ESSO PRESENTI - ADOZIONE DEL REGOLAMENTO DI SICUREZZA (DM 14 GENNAIO 2021).

**DIREZIONE STRATEGICA**

**PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

*Parere favorevole*

**Il Direttore Amministrativo**

**Dott. Santarelli Franco**

*firmato digitalmente*

**PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO**

*Parere favorevole*

**Il Direttore Sanitario**

**Dott. Brucchi Maurizio**

*firmato digitalmente*

**REGIONE ABRUZZO**  
**AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO**  
Circ.ne Ragusa 1, 64100 Teramo  
C.F. 00115590671

*Direttore Generale: Dott. Maurizio Di Giosia*

**OGGETTO: Documento di riferimento per la gestione delle attività che si svolgono all'interno del SITO RM 1.5T del PO di Giulianova in relazione agli specifici rischi in esso presenti - Adozione del Regolamento di sicurezza (DM 14 gennaio 2021).**

## **LA DIREZIONE STRATEGICA**

**Premesso** che:

è stato pubblicato (GU n.65 del 16.03.2021: entrata in vigore 15.04.2021) il Decreto del Ministero della Salute del 14 gennaio 2021, rubricato "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", che abroga il precedente DM 10.08.2018 e disciplina gli aspetti relativi alla messa in esercizio dell'apparecchiatura di risonanza magnetica, facendo una sintesi delle norme di buona tecnica e delle raccomandazioni nazionali e internazionali esistenti al momento della sua emanazione e della normativa di sicurezza sul lavoro attualmente in vigore;

ai sensi del DM 14.01.2021, il legale rappresentante della struttura sanitaria in cui è installata l'apparecchiatura, con l'ausilio del personale tecnico specializzato, è tenuto ad assicurare il rispetto degli standard tecnici nonché la protezione fisica e la sorveglianza medica degli operatori sanitari, tecnici, pazienti e di tutti i soggetti (es. addetti alle pulizie etc..) a vario titolo ammessi al sito RMN ed altresì a comunicare, entro sessanta giorni dall'avvenuta installazione dell'apparecchiatura di risonanza magnetica, alla regione o provincia autonoma di appartenenza e agli organi di vigilanza di cui all'art.7 del decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542, il completo soddisfacimento degli obblighi previsti nel documento Allegato allo stesso DM, trasmettendo la relativa documentazione tecnica;

tra gli obblighi di sicurezza stabiliti dal citato Allegato al DM 14.01.2021 (cfr. punto " D.1 Protezione e sorveglianza delle persone esposte") rientra l'emanazione del Regolamento di sicurezza "per la gestione delle attività che si svolgono all'interno del SITO RM in relazione agli specifici rischi in esso presenti" redatto congiuntamente dall'Esperto Responsabile della Sicurezza in Risonanza Magnetica e dal Medico Radiologo Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'Apparecchiatura Risonanza Magnetica. Il datore di lavoro emana il Regolamento di Sicurezza.

**Visti** i seguenti articoli del capitolato speciale d'appalto concernenti la disciplina specifica in materia di variabilità dei canoni contrattuali in corso di esecuzione del contratto, in ragione dell'entità e/o tipologie delle apparecchiature elettromedicali affidate, in gestione diretta o indiretta, che espressamente recitano:

- art. 1 "Ogni ASL ha facoltà di inserire o togliere apparecchiature dagli elenchi in funzione di proprie ragioni di opportunità, in occasione delle previste revisioni periodiche";

**REGIONE ABRUZZO**  
**AZIENDA SANITARIA LOCALE 4 - TERAMO**  
Circ.ne Ragusa 1, 64100 Teramo  
C.F. 00115590671

Direttore Generale: Dott. Maurizio Di Giosia

- art. 3.17 “Nel periodo di validità del contratto, all’ASL contraente è riservata la facoltà di integrare il Contratto stesso, ampliando o riducendo il numero o il tipo delle apparecchiature da affidare in gestione al fornitore del servizio. Tali variazioni possono essere apportate al numero di apparecchiature a gestione diretta ovvero al numero di apparecchiature a gestione indiretta (in tal caso il canone sarà modificato in base all’offerta di gara presentata dal fornitore aggiudicatario). Nel caso in cui le Aziende Sanitarie contraenti acquisissero in qualsiasi modo un’apparecchiatura non presente nell’offerta economica del fornitore aggiudicatario, il canone unitario sarà negoziato direttamente tra le parti. Tale negoziazione è prevista anche nel caso in cui, terminato il periodo di “gestione indiretta”, un’apparecchiatura non quotata nella gestione diretta di cui all’offerta economica della Ditta assegnataria, passi a quest’ultimo tipo di gestione. Semestralmente, per tutta la durata di vigenza contrattuale, verrà svolto l’adeguamento periodico del canone, calcolando tutte le variazioni di consistenza del parco apparecchiature per effetto di: nuove acquisizioni, dal termine del periodo di garanzia; dismissioni; riscatti da noleggi, service...; cessazioni di contratti precedentemente in essere fra ASL e terzi fornitori; passaggio da gestione diretta ad indiretta e viceversa. Il calcolo della variazione del canone sarà effettuato utilizzando i prezzi unitari previsti, o di nuova definizione per le tecnologie non previste inizialmente in offerta, e considerando i giorni di effettiva gestione da parte della Ditta Aggiudicataria. Al termine di ogni semestre la revisione dell’importo dovuto alla Ditta Aggiudicataria verrà praticata sia a conguaglio per il semestre trascorso che in adeguamento per il semestre entrante...”;

**ATTESO** che:

- presso il P.O. Giulianova è stata effettuata una “PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE ED IMPLEMENTAZIONE DELLE ATTIVITÀ RELATIVE ALLA ESECUZIONE DI ESAMI DI RMN DA EFFETTUARSI PRESSO IL P.O. DI GIULIANOVA. PROVVEDIMENTO DI AGGIUDICAZIONE” (Delibera n. 2331 del 03/12/2024). con affidamento alla ditta aggiudicataria R.T.I. Alliance Medical Srl – FORA spa, nella quale era previsto un aggiornamento tecnologico della Risonanza Magnetica al modello SIGNA EXPLORER AIRTM Edition 1,5T GE (data collaudo apparecchiatura: 02-07-2025; data collaudo aziendale: 17-07-2025);
- con delibera n. 450 del 24 marzo 2025 la Dr.ssa Federica Rosica ed il Dr. Angelo Bottone sono stati nominati, rispettivamente, Esperto Responsabile della Sicurezza in Risonanza Magnetica e Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell’Efficacia Diagnostica dell’Apparecchiatura Risonanza Magnetica per la risonanza magnetica SIGNA EXPLORER AIRTM Edition 1,5T GE;
- i suddetti professionisti hanno provveduto a redigere un nuovo Regolamento di Sicurezza, che si allega al presente provvedimento in parte integrante e sostanziale;

**RAVVISATA**

**REGIONE ABRUZZO**  
**AZIENDA SANITARIA LOCALE 4 - TERAMO**  
Circ.ne Ragusa 1, 64100 Teramo  
C.F. 00115590671

*Direttore Generale: Dott. Maurizio Di Giosia*

*l'opportunità di approvare lo schema di Regolamento di Sicurezza recante norme per la gestione delle attività che si svolgono all'interno del SITO RM, in relazione agli specifici rischi in esso presenti e fare propri i contenuti del documento suddetto, disponendone immediata adozione;*

**PROPONE**

*per le motivazioni esplicitate in narrativa che si intendono integralmente riportate nel presente dispositivo, di:*

1. APPROVARE lo schema di Regolamento di Sicurezza recante norme per la gestione delle attività che si svolgono all'interno del SITO RM in relazione agli specifici rischi in esso presenti;
2. ADOTTARE del Regolamento di Sicurezza allegato al presente provvedimento in parte integrante e sostanziale;
3. DICHIARARE il presente provvedimento immediatamente eseguibile.

**IL DIRETTORE GENERALE**

Preso atto:

- che sono stati acquisiti i pareri del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo come riportati nel frontespizio

**DELIBERA**

di approvare e far propria la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata.

DATA E ORA FIRMA: 13/08/2025 12:54:03

**IL DIRETTORE GENERALE**  
***Dott. Maurizio Di Giosia***  
*Firmato digitalmente*

**REGIONE ABRUZZO**  
**AZIENDA SANITARIA LOCALE 4 - TERAMO**  
Circ.ne Ragusa 1, 64100 Teramo  
C.F. 00115590671

Direttore Generale: Dott. Maurizio Di Giosia

(proponente)

UA \_\_\_\_\_

Spesa anno \_\_\_\_\_ € \_\_\_\_\_ sottoconto \_\_\_\_\_ autorizzazione (anno/numero) sub (numero)

Fonte di finanziamento: \_\_\_\_\_

Il Dirigente

*firmato digitalmente*

.....  
**U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie**

Si attesta la REGOLARITÀ CONTABILE della presente spesa.

Il Contabile

Il Dirigente

**(Antonella Di Silvestre)**

*firmato digitalmente*

*Documento sottoscritto con firma digitale ai sensi del D.lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 marzo 2009 e successive modificazioni*

**P.O. “MARIA SS. DELLO  
SPLENDORE”**

**Viale Antonio Gramsci – 64021 Giulianova (TE)**

**Regolamento di Sicurezza**

**SITO RM**

**Apparecchiatura**

**mod. SIGNA EXPLORER  
(AIRTM Edition) GE - 1,5T**

*Esperto Responsabile della Sicurezza in RM:*

**Dr.ssa Federica Rosica**

*Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e  
dell'Efficacia Diagnostica dell'Apparecchiatura RM:*

**Dr. Angelo Bottone**

**Giulianova, 02/07/2025**

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova	<h1>PROCEDURA AZIENDALE</h1>	Documento: <b>PA 23</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
Data: <b>02/07/2025</b>		
<i>pag. 2 di 37</i>		

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>
02/07/2025	ERS MRS	Dr.ssa Federica Rosica Dr. Angelo Bottone	02/07/2025	DUO	Dr.ssa Federica Rosica Dr. Angelo Bottone	__/__/2025	DG	Maurizio Di Giosia

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova	<b>PROCEDURA AZIENDALE</b>	Documento: <b>PA 23</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
Data: <b>02/07/2025</b>		
<i>pag. 3 di 37</i>		

**ELENCO DELLE REVISIONI**

Paragrafo	Descrizione Modifica	Rev. N.	Data Rev.

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova	<b>PROCEDURA AZIENDALE</b>	Documento: <b>PA 23</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
		Data: <b>02/07/2025</b>
		<i>pag. 4 di 37</i>

## Sommario

1. SCOPO .....	6
2. CAMPO DI APPLICAZIONE .....	6
3. TERMINOLOGIA ED ACRONIMI .....	6
4. SPECIFICHE TECNICHE DELL'APPARECCHIATURA DI RISONANZA MAGNETICA .....	7
5. RESPONSABILITA' .....	7
6. CRITICITA' CONNESSE ALL'ESAME RM .....	9
7. SITO RM – LOCALI ANNESSI - DOTAZIONI .....	9
8. ZONA CONTROLLATA (ZC) E ZONA DI RISPETTO (ZR) .....	10
9. IMPIANTI .....	11
9.1 IMPIANTO DI VENTILAZIONE DELLA SALA RM E LOCALE TECNICO .....	11
9.2 PERCENTUALE DI OSSIGENO IN SALA RM - NUMERO DI RICAMBI ARIA IN CONDIZIONI NORMALI E DI EMERGENZA .....	12
9.3 GABBIA DI FARADAY .....	14
9.4 SISTEMA DI ESPULSIONE DELL'ELIO GASSOSO - QUENCH DEL MAGNETE .....	14
10. PRESIDI DI EMERGENZA .....	14
10.1 PULSANTE DI ARRESTO DELL'ALIMENTAZIONE ELETTRICA .....	14
10.2 PULSANTE DI ATTIVAZIONE DELLA VENTILAZIONE FORZATA DI EMERGENZA .....	14
10.3 PULSANTE DI SPEGNIMENTO DEL MAGNETE (ARRESTO DEL CAMPO MAGNETICO).....	15
10.4 PULSANTE DI SBLOCCO DELLA PORTA A CHIUSURA ELETTRIFICATA .....	16
10.5 ESTINTORI ANTINCENDIO .....	16
11. NORME GENERALI DI SICUREZZA DEL SITO RM .....	16
12. NORME E PROCEDURE DI SICUREZZA PER I PAZIENTI .....	18
12.1 NORME GENERALI .....	18
12.2 CONTROINDICAZIONI ALL'ESAME RM .....	18
12.3 RICHIESTA E PRENOTAZIONE DELL'ESAME RM .....	19
12.4 ACCETTAZIONE DEL PAZIENTE E ACCESSO AL SITO RM .....	19
12.5 GESTIONE DEI PAZIENTI BARELLATI O ALLETTATI .....	20
12.6 PREPARAZIONE DELL'ESAME RM .....	20
12.7 POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE ED ESECUZIONE DELL'ESAME .....	21
12.8 GESTIONE DELLE EMERGENZE .....	21
12.9 GESTIONE DEI PAZIENTI CON loop recorder .....	22

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova	<b>PROCEDURA AZIENDALE</b>	Documento: <b>PA 23</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
		Data: <b>02/07/2025</b>
		<i>pag. 5 di 37</i>

12.10	GESTIONE DEI PAZIENTI DETENUTI ACCOMPAGNATI DA SCORTA .....	22
13.	NORME DI SICUREZZA PER I VOLONTARI .....	23
14.	NORME DI SICUREZZA PER GLI ACCOMPAGNATORI ED I VISITATORI .....	23
15.	NORME DI SICUREZZA PER I LAVORATORI .....	24
15.1	NORME GENERALI INERENTI LA SORVEGLIANZA MEDICA .....	24
15.2	NORME OPERATIVE .....	24
15.3	NORME RELATIVE AD ESPOSIZIONE AI CAMPI MAGNETICI ED ELETTROMAGNETICI ....	25
15.4	NORME PER IL PERSONALE ADDETTO ALLE PULIZIE .....	26
15.5	NORME PER IL PERSONALE ADDETTO ALLE MANUTENZIONI .....	27
15.5.1	PERSONALE ADDETTO ALLA MANUTENZIONE DELL'APPARECCHIATURA RM .....	27
15.5.2	PERSONALE ADDETTO AL RABBOCCO DEI CRIOGENI.....	27
15.5.3	PERSONALE ADDETTO ALLA MANUTENZIONE DEGLI IMPIANTI DI SUPPORTO AL SITO RM.....	28
16.	NORME DI SICUREZZA RIGUARDANTI I DISPOSITIVI E LE ATTREZZATURE .....	29
17.	NORME DI SICUREZZA IN SITUAZIONI DI EMERGENZA .....	29
17.1	QUENCH DEL MAGNETE .....	30
17.1.1	QUENCH DEL MAGNETE SENZA PERDITE DI ELIO ALL'INTERNO DELLA SALA MAGNETE.....	30
17.1.2	QUENCH DEL MAGNETE CON PERDITE DI ELIO ALL'INTERNO DELLA SALA MAGNETE.....	30
17.1.3	ALLARME OSSIGENO .....	31
17.1.4	EMERGENZA INCENDIO.....	32
17.1.5	BLACKOUT ELETTRICO.....	32
17.1.6	PRESENZA ACCIDENTALE DI OGGETTI IN MATERIALE FERROMAGNETICO NELLA STRUTTURA DEL MAGNETE .....	33
17.1.7	EMERGENZE ASSISTENZIALI MEDICHE E/O ANESTESIOLOGICHE .....	35
17.1.8	SPEGNIMENTO PILOTATO DEL CAMPO MAGNETICO .....	35
18.	PROGRAMMA DI GARANZIA DELLA QUALITA' .....	36
19.	CONTROLLI DI SICUREZZA.....	36
20.	ALLEGATI.....	36

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova	<h1>PROCEDURA AZIENDALE</h1>	Documento: <b>PA 23</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
		Data: <b>02/07/2025</b>
		pag. 6 di 37

## 1. SCOPO

Il Regolamento di Sicurezza consta di n. 37 pagine, gli allegati sono parte integrante del Regolamento di Sicurezza ed è redatto in conformità alla normativa vigente in materia di sicurezza secondo il 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 nel SITO di Risonanza Magnetica 1,5T, della UOSD Radiologia e RM Osteoarticolare del PO di Giulianova, ASL TERAMO, Viale Antonio Gramsci – 64021 Giulianova (TE), in relazione agli specifici rischi in esso presenti. All'interno del SITO RM 1,5 T è installato un tomografi a risonanza magnetica GE "Signa EXPLORER AIRTM Edition" da 1,5T d'intensità del campo magnetico statico.

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 Risonanza Magnetica 1,5 T situato nel PO di Giulianova (Padiglione EST- piano seminterrato) e contiene tutte le norme di comportamento che devono essere osservate da pazienti, volontari sani, accompagnatori, visitatori, lavoratori che prestano servizio presso il SITO Risonanza Magnetica, personale addetto al rabbocco dei criogeni ed alle manutenzioni, personale addetto alle pulizie e tutti coloro che accedono per giustificato motivo al sito di Risonanza Magnetica. Il Regolamento di Sicurezza deve essere disponibile presso le installazioni dove opera il lavoratore e si può scaricare come procedura ufficiale dal sito istituzionale dell'ASL di Teramo.

## 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 0,5mT, eventualmente esterno alla gabbia di Faraday.
- *ZONA DI EMERGENZA*: area all'interno del SITO RM dove sono ubicati i farmaci, i dispositivi medici ed i

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova	<h1>PROCEDURA AZIENDALE</h1>	Documento: <b>PA 23</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
		Data: <b>02/07/2025</b>
		<i>pag. 7 di 37</i>

presidi necessari al primo intervento medico sul paziente che si rendesse necessario anche per motivi non strettamente legati all'esecuzione dell'esame di risonanza magnetica.

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

### Acronimi:

DG	DIRETTORE GENERALE ASL TERAMO
RM	RISONANZA MAGNETICA
ERS	ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM
MRS	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 ELETTRROMAGNETICA
ZAC	ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO
ZC	ZONA CONTROLLATA
ZR	ZONA DI RISPETTO

## 4. SPECIFICHE TECNICHE DELL'APPARECCHIATURA DI RISONANZA MAGNETICA

All'interno del SITO RM 1.5T del Presidio Ospedaliero di Giulianova è installato un tomografo a Risonanza Magnetica dalle seguenti caratteristiche:


- Modello: Signa EXPLORER AIRTM Edition
- Ditta: GE;
- SN: B5103515
- Codice CND: Z11050104 "TOMOGRAFI A MAGNETE CHIUSO CON INTENSITA' DI CAMPO INFERIORE O UGUALE A 2T";
- Data di installazione: settembre 2018;
- Data inizio attività: gennaio 2019
- Data upgrade tecnologico e collaudo: luglio 2025.

## 5. RESPONSABILITA'

I nominativi dell'Esperto Responsabile della Sicurezza in RM e del Medico Radiologo Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica della RM, nominati dal Direttore Generale, ed i relativi riferimenti sono riportati **nell'Allegato n. 1**.

Nell'ambito della sicurezza e impiego della singola apparecchiature a risonanza magnetica sono individuate due figure di Responsabili della Sicurezza con le attribuzioni di seguito riportate nel DM 14 gennaio 2021.

Fatte salve le responsabilità di legge relative alla progettazione, realizzazione e collaudo di opere ed impianti, l'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM:

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova	<h1>PROCEDURA AZIENDALE</h1>	Documento: <b>PA 23</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
Data: <b>02/07/2025</b>		
<i>pag. 8 di 37</i>		

- approva il progetto definitivo ai fini della conformità ai requisiti di sicurezza di cui ai presenti Standard;
- assicura la verifica della corrispondenza tra il progetto realizzato e quello approvato;
- acquisisce, al termine dei lavori, copia delle dichiarazioni di conformità alla regola dell'arte o alle relative norme di buona tecnica degli impianti e dei dispositivi di sicurezza installati;
- acquisisce copia della documentazione rilasciata dalla Ditta fornitrice/produttrice/installatrice comprovante la corretta installazione e funzionalità dell'APPARECCHIATURA RM;
- effettua un'analisi del rischio all'interno del SITO RM;
- identifica il percorso dei criogeni per il raggiungimento del SITO RM dal luogo di arrivo della fornitura;
- predispone le procedure da seguire in caso di emergenza;
- assicura la verifica periodica del perdurare del corretto funzionamento dei dispositivi di sicurezza e degli impianti accessori;
- elabora le norme interne di sicurezza per quanto attiene la gestione del rischio;
- assicura l'ETICHETTATURA dei dispositivi medici e delle attrezzature amovibili presenti all'interno del SITO RM;
- elabora il programma di garanzia della qualità per gli aspetti fisici;
- garantisce l'esecuzione periodica dei controlli di qualità;
- assicura le verifiche periodiche di efficacia schermante della gabbia di Faraday;
- effettua la sorveglianza fisica dell'ambiente;
- segnala al datore di lavoro, ovvero ai suoi delegati, gli incidenti e mancati incidenti connessi alle tecnologie all'interno del SITO RM.

Le verifiche di collaudo e tutti i successivi controlli periodici di qualità e sicurezza di responsabilità dell'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM dovranno riportare l'approvazione dello stesso ed essere conservati in un registro nel presidio nella struttura.

#### II MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM:

- redige le norme interne di sicurezza per quanto attiene gli aspetti clinici;
- redige i protocolli per la corretta esecuzione degli esami RM (percorso paziente) anche relativi a tutte le procedure di preparazione invasive in atto nel SITO RM e dei consensi informati per esse preposti;
- redige i protocolli relativi all'accesso di eventuali assistenti all'esame;
- redige i protocolli, ove previsto, per l'esecuzione di esami su soggetti in regime di detenzione e per l'eventuale accesso al sito di forze dell'ordine, se richiesto, sia per aspetti clinici che per pratiche di medicina legale;
- redige i protocolli per il pronto intervento sul paziente nei casi di emergenza e relativa formazione del personale;
- segnala gli incidenti di tipo medico al datore di lavoro;
- garantisce la sussistenza dell'idoneità specifica all'attività nel SITO RM per tutto il personale addetto;
- elabora il programma di garanzia della qualità per gli aspetti clinici;
- redige ed aggiorna l'elenco del PERSONALE AUTORIZZATO;
- collabora con l'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM per gli aspetti organizzativi relativi all'esecuzione dei controlli di sicurezza e qualità, garantendo appositi tempi di accesso e collaborazione di personale per la corretta realizzazione degli stessi.

I RESPONSABILI DELLA SICUREZZA, ciascuno per quanto di propria competenza, sono altresì incaricati di provvedere a:

- elaborare i protocolli di accesso di tutto il personale che accede al SITO RM;

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova	<b>PROCEDURA AZIENDALE</b>	Documento: <b>PA 23</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
		Data: <b>02/07/2025</b>
		<i>pag. 9 di 37</i>

- elaborare il REGOLAMENTO DI SICUREZZA;
- redigere i protocolli di accesso per accompagnatori, visitatori, manutentori e di chiunque altro dovesse accedere al SITO RM;
- pianificare la formazione specifica del PERSONALE AUTORIZZATO per la gestione clinica dei pazienti per gli aspetti di sicurezza su incarico del datore di lavoro.

Nota:

Prima dell'avvio dell'attività diagnostica e successivamente a ogni intervento di manutenzione rilevante o incidente i RESPONSABILI DELLA SICUREZZA rilasciano al datore di lavoro il benestare all'utilizzo clinico dell'APPARECCHIATURA RM.

