

# INDICAZIONI OPERATIVE

Procedure autorizzative  
e gestionali relative  
all'installazione e all'uso di  
apparecchiature diagnostiche a  
**RISONANZA MAGNETICA**

**Francesco Campanella, Massimo Mattozzi,  
Antonio Sabatino Panebianco, Caterina Petrucci**

*Dipartimento Igiene del Lavoro, Laboratorio Radiazioni Ionizzanti e non Ionizzanti  
Settore Radiazioni Ionizzanti e Risonanza Magnetica*

**Enrico Marchetti**

*Dipartimento Igiene del Lavoro, Laboratorio Agenti Fisici*

**Giuseppe Spagnoli**

*Direttore del Dipartimento Igiene del Lavoro*

**ISPESL**

ISTITUTO SUPERIORE PER LA PREVENZIONE  
E LA SICUREZZA DEL LAVORO





# 1. Introduzione

L'applicazione della normativa attualmente vigente in materia di autorizzazione all'installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica (RM) comporta, a tutt'oggi, una serie di incertezze nell'interpretazione dei disposti contenuti nelle norme medesime, poiché, la tecnica legislativa adottata per la regolamentazione della protezione del paziente e degli operatori in RM, risente della distribuzione ed in parte della sovrapposizione, delle varie disposizioni che sono state oggetto di provvedimenti fra loro distanziati nel tempo.

Ne consegue che, l'osservanza degli obblighi sanciti dalla legge risulta a volte di non facile attuazione, e che, conseguentemente, le condizioni di sicurezza che connotano la gestione del presidio RMN, non risultano sempre conformi al livello qualitativo più adeguato.

Peraltro, l'emanazione del D.Lgs. 626/1994, riguardante il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro, comporta necessariamente, anche per le strutture sanitarie utilizzando apparecchiature RM, il rispetto di disposizioni atte a tutelare i lavoratori durante lo svolgimento di attività professionali con le succitate apparecchiature, come sancito dall'art. 1 del Decreto Legislativo medesimo.

A compendio di quanto sopra, nelle tabelle 1 e 2 che seguono, vengono evidenziati tutti i riferimenti normativi - specifici per la RM e generali per quanto attiene all'igiene del lavoro - a cui bisogna ottemperare, per assicurare l'esistenza di un presidio RM effettivamente in linea con opportuni standard di sicurezza e qualità.

Al fine di un opportuno e completo approfondimento delle interrelazioni presenti fra le diverse norme e di una auspicabile uniformità di applicazione delle medesime sull'intero territorio nazionale, il Laboratorio Radiazioni Ionizzanti del Dipartimento Igiene del Lavoro dell'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL), ha inteso realizzare il presente documento, con il quale si intende esplicitare in modo preciso e puntuale, l'iter procedurale a cui ottemperare, sia in fase di autorizzazione all'installazione ed uso delle apparecchiature di RM, e sia in fase di gestione delle stesse. Tale documento, reso disponibile on-line sul sito Internet, [www.ispesl.it](http://www.ispesl.it), sarà oggetto, da parte degli estensori, di successive integrazioni ed aggiornamenti aventi lo scopo di completare il lavoro arricchendolo di ulteriori informazioni ed indicazioni operative, dedicate ai tecnici del settore: tali aggiornamenti verranno opportunamente evidenziati e prontamente resi disponibili on-line. Con il medesimo documento, si intende altresì, sollecitare gli utilizzatori di apparecchiature RM, a rispettare le

disposizioni di cui all'attuale normativa specifica del settore, al fine di adottare le opportune misure di tutela, intese ad eliminare, o comunque ridurre, i rischi connessi a tale uso, come esplicitamente riportato nell'art. 98, punto 1 del D.Lgs. 626/1994. Infatti, alcuni precisi adempimenti previsti dalla normativa vigente sulla RM costituiscono adempimenti anche rispetto alle disposizioni di cui al D.Lgs. 626/1994.

Al riguardo di quanto sopra esplicitato, si evidenzia come l'ISPESL sia l'organo tecnico-scientifico del Ministero della Salute incaricato di effettuare - in ogni tempo, ed anche su libera iniziativa - accertamenti ispettivi su tutti i presidi di risonanza magnetica, installati sul territorio nazionale (vedi allegato h del presente documento), sui quali invece la vigilanza sistematica spetta agli organi del servizio sanitario.

In particolare:

1. Il rappresentante legale della struttura sanitaria autorizzata, prima di esperire un'attività connessa alla RM, deve acquisire, dal proprio esperto responsabile (ER) di cui all'allegato 3 - punto 4-10 del DM 02/08/1991 (pagg. 33-37 G.U. n. 194 del 20/08/1991 - Serie Generale), all'uopo, e con congruo anticipo, opportunamente identificato e formalmente incaricato, una relazione scritta contenente le valutazioni e le indicazioni di protezione inerenti l'attività stessa e di cui agli standard di sicurezza dell'art. 2 del DPR 542/1994. A tal fine, lo stesso fornisce all'ER i dati, gli elementi e le informazioni necessarie. La relazione rilasciata dall'ER, che riporta, ai sensi dello stesso punto 4-10 già citato:
  - a. la validazione del progetto esecutivo;
  - b. la stesura delle norme interne di sicurezza;
  - c. la distribuzione delle curve magnetiche, in relazione alla definizione delle aree ad accesso controllato ed alle zone di rispetto, costituisce il documento di cui all'art. 4 comma 2 del D.Lgs. 626/1994, per gli aspetti connessi con i rischi da radiazioni non ionizzanti e da campi magnetici correlati all'attività del presidio RM.
2. Il rappresentante legale della struttura sanitaria autorizzata garantisce, altresì, le condizioni per la collaborazione, nell'ambito delle rispettive competenze, fra l'ER ed il Servizio di Prevenzione e Protezione (SPP) di cui all'art. 8 del D.Lgs. 626/1994. L'ER è tenuto a partecipare alle riunioni periodiche di cui all'art. 11 del D.Lgs. predetto. L'ER espleta le funzioni di cui al punto 4.10 dell'allegato 3 del DM 02/08/1991, con particolare riguardo alla esecuzione dei controlli di qualità, rispettando quanto previsto dall'art. 1 comma 3 lettera r del D.Lgs. 626/1994.

Fermo restando quanto sopra riportato, nelle pagine seguenti verranno delineate le procedure da osservare in fase di autorizzazione all'installazione ed uso delle apparecchiature di RM.

Avendo al riguardo già in precedenza evidenziato l'attuale estrema articolazione, complessità e frammentarietà della normativa, si rende però indispensabile l'identificazione di una metodologia di lavoro, ovvero di una linea applicativa, efficace e razionale, che tenga conto del fatto che l'ultimo disposto normativo specifico emanato in materia, ovvero il DPR 542/1994, è solo un Regolamento recante norme per la semplificazione di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature RM sul territorio nazionale, e non abroga in alcun modo la comunicazione di detenzione di apparecchiature RM, la quale deve essere opportunamente inviata alle autorità statali competenti, sulla base della determinazione sancita dalla Corte Costituzionale (sentenza n. 216 del febbraio 1988) che ha assegnato allo Stato e non alle Regioni la responsabilità degli atti connessi all'uso di apparecchiature diagnostiche a RM, e sulla base della circolare emanata dal Ministero della Sanità nel 1995 ed i cui estremi sono riportati in tabella 2.

A compendio di quanto sopra evidenziato, e a completamento della panoramica già illustrata, si segnala come la normativa europea "Regole particolari di sicurezza relative agli apparecchi di risonanza magnetica per diagnostica medica", di cui al progetto 62b/240 DIS dell'IEC (Commissione Elettrotecnica Internazionale), sancisce che esistono problematiche tipicamente tecnico-fisico-ingegneristiche che non possono essere trattate nell'ambito della radiologia medica, ma che invece sono di pertinenza esclusiva di un tecnico (ER), in quanto sono problematiche relative a:

- zone controllate;
- altri apparecchi in dotazione che potrebbero essere utilizzati in zone sottoposte ad un campo magnetico superiore a 5 Gauss, o comunque in zone soggette ad un'intensità di campo compresa fra 1 e 5 Gauss;
- vibrazioni rumori presenti nell'ambiente;
- protezione dai gradienti ed alla loro misura temporale;
- gestione dei liquidi e gas criogeni.

Tali tematiche si ritrovano pedissequamente riportate fra le attribuzioni dell'ER, specificatamente identificate nel punto 4.10 - allegato 3 del DM 02/08/1991.

**Tabella 1** - Riferimenti normativi specifici nel settore RM

<b>Riferimento legislativo</b>	<b>Data</b>	<b>Validità</b>
Decreto Ministeriale	29/11/1985	Artt. 1 e 2
Sentenza n. 216 Corte Costituzionale	11/02/1988	Si
Decreto Ministeriale	02/08/1991	Art. 7 Allegati (1 - 6)
Sentenza Corte Costituzionale	17/03/1992	Si
Decreto Ministeriale	03/08/1993	Artt. 2, 4, 5 Allegati A e B
Decreto Presidente della Repubblica n. 542	08/08/1994	Tutti gli articoli

**Tabella 2** - Riferimenti di altre norme protezionistiche, specifiche e di carattere generale per la RM

Riferimento legislativo	Data	Oggetto
Circolare Ministero della Sanità Direzione Generale Ospedali Divisione II - Prot. 900.2/4.1-AG/581	28/04/1992	Comunicazione di avvenuta installazione  Modalità di espletamento della sorveglianza fisica e medica, modalità e frequenza dei controlli di qualità
Decreto Legislativo 626	19/09/1994	Tutela della salute e sicurezza dei lavoratori: - valutazione del rischio - minimizzazione del rischio - programmazione interventi per la sicurezza - formazione/informazione del personale
Circolare Ministero della Sanità Direzione Generale Ospedali Divisione II - Prot. 900.2/14.1/351	07/06/1995	Definizione delle RMN "settoriale"
Parere Consiglio Superiore di Sanità Sessione XXI - Sez. II	13/12/1995	Definizione degli standard per il rumore delle apparecchiature D.Lgs. 277/1991 (lavoratori) DPCM 01/03/1991 (popolazione)
Decreto Legislativo n. 46 (allegato XI)	24/02/1997	Relativo ai dispositivi medici: chi può fare manutenzione e c.q.

## **2. Apparecchiature a risonanza magnetica con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 2 Tesla**

### **2.1 Installazione**

L'installazione di tali apparecchiature è soggetta ad autorizzazione preventiva da parte della Regione, la quale la concede solo ed esclusivamente sulla base della propria programmazione sanitaria, di fatto evadendo un obbligo di carattere puramente amministrativo e senza entrare nel merito delle modalità di gestione del presidio, relativamente agli aspetti medici, fisici e di sicurezza.

La domanda di autorizzazione deve essere presentata alla competente autorità sanitaria, in conformità allo schema tipo riportato nell'allegato 2 del DM 02/08/1991 e corredata dalla dichiarazione di conformità agli standard di sicurezza di cui all'art. 2 del DPR 542/1994.

### **2.2 Inizio attività**

Ai sensi dell'art. 8 del DPR 542/1994 (stante la validità dell'art. 7 del DM 02/08/1991 e quindi di tutti gli allegati; tenuto conto dell'art. 1 del DM del 29/11/1985, che ha inserito le apparecchiature RMN fra i presidi medico-chirurgici; nonché delle Sentenze emesse dalla Corte Costituzionale, la quale ha sancito in prima istanza nel 1988 e poi ribadito nel 1992, la sovranità dello Stato sul controllo dell'uso delle apparecchiature RM; e nel rispetto di quanto contenuto nella Circolare del già Ministero della Sanità, Direzione Generale Ospedali - Divisione II - Prot. 900.2/4.1 - AG/581 del 28/04/1992), la comunicazione agli organi di controllo statali di avvenuta installazione deve avvenire nelle forme di cui all'allegato 3 del DM 02/08/1991.

Tale comunicazione permette altresì l'ottemperanza dell'art. 7 del DPR 542/1994. In particolare, la trasmissione dell'allegato 3 è il solo atto che permetta agli organi di vigilanza e controllo, di espletare il ruolo loro assegnato, in quanto collegato alla comunicazione di cui agli artt. 1 e 2 del DM 29/11/1985, ancora vigenti.

Pertanto, la comunicazione con relativi allegati, sull'elaborazione della quale si rimanda all'allegato c del presente documento, deve essere trasmessa a:

- Azienda Sanitaria Locale competente per territorio.
- Assessorato Regionale alla Salute.
- Ministero della Salute - Dipartimento I Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico e degli Investimenti Strutturali e Tecnologici.
- Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro - Dipartimento Igiene del Lavoro, Laboratorio Radiazioni.

Il legale rappresentante del Presidio dichiara, inoltre, di impegnarsi a notificare a tutte le autorità interessate e quindi non solo all'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio, ogni eventuale variazione.

Ricevuta la comunicazione di installazione, l'ISPESL, nella sua qualità di organo preposto all'espletamento di accertamenti ispettivi sui presidi RM, effettua un primo sopralluogo, mirato alla verifica della conformità del nuovo sito alla normativa vigente, seguendo una procedura d'ispezione prestabilita, che prevede a verbale, divisi per tipologia, l'insieme dei controlli da effettuare nei vari ambiti di competenza. Gli accertamenti ispettivi così condotti, vengono successivamente ripetuti con periodicità almeno quinquennale.

## 2.3 Gestione

In merito alla gestione di un'apparecchiatura RM, acquistano particolare importanza le figure dei responsabili per la sicurezza, che la legge prescrive per tutte le apparecchiature funzionanti sul territorio nazionale:

- esperto responsabile (ER);
- medico responsabile (MR).

I compiti, cui sono tenute le suddette figure, sono quelli espressamente individuati al punto 4.10, allegato 3 del DM 02/08/1991, a compendio dei quali si rimanda in allegato a del presente documento.

In particolare, l'ER, che il datore di lavoro deve, come già in precedenza evidenziato, individuare ed incaricare fin dal momento dell'elaborazione del progetto, è chiamato a svolgere le

proprie competenze sulla base di una serie di atti, da ripetere con periodicità fissata, che, a seconda degli atti interessati, può variare dai tre (sorveglianza fisica nel presidio, controllo di fattori, dispositivi, sistemi) ai dodici mesi (espletamento dei controlli di qualità sull'apparecchiatura e sulla gabbia di Faraday). L'espletamento delle competenze di cui sopra, che sono riassunte nella Circolare del già Ministero della Sanità - Direzione Generale Ospedali - Divisione II - Prot. 900.2/4.1-AG/581 del 28/04/1992, va certificato attraverso la compilazione del modulo allegato alla circolare medesima. Nella documentazione dell'ER, che va tenuta in custodia presso il presidio, o comunque presso il datore di lavoro interessato, devono essere così riportati i moduli che periodicamente, secondo i termini fissati nella circolare, vengono compilati a cura dell'ER medesimo.

In aggiunta, al fine di rispettare le disposizioni di legge in merito al controllo sul permanere dell'idoneità allo svolgimento dell'attività lavorativa, sempre sulla base di quanto riportato nella circolare di cui sopra, i lavoratori che prestano servizio nel presidio RM, dovranno essere sorvegliati da un punto di vista medico con periodicità almeno annuale. La sorveglianza medica potrà essere gestita ed esercitata, su indicazione del medico responsabile per la sicurezza nel presidio, da parte del medico autorizzato (nel caso, per esempio, di operatori che contestualmente sono classificati esposti di categoria A al rischio radiologico) o del medico competente, i quali in ogni caso, dovranno approntare un protocollo apposito, idoneo alle valutazioni del caso ed avente come unico obiettivo il rilascio del giudizio di idoneità per l'espletamento di attività professionale in risonanza magnetica.

## **3. Apparecchiature a risonanza magnetica con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 2 Tesla**

### **3.1 Installazione**

L'installazione di tali apparecchiature in base all'art. 6 del DPR 542/1994, è soggetta ad autorizzazione preventiva da parte del Ministero della Salute, sentiti il Consiglio Superiore di Sanità, l'Istituto Superiore di Sanità e l'ISPESL, il quale la concede entrando nel merito delle modalità di gestione del presidio, relativamente agli aspetti medici, fisici e di sicurezza.

