



Gestione del Cantiere, Installazione e Verifiche Periodiche di una Risonanza Magnetica

GESTIONE DOCUMENTALE DELLA RISONANZA MAGNETICA
LA CAI (Comunicazione Avvenuta Installazione)

Ing. Angela Marrelli
Consulente nel settore sanitario
Ordine degli Ingegneri della Provincia di Roma

Roma, 24/10/2025

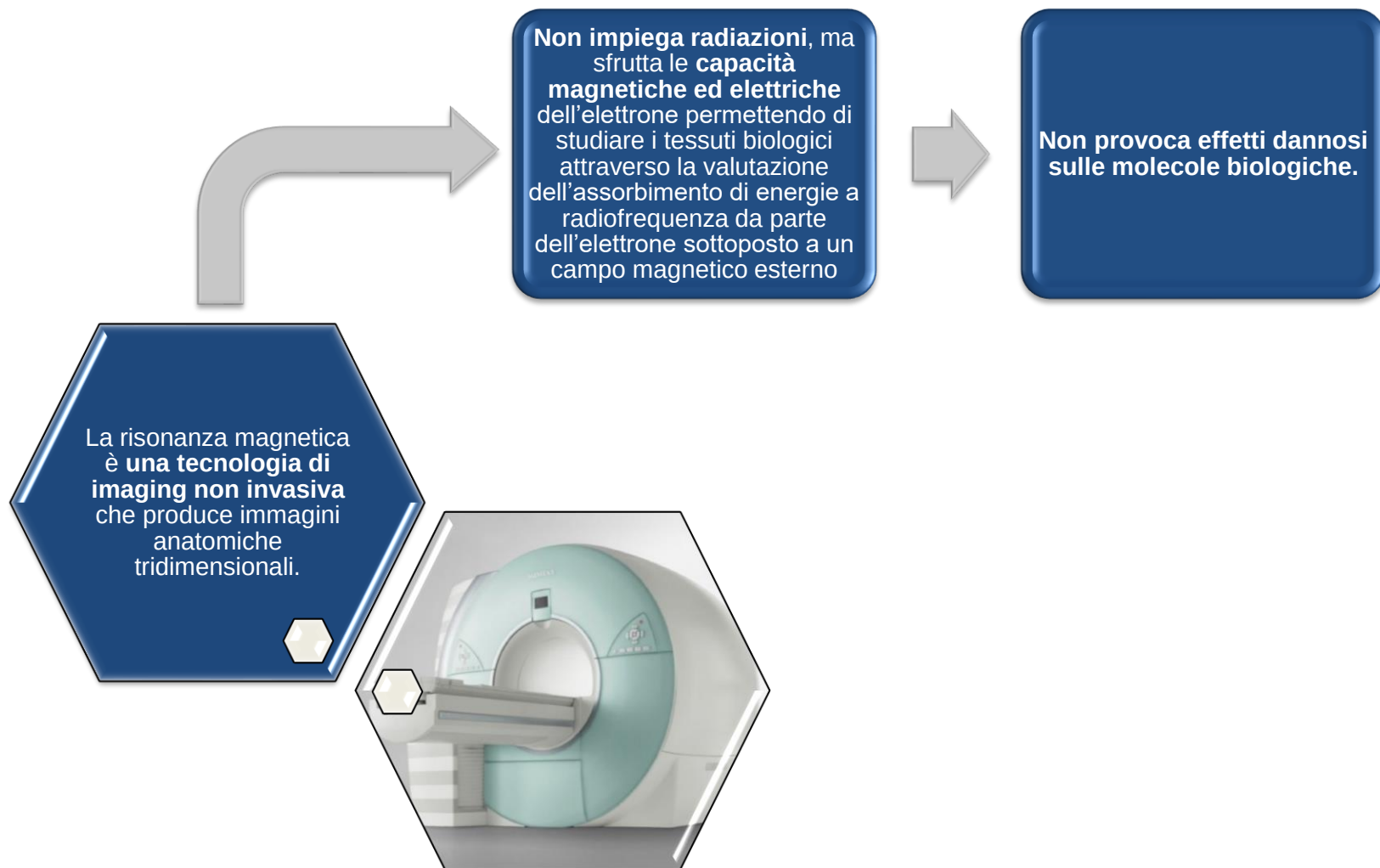


INDICE DEGLI ARGOMENTI

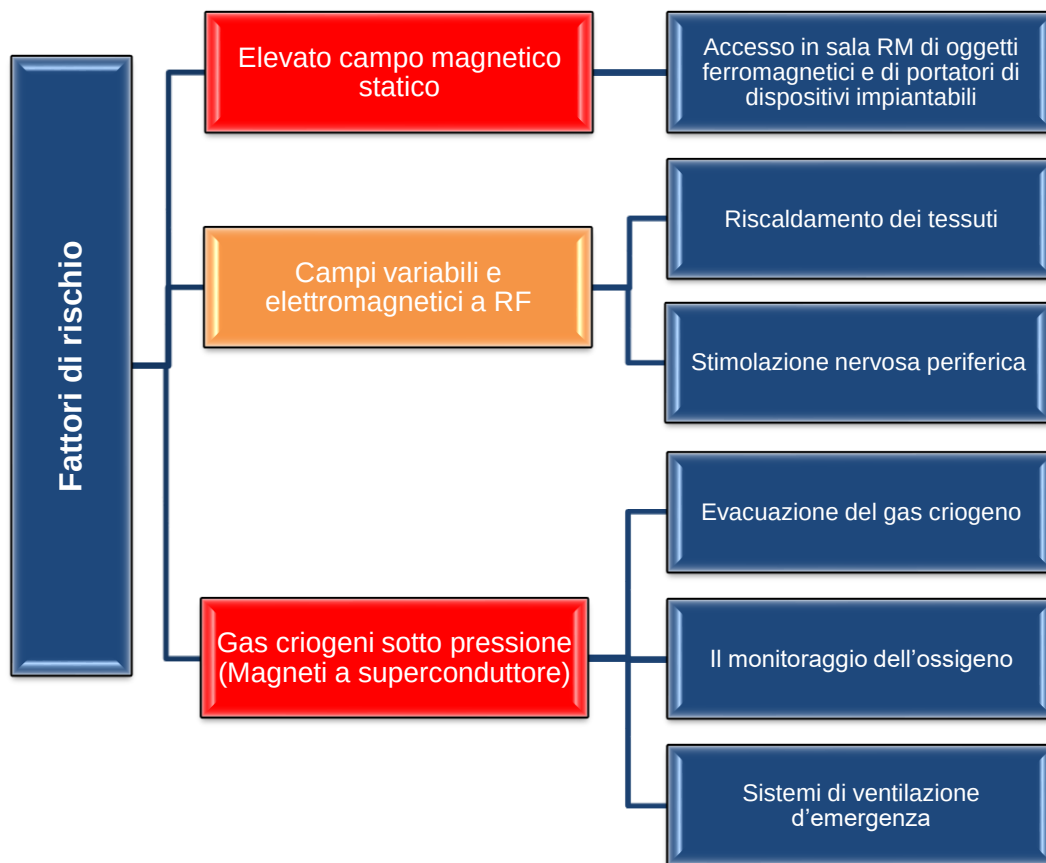
- **LA RISONANZA MAGNETICA**
- **RISCHI DELLA RM**
- **INSTALLAZIONE DI UNA RM**
- **COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE**
- **LISTA DOCUMENTI E FLUSSI**
- **ATTIVITA' DI OGNI FIGURA COINVOLTA**
- **ESPERTO RESPONSABILE**



LA RISONANZA MAGNETICA



Secondo la pubblicazione dell'INAIL del 2018, i principali fattori di rischio, che tramite la CAI si vuole minimizzare, sono



Tramite la produzione della CAI si vuole attestare la **minimizzazione di tali rischi**.



*Per prevenire tutti questi rischi collegati alla presenza di una risonanza magnetica occorre conoscere e rispettare le norme contenute nel **regolamento di sicurezza**, predisporre **dispositivi di sicurezza** e definire **protocolli di controllo periodico** che abbiano il fine di garantire la sicurezza del sito.*