## 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;
- Liquido criogenico in pressione;
- Rumore acustico.

In questo regolamento vengono fornite le indicazioni per la gestione del SITO RM sia in condizioni normali che di emergenza 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. SITO RM – LOCALI ANNESSI - DOTAZIONI

La planimetria allegata (**Allegato n. 2**) corrisponde al il SITO RM 1,5 T.

L' **Allegato n.3** è relativo al dettaglio della zona del piano seminterrato del Padiglione Est del PO di Giulianova relativo alla zona in cui sono installate sia la RM settoriale che la RM 1.5T. I locali del SITO RM 1.5T sono:

- N.1 SALA RM;
- N. 1 Sale comandi;
- N.1 Zone di preparazione;
- N. 1 Zone di emergenza;
- N. 1 Spogliatoio pazienti;
- N.1 WC personale autorizzato;
- N. 1 Locale tecnico (ad accesso esterno alla sala RM controllato mediante porta provvista di chiave)
- N.1 Zona Deposito pulito;
- N.1 Zona Deposito sporco nell'antibagno del personale autorizzato.

L'attuale assetto è tale che la zona di preparazione è separata da quella di emergenza ed il relativo allestimento dei dispositivi è sotto la responsabilità del Medico Responsabile della Sicurezza RM e dell'Efficacia Diagnostica in relazione alla specifica valutazione del rischio.

All'interno del locale tecnico non possono essere allocati oggetti non pertinenti alla destinazione d'uso del locale, materiale infiammabile, bombole e altro materiale che possa creare ingombro in caso di intervento di emergenza. Anche su queste porte è affissa la idonea cartellonistica che segnala le condizioni di pericolo ed il divieto di accesso alle persone non autorizzate.

All'esterno del SITO RM, ma ad uso esclusivo della RM, ci sono i seguenti locali:

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova	<b>PROCEDURA AZIENDALE</b>	Documento: <b>PA 23</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
		Data: <b>02/07/2025</b>
		<i>pag. 10 di 37</i>

- Sala anamnesi, refertazione ed attesa barellati.
- N.1 Sala di attesa pazienti;
- N.1 Locale accettazione pazienti/segreteria;
- N. 3 WC per pazienti e per i loro accompagnatori anche portatori di disabilità.

Al SITO RM 1.5T 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. La dotazione dei locali e delle zone è di seguito riportata.

La zona di emergenza è dotata di:

- N.1 carrello di emergenza con all'interno i farmaci ed i dispositivi medici/presidi medico-chirurgici;
- N.1 defibrillatore;
- N.1 aspiratore;
- N.1 respiratore;
- N.1 porta flebo RM-conditional
- N.1 attacco per gas medicali.

La zona di preparazione è dotata di:

- N.1 barella RM-conditional;
- N.1 armadio dedicato alla custodia dei farmaci e dei dispositivi medici/presidi medico-chirurgici;
- N.1 carrelli per preparazione paziente;
- N.1 attacco per di gas medicali.

Nel locale di preparazione/emergenza sono presenti:

- N.1 carrozzina per il trasporto dei pazienti RM-conditional.
- N.1 estintore amagnetico a CO<sub>2</sub> (maniglione verde) a servizio anche del locale tecnico.

Un estintore amagnetico a CO<sub>2</sub> (maniglione verde) è posizionato all'uscita della Sala RM. Altri estintori sono posizionati all'esterno del sito nella sala d'attesa e corridoio.

Secondo la procedura indicata al punto **12.8 GESTIONE DELLE EMERGENZE**, come barella si utilizza quella RM- conditional in dotazione dell'area di preparazione in caso di emergenza.

Nel locale di preparazione/emergenza è presente:

- armadio dedicato alla custodia dei farmaci e dei dispositivi medici/presidi medico-chirurgici

Nel sito è presente un rivelatore di sostanze ferromagnetiche sul quale è stata fatta formazione al personale e un rivelatore di metalli generico.

## 8. ZONA CONTROLLATA (ZC) E ZONA DI RISPETTO (ZR)

Il SITO RM si identifica con i locali che si presentano immediatamente oltre la porta con Accesso Controllato. L'accesso è regolamentato.

ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO (ZAC) coincide con il SITO RM è l'area accessibile attraverso la porta del reparto RM, dotata di citofono.

Le ZR sono i locali interni all'edificio, limitrofi alla SALA RM.

Il volume compreso all'interno della linea isomagnetica  $T > 0.5\text{mT}$ , relativo alla RM 1.5 T è interamente contenuto all'interno della SALA ESAME RM. La ZC delimitata coincide con la SALA RM.

Il volume compreso tra le linee isomagnetiche 0.1mT e 0.5mT, relativo alla RM 1.5 T comprende parte della SALA RM, una parte della sala comandi, parte del corridoio occupato dalla scaffalatura, parte del locale tecnico. La ZR è fisicamente delimitata dalla ZAC.

La distribuzione volumetrica delle linee di isocampo 5G (0.5mT), 1G (0.1mT) è contenuta nell'**Allegato n. 4**,

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova	<h1>PROCEDURA AZIENDALE</h1>	Documento: <b>PA 23</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
		Data: <b>02/07/2025</b>
		<i>pag. 11 di 37</i>

come si evince dalla documentazione relativa alla CAI (Comunicazione di Avvenuta Installazione Prot n. 0075016 del 23/07/2019).

## 9. IMPIANTI

### 9.1 IMPIANTO DI VENTILAZIONE DELLA SALA RM E LOCALE TECNICO

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

La sala RM è dotata di un sistema di ventilazione in grado di garantire in condizioni di corretto funzionamento i necessari valori di temperatura, umidità, percentuale di ossigeno e ricambi aria in condizioni normali ed in condizioni di emergenza.

I lavoratori adibiti all'attività clinica e ad attività diagnostica che prestano servizio presso il sito RM devono controllare quotidianamente il corretto funzionamento del sistema di ventilazione in Sala Magnete. Ogni anomalia deve essere segnalata al MRPD, deve essere aperta una chiamata al Responsabile delle Manutenzioni e registrata nel "Registro incidenti di tipo tecnico" (Allegato n. 5) che sarà messo all'attenzione periodicamente dell'ER.

La centralina di controllo dei valori di temperature, umidità e percentuale di ossigeno della sala RM è posta nella sala comandi ed è riportata nella Figura 1.



Figura 1: Centralina di controllo temperatura, umidità e percentuale di ossigeno della sala RM.

Il sistema di ventilazione deve inoltre garantire i necessari valori di temperatura ed umidità nella sala tecnica. La centralina di controllo dei valori di temperature ed umidità della sala tecnica è riportata nella Figura 2.

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova	<h1>PROCEDURA AZIENDALE</h1>	Documento: <b>PA 23</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
		Data: <b>02/07/2025</b>
		<i>pag. 12 di 37</i>



Figura 2: Centralina di controllo temperatura ed umidità della sala tecnica.

Il sistema di climatizzazione in sala RM deve garantire in condizioni di normale esercizio una temperatura di  **$22\pm 2^{\circ}\text{C}$**  e un'umidità relativa tra il **40% e il 60%**, finalizzate al benessere termoisometrico del paziente in relazione ai limiti di SAR previsti dall'attuale normativa, alla prevenzione di scariche elettrostatiche sul medesimo e alla massima performance operativa della apparecchiatura risonanza magnetica.

Al fine di garantire le condizioni standard di funzionamento della apparecchiatura risonanza magnetica, nel locale tecnico il sistema di climatizzazione deve garantire una temperatura di  $20\pm 1^{\circ}\text{C}$  (e un'umidità relativa tra il 30% e il 75%).

I tecnici di radiologia medica che prestano servizio presso il sito RM devono controllare quotidianamente i valori di temperatura e umidità in Sala Magnete. Ogni anomalia deve essere segnalata al MRPD, deve essere aperta una chiamata al Responsabile delle Manutenzioni e registrata nel "Registro incidenti di tipo tecnico" (Allegato n. 5) che sarà messo all'attenzione periodicamente dell'ER.

## 9.2 PERCENTUALE DI OSSIGENO IN SALA RM - NUMERO DI RICAMBI ARIA IN CONDIZIONI NORMALI E DI EMERGENZA

La percentuale di ossigeno nell'aria all'interno della sala RM viene misurata per verificare l'assenza di elio gassoso e per prevenire il rischio di asfissia.

La percentuale di ossigeno in sala RM viene misurata in continua da un sensore posto sopra l'apparecchiatura risonanza magnetica e l'indicazione è nel display della sala comandi (Figura 3).


 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova	<h1>PROCEDURA AZIENDALE</h1>	Documento: <b>PA 23</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
		Data: <b>02/07/2025</b>
		<i>pag. 13 di 37</i>



Figura 3

I tecnici di radiologia medica che prestano servizio presso il sito RM devono controllare quotidianamente il corretto valore della percentuale di ossigeno in Sala Magnete. Ogni anomalia deve essere segnalata al MRPD, deve essere aperta una chiamata al Responsabile delle Manutenzioni e registrata nel “Registro incidenti di tipo tecnico” (**Allegato n. 5**) che sarà messo all’attenzione periodicamente dell’ER.

In condizioni normali la percentuale di ossigeno in sala RM deve essere maggiore o uguale al 20%. Il sistema di ventilazione garantisce un funzionamento normale con un numero di ricambi aria superiore ad almeno 6 ricambi aria/ora.

Se la percentuale di ossigeno risulta inferiore al 19% si attiva un segnale acustico di allarme in aderenza a quanto stabilito dal paragrafo B.12.A dell’allegato al DM Salute 14/01/2021.

Se la percentuale di ossigeno risulta inferiore a 18%, oltre al segnale acustico di allarme, si attiva il sistema di ventilazione di emergenza che garantisce un numero di ricambi aria superiore a 18 ricambi aria/ora.

L'avvio della ventilazione di emergenza prevede due distinte modalità:

- **AUTOMATICA:** quando il sistema di rivelazione dell'ossigeno in sala RM registra un valore percentuale di ossigeno uguale o inferiore al 18%.
- **MANUALE:** premendo i pulsanti a fungo debitamente etichettati presenti in sala comando ed in sala RM.

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. Di converso, in condizioni di emergenza, il sistema di ventilazione garantisce una condizione di leggera depressione che impedisca di veicolare verso l'esterno l'elio che dovesse uscire in sala RM e consentire una facile apertura della porta di accesso nelle fasi di gestione delle emergenze, associata all'immissione di un grande quantitativo di aria pulita in sala magnete.

Ogni anomalia deve essere segnalata al MRPD, deve essere aperta una chiamata al Responsabile delle Manutenzioni e registrata nel “Registro incidenti di tipo tecnico” (Allegato n. 5) che sarà messo all’attenzione periodicamente dell’ER.

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova	<b>PROCEDURA AZIENDALE</b>	Documento: <b>PA 23</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
		Data: <b>02/07/2025</b>
		<i>pag. 14 di 37</i>

### 9.3 GABBIA DI FARADAY

La Sala RM è provvista di una gabbia di Faraday che consiste in un involucro di materiale conduttivo 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 un peggioramento delle prestazioni diagnostiche influenzando la qualità delle immagini acquisite. Ogni anomalia deve essere segnalata al MRPD, deve essere aperta una chiamata al Responsabile delle Manutenzioni e registrata nel "Registro incidenti di tipo tecnico" (**Allegato n. 5**) che sarà messo all'attenzione periodicamente dell'ER.

### 9.4 SISTEMA DI ESPULSIONE DELL'ELIO GASSOSO - QUENCH DEL MAGNETE

Il quench di un magnete superconduttore consiste nella perdita improvvisa e incontrollata della superconduttività del magnete, nel surriscaldamento di una parte del suo avvolgimento: quando questo accade, la corrente circolante viene rapidamente dissipata e il magnete cessa di funzionare.

Nel corso di un quench l'elio liquido che garantisce la temperatura di lavoro del superconduttore prossima allo zero assoluto (circa -270°C) evapora aumentando notevolmente il suo volume.

L'evaporazione dell'Elio è generalmente associata a un rumore, causato dalla frantumazione del disco di rottura del serbatoio dell'Elio, e all'emissione di un fischio, provocato dal passaggio del gas attraverso il tubo del quench.

Il sistema di espulsione consente all'elio allo stato gassoso di essere convogliato verso l'esterno. Pertanto si configura quale presidio di sicurezza nelle situazioni di emergenza,

## 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 (Figura 4).

### 10.2 PULSANTE DI ATTIVAZIONE DELLA VENTILAZIONE FORZATA DI EMERGENZA

La funzione della ventilazione forzata è quella di intervenire in caso di perdite di elio nella sala RM.

I due pulsanti di attivazione della ventilazione forzata sono presenti all'interno della sala comando ed in sala RM (Figura 4).



Figura 4

### 10.3 PULSANTE DI SPEGNIMENTO DEL MAGNETE (ARRESTO DEL CAMPO MAGNETICO)

#### 10.3.1 PROCEDURA PRIMARIA

Il pulsante di spegnimento del magnete o pulsante di quench, provoca lo spegnimento del magnete in pochissimi secondi e conseguentemente l'evaporazione dell'elio liquido.

Il processo di spegnimento del magnete comporta lunghi tempi per il riavvio del sistema (circa 2-3 giorni). Il riavvio può essere eseguito da personale della ditta fornitrice del magnete dopo rifornimento dell'elio disperso. Il riavvio è un processo costoso. I due pulsanti di spegnimento del campo magnetico sono presenti all'interno della sala comando (Figura 5-a) ed in sala RM (Figura 5-b).

Premere il pulsante di spegnimento del magnete **solo in caso di reale pericolo per la salute del paziente o dell'operatore.**

Viceversa in caso di incidenti che non coinvolgano il personale oppure il paziente esistono delle strategie alternative da adottare ad opera della Ditta manutentrice che viene prontamente allertata.



Figura 5-a

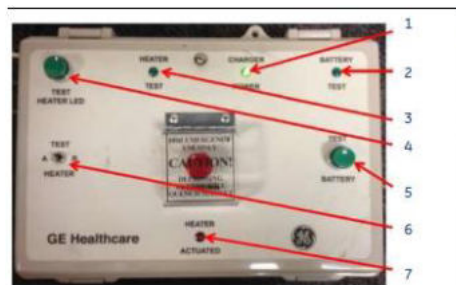


Figura 5-b

N.	Descrizione
1	LED ALIMENTAZIONE CARICABATTERIA
2	LED TEST BATTERIA
3	LED TEST RISCALDATORE
4	Interruttore TEST RISCALDATORE (riservato a un tecnico dell'assistenza qualificato)
5	Pulsante TEST BATTERIA
6	Interruttore TEST RISCALDATORE
7	LED RISCALDATORE ATTIVATO

Esiste una procedura di controllo del buon funzionamento del pulsante di quench scritta messa a disposizione dalla Ditta GE (**Allegato 6**).

#### 10.3.2 PROCEDURA SECONDARIA

Questo metodo secondario di arresto del magnete (quench) dovrebbe essere tentato **solo dopo aver provato tutti gli altri metodi di arresto approvati e in caso di pericolo di vita.**

**L'attuazione di questa procedura metterà fuori servizio il magnete per almeno un mese.**

La procedura di arresto di emergenza del magnete può creare situazioni pericolose o provocare danni alle apparecchiature. Eseguire questa procedura di arresto di emergenza del magnete **solo in situazioni di emergenza quando non funziona la procedura standard attraverso il pulsante di quench** (**Allegato 7**).

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova	<h1>PROCEDURA AZIENDALE</h1>	Documento: <b>PA 23</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
		Data: <b>02/07/2025</b>
		<i>pag. 16 di 37</i>

#### 10.4 PULSANTE DI SBLOCCO DELLA PORTA A CHIUSURA ELETTRIFICATA

Il pulsante di sblocco delle porta a chiusura elettrificata, in caso di emergenza, si trova in sala comandi ed è mostrato in Figura 6:



Figura 6

#### 10.5 ESTINTORI ANTINCENDIO


Il SITO RM è dotato di due estintori amagnetici a CO<sub>2</sub> posti subito dopo l'ingresso al SITO RM. Tali estintori si distinguono dai normali estintori per il manico di colore verde (Figura 7). Gli estintori amagnetici possono essere usati, in caso di bisogno, all'interno della sala magnete. Nessun altro tipo di estintore può essere presente all'interno del SITO RM.



Figura 7

### 11. NORME GENERALI DI SICUREZZA DEL SITO RM

- È vietato l'ingresso al SITO RM alle persone non autorizzate con particolare riferimento alla "**ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO**".
- La porta di accesso al SITO RM deve essere costantemente mantenuta chiusa, anche in assenza di attività clinica, e può essere aperta unicamente attraverso:
  - ✓ serratura con chiave personale;
  - ✓ consenso dall'interno mediante uso del citofono;

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova	<b>PROCEDURA AZIENDALE</b>	Documento: <b>PA 23</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
		Data: <b>02/07/2025</b>
		<i>pag. 17 di 37</i>

- ✓ accompagnamento da parte del personale autorizzato.
- 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.8**);
  - ✓ Per i pazienti il questionario denominato "**MODULO DI ANAMNESI E CONSENSO INFORMATO PER ESAME RM**" con inclusa nota informativa (**Allegato n. 9**).

La scheda di accesso in zona controllata prevista per le persone non iscritte nell'elenco del personale autorizzato **deve essere** attentamente compilata e firmata in calce dal **Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'apparecchiatura RM (MRS) o da altro medico delegato**.

- L'ingresso alla "**ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO**" 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 AD ACCESSO CONTROLLATO**" è limitato ai lavoratori iscritti nell'elenco fornito e periodicamente aggiornato dal MRR (il datore di lavoro, per mezzo del MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM, emana e mantiene aggiornato l'elenco del PERSONALE AUTORIZZATO). L'elenco è disponibile presso il sito RM.
- In deroga al punto precedente, per gli operatori addetti alla manutenzione dell'impianto, l'ingresso è consentito su autorizzazione dei responsabili ER e MRR.
- L'ingresso alla "**ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO**" 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 ad elevato campo.
- È rigorosamente vietato introdurre all'interno della sala magnete oggetti ferromagnetici mobili.
- Prima di entrare nella "**ZONA CONTROLLATA**" ed in particolare la sala magnete, il personale deve assicurarsi di aver depositato qualsiasi oggetto ferromagnetico che possa interagire con il campo magnetico come: orologi, schede telefoniche, carte di credito o qualsiasi altra carta magnetica che potrebbe essere disattivata, chiavi metalliche, 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 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 ed aggiornato un elenco con i recapiti del personale da contattare in situazioni di emergenza: ER, MRR, Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, Vigili del Fuoco, Pronto Soccorso, Anestesiisti e Rianimatori.**

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova	<h1>PROCEDURA AZIENDALE</h1>	Documento: <b>PA 23</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
		Data: <b>02/07/2025</b>
		<i>pag. 18 di 37</i>

- Ogni eventuale anomalia di funzionamento dell'impianto RM o possibile condizione di pericolo deve essere quanto prima riferita all'ERS 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'ERS 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'ERS ed il MRR.
- È vietato premere il pulsante di emergenza di spegnimento pilotato del campo magnetico se non in caso di assoluta necessità.
- All'interno del SITO RM e della sala magnete è assolutamente vietato fumare.


## 12. NORME E PROCEDURE DI SICUREZZA PER I PAZIENTI

### 12.1 NORME GENERALI

- Tutti gli esami RM devono essere effettuati sotto la responsabilità del MRPD, Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica, 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.9)**. 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.
- All'interno del SITO RM devono essere sempre presenti le apparecchiature e quanto necessario al primo intervento medico sul paziente in caso di emergenze mediche e/o anestesologiche che si rendesse necessario anche per cause non strettamente correlate all'analisi RM.
- Tutti i presidi sanitari utilizzati per l'assistenza devono essere in materiale plastico o amagnetico.

### 12.2 CONTROINDICAZIONI ALL'ESAME RM

- È assolutamente vietato per scelta clinica del MRS effettuare esami RM su pazienti portatori di Dispositivi Impiantabili Attivi (pacemaker);
- È generalmente vietato effettuare esami RM su portatori di protesi, clips vascolari, dispositivi metallici intracranici e schegge in materiale ferromagnetico eccetto per quegli impianti RM compatibili, 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 rischi/beneficio.

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova	<h1>PROCEDURA AZIENDALE</h1>	Documento: <b>PA 23</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
Data: <b>02/07/2025</b>		
pag. 19 di 37		


- 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.

### 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.10**).
- 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.
- Il Modulo di Anamnesi Preliminare viene fornito all'atto della prenotazione per i pazienti ambulatoriali o nell'ambito della normale modulistica ai reparti di degenza. Esso verrà messo inoltre a disposizione dell'utenza anche sul sito Internet aziendale ed inserirlo nell'HIS ospedaliero come parte integrante del sistema di "Order Entry".
- 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** 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

	<h1>PROCEDURA AZIENDALE</h1>	Documento: <b>PA 23</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova		Data: <b>02/07/2025</b>
		<i>pag. 20 di 37</i>

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 accedere al SITO RM.

## 12.5 GESTIONE DEI PAZIENTI BARELLATI O ALLETTATI

- È assolutamente vietata l'introduzione all'interno delle sale magnete 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 amagnetica.
- 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. 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 trolley mobile e quindi 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 recarsi nello spogliatoio, 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 deve essere informato sia sui livelli di rumorosità durante l'esame RM sia sui possibili effetti claustrofobici e deve essere invitato ad utilizzare la cuffia antirumore fornita.
- 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 della barella RM

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova	<h1>PROCEDURA AZIENDALE</h1>	Documento: <b>PA 23</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
		Data: <b>02/07/2025</b>
		<i>pag. 21 di 37</i>

conditional.

- 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.
  - ✓ Posizionare i cavi di collegamento delle bobine in modo che non siano a diretto contatto con il paziente e verificare che gli stessi non siano avvolti tra loro.
  - ✓ Durante la fase di centraggio invitare il paziente a chiudere gli occhi e non fissare il centratore laser.
  - ✓ 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.
  - ✓ Non posizionare il paziente con le braccia a diretto contatto con l'interno del gantry dell'apparecchiatura RM, invitandolo a mantenere le braccia leggermente scostate dal corpo 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.
  - ✓ Il paziente dovrà essere introdotto lentamente nel tunnel dell'apparecchio RM.
- 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 "RM-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 caratterizzate da elevati valori di SAR.
- In caso di pazienti non collaboranti o le cui condizioni cliniche potrebbero peggiorare improvvisamente è opportuno utilizzare i sistemi di monitoraggio dei parametri fisiologici in dotazione alla sala RM ed eventualmente predisporre la presenza del Medico Rianimatore durante l'esame.

## 12.8 GESTIONE DELLE EMERGENZE

- I presidi ed i dispositivi di emergenza (ventilatore, carrello emergenza, defibrillatore, barella amagnetica) sono ubicati presso le aree di emergenza/preparazione del SITO RM.
- 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 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

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova	<h1>PROCEDURA AZIENDALE</h1>	Documento: <b>PA 23</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
		Data: <b>02/07/2025</b>
		pag. 22 di 37

immediatamente interrotta. Il paziente verrà estratto immediatamente dal magnete e, attraverso il trolley apposito, trasportato direttamente con il lettino dell'apparecchio nell'area emergenza in modo da prestargli adeguata assistenza.

## 12.9 GESTIONE DEI PAZIENTI CON LOOP RECORDER

### **Il MRS dispone che allo stato attuale non sono effettuati esami su pazienti portatori di Dispositivi Impiantabili Attivi.**

In caso di richiesta di esame RM su paziente portatore di LOOP RECORDER si fa riferimento alla PROCEDURA AZIENDALE "MODELLO ORGANIZZATIVO GESTIONE DEI PTZ PORTATORI DI LOOP RECORDER" (Allegato n.11).