La domanda di autorizzazione deve essere presentata alla competente autorità sanitaria, in conformità allo schema tipo, riportato nell'allegato 5 del DM 02/08/1991, corredata dalla dichiarazione di conformità agli standard di sicurezza di cui all'art. 2 del DPR 542/1994, nonché dalle informazioni su:

- progetto della ricerca;
- caratteristiche e prestazioni tecniche;
- descrizione del sito;
- controlli di sicurezza;

e va periodicamente integrata con una relazione tecnica su:

1. efficacia clinica;
2. analisi rischio/beneficio;
3. verifiche funzionali e produttive;
4. controlli di sicurezza;
5. valutazione delle esposizioni a campi magnetici superiori a 2 Tesla;
6. requisiti qualitativi e quantitativi del personale;
7. controlli di qualità, attenendosi, inoltre, ad eventuali "prescrizioni di esercizio".

## 3.2 Inizio attività

La comunicazione di avvenuta installazione agli organi di controllo statali, deve avvenire nelle forme di cui all'allegato 6 del DM 02/08/1991.

Tale comunicazione permette altresì l'ottemperanza dell'art. 7 del DPR 542/1994. La comunicazione con relativi allegati, sull'elaborazione della quale si rimanda all'allegato d del presente documento, deve essere trasmessa a:

- Azienda Sanitaria Locale competente per territorio.
- Assessorato Regionale alla Salute.
- Ministero della Salute - Dipartimento I Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico e degli Investimenti Strutturali e Tecnologici.
- Istituto Superiore di Sanità, Laboratorio di Biologia Cellulare.
- Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro - Dipartimento Igiene del Lavoro, Laboratorio Radiazioni.

Il legale rappresentante del presidio dichiara inoltre di impegnarsi a notificare a tutte le autorità interessate e quindi non solo all'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio, ogni eventuale variazione.

Ricevuta la comunicazione di installazione, l'ISPESL, nella sua qualità di organo preposto all'espletamento di accertamenti ispettivi sui presidi RM, effettua un primo sopralluogo, mirato alla verifica della conformità del nuovo sito alla normativa vigente, seguendo una procedura d'ispezione prestabilita, che prevede a verbale, divisi per tipologia, l'insieme dei controlli da effettuare nei vari ambiti di competenza. Gli accertamenti ispettivi così condotti, vengono successivamente ripetuti con periodicità almeno quinquennale.

## 3.3 Gestione

In merito alla gestione di un'apparecchiatura RM, acquistano particolare importanza le figure dei responsabili per la sicurezza, che la legge prescrive per tutte le apparecchiature funzionanti sul territorio nazionale:

- esperto responsabile;
- medico responsabile.

I compiti cui sono tenute le suddette figure sono quelli espressamente individuati al punto 4.10, allegato 6 del DM 02/08/1991, a compendio dei quali si rimanda in allegato a del presente documento.

In particolare, l'ER, che il datore di lavoro deve, come già in precedenza evidenziato, individuare ed incaricare fin dal momento dell'elaborazione del progetto, è chiamato a svolgere le proprie competenze, sulla base anche di una serie di atti da ripetere con periodicità fissata, che sono inerenti ai controlli dei seguenti fattori, dispositivi e sistemi:

- dispositivi di controllo e di sicurezza del sistema a radiofrequenza;
- tenuta della gabbia di Faraday;
- sistema di rivelazione di ossigeno, di canalizzazione dei gas prodotti e dei liquidi criogenici, di ventilazione ed espulsione rapida dei gas;
- distribuzione delle curve isomagnetiche, in relazione alla definizione delle aree ad accesso controllato ed alle zone di rispetto.

L'espletamento delle competenze di cui sopra, riassunte nella circolare del già Ministero della Sanità - Direzione Generale Ospedali - Divisione II - Prot. 900.2/4.1-AG/581 del 28/04/1992, va certificato attraverso la compilazione del modulo, allegato alla circolare medesima. Nella documentazione dell'ER, che va tenuta in custodia presso il presidio, o comunque presso il datore di lavoro interessato, devono essere così riportati i moduli che periodicamente, secondo i termini fissati nella circolare, vengono compilati a cura dell'ER medesimo.

In aggiunta, al fine di rispettare le disposizioni di legge, in merito al controllo sul permanere dell'idoneità allo svolgimento dell'attività lavorativa, sempre sulla base di quanto riportato nella circolare di cui sopra, i lavoratori che prestano servizio nel presidio RM dovranno essere sorvegliati da un punto di vista medico con periodicità almeno annuale. La sorveglianza medica potrà essere gestita ed esercitata su indicazione del medico responsabile per la sicurezza nel presidio, da parte del medico autorizzato (nel caso, per esempio, di operatori che contestualmente sono classificati esposti di categoria A al rischio radiologico) o del medico competente, i quali, in ogni caso dovranno approntare un protocollo apposito, idoneo alle valutazioni del caso, ed avente come unico obiettivo il rilascio del giudizio di idoneità, per l'espletamento di attività professionale in risonanza magnetica.

## 4. Apparecchiature a risonanza magnetica settoriali

### 4.1 Installazione

Le apparecchiature RM settoriali, dedicate cioè agli arti, con valori di campo statico di induzione magnetica non superiore a 0,5 Tesla, che utilizzano elettromagneti permanenti o misti, possono essere installate anche in strutture non dotate del servizio di radiologia diagnostica, purché vengano rispettate determinate condizioni di cui all'art. 4 del DPR 542/1994.

Tali apparecchiature non sono soggette ad autorizzazione preventiva, come da art. 3 del DPR 542/1994. La circolare del Ministero della Sanità - Direzione Generali Ospedali - Divisione II, Prot. 900.2/14.1/351 del 7 giugno 1995 ha chiarito quali siano le apparecchiature, che possono godere dell'applicazione dell'articolo di legge di cui sopra, risolvendo così definitivamente il dubbio, se tutte le attrezzature con valore di campo statico non superiore a 0,5 Tesla possono essere liberamente installate, o se e perché, si intendono svincolate da autorizzazione, solo quelle utilizzate specificatamente per gli arti.

La pertinenza del chiarimento era nata dalla constatazione che, apparecchiature con valore di campo statico non superiore a 0,5 Tesla potevano, e possono ancor più oggi, non trovare solo applicazione nell'esame degli arti, ma di tutto il corpo.

Con la suddetta circolare si è venuto quindi a chiarire che per apparecchiature settoriali devono intendersi quelle che soddisfano contemporaneamente le due seguenti condizioni:

- utilizzo di elettromagneti e/o magneti permanenti o misti, con valore di campo statico non superiore a 0,5 Tesla;
- caratteristiche costruttive tali per cui le dimensioni e la forma del *bore* o *gap* del magnete consentono solo l'introduzione di arti nel magnete stesso.

Alla luce di quanto sopra esposto e per evitare dubbi interpretativi, connessi all'utilizzo di tomografi RM di nuova generazione, si sottolinea che, non esistono condizioni tecnico-scientifiche che giustifichino un'estensione dell'esonero all'autorizzazione per tutte le macchine RM fino a 0,5 Tesla di campo magnetico.

## 4.2 Inizio attività

La comunicazione agli organi di controllo statali di avvenuta installazione deve avvenire nelle forme di cui all'allegato 3 del DM 02/08/1991.

Tale avviso permette, altresì, l'ottemperanza dell'art. 7 del DPR 542/1994. La comunicazione con relativi allegati, sull'elaborazione della quale si rimanda all'allegato e del presente documento, deve essere trasmessa a:

- Azienda Sanitaria Locale competente per territorio.
- Assessorato Regionale alla Salute.
- Ministero della Salute - Dipartimento I Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico e degli Investimenti Strutturali e Tecnologici.
- Istituto Superiore di Sanità, Laboratorio di Biologia Cellulare.
- Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro - Dipartimento Igiene del Lavoro, Laboratorio Radiazioni.

Si evidenzia come, anche per le RM settoriali, il datore di lavoro deve dichiarare la conformità dell'installazione agli standard di sicurezza di cui all'art. 2 del DPR 542/1994.

Il legale rappresentante del presidio dichiara, inoltre, di impegnarsi a notificare a tutte le autorità interessate e quindi non solo alla ASL competente per territorio, ogni eventuale variazione.

Ricevuta la comunicazione di installazione, l'ISPESL, nella sua qualità di organo preposto all'espletamento di accertamenti ispettivi sui presidi RM, effettua un sopralluogo mirato alla verifica della conformità del nuovo sito alla normativa vigente, seguendo una procedura d'ispezione pre-stabilita, che prevede a verbale, divisi per tipologia, l'insieme dei controlli da effettuare nei vari ambiti di competenza.

## 4.3 Gestione

In merito alla gestione di un'apparecchiatura RM settoriale, acquista particolare importanza la figura del medico responsabile per la sicurezza.

Infatti, in particolare nel caso delle apparecchiature settoriali, è esplicitamente previsto che esse debbano operare sotto la diretta responsabilità di un medico radiologo, ma ciò non toglie che,

anche in fase gestionale, continuando a valere gli allegati 1 e 4 del DM 02/08/1991, ovvero gli standard di sicurezza di cui all'art. 2 del DPR 542/1994, sia necessaria la presenza dell'esperto responsabile il quale, per quanto di competenza, svolge i compiti necessari all'espletamento della sorveglianza fisica, come riportato al punto 4.10, allegato 3 del DM 02/08/1991, nelle parti di oggettiva rilevanza (ad esempio, il regolamento di sicurezza, la formazione/informazione del personale, ecc.).

## 5. Apparecchiature a risonanza magnetica operanti su mezzo mobile

### 5.1 Installazione

Le apparecchiature a RMN operanti su mezzo mobile, rientrano nell'art. 5 del DPR 542/1994.

Pertanto, la struttura sanitaria che intende utilizzare una apparecchiatura di RM mobile, deve richiedere debita autorizzazione alla Regione, secondo le modalità già previste per le apparecchiature RM fisse, così come precisato nel paragrafo 2.1 Installazione per le apparecchiature con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 2 Tesla.

### 5.2 Inizio attività

Fatto salvo tutto quanto detto in precedenza per le apparecchiature RM soggette ad autorizzazione regionale, la struttura sanitaria interessata deve comunicare gli intervalli di tempo di utilizzazione dell'apparecchiatura, ovvero le coordinate logistico-temporali connesse all'utilizzo medesimo.

Tale comunicazione con relativi allegati, sull'elaborazione della quale si rimanda all'allegato f del presente documento, deve essere trasmessa a:

- Azienda Sanitaria Locale competente per territorio.
- Assessorato Regionale alla Salute.
- Ministero della Salute - Dipartimento I Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico e degli Investimenti Strutturali e Tecnologici.
- Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro - Dipartimento Igiene del Lavoro, Laboratorio Radiazioni.

L'importanza della comunicazione alla Regione, alla ASL di competenza, al Ministero della Salute e all'ISPESL, è dovuta al fatto che gli organi di vigilanza e di controllo devono espletare accertamenti ispettivi ai sensi dell'art. 7 del DPR 542/1994: in caso ciò non fosse fattibile, sarebbe nella pratica possibile, l'elusione di tutta la legislazione di sicurezza in materia.

In particolare, le apparecchiature RM operanti su mezzo mobile, sono inserite nell'allegato 1, punto D, del DM 02/08/1991, definito "standard di sicurezza" dall'art. 2 del DPR 542/1994. Più specificatamente, il punto D dell'allegato in questione, per l'idoneità di approntamento delle installazioni mobili, stabilisce quanto segue:

- le linee isomagnetiche a 5 Gauss devono essere contenute all'interno dell'installazione (ovvero, del mezzo mobile), ed al riguardo, sulla base di un parere espressamente richiesto dal già Ministero della Sanità all'ISPESL, si evidenzia che il volume che definisce il luogo dell'installazione, deve essere tridimensionale e non bidimensionale, ovvero le linee isomagnetiche a 5 Gauss devono essere confinate all'interno dell'installazione, qualunque sia la sezione presa in considerazione, includendo in tal modo anche le sezioni verticali ed imponendo il contenimento anche nella direzione verticale delle linee isomagnetiche. Il responsabile della sicurezza fisica deve delimitare esattamente la zona ad accesso controllato in tutte le direzioni;
- i magneti superconduttori devono essere disattivati durante gli spostamenti dell'impianto (cioè del mezzo). L'interpretazione della norma non ammette incertezze: il campo magnetico statico deve essere disattivato, ovvero annullato, durante il trasferimento. È opportuno procedere ad un ulteriore approfondimento al riguardo: infatti, se tale procedura potrebbe essere adottata abbastanza facilmente per i magneti resistivi, e non potrebbe esserlo affatto per i magneti permanenti, è decisamente sconsigliabile da adottare per i magneti superconduttori. È allora necessario specificare in modo chiaro ed inequivocabile, cosa occorre fare: il magnete deve essere effettivamente spento, tutte le volte in cui si ha a che fare con magneti resistivi, mentre negli altri casi il trasporto può avvenire con il magnete acceso; in questi casi è però necessario specificare quanto di seguito evidenziato.

Per minimizzare i rischi connessi al trasporto di apparecchiature RM con magnete acceso, è assolutamente indispensabile prevedere norme di sicurezza, che si riferiscano al momento del trasporto medesimo e ciò soprattutto a causa della presenza di un intenso campo magnetico e di notevoli quantità di liquidi criogenici. Se i regolamenti regionali lo richiedono, è inoltre necessario che, con congruo anticipo prima dello spostamento, la ditta trasportatrice comunichi il tragitto ai Prefetti ed alle Aziende Sanitarie Locali, interessate territorialmente al passaggio, al fine di predisporre le opportune norme di sicurezza lungo il tragitto (per analogia con il caso del trasporto di apparecchiature radiologiche a fine diagnostico, viaggianti su mezzo mobile). Al riguardo, si deve fare riferimento anche ad eventuali norme e/o regolamenti predisposti dal Ministero dei Trasporti.

Nel caso in cui l'apparecchiatura RM su mezzo mobile non sia utilizzata, ai fini di attività di diagnostica medica, direttamente dall'acquirente, solo chi fa uso dell'apparecchiatura è tenuto ad

osservare le disposizioni di cui al DPR 542/1994 e la procedura indicata nei paragrafi 2.1 e 2.2 Installazione ed Inizio attività già riportati per le apparecchiature con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 2 Tesla.

Inoltre, il direttore sanitario della struttura deve acquisire dai propri esperti, come già visto in precedenza, la relazione prevista dall'art. 4 punto 2 del D.Lgs. 626/1994, nella quale si deve, altresì, indicare se i controlli di qualità effettuati, rispondono pienamente alle esigenze diagnostiche del caso: tale relazione deve essere stilata da chi utilizza l'apparecchiatura ogni qual volta viene movimentata. È compito del direttore sanitario acquisire agli atti la comunicazione di trasporto, effettuata dalla ditta fornitrice (art. 7 D.Lgs. 626/1994) e la relazione dei propri esperti in merito all'utilizzo dell'attrezzatura ed alla conformità agli standard di sicurezza previsti dal DPR 542/1994.

Il legale rappresentante del presidio dichiara inoltre di impegnarsi a notificare a tutte le autorità interessate e quindi non solo all'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio, ogni eventuale variazione.

Ricevuta la comunicazione di installazione, l'ISPESL, nella sua qualità di organo preposto all'espletamento di accertamenti ispettivi sui presidi RM, effettua un primo sopralluogo, mirato alla verifica della conformità del nuovo sito alla normativa vigente, seguendo una procedura d'ispezione prestabilita, che prevede a verbale, divisi per tipologia, l'insieme dei controlli da effettuare nei vari ambiti di competenza. Gli accertamenti ispettivi così condotti, vengono successivamente ripetuti con periodicità almeno quinquennale.

### 5.3 Gestione

In merito alla gestione di un'apparecchiatura RM di tale tipologia, acquistano ancor più importanza, vista la particolare criticità del caso, le figure dei responsabili per la sicurezza:

- esperto responsabile;
- medico responsabile.