CAMPO MAGNETICO STATICO

• Effetto Proiettile

- Attrazione oggetti ferromagnetici verso il magnete
- Accelerazione crescente avvicinandosi al magnete

• Dispositivi Impiantabili

- Malfunzionamento o spostamento

• Effetti sensoriali

- Vertigini, nausea



Tipologie di Rischi



- Segnalazione e confinamento in sala magnete della zona di rischio attrattivo (zona con intensità di campo magnetico pari a 0,5 mT)
- Accesso unico e controllato
- Cassetta di sicurezza dotata di chiusura con chiave amagnetica
- Strumento per l'identificazione di materiali ferromagnetici
- Etichettatura dei dispositivi amovibili
- Cartellonistica
- Autorizzazione di accesso in ZC
- Regolamento di sicurezza
- Formazione del personale



Prevenzione



CAMPO MAGNETICO VARIABILE E ELETTROMAGNETICO

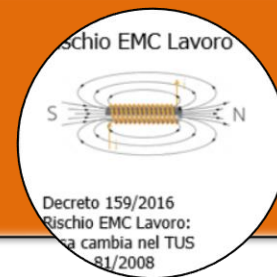
- Interessano principalmente i pazienti e volontari che stazionano nella sala magnetica durante l'esame.
- I nervi, muscoli e vasi sanguigni si comportano come **conduttori** in presenza di un campo magnetico variabile e si genereranno delle correnti indotte.
- Avremo quindi due principali effetti: la **stimolazione dei tessuti muscolari e nervosi** e il **riscaldamento dei tessuti**.