## 12.10 GESTIONE DEI PAZIENTI DETENUTI ACCOMPAGNATI DA SCORTA

Per il paziente detenuto restano vigenti tutte le prescrizioni, i divieti e le raccomandazioni descritte nel presente regolamento di sicurezza ("Misure di sicurezza per i pazienti").

Il personale della polizia penitenziaria che accompagna il paziente all'interno della ZAC ed se necessario in sala magnete, si espone a tutti i rischi direttamente connessi alle caratteristiche strutturali e tecnologiche dell'impianto RM. Tali rischi sono uno per uno descritti nel regolamento di sicurezza. In particolare dovrà essere seguita per gli agenti la procedura prevista per gli accompagnatori e dovrà essere quindi accertata l'assenza di controindicazioni all'accesso da parte del medico responsabile della prestazione diagnostica.

Le procedure da adottare devono essere tali da garantire le necessarie esigenze di sorveglianza del paziente detenuto rispettando allo stesso tempo in maniera integrale le norme di sicurezza previste per l'ambiente RM.

**È imprescindibile concordare preventivamente con l'amministrazione penitenziaria le modalità di accesso e le norme da rispettare.**

È auspicabile che l'amministrazione penitenziaria individui per questo tipo di servizio un numero limitato di operatori, dichiarati idonei alla esposizione a CEM da parte del proprio medico competente e formati sulle procedure di sicurezza concordate.

- Durante la permanenza del paziente detenuto nella ZAC non devono essere presenti altri pazienti o personale sanitario non strettamente necessario alla esecuzione dell'esame RM.
- 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:
  - 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 ed evitare, per quanto possibile, rapidi movimenti in prossimità del magnete. Il personale addetto alla custodia del detenuto è tenuto, inoltre, anche a rispettare eventuali prescrizioni di sicurezza formulate dal loro datore di lavoro.

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova	<b>PROCEDURA AZIENDALE</b>	Documento: <b>PA 23</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
		Data: <b>02/07/2025</b>
		<i>pag. 23 di 37</i>

- 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 della forte attrazione esercitata sugli stessi da parte del magnete.

### 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. 8**).
- 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.
- 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

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova	<h1>PROCEDURA AZIENDALE</h1>	Documento: <b>PA 23</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
Data: <b>02/07/2025</b>		
pag. 24 di 37		

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 (medici radiologi, TSRM, ER, MRR, infermieri) e quelli che vengano frequentemente impiegati per l'esecuzione di specifiche procedure (es: personale di Anestesia e Rianimazione per esami in narcosi/sedazione) devono essere formalizzati all'interno di un elenco di persone autorizzate all'accesso al sito (Elenco del personale Autorizzato).

Eventuale personale non compreso nei suddetti elenchi ma che per specifiche ed occasionali circostanze si trovi ad accedere all'interno del sito ed in particolare alle sale magnete, 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. 12**).
- 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. 8**).
- 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 ed è sconsigliato prestare servizio all'interno della zona di rispetto del SITO RM soprattutto nei primi mesi di gravidanza.
- 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 ed all'eventuale fuoriuscita dei criogeni.

### 15.2 NORME OPERATIVE

- Tutti i lavoratori devono astenersi dal compiere, all'interno del SITO RM, operazioni che non siano di propria competenza.
- 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 metal detector in dotazione al SITO RM.
- È vietato indossare oggetti quali orologi, collane, monili, telefoni cellulari, tessere e carte magnetiche

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova	<b>PROCEDURA AZIENDALE</b>	Documento: <b>PA 23</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
Data: <b>02/07/2025</b>		
<i>pag. 25 di 37</i>		

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 e della sala tecnica. 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.
- Ogni anomalia registrata mediante segnalazione di allarme riguardante il flusso e temperatura dell'acqua di raffreddamento dell'impianto deve essere immediatamente segnalata alla ditta che esegue la manutenzione degli impianti.
- I lavoratori adibiti all'attività diagnostica che prestano servizio presso il SITO RM devono controllare regolarmente con l'apposita funzione i valori della percentuale di riempimento del serbatoio dell'elio dell'apparecchiatura RM. Eventuali anomalie devono essere segnalate all'ER e al MRR dell'impianto RM.
- I lavoratori adibiti all'attività diagnostica che prestano servizio presso il SITO RM devono controllare giornalmente i valori della concentrazione di ossigeno all'interno della sala magnete. In caso di valori significativamente inferiori a 20.9% ed assenza di segnalazioni di allarme è necessario avvertire prontamente l'ER e il 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.

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova	<h1>PROCEDURA AZIENDALE</h1>	Documento: <b>PA 23</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
Data: <b>02/07/2025</b>		
<i>pag. 26 di 37</i>		

- Sulla porta di accesso alla sala RM è installato un interruttore che non permette di eseguire un esame a porta aperta e interrompe l'acquisizione RM all'atto della sua apertura.
- 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 consentito superare questi valori limite di esposizione lavorativa senza una adeguata valutazione del rischio associato.

- Non è definito un vincolo temporale di permanenza a valori di campo superiori a 0.5mT e inferiori a 2T ma, per il principio di limitazione dell'esposizione, non è autorizzata nessuna permanenza nella sala magnetica che non sia giustificata e limitata al tempo strettamente necessario allo svolgimento della procedura.
- Il personale autorizzato, sanitario e non, 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;
  3. evitare di inserire la testa o il tronco nel gantry della RM;
  4. muoversi lentamente nella sala RM in quanto alcuni fenomeni sensoriali sono associati a movimenti repentini in prossimità del gantry;

Per lo scanner a 1.5T il VLE di 2T non viene raggiunto.

**In casi del tutto eccezionali**, per cui risulta assolutamente necessaria la presenza di personale autorizzato all'interno della sala magnetica durante l'esecuzione dell'esame RM, è indispensabile osservare le seguenti indicazioni prescritte sulla base delle evidenze scientifiche pubblicate dall'INAIL (Milani et al.: APPLICAZIONE DEL DECRETO LEGISLATIVO 159/2016: VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA MOVIMENTO NELLA PRATICA DI RISONANZA MAGNETICA, INAIL 2017):

- Il numero di persone che stazionano all'interno della sala magnetica DEVE essere il minimo strettamente necessario ad assicurare la riuscita della procedura.
- Il personale DEVE mantenersi ad adeguata distanza dall'apparecchiatura RM quantificabile in almeno 1 metro e comunque il PIÙ DISTANTE POSSIBILE compatibilmente con la procedura da eseguire.
- Il personale DEVE minimizzare il tempo di esposizione stazionando nella sala RM unicamente per la parte di procedura per cui è inderogabile la sua presenza.
- La permanenza nella sala RM ad una distanza dall'apparecchiatura inferiore a 1 metro, durante l'erogazione di sequenze È VIETATA.
- È necessario registrare, per ogni persona, i seguenti dati da comunicare all'ER:
  - a) Data e orario dell'esposizione.
  - b) Sequenze erogate durante la presenza in sala.
  - c) Distanza dall'apparecchiatura e tempo di stazionamento nella sala RM per ogni sequenza.

#### 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 e ai criogeni.

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova	<b>PROCEDURA AZIENDALE</b>	Documento: <b>PA 23</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
		Data: <b>02/07/2025</b>
		<i>pag. 27 di 37</i>

- 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 del gantry 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, il personale addetto al rabbocco dei criogeni 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 magnetico e dai criogeni.
- 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 AL RABBOCCO DEI CRIOGENI

- Il rabbocco dei criogeni può essere effettuato esclusivamente da personale tecnico specializzato che sia stato edotto sui relativi rischi nonché quelli inerenti alla presenza del campo statico di induzione magnetica, delle onde elettromagnetiche a radiofrequenza e dei gradienti di campo magnetico.
- Durante le procedure di rabbocco possono essere presenti nel reparto unicamente gli addetti a questa

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova	<b>PROCEDURA AZIENDALE</b>	Documento: <b>PA 23</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
Data: <b>02/07/2025</b>		
pag. 28 di 37		

operazione.

- Al personale addetto al rabbocco dei criogeni è vietato introdurre all'interno della sala magnete qualsiasi oggetto, bombola, contenitore ed attrezzo di lavoro in materiale ferromagnetico.
- Il rabbocco dei criogeni deve essere effettuato previo accordo con il MRR e l'ER dell'impianto RM.
- Durante le procedure relative al rabbocco dei criogeni l'attività diagnostica deve essere sospesa e non sarà presente il personale addetto alla attività diagnostica..
- Lo spostamento del dewar per il rabbocco dei criogeni deve avvenire secondo il percorso stabilito dall'ER (**Allegato n. 13**).
- Prima e durante le operazioni di rabbocco dei criogeni deve essere attivato manualmente il sistema di estrazione aria di emergenza della sala magnete al fine di aspirare verso l'esterno eventuali vapori di elio. Deve essere, inoltre, assolutamente evitata qualsiasi operazione che possa comportare la formazione di scintille.

### 15.5.3 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 e al rabbocco dei criogeni. 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 e dai criogeni.
- 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.
- Durante operazioni che comportino produzione di polveri, residui terrosi o schegge metalliche è necessario fare attenzione a non sporcare il *gantry* dell'apparecchiatura RM. 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.
- In caso di intervento nelle immediate vicinanze dell'uscita del tubo del *quench* esiste una remota possibilità di rischio di lesioni da freddo e asfissia a seguito di un *quench* del magnete. Il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM deve permanere in prossimità dell'uscita del tubo del *quench* esclusivamente il tempo minimo necessario per eseguire le operazioni programmate. Durante l'intervento l'attività diagnostica deve essere momentaneamente sospesa. E' opportuno, inoltre, che il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM, soprattutto per interventi prolungati, sia dotato di opportuni indumenti protettivi come maschere e guanti.

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova	<h1>PROCEDURA AZIENDALE</h1>	Documento: <b>PA 23</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
		Data: <b>02/07/2025</b>
		pag. 29 di 37

- 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 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:

	<b>MR - SAFE (SICURO)</b> <b>LIBERO ACCESSO ALLA ZONA CONTROLLATA</b>
<p>Il dispositivo medico non comporta alcun tipo di rischio in ogni possibile condizione di ambiente <i>RM</i>. Un dispositivo MR-SAFE è costituito da materiali elettricamente non conduttivi, non metallici e non magnetici</p>	
	<b>MR-CONDITIONAL (CON LIMITAZIONI)</b> <b>ACCESSO ALLA ZONA CONTROLLATA CON LIMITAZIONI</b>
<p>Il dispositivo medico ha dimostrato di non porre rischi reali in un determinato ambiente <i>RM</i> sotto specifiche condizioni di utilizzo. Le condizioni minime di esposizione che definiscono lo specifico ambiente <i>RM</i> 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>	
	<b>MR-UNSAFE (NON SICURO)</b> <b>DIVIETO DI INTRODUZIONE IN ZONA CONTROLLATA</b>
<p>Il dispositivo medico comporta rischi inaccettabili per il paziente, gli operatori o qualsiasi altro individuo all'interno della <i>ZONA CONTROLLATA</i>.</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.

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova	<h1>PROCEDURA AZIENDALE</h1>	Documento: <b>PA 23</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
		Data: <b>02/07/2025</b>
		pag. 30 di 37

La sintesi delle regole da seguire in caso di emergenza da esporre in sala RM e sala comando è riportato nell'**Allegato n. 14**.

## 17.1 QUENCH DEL MAGNETE

Il *quench* rappresenta una rapida evaporazione e la successiva perdita dell'elio liquido contenuto nel serbatoio del magnete a seguito di un accidentale ed eccessivo riscaldamento di zone all'interno della camera dove si trovano le bobine superconduttrici. In caso di *quench* si ha generalmente la frantumazione del disco di rottura della testata del magnete a cui è associato un tipico rumore riconoscibile. All'evaporazione dell'elio può fare seguito un suono caratteristico simile ad un sibilo.

Durante un *quench*, se il sistema ed il circuito di evacuazione del gas funzionano correttamente e non sono ostruiti, l'elio gassoso sfocia all'esterno dell'edificio del SITO RM attraverso il tubo del *quench*. In caso contrario esiste la possibilità di perdite di elio gassoso all'interno della sala RM. Tali perdite possono essere rilevate dall'entrata in funzione del sistema di allarme ossigeno e dalla formazione di una nebbia bianca in prossimità della testata del magnete. L'entità di un avvenuto *quench* può essere riscontrata in base alla percentuale residua di elio contenuto nel serbatoio del magnete.

### 17.1.1 QUENCH DEL MAGNETE SENZA PERDITE DI ELIO ALL'INTERNO DELLA SALA MAGNETE

In caso di *quench* senza perdite di elio all'interno della sala magnete l'elio gassoso viene espulso nell'ambiente esterno senza costituire fonte di pericolo. Tipicamente, dopo un *quench* del magnete, l'apparecchiatura RM non è più correttamente funzionante e il personale di servizio presso il SITO RM deve operare in base alle seguenti procedure:

- 1) Interrompere l'esame e fare uscire il paziente dalla sala magnete.
- 2) Controllare la percentuale residua di elio contenuto nel serbatoio del magnete.
- 3) Avvertire l'ER ed il MRR del sito RM in merito alla natura dell'incidente.

### 17.1.2 QUENCH DEL MAGNETE CON PERDITE DI ELIO ALL'INTERNO DELLA SALA MAGNETE

Il *quench* con perdite di elio all'interno della sala magnete rappresenta una situazione di pericolo per gli operatori e soprattutto per il paziente. In tale situazione è opportuno procedere secondo le seguenti indicazioni e norme operative:

- 1) Perdite di elio all'interno della sala magnete sono riscontrabili dall'entrata in funzione del sistema di allarme ossigeno e dalla formazione di una nebbia bianca in prossimità della testata del magnete. In caso di evidenza di perdite di elio all'interno della sala magnete gli operatori presso il SITO RM devono azionare manualmente il sistema di estrazione aria di emergenza tramite l'apposito interruttore.
- 2) Gli operatori presso il SITO RM devono tranquillizzare il paziente, estrarlo dal *gantry* dell'apparecchiatura RM ed allontanarlo dalla sala magnete. (Si evidenzia che a rilevanti perdite di elio all'interno della sala magnete è associato un aumento della pressione interna alla sala. Ciò potrebbe ostacolare l'apertura della porta di accesso. Qualora non si riesca ad aprire tale porta è possibile rompere la finestra della sala magnete al fine di ristabilire l'equilibrio tra la pressione interna e quella esterna).
- 3) Il personale di servizio presso il SITO RM, dopo avere fatto uscire il paziente dalla sala magnete, deve allontanarsi.
- 4) Gli operatori presso il SITO RM devono immediatamente informare l'ER ed il MRR del sito RM ed il Servizio di Prevenzione e Protezione per la Sicurezza Interna in merito alla natura dell'incidente.

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova	<b>PROCEDURA AZIENDALE</b>	Documento: <b>PA 23</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
Data: <b>02/07/2025</b>		
pag. 31 di 37		

### 17.1.3 ALLARME OSSIGENO

Il sistema di allarme ossigeno è comandato da una centralina elettronica collegata ad un rivelatore di ossigeno posto nella sala magnete. Sono impostate due soglie di allarme in corrispondenza di valori della concentrazione di ossigeno pari a 19% e 18%. Alla soglia del 19% è associata una segnalazione di allarme mentre alla soglia del 18% è collegata anche l'attivazione automatica del sistema di estrazione di emergenza.

Il sistema di allarme ossigeno può entrare in funzione nelle seguenti situazioni:

- Considerevoli perdite di elio all'interno della sala magnete: scatta l'allarme corrispondente alla concentrazione di ossigeno del 18% e viene attivato automaticamente il sistema di estrazione di emergenza.
- Piccole e limitate perdite di elio o momentanea diminuzione della concentrazione di ossigeno all'interno della sala magnete: scatta l'allarme relativo alla soglia corrispondente alla concentrazione di ossigeno del 19%.
- Guasto alla centralina elettronica o non corretta calibrazione del rivelatore di ossigeno: il sistema di allarme entra continuamente o ripetutamente in funzione anche in situazioni non anomale e di pericolo.
- Incendio: durante un eventuale sviluppo di incendio all'interno della sala magnete diminuisce il livello della concentrazione di ossigeno ed il sistema di allarme ossigeno entra in funzione.

In caso di entrata in funzione del sistema di allarme ossigeno il personale di servizio presso il SITO RM è tenuto a seguire le seguenti procedure:

- 1) Tranquillizzare il paziente, interrompere l'esame, estrarre il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM ed allontanarlo momentaneamente dalla sala magnete.
- 2) Verificare la presenza di segni o indizi relativi a:
  - a) Un *quench* del magnete o perdite di elio all'interno della sala magnete (in tal caso controllare il livello dell'elio);
  - b) Un principio di incendio all'interno della sala magnete;
  - c) Non evidenti anomalie.

In caso di:

- a) Evidente quench del magnete o perdite di elio all'interno della sala magnete:
  - Attivare manualmente il sistema di ventilazione di emergenza.
  - Allontanarsi dal SITO RM.
  - Informare l'ER ed il MRR del sito RM in merito alla natura dell'incidente.
- b) Principio di incendio all'interno della sala magnete:
  - Eseguire quanto riportato nella sezione **17.1.4. EMERGENZA INCENDIO**.
- c) Non evidenti anomalie:
  - Se, a seguito dell'attivazione manuale del sistema di estrazione di emergenza, il sistema di allarme ossigeno si disinserisce è effettivamente presente una diminuzione della concentrazione di ossigeno all'interno della sala magnete ed è necessario procedere come indicato al punto a).
  - Se, a seguito dell'attivazione manuale del sistema di estrazione di emergenza, il sistema di allarme non si disinserisce è probabile che si tratti di un guasto alla centralina del sistema di allarme o di una non corretta calibrazione del rivelatore della concentrazione di ossigeno. In

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova	<b>PROCEDURA AZIENDALE</b>	Documento: <b>PA 23</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
Data: <b>02/07/2025</b>		
pag. 32 di 37		

ogni caso, gli operatori presso il SITO RM devono sospendere momentaneamente gli esami e informare l'ER ed il MRR del sito RM che decideranno in merito alle azioni da intraprendere.

#### 17.1.4 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 dal *gantry* dell'apparecchiatura RM ed allontanarlo dalla sala magnete. (Si evidenzia che l'aumento della temperatura connesso all'incendio può indurre un *quench* del magnete. Pertanto lo sviluppo di incendio ed un eventuale perdita di elio potrebbero comportare un aumento della pressione all'interno della sala magnete e ostacolare l'apertura della porta della sala magnete. Qualora non si riuscisse ad aprire tale porta è possibile rompere la finestra della sala magnete per ristabilire l'equilibrio tra la pressione interna e quella esterna).
  - Attivare le procedure aziendali di emergenza incendio (chiamata al centralino), in modo che sia richiesto l'intervento dei Vigili del Fuoco se ritenuto opportuno;
  - Se l'incendio è limitato valutare la possibilità di intervenire con 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 dal *gantry* dell'apparecchiatura RM.
  - Togliere l'alimentazione alle varie apparecchiature mediante gli appositi interruttori e pulsanti.
  - Attivare le procedure aziendali di emergenza incendio (chiamata al centralino), in che sia richiesto l'intervento dei Vigili del Fuoco se ritenuto opportuno;
  - Se l'incendio è limitato valutare la possibilità di intervenire con 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.

#### 17.1.5 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 dal *gantry* dell'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 del compressore dell'elio.
4. Informare l'ER ed il MRR del sito RM in merito alla natura dell'incidente.

	<h1>PROCEDURA AZIENDALE</h1>	Documento: <b>PA 23</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova		Data: <b>02/07/2025</b>
		<i>pag. 33 di 37</i>

## 17.1.6 PRESENZA ACCIDENTALE DI OGGETTI IN MATERIALE FERROMAGNETICO NELLA STRUTTURA DEL MAGNETE

La presenza di oggetti ferromagnetici nella struttura del magnete non si dovrebbe mai verificare a meno di incidenti dovuti a grave negligenza dal momento che è assolutamente vietato introdurre oggetti in materiale ferromagnetico all'interno della sala magnete. In caso di emergenze a seguito di incidenti di tale genere il personale di servizio presso il SITO RM deve agire in base alle seguenti procedure operative:

1. Se l'oggetto attratto dal magnete non impedisce l'estrazione del paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM e non ha arrecato danni al paziente:
  - Tranquillizzare il paziente, estrarlo dal *gantry* dell'apparecchiatura RM ed accompagnarlo fuori dalla sala magnete.
  - Non cercare di rimuovere l'oggetto attratto dal magnete fino a che il paziente non sia stato estratto dal *gantry* dell'apparecchiatura RM ed accompagnato fuori dalla sala magnete.
  - Se l'oggetto attratto dal magnete è di piccole dimensioni e massa non considerevole (monete, viti, bulloni, fermagli, etc) cercare di rimuoverlo facendo molta attenzione a non mollare assolutamente mai la presa sull'oggetto stesso fino a che non sia stato definitivamente allontanato dalla sala magnete. Ogni oggetto ferromagnetico all'interno della sala magnete è, infatti, sempre soggetto ad una forza attrattiva verso il centro del magnete e ad una forza di torsione che aumentano con la massa dell'oggetto stesso. In caso di minimo dubbio sulle modalità di intervento non compiere alcuna azione di cui non si possano prevedere gli esiti.
  - Informare l'ER ed il MRR del SITO RM in relazione alla natura dell'incidente.
  - Se non è possibile rimuovere l'oggetto attratto dal magnete o se l'oggetto è di dimensioni e massa considerevoli (bombole per l'ossigeno, lucidatrici, carrelli, sedie, aste di supporto, etc) contattare l'ER ed il MRR del SITO RM che decideranno in merito alle azioni da intraprendere.
2. Se l'oggetto attratto dal magnete impedisce l'estrazione del paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM ma non ha arrecato danni al paziente:
  - Tranquillizzare il paziente.
  - Se l'oggetto attratto dal magnete è di massa non considerevole cercare di rimuoverlo facendo molta attenzione a non mollare assolutamente mai la presa sull'oggetto stesso fino a che non sia stato definitivamente allontanato dalla sala magnete. Ogni oggetto ferromagnetico all'interno della sala magnete è, infatti, sempre soggetto ad una forza attrattiva verso il centro del magnete e ad una forza di torsione che aumentano con la massa dell'oggetto stesso. In caso di minimo dubbio sulle modalità di intervento non compiere alcuna azione di cui non si possano prevedere gli esiti.
  - Dopo avere rimosso e allontanato dalla sala magnete l'oggetto ferromagnetico, estrarre il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM.
  - Informare l'ER ed il MRR del SITO RM in merito alla natura dell'incidente.
  - Se non è possibile rimuovere l'oggetto attratto dal magnete o se l'oggetto è di dimensioni e massa considerevoli (bombole per l'ossigeno, lucidatrici, carrelli, sedie, aste di supporto, etc) contattare immediatamente l'ER e il MRR del SITO RM che decideranno in merito alle azioni da intraprendere.