I compiti cui sono tenute le suddette figure, sono quelli espressamente individuati al punto 4.10, allegato 3 del DM 02/08/1991, a compendio dei quali si rimanda in allegato a del presente documento.

In particolare, l'ER, che il datore di lavoro deve, come già in precedenza evidenziato, individuare ed incaricare fin dal momento dell'elaborazione del progetto, è chiamato a svolgere le

proprie competenze sulla base di una serie di atti, da ripetere con periodicità correlata ai tempi di movimentazione dell'apparecchiatura, ovvero ai tempi del trasporto. L'espletamento delle competenze di cui sopra, riassunte nella circolare del già Ministero della Sanità - Direzione Generale Ospedali - Divisione II - Prot. 900.2/4.1-AG/581 del 28/04/1992, va certificata attraverso la compilazione del modulo, che è in allegato alla circolare medesima: nella documentazione dell'ER, che va tenuta in custodia presso il presidio, o comunque presso il datore di lavoro interessato, devono essere così riportati i moduli che periodicamente, secondo i termini fissati nella circolare, vengono compilati a cura dell'ER medesimo.

In aggiunta, data la specifica peculiarità del caso, appare opportuno sollecitare l'esperto responsabile a tenere documentazione aggiornata, concernente le modalità di gestione complessiva dell'installazione mobile, con particolare riferimento a:

- regolamento di sicurezza;
- delimitazione delle zone;
- sorveglianza fisica, con specifica indicazione delle modalità di protezione dei lavoratori e della popolazione;
- controlli di qualità dell'apparecchiatura, i quali devono essere svolti in modo particolarmente accurato e con periodicità minima tra quelle indicate nella circolare Min. della Sanità Dir. Gen. Ospedali Divisione II - Prot. 900.2/4.1-AG/581 del 28/04/1992. In particolare, si evidenzia come sia assolutamente necessario effettuare il controllo della gabbia di Faraday con periodicità almeno annuale.

## **6. Variazioni in corso di gestione di apparecchiature a risonanza magnetica già autorizzate ed installate**

Nel caso in cui anche uno solo degli elementi che connotano la gestione di un sito RM già autorizzato ed operativo (e per il quale sia stata ovviamente effettuata la comunicazione di avvenuta installazione), venga in corso d'opera modificato, tale variazione andrà all'uopo opportunamente e puntualmente trasmessa a tutte le autorità competenti di cui alla comunicazione di avvenuta installazione.

Bisogna sempre conformarsi a quanto detto sopra, tenendo in considerazione che tale comunicazione si rende ancor più urgente e improcrastinabile, ogni qual volta attenga a variazioni correlate agli elementi definiti negli allegati 1 e 4 del DM 02/08/1991, poiché i questi rappresentano gli standard di sicurezza in materia di risonanza magnetica, rispetto ai quali non è in alcun modo possibile derogare, come stabilito dall'art. 2 del DPR 542/1994.

## **7. Cambio di apparecchiature a risonanza magnetica già autorizzate**

Nel caso di sostituzione di un'apparecchiatura RM già autorizzata, il datore di lavoro è tenuto a formalizzare gli atti di seguito evidenziati.

1. A parità di valore di campo statico di induzione magnetica, non è necessario riattivare l'iter autorizzativo, ma basta effettuare una semplice comunicazione di avvenuta sostituzione di apparecchiatura. Tale comunicazione deve essere comprensiva di tutti i documenti di cui alla comunicazione di avvenuta installazione, a tutte le autorità competenti a cui era stata in precedenza comunicata formalmente l'installazione dell'apparecchiatura sostituita.
2. Nel caso di variazione del valore di campo statico di induzione magnetica, è necessario comunicare la volontà di effettuare la sostituzione attivando un nuovo iter autorizzativo a cui farà seguito la procedura di comunicazione di avvenuta installazione.

# Allegato a

## I responsabili della sicurezza in un presidio RMN e i loro compiti

### a.1 L'esperto responsabile della sicurezza dell'impianto

L'esperto responsabile della sicurezza dell'impianto (allegati 3 e 6, punto 4-10 del DM 02/08/1991) è la figura preposta per tutti gli aspetti tecnici legati alle problematiche tecnico-fisico-ingegneristiche di sicurezza.

Per questo ruolo è richiesto il diploma di laurea ed un curriculum professionale specifico, in base a quanto esplicitamente disposto dall'art. 2 del DM 29/11/1985.

Fermo restando quanto puntualmente esplicitato al punto 4-10, allegati 3 e 6 del DM 02/08/1991, i compiti dell'esperto responsabile per la sicurezza sono così riassumibili:

- validazione del progetto esecutivo (scelta del sito e benessere);
- stesura delle norme interne di sicurezza (con il medico responsabile);
- stesura delle norme di emergenza;
- adozione di tutte le misure necessarie, per fare rispettare il regolamento di sicurezza;
- controllo della corretta installazione dei diversi dispositivi di sicurezza;
- controllo dei diversi collaudi effettuati dalla ditta incaricata dell'installazione delle apparecchiature;
- controllo del rispetto delle indicazioni date per gli impianti speciali (climatizzazione, areazione, evacuazione gas criogeni, rivelazione ossigeno, spegnimento del campo magnetico, canalizzazione per il gas He da utilizzare in fase di rabbocco);
- verifica della corretta esecuzione del progetto ad installazione avvenuta: rispondenza a quanto inizialmente validato dall'ER;

- verifica periodica del perdurare delle caratteristiche tecniche dell'impianto:
  1. controllo periodico dei dispositivi di controllo e di sicurezza del sistema a radiofrequenza;
  2. verifica (almeno biennale) della gabbia di Faraday;
  3. controllo del sistema di rivelazione dell'ossigeno e della canalizzazione dei gas prodotti dai liquidi criogenici;
  4. controllo della ventilazione e dell'espulsione rapida dei gas;
  5. verifica delle curve isomagnetiche in relazione alla definizione delle aree ad accesso controllato, delle zone di rispetto, e della minimizzazione del rischio per il personale;
- esecuzione dei controlli di qualità, eventualmente in collaborazione con ditte esterne, ma sempre validando in prima persona metodi e risultati;
- sorveglianza fisica dell'ambiente;
- segnalazione degli incidenti di tipo tecnico;
- formazione/informazione del personale (con il medico responsabile) ai sensi degli artt. 21 e 22 del D.Lgs. 626/1994;
- segnalazione al SPP del fattore di rischio specifico connesso con l'attività del sito RMN: allegato al documento della sicurezza di cui all'art. 4 del D.Lgs. 626/1994 (rischi e prescrizioni per loro minimizzazione);
- garanzia della regolare manutenzione di ambienti, attrezzature, macchine ed impianti, con particolare riguardo ai dispositivi di sicurezza, ed in conformità alle indicazioni dei fabbricanti (art. 3 punto r della 626).

Al fine di sistematizzare, ottimizzandone la presentazione e l'utilizzo, la documentazione di competenza dell'esperto responsabile, nelle fasi:

- autorizzativa;
- di inizio attività;
- gestionale;

si rimanda agli allegati c-g del presente documento, in cui sono delineate quali devono essere le modalità di elaborazione e compilazione dei vari atti documentali.

## **a.2 Il medico responsabile per la sicurezza del presidio RM**

Il medico responsabile per la sicurezza del presidio RM (allegati 3 e 6 punto 4-10 del DM 02/08/1991) è una figura strettamente legata a tutto ciò che riguarda le condizioni di contorno, per l'effettuazione in sicurezza di un corretto esame diagnostico, ferma restando la validità del punto 4-10 degli allegati 3 e 6 del DM 02/08/1991, deve garantire:

- stesura, conoscenza e rispetto delle norme interne di sicurezza ed esecuzione dei controlli di qualità (in collaborazione con l'esperto responsabile per la sicurezza);
- il divieto di accesso alle zone di rispetto a persone non autorizzate ed il divieto di introduzione di oggetti ferro-magnetici;
- l'approntamento di idonea segnaletica, che interdice l'accesso a persone per cui esistano controindicazioni all'esposizione a campi magnetici;
- la stesura e la diffusione del regolamento di sicurezza elaborato congiuntamente all'esperto responsabile per la sicurezza;
- la stesura dei protocolli per la corretta esecuzione degli esami;
- la predisposizione, nel sito RMN, delle apparecchiature di primo intervento medico sul paziente, anche per cause non strettamente correlate alla prestazione RMN;
- stesura dei protocolli per il pronto intervento sul paziente nei casi di emergenza;
- segnalazione degli incidenti di tipo medico;
- controllo, con periodicità fissata, della sussistenza, per gli addetti, all'idoneità allo svolgimento dell'attività lavorativa (protocollo di sorveglianza medica specifico, con relativo giudizio di idoneità);
- predisposizione di adeguati apparati di sorveglianza del paziente durante l'esame (interfono, e, ove necessario, telecamera) e dispositivi di protezione per il rumore, derivante dalle apparecchiature (in collaborazione con l'esperto responsabile per la sicurezza).

### a.3 Il medico responsabile delle prestazioni

Il medico responsabile delle prestazioni, che in linea di principio non è il medico responsabile per la sicurezza (anche se il più delle volte ciò accade), deve invece:

- valutare personalmente le richieste di esami, e, in base alle condizioni del paziente ed effettuabilità dell'esame, decidere sull'opportunità di accoglimento della richiesta e sulle modalità di esecuzione dello stesso;
- considerare ed accertare preventivamente e, nel caso con una visita medica, tutte le possibili controindicazioni all'effettuazione delle indagini, utilizzando il predisposto questionario, stabilito dagli allegati del DM 02/08/1991;
- garantire la privacy del paziente;
- informare adeguatamente i pazienti sul tipo di esame, sugli ipotetici rischi, nonché sui possibili effetti di claustrofobia durante l'effettuazione della prestazione, registrando il consenso del paziente;
- nel caso di pazienti minori, richiedere nelle forme dovute, il consenso dei genitori;
- se del caso, effettuare tutte le prestazioni alla presenza almeno di un medico esperto nelle metodologie di diagnostica mediante RMN.

Nell'eventualità si dichiara che, ai fini della sicurezza le attività diagnostiche devono seguire procedure particolari le quali, se male interpretate, possono compromettere l'ottemperanza ai disposti previsti da tutta la legislazione in materia di sicurezza, è opportuno che, il medico responsabile del presidio RM emetta appositi ed opportuni ordini di servizio da comunicare con puntualità al personale, al datore di lavoro e alle autorità competenti (es: quali devono essere le modalità gestione dei pazienti in fase di preparazione e di emergenza, nel caso in cui le due attività vengano fatte nei medesimi spazi, ai fini di una conduzione in sicurezza ed efficienza di entrambe).

Uno degli aspetti critici connessi alla gestione in sicurezza di un presidio RM, è la preparazione professionale specifica dell'esperto responsabile per la sicurezza, ovvero la certificazione di tale preparazione. Al riguardo, si evidenzia che nel DM 29/11/1985, *Disciplina dell'autorizzazione ed uso delle apparecchiature diagnostiche RMN*, è esplicitamente richiesto che, nella domanda di autorizzazione il datore di lavoro, per ciascuno degli esperti deve produrre la documentazione sulla loro specifica competenza (curriculum professionale, pubblicazioni, ecc.).

D'altra parte, nel DM 02/08/1991, *Autorizzazione all'installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a RMN* - in allegato 3 - *Designazione dei Responsabili della Sicurezza*, viene richiesto di specificare per gli esperti medesimi:

Nome
Laurea
Qualifica
Curriculum Vitae
Accettazione di Responsabilità

Quindi, per assumere il ruolo di esperti per la sicurezza, è necessario avere un curriculum professionale specifico e, nel caso dell'esperto responsabile, il problema è non banale, poiché:

- non esiste un elenco professionale degli esperti responsabili (sul tipo di quello degli esperti qualificati);
- non esistono corsi di formazione abilitanti di matrice ministeriale.

Per tutto quanto sopra esposto, fermo restando il fatto che quanto di seguito evidenziato risponde più che altro ad esigenze dettate dal buon senso, e non vuole in alcun modo rappresentare la migliore risoluzione del problema, d'altronde non facile da ottenere, la possibile soluzione da adottare, al fine di costruirsi un curriculum professionale, atto all'assunzione delle responsabilità del caso, può essere costituita dal simultaneo verificarsi delle tre condizioni sotto indicate:

- l'esistenza di un *background* accademico specifico (es. tesi sulla RMN, esami sostenuti in materia nel corso di laurea ultimato);
- la frequenza di corsi di formazione specifici ed accreditati dal Ministero della Salute (ECM), gestiti preferibilmente da organi istituzionali e/o da associazioni scientifiche di settore, accreditate;
- lo svolgimento di periodi di affiancamento professionale (almeno un anno) ad esperti di comprovata esperienza.

# Allegato b

## b.1 La progettazione del sito RM

Un reparto di diagnostica per immagini, per poter operare, deve rispondere a diverse esigenze che si possono così riassumere.

1. Dover operare in sicurezza, seguendo una legislazione piuttosto corposa per quanto riguarda la sicurezza del paziente, degli operatori e della popolazione; e, nel caso della risonanza magnetica, anche la sicurezza delle apparecchiature.
2. Dover operare in funzionalità, realizzando percorsi definiti per gli operatori, per i pazienti interni e per i pazienti esterni.
3. Dover operare in efficienza secondo requisiti strutturali e servizi stabiliti sia a livello nazionale, che a livello regionale.

Nasce pertanto la necessità di progettare un reparto di diagnostica per immagini, solamente dopo aver conosciuto le necessità sopra ricordate; occorre cioè che tutte le esigenze vengano esaminate, nell'ambito della struttura ove si dovrebbe realizzare il reparto, analizzando soprattutto le condizioni al contorno.

Sorge quindi la necessità per il progettista del sito da realizzare, di interagire con le diverse professionalità esistenti nell'ambito della struttura richiedente, per poter acquisire tutti gli elementi, che devono concorrere alla stesura del progetto. Progetto che, a sua volta, deve essere esaminato anche dalle figure che hanno concorso alla conoscenza degli aspetti od esigenze amministrative, tecniche e mediche utili alla sua stesura.

Ancor prima di iniziare una qualche valutazione, che conduce alla progettazione di un reparto di RMN, è opportuno ricordare la normativa che deve essere seguita e tenuta presente per una corretta realizzazione.

Nelle tabelle che seguono vengono riportati:

- tabella b.1 la normativa di carattere generale correlata alla fase di progettazione e realizzazione del sito (che si somma alla normativa specifica già in precedenza riportata);
- nella tabella b.2 i locali che la normativa ritiene che debbano essere presenti in un reparto di RMN.

**Tabella b.1** - Legislazione generale per la realizzazione di servizi di diagnostica per immagini, in vigore in Italia al 31/01/2003

DPR 14/01/1997	Esercizio delle attività sanitarie in strutture pubbliche e private requisiti minimi: strutturali, tecnologici ed organizzativi
D.lgs. 24/02/1997 n. 46	Dispositivi medici: immissione in commercio, messa in servizio dei dispositivi ed accessori
DM 01/07/1998 n. 318	Requisiti degli organi notificanti
DPR 09/05/1994 n. 411	Silenzio - assenso
D.lgs. 626/1994	Locali necessari e loro dimensionamento
legge 05/02/1992 n. 104	Assistenza persone disabili
DPR 24/796 n. 503	Regolamento di attuazione della Legge 104/1996 per la eliminazione delle barriere architettoniche - servizi pubblici e privati

Tabella b.2 - Locali necessari in un reparto di RMN

N° ord.	Locale-sala esterna all'accesso controllato	Rif.	R
1	Accettazione amministrativa	RM	
2	Segreteria	RM	R
3	- attesa pazienti interni - attesa pazienti esterni - attesa barellati/disabili	RM	R
4	WC - donne: pazienti/pubblico	RM	R
5	WC - uomini: pazienti/pubblico	RM	R
6	WC - personale		R
7	<b>Locale intermedio fra accesso controllato ed accesso non controllato:</b> compilazione modulo - visita medica <b>Locale-sala: entro l'accesso controllato</b>	RM	
8	WC - pazienti: barellati/disabili/deambulanti		R
9	Spogliatoio		R
10	Preparazione	RM	
11	<b>Emergenza</b>	RM	
12	Sala magnete	RM	
13	Locale tecnico ed elettronica del magnete	RM	
14	WC - personale		R
15	Visualizzazione - 1° consolle	RM	R
16	Locale: camera oscura/stampante/farmacia	RM	R
17	Area tecnica per medici e tecnici - 2° consolle		R
18	Archivio	RM	R
19	Refertazione	RM	R
20	Deposito materiale pulito		R
21	Deposito materiale sporco		R
22	Locale attrezzi/strumenti per controlli di qualità		R

RM: legislazione specifica relativa alla RMN - R: legislazione generale

L'inserimento di un reparto di risonanza magnetica (RMN) in un presidio di diagnostica medica per immagini, comporta necessariamente l'acquisizione di dati e lo studio di problematiche che, seppure diverse, sono fra loro interconnesse.