Tipologie di Rischi



- Rispetto dei **Valori limite di esposizione (VLE)** per effetti sanitari e VLE per effetti sensoriali indicati nel d.lgs. Del 2016 Attuazione della direttiva 2013/35/UE sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici)
- **Evitare contatto** fra arti superiori e tronco e fra gli arti inferiori
- Attenzione a **conduttori a contatto con la cute** (elettrodi)

Prevenzione



Questo rischio è relativo ai magneti superconduttori che hanno bisogno di grandi quantità di Elio liquido per il loro corretto funzionamento.

- Il **Quench** è l'improvvisa perdita di superconduttività della bobina di un magnete superconduttore quando la sua temperatura aumenta anche di pochi gradi. Il calore generato dalla bobina provoca un «Boil Off» esplosivo di elio liquido che passa in pochissimi secondi allo stato gassoso saturando il volume in cui si trova.
- Effetti dell'elio sull'uomo
 - **Asfissia**
 - **Congelamento**

Tipologie di Rischi

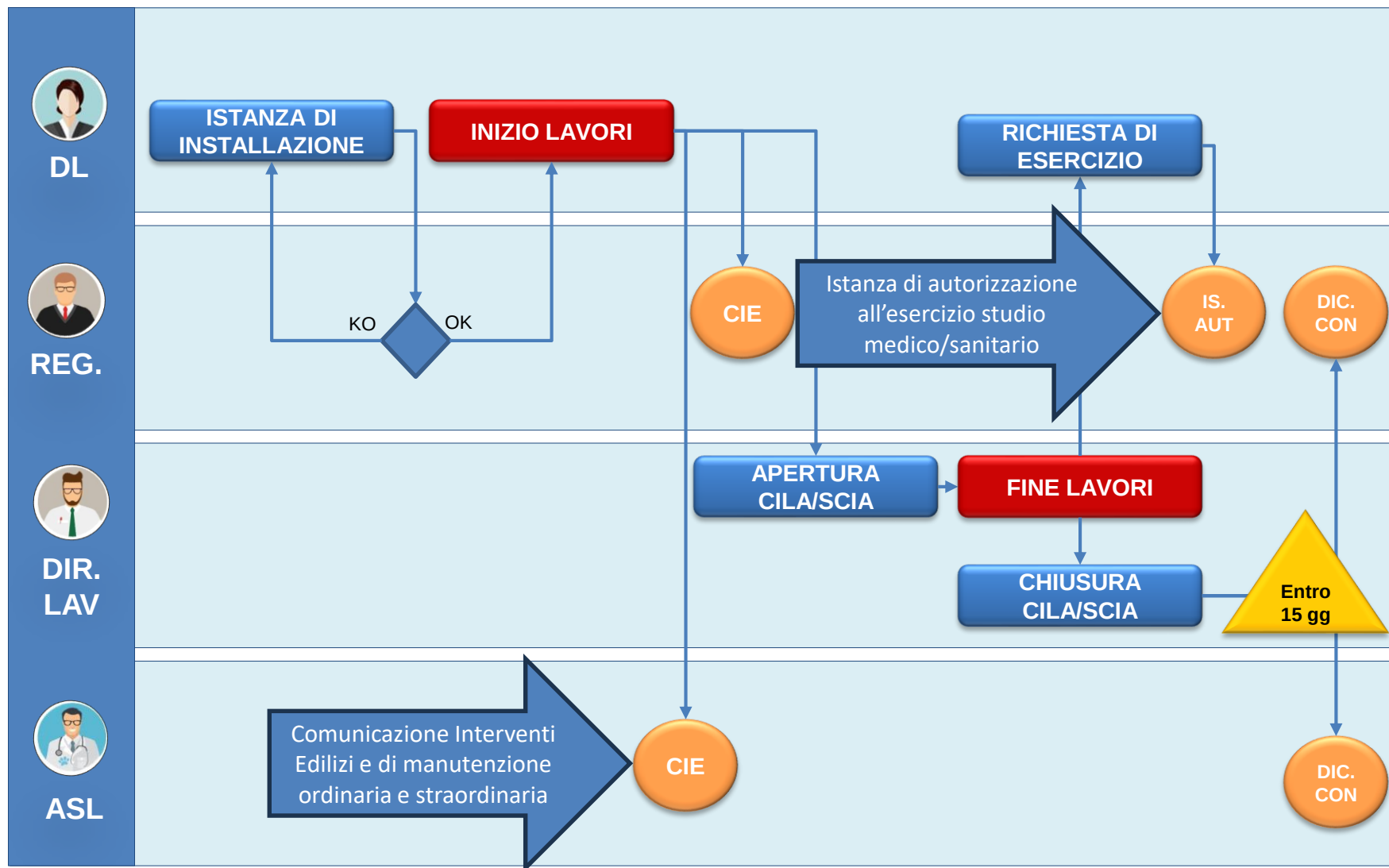


- Impianto di **Ventilazione di Emergenza** che aspira tutto l'elio nella parte posteriore del magnete e immette nella sala magnete O2
- **Monitoraggio della percentuale di O2** tramite il Sensore Ossigeno, posto tipicamente sopra la macchina in corrispondenza della ghiera di fissaggio tra il tubo del quenche e la RM. La ventilazione di emergenza quando il sensore rileva una concentrazione di O2 inferiore al 18%.