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova	<h2>PROCEDURA AZIENDALE</h2>	Documento: <b>PA 23</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
Data: <b>02/07/2025</b>		
pag. 34 di 37		

3. Se l'oggetto attratto dal magnete ha arrecato danni al paziente ma non impedisce l'estrazione del paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM:
  - Estrarre con le dovute precauzioni il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM, condurlo nella zona di emergenza utilizzando eventualmente la barella amagnetica in dotazione al SITO RM e fornire le cure assistenziali del caso.
  - Non cercare di rimuovere l'oggetto attratto dal magnete fino a che il paziente non sia stato estratto dal *gantry* dell'apparecchiatura RM ed accompagnato fuori dalla sala magnete.
  - Se l'oggetto attratto dal magnete è di piccole dimensioni e massa non considerevole (monete, viti, bulloni, fermagli, etc) cercare di rimuoverlo facendo molta attenzione a non mollare assolutamente mai la presa sull'oggetto stesso fino a che non sia stato definitivamente allontanato dalla sala magnete. Ogni oggetto ferromagnetico all'interno della sala magnete è, infatti, sempre soggetto ad una forza attrattiva verso il centro del magnete e ad una forza di torsione che aumentano con la massa dell'oggetto stesso. In caso di minimo dubbio sulle modalità di intervento non compiere alcuna azione di cui non si possano prevedere gli esiti.
  - Informare l'ER ed il MRR del SITO RM in merito alla natura dell'incidente.
  - Se non è possibile rimuovere l'oggetto attratto dal magnete o se l'oggetto è di dimensioni e massa considerevoli (bombole per l'ossigeno, lucidatrici, carrelli, sedie, aste di supporto, etc) contattare l'Esperto Responsabile e il Medico Responsabile dell'impianto RM che decideranno in merito alle azioni da intraprendere.
  
4. Se l'oggetto attratto dal magnete ha arrecato danni al paziente ed impedisce l'estrazione del paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM:
  - Tranquillizzare il paziente e valutare per quanto possibile la natura dei danni riportati dallo stesso.
  - Se l'oggetto attratto dal magnete è di piccole dimensioni, massa non considerevole e non risulta conficcato nel corpo del paziente cercare di rimuoverlo facendo molta attenzione a non mollare assolutamente mai la presa sull'oggetto stesso fino a che non sia stato definitivamente allontanato dalla sala magnete. Ogni oggetto ferromagnetico all'interno della sala magnete è, infatti, sempre soggetto ad una forza attrattiva verso il centro del magnete e ad una forza di torsione che aumentano con la massa dell'oggetto stesso. In caso di minimo dubbio sulle modalità di intervento non compiere alcuna azione di cui non si possano prevedere gli esiti.
  - Se non è possibile rimuovere l'oggetto attratto dal magnete o se l'oggetto è di dimensioni e massa considerevoli (bombole per l'ossigeno, lucidatrici, carrelli, sedie, aste di supporto, etc) è necessario
    - attivare la procedura di spegnimento pilotato del campo magnetico come descritto nella sezione **17.1.8. SPEGNIMENTO PILOTATO DEL CAMPO MAGNETICO**;
    - contattare l'ER ed il MRR del SITO RM che decideranno in merito alle azioni da intraprendere.
  - Prima di attivare la procedura di spegnimento pilotato è necessario verificare, in relazione alla situazione contingente, che eventuali movimenti dell'oggetto ferromagnetico a seguito dello spegnimento del campo statico di induzione magnetica non comportino ulteriori danni per il paziente. Prendere, quindi, tutti gli accorgimenti

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova	<b>PROCEDURA AZIENDALE</b>	Documento: <b>PA 23</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
		Data: <b>02/07/2025</b>
		<i>pag. 35 di 37</i>

necessari per attivare nella massima sicurezza la procedura di spegnimento pilotato del campo magnetico. Non compiere, in ogni caso, azioni di cui non si possano prevedere gli esiti.

- Dopo avere allontanato l'oggetto ferromagnetico dalla sala magnete estrarre con le dovute precauzioni il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM e prestare le cure assistenziali del caso. Qualora non sia stata attivata la procedura di spegnimento pilotato del campo magnetico è necessario, prima di prestare soccorso, trasportare il paziente nella zona di emergenza utilizzando eventualmente l'apposita barella amagnetica in dotazione al SITO RM.
- Informare prontamente l'ER ed il MRR del SITO RM in relazione alla natura dell'incidente.

### 17.1.7 EMERGENZE ASSISTENZIALI MEDICHE E/O ANESTESIOLOGICHE

In caso di emergenze assistenziali mediche e/o anestesioologiche il personale di servizio presso il SITO RM deve:

- 1) Interrompere l'esame.
- 2) Estrarre il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM e trasportarlo nella zona di emergenza utilizzando l'apposita barella amagnetica in dotazione al SITO RM.
- 3) Soccorrere il paziente e prestare le cure assistenziali del caso.

### 17.1.8 SPEGNIMENTO PILOTATO DEL CAMPO MAGNETICO

Lo spegnimento pilotato del campo magnetico è una procedura che deve essere messa in atto solo ed esclusivamente in particolari situazioni di estrema emergenza in cui la disattivazione del campo magnetico rappresenta l'unico mezzo di intervento possibile:

- Pericolo per la salute di persone in caso di incidenti all'interno della sala magnete.
- Situazioni di emergenza incendio e pericolo in cui i Vigili del Fuoco debbano assolutamente intervenire all'interno della sala magnete con oggetti in materiale ferromagnetico.

Per quanto concerne l'eventuale disattivazione del campo magnetico mediante spegnimento pilotato si sottolinea che:

- Lo spegnimento pilotato del campo magnetico può essere attivato mediante l'apposito pulsante. La pressione del pulsante di spegnimento pilotato ha l'effetto di indurre un *quench* del magnete.
- Il campo magnetico risulta ridotto ad un livello di sicurezza non prima che siano trascorsi circa 20 secondi a partire dalla pressione del pulsante di spegnimento pilotato.
- Alla pressione del pulsante di spegnimento pilotato può fare seguito un rumore caratteristico causato dalla frantumazione del disco di rottura del serbatoio dell'elio. L'evaporazione dell'elio può essere accompagnata da un rumore simile ad un sibilo.
- Durante la fase di spegnimento pilotato del campo magnetico sono possibili perdite di elio all'interno della sala magnete (**14.1.2. QUENCH DEL MAGNETE CON PERDITE DI ELIO ALL'INTERNO DELLA SALA MAGNETE**).

Il personale di servizio presso il SITO RM, nel caso in cui si renda necessario attivare la procedura di spegnimento pilotato del campo magnetico, è tenuto a rispettare le seguenti norme generali operative e inerenti alla sicurezza:

	<h1>PROCEDURA AZIENDALE</h1>	Documento: <b>PA 23</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova		Data: <b>02/07/2025</b>
		<i>pag. 36 di 37</i>

- 1) Allontanare tutte le persone dalla sala magnete.
- 2) Attivare manualmente il sistema di estrazione di emergenza.
- 3) Non introdurre all'interno della sala magnete oggetti in materiale ferromagnetico prima che siano trascorsi circa 20 secondi a partire dalla pressione del pulsante di spegnimento pilotato del campo magnetico.
- 4) In caso di minimo dubbio che la procedura di disattivazione del campo statico di induzione magnetica non abbia avuto esito positivo:
  - Non entrare all'interno della sala magnete con oggetti in materiale ferromagnetico.
  - Non introdurre oggetti in materiale ferromagnetico nella sala magnete in presenza di persone all'interno.
  - Verificare la percentuale di riempimento dell'elio contenuto nel serbatoio del magnete.

L'accesso alla sala magnete rimane sempre e comunque interdetto ai portatori di *pace-maker*, ai portatori di protesi dotate di circuiti elettronici e ai portatori di protesi, clips vascolari, preparati metallici intracranici e

## 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, tenendo anche conto dell'utilizzo di tecniche di alta specializzazione.

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

Il manuale di qualità sulle apparecchiature RM è riportato nell'**Allegato n. 15** insieme all'Istruzione Operativa Controlli di Qualità su RM SIGNA EXPLORER 1.5T - GE, che stabilisce la tipologia di controlli e la loro periodicità, e al 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.

L'elenco dei controlli di sicurezza e la loro periodicità è riportato nell'**Allegato n.16**.

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. PRESA VISIONE

In **Allegato n. 17** la Scheda di presa visione e completa comprensione delle procedure messe in atto con il presente Regolamento di Sicurezza.

## 21. ALLEGATI

Allegato n. 1: Nominativi dei *Responsabili della Sicurezza del SITO RM*.

Allegato n. 2: Planimetria del SITO RM.

Allegato n. 3: Planimetria Piano seminterrato

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova	<h1>PROCEDURA AZIENDALE</h1>	Documento: <b>PA 23</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
Data: <b>02/07/2025</b>		
<i>pag. 37 di 37</i>		

- Allegato n. 4: Curve Campo Magnetico Confinato
- Allegato n. 5: Registro incidenti tecnici
- Allegato n. 6: Test funzionamento pulsanti quench
- Allegato n. 7: Procedura quench secondaria
- Allegato n. 8: Scheda di accesso alla "ZONA CONTROLLATA" del sito RM.
- Allegato n. 9: Modulo di anamnesi e consenso Informato per esame RM.
- Allegato n.10: Modulo di anamnesi Preliminare e Nota Informativa
- Allegato n.11: Procedura pazienti Loop recorder
- Allegato n.12: Certificato di idoneità del Medico Competente
- Allegato n.13: Percorso del dewar
- Allegato n. 14: Sintesi gestione emergenze
- Allegato n. 15: Manuale Qualità\_IO\_RP\_FC
- Allegati n. 16: Report Controlli sicurezza
- Allegato n. 17: Scheda di presa visione del Regolamento di Sicurezza

# Allegato n.1

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia P.O. Giulianova	<b>RESPONSABILI DELLA SICUREZZA SITO RM EXPLORER AIRTM EDITION 1.5T</b>	Documento:
		Revisione n.: <b>1</b>
		Data: <b>02/07/2025</b>
		<i>pag. 1 di 1</i>

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

**Dr. Angelo Bottone**

angelo.bottone@aslteramo.it

Tel. ufficio: 0858020392- int: 50392

**ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM**

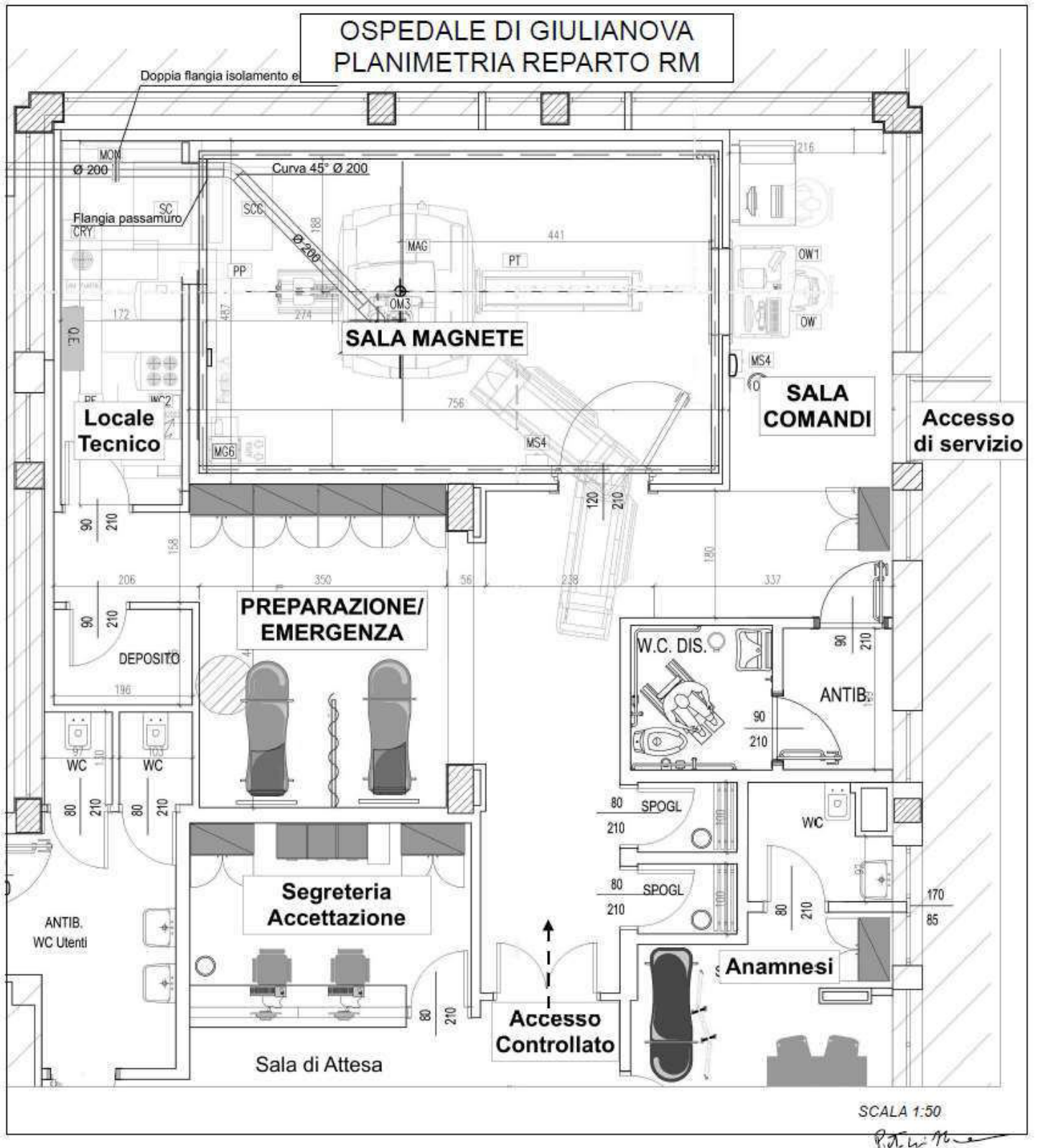
**Dr.ssa Federica Rosica**

federica.rosica@aslteramo.it

Tel. ufficio: 0861.429-820-819

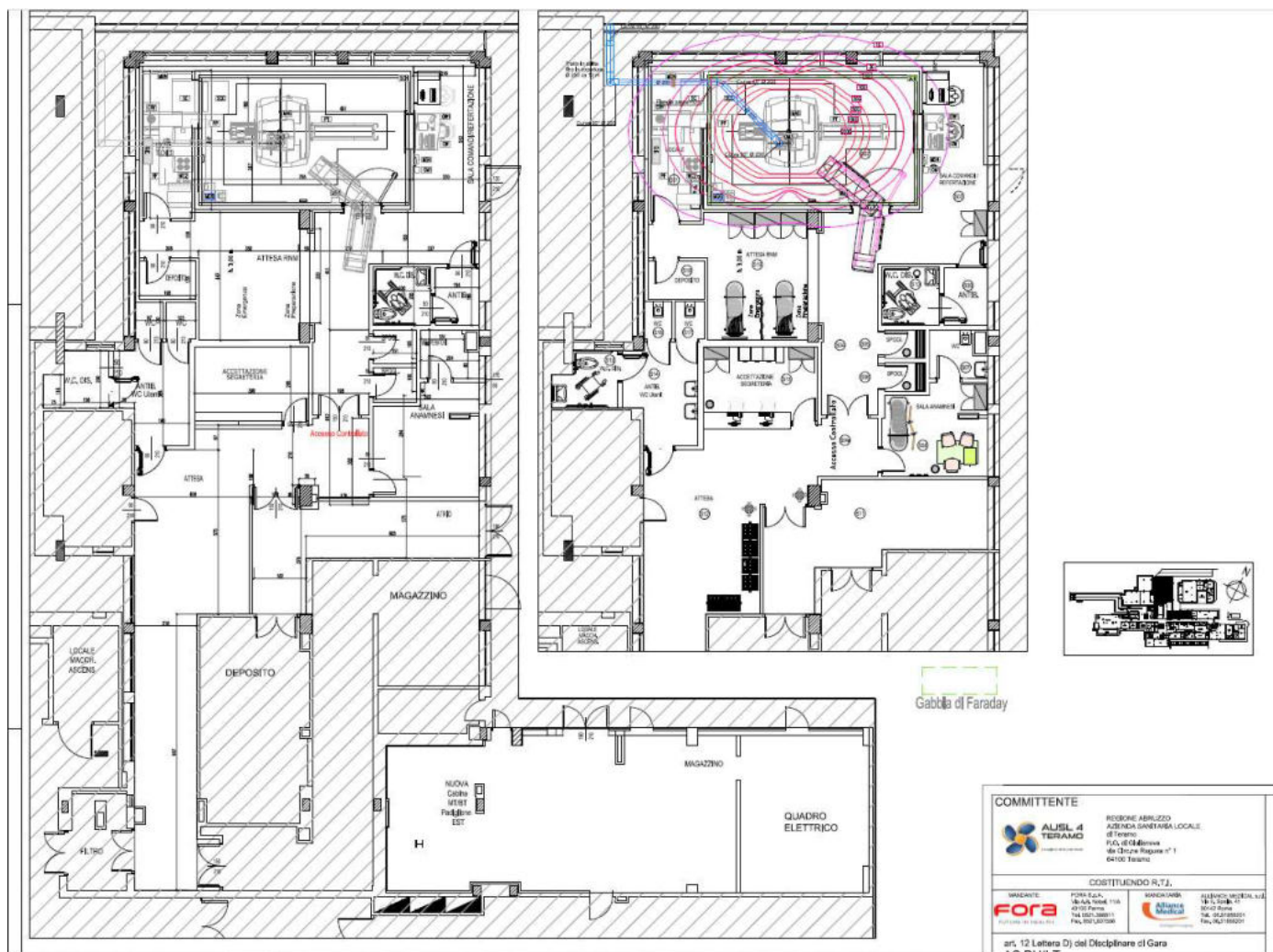
# Allegato n. 2

SITO RM 1.5T P.O. GIULIANOVA

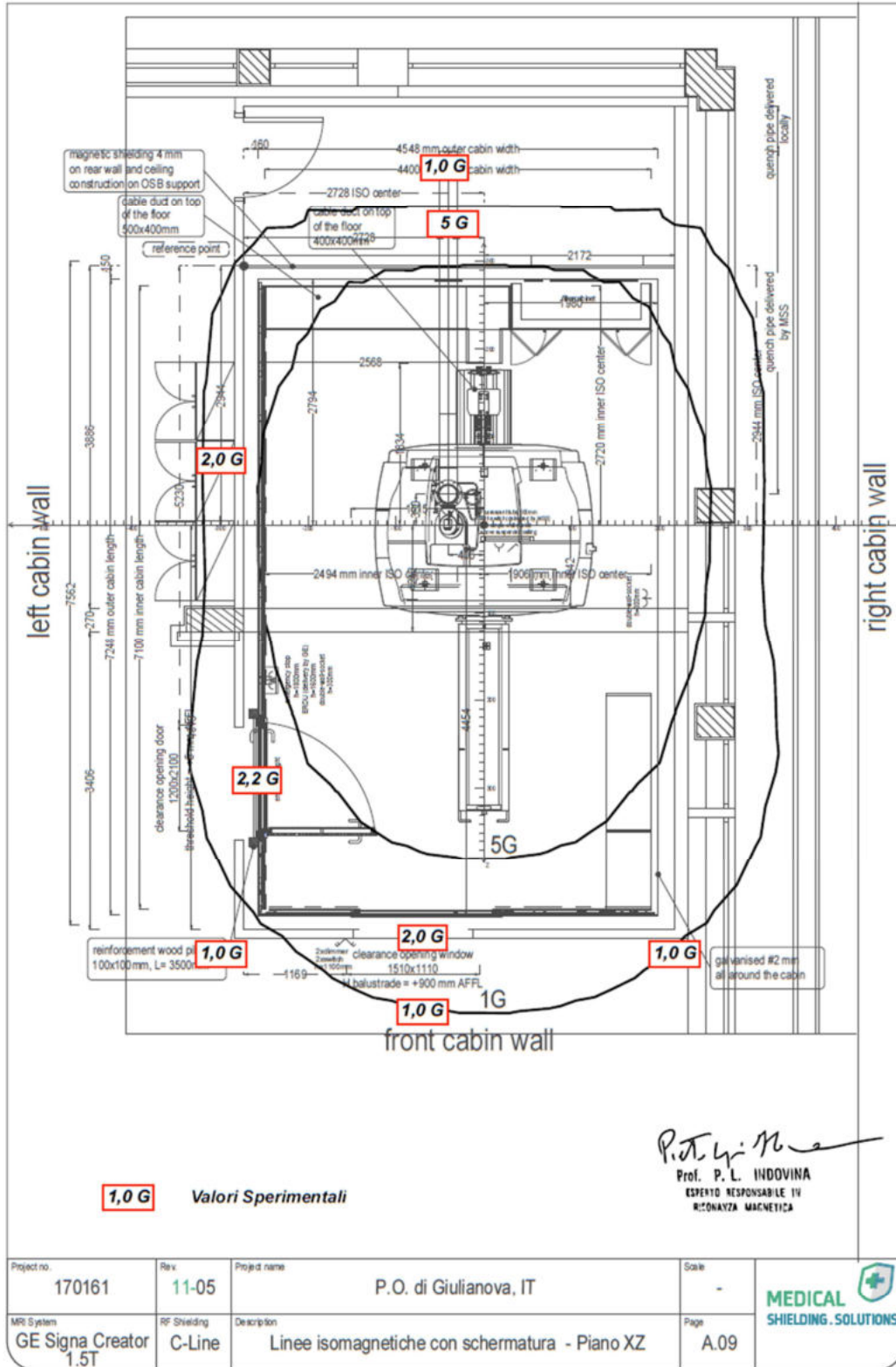


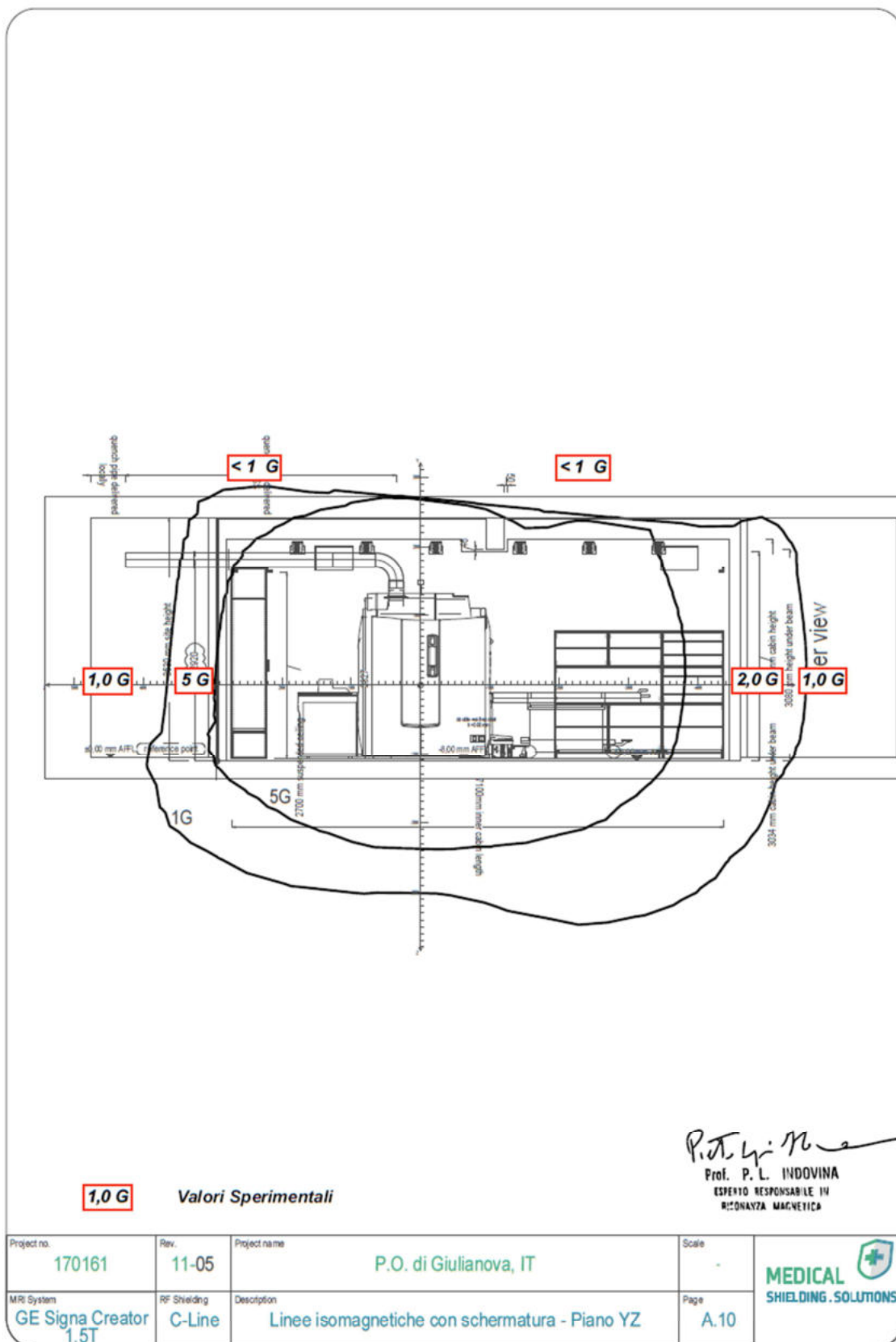
# Allegato n. 3

## PIANO TERRA SITO RM 1.5T P.O. GIULIANOVA



<b>COMMITTENTE</b>		
	<b>ALUSL di TERAMO</b>	REGIONE ABRUZZO AGENZIA SANITARIA LOCALE di Teramo P.O. di Giulianova Via Croce Regione n° 1 64100 Teramo
<b>COSTITUENDO R.T.J.</b>		
<b>IMBANDITE:</b> 	<b>FORA S.p.A.</b> Via S. Tommaso, 11/A 01100 Roma Tel. 06/5800000 Fax 06/5800008	<b>INGEGNERIA:</b>  <b>ALITALIA Medica S.p.A.</b> Via S. Tommaso, 11/A 01100 Roma Tel. 06/5800000 Fax 06/5800008
art. 12 Lettera D) del Disciplinare di Gara <b>A.S. BLU.T.</b>		