Pertanto la progettazione di un Reparto RMN dovrebbe iniziare quando si è concluso un iter procedurale costituito da diverse fasi operative propedeutiche all'installazione così sintetizzate:

- a. scelta dell'apparecchiatura;
- b. ricerca del sito od analisi del sito messo a disposizione;
- c. interazione con le professionalità della struttura;
- d. progetto edilizio di massima: benessere generico;
- e. progetto edilizio e tecnico: benessere alla installazione.

Le successive fasi sono:

- f. progetto esecutivo;
- g. assistenza alla esecuzione;
- h. collaudo e benessere all'uso.

## **b.2 Prima fase: scelta dell'apparecchiatura**

Questa fase, anche se ovvia, condiziona pesantemente le fasi successive; difatti, ricordando che le apparecchiature di RMN sono:

- di tipo resistivo;
- di tipo permanente;
- di tipo superconduttivo;

ed ogni tipo può essere caratterizzato da un campo magnetico specifico, il tipo influenza il progetto in quanto comporta la presenza di:

- un magnete con peso più o meno elevato che condiziona la scelta del piano di installazione o la necessità di rinforzare il pavimento;

- criogeni (eventuale) che comportano la necessità di avere almeno un rivelatore di ossigeno e la presenza di un circuito di emergenza di ricambio d'aria;
- una schermatura aggiuntiva, a seconda se il tipo è o non è autoschermato;
- una interazione "magnete-ambiente esterno" più o meno elevata, in quanto funzione delle caratteristiche del magnete e che comporta influenze indesiderate con la nascita di fenomeni indesiderati.

### **b.3 Seconda fase: ricerca del sito od analisi del sito messo a disposizione**

Questa fase è certamente la più importante perché permette di valutare se esiste, o meno, la possibilità di poter realizzare il reparto, tenuto conto dell'area disponibile o messa a disposizione.

Difatti il primo requisito che deve avere un reparto di RMN è la idoneità edilizia.

Per tale requisito occorre che vengano rispettate tre zone regolamentate:

- a. zona di rispetto relativa alle apparecchiature biomedicali ed ai supporti di dati; il valore-soglia di induzione di campo magnetico, al di sopra del quale si possono verificare malfunzionamenti, è di 0,1 mT;
- b. zona di accesso controllato, relativa al personale del presidio ed al pubblico; il valore-soglia di induzione di campo magnetico, al di sopra del quale occorre delimitare la zona con barriere fisiche, è quella dei 0,5 mT;
- c. zona di rispetto relativa alle proprietà limitrofe; la linea isomagnetica, al di sopra della quale occorre comunicare ai proprietari l'interessamento di campi magnetici, è quella dei 0,1 mT, ossia di 1 Gauss, in quanto potrebbero interessare apparecchiature installate o presenti nella loro proprietà quali:
  - intensificatori di immagini a raggi X;
  - gamme camere;
  - TAC;
  - acceleratori lineari;

- microscopi elettronici;
- bilance di precisione.

Per quanto riguarda le altre eventuali problematiche, queste sono funzione della tipologia della struttura e cioè se questa:

- è pre-esistente;
- è nuova;
- è da realizzare in un complesso già esistente.

La legge, comunque, prescrive l'obbligo di opportuna e debita informativa, attraverso una nota che, il responsabile del presidio deve inviare al proprietario della zona interessata.

Per poter avere un'idea dell'area che deve essere presa in considerazione per un reparto di RM, si riportano gli ambienti necessari e previsti per legge, suddivisi per zona e tipologia:

1) zona di rispetto ad accesso limitato:  $0,1 \text{ mT} < B < 0,5 \text{ mT}$

- segreteria 9 - 16 m<sup>2</sup>
- archivio remoto 9 - 12 m<sup>2</sup>
- accettazione 8 - 12 m<sup>2</sup>
- attesa deambulanti 30 - 50 m<sup>2</sup>
- WC deambulanti 6 - 10 m<sup>2</sup>
- attesa barellati 15 - 15 m<sup>2</sup>

Totale superficie occorrente:  $S_a = 85 \text{ m}^2 - 130 \text{ m}^2$

2) zona di accettazione medica:  $B < 0,5 \text{ mT}$

- studio responsabile RM 9 - 12 m<sup>2</sup>
- studio compilazione moduli e visita medica (eventuale) 8 - 15 m<sup>2</sup>

Totale superficie occorrente:  $S_b = 17 \text{ m}^2 - 27 \text{ m}^2$

3) zona ad accesso controllato:  $B \leq 0,5 \text{ mT}$

- spogliatoio/WC deambulanti 5 - 8 m<sup>2</sup>
- attesa/spogliatoio/WC barellati e disabili 8 - 15 m<sup>2</sup>
- locale preparazione 8 - 15 m<sup>2</sup>
- locale emergenza 9 - 15 m<sup>2</sup>
- camera oscura 8 - 12 m<sup>2</sup>
- zona day ligh t4 - 6 m<sup>2</sup>
- locale tecnico RM 12 - 15 m<sup>2</sup>
- sala comando/refertazione 9 - 15 m<sup>2</sup> ( $B \leq 1,0 \text{ mT}$ )
- sala magneti 30 - 50 m<sup>2</sup>, eccezionalmente derogabili fino ad un minimo accettabile di 25 m<sup>2</sup> ( $B \geq 1,0 \text{ mT}$ )

Totale superficie occorrente:  $S_c = 64 \text{ m}^2 - 151 \text{ m}^2$

4) zona tecnica impiantistica

- locale condizionatori/filtri  $S_d = 30 - 50 \text{ m}^2$

Per quanto sopra esposto, la superficie occorrente per un reparto di RM risulterebbe:

a) nel caso di nuova struttura:

$$S = S_a + S_b + S_c + S_d = 196 \text{ m}^2 - 358 \text{ m}^2$$

b) nel caso di struttura preesistente

$$S = S_b + S_c = 111 \text{ m}^2 - 178 \text{ m}^2$$

c) nel caso di struttura da realizzare in struttura preesistente

$$S = S_a + S_b + S_c = 166 \text{ m}^2 - 308 \text{ m}^2$$

Pertanto la superficie che occorre avere a disposizione per l'installazione di un reparto di RM, non dovrebbe essere inferiore ai 150 - 200 m<sup>2</sup>, per cui la scelta del sito non dovrebbe discostarsi molto da tale metratura.

Prima di definire il sito, occorre però considerare l'inquinamento ambientale dovuto alla presenza di:

- strade ferrate
- masse metalliche in movimento
- metropolitane
- zone sismiche
- ascensori
- aeroporti
- inquinamento da radiofrequenze (radioamatori - radar)
- masse metalliche fisse (es. LINAC, Ciclotroni, ecc.)
- laboratori di precisione
- altri apparecchi di RM
- magneti
- schedari metallici, ecc.

che possono fortemente condizionare la scelta e la tipologia dell'installazione.

Tali condizionamenti hanno un carattere fisico, per la presenza di:

- un campo statico di induzione magnetica:  $B_0$
- un gradiente di campo dB/dt
- una radiazione elettromagnetica o frequenza di Larmor:  $\lambda$

ma possono essere correlati anche a vincoli con connotazione di tipo amministrativo (zone storiche, disposizioni testamentarie o comunali) ed ambientale (zona sismica, terreno di riporto o terreno alluvionale).

## **b.4 Terza fase: interazione/incontri con le professionalità della struttura**

Questa fase è anch'essa importante per la conoscenza di altri vincoli o necessità operative di carattere:

- medico: relativamente alla tipologia del paziente da trattare;
- protezionistico: per interazione con eventuali altri inquinanti o agenti chimico-fisico-biologici.

Questa fase permette altresì di iniziare a conoscere gli esperti, con i quali il progettista dovrà necessariamente colloquiare per pervenire al benessere di legge durante le diverse fasi che occorrono per realizzare del sito ed installare l'apparecchiatura di RM.

## **b.5 Quarta fase: progetto edilizio di massima, benessere generico**

È la conclusione di una prima fase che ha portato alla scelta di un sito ed alla stesura di un progetto edilizio, in funzione dell'apparecchiatura da installare, che tiene conto:

- dei vincoli esistenti;
- dell'inquinamento ambientale;
- delle esigenze tecniche-architettoniche;
- delle esigenze mediche e protezionistiche.

È la fase necessariamente propedeutica alla richiesta di autorizzazione (centrale o regionale) ed alla firma del contratto per l'acquisto dell'apparecchiatura.

## **b.6 Quinta fase: progetto edilizio e tecnico, benessere all'installazione**

Il progettista ha ora tutti gli elementi per poter iniziare a stendere il disegno esecutivo del sito da proporre, ad eccezione delle esigenze relative agli impianti, che devono essere tenute in evidenza dall'ingegnere impiantista che le esaminerà congiuntamente agli esperti della struttura.

Si ritiene pertanto utile esaminare le caratteristiche degli impianti.

- a) Impianto di climatizzazione dotato di riscaldatori e di gruppo frigorifero, che deve poter fornire una temperatura compresa fra i 20°C e i 22°C ( $\pm 2^\circ\text{C}$ ) e una umidità relativa compresa fra il 40% e 50% ( $\pm 10\%$ ).  
L'impianto deve essere connesso con quello di aerazione.
- b) Impianto di aerazione, che deve permettere un ricambio d'aria all'interno della sala magnete compreso fra 6 ricambi/ora e 10 ricambi/ora (mai superiore ai 12 ricambi/ora).  
Esso deve essere di tipo autonomo, oppure, si deve poter disconnettere in maniera automatica dall'impianto generale, nel caso si verifichi un *quench* o intervenga l'impianto di evacuazione rapida dei gas criogeni.
- c) Impianto di evacuazione od espulsione rapida di gas criogeni, che è necessario solo nel caso di magnete superconduttivo e, connesso con il circuito di rivelazione dell'ossigeno, deve intervenire non appena il rivelatore segnala una diminuzione della percentuale di ossigeno, pari al 18%, cioè quando il tenore di ossigeno è passato dal 21-22% al 18%. L'impianto deve essere completamente indipendente e consentire:
- una entrata di aria pulita di portata tale da permettere ricambi/ora adeguati;
  - un'uscita di aria ricavata nel vano del controsoffitto interno alla sala magnete di portata tale da permettere un numero di ricambi/ora adeguati. Nel caso che la sala magnete abbia un volume di almeno 100 m<sup>3</sup> ed altezza non inferiore a 300 cm, il numero dei ricambi /ora dovrebbe essere non inferiore a 20;
  - il tubo od apertura rapida verso l'esterno deve essere locato nel controsoffitto, sulla parete nelle vicinanze del rivelatore, in modo da pulire il soffitto dall'elio fuoriuscito per incidente che, come è noto, essendo più leggero dell'aria, si distribuisce verso il soffitto del locale delimitato dalla gabbia di Faraday.
- d) Impianto di rivelazione ossigeno, sito all'interno del controsoffitto, che deve poter rilevare in continuo il tenore di ossigeno presente.  
Quando il tenore di ossigeno scende sotto il 19%, deve segnalarlo al circuito di espulsione rapida, al quale deve essere asservito per un intervento tempestivo.
- e) L'impianto di spegnimento del campo magnetico deve essere previsto in quanto va considerato:
- di normale routine, se si tratta di magnete resistivo;
  - di emergenza, nel caso si verifichino incidenti o si presentino situazioni di pericolo;

- di *quench* pilotato, se si tratta di magneti superconduttivo, nel caso si verificano situazioni che richiedono lo spegnimento del campo, come nel caso di RM mobile (operazione da effettuarsi prima di ogni trasporto).

Lo spegnimento deve avvenire per mezzo di un dispositivo predisposto, visibile e ben segnalato: si consiglia di utilizzare un pulsante "a fungo".

- f) Impianto di canalizzazione dei gas criogeni: *quench*, che deve permettere l'evacuazione rapida del liquido criogenico dovuto a normale evaporazione o a eventi eccezionali quali il *quench*.

La canalizzazione deve essere:

- coibentata, per non facilitare sacche di ossigeno ed idrogeno, data la bassa temperatura dei gas eventualmente passanti, e quindi creare una miscela altamente esplosiva;
- a sezione crescente, per facilitare l'espansione e quindi l'uscita del gas criogenico. In genere la sezione aumenta ogni 7 metri di tubazione o ogni 4 gomiti del tubo;
- terminare in uscita con una rete metallica con maglie non superiori ad 8 x 8 mm, al fine di non permettere l'ingresso nella condotta di animali (uccelli, mosconi, farfalle, ecc.) ed altresì di piegare la parte finale della tubazione verso il basso, per evitare che la pioggia penetri nell'interno e possa formare dei "tappi".

- g) Impianto di canalizzazione per rabbocco del gas He che deve permettere un'agevole ricarica o il rabbocco, ossia deve agevolare il passaggio dell'He(L) dal dewar al magnete, senza dover portare nella sala magneti una bombola di He(gas), che potrebbe creare una situazione di pericolo per caduta, durante il trasporto, per interazione con il campo magnetico (effetto proiettile), o, infine, per fuoriuscita di gas nell'ambiente. Dovrebbe quindi essere previsto nella gabbia di Faraday, un foro di passaggio per detta canalizzazione.

- h) Impianto dei gas medicali.

## **8. Ulteriori indicazioni per una corretta realizzazione del sito RM**

Sulla base di quasi venti anni di attività ispettiva condotta da questo Istituto, si ritiene utile di seguito evidenziare le principali lacune, riscontrate statisticamente in relazione ai diversi locali di un presidio di risonanza magnetica, nella speranza che ciò sia utile ai fini di un'auspicabile ottimizzazione progettuale.

### **8.1 Zone ad accesso controllato - zone di rispetto - segnaletica**

Individuazione della zona ad accesso controllato e della zona di rispetto: la prima è tutta quella zona in cui il campo disperso di induzione magnetica è pari o superiore a 0,5 mT (5 Gauss), all'interno della quale c'è la sala magnete; la seconda raccoglie tutte le aree interessate da valori di campo compresi tra 0,1 e 0,5 mT.

La zona ad accesso controllato deve prevedere un unico accesso rigidamente regolamentato, con barriera fisica fissa, ovvero porta normalmente chiusa, liberamente apribile solo dall'interno ed accessibile esclusivamente mediante consenso di apertura (es. citofono, con pulsantiera a combinazione numerica dedicato in via esclusiva al personale autorizzato).

Gli estintori posti all'interno della zona controllata devono essere in materiale amagnetico, e il loro numero e le dimensioni adeguati all'area e alla tipologia di impiantistica presente.

Al momento di accedere all'interno della zona ad accesso controllato è buona norma disporre di un metal detector portatile che possa permettere di identificare la presenza di eventuali oggetti metallici nelle persone che vi entrano; la presenza di metal detector fisso del tipo "a portale", è in linea di principio non consigliabile in quanto può costituire ingombro pericoloso nelle fasi di gestione di eventuali situazioni di emergenza.

Un'opportuna segnaletica, conforme ai disposti di legge, deve indicare la presenza di elevato campo magnetico, in modo da evidenziare lo stato di pericolo per tutti i soggetti a rischio (es. portatori di pace-maker). Anche all'ingresso del locale magnete dovrà essere apposta una segnaletica idonea a garantire il rispetto dei protocolli di sicurezza adottati, per impedire l'introduzione, anche accidentale, di oggetti ferromagnetici mobili.