Prevenzione



INSTALLAZIONE DI UNA RM



LA COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE

La CAI era codificata dagli allegati 3 e 6 del D.M. Sanità 02/08/1991: si definiva schematicamente i documenti tecnici da trasmettere per i tomografi RM del gruppo A e del gruppo B.

Il DM Sanità 02/08/1991 è stato totalmente abrogato dal DM Salute 10/08/2018, il quale sancisce nell'art. 2 l'obbligo della CAI.

A seguito del DM Salute 10/08/2018, l'Inail ha stabilito, con la pubblicazione di fianco, quali sono i documenti tecnici ritenuti utili da allegare alla CAI.

ATTUAZIONE DEI NUOVI STANDARD DI
SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA



LA COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE

Il DM Salute del 14/01/2021 ha abrogato il DM Salute del 2018 ma ha riproposto gran parte delle sue disposizioni.

Attualmente è online un documento Inail di aggiornamento alla pubblicazione Inail del 2018 intitolato

«OBBLIGO DI COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE DELLE APPARECCHIATURE A RISONANZA MAGNETICA: AGGIORNAMENTO AI SENSI DEL DM SALUTE 14/01/2021 E INDICAZIONI ALL'UTENZA»

INAIL

**OBBLIGO DI COMUNICAZIONE DI AVVENUTA
INSTALLAZIONE DELLE APPARECCHIATURE
A RISONANZA MAGNETICA: AGGIORNAMENTO AI SENSI
DEL DM SALUTE 14/01/2021 E INDICAZIONI ALL'UTENZA**

PREMESSA

La comunicazione di avvenuta installazione di una apparecchiatura RM (CAI) è la notifica obbligatoria che, ai sensi del D.Lgs. n. 30 del 28/2/1998, il legale rappresentante della struttura sanitaria che ha installato una apparecchiatura a

2022

risonanza magnetica (RM) a scopo diagnostico, ai sensi dell'art. 3 del d.m. salute 14/01/2021, comunica, entro sessanta giorni dall'installazione, il completo soddisfacimento dei requisiti previsti dagli standard di sicurezza e impiego, determinati dall'allegato al medesimo decreto, a tutte le amministrazioni interessate¹.

La CAI, corredata da opportuna documentazione tecnica, non è semplicemente attuazione di una mera notifica ma permette di stabilire con un buon grado di confidenza se il tomografo sia stato installato in sicurezza e se il centro diagnostico abbia avviato le proprie attività secondo procedure consone, ovvero ottimizzate dal punto di vista prevenzionistico e del tutto rispondenti alle prescrizioni degli standard di sicurezza vigenti. Il decreto citato non stabilisce quale debba essere il contenuto della documentazione tecnica da trasmettere (in allegato alla CAI) alle autorità competenti: vi cita, lasciando facoltà, a ciascuna di esse, di determinarlo e renderlo noto.

Invero, questa discrezionalità amministrativa era già stata prevista dalla precedente norma che aveva disciplinato la materia, il d.m. salute 10/08/2018². A seguito di tale decreto, al fine di chiarire all'utenza quali fossero i documenti tecnici richiesti da Inail in allegato alla CAI, questo Istituto pubblico, in esatta corrispondenza dell'entrata in vigore del suddetto decreto, un apposito monografico³ (Figura 1) - a cui si rinvia il lettore - che, pur facendo evidentemente riferimento alla precedente normativa, può ritenersi tuttora valido nei contenuti, poiché il d.m. 14/01/2021 già citato, almeno relativamente ai contenuti tecnici degli standard di sicurezza, ha riproposto quasi integralmente l'impostazione del precedente decreto.

La presente pubblicazione aggiorna quindi, integrandolo, il monografico del 2018 alla luce delle limitate modifiche introdotte dal d.m. salute 14/01/2021; criticità emerse nell'ultimo triennio rispetto all'osservanza della norma di buona tecnica IEC 60601-2-33, in particolare in relazione alla realizzazione della griglia di sovrappressione nelle gabbie di Faraday casistiche

sempre più ampie relative alla installazione di casse di espansione associate al terminale delle tubazioni di quench; innovazioni tecnologiche concretizzate con l'introduzione sul mercato di apparecchiature a superconduttore a basso contenuto di elio, che presentano evidenti semplificazioni in termini di gestione della sicurezza.