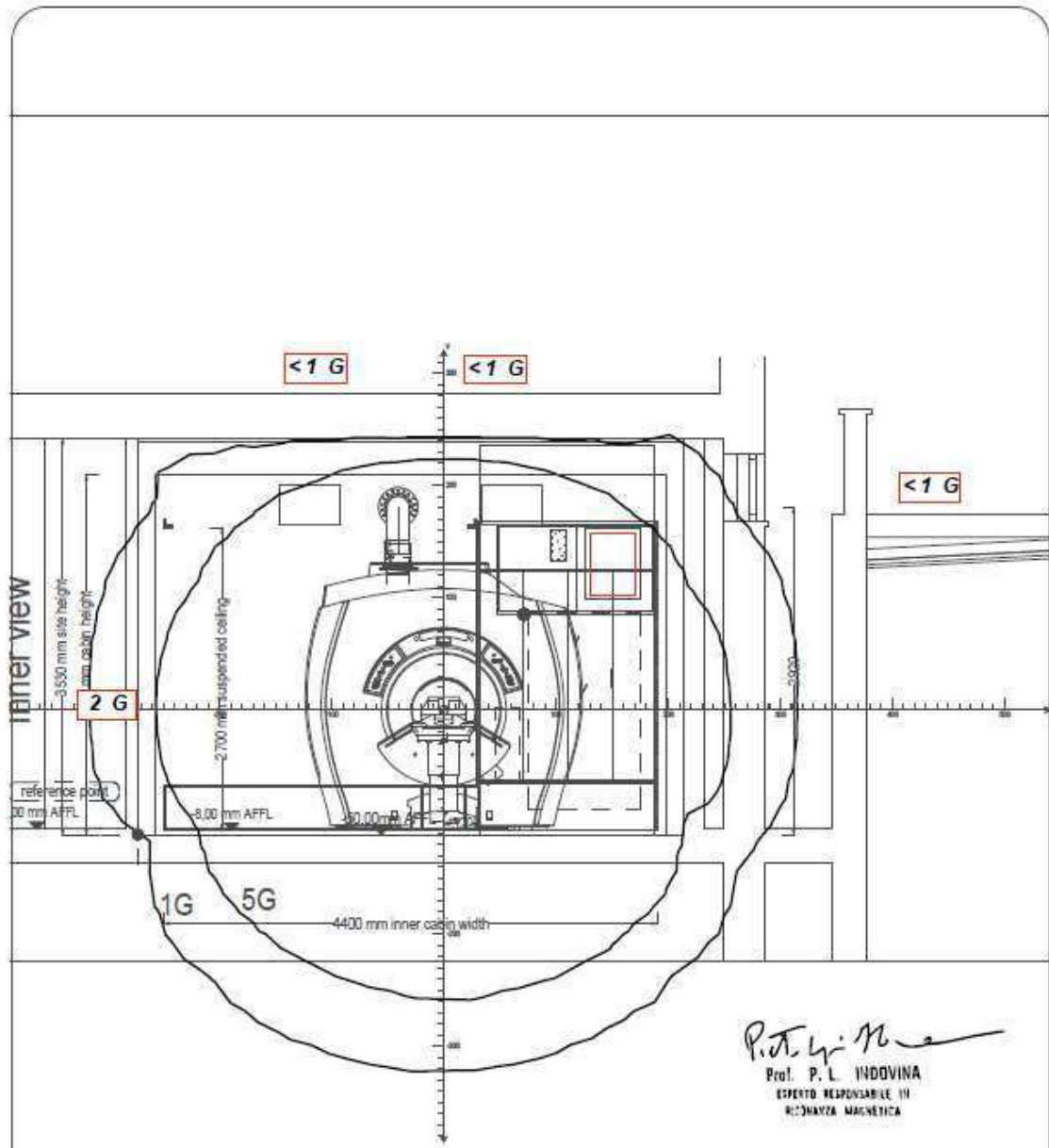




**1,0 G** Valori Sperimentali

*P. L. Indovina*  
 Prof. P. L. INDOVINA  
 ESPERTO RESPONSABILE IN  
 RISONANZA MAGNETICA

Project no. 170161	Rev. 11-05	Project name P.O. di Giulianova, IT	Scale -	
MRI System GE Signa Creator 1.5T	RF Shielding C-Line	Description Linee isomagnetiche con schermatura - Piano YZ	Page A.10	



**1,0 G** Valori Sperimentali

Project no. 170161	Rev. 11-05	Project name P.O. di Giulianova, IT	Scale 1:50	
MRI System GE Signa Creator 1.5T	RF Shielding C-Line	Description Linee isomagnetiche con schermatura - Piano XY	Page A.11	

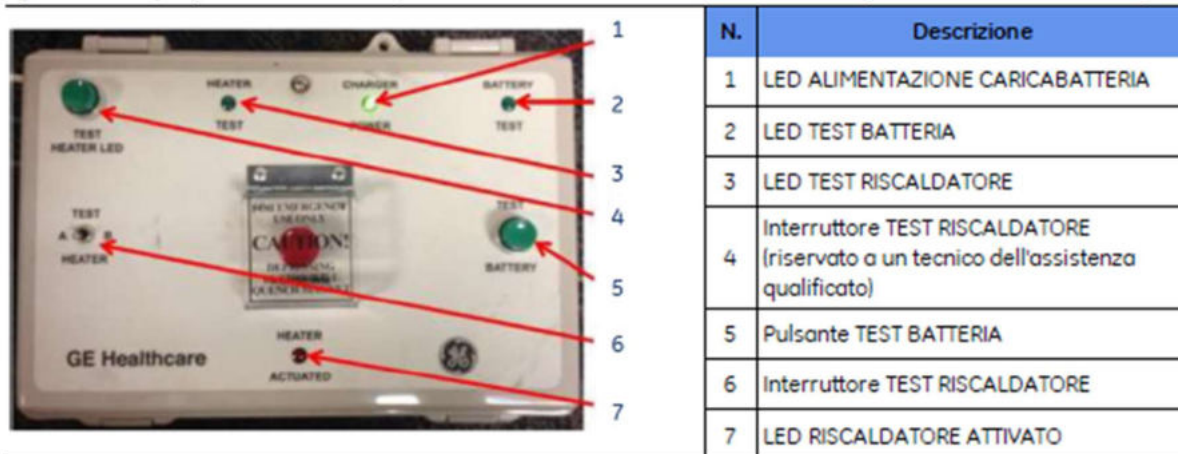
# Allegato n.5

# Allegato n. 5

<b>REGISTRO DEGLI INCIDENTI DI TIPO TECNICO</b>		
<b>Data e ora</b>	<b>Nome e cognome operatore</b>	<b>Descrizione incidente</b>

## Test settimanale di funzionalità del pulsante di quench del magnete

Il pulsante di quench del magnete, all'interno della sala RM si presenta come in figura:



### AVVERTENZA

Se il test dell'unità di arresto del magnete non si svolge come descritto in ogni fase, con il LED specificato che si illumina ad ogni passaggio, GE consiglia vivamente di interrompere l'utilizzo del sistema e chiamare immediatamente un tecnico dell'assistenza qualificato.

1. Verificare che il LED ALIMENTAZIONE CARICABATTERIA di colore verde (1) sia illuminato.
  2. Tenere premuto il pulsante TEST BATTERIA (5) per 15 secondi.  
Mentre il pulsante TEST BATTERIA è premuto, il LED TEST BATTERIA di colore verde (2) si illumina e rimane acceso.
  3. Mettere l'interruttore TEST RISCALDATORE (6) nella posizione A.  
Il LED TEST RISCALDATORE di colore verde (3) si illumina e rimane acceso fino al rilascio dell'interruttore.
- Attendere almeno 5 secondi prima di commutare l'interruttore TEST RISCALDATORE dalla posizione A alla B, altrimenti il LED RISCALDATORE ATTIVATO di colore rosso (7) potrebbe illuminarsi.
4. Spostare l'interruttore TEST RISCALDATORE (6) nella posizione B.  
Il LED TEST RISCALDATORE di colore verde si illumina e rimane acceso fino al rilascio dell'interruttore.



### AVVERTENZA

Il magnete non effettuerà il quench se il LED RISCALDATORE ATTIVATO di colore rosso si illumina a causa dell'accensione/spengimento dell'interruttore TEST RISCALDATORE. Qualora ciò accadesse, GE consiglia vivamente di interrompere l'utilizzo del sistema e chiamare immediatamente un tecnico dell'assistenza qualificato.

#### Riferimento:

- Unità di arresto del magnete RM Addendum, Italiano 5691973-1IT (11/2015) Rev. 2 © 2015 General Electric Company

## Procedura secondaria di quench del magnete

Il metodo di arresto secondario del magnete mediante quench deve essere utilizzato esclusivamente in situazioni di emergenza estrema, qualora tutti gli altri metodi di disattivazione si siano rivelati inefficaci e sussista un concreto pericolo di vita. L'attivazione di tale procedura comporta la perdita del campo magnetico e rende l'apparecchiatura inutilizzabile per un periodo minimo stimato di un mese.



### AVVERTENZA

Lesioni personali o danni alle apparecchiature

La procedura di arresto di emergenza del magnete può creare situazioni pericolose o provocare danni alle apparecchiature.

Eseguire questa procedura di arresto di emergenza del magnete solo in situazioni di emergenza (ad esempio quando una persona è intrappolata tra un oggetto magnetico e il magnete o in caso di incendio nella sala del magnete).

In tutte le situazioni che non presentano un pericolo immediato, contattare un tecnico dell'assistenza qualificato per conoscere le procedure di arresto non di emergenza.

1. Se possibile, contattare un tecnico dell'assistenza qualificato.
2. Reperire il dispositivo per l'interruzione del vuoto all'interno della sala RM (Figura 1.).

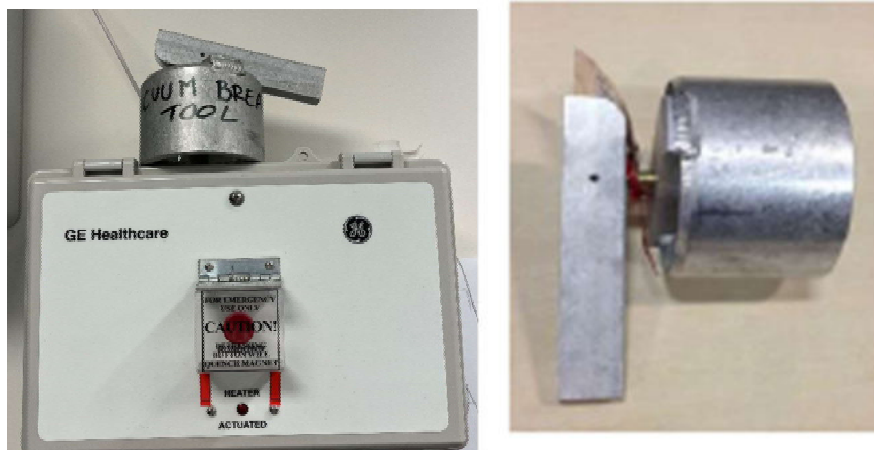


Figura 1: Locazione e foto del dispositivo per l'interruzione del vuoto. Il dispositivo è utilizzabile solo in caso di emergenza e deve essere conservato in un luogo sicuro e facilmente accessibile, noto a tutti gli operatori.

3. Assicurarsi che tutti i sistemi di ventilazione di emergenza nel locale siano attivi e che la porta della sala del magnete sia bloccata in posizione aperta.
4. Individuare il coperchio di accesso alla presa del vuoto sulla copertura del magnete (Figura 2.).



*Figura 2.: Risonanza Magnetica Signa 1.5 T, in rosso evidenziato il coperchio di accesso alla presa del vuoto.*

5. Rimuovere con il dito il coperchio di accesso alla presa del vuoto dalla copertura del magnete per esporre la presa del vuoto.



*Figura 3.: Presa del vuoto della copertura del magnete con coperchio antipolvere.*

6. Rimuovere il coperchio antipolvere dalla presa del vuoto.



*Figura 4.: Presa del vuoto della copertura del magnete senza coperchio antipolvere*

7. Avvitare l'impugnatura del dispositivo per l'interruzione del vuoto nel connettore della presa del vuoto ruotandolo in senso orario.

Sono richiesti almeno tre giri completi per assicurare un avvitamento corretto.

Se non si riesce a ruotare l'impugnatura, contattare un tecnico dell'assistenza GE per ulteriori istruzioni o per rimuovere la copertura presente sull'involucro del sistema.



*Figura 5.: Rotazione oraria del dispositivo*

8. Sollevare l'impugnatura dell'attrezzo per l'interruzione del vuoto finché è parallela al pavimento. Lasciare l'impugnatura in questa posizione.



*Figura 6.: Impugnatura parallela al pavimento*

Vi sarà un afflusso d'aria nel magnete e il magnete si spegnerà dopo circa 30 secondi.

# Allegato n.8

	<b>SCHEDA DI ACCESSO ALLA ZONA CONTROLLATA RM 1.5T</b>	Documento:
		Revisione n.: <b>1</b>
U.O.C. Fisica Sanitaria		Data: <b>02/07/2025</b>
U.O.S.D. Radiologia P.O. Giulianova		<i>pag. 1 di 2</i>

Riservata a visitatori, accompagnatori e a tutti coloro che accedono alla ZONA CONTROLLATA  
 La verifica anamnestica ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esposizione ai rischi legati ai campi elettromagnetici intensi presenti nelle ZONE CONTROLLATE all'interno del SITO RM. Tale questionario deve essere attentamente compilato e firmato in calce dal **MEDICO 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) \_\_\_\_\_

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

	<b>SCHEDA DI ACCESSO ALLA ZONA CONTROLLATA RM 1.5T</b>	Documento:
		Revisione n.: <b>1</b>
U.O.C. Fisica Sanitaria		Data: <b>02/07/2025</b>
U.O.S.D. Radiologia P.O. Giulianova		<i>pag. 2 di 2</i>

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

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

Firma (\*)

Data

.....

.....

#### Consenso informato

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

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

Data


.....

.....

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

(\*\*) Al fine di semplificare le procedure di accesso, compilata la scheda la prima volta, per gli accessi successivi è possibile prevedere anche la possibilità di confermare ad ogni ingresso successivo che nulla è cambiato nel soggetto ai fini delle verifiche 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.9

	<p><i>MODULO DI ANAMNESI E</i></p> <p><b>CONSENSO INFORMATO PER ESAME</b></p> <p><i>RM 1.5T</i></p>	Documento:
U.O.S.D. Radiologia e RM Osteoarticolare		Revisione n.: <b>1</b>
P.O. Giulianova		Data: <b>02/07/2025</b>
		<i>pag. 1 di 4</i>

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 ..... Recapito Tel. ....

Indagine richiesta .....

Reparto/Medico richiedente l'esame RM .....

**Nota informativa relativa all'esame RM**

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

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.);

 U.O.S.D. Radiologia e RM Osteoarticolare P.O. Giulianova	<b>MODULO DI ANAMNESI E</b>  <b>CONSENSO INFORMATO PER ESAME</b>  <b>RM 1.5T</b>	Documento:
		Revisione n.: <b>1</b>
		Data: <b>02/07/2025</b>
		<i>pag. 2 di 4</i>

- tolga eventuali protesi dentarie e apparecchi per l'udito;
- tolga lenti a contatto o occhiali;
- si spogli, e successivamente indossi l'apposito camice monouso fornito dal personale di servizio;
- utilizzi la cuffia o gli appositi tappi auricolari fornitigli.


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

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

### Questionario Preliminare

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


Ha eseguito in precedenza esami RM?	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Ha avuto reazioni allergiche dopo somministrazione del mezzo di contrasto?	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Soffre di claustrofobia?	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere?	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia?	<b>SI</b>	<b>NO</b>
È stato vittima di traumi da esplosioni ?	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Ultime mestruazioni avvenute: .....	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Ha subito interventi chirurgici su: testa collo addome estremità torace altro: .....	<b>SI</b>	<b>NO</b>

 U.O.S.D. Radiologia e RM Osteoarticolare P.O. Giulianova	<b>MODULO DI ANAMNESI E</b>  <b>CONSENSO INFORMATO PER ESAME</b>  <b>RM 1.5T</b>	Documento:
		Revisione n.: <b>1</b>
		Data: <b>02/07/2025</b>
		<i>pag. 3 di 4</i>

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

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.

	<p><b>MODULO DI ANAMNESI E</b></p> <p><b>CONSENSO INFORMATO PER ESAME</b></p> <p><b>RM 1.5T</b></p>	Documento:
U.O.S.D. Radiologia e RM Osteoarticolare		Revisione n.: <b>1</b>
P.O. Giulianova		Data: <b>02/07/2025</b>
		pag. 4 di 4

**Il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM**

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

autorizza l'esecuzione dell'indagine RM

Firma del Medico

Data

.....

.....

**Consenso informato all'esame RM**

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

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

Firma del paziente (\*\*)

Data

.....

.....

**Consenso informato alla somministrazione di mezzo di contrasto**

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

Firma del paziente (\*\*)


Data

.....

.....

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

**Allegato n.10**

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia P.O. Giulianova	<b>MODULO DI ANAMNESI PRELIMINARE PER          ESAMI RM DA COMPILARE A CURA DEL          MEDICO RICHIEDENTE</b> <i>(ACCETTAZIONE RM 1.5T N.TEL. 085 _____)</i>	Documento:
		Revisione n.: 1
		Data: 02/07/2025
		<i>pag. 1 di 2</i>

**Il presente modulo non sostituisce l'anamnesi completa di pertinenza del Medico Radiologo ma ha lo scopo di far emergere preliminarmente eventuali controindicazioni all'esame RM per le quali sia necessaria una valutazione più approfondita.**

**DATI DEL PAZIENTE**

COGNOME:	NOME:
DATA DI NASCITA:	LUOGO DI NASCITA:
MEDICO RICHIEDENTE:	
INDAGINE RICHIESTA:	


**CONDIZIONI PER LE QUALI E' NECESSARIO CONTATTARE PRELIMINARMENTE IL SERVIZIO RM**

INSTABILITA' CLINICA/EMODINAMICA – PAZIENTE NON COLLABORANTE	SI	NO
BARRIERA LINGUISTICA	SI	NO
MARCATA CLAUSTROFOBIA	SI	NO
PAZIENTE PORTATORE DI PACEMAKER / DEFIBRILLATORE / NEUROSTIMOLATORE	SI	NO
PAZIENTE PORTATORE DI CLIPS PER ANEURISMI INTRACRANICI	SI	NO
PAZIENTE PORTATORE DI STENT VASCOLARE IMPIANTATO DA MENO DI 8 SETTIMANE	SI	NO
PAZIENTE PORTATORE DI DISPOSITIVO PER INFUSIONE FARMACI	SI	NO
PAZIENTE PORTATORE DI FISSATORE ESTERNO METALLICO	SI	NO
POSSIBILE PRESENZA DI FRAMMENTI METALLICI SPECIE SE IN PROSSIMITA' DEGLI OCCHI O DI ORGANI VITALI	SI	NO
PAZIENTE IN GRAVIDANZA (SPECIE SE PRIMO TRIMESTRE)	SI	NO
PORTATORE DI PIERCING NON RIMOVIBILI O TATUAGGI SPECIE SE IL PAZIENTE NON E' COSCIENTE O DEVE ESEGUIRE L'ESAME IN SEDAZIONE	SI	NO
INSUFFICIENZA RENALE SEVERA (GFR < 30 ML/MIN)	SI	NO
PREGRESSA REAZIONE ALLERGICA AL MDC PARAMAGNETICO	SI	NO

**CONDIZIONI PER LE QUALI E' OPPORTUNO CHE IL MEDICO RADIOLOGO ABBA A DISPOSIZIONE LA DOCUMENTAZIONE PIU' COMPLETA POSSIBILE AL MOMENTO DELL'ESAME**

PREGRESSI INTERVENTI CHIRURGICI	SI	NO
SE SI', SEDE E TIPOLOGIA DELL'INTERVENTO:		
PORTATORE DI PROTESI DEL CRISTALLINO IMPIANTATA PRIMA DEL 1987	SI	NO
PORTATORE DI PROTESI METALLICHE (CARDIACHE, ORTOPEDICHE ECC.)	SI	NO
PORTATORE DI ALTRI CATETERI/DISPOSITIVI/CLIPS DI METALLO	SI	NO

DATA	FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

	<b>MODULO DI ANAMNESI PRELIMINARE PER ESAMI RM DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO RICHIEDENTE</b>  <i>(ACCETTAZIONE RM 1.5T N.TEL. 085 _____)</i>	Documento:
		Revisione n.: 1
U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia P.O. Giulianova		Data: 02/07/2025
		<i>pag. 2 di 2</i>

## NOTA INFORMATIVA RELATIVA ALL'ESAME RM

La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che non utilizza radiazioni ionizzanti o sostanze radioattive. La diagnostica mediante RM sfrutta l'impiego di intensi campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a RF. In alcuni tipi di indagine possono anche essere somministrate al paziente, per via endovenosa, alcune sostanze con proprietà paramagnetiche come Mezzo di Contrasto (MdC). Ad eccezione di tali casi, la RM si configura come un esame diagnostico non invasivo. L'esame RM, in base alle conoscenze attuali, non comporta effetti biologici rilevanti su pazienti privi di controindicazioni e viene svolto in accordo alle norme e agli standard di sicurezza. Sebbene non esistano evidenze in grado di provare una sensibilità dell'embrione ai campi statici di induzione magnetica e alle onde elettromagnetiche RF utilizzati per indagini diagnostiche mediante RM, è prudente non effettuare l'esame RM in pazienti di sesso femminile durante il primo trimestre di gravidanza.