Fermo restando quanto sopra riportato, misure di sicurezza specifiche di carattere procedurale devono prevenire l'accesso, anche accidentale, di persone non autorizzate.

## **8.2 Accesso al sito RM**

L'accesso al sito da parte dei pazienti e delle persone occasionalmente esposte deve avvenire attraverso un unico accesso controllato; un'altra eventuale porta di ingresso al sito, che si dovesse rendere necessaria per motivi tecnico-gestionali, dovrà essere riservata al solo personale autorizzato, e andrà mantenuta normalmente chiusa chiave.

La presenza di una porta a chiusura automatica e di un citofono che vincoli la possibilità di entrare ad un consenso interno, sono sicuramente le misure più appropriate da porre all'ingresso della zona ad accesso controllato. Unica giustificabile deroga a ciò, può essere rappresentata da una pulsantiera a combinazione numerica per l'apertura della porta, dedicata in via esclusiva al personale autorizzato.

## **8.3 Sala d'aspetto deambulanti e sala d'aspetto per barellati**

Al di fuori del sito RM deve essere prevista una sala d'aspetto per i pazienti deambulanti (accessibile anche per i portatori di handicap), mentre per i pazienti barellati deve essere identificata un'apposita area di attesa, eventualmente posta all'interno del sito RM, e delimitata da pareti fisse o mobili che consentano la garanzia della privacy.

Nell'eventualità che non sia possibile una gestione dei pazienti barellati in linea con quanto sopra evidenziato, si avrebbe l'impossibilità di effettuare esami su questa tipologia di pazienti: conseguentemente il medico responsabile deve emettere, e contemporaneamente esporre nel sito, un ordine di servizio che indichi esplicitamente tale esigenza operativa.

A quanto sopra esposto, è possibile derogare solo ed elusivamente nel caso in cui i pazienti barellati vengano sistematicamente esaminati senza alcun tempo di attesa, ovvero con precedenza assoluta sugli altri. In questo caso tale situazione deve essere formalizzata con apposito ordine di servizio esposto, che chiarisca le procedure a tutto il personale.

## 8.4 Sala visita medica - compilazione modulo

Ai fini della sicurezza e della tutela del paziente, quest'ultimo deve preventivamente essere portato a conoscenza di tutte le possibili controindicazioni, o limitazioni di carattere medico, all'utilizzo della diagnostica RM. L'intenso campo magnetico statico e l'innescò di campi a radiofrequenze, non permette, infatti, di eseguire l'esame a pazienti portatori di pace-maker, clips vascolari, protesi metalliche e/o altro materiale ferromagnetico all'interno del corpo.

A garanzia di quanto sopra, prima dell'esecuzione dell'esame, il paziente deve obbligatoriamente rispondere, in compagnia del medico radiologo, ad una serie di quesiti, aventi la finalità di capire se può o meno essere sottoposto ad indagine RM.

Proprio per il motivo, la sala visita/compilazione modulo che è la prima con la quale il paziente "interagisce", è un locale intermedio, che deve essere previsto al di fuori della zona controllata, ma comunque negli immediati pressi della stessa. Spesso, soluzione moderna per la realizzazione di questo locale, è una sala con doppio accesso in cui una porta dà all'esterno della zona controllata, dove il paziente può entrare dalla sala d'aspetto ed una dà all'interno della zona ad accesso controllato e viene utilizzata dal medico responsabile dell'esecuzione degli esami per raggiungere facilmente il paziente nel momento della raccolta dati anamnestici, ottimizzando i tempi procedurali. Così facendo, in caso di check anamnestico con esito positivo, il paziente viene accompagnato dal medico nella zona ad accesso controllato interna al sito RM; in caso contrario, il paziente abbandona il locale dalla porta attraverso cui aveva fatto accesso.

Questa soluzione, che risulta forse la più progettualmente elegante, non è sempre realizzabile, e comunque va gestita con cautela, perché se da un lato si presenta molto razionale e consente al medico tragitti brevi e, quindi, procedure efficienti ed efficaci, dall'altra prevede di fatto la presenza di un doppio accesso al sito; se perseguita, va perciò messa in atto apponendo alla porta del locale rivolta verso l'interno un apposito avviso ai pazienti, in modo tale che l'utilizzo di detta porta non possa avvenire se non accompagnati dal medico e/o dal tecnico.

Fermo restando quanto sopra esposto, è sempre di basilare importanza che il locale sala visita medica/compilazione modulo sia una zona franca, dove cioè il paziente non sia ancora sottoposto ad un campo magnetico con valori rilevanti ai fini protezionistici, e possa ricevere in tempo le eventuali informazioni sui rischi esistenti e potenziali e su possibili controindicazioni.

Il medico radiologo che effettuerà l'esame, è l'unico responsabile dell'interrogazione del paziente; congiuntamente allo stesso deve, quindi, procedere alla compilazione del modulo, eventualmente visitandolo per maggiori accertamenti; tale esigenza rende obbligatoria la presenza di una dotazione minima per l'espletamento di una breve visita medica.

La raccolta dei dati anamnestici riguardanti il paziente è a totale responsabilità del medico radiologo che effettua l'esame che, ai sensi del DM 02/08/1991, è l'unico che firma in calce il suddetto modulo al termine della sua compilazione.

Il modulo non prevede la firma del paziente, il quale è tenuto invece a firmare il consenso informato all'esecuzione dell'esame e l'eventuale trattamento dei dati personali ai fini della legge sulla privacy. Il modulo pre-esame va realizzato conformemente a quanto contenuto all'interno dell'appendice 1, allegato 1 del decreto ministeriale 02/08/1991: esso può essere eventualmente integrato e/o implementato a discrezione dei vari presidi sull'analisi dei rischi, purché preveda tutte le domande previste dal modello di legge, e vi sia la sola firma del medico responsabile dell'esecuzione dell'esame.

## **8.5 Spogliatoio pazienti - spogliatoio del personale**

Lo spogliatoio pazienti è il luogo, all'interno del sito, dove i pazienti possono lasciare i propri abiti ed indossare il camice per l'esecuzione dell'esame. Deve garantire la giusta privacy e può trattarsi di un locale definito da barriere fisse e/o mobili.

Lo spogliatoio del personale si trova, invece, generalmente al di fuori del sito RM, e deve prevedere la presenza di locali igienici separati da quelli destinati ai pazienti.

## **8.6 Zona preparazione**

La zona preparazione è il luogo dove può essere effettuata una qualsiasi procedura medica sul paziente, che consenta allo stesso di essere sottoposto all'esame: la più comune di tali procedure è la sedazione (ad esempio, su pazienti pediatrici). Deve trattarsi di un locale chiaramente definito mediante barriere fisse e/o mobili, che permettano il rispetto della privacy del paziente ed al contempo garantiscano l'efficienza delle procedure.

Onde consentire, quando necessario, la sedazione del paziente, è utile che all'interno della zona preparazione, sia prevista la presenza di gas medicali, atti allo scopo, e di eventuali cabinet contenenti i farmaci anestetici e gli apparati medicali occorrenti.

È ovviamente del tutto necessaria la presenza di un lettino.

## 8.7 Zona di emergenza

Deve trattarsi di un locale chiaramente identificato ed opportunamente definito mediante barriere fisse e/o mobili, all'interno del quale è assolutamente garantita la massima efficienza delle procedure di emergenza, ovvero di primo soccorso e rianimazione sul paziente. Deve ovviamente essere prevista la presenza di apparati medici di emergenza e di ossigeno. È necessaria la presenza di un lettino. È invece auspicabile l'assenza di una porta di ingresso, la quale, in condizioni di particolare criticità e/o urgenza, potrebbe costituire un inutile intralcio alle operazioni di soccorso sul paziente.

In linea di principio il locale emergenza deve essere distinto e separato da quello preparazione; può essere lo stesso locale solo ed esclusivamente se la gestione dei pazienti viene effettuata impedendo la presenza, all'interno del sito, di più di un paziente alla volta. In questo caso tale situazione va formalizzata con un opportuno ordine di servizio, da portare a conoscenza di tutto il personale e da esporre opportunamente.

## 8.8 Sala magnete

Il locale esame deve avere una superficie tale da consentire una facile circolazione della barella amagnetica per il paziente, nonché permettere che tutte le operazioni di assistenza al paziente, che si rendano necessarie, possano avvenire con comodità. Tutto lo spazio intorno alla macchina deve essere sempre libero da ingombri inopportuni.

Le condizioni ambientali consigliabili sono: un'umidità relativa della sala < ca. 60% e una temperatura ambientale di  $22 \pm 1$  °C, tale da non causare un non controllato aumento del SAR (Rapporto di assorbimento specifico medio).

Le condizioni di temperatura ed umidità della sala magnete vanno monitorate in continuo mediante un termometro posto nella sala stessa e collegato a un display fisso, posto in consolle.

Il rispetto delle condizioni climatiche indicate è da realizzare ai fini di garantire una sensazione di benessere del paziente durante l'esecuzione dell'esame, prevenendo squilibri termici o tassi di umidità eccessivi.

La messa in azione della ventilazione d'emergenza in sala magnete - per le cui specifiche si rimanda a quanto in precedenza evidenziato - deve avvenire:

- in automatico, quando il sensore ossigeno rileva la situazione d'allarme;

- in manuale, dalla consolle di comando della macchina, mediante un pulsante facilmente individuabile e chiaramente identificato.

Sia la ventilazione normale e sia quella di emergenza devono essere caratterizzate da un rapporto mandata/ripresa oculatamente calibrato, in modo tale da realizzare una situazione di leggera pressione o leggera depressione all'interno della sala magnete, che favorisca sempre l'apertura della porta di accesso alla stessa. Infatti, se la porta si apre verso l'interno è importante avere una situazione di leggera depressione; al contrario bisogna realizzare uno stato di leggera sovrappressione: entrambe le situazioni vogliono garantire, se del caso, una rapida evacuazione del locale.

Nel caso di magnete raffreddato ad elio, dovranno essere predisposti adeguati sistemi di sicurezza per:

- il monitoraggio della percentuale di ossigeno nell'ambiente, mediante uno specifico sensore ossigeno;
- la liberazione tempestiva dell'ambiente stesso dai gas prodotti dai liquidi criogenici in caso di *quench*, mediante opportune canalizzazioni di uscita dei gas, che devono essere idonee a convogliare i gas stessi all'esterno del presidio e in zone comunque non accessibili al pubblico.

La posizione del sensore ossigeno è critica: deve essere installato in linea di principio al di sopra della torretta del tomografo, all'interno del controsoffitto generalmente presente, e negli immediati pressi delle flangie di giuntura dei tubi destinati al percorso dell'elio.

Il sensore è in grado di monitorare in continuo la percentuale di ossigeno presente nell'aria della sala magnete: impostando una soglia di pre-allarme al valore del 21%, ed una soglia di allarme almeno al 19%, si ha la certezza di un intervento tempisticamente congruo.

In caso di allarme, infatti, i dispositivi di segnalazione di allarme e la ventilazione di emergenza si devono attivare automaticamente ed il personale presente deve mettere in atto le procedure di emergenza, per la messa in sicurezza del paziente e la pronta evacuazione del sito.

La schermatura del campo elettromagnetico a radiofrequenze, generato dal tomografo, avviene mediante la realizzazione di una gabbia di Faraday intorno al magnete: le pareti, il soffitto, il pavimento e la porta della sala magnete vengono realizzati in materiali che consentano il contenimento delle linee di campo. È a tal riguardo importante che la gabbia sia efficiente, ovvero che si abbia il minimo numero di aperture (per esempio, utili al passaggio delle tubazioni degli impianti), e che la porta sia realizzata in maniera tale da consentire una chiusura pressoché ermetica. Questa situazione si realizza mediante una serie di linguette di rame (fingers), poste lun-

go il perimetro della porta che, alla chiusura, permettano la perfetta aderenza con il telaio in tutti i suoi punti.

La tenuta della gabbia di Faraday è di per sé un elemento particolarmente critico ai fini della sicurezza: il suo scadimento è difficilmente rilevabile, e quindi l'unica soluzione realmente efficace è la prevenzione del problema, per realizzare la quale è opportuno che i controlli siano effettuati con periodicità, almeno biennale per i primi cinque anni di vita, e successivamente con periodicità almeno annuale.

## 8.9 Consolle

Al di fuori della sala magnete è posta la consolle di comando dell'apparecchiatura dove, oltre ai comandi dell'apparecchiatura ed ai sistemi di elaborazione dell'immagine, sono posti i pulsanti per l'attivazione del *quench* (espulsione rapida dell'elio) e dei dispositivi di emergenza nonché i display per il monitoraggio in continuo dell'ossigeno e della temperatura in sala magnete.

## 8.10 Locale tecnico

Nel locale tecnico è contenuta l'elettronica e i dispositivi di funzionamento del magnete.

L'accesso è consentito alle sole persone autorizzate, ed al riguardo, sulla porta di ingresso deve essere chiaramente visibile un'apposita segnaletica, che andrebbe posizionata in modo tale da affacciarsi sulla zona del sito RM più propriamente dedicata al passaggio dei soli operatori.

## 8.11 Servizi igienici

Fermo restando quanto previsto dal Decreto Legislativo 626/1994, e dalle leggi per i diritti dei portatori di handicap e per l'eliminazione delle barriere architettoniche, devono essere previsti, all'interno del presidio RM, locali igienici separati per pazienti disabili e per pazienti deambulanti; in caso di mancanza di spazio sufficiente, è auspicabile la sola realizzazione del bagno per disabili. È possibile realizzare esclusivamente un bagno convenzionale nel caso in cui esternamente al sito RM, o nei suoi immediati pressi vi sia un locale igienico dedicato ai portatori di handicap, accessibile con un minimo percorso totalmente privo di barriere architettoniche e/o di ostacoli che rendano difficile il passaggio.

Non è necessario che i locali igienici, parimenti agli spogliatoi, abbiano finestre; è indispensabile però che siano sotto gruppo di continuità, o comunque dotati di luci di emergenza che possano attivarsi in caso di interruzione elettrica.

Il personale deve poter godere, all'interno del sito RM o anche nei suoi pressi, di un locale igienico dedicato.

## **8.12 Locale refertazione**

È il locale dove il medico esegue gli atti di propria responsabilità connessi alla valutazione delle prestazioni eseguite: richiede il collegamento diretto alla consolle per la trasmissione delle immagini acquisite, e di conseguenza si trova generalmente (ma non obbligatoriamente) all'interno della zona controllata; deve prevedere dimensioni sufficienti per l'espletamento delle azioni dovute, ma non ridondanti rispetto alla semplice finalità da espletare.

## **8.13 Archivio**

Questo locale è dedicato alla conservazione dei documenti iconografici, relativi alle prestazioni eseguite. Generalmente viene anche utilizzato per la custodia dei documenti dell'esperto responsabile per la sicurezza; può trovarsi sia all'interno che all'esterno della zona controllata, l'importante è che lo spazio di sua pertinenza sia gestito con razionalità, cura ed ordine, onde consentire il pronto reperimento delle informazioni richieste.

## Allegato c

# Comunicazione di avvenuta installazione per apparecchiature a risonanza magnetica < 2 Tesla

Quanto di seguito evidenziato intende rappresentare un modello da (auspicabilmente) utilizzare per l'elaborazione della relazione tecnica da inviare a tutte le autorità competenti del caso, e relativa alla comunicazione di avvenuta installazione.

Tale relazione tecnica rappresenta anche la prima parte *Installazione ed inizio attività* del manuale dell'esperto responsabile che si intende proporre in allegato g.