Figura 1

ATTUAZIONE DEI NUOVI STANDARD DI
SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA

INAIL La comunicazione di avvenuta
installazione da inviare all'Inail



(inail)

DISCUSSIONE

Il d.m. salute 14/01/2021, non introduce previsioni che infichino i requisiti minimi di cui agli standard di sicurezza già proposti dal d.m. salute 10/08/2018, anzi ripropone pedissequamente gran parte delle disposizioni in esso contenute. Tuttavia nell'elaborazione della CAI occorrerà tener presente di una piccola ma sostanziale modifica organizzativa, e di alcune criticità emerse successivamente alla sua entrata in vigore.

In particolare la modifica organizzativa riguarda la raccolta dei dati di anamnesi sul paziente RM, che non è più a carico del medico responsabile della prestazione diagno-

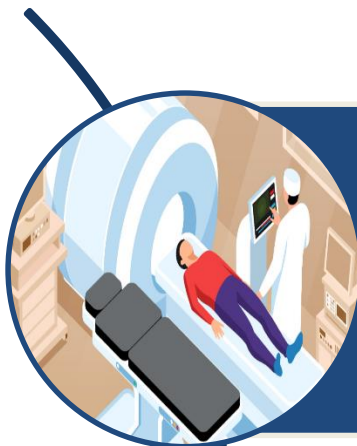
¹ Le amministrazioni interessate al ricevimento della CAI sono: la Regione o Provincia Autonoma, l'Inail territorialmente competente, il Ministero della salute (Direzione generale del dispositivo medico e dei servizi farmaceutici, Fisi e Fisiol) (Dipartimento di medicina epidemiologia e gestione del rischio e ambulatorio - Sezione di supporto tecnico al Sais in materia di radiodiagnostica).

² Il d.m. salute 10/08/2018 è stato abrogato dall'art. 3, co. 1 del d.m. 14/01/2021.

³ La pubblicazione Inail citata è intitolata: Attuazione dei nuovi standard di sicurezza in risonanza magnetica. La comunicazione di avvenuta installazione da inviare all'Inail (<https://www.inail.it/Static/Attuazione%20dei%20nuovi%20standard%20di%20sicurezza%20in%20risonanza%20magnetica.pdf>) (consultato agosto 2022).

www.inail.it

LA COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE



Comunicazione di avvenuta installazione

Notifica obbligatoria con cui il legale rappresentante della struttura sanitaria che ha installato una apparecchiatura a risonanza magnetica (RM) a scopo diagnostico, ai sensi dell'art. 3 del D.M. salute del 14/05/2011, comunica, entro 30 giorni dall'installazione, il completo soddisfacimento dei requisiti di sicurezza e di conformità agli standard di sicurezza e impiego a tutte le amministrazioni interessate.

Consente di facilitare i rapporti con le amministrazioni interessate.

Confronti delle

Lo scopo è quello
di minimizzare i
rischi correlati
alla Risonanza
Magnetica



Destinatari

- Regione
- ASL territorio
- Ministero della Sanità
- Istituto Superiore di Sanità
- Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro o INAIL



Relazione tecnica di garanzia degli standard di sicurezza
Caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura RM
Lettera di conferimento incarico/accettazione dei responsabili della sicurezza
Planimetria del presidio/piano ove giace l'apparecchiatura RM
Planimetria del sito RM
Mappa delle linee isomagnetiche teoriche a campo contenuto
Documentazione tecnica dell'impianto di ventilazione/condizionamento
Certificato di taratura della cella ossigeno
Documentazione tecnica relativa al tubo di Quench
Regolamento di sicurezza
Questionario anamnestico preliminare
Scheda di accesso in zona controllata
Percorso del dewar
Controlli di qualità
Documentazione tecnica relativa alla gabbia di Faraday
Benestare all'uso del tomografo
Protocollo di sorveglianza sanitaria