Nel corso dell'esame RM è molto rara l'insorgenza di reazioni avverse. L'evenienza più probabile è rappresentata da una crisi di claustrofobia a carattere passeggero. L'impiego del MdC paramagnetico è generalmente ben tollerato e si solito 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 la presenza di personale pronto ad intervenire in caso di emergenze mediche di tale genere.

### Esecuzione dell'esame RM

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


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

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

La durata dell'esame RM è mediamente intorno a 20-30 minuti, ma può variare in relazione a esigenze cliniche e al tipo ed 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 sufficiente 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'esame. La respirazione regolare non disturba l'esame; per alcuni tipi di esami è preferibile deglutire o compiere respiri più profondi in occasione delle pause di acquisizione (quando la macchina non emette suoni). In alcuni tipi di indagine può essere richiesto al paziente di collaborare mediante atti respiratori e brevi periodi di apnea al fine di consentire una adeguata qualità diagnostica delle immagini.

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

# Allegato n.11

 U.O.C. Fisica Sanitaria ASL Teramo U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova	<b>MODELLO ORGANIZZATIVO</b> <b>GESTIONE DEI PTZ PORTATORI DI</b> <b>LOOP RECORDER</b>	Documento: <b>PA ##</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
		Data: <b>02/07/2025</b>
		<i>pag. 1 di 9</i>


## **Presidio Ospedaliero**

**“Maria S.S. dello Splendore”**

**Giulianova (ASL TE)**

**GESTIONE DEI PTZ PORTATORI DI DISPOSITIVO CARDIACO  
IMPIANTATO - LOOP RECORDER CHE CHIEDONO DI ESSERE  
SOTTOPOSTI AD ESAME RM**

**MODELLO ORGANIZZATIVO**

	<b>MODELLO ORGANIZZATIVO GESTIONE DEI PTZ PORTATORI DI LOOP RECORDER</b>	Documento: <b>PA ##</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
U.O.C. Fisica Sanitaria ASL Teramo U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova		Data: <b>02/07/2025</b>
		<i>pag. 2 di 9</i>

## INDICE

### 1. Premessa

### 2. Oggetto e scopo

### 3. Condizioni di utilizzo

*3.1 Condizioni relative al dispositivo*

*3.2 Condizioni relative all'apparecchiatura RM*

*3.3 Condizioni relative al paziente e all'esame RM*

### 4. Figure professionali coinvolte

### 5. Percorso del paziente

*5.1 Richiesta esame*

*5.2 Valutazione della giustificazione e appropriatezza dell'esame RM*

*5.3 Visita cardiologica*

*5.4 Valutazioni dell'Esperto Responsabile*

*5.5 Valutazione di fattibilità del Medico Radiologo*

### 6. Esecuzione dell'esame RM


*6.1 Questionario anamnestico e consenso informato*

*6.2 Preparazione dell'esame*

*6.3 Esecuzione dell'esame*

### 7. Conclusioni

### 8. Allegati

	<b>MODELLO ORGANIZZATIVO GESTIONE DEI PTZ PORTATORI DI LOOP RECORDER</b>	Documento: <b>PA ##</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
U.O.C. Fisica Sanitaria ASL Teramo U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova		Data: <b>02/07/2025</b>
		<i>pag. 3 di 9</i>

## 1. Premessa

Gli attuali standard di sicurezza in RM (DM 14 gennaio 2021) consentono l'esame su pazienti con CIED nell'ambito di una valutazione rischio/beneficio nella quale siano bilanciati i rischi residui e gli effettivi benefici della procedura diagnostica. In realtà la normativa non distingue i dispositivi tra attivi e passivi, oggetto della presente procedura. In realtà già da tempo esistono e sono largamente utilizzati dispositivi impiantabili MR-conditional che sono stati testati in condizioni specifiche, quali l'utilizzo di un determinato tipo di scanner, l'intensità del campo magnetico statico, le sequenze di scansione etc., definite dal produttore che devono essere rigorosamente rispettate per garantire la sicurezza del paziente.

**Si ribadisce che nella presente procedura non riguarda i dispositivi impiantabili attivi con l'insieme dei cateteri impiantati.**

Affinché i rischi siano minimizzati anche per i dispositivi impiantabili passivi è comunque necessario assicurare il rispetto delle condizioni previste per ciascun dispositivo.

Tale valutazione rischio/beneficio può essere effettuata in modo affidabile solo tramite il coinvolgimento di diverse figure professionali e l'adozione di uno specifico modello organizzativo che preveda tutti i passaggi necessari che partendo dal momento della richiesta conducano fino al risultato diagnostico nella massima sicurezza per il paziente.


Il D.M. 14 gennaio 2021 prevede infatti in generale per i DPI:

*“Per quanto concerne i pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili attivi, è fatto obbligo (DM 14 gennaio 2021) alla struttura sanitaria di predisporre un modello organizzativo specifico, a garanzia della sicurezza della prestazione e della salute del paziente, che comprenda un processo di valutazione del rapporto rischio beneficio di esecuzione/mancata esecuzione dell'ESAME RM, sotto la diretta responsabilità del MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM.”*

***Il presente Modello Organizzativo è parte integrante del Regolamento di Sicurezza del Sito di RM del PO di Giulianova in riferimento all'apparecchiatura RM GE SIGNA da 1,5T ed è sottoscritto dai Responsabili della Sicurezza formalmente nominati che hanno accettato l'incarico conferitogli e dal Datore di Lavoro.***

*Tale modello deve tenere conto dei seguenti elementi minimi:*

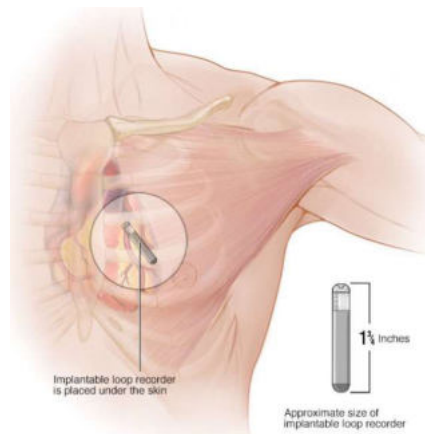
- *metodologia adottata per la identificazione univoca del dispositivo medico;*
- *procedura per l'identificazione della categoria di appartenenza del dispositivo medico in relazione ai possibili rischi di utilizzo in RM (dispositivo con ETICHETTATURA «safe», «conditional», «unsafe»);*
- *attribuzioni delle figure professionali coinvolte nel percorso di valutazione tecnica pre-esame;*
- *codifica degli accertamenti sul paziente in corso di ESAME RM;*

	<b>MODELLO ORGANIZZATIVO GESTIONE DEI PTZ PORTATORI DI LOOP RECORDER</b>	Documento: <b>PA ##</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
U.O.C. Fisica Sanitaria ASL Teramo U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova		Data: <b>02/07/2025</b>
		<i>pag. 4 di 9</i>

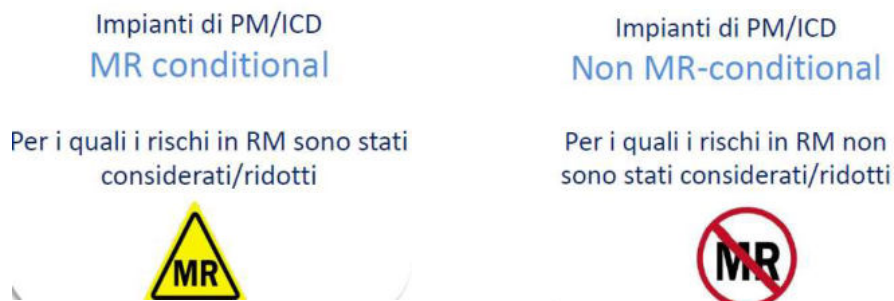
- *verifica di funzionalità post ESAME RM del dispositivo medico impiantato, ove applicabile. Al fine della verifica della eventuale condizione posta dal Fabbricante del dispositivo medico in relazione alla intensità della forza di trascinamento dovuta all'intensità di campo statico disperso di induzione magnetica e al gradiente spaziale di tale campo il Fabbricante dell'APPARECCHIATURA RM è obbligato a fornire le mappe di distribuzione spaziale delle due grandezze fisiche sopra richiamate.*

## 2.Oggetto e scopo

Il loop recorder è un dispositivo impiantabile passivo, si presenta come nella figura successiva, è impiantato sottocute e ha generalmente le dimensioni ridotte (circa 3,8 cm di lunghezza):




La presente procedura si applica esclusivamente ai LOOP RECORDER classificabili come MR-Conditional. **Nel caso di dispositivi UNSAFE o di classificazione incerta l'esame di norma non sarà eseguito.**



La procedura è applicabile sia a pazienti ricoverati che a pazienti esterni, sia a pazienti che hanno impiantato il LOOP RECORDER presso l'ASL di Teramo che esternamente.

Nella procedura sono identificate le figure professionali coinvolte e le rispettive attribuzioni e responsabilità.

	<b>MODELLO ORGANIZZATIVO GESTIONE DEI PTZ PORTATORI DI LOOP RECORDER</b>	Documento: <b>PA ##</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
U.O.C. Fisica Sanitaria ASL Teramo U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova		Data: <b>02/07/2025</b>
		<i>pag. 5 di 9</i>

### 3. Condizioni di utilizzo

#### 3.1 Condizioni relative al dispositivo

- 1) TIPO DI IMPIANTO: l'intero sistema deve essere MR-conditional:
- 2) TEMPO DALL'IMPIANTO: in genere >6 settimane (indicato dal fabbricante).
- 3) REGIONE DI IMPIANTO
- 4) ASSENZA DI ELETTROCATETERI ABBANDONATI

#### 3.2 Condizioni relative all'apparecchiatura RM:

- 5) TIPOLOGIA DI APPARECCHIATURA RM
- 6) INTENSITA' DEL CAMPO MAGNETICO STATICO (T)
- 7) GRADIENTE SPAZIALE DEL CAMPO MAGNETICO STATICO
- 8) CARATTERISTICHE BOBINE UTILIZZATE (RX o TX/RX)
- 9) CAMPO DI GRADIENTE mT/m/ms
- 10) CAMPO A RADIOFREQUENZA (SAR W/kg)

#### 3.3 Condizioni relative al paziente e all'esame RM:

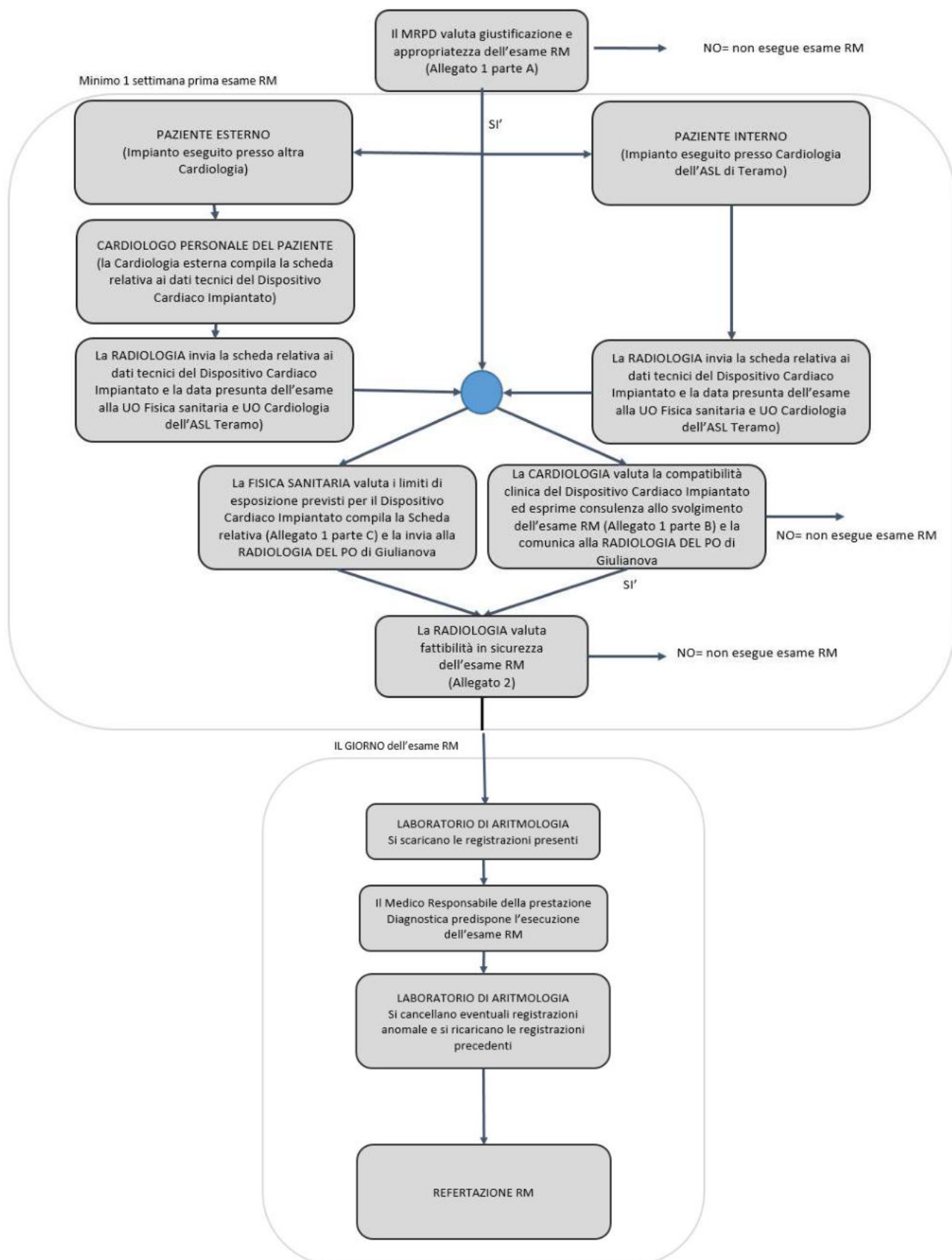
- 11) DISTRETTO CORPOREO ESAMINATO
- 12) POSIZIONE DURANTE L'ESAME
- 13) CORPORATURA
- 14) ASSENZA STATI FEBBRILI


### 4. Figure professionali coinvolte

- *Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica della RM (MRR).*
- *Medico Radiologo Responsabile della Procedura Diagnostica (MRPD).* E' il radiologo esperto di diagnostica RM che è presente durante l'esame RM.
- *Cardiologo.* Si intende il cardiologo referente della UO Cardiologia del PO di Giulianova.
- *Esperto Responsabile della Sicurezza in RM*
- *Medico Anestesista (ove necessario)*
- *TSRM*

### 5. Percorso del paziente

Il diagramma di flusso che scandisce gli step fondamentali e le tempistiche che devono essere seguite al fine del rispetto del modello organizzativo definito sono mostrati in figura:



	<b>MODELLO ORGANIZZATIVO</b> <b>GESTIONE DEI PTZ PORTATORI DI</b> <b>LOOP RECORDER</b>	Documento: <b>PA ##</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
U.O.C. Fisica Sanitaria ASL Teramo U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova		Data: <b>02/07/2025</b>
		<i>pag. 7 di 9</i>

### 5.1 Richiesta esame

La richiesta dell'esame è propedeutica all'applicazione del modello.

**E' necessario che già in fase di richiesta dell'esame RM emerga la presenza del LOOP RECORDER**, in modo da indirizzare il paziente verso un percorso differenziato.

Nel caso di pazienti esterni il personale addetto alla acquisizione delle richieste di esame (diretta o telefonica) deve chiedere al paziente se è portatore di CIED.

Nel caso di pazienti interni la U.O. richiedente si accerterà della eventuale presenza di CIED e ne darà comunicazione al momento della richiesta.

### 5.2 Valutazione della giustificazione e appropriatezza dell'esame RM

Il Medico Radiologo (MRPD) valuterà la richiesta di esame alla luce della presenza del dispositivo impiantato valutando i rischi e i benefici di eseguire o non eseguire l'esame (Allegato 1 parte A).

In caso positivo trasmetterà la richiesta alla UOC Cardiologia del PO di Giulianova.

### 5.3 Visita cardiologica

Il cardiologo della UO Cardiologia del PO di Giulianova visita il paziente e acquisisce tutte le informazioni relative all'anamnesi e al dispositivo impiantato (documentazione fornita dal cardiologo curante o dalla UOC Cardiologia ASL Teramo se paziente interno) (Allegato 1 parte B). L'identificazione del dispositivo deve essere certa e documentata.

Deve essere accertata l'assenza di elettrocatereteri abbandonati riferibili a precedenti impianti di pace-maker.

**Se il dispositivo si rivela Unsafe l'esame non può essere eseguito e la procedura si interrompe.**


In caso di dispositivo MR Conditional devono essere determinate in forma certa e documentata le specifiche condizioni di compatibilità ad esso associate.

### 5.4 Valutazioni dell'Esperto Responsabile della Sicurezza RM (ERSRM)

L'Esperto Responsabile, sulla base delle informazioni acquisite dal cardiologo della UOC Cardiologia del PO di Giulianova, valuta il rispetto delle condizioni tecnico radiologiche per lo specifico dispositivo relativamente alle caratteristiche dell'apparecchiatura RM.

Indica inoltre le ulteriori condizioni da rispettare nell'esecuzione dell'esame (caratteristiche delle bobine e delle sequenze).

Le informazioni e le valutazioni vengono riassunte nell'Allegato 1 Parte C. L'Allegato 1 viene trasmesso al Medico Radiologo (MRPD).

	<b>MODELLO ORGANIZZATIVO</b> <b>GESTIONE DEI PTZ PORTATORI DI</b> <b>LOOP RECORDER</b>	Documento: <b>PA ##</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
U.O.C. Fisica Sanitaria ASL Teramo U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova		Data: <b>02/07/2025</b>
		<i>pag. 8 di 9</i>

### 5.5 Valutazione di fattibilità del Medico Radiologo (MRPD)

Il Medico Radiologo (MRPD), sulla base delle indicazioni di cui ai punti 5.3 e 5.4, verifica l'esistenza di un protocollo diagnostico che assicuri il rispetto delle condizioni di compatibilità.

Il Medico Radiologo (MRPD) esprime la valutazione finale in merito alla possibilità di eseguire l'esame in modo adeguato all'informazione diagnostica richiesta (Allegato 2)

In caso di valutazione positiva si procede alla programmazione dell'esame.

## 6. Esecuzione dell'esame RM

L'esame RM viene eseguito con la collaborazione delle seguenti figure professionali:

- Medico Radiologo (MRPD)
- Medico Cardiologo (ove necessario)
- TSRM
- Infermiere
- Anestesista (ove necessario)

### 6.1 Questionario Anamnestico

Al paziente viene illustrata l'informativa specifica per esame LOOP RECORDER (Allegato 3) e viene somministrato il questionario anamnestico.

Ove previsto in relazione all'esame da eseguire al paziente viene illustrata l'informativa per la somministrazione del mezzo di contrasto e/o per altre procedure a carattere invasivo.

Prima dell'esame il paziente sottoscrive i consensi informati previsti.

### 6.2 Preparazione dell'esame


Salvare i dati del dispositivo impiantabile prima dell'esecuzione dell'esame nella UOC Cardiologia (Elettrofisiologia). I dati registrati possono essere sovrascritti a causa dell'esame di RM.

Il paziente viene introdotto in sala magnete, e viene preparato per l'esame. Viene attivato il monitoraggio strumentale del paziente.

L'introduzione del paziente nel gantry deve avvenire molto lentamente.

### 6.3 Esecuzione dell'esame

Il paziente è monitorato e costantemente sorvegliato durante l'esame. In caso di anomalie è possibile decidere di interrompere l'esame. È possibile mantenere un monitoraggio clinico ed ECG continuo durante la procedura ed assicurare la presenza di un defibrillatore esterno in pronta disponibilità.

	<b>MODELLO ORGANIZZATIVO</b> <b>GESTIONE DEI PTZ PORTATORI DI</b> <b>LOOP RECORDER</b>	Documento: <b>PA ##</b>
		Revisione n.: <b>1</b>
U.O.C. Fisica Sanitaria ASL Teramo U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova		Data: <b>02/07/2025</b>
		<i>pag. 9 di 9</i>

Dopo l'esame di RM, a causa delle possibili interazioni tra lo scanner RM e il dispositivo, si possono registrare nella memoria del monitor cardiaco dei dati che non sono validi. Le registrazioni avvenute durante l'esecuzione dell'esame RM devono essere cancellate a fine esame.

## 7. Conclusioni

L'esame di risonanza magnetica costituisce una indagine essenziale per molte patologie. I pazienti sottoposti a impianto di dispositivi cardiaci attivi sono in numero crescente e probabilmente nel corso della loro vita avranno bisogno di almeno un esame RM.

Nonostante la presenza di un dispositivo cardiaco impiantato aumenti il rischio di eventi avversi, anche si tratta di dispositivi MR-conditional, l'esame può essere eseguito purché il rischio sia giustificato e si adottino le misure procedurali necessarie.

## 8. Allegati

- Allegato 1
- Allegato 2
- Allegato 3
- Allegato 4



Allegato 1  
MODELLO ORGANIZZATIVO  
GESTIONE DEI PTZ PORTATORI DI LOOP

Documento: PA

U.O.C. Fisica Sanitaria  
U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova

Revisione n.: 1

Data: 02/07/2025

pag. 1 di 2

Presidio Ospedaliero: \_\_\_\_\_

### DATI DEL PAZIENTE

COGNOME:

NOME:

DATA DI NASCITA:

ESAME RICHIESTO:

QUESITO DIAGNOSTICO:

### PARTE A – Giustificazione dell'esame RM

Il Medico Radiologo, preso atto che il paziente è portatore di LOOP RECORDER ed esaminato il quesito diagnostico, ritiene che l'esame RM richiesto sia:

- GIUSTIFICATO, in quanto l'informazione diagnostica è necessaria per la cura del paziente e non è ottenibile con altra metodica con minor rischio
- NON GIUSTIFICATO

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Medico Radiologo Responsabile della  
Prestazione Diagnostica

\_\_\_\_\_



Allegato 1  
MODELLO ORGANIZZATIVO  
GESTIONE DEI PTZ PORTATORI DI LOOP

Documento: PA

U.O.C. Fisica Sanitaria  
U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova

Revisione n.: 1

Data: 02/07/2025

pag. 2 di 2

**PARTE B - DISPOSITIVO CARDIACO (LOOP RECORDER) IMPIANTATO**

(a cura del Medico Cardiologo)

MODELLO DISPOSITIVO:	
PRODUTTORE:	
DATA IMPIANTO:	
PRESENZA DI N 1 CATETERE S/N:	_____ _____
PRESENZA DI N 2 CATETERE S/N:	_____ _____
PRESENZA DI N 3 CATETERE S/N:	_____ _____

Assenza altri dispositivi impiantati e/o abbandonati:

SI

NO

DISPOSITIVO:

- MRI CONDITIONAL  
 NON MRI CONDITIONAL

A seguito della valutazione della compatibilità clinica del dispositivo si esprime parere favorevole allo svolgimento dell'esame RM:

- SI  
 NO

**Si allega la documentazione tecnica riportante le condizioni di compatibilità**

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Medico Cardiologo

**PARTE C - CONDIZIONI DI COMPATIBILITÀ CON L'APPARECCHIATURA RM**


(a cura dell'Esperto Responsabile Sicurezza RM)

RISONANZA MAGNETICA:	
CAMPO MAGNETICO:	
LIMITAZIONE S.A.R. (BODY):	
LIMITAZIONE S.A.R. (HEAD):	
LIMITAZIONE SLEW RATE MAX DEL GRADIENTE (T/m/s):	
LIMITAZIONE INTENSITÀ MAX DEL GRADIENTE (T/m o Gauss/cm):	
LIMITAZIONE SULLE BOBINE:	
LIMITAZIONE SULLA DURATA DELL'ESAME:	
<b>AREE DI RESTRIZIONE</b>	
Sono previste aree di restrizione nella scheda tecnica del dispositivo	SI NO

**Si allega la documentazione tecnica riportante i parametri di compatibilità**

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Esperto Responsabile Sicurezza RM


	<b>Allegato 2</b> <b>MODELLO ORGANIZZATIVO</b> <b>GESTIONE DEI PTZ PORTATORI DI LOOP RECORDER</b>	Documento: <b>PA</b>
U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova	<b>VALUTAZIONE COMPATIBILITA' DI DISPOSITIVO CARDIACO</b> <b>IMPIANTATO ALL'ESAME RM:</b> <b>LOOP RECORDER</b>	Revisione n.: <b>1</b> Data: <b>02/07/2025</b>  <i>pag. 1 di 1</i>

Presidio Ospedaliero .....