### c.1 Indice

1. Caratterizzazione completa del soggetto che installa, comprensiva delle altre eventuali dotazioni: ecografia, TAC, angiografia e medicina nucleare, se presenti (riferimento alla planimetria in allegato 5).
2. Caratterizzazione della macchina RMN (dati tecnici rilevanti ai fini del progetto), comprensiva della dichiarazione del SAR (in allegato 1 la fotocopia; in allegato 2 il fascicolo tecnico) - QUADRO 2 DM 02/08/1991.
3. Descrizione del personale responsabile: esperto medico responsabile ed esperto fisico responsabile (negli allegati 3 e 4 i curricula e le accettazioni degli stessi).
4. Normativa di riferimento:
  - a. normativa nazionale;
  - b. eventuale normativa europea;
  - c. normativa tecnica disponibile (CEI, ISO, EN, ICNIRP, etc.).
5. Descrizione dei locali asserviti alla RMN con planimetria del piano (allegato 5) e del sito RMN (allegato 6) - QUADRO 3 DM 02/08/1991:

- a. attribuzione operativa dei locali;
  - b. specifiche dell'eventuale impianto di *quench*;
  - c. specifiche dell'impianto di condizionamento (allegato 7: progetto della ditta installatrice);
  - d. specifiche dell'impianto elettrico (allegato 8: progetto della ditta installatrice);
  - e. specifiche delle dotazioni necessarie (mediche e di sicurezza) fisicamente presenti nel sito per operare con la RMN:
    - I. barella amagnetica;
    - II. estintore amagnetico,
    - III. dotazioni di pronto soccorso: defibrillatore e respiratore ad ossigeno;
    - IV. metal detector portatile;
  - f) eventuali prescrizioni (paziente unico, etc., come da fac-simile di ordine di servizio riportato in allegato 9).
6. Schermature necessarie per la RMN per campo magnetico statico e campo a radiofrequenza, con:
- a. criteri di valutazione delle schermature (in allegato 10: eventuale valutazione delle schermature di soggetti terzi);
  - b. valutazione delle schermature;
  - c. manutenzione delle schermature;
  - d. controlli periodici e relativa periodicità.
7. Campo magnetico disperso e classificazione delle aree (allegato 11: planimetria dei tre piani con le linee di campo magnetico disperso dopo l'installazione delle schermature).
8. Sicurezza del sito - QUADRO 4 DM 02/08/1991:
- a. regolamento di sicurezza e questionario presame:
    - I. norme di riferimento;
    - II. norme interne di sicurezza: prescrizioni generali;

- III. prescrizioni per i lavoratori:
    - 1. personale addetto (medici e tecnici);
    - 2. personale addetto alle pulizie del sito;
    - 3. personale esterno addetto al rabbocco dell'elio liquido;
  - IV. prescrizioni per i pazienti e per i volontari;
  - V. norme da seguire in caso di *quench*;
  - b. controlli di accesso al sito RMN;
  - c. controlli di accesso alla sala magnete e relativa segnaletica;
  - d. dispositivi di sicurezza del sito RMN e loro sistemi di segnalazione.
9. Controlli di sicurezza e relativa periodicità:
- a. sala magnete:
    - I. criogeno;
    - II. ossimetro;
    - III. ventilazione ordinaria e di emergenza;
    - IV. temperatura e umidità;
  - b. attrezzature dedicate:
    - I. barella amagnetica;
    - II. estintore amagnetico;
    - III. dotazioni di pronto soccorso: defibrillatore e respiratore ad ossigeno;
    - IV. metal detector portatile;
  - c. verifiche periodiche del rispetto del R.d.S.
10. Personale addetto:
- a. elenco completo del personale assegnato alla RMN e delle sue mansioni;

- b. formazione ed informazione del personale:
  - I. programma della prima formazione in occasione dell'installazione;
  - II. eventuali programmi aggiuntivi successivi;
  - III. periodicità dei richiami formativi;
  - IV. eventuali aggiunte formative in occasione di avvicendamento del personale.
- 11. Integrazioni specifiche previste del "Documento di valutazione dei rischi" ex D.Lgs. 626/1994 (emergenze esterne, emergenze interne e interventi ordinari).
- 12. Controlli di qualità (in allegato 12 proposta di un Manuale di qualità da utilizzare):
  - a. parametri da misurare;
  - b. protocolli di misura previsti;
  - c. valori limite per:
    - I. accettazione;
    - II. controlli di costanza;
  - d. periodicità dei controlli.
- 13. Conclusioni (benessere).

## Allegato d

# Comunicazione di avvenuta installazione per apparecchiature a risonanza magnetica > 2 Tesla

Quanto di seguito evidenziato intende rappresentare un modello da (auspicabilmente) utilizzare per l'elaborazione della relazione tecnica da inviare a tutte le autorità competenti del caso, e relativa alla comunicazione di avvenuta installazione.

Tale relazione tecnica rappresenta anche la prima parte *Installazione ed inizio attività* del manuale dell'esperto responsabile che si intende proporre in allegato g.

### d.1 Indice

1. Progetto della ricerca (finalità, materiali e metodi, tempistica).
2. Caratterizzazione completa del soggetto che installa, comprensiva delle altre eventuali dotazioni: ecografia, TAC, angiografia e medicina nucleare, se presenti (riferimento alla planimetria in allegato 5).
3. Caratterizzazione della macchina RMN (dati tecnici rilevanti ai fini del progetto), comprensiva della dichiarazione del SAR (in allegato 1 la fotocopia; in allegato 2 il fascicolo tecnico) - QUADRO 2 DM 02/08/1991.
4. Descrizione del personale responsabile: esperto medico responsabile ed esperto fisico responsabile (negli allegati 3 e 4 i curricula e le accettazioni degli stessi).
5. Normativa di riferimento:
  - a. normativa nazionale;
  - b. eventuale normativa europea;
  - c. normativa tecnica disponibile (CEI, ISO, EN, ICNIRP, etc.).

6. Descrizione dei locali asserviti alla RMN con planimetria del piano (allegato 5) e del sito RMN (allegato 6) - QUADRO 3 DM 02/08/1991:
  - a. attribuzione operativa dei locali;
  - b. specifiche dell'eventuale impianto di *quench*;
  - c. specifiche dell'impianto di condizionamento (allegato 7: progetto della ditta installatrice);
  - d. specifiche dell'impianto elettrico (allegato 8: progetto della ditta installatrice);
  - e. specifiche delle dotazioni necessarie (mediche e di sicurezza) fisicamente presenti nel sito per operare con la RMN:
    - I. barella amagnetica;
    - II. estintore amagnetico;
    - III. dotazioni di pronto soccorso: defibrillatore e respiratore ad ossigeno;
    - IV. metal detector portatile;
  - f. eventuali prescrizioni (paziente unico, etc., come da fac-simile di ordine di servizio riportato in allegato 9).
7. Schermature necessarie per la RMN per campo magnetico statico e campo a radiofrequenza, con:
  - a. criteri di valutazione delle schermature (in allegato 10: eventuale valutazione delle schermature di soggetti terzi);
  - b. valutazione delle schermature;
  - c. manutenzione delle schermature;
  - d. controlli periodici e relativa periodicità.
8. Campo magnetico disperso e classificazione delle aree (allegato 11: planimetria dei tre piani con le linee di campo magnetico disperso dopo l'installazione delle schermature).
9. Sicurezza del sito - QUADRO 4 DM 02/08/1991:
  - a. regolamento di sicurezza e questionario presame:

- I. norme di riferimento;
  - II. norme interne di sicurezza: prescrizioni generali;
  - III. prescrizioni per i lavoratori:
    - 1. personale addetto (medici e tecnici);
    - 2. personale addetto alle pulizie del sito;
    - 3. personale esterno addetto al rabbocco dell'elio liquido;
  - IV. prescrizioni per i pazienti e per i volontari;
  - V. norme da seguire in caso di *quench*;
  - b. controlli di accesso al sito RMN;
  - c. controlli di accesso alla sala magnete e relativa segnaletica;
  - d. dispositivi di sicurezza del sito RMN e loro sistemi di segnalazione.
10. Controlli di sicurezza e relativa periodicità:
- a. sala magnete:
    - I. criogeno;
    - II. ossimetro;
    - III. ventilazione ordinaria e di emergenza;
    - IV. temperatura e umidità;
  - b. attrezzature dedicate:
    - I. barella amagnetica;
    - II. estintore amagnetico;
    - III. dotazioni di pronto soccorso: defibrillatore e respiratore ad ossigeno;
    - IV. metal detector portatile;
  - c. verifiche periodiche del rispetto del R.d.S.

11. Personale addetto:
  - a. elenco completo del personale assegnato alla RMN e delle sue mansioni;
  - b. formazione ed informazione del personale:
    - I. programma della prima formazione in occasione dell'installazione;
    - II. eventuali programmi aggiuntivi successivi;
    - III. periodicità dei richiami formativi;
    - IV. eventuali aggiunte formative in occasione di avvicendamento del personale.
12. Integrazioni specifiche previste del "Documento di valutazione dei rischi" ex D.Lgs. 626/1994 (emergenze esterne, emergenze interne e interventi ordinari).
13. Controlli di qualità (in allegato 12 proposta di "Manuale di qualità" da utilizzare):
  - a. parametri da misurare;
  - b. protocolli di misura previsti;
  - c. valori limite per:
    - I. accettazione;
    - II. controlli di costanza;
  - d. periodicità dei controlli.
14. Conclusioni (benessere).

# Allegato e

## Comunicazione di avvenuta installazione per apparecchiature settoriali a risonanza magnetica

Quanto di seguito evidenziato intende rappresentare un modello da (auspicabilmente) utilizzare per l'elaborazione della relazione tecnica da inviare a tutte le autorità competenti del caso, e relativa alla comunicazione di avvenuta installazione.

Tale relazione tecnica rappresenta anche la prima parte *Installazione ed inizio attività* del manuale dell'esperto responsabile che si intende proporre in allegato g.

### e.1 Indice

1. Caratterizzazione completa del soggetto che installa, comprensiva delle altre eventuali dotazioni: ecografia, TAC angiografia e medicina nucleare, se presenti (riferimento alla planimetria in allegato 5).
2. Caratterizzazione della macchina RMN (dati tecnici rilevanti ai fini del progetto), comprensiva della dichiarazione del SAR (in allegato 1 la fotocopia; in allegato 2 il fascicolo tecnico) - QUADRO 2 DM 02/08/1991.
3. Descrizione del personale responsabile: esperto medico responsabile ed esperto fisico responsabile (negli allegati 3 e 4 i curricula e le accettazioni degli stessi).
4. Normativa di riferimento:
  - a. normativa nazionale;
  - b. eventuale normativa europea;
  - c. normativa tecnica disponibile (CEI, ISO, EN, ICNIRP, etc.).
5. Descrizione dei locali asserviti alla RMN con planimetria del piano (allegato 5) e del sito RMN (allegato 6) - QUADRO 3 DM 02/08/1991:

- a. attribuzione operativa dei locali;
  - b. specifiche dell'impianto di condizionamento (allegato 7: progetto della ditta installatrice);
  - c. specifiche dell'impianto elettrico (allegato 8: progetto della ditta installatrice);
  - d. specifiche delle dotazioni necessarie (mediche e di sicurezza) fisicamente presenti nel sito per operare con la RMN:
    - I. sedia amagnetica;
    - II. estintore amagnetico;
    - III. metal detector portatile;
  - e. eventuali prescrizioni di esercizio.
6. Schermature necessarie per la RMN per campo magnetico statico e campo a radiofrequenza, con:
- a. criteri di valutazione delle schermature (in allegato 10: eventuale valutazione delle schermature di soggetti terzi);
  - b. valutazione delle schermature;
  - c. manutenzione delle schermature;
  - d. controlli periodici e relativa periodicità.
7. Campo magnetico disperso e classificazione delle aree (allegato 11: planimetria dei tre piani con le linee di campo magnetico disperso dopo l'installazione delle schermature).
8. Sicurezza del sito - QUADRO 4 DM 02/08/1991:
- a. regolamento di sicurezza (R.d.S.) e questionario presame:
    - I. norme di riferimento;
    - II. norme interne di sicurezza: prescrizioni generali;
    - III. prescrizioni per i lavoratori:
      - 1. personale addetto (medici e tecnici);
      - 2. personale addetto alle pulizie del sito;
      - 3. personale esterno addetto al rabbocco dell'elio liquido;

- IV. prescrizioni per i pazienti e per i volontari;
  - V. norme da seguire in caso di *quench*;
  - b. controlli di accesso al sito RMN;
  - c. controlli di accesso alla sala magnete e relativa segnaletica;
  - d. dispositivi di sicurezza del sito RMN e loro sistemi di segnalazione.
9. Controlli di sicurezza e relativa periodicità:
- a. sala magnete:
    - I. condizionamento;
    - II. microclima;
  - b. attrezzature dedicate:
    - I. sedia amagnetica;
    - II. estintore amagnetico;
    - III. dotazioni di pronto soccorso;
  - c. verifiche periodiche del rispetto del R.d.S.
10. Personale addetto:
- a. elenco completo del personale assegnato alla RMN e delle sue mansioni;
  - b. formazione ed informazione del personale:
    - I. programma della prima formazione in occasione dell'installazione;
    - II. eventuali programmi aggiuntivi successivi;
    - III. periodicità dei richiami formativi;
    - IV. eventuali aggiunte formative in occasione di avvicendamento del personale.
11. Integrazioni specifiche previste del "Documento di valutazione dei rischi" ex D.Lgs. 626/1994 (emergenze esterne, emergenze interne e interventi ordinari).
12. Conclusioni (benessere).

# Allegato f

## Comunicazione di avvenuta installazione per apparecchiature mobili a risonanza magnetica

Quanto di seguito evidenziato intende rappresentare un modello da (auspicabilmente) utilizzare per l'elaborazione della relazione tecnica da inviare a tutte le autorità competenti del caso, e relativa alla comunicazione di avvenuta installazione.

Tale relazione tecnica rappresenta anche la prima parte *Installazione ed inizio attività* del manuale dell'esperto responsabile che si intende proporre in allegato g.

### f.1 Indice

1. Caratterizzazione completa del soggetto che installa, ovvero del soggetto che è responsabile della messa in operatività dell'attività diagnostica.
2. Caratterizzazione della macchina RMN (dati tecnici rilevanti ai fini del progetto), comprensiva della dichiarazione del SAR (in allegato 1 la fotocopia; in allegato 2 il fascicolo tecnico) - QUADRO 2 DM 02/08/1991.
3. Descrizione del personale responsabile: esperto medico responsabile ed esperto fisico responsabile (negli allegati 3 e 4 i curricula e le accettazioni degli stessi).
4. Normativa di riferimento:
  - a. normativa nazionale;
  - b. eventuale normativa europea;
  - c. normativa tecnica disponibile (CEI, ISO, EN, ICNIRP, etc.).
5. Descrizione degli spazi propri dell'installazione con planimetria del mezzo mobile (allegato 5) e del presidio RMN (allegato 6) - QUADRO 3 DM 02/08/1991:

- a. attribuzione operativa degli spazi;
  - b. delimitazione delle zone;
  - c. specifiche dell'eventuale impianto di *quench*;
  - d. specifiche dell'impianto di condizionamento (allegato 7: progetto della ditta installatrice);
  - e. specifiche dell'impianto elettrico (allegato 8: progetto della ditta installatrice);
  - f. specifiche delle dotazioni necessarie (mediche e di sicurezza) fisicamente presenti nel sito per operare con la RMN:
    - I. presidi medici;
    - II. dotazioni di pronto soccorso: defibrillatore e respiratore ad ossigeno;
    - III. metal detector portatile;
  - g. eventuali prescrizioni di esercizio.
6. Schermature necessarie per la RMN per campo magnetico statico e campo a radiofrequenza, con:
- a. criteri di valutazione delle schermature (in allegato 10: eventuale valutazione delle schermature di soggetti terzi);
  - b. valutazione delle schermature;
  - c. manutenzione delle schermature;
  - d. controlli periodici e relativa periodicità.
7. Campo magnetico disperso e classificazione delle aree (allegato 11: planimetria dei tre piani con le linee di campo magnetico disperso dopo l'installazione delle schermature).
8. Sicurezza del sito - QUADRO 4 DM 02/08/1991:
- a. regolamento di sicurezza e questionario presame:
    - I. norme di riferimento;
    - II. norme interne di sicurezza: prescrizioni generali;
    - III. prescrizioni per i lavoratori;

1. personale addetto (medici e tecnici);
  2. personale addetto alle pulizie del sito;
  3. personale esterno addetto al rabbocco dell'elio liquido;
  - IV. prescrizioni per i pazienti e per i volontari;
  - V. norme da seguire in caso di *quench*;
  - b. controlli di accesso al sito RMN;
  - c. controlli di accesso alla sala magnete e relativa segnaletica;
  - d. dispositivi di sicurezza del sito RMN e loro sistemi di segnalazione.
9. Controlli di sicurezza e relativa periodicità:
- a. sala magnete:
    - I. criogeno;
    - II. ossimetro;
    - III. ventilazione ordinaria e di emergenza;
    - IV. temperatura e umidità;
  - b. attrezzature dedicate:
    - I. barella amagnetica;
    - II. estintore amagnetico;
    - III. dotazioni di pronto soccorso: defibrillatore e respiratore ad ossigeno;
    - IV. metal detector portatile;
  - c. verifiche periodiche del rispetto del R.d.S.
10. Personale addetto:
- a. elenco completo del personale assegnato alla RMN e delle sue mansioni;
  - b. formazione ed informazione del personale:

- I. programma della prima formazione in occasione dell'installazione;
  - II. eventuali programmi aggiuntivi successivi;
  - III. periodicità dei richiami formativi;
  - IV. eventuali aggiunte formative in occasione di avvicendamento del personale.
11. Integrazioni specifiche previste del "Documento di valutazione dei rischi" ex D.Lgs. 626/1994 (emergenze esterne, emergenze interne e interventi ordinari).
12. Controlli di qualità (in allegato 12 proposta di "Manuale di qualità" da utilizzare):
- a. parametri da misurare;
  - b. protocolli di misura previsti;
  - c. valori limite per:
    - I. accettazione;
    - II. controlli di costanza;
  - d. periodicità dei controlli.
13. Conclusioni (benessere).