CAI

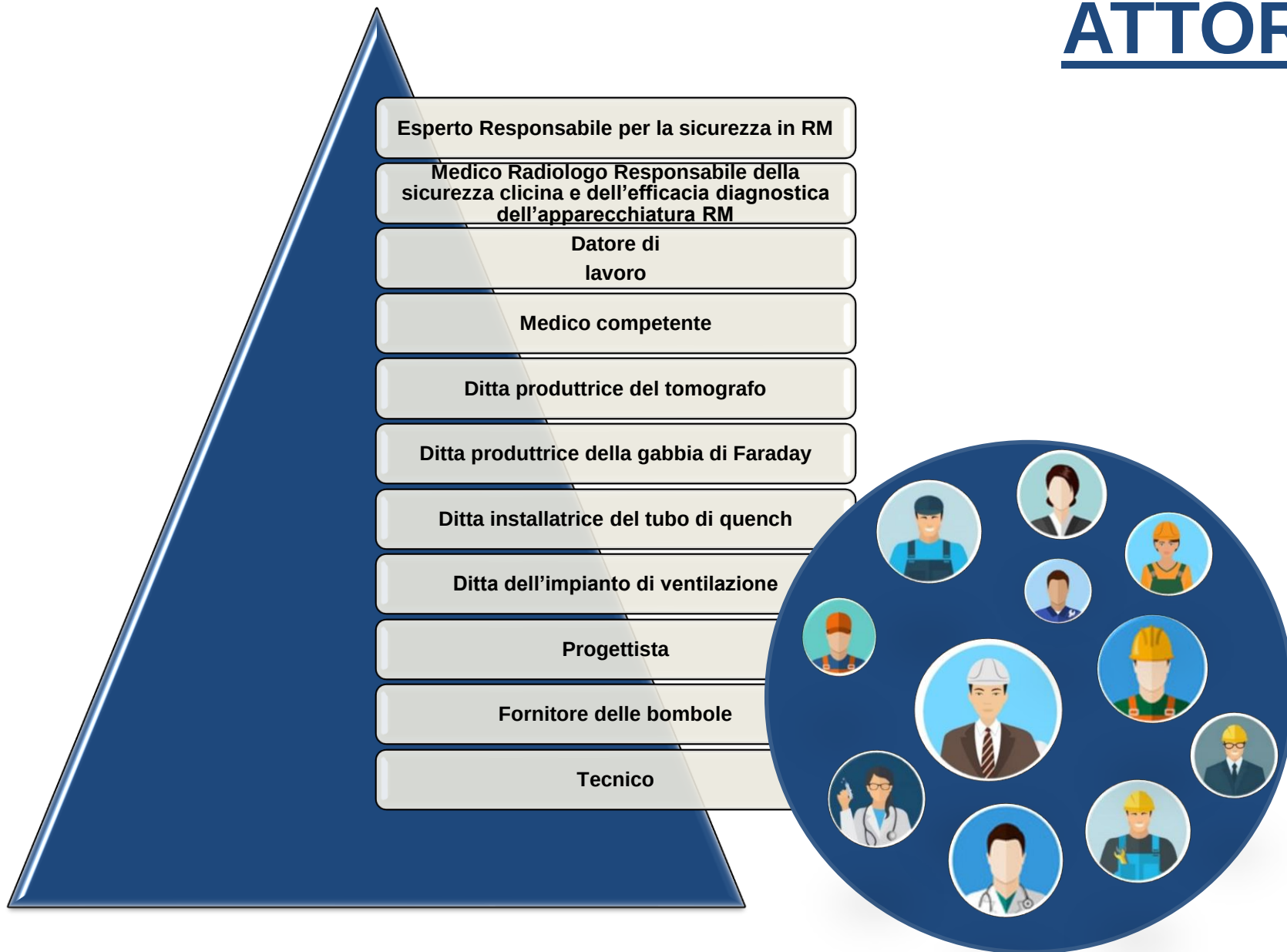
Regione o provincia autonoma

ASL territorialmente competente

Ministero della salute

Istituto superiore di sanità (ISS)

Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL)



RELAZIONE TECNICA DI GARANZIA DEGLI STANDARD DI SICUREZZA

Si tratta di una dichiarazione, firmata dall'esercente della struttura sanitaria sulla base di indicazioni fornite dal MRR e dall' ER, in cui viene:



Garantita la presenza di un accesso controllato e regolamentato, con idonea cartellonistica che indichi le condizioni di pericolo e opportune segnaletiche di divieto



Garantita la presenza di un regolamento di sicurezza, nel quale vengono codificate le misure di sicurezza e i protocolli comportamentali per prevenire incidenti e gestire eventuali situazioni di emergenza



Elencata la lista dei dispositivi di sicurezza presenti nel sito RM, necessari per prevenire incidenti e limitare i danni derivanti