<b>DATI DEL PAZIENTE</b>	
COGNOME	.....
NOME	.....
DATA DI NASCITA	...../...../.....
ESAME RICHIESTO	.....
QUESITO DIAGNOSTICO	.....

<b>PROTOCOLLO DIAGNOSTICO</b>	
In base alle valutazioni espresse nell'Allegato 1	
<input type="checkbox"/>	si procede all'esame diagnostico
<input type="checkbox"/>	NON si procede all'esame diagnostico
Data	___/___/___
Il Medico Radiologo Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica  .....	

Data	___/___/___
Il Medico Cardioaritmologo UOC Cardiaologia PO Giulianova- ASL Teramo  .....	

	<b>Allegato 3</b> <b>MODELLO ORGANIZZATIVO</b> <b>GESTIONE DEI PTZ PORTATORI DI LOOP RECORDER</b> <b>NOTA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE</b>	Documento: <b>PA</b>
U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova		Revisione n.: <b>1</b>
		Data: <b>02/07/2025</b>
		pag. 1 di 2

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, tenendo conto sia della paziente che del nascituro

Nel suo caso la presenza di un dispositivo cardiaco impiantato (nella fattispecie un **Loop Recorder**) pone alcune problematiche di sicurezza.

Un team multidisciplinare ha condotto una dettagliata analisi dei rischi riguardante le caratteristiche del dispositivo e dell'apparecchiatura RM e il quesito diagnostico proposto. L'informazione diagnostica non è ottenibile con altre tecniche o con minori rischi e i benefici conseguenti alla esecuzione dell'esame sono stati ritenuti superiori ai rischi presenti. In Ospedale sono presenti un Reparto di Cardiologia e di Pronto Soccorso pronti ad intervenire in caso di necessità

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 (MRPD), 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: x tolga eventuale trucco per il viso e lacca per capelli; x 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.); x tolga eventuali protesi dentarie e apparecchi per l'udito; x tolga lenti a contatto o occhiali; x si spogli, e successivamente indossi l'apposito camice monouso fornito dal personale di servizio; x utilizzi la cuffia o gli appositi tappi auricolari fornitigli.

La durata media dell'esame RM è approssimativamente pari a 30 minuti, ma può variare in relazione a esigenze cliniche e al numero di distretti anatomici da esaminare. Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchiatura RM. Le condizioni di ventilazione, illuminazione e temperatura sono tali da assicurare il massimo benessere, e ridurre possibili effetti claustrofobici. Durante la fase di esame è necessario rimanere tranquilli e mantenere il massimo grado di immobilità per non compromettere il risultato diagnostico dell'immagine.

La respirazione regolare e la deglutizione della saliva non disturbano l'esame. In alcuni tipi di indagine può essere richiesto al paziente di collaborare mediante atti respiratori e brevi periodi di apnea al fine di migliorare la qualità diagnostica delle immagini. Nella sala comando è sempre presente personale di servizio pronto ad intervenire in caso di qualsiasi necessità. Il paziente è sempre in contatto vocale, acustico e visivo

	<p style="text-align: center;">Allegato 3  <b>MODELLO ORGANIZZATIVO</b>  <b>GESTIONE DEI PTZ PORTATORI DI LOOP RECORDER</b>  <b>NOTA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE</b></p>	<p>Documento: <b>PA</b></p>
<p>U.O.C. Fisica Sanitaria  U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova</p>		<p>Revisione n.: <b>1</b></p>
		<p>Data: <b>02/07/2025</b>  <i>pag. 2 di 2</i></p>

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 personale di servizio utilizzando gli appositi dispositivi di segnalazione:

**SI RACCOMANDA DI EFFETTUARE VISITA CARDIOLOGICA DI CONTROLLO DOPO L'ESAME**

**FIRMA PER PRESA VISIONE**

**Il paziente (o chi ne fa le veci)**

.....



Allegato 4  
MODELLO ORGANIZZATIVO  
GESTIONE DEI PTZ PORTATORI DI LOOP  
CHECKLIST ESAME RM

Documento: **PA**

Revisione n.: **1**

Data: **02/07/2025**

pag. 1 di 1

U.O.C. Fisica Sanitaria  
U.O.S.D. Radiologia PO Giulianova

Presidio Ospedaliero .....

**DATI DEL PAZIENTE**

COGNOME .....

NOME .....

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

ESAME RICHIESTO .....

DATA ESAME ...../...../.....	SI	NO
Valutazione positiva Medico Cardiologo (all.1)		
Valutazione Esperto Responsabile (all.1)		
Valutazione di fattibilità Medico Radiologo (all.2)		
Questionario anamnestico		
Consenso informato esame RM e autorizzazione del MRPD		
Disponibilità dispositivi e farmaci di emergenza		
Stato generale del paziente compatibile con esame RM		
Impostazione del dispositivo impiantato in modalità sicura		
Esame eseguito con mdc		
Presenza anestesista		
Ripristino e verifica modalità di normale funzionamento dispositivo al termine dell'esame		

*Problematiche riscontrate*

*Il Medico Radiologo  
Responsabile della Prestazione Diagnostica*

.....

# Allegato n.12

**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**

<b>QUALIFICA</b>	<b>RISCHI</b>	<b>ACCERTAMENTI</b>	<b>PERIODICITÀ</b>
<b>Medico</b>	CAMPI MAGNETICI RM	Visita Esami ematochimici Questionario RM Questionario sintomatologia ECG Eventuale visita cardiologica	Annuale
<b>TSRM</b>	CAMPI MAGNETICI RM	Visita Esami ematochimici Questionario RM Questionario sintomatologia ECG Eventuale visita cardiologica	Annuale
<b>INFERMIERE</b>	CAMPI MAGNETICI RM	Visita Esami ematochimici Questionario RM Questionario sintomatologia ECG Eventuale visita cardiologica	Annuale
<b>OSS</b>	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><b>VERTIGINI</b></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><b>SENSAZIONE DI INSTABILITÀ</b></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><b>FOSFENI</b></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><b>NAUSEA</b></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

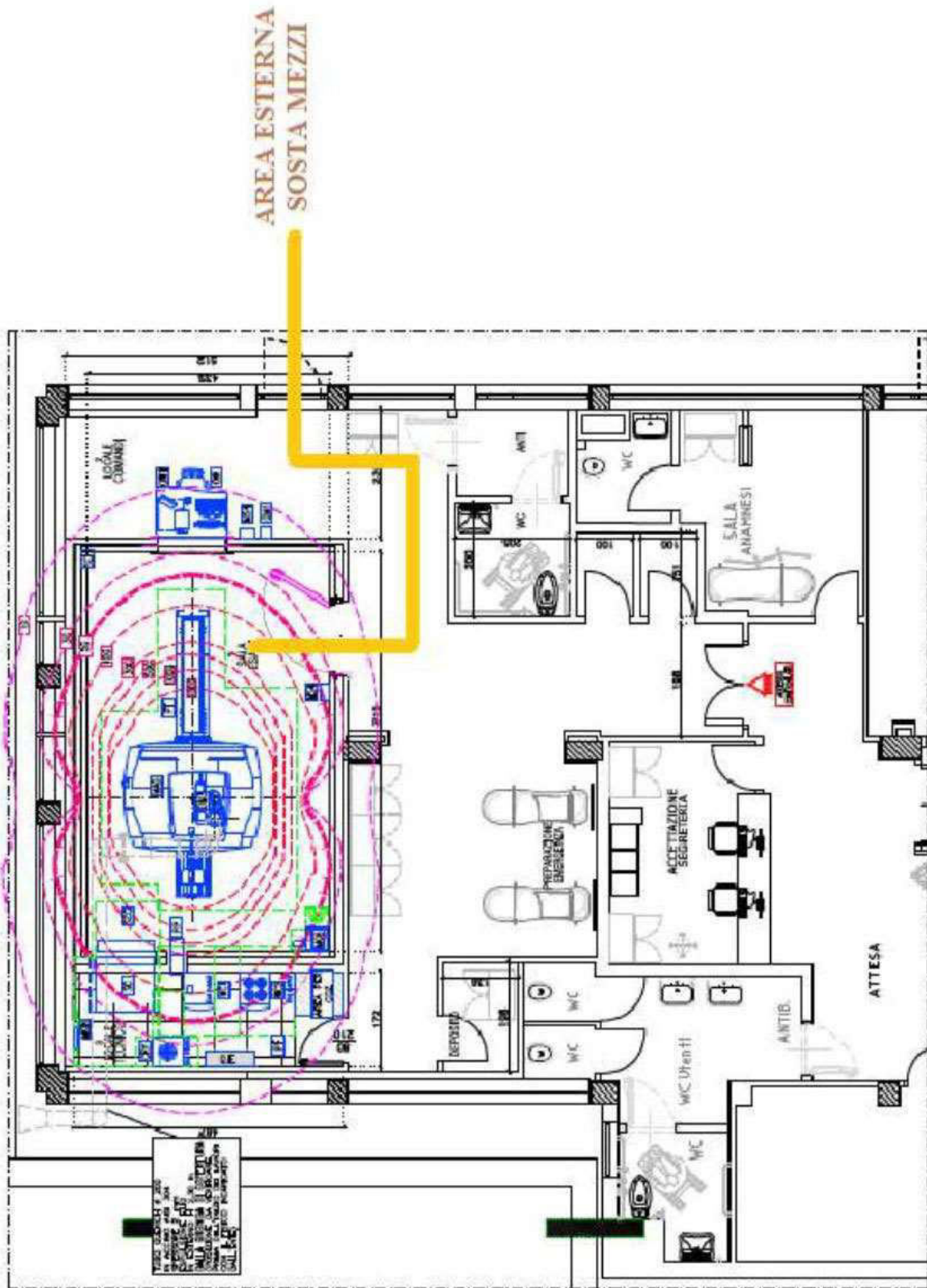
<p><b>SENSAZIONE DI SAPORE METALLICO</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Usualmente assente  <input type="checkbox"/> Presente</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Più volte al giorno</li> <li><input type="radio"/> Tutti i giorni</li> <li><input type="radio"/> Più volte nella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

Data e firma

# Allegato n.13

# Allegato 13

## PLANIMETRIA PERCORSO ELIO



**Allegato n.14**

# SINTESI DELLE REGOLE DA SEGUIRE IN CASO DI EMERGENZA

RISCHI SEMPRE PRESENTI ANCHE A MACCHINA SPENTA

## CAMPO MAGNETICO

Forza su oggetti metallici

**GAS ELIO LIQUIDO  
COMPRESSO**  
Asfissia Ustioni

RISCHI IN SALA RM DURANTE  
ESAME

**RADIAZIONI  
ELETTROMAGNETICHE**  
Riscaldamento – Stimolazione  
nervosa

## DISPERSIONE DI GAS IN SALA RM



PREMERE VENTILAZIONE  
DI EMERGENZA

USCIRE TUTTI DALLA SALA  
RM

CHIUDERE LA PORTA E  
AVVERTIRE I RESPONSABILI

## MATERIALE MAGNETICO IN RM



PERICOLO DI VITA:  
PREMERE QUENCH

ESTRARRE SE POSSIBILE IL  
PAZIENTE DALLA RM

AVVERTIRE I MEDICI ED I  
RESPONSABILI

## EMERGENZA INCENDIO



ESTRARRE IL  
PAZIENTE DALLA RM

CHIAMARE N. SQUADRA  
ANTIINCENDIO 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

## SPEGNIMENTO PILOTATO DEL CAMPO RM



ABBANDONARE LA SALA  
RM

PREMERE IL PULSANTE DI  
QUENCH

AVVERTIRE I RESPONSABILI

Medico Responsabile in RM  
**Dr. Angelo Bottone**

[Angelo.bottone@aslteramo.it](mailto:Angelo.bottone@aslteramo.it) int: 50392

Esperto Responsabile in RM  
**Dr.ssa Federica Rosica**

[federica.rosicai@aslteramo.it](mailto:federica.rosicai@aslteramo.it) – int 29820-819

# Allegato n.15

Redazione			Approvazione		
Funzione	Nome	Firma	Funzione	Nome	Firma
SFM	Federica Rosica		ERS	Giovanni Orlandi	
SFM	Christian Fianza				
SFM	Alessandro Savini				
			ERS	Federica Rosica	

N° Rev.	Data	Paragrafi Modificati	Tipo – Natura Modifica	Nome	Approvazione
0	30/11/2020	-	Prima emissione.	/	
1	28/09/2021	5	Aggiunti CQ Alta Spec.	Federica Rosica Alessandro Savini	Giovanni Orlandi
2	04/03/2022	5	Aggiunti CQ per RT	Chiara Mariani	Federica Rosica
3	29/05/2025	2	D.M. 2021, abrogazione D.M. 2018	Micol D'Arcangelo	Federica Rosica

## SOMMARIO

1	Generalità	4
1.1	Campo di Applicazione	4
1.2	Documenti tecnici utilizzati	4
1.3	Controlli di Qualità	5
1.4	Tolleranze sulle frequenze di controllo	5
1.5	Definizioni	5
2	Gestione della Qualità	5
2.1	Figure Professionali Coinvolte	5
2.1.1	Legale Rappresentante della Struttura Sanitaria	5
2.1.2	Esperto responsabile della Sicurezza RM	6
2.1.3	Medico Radiologo Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'Apparecchiatura RM	6
2.1.4	Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica	6
2.1.5	Personale Autorizzato	6
2.2	Tipologia delle Prove	6
2.2.1	Prove di Accettazione e Collaudo	6
2.2.2	Prove di Stato e di Costanza	6
3	Condizioni di Esecuzione dei Controlli	7
3.1	Premessa	7
3.2	Istruzioni Operative	7
3.3	Registrazione dei Dati	7
3.4	Foglio di Comunicazione	7
3.5	Trattamento Anomalie	7
3.6	Manutenzioni	7
3.6.1	Manutenzioni preventive	7
3.6.2	Manutenzioni correttive	8
3.6.3	Documentazione di manutenzione	8
3.7	Norme Transitorie	8
4	Parametri da Sottoporre a Verifica	9
4.1	Uniformità dell' Immagine	9

4.2	Rapporto Segnale Rumore (SNR) _____	9
4.3	Distorsione Geometrica dell'Immagine _____	10
4.4	Artefatti _____	10
5	Parametri AGGIUNTIVI da Sottoporre a Verifica PER SCANNER USATI PER TECNICHE AD ALTA SPECIALIZZAZIONE. _____	11
5.1	Imaging di Diffusione _____	11
5.2	Spettroscopia _____	11
5.3	RADIOTERAPIA: Coincidenza Isocentro MR – Isocentro LASER Esterni _____	12
5.4	RADIOTERAPIA: Distorsione geometrica largo FOV _____	12

## 1 GENERALITÀ

Il presente Manuale dei Controlli di Qualità è stato predisposto con riferimento alle indicazioni riportate nel D.M. 14 gennaio 2021 che abroga il precedente DM. 10 agosto 2018. Scopo dei Controlli di Qualità (CQ) sulle apparecchiature di Risonanza Magnetica (RM) è di assicurare il più alto livello della qualità della prestazione diagnostica, garantendo la protezione del paziente e dell'operatore.

Sul manuale dei CQ sono riportati:

1. i riferimenti ai documenti tecnici utilizzati;
2. la finalità della prova, i parametri da controllare;
3. i limiti di accettabilità;
4. la frequenza dei controlli.

### 1.1 Campo di Applicazione

Il presente protocollo riguarda le apparecchiature a RM, utilizzate a scopo diagnostico, caratterizzate da campo magnetico statico fino a 3T, di tipo superconduttivo e/o di tipo resistivo/permanente, in architettura chiusa, aperta (a sandwich) e settoriale installate presso la ASL di Teramo.

### 1.2 Documenti tecnici utilizzati

- Report n.28 TG n.1 AAPM "Quality Assurance methods and phantoms for Magnetic Resonance Imaging: Report of AAPM Nuclear Magnetic Resonance Task Group n° 1", Med Phys 17:287-295;1989
- Report n.100 TG n.1 AAPM "Acceptance Testing and Quality Assurance Procedures for Magnetic Resonance Imaging Facilities" 2010
- EUROSPIN "Performances Assessment and quality control in MRI by EUROSPIN Test Objects and Protocols", Magn Res Imaging 11:817-833; 1993
- IPEM Report N 80 "Quality Control in Magnetic Resonance Imaging" 1998
- Report NEMA "Determination of Signal to Noise Ratio (SNR) in Diagnostic Magnetic Resonance Images", standards publication MS 1, Washington, 1988
- Report NEMA "Determination of Uniformity in Diagnostic Magnetic Resonance Images", standards publication MS 3, Washington, 1989
- Report NEMA "Determination of Two-dimensional Geometric Distortion in Diagnostic Magnetic Resonance Images", standards publication MS 2, Washington, 1990
- Report NEMA "Characterization of Special Purpose Coils for Diagnostic Magnetic Resonance Imaging", standards publication MS 6, Washington, 1991
- Report AIFM "Raccomandazioni per l'Assicurazione di Qualità in Risonanza Magnetica", Gruppo di Lavoro in Risonanza Magnetica (GLRM), N.2, 2004
- ACR "Magnetic Resonance Imaging: Quality Control Manual", 2015

 <p><b>AUSL 4 TERAMO</b> <small>il meglio è nel tuo territorio</small></p>	<p><b>Manuale dei Controlli Qualità Delle Risonanze Magnetiche ASL Teramo</b></p>	<p>FS0 MCQ RM Rev. 3 Del 29/05/2025 Pag. 5 di 12</p>
<p><b>U.O.C. Fisica Sanitaria</b></p>		

- Report AIFM “Assicurazione di qualità in DWI” N.12, 2016
- Report NEMA “Determination of Slice Thickness in Diagnostic Magnetic Resonance Images”, standards publication MS 5-2018, Washington
- EFOMP’s GUIDELINE | Quality controls in PET/CT and PET/MR, 2022

### 1.3 Controlli di Qualità

Nel paragrafo 4 sono indicati i parametri fondamentali da sottoporre a CQ, la frequenza d’esecuzione di tali controlli, le tolleranze ammesse e i valori di riferimento. La realizzazione pratica dei CQ è specificata nelle Istruzioni Operative delle singole apparecchiature. In base alle caratteristiche tecniche delle stesse, alla specificità dell’indagine diagnostica, ulteriori prove potranno essere inserite nelle rispettive Istruzioni Operative (IO).

### 1.4 Tolleranze sulle frequenze di controllo

Le frequenze indicate per i controlli s’intendono con un intervallo di tolleranza di 30 giorni.

### 1.5 Definizioni

RM: Risonanza Magnetica

CQ: Controlli di Qualità

IO: Istruzioni Operative

ERS: Esperto Responsabile della Sicurezza in RM

MRRS: Medico Radiologo Responsabile della Sicurezza Clinica e dell’Efficacia Diagnostica dell’Apparecchiatura RM

SFM: Specialista in Fisica Medica

## 2 GESTIONE DELLA QUALITÀ

### 2.1 Figure Professionali Coinvolte

#### 2.1.1 Legale Rappresentante della Struttura Sanitaria

Il legale rappresentante della struttura sanitaria in cui sono installate le apparecchiature (Art.1 comma 2 D.M. 14 gennaio 2021) è identificato nella figura del Direttore Generale della ASL di Teramo.

#### 2.1.2 Esperto Responsabile della Sicurezza RM

L’Esperto responsabile della Sicurezza RM è un laureato in fisica o in ingegneria con comprovata esperienza nell’ambito specifico della Risonanza Magnetica ((A0) Definizioni in D.M. 14 gennaio 2021, paragrafo E1 D.M. 14 gennaio 2021) nominato dal datore di lavoro con atto formale prima dell’avvio della fase progettuale.

	<b>Manuale dei Controlli Qualità Delle Risonanze Magnetiche ASL Teramo</b>	FS0 MCQ RM Rev. 3 Del 29/05/2025 Pag. 6 di 12
<b>U.O.C. Fisica Sanitaria</b>		

### **2.1.3 Medico Radiologo Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'Apparecchiatura RM**

È un medico specialista in radiodiagnostica o in possesso di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti con comprovata esperienza nell'ambito della Risonanza Magnetica ((A0) Definizioni in D.M. 14 gennaio 2021, paragrafo E1 D.M. 14 gennaio 2021) nominato dal datore di lavoro con atto formale prima dell'avvio della fase progettuale.

### **2.1.4 Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica**

È un medico specialista in radiodiagnostica o in possesso di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti presente nel CENTRO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI al momento dell'esecuzione della prestazione diagnostica di RM ((A0) Definizioni in D.M. 14 gennaio 2021, paragrafo E1 D.M. 14 gennaio 2021).

### **2.1.5 Personale Autorizzato**

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

## **2.2 Tipologia delle Prove**

### **2.2.1 Prove di Accettazione e Collaudo**

Con prova d'accettazione o di collaudo s'intende la verifica della conformità dell'apparecchio alle caratteristiche dichiarate dal costruttore e/o alle specifiche definite nel contratto di acquisizione. Viene effettuata nei seguenti casi:

- installazione di nuova apparecchiatura;
- modifiche o sostituzioni importanti sull'apparecchiatura.

### **2.2.2 Prove di Stato e di Costanza**

Per prove di Stato e di Costanza s'intendono rispettivamente le prove che vengono effettuate dopo ogni intervento rilevante di manutenzione e periodicamente.

Nella prova di stato sono determinati i valori di riferimento ai quali sono riferiti i risultati dei controlli di costanza.

Vengono effettuate nei seguenti casi:

- periodicamente per verificare la costanza delle prestazioni;
- in seguito a modifica della regolazione di importanti parametri funzionali della apparecchiatura;
- in seguito a variazione nell'utilizzo dell'apparecchiatura;
- in caso di intervento di manutenzione, ove l'intervento effettuato possa aver comportato variazioni;
- in caso di supposto malfunzionamento.

## **3 CONDIZIONI DI ESECUZIONE DEI CONTROLLI**

### **3.1 Premessa**

Il Manuale dei Controlli di Qualità delle Risonanze Magnetiche dell'ASL di Teramo è parte integrante della documentazione corrispondente al programma più esteso di garanzia della qualità, al fine di ottimizzare la prestazione diagnostica. Il programma deve prevedere la registrazione delle prove di accettazione e dei controlli di qualità periodici. A tale scopo si seguono protocolli consolidati nazionali ed internazionali per la valutazione quantitativa dei principali parametri fisici rappresentativi della qualità dell'immagine RM, eventualmente tenendo anche conto dell'utilizzo di tecniche di alta specializzazione.