# Allegato g

## g.1 La documentazione dell'esperto responsabile

Ferma restando la validità degli allegati c-f, che rappresentano il modo più organicamente razionale di raccogliere l'insieme dei documenti e/o informazioni necessari per l'effettuazione della comunicazione di avvenuta installazione (la quale, tradizionalmente, viene affidata all'esperto responsabile), di seguito si intende fornire un modello per l'elaborazione della seconda parte - *Gestione in sicurezza delle attività operative* - del manuale dell'esperto responsabile, il quale deve presentarsi sotto forma di registro a pagine numerate, suddiviso in due sezioni:

1. installazione ed inizio attività (vedi allegati c-f);
2. gestione in sicurezza delle attività operative.

Mentre la sezione 1 viene ovviamente elaborata solo all'atto iniziale di apertura del presidio e di avvio dell'attività diagnostica, la sezione 2 deve essere periodicamente aggiornata sulla base delle prove, verifiche, e controlli espletati.

Al riguardo, si evidenzia che, pur confermando la validità della modulistica ISPESL di cui alla Circolare del già Ministero della Sanità n. 900.2/4.1-AG/581 del 28 aprile 1992, suddivisa nei seguenti "quadri":

1. settore dati anagrafici del presidio,
2. settore dati tecnici dell'apparecchiatura RM,
3. settore anagrafico dei responsabili della gestione medica e della sicurezza,
4. settore controlli tecnici sull'ambiente,
5. settore controllo dosimetrico del personale,
6. settore controlli di qualità,
7. sorveglianza medica dei lavoratori esposti,

appare opportuno proporre un possibile modello del manuale dell'esperto responsabile, all'interno del quale inserire i quadri sopra esplicitati, che segua la logica già identificata negli allegati c-f illustrati in precedenza, e che sia strutturato come di seguito evidenziato.

## **g.2 Indice**

1. Dati identificativi del datore di lavoro.
2. Specifiche tecniche dell'apparecchiatura.
3. Dati identificativi degli esperti per la sicurezza.
4. Normativa di riferimento.
5. Eventuali variazioni d'uso dei locali.
6. Le schermature: manutenzione e controlli espletati.
7. Misure di campo magnetico: planimetria con linee di campo.
8. (Vedi paragrafo 8 della comunicazione di avvenuta installazione: è già di per sé esaustivo).
9. Controlli di sicurezza.
10. Personale addetto:
  - eventuali variazioni;
  - modalità e documentazione inerente la formazione.
11. (Vedi paragrafo 11 della comunicazione di avvenuta installazione: è già di per sé esaustivo).
12. Controlli di qualità.
13. Conclusioni (rinnovo del benessere).

## Controlli di qualità

Sono di seguito riportati i testi normativi di riferimento.

Riferimento Normativo di Settore	
Riferimento Legislativo: .....	Contenuto
Art.....	Oggetto:.....
Art.....	Oggetto:.....
Allegato:	Oggetto:
Riferimento Legislativo: .....	Contenuto
Art.....	Oggetto:.....
Art.....	Oggetto:.....
Allegato:	Oggetto:
Riferimento Legislativo: .....	Contenuto
Art.....	Oggetto:.....
Art.....	Oggetto:.....
Allegato:	Oggetto:

Sono di seguito riportate le norme tecniche di riferimento.

Norme Tecniche di Riferimento	
Norma: .....	Contenuto
	Definizioni
	Parametri
	Procedure
Norma: .....	Contenuto
	Definizioni
	Parametri
	Procedure
Norma: .....	Contenuto
	Definizioni
	Parametri
	Procedure

Elenco apparecchi RM	
Apparecchio n. 1	Data di fabbricazione
Marca	
Tipo/valore di cambio	
Numero matricola	
Allocazione	
Carico di lavoro	Numero esami / settimana
Apparecchio n. 2	Data di fabbricazione
Marca	
Tipo/valore di cambio	
Numero matricola	
Allocazione	
Carico di lavoro	Numero esami / settimana
Apparecchio n.	

## Protocollo dei controlli di qualità

È di seguito riportato l'elenco delle prove sugli apparecchi RM.

### Elenco prove - apparecchi di risonanza magnetica

Parametro sottoposto a controllo	A) Testo di riferimento parametro	B) Testo di riferimento procedura
	C) Valore di riferimento	D) Tolleranza

N. 1 .....	A)	B)
	C)	D)

N. 2 .....	A)	B)
	C)	D)

N. 3 .....	A)	B)
	C)	D)

N. 4 .....	A)	B)
	C)	D)

N. 5 .....	A)	B)
	C)	D)

N. 6 .....	A)	B)
	C)	D)

N. ... .....	A)	B)
	C)	D)

È di seguito riportato l'elenco della strumentazione e degli accessori impiegati per l'esecuzione delle prove.

Strumentazione e accessori impiegati		
Controllo parametro	Strumenti	Accessori
N. 1		
N. 2		
N. 3		
N. 4		
N. 5		
N. ...		

#### Descrizione delle procedure

È di seguito riportata la descrizione delle procedure operative delle prove.

N. 1 \_\_\_\_\_

---

---

---

N. 2 \_\_\_\_\_

---

---

---

N. 3 \_\_\_\_\_

---

---

---

N. 4 \_\_\_\_\_

---

---

---

N. 5 \_\_\_\_\_

---

---

---

N. 6 \_\_\_\_\_

---

---

---

N. ... \_\_\_\_\_

---

---

---

È di seguito riportata la periodicità dei controlli di qualità

Periodicità delle prove di controllo qualità								
Controllo parametro	n. 1	n. 2	n. 3	n. 4	n. 5	n. 6	n. 7	n. 8
Apparecchio RM n. 1								
Apparecchio RM n. 2								
Apparecchio RM n. 3								

Risultati dei controlli di qualità		
Apparecchio RM n. ...		
Parametro valore	Parere dell'esperto responsabile	Data
Nome	Positivo <input type="radio"/> Negativo <input type="radio"/> Al limite <input type="radio"/>	
Nome	Positivo <input type="radio"/> Negativo <input type="radio"/> Al limite <input type="radio"/>	
Nome	Positivo <input type="radio"/> Negativo <input type="radio"/> Al limite <input type="radio"/>	
Nome	Positivo <input type="radio"/> Negativo <input type="radio"/> Al limite <input type="radio"/>	
Nome	Positivo <input type="radio"/> Negativo <input type="radio"/> Al limite <input type="radio"/>	
Nome	Positivo <input type="radio"/> Negativo <input type="radio"/> Al limite <input type="radio"/>	

È di seguito riportato uno schema per la formalizzazione del giudizio di idoneità relativo ai controlli di qualità effettuati.

Apparecchiatura RM n. 1

<b>Giudizio di idoneità - esperto responsabile e medico responsabile</b>	
L'esperto responsabile dott.	
ed il medico responsabile dott.	
avendo congiuntamente collaborato per l'espletamento dei controlli di qualità di cui sopra, ritengono l'apparecchiatura esaminata:	
o idonea	
o non idonea _____	
o idonea solo per le seguenti prestazioni: _____	
_____	
_____	
firma ER	firma MR

Giudizio di idoneità - medico responsabile delle prestazioni
<p>Il medico responsabile delle prestazioni, dott.</p> <p>sulla base del giudizio relativo alla qualità delle immagini riscontrata, e sulla base dei controlli di qualità congiuntamente espletati dall'esperto responsabile e dal medico responsabile, ritiene l'apparecchiatura esaminata:</p> <p>o idonea</p> <p>o non idonea _____</p> <p>o idonea solo per le seguenti prestazioni: _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p style="text-align: right;">firma</p>

Visto, per presa visione

**Il Primario del servizio/reparto**

Note/limitazioni/prescrizioni:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Eventuali non idoneità o richieste di interventi di manutenzione andranno segnalati al datore di lavoro dai responsabili per la sicurezza o dal primario del servizio/reparto dai medesimi informato.

# Allegato h

## Gli accertamenti ispettivi dell'ISPEL

### DPR 542 (08/08/1994)

Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature RM.

#### Art. 7 - Vigilanza e controlli

1. La vigilanza sulle apparecchiature RMN è demandata alle ASL.
2. Accertamenti ispettivi, per verificare la conformità dell'installazione e dell'uso delle apparecchiature alle prescrizioni, possono essere effettuati in ogni tempo dal Ministero, nonché dall'ISS e dall'ISPEL, anche su richiesta del Ministero stesso, della Regione o Provincia autonoma.
3. L'accertata violazione delle prescrizioni può comportare la sospensione temporanea o la revoca dell'autorizzazione.

Nell'espletamento dei compiti che il disposto di legge di cui sopra gli assegna, l'ISPEL si avvale del proprio personale assegnato al Laboratorio Radiazioni Ionizzanti e Non Ionizzanti - settore Radiazioni Ionizzanti - del Dipartimento Igiene del Lavoro, il quale effettua le ispezioni del caso, utilizzando un protocollo procedurale ed un verbale che vengono di seguito illustrati.

#### Protocollo procedurale

- Identificazione - da parte del Responsabile del Settore RM del Laboratorio Radiazioni del Dipartimento Igiene del Lavoro - del Responsabile del procedimento e della Squadra di lavoro addeba all'ispezione, ed assegnazione della pratica.
- Analisi della documentazione da parte del Responsabile del Procedimento.
- Condivisione delle risultanze di cui al punto 2, all'interno della squadra di lavoro che effettuerà l'ispezione e relazione al responsabile del Settore RM.

- Pianificazione dell'ispezione: assegnazione dei compiti, individuazione della tempistica, criticità emerse sulla base della documentazione.
- Convocazione per l'ispezione - con almeno 7 giorni di preavviso - della ASL territorialmente competente.
- Informativa al presidio da ispezionare (almeno 48 ore di preavviso).
- Espletamento dell'ispezione: il verbale viene trasmesso a mezzo posta al presidio esaminato e al Dipartimento Prevenzione dell'ASL territorialmente competente, a firma dei funzionari incaricati e del responsabile del settore RM, il quale, se presente, ha facoltà di rilasciarlo in tempo reale.
- Nel caso di prescrizioni, il Responsabile del procedimento - in sinergia con la ASL - è incaricato di verificarne la corretta osservanza.

## ISTITUTO SUPERIORE PER LA PREVENZIONE E LA SICUREZZA DEL LAVORO

### Laboratorio Radiazioni Ionizzanti e non Ionizzanti - RMN

00040 Monteporzio (RM) - Via Fontana Candida, 1 - Tel 06 94181437/8/9

#### Verbale di ispezione RM - Sezione anagrafica

Denominazione Struttura .....

Via/P.za/V.le ..... n. ....

Città ..... cap ..... Prov. ....

Data del sopralluogo .....

Direttore sanitario: ..... Tel. .... Fax .....

Unità Sanitaria Locale competente per territorio .....

Via/P.za/V.le ..... n. ....

Città ..... cap ..... Prov. ....

Tel. .... Fax .....

### Personale presente:

- per l'ISPESL .....  
.....  
.....
- per la Struttura .....  
.....  
.....
- per la ASL .....  
.....  
.....

### Sezione controlli

Personale incaricato

Rif.to	Settore anagrafico dei Responsabili della gestione medica e della sicurezza in risonanza magnetica			
	Cognome - nome	Qualifica/specializzazione	Telefono	Fax
MRP				
MRG				
MRE				
MSM				
ERS				

MRP: medico responsabile del reparto RM (ex primario)

MRG: medico responsabile della gestione dell'apparecchiatura RM: è il medico responsabile indicato dalla legge con specializzazione in radiologia e con specifica formazione

MRE: medico responsabile dell'esame (o che effettua l'esame)

MSM: medico addetto alla sorveglianza medica dei lavoratori/medico competente

ERS: esperto responsabile della sicurezza (con specifico curriculum professionale).

Nota: nel caso che alcune figure (o tutte) coincidano, barrare la casella e riportare nella colonna (cognome e nome) (coincidente) con M.