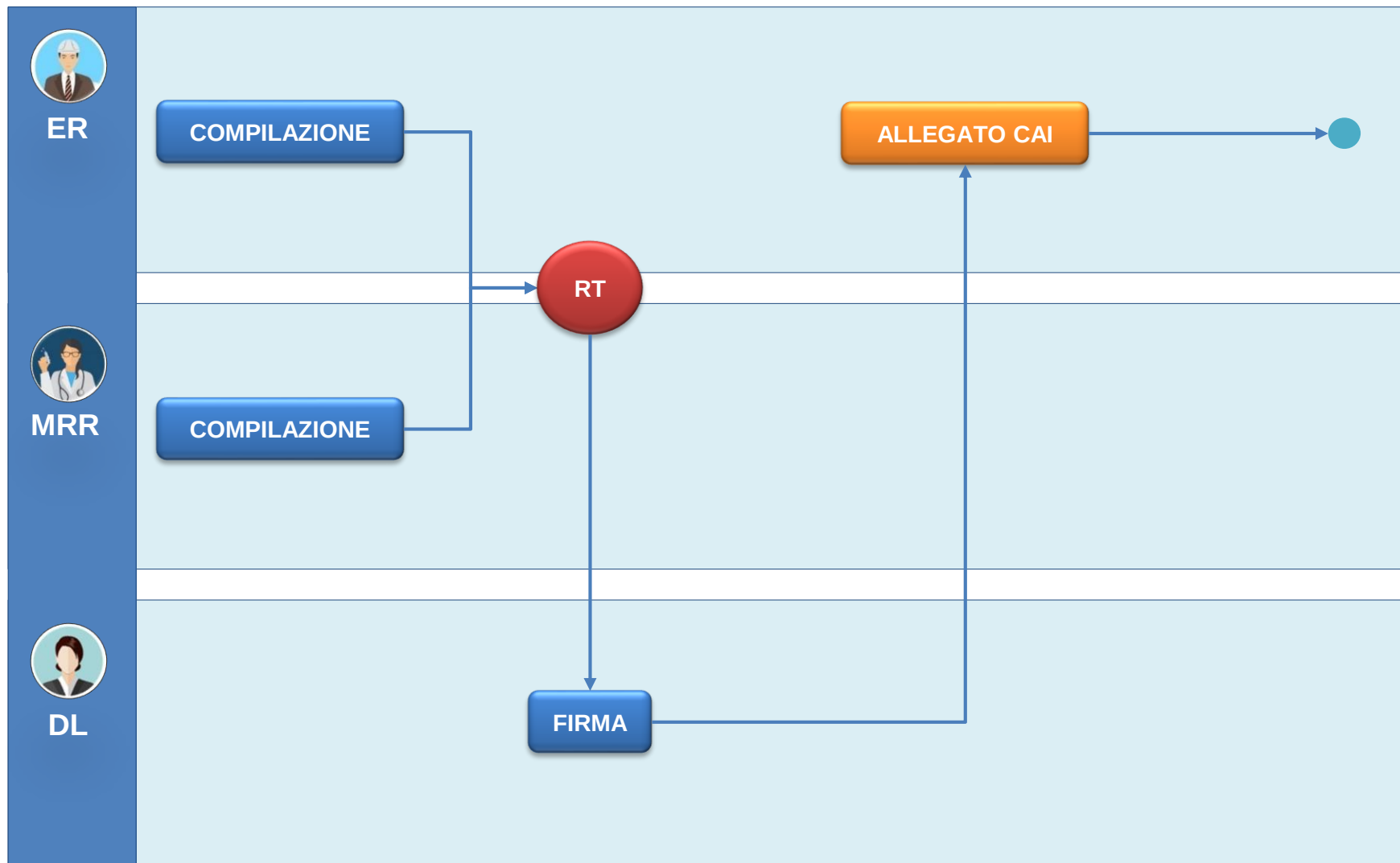


Definito il protocollo di controlli per il mantenimento in sicurezza del sito RM



Elencata la lista degli allegati della CAI

RELAZIONE TECNICA DI GARANZIA DEGLI STANDARD DI SICUREZZA



CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA MACCHINA

Questo allegato riporta una breve descrizione relativa alla macchina RM installata, alle bobine, ai protocolli e alla tipologia di scansioni disponibili.

Per ogni tomografo RM devono essere trasmessi i seguenti dati:

- Il nome della casa costruttrice (marca)
- Il modello/tipo
- Il numero di serie
- Il tipo di magnete (resistivo, permanente, superconduttore, altro)
- L'intensità del campo magnetico statico caratteristico
- La descrizione tecnica dettagliata dell'apparecchiatura e sue componenti, con indicazione delle principali specifiche dichiarate per le principali prestazioni dell'apparecchiatura
- La data di installazione del tomografo;
- La data di inizio attività del tomografo.



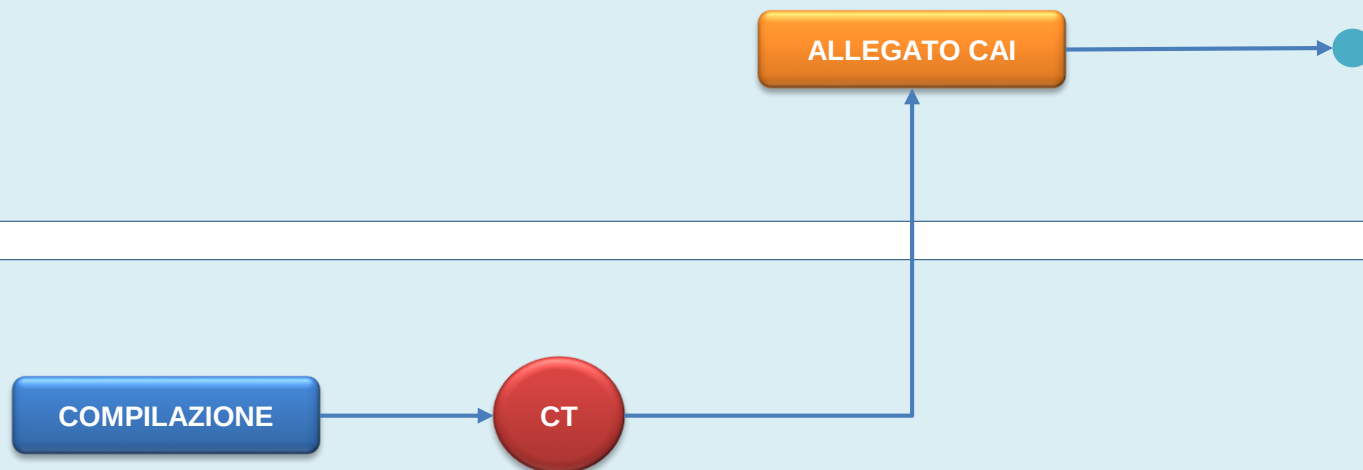
CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA MACCHINA



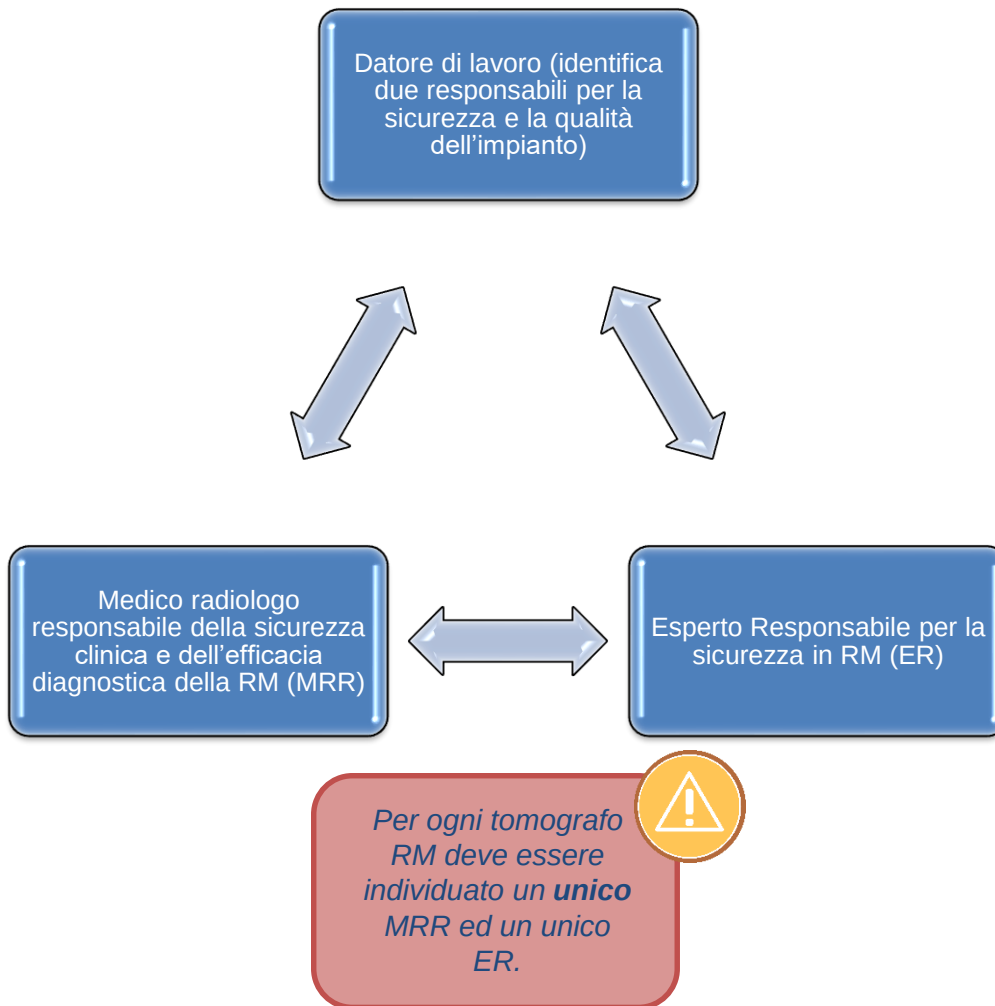
ER



DITTA
RM



LETTERA DI CONFERIMENTO/ACCETTAZIONE INCARICO



Occorre trasmettere i seguenti documenti e la data della loro redazione:

- Lettera di **conferimento dell'incarico** da parte del datore di lavoro per il **MRR**;
- Lettera di **conferimento dell'incarico** da parte del datore di lavoro per il **ER**;
- Lettera di **accettazione** dell'incarico da parte del **MRR**;
- Lettera di **accettazione** dell'incarico da parte del **ER**;
- **Curriculum vitae del MRR**, dove è possibile verificare l'aderenza del professionista ai requisiti necessari previsti dalla normativa vigente
- **Curriculum vitae del ER**, dove è possibile verificare l'aderenza del professionista ai requisiti necessari previsti dalla normativa vigente

LETTERA DI CONFERIMENTO/ACCETTAZIONE INCARICO