### **3.2 Istruzioni Operative**

Le istruzioni dettagliate relative alle modalità operative d'esecuzione dei controlli previsti nel presente manuale, sono riportate nelle istruzioni operative relative ad ogni singola apparecchiatura RM.

### **3.3 Registrazione dei Dati**

La registrazione dei dati relativi ai controlli di stato/costanza viene effettuata su un Report di Registrazione dati allegato alla Istruzione Operativa relativa ad ogni singola apparecchiatura RM. I dati delle prove di accettazione e dei controlli periodici di qualità sui singoli parametri devono essere firmati dall'Esperto Responsabile della Sicurezza RM e conservati anche in formato digitale presso la U.O.C. di Fisica Sanitaria.

### **3.4 Foglio di Comunicazione**

Il giudizio di idoneità all'uso clinico dell'apparecchiatura RM deve essere formalmente riportato sul registro dell'APPARECCHIATURA RM congiuntamente all'esito dei controlli espletati, e deve essere sottoscritto sia dal Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'apparecchiatura RM che dall'Esperto Responsabile della Sicurezza RM, ciascuno per quanto di competenza, e conservati insieme al registro dell'APPARECCHIATURA RM, anche in formato digitale.

### **3.5 Trattamento Anomalie**

Se i risultati ottenuti indicano che l'apparecchio non rientra nelle tolleranze previste è necessario ripetere le misure prima di intraprendere qualsiasi azione correttiva. Se i risultati confermano che l'apparecchio non rientra nelle tolleranze previste, l'Esperto Responsabile della Sicurezza RM e il Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica valuteranno le azioni da intraprendere in base all'entità e alla tipologia dell'incongruenza.

### **3.6 Manutenzioni**

#### **3.6.1 Manutenzioni preventive**

Le manutenzioni preventive sono curate dalla ditta manuttrice e fissate da contratto di manutenzione con periodicità congrua alla complessità dell'apparecchiatura, e almeno annuale. Le date di manutenzione rispettano una programmazione annuale e sono comunicate via fax e/o email all'Esperto Responsabile della Sicurezza RM ed al Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica. L'Esperto Responsabile della Sicurezza RM è disponibile, se necessario e previa comunicazione, durante le manutenzioni e prende accordi con il tecnico della Ditta manuttrice per i controlli che necessitano della presenza congiunta o per eventuali interventi aggiuntivi. Le manutenzioni preventive consentono di mantenere il sistema ai massimi livelli prestazionali. Il report di manutenzione comprende la documentazione contenente tutte le informazioni riguardanti il tipo di operazioni di manutenzione e tarature effettuate per garantire il buon funzionamento e la sicurezza dell'apparecchiatura.

 <p><b>AUSL 4 TERAMO</b> <small>il meglio è nel tuo territorio</small></p>	<p><b>Manuale dei Controlli Qualità Delle Risonanze Magnetiche ASL Teramo</b></p>	<p>FS0 MCQ RM Rev. 3 Del 29/05/2025 Pag. 8 di 12</p>
<p><b>U.O.C. Fisica Sanitaria</b></p>		

### 3.6.2 Manutenzioni correttive

Gli interventi di manutenzione correttiva sono comprensivi di tutte le operazioni necessarie per il ripristino del funzionamento dell'apparecchiatura. Le modalità e i tempi delle manutenzioni correttive sono specificate nel contratto di manutenzione. La richiesta di attivazione di un intervento è effettuata dal personale ASL, tramite i canali predisposti dalla ditta manutentrice.

### 3.6.3 Documentazione di manutenzione

Ogni intervento di manutenzione è documentato mediante l'emissione di rapporti di lavoro che dovranno contenere almeno le seguenti informazioni:

- Numero riconoscitivo del rapporto di lavoro;
- Data e orario (ora e minuti) di inizio intervento;
- Anagrafica dell'apparecchiatura, Ditta Costruttrice, modello, numero di serie;
- Reparto/struttura presso cui è operante l'apparecchiatura;
- Durata (in ore e minuti) dell'intervento tecnico;
- Data e orario (ora e minuti) di riconsegna dell'apparecchiatura;
- Nome e cognome del tecnico che ha effettuato l'intervento manutentivo;
- Firma del tecnico che ha effettuato le prove e/o l'intervento manutentivo;
- Firma di presa visione da parte del personale ASL (tranne nel caso di intervento di manutenzione correttiva da remoto).

Nel caso di manutenzione correttiva:

- Numero identificativo della chiamata;
- Tipo di guasto;
- Descrizione dell'intervento tecnico;
- Esito dell'intervento: risolutivo/non risolutivo;

Nel caso di manutenzione preventiva:

- Numero di intervento rispetto a quelle previste;
- Checklist compilata dell'intervento.

I report di lavoro delle manutenzioni rilasciati dal tecnico della ditta sono conservati in cartaceo nel manuale dell'apparecchiatura ed in formato digitale per ogni singola apparecchiatura.

## 3.7 Norme Transitorie

I parametri sottoposti a controllo di costanza e relative frequenze si intendono validi dalla data di applicazione del presente manuale fino alla sua successiva revisione.

 <p><b>AUSL 4 TERAMO</b> <small>il meglio è nel tuo territorio</small></p>	<b>Manuale dei Controlli Qualità Delle Risonanze Magnetiche ASL Teramo</b>	FS0 MCQ RM Rev. 3 Del 29/05/2025 Pag. 9 di 12
	<b>U.O.C. Fisica Sanitaria</b>	

## 4 PARAMETRI DA SOTTOPORRE A VERIFICA

### 4.1 Uniformità dell' Immagine

<i>Finalità</i>	<p>L'uniformità di immagine si riferisce alla capacità di un sistema di imaging RM di produrre una risposta del segnale identica, in tutto il volume scansionato, quando l'oggetto da acquisire è omogeneo. È dipendente da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-disomogeneità del campo magnetica;</li> <li>-geometria della bobina;</li> <li>-correnti parassite nei gradienti;</li> <li>-risposta in frequenza del sistema RF;</li> <li>-sequenze utilizzate.</li> </ul>
<i>Procedure</i>	Consultare le Istruzioni per i Controlli di Qualità dell'apparecchiatura di pertinenza
<i>Limiti di accettabilità</i>	<p>Indicata con U l'uniformità integrale percentuale, si deve verificare che:</p> $U \geq 80\%$
<i>Controllo</i>	Test di accettazione, Test di costanza
<i>Periodicità</i>	Semestrale

### 4.2 Rapporto Segnale Rumore (SNR)

<i>Finalità</i>	Il rapporto segnale rumore SNR è un parametro che deve essere determinato per monitorare le prestazioni globali dell'apparecchiatura ed il loro perdurare nel tempo alle condizioni di qualità stabilite in fase di accettazione
<i>Procedure</i>	Consultare le Istruzioni per i Controlli di Qualità dell'apparecchiatura di pertinenza
<i>Limiti di accettabilità</i>	Il Controllo di qualità del SNR si intende superato se il suo valore è o maggiore di quello di stato o inferiore per non più di un 10% (livello desiderabile), 20% (livello di indagine) dello stesso.
<i>Controllo</i>	Test di accettazione, test di costanza
<i>Periodicità</i>	Semestrale

 <p><b>AUSL 4 TERAMO</b> <small>il meglio è nel tuo territorio</small></p>	<b>Manuale dei Controlli Qualità Delle Risonanze Magnetiche ASL Teramo</b>	FS0 MCQ RM Rev. 3 Del 29/05/2025 Pag. 10 di 12
	<b>U.O.C. Fisica Sanitaria</b>	

### 4.3 Distorsione Geometrica dell'Immagine

<i>Finalità</i>	Questo controllo serve per valutare la presenza di distorsioni geometriche nell'immagine che sono principalmente imputabili o all'inomogeneità del campo magnetico o alla non linearità dei gradienti.
<i>Procedure</i>	Consultare le Istruzioni per i Controlli di Qualità dell'apparecchiatura di pertinenza
<i>Limiti di accettabilità</i>	Se indichiamo con DGP il parametro Distorsione Geometrica Percentuale, il Controllo di qualità si intende superato se:  $DGP = \pm 2\%$
<i>Controllo</i>	Test di accettazione, test di costanza
<i>Periodicità</i>	Semestrale

### 4.4 Artefatti

<i>Finalità</i>	I ghost sono artefatti che mostrano un'immagine dell'oggetto, aggiuntiva rispetto a quella reale, meno intensa e posta in una posizione errata. Il ghost è tipicamente una conseguenza dell'instabilità intrascan.
<i>Procedure</i>	Consultare le Istruzioni per i Controlli di Qualità dell'apparecchiatura di pertinenza
<i>Limiti di accettabilità</i>	Valutazione qualitativa di presenza di ghost. Se indichiamo con GR il parametro Ghost Ratio, il Controllo di qualità si intende superato se:  $GR \leq 1\%$  (livello di attenzione 0.8%, livello d'indagine > 1%)
<i>Controllo</i>	Test di accettazione, test di costanza
<i>Periodicità</i>	Semestrale

 <p><b>AUSL 4 TERAMO</b> <small>il meglio è nel tuo territorio</small></p>	<b>Manuale dei Controlli Qualità Delle Risonanze Magnetiche ASL Teramo</b>	FS0 MCQ RM Rev. 3 Del 29/05/2025 Pag. 11 di 12
	<b>U.O.C. Fisica Sanitaria</b>	

## 5 PARAMETRI AGGIUNTIVI DA SOTTOPORRE A VERIFICA PER SCANNER USATI PER TECNICHE AD ALTA SPECIALIZZAZIONE.

### 5.1 Imaging di Diffusione

<i>Finalità</i>	L'imaging di diffusione produce, oltre ad immagini pesate a seconda del gradiente di diffusione, anche mappe con il dato quantitativo del coefficiente di diffusione apparente (ADC). Tale dato è ricavabile con una procedura di best-fitting del segnale con modello esponenziale decrescente della forma $y = A \exp(-ADC \cdot b\_value)$ . Lo scopo di questo controllo è valutare la stabilità dello scanner nell'effettuare la stima quantitativa dell'ADC.
<i>Procedure</i>	Consultare le Istruzioni per i Controlli di Qualità dell'apparecchiatura di pertinenza
<i>Valori di riferimento</i>	Per tale controllo non viene fornito un valore assoluto di tolleranza essendo questa quantità dipendente da molti parametri della sequenza nonché da parametri esterni come la temperatura. Si stabiliscono dei valori di riferimento misurati in condizioni geometriche e ambientali riproducibili e si valuta la stabilità temporale dei valori del fit per ottenere l'ADC, adottando un livello di indagine pari al 20% di variazione.
<i>Controllo</i>	test di costanza
<i>Periodicità</i>	Semestrale

### 5.2 Spettroscopia

<i>Finalità</i>	La spettroscopia RM produce inerentemente un dato quantitativo da sottoporre a verifica per quanto riguarda la sua stabilità nel tempo.
<i>Procedure</i>	Consultare le Istruzioni per i Controlli di Qualità dell'apparecchiatura di pertinenza
<i>Valori di riferimento</i>	Per tale controllo non è disponibile un valore assoluto di tolleranza essendo il dato quantitativo assoluto dipendente da molti parametri della sequenza applicata. Si stabilisce un valore di riferimento misurato in condizioni geometriche e ambientali riproducibili e si valuta la stabilità temporale adottando un livello di indagine pari al 20% di variazione dei parametri di qualità valutati.
<i>Controllo</i>	test di costanza
<i>Periodicità</i>	Semestrale

 <p><b>AUSL 4 TERAMO</b> <small>il meglio è nel tuo territorio</small></p>	<p><b>Manuale dei Controlli Qualità Delle Risonanze Magnetiche ASL Teramo</b></p>	<p>FS0 MCQ RM Rev. 3 Del 29/05/2025 Pag. 12 di 12</p>
	<p><b>U.O.C. Fisica Sanitaria</b></p>	

### 5.3 RADIOTERAPIA: Coincidenza Isocentro MR – Isocentro LASER Esterni

<i>Finalità</i>	Nel caso di apparecchiature MR dotate di un sistema laser esterno per la centratura è necessario controllare la coincidenza dell'isocentro esterno dei laser con l'isocentro interno dell'apparecchiatura.
<i>Procedure</i>	Consultare le Istruzioni per i Controlli di Qualità dell'apparecchiatura di pertinenza
<i>Limiti di accettabilità</i>	La discrepanza in qualsiasi direzione (coronale, sagittale, trasversale) deve essere massimo 2 mm, desiderabile 1 mm.
<i>Controllo</i>	Test di accettazione, test di costanza
<i>Periodicità</i>	Semestrale

### 5.4 RADIOTERAPIA: Distorsione geometrica largo FOV

<i>Finalità</i>	Nel caso di apparecchiature MR usate per studi di radioterapia a largo FOV è necessario estendere il controllo della distorsione geometrica su una scala più ampia (approssimativamente 50 cm).
<i>Procedure</i>	Consultare le Istruzioni per i Controlli di Qualità dell'apparecchiatura di pertinenza
<i>Limiti di accettabilità</i>	La distanza misurata rispetto alla teorica non deve differire per più del 2%
<i>Controllo</i>	Test di accettazione, test di costanza
<i>Periodicità</i>	Semestrale

# Allegato n.16

**SORVEGLIANZA PER LA SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA (CQ annuale)**

Codice Identificativo Prodotto: B5103515

Marca/Modello Risonanza: GE\_EXPLORER AIRTM Edition 1.5 T

Codice Identificativo HC:

Ubicazione: Sito RM UOSD Radiologia

Magnete (Tesla): 1.5T

DATA controllo: 26/06/2025

PO: Giulianova

Data collaudo: 26/06/2025

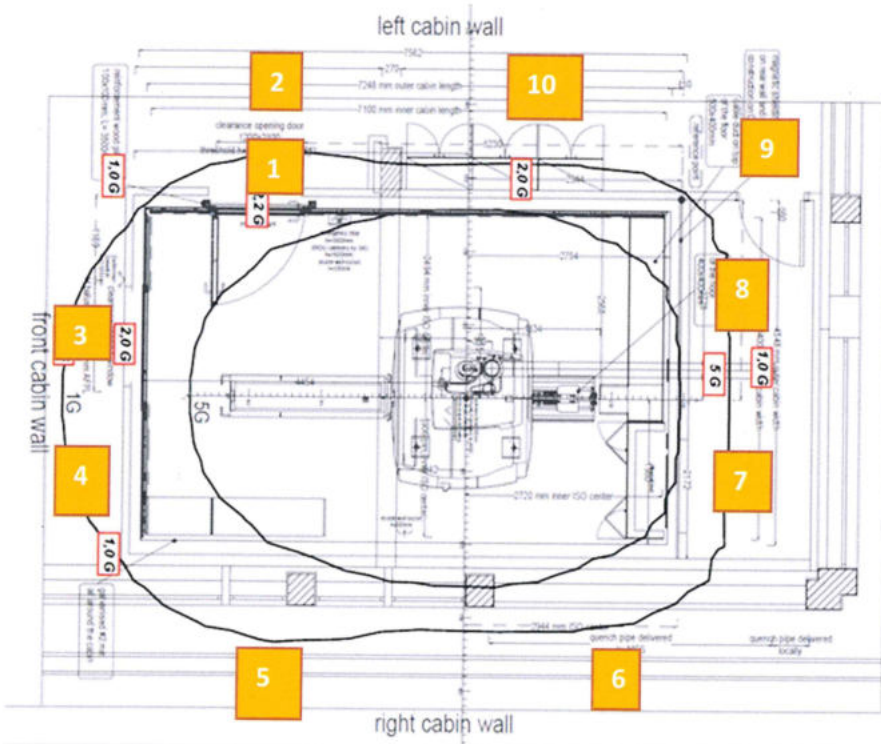
**2.2-2.7 CONTROLLI SULLA SICUREZZA**

TIPO DI CONTROLLO	OGGETTO DEL CONTROLLO	TOLLERANZA	ESECUTORE	NOTE
<b>CONTROLLO ANNUALE DELLA TENUTA DELL'EFFICIENZA DI SCHERMAGGIO DELLA GABBIA DI FARADAY (ANNUALE)</b>	Misure di attenuazione della radiofrequenza ai valori 50.0MHz, 63.9MHz, 100.0MHz > 90dB	> 90dB	Esperto Responsabile/ Ditta Manutentriche	<b>DATA ULTIMO CONTROLLO</b>
<b>CQ SEMESTRALI SENSORE OSSIGENO (SEMESTRALE)</b>	Prove da parte della Ditta con bombole di gas munite di apposito certificato di lettura ottica e attivazione allarmi/ventilazione forzata	Preallarme sonoro e ottico O2< 19% Allarme sonoro e ottico O2< 18% Innesco automatico ventilazione forzata O2< 18%	Esperto Responsabile/ Ditta Manutentriche	<b>DATA ULTIMO CONTROLLO</b>
<b>MONITORAGGIO SEMESTRALE RICAMBI ARIA TEMPERATURA E UMIDITA' (SEMESTRALE)</b>	Verifica del numero dei ricambi/ora e portata dell'impianto e misura di pressione, temperatura e umidità.	>6 ricambi aria/ora (ventilazione normale) >18 ricambi aria/ora (ventilazione di emergenza) 20±1°C (sala tecnica) 22 ± 2 °C (sala RM) 40%<U(%)<60% (sala RM)	Esperto Responsabile/ Ditta Manutentriche	<b>DATA ULTIMO CONTROLLO</b>
<b>CONTROLLO ANNUALE ELETTRICO DURANTE LA MANUTENZIONE ORDINARIA (ANNUALE)</b>	Verifica della corretta messa a terra dell'apparecchiatura RM	SI	Esperto Responsabile/ Ditta Manutentriche	<b>DATA ULTIMO CONTROLLO</b>
<b>DISTRIBUZIONE DELLE CURVE ISOMAGNETICHE (ANNUALE)</b>	Mappatura sito RM confronto con accettazione	SI	Esperto Responsabile	<b>DATA ULTIMO CONTROLLO</b>
<b>CONTROLLI DI ESISTENZA E FUNZIONALITÀ (ANNUALE)</b>	Presenza accessorio per l'interruzione manuale del vuoto	SI	Esperto Responsabile	<b>DATA ULTIMO CONTROLLO</b>
	Rilevatore di metalli	SI		
	Segnaletica e limitazioni di accesso al sito	SI		
	Elenco Autorizzati all'accesso	SI		
	Barella MR-SAFE	SI		
	Carrozzina MR-SAFE	SI		
	Display temperatura	SI		
	Display igrometro	SI		
Display Sensore ossigeno	SI			

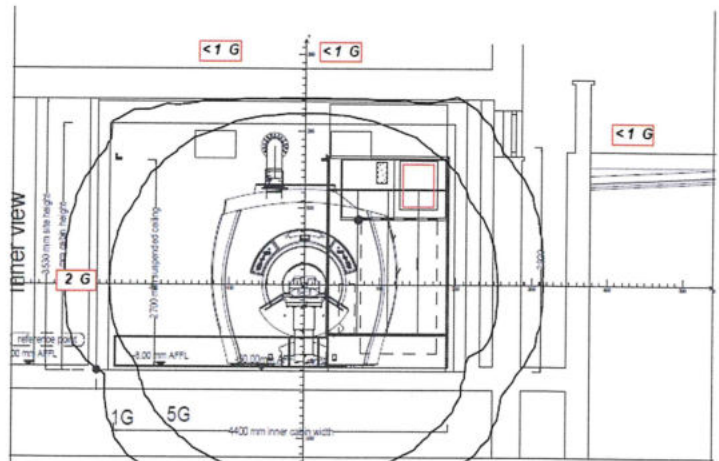
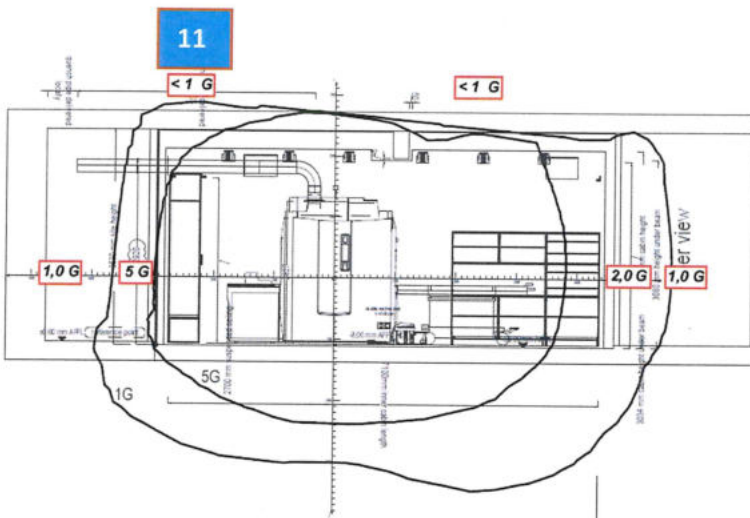
# SCHEDA MISURE CONTROLLO MAPPATURA SITO

## RM Signa EXPLORER AIRTM Edition GE - 1,5T

### PO Giulianova



Misure in mT accettazione	Misure in mT
data	data
26/06/2025	_____
1) 0,25 mT	1) _____ mT
2) 0,1 mT	2) _____ mT
3) 0,1 mT	3) _____ mT
4) 0,1 mT	4) _____ mT
5) 0,01 mT	5) _____ mT
6) 0,01 mT	6) _____ mT
7) 0,1 mT	7) _____ mT
8) 0,1 mT	8) _____ mT
9) 0,02 mT	9) _____ mT
10) 0,1 mT	10) _____ mT
11) 0,08 mT	11) _____ mT





## **AZIENDA SANITARIA LOCALE 4 - TERAMO**

**Deliberazione n° 1345 del 13/08/2025 ad oggetto:**

DOCUMENTO DI RIFERIMENTO PER LA GESTIONE DELLE ATTIVITÀ CHE SI SVOLGONO ALL'INTERNO DEL SITO RM 1.5T DEL PO DI GIULIANOVA IN RELAZIONE AGLI SPECIFICI RISCHI IN ESSO PRESENTI - ADOZIONE DEL REGOLAMENTO DI SICUREZZA (DM 14 GENNAIO 2021).

---

### **ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE**

Della su estesa deliberazione viene iniziata la pubblicazione il giorno 13/08/2025 con prot. N° 002913/2 all'Albo Informatico della ASL per rimanervi 15 giorni consecutivi ai sensi del d.lgs. n° 267/2000, della L.R. n° 28/1992 e della L. n° 69/2009.

L'atto è stato dichiarato immediatamente esecutivo.

La trasmissione al Collegio Sindacale è assolta mediante pubblicazione sull'Albo Informatico Aziendale.

L'addetto alla pubblicazione informatica:

Prudente Fabrizio

**ASL TERAMO**

**Deliberazione n. 1345 del 13/08/2025 ad oggetto:**

DOCUMENTO DI RIFERIMENTO PER LA GESTIONE DELLE ATTIVITÀ CHE SI SVOLGONO ALL'INTERNO DEL SITO RM 1.5T DEL PO DI GIULIANOVA IN RELAZIONE AGLI SPECIFICI RISCHI IN ESSO PRESENTI - ADOZIONE DEL REGOLAMENTO DI SICUREZZA (DM 14 GENNAIO 2021).

*(Firmato digitalmente da)*

**MAURIZIO DI GIOSIA**

Data: 13/08/2025 12:54:03 (UTC)

Nr. di serie certificato: 31888394