*Quando il verbale viene spedito successivamente all'ispezione, i funzionari incaricati riportano in breve sintesi una descrizione del Presidio esaminato, mettendo in risalto gli aspetti maggiormente legati ad eventuali carenze. Nel format del verbale rilasciato in tempo reale è invece presente un casellario che prevede tutte le caratteristiche del presidio da sottoporre a controllo.*

<b>Caratteristiche del reparto RMN</b>			
<b>Specifiche della caratteristica del reparto</b>	<b>si</b>	<b>no</b>	<b>note</b>
unico per tutte la apparecchiature: RI + NIR + RM			
a sé stante			
di transito anche per altri reparti			
avente percorsi obbligati per i pazienti			
avente percorsi obbligati per gli operatori			
ingresso controllato (da personale specificatamente addestrato)			
<b>zone ad accesso controllato</b>			
presente segnalazione: cartellonistica, norme di sicurezza			
presenti barriere fisiche per il controllo dell'accesso			
<b>sala magnete</b>	<b>si</b>	<b>no</b>	<b>note</b>
presenza della segnaletica di divieto di accesso per:			
a) persone non autorizzate			
b) portatori di pace-maker			
c) portatori di protesi metalliche			
d) portatori di protesi dotate di circuiti elettronici			
e) oggetti ferromagnetici			

presenza dei dispositivi per la sorveglianza paziente: 1) interfono			
2) telecamera			
presenza dei dispositivi di protezione dal rumore: cuffia, tappi per orecchie			
presenza del rivelatore di metalli: fisso (a portale), mobile			
presenza della barella in materiale diamagnetico			
presenza della bombola ossigeno in materiale diamagnetico			
presenza rivelatore ossigeno			
presenza ventilazione e climatizzazione (n. ricambi/ora)			
presenza dei dispositivi di aspirazione gas/emergenza (n. ricambi/ora)			
presenza di schermature per il campo magnetico			

#### Locali necessari per un reparto di RM / RMN

N. ord	Locale-sala: fuori dell'accesso controllato	Rif.to RMN	Rif.to R
1	Accettazione amministrativa	RM	R
2	Segreteria	RM	R
3	- attesa pazienti interni - attesa pazienti esterni - attesa barellati/disabili	RM	R
4	WC - donne: pazienti/pubblico	RM	R
5	WC - uomini: pazienti/pubblico	RM	R
6	WC - personale		R
7	Locale intermedio fra accesso controllato e non controllato	RM	

N. ord	Locale-sala: entro l'accesso controllato	Rif.to RMN	Rif.to R
8	WC - pazienti: barellati/disabili/deambulanti		R
9	Spogliatoio		R
10	Preparazione	RM	
11	Emergenza	RM	
12	Sala magnete	RM	
13	Locale tecnico ed elettronica del magnete	RM	
14	WC - personale		R
15	Visualizzazione - 1° consolle	RM	R
16	Camera oscura/stampante/conservazione materiali	RM	R
17	Area tecnica per medici e tecnici - 2° consolle		R
18	Archivio	RM	R
19	Refertazione	RM	R
20	Deposito materiale pulito		R
21	Deposito materiale sporco		R
22	Deposito attrezzature/strumentazione per controlli di qualità		R

RM: legislazione specifica

R: legislazione generale

## Verifiche di sicurezza

### Regolamento di Sicurezza

Predisposto  Non predisposto

Indicazioni specifiche-norme generali	Esposte	Non esposte	Note
Controindicazioni all'esposizione a:			
campo magnetico statico			
campi elettromagnetici a radiofrequenza			
introduzione di oggetti ferromagnetici			
Rischi associati a liquidi criogenici			
Protocolli di sicurezza ingresso zone accesso controllato			

Norme specifiche-norme generali	Esposte	Non esposte	Note
Regole da seguire in emergenza			
Regole da seguire per incidente			
Regole per addetti alla pulizia			
Regole per addetti alla manutenzione			

### Protezione del paziente

Riferimento	Predisposto	Non predisposto	Conforme alla legge	Non conforme alla legge
Questionario				
Modulo per il consenso del paziente				
Modulo per il consenso dei genitori (pazienti minorenni)				
Protocollo per la corretta esecuzione degli esami				

Valutazione del Sar (Specific Absorption Rate) Protocollo per la corretta esecuzione degli esami:	Effettuata: spiegare il metodo utilizzato			Non effettuata
	testa	tronco	arti	(altri)
Indicazione da parte della ditta costruttrice la risonanza magnetica				
Valori o tempi da non superare per indagini relative ai seguenti apparati				

Tipo di esame e durata media per la valutazione del SAR (indicare P nel caso pediatrico)	Misurata t (minuti)	Non misurata t (minuti presunti)

#### Protezione dei Lavoratori

Documento per la sicurezza	Esistente	Non esistente
Note:		

Documentazione agli atti	Presente	Non presente	Note
Relazione sulla valutazione dei rischi			
Individuazione delle misure di prevenzione e protezione			
Programma di attuazione delle misure di prevenzione e protezione			
Aggiornamenti			

### Sorveglianza fisica

Periodicità:	annuale	semestrale	quadrimestrale	trimestrale	bimestrale	mensile

dotazione strumentale: o del Presidio/Struttura o dell'Esperto responsabile

Strumento utilizzato	Controllo di qualità: tipo	Intervallo di utilizzazione	Valori scelti di riferimento	Data ultimo collaudo
Gaussimetro				
Fantoccio				
Mis. Portata-aria				
Termometro				
Antenne				
Analizz. spettro				
Generat.segnali				
Amplificatore				

Formazione ed Informazione	Attuata	Non attuata

Modalità di attuazione	Corsi periodici indicare periodicità	Corsi <i>una tantum</i>	Seminari <i>una tantum</i>	Dispense

### Sorveglianza medica

Periodicità:	annuale	semestrale	altro

Modalità di attuazione .....

.....

.....

.....

### Controlli di qualità espletati e loro modalità

o espletati o non espletati

1) data del primo controllo: .....

nome dell'esperto responsabile: .....

2) data dell'ultimo controllo: .....

nome dell'esperto responsabile: .....

3) allegati: verbale dei controlli espletati e modalità di espletamento

4) controllo del circuito di ricambio d'aria: portata ..... volumi/h

5) controllo del circuito di ricambio d'aria di emergenza: portata ..... volumi/h

### Osservazioni - Conclusioni

Sulla base della Circolare del già Ministero della Sanità Dir. Gen. Osp. Div. II del 24 aprile 1992 che recita:

*"Nel sottolineare come i controlli, sia fisici e sia medici, previsti dal DM 02/08/1991, siano indispensabili per la sicurezza dei lavoratori, si ritiene che una pianificazione corretta di detti controlli ed il relativo espletamento periodico, possa essere di supporto anche per gli Organi preposti, nella valutazione dei requisiti necessari, a soddisfare eventuali richieste (convenzionamento, ampliamento di reparti, ecc.)"*

e sulla base dell'importanza che il legislatore ha voluto dare agli allegati del DM 02/08/1991, e cioè nel considerare questi Standard di sicurezza

Viste le risultanze dei controlli esperiti

si ritiene che il presidio esaminato:

- abbia le caratteristiche di cui alla circolare ministeriale per essere, o continuare ad essere, riconosciuto od accreditato;
- non abbia le caratteristiche di cui alla circolare ministeriale per essere, o continuare ad essere riconosciuto o accreditato, fino a che non abbia dimostrato di avere ottemperato a quanto di sotto specificato, viste le carenze e/o deficienze rilevate.

### Provvedimenti/Indicazioni di ottimizzazione

.....

.....

.....

.....

I funzionari presenti

per ricezione

## Appendice

# Prescrizioni tecniche sull'esposizione a campi elettromagnetici nei presidi RM

Il DM 03/08/1993 fornisce prescrizioni specifiche, rispettivamente negli allegati A e B, sull'esposizione a campi elettromagnetici a radiofrequenza e a variazioni del campo magnetico, per pazienti e volontari sottoposti ad indagini di risonanza magnetica. Tali prescrizioni aggiornano quelle precedentemente stabilite negli allegati 1 e 4 del DM 02/08/1991.

Al primo tipo di esposizione sono associati i rischi indotti dall'assorbimento di energia elettromagnetica e dal conseguente innalzamento della temperatura corporea. Invece la variazione della densità di flusso magnetico  $dB/dt$ , associata all'accensione ed allo spegnimento rapido dei gradienti di localizzazione spaziale, induce, nel corpo dell'individuo esposto, potenziali e correnti elettrici, con conseguenti possibili rischi di stimolazione neuromuscolare.

I limiti sull'esposizione ai campi elettromagnetici a radiofrequenza sono espressi in termini di SAR (*Specific Absorption Rate*), cioè della potenza assorbita per unità di massa. Viene dunque prescritto che, l'esposizione in condizioni ambientali adeguate (temperatura  $\leq 22$  °C, umidità relativa  $< 50\%$ ) rispetti i seguenti limiti per il SAR a corpo intero e locale, mediato su un qualunque intervallo temporale rispettivamente di 15 e 6 minuti:

Durata $\Delta t$ dell'esposizione	SAR [W/Kg] a corpo intero	SAR [W/Kg] nella testa	SAR [W/Kg] nel tronco	SAR [W/Kg] negli arti
$\Delta t < 15$ min	2	4	8	12
$15 \text{ min} \leq \Delta t < \text{di } 30$ min	$30/\Delta t$ [min]	$60/\Delta t$ [min]	$120/\Delta t$ [min]	$180/\Delta t$ [min]
$\Delta t \geq 30$ min	1	2	4	6

Nell'esposizione dei pazienti e dei volontari, il SAR a corpo intero può raggiungere valori fino al doppio di quelli indicati nella seconda colonna della tabella precedente, previa valutazione

del medico responsabile dell'analisi. Tale valutazione consiste nel rapportare il beneficio derivante dall'esame diagnostico con i possibili rischi indotti dal riscaldamento tissutale. Tali rischi sono maggiori per pazienti affetti da alcune patologie quali, ad esempio, alterazioni nella funzionalità cardiovascolare, ipertensione, termoregolazione ridotta, per pazienti in stato febbrile o trattati con farmaci quali diuretici, tranquillanti, sedativi, vasodilatatori, ecc., per bambini, anziani, donne in stato gravidanza e soggetti obesi. Si raccomanda comunque che la valutazione del medico responsabile comprenda anche il controllo dei principali parametri fisiologici, quali battito cardiaco, temperatura corporea, pressione sanguigna.

Inoltre il DM 03/08/1993 specifica, per la variazione dell'induzione magnetica dB/dt, un livello di sicurezza pari a 6 T/s.

Tuttavia, si precisa che, previa valutazione del medico responsabile dell'analisi, la variazione dB/dt, nell'esposizione di pazienti e volontari, può raggiungere valori fino ai limiti riportati nella tabella seguente in funzione della durata  $\Delta t$  dell'esposizione stessa:

Durata $\Delta t$	dB/dt [T/s]
$\Delta t < 12 \mu s$	200
$12 \mu s \leq \Delta t < 120 \mu s$	$2400/\Delta t [\mu s]$
$\Delta t \geq 120 \mu s$	20

La valutazione medica consiste nel rapportare il beneficio derivante dall'esame diagnostico con i possibili rischi indotti dal potenziale elettrico e dalle correnti circolanti nel corpo dell'individuo esposto, considerando che essi sono maggiori per pazienti affetti da alcune patologie cardiocircolatorie o neurologiche, nonché per pazienti sottoposti a terapie a base di attivatori neurali. Si raccomanda pertanto, che il medico responsabile predisponga un controllo preventivo della funzionalità cardiaca (ECG) e che, durante l'analisi, vengano monitorati sia la stimolazione periferica, sia la funzionalità cardiocircolatoria del paziente.

Gli utenti di apparati diagnostici a risonanza magnetica, generalmente, non dispongono di mezzi adeguati per la determinazione dei valori di SAR e dB/dt. Il DM 03/08/1993 raccomanda quindi che si richiedano alla casa costruttrice informazioni dettagliate ed i dati necessari al rispetto delle norme e raccomandazioni di sicurezza in materia.

Infine l'allegato 4 del DM 02/08/1991 precisa che un adeguato margine di sicurezza per pazienti e volontari viene assicurato limitando l'induzione magnetica a 4 T, per le l'esposizione delle estremità, e a 2,5 T, eventualmente estendibile fino a 4 T, previa valutazione del medico responsabile dell'analisi, per l'esposizione della testa e del tronco.

Riguardo alla protezione dei lavoratori ed in base a quanto raccomandato dal DM 02/08/1991, i limiti sul SAR riportati in precedenza sono estesi anche all'esposizione professionale.

Inoltre gli allegati 1 e 4 dello stesso decreto stabiliscono di controllare l'esposizione dei lavoratori anche a campi magnetici statici, in particolare prescrivendo i seguenti limiti sulla durata massima dell'esposizione in funzione dell'intensità del campo B e della parte esposta:

Parte esposta	B [T]	Durata massima dell'esposizione
corpo	2	15 min/giorno
	0.2	1 ora/giorno
arti	4	15 min/giorno
	2	1 ora/giorno

Viene raccomandato che l'esposizione dei lavoratori non sia continua ma intervallata precisando comunque che, in casi eccezionali, i limiti precedenti possono essere superati, previo consenso di almeno uno degli esperti responsabili.

### Ringraziamenti

Si ringraziano Renzo Delia e Giancarlo Bindi per la preziosa collaborazione fornita nel redigere il presente lavoro: il loro esempio, nel corso di quasi un ventennio impiegato, fra l'altro, lavorando nel settore dei controlli in risonanza magnetica, ha rappresentato per gli autori di questo documento, un'opportunità formativa e di crescita professionale preziosa, resa ancor più gradita dalla disponibilità umana che l'ha sempre accompagnata.

# Indice

<b>1. Introduzione</b>	1
<b>2. Apparecchiature a risonanza magnetica con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 2 Tesla</b>	6
2.1 Installazione	6
2.2 Inizio attività	6
2.3 Gestione	7
<b>3. Apparecchiature a risonanza magnetica con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 2 Tesla</b>	9
3.1 Installazione	9
3.2 Inizio attività	10
3.3 Gestione	10
<b>4. Apparecchiature a risonanza magnetica settoriali</b>	12
4.1 Installazione	12
4.2 Inizio attività	13
4.3 Gestione	13
<b>5. Apparecchiature a risonanza magnetica operanti su mezzo mobile</b>	15
5.1 Installazione	15
5.2 Inizio attività	15
5.3 Gestione	17
<b>6. Variazioni in corso di gestione di apparecchiature a risonanza magnetica già autorizzate ed installate</b>	19

<b>7. Cambio di apparecchiature a risonanza magnetica già autorizzate</b>	20
<b>Allegato a - I responsabili della sicurezza in un presidio RMN e i loro compiti</b>	21
a.1 L'esperto responsabile della sicurezza dell'impianto	21
a.2 Il medico responsabile per la sicurezza del presidio RM	23
a.3 Il medico responsabile delle prestazioni	24
<b>Allegato b</b>	26
b.1 La progettazione del sito RM	26
b.2 Prima fase: scelta dell'apparecchiatura	29
b.3 Seconda fase: ricerca del sito od analisi del sito messo a disposizione	30
b.4 Terza fase: interazione/incontri con le professionalità della struttura	34
b.5 Quarta fase: progetto edilizio di massima, benessere generico	34
b.6 Quinta fase: progetto edilizio e tecnico, benessere all'installazione	34
<b>8. Ulteriori indicazioni per una corretta realizzazione del sito RM</b>	37
8.1 Zone ad accesso controllato - zone di rispetto - segnaletica	37
8.2 Accesso al sito RM	38
8.3 Sala d'aspetto deambulanti e sala d'aspetto per barellati	38
8.4 Sala visita medica - compilazione modulo	39
8.5 Spogliatoio pazienti - spogliatoio del personale	40
8.6 Zona preparazione	40
8.7 Zona di emergenza	41

8.8 Sala magnete	41
8.9 Consolle	43
8.10 Locale tecnico	43
8.11 Servizi igienici	43
8.12 Locale refertazione	44
8.13 Archivio	44
<b>Allegato c - La comunicazione di avvenuta installazione per apparecchiature a risonanza magnetica &lt; 2 Tesla</b>	<b>45</b>
c.1 Indice	45
<b>Allegato d - La comunicazione di avvenuta installazione per apparecchiature a risonanza magnetica &gt; 2 Tesla</b>	<b>49</b>
d.1 Indice	49
<b>Allegato e - La comunicazione di avvenuta installazione per apparecchiature settoriali a risonanza magnetica</b>	<b>53</b>
e.1 Indice	53
<b>Allegato f - La comunicazione di avvenuta installazione per apparecchiature mobili a risonanza magnetica</b>	<b>56</b>
f.1 Indice	56

<b>Allegato g</b>	60
g.1 La documentazione dell'esperto responsabile	60
g.2 Indice	61
<b>Controlli di qualità</b>	62
Riferimento Normativo di Settore	62
Norme Tecniche di Riferimento	63
Elenco apparecchi RM	64
<b>Protocollo dei controlli di qualità</b>	65
Elenco prove - apparecchi di risonanza magnetica	65
Strumentazione e accessori impiegati	67
Descrizione delle procedure	67
Periodicità delle prove di controllo qualità	69
Risultati dei controlli di qualità	69
Giudizio di idoneità	70
<b>Allegato h - Gli accertamenti ispettivi dell'ISPEL - DPR 542/1994</b>	72
Protocollo procedurale	72
Verbale di ispezione RM	73
• Sezione anagrafica	73
• Sezione controlli	74
- Personale incaricato	74

- Caratteristiche del reparto RMN	75
- Locali necessari per un reparto RM/RMN	76
• Verifiche di sicurezza	78
- Regolamento di sicurezza	78
- Protezione del paziente	79
- Protezione dei lavoratori	80
- Sorveglianza fisica	81
- Formazione ed Informazione	81
- Sorveglianza medica	82
• Controlli di qualità espletati e loro modalità	82
• Osservazioni - Conclusioni	83
• Provvedimenti/Indicazioni di ottimizzazione	83
<b>Appendice - Prescrizioni tecniche sull'esposizione a campi elettromagnetici nei presidi RM</b>	<b>84</b>
Ringraziamenti	86

*Finito di stampare nel mese di luglio 2005*  
a cura della **Global Media System**  
Roma 06 52200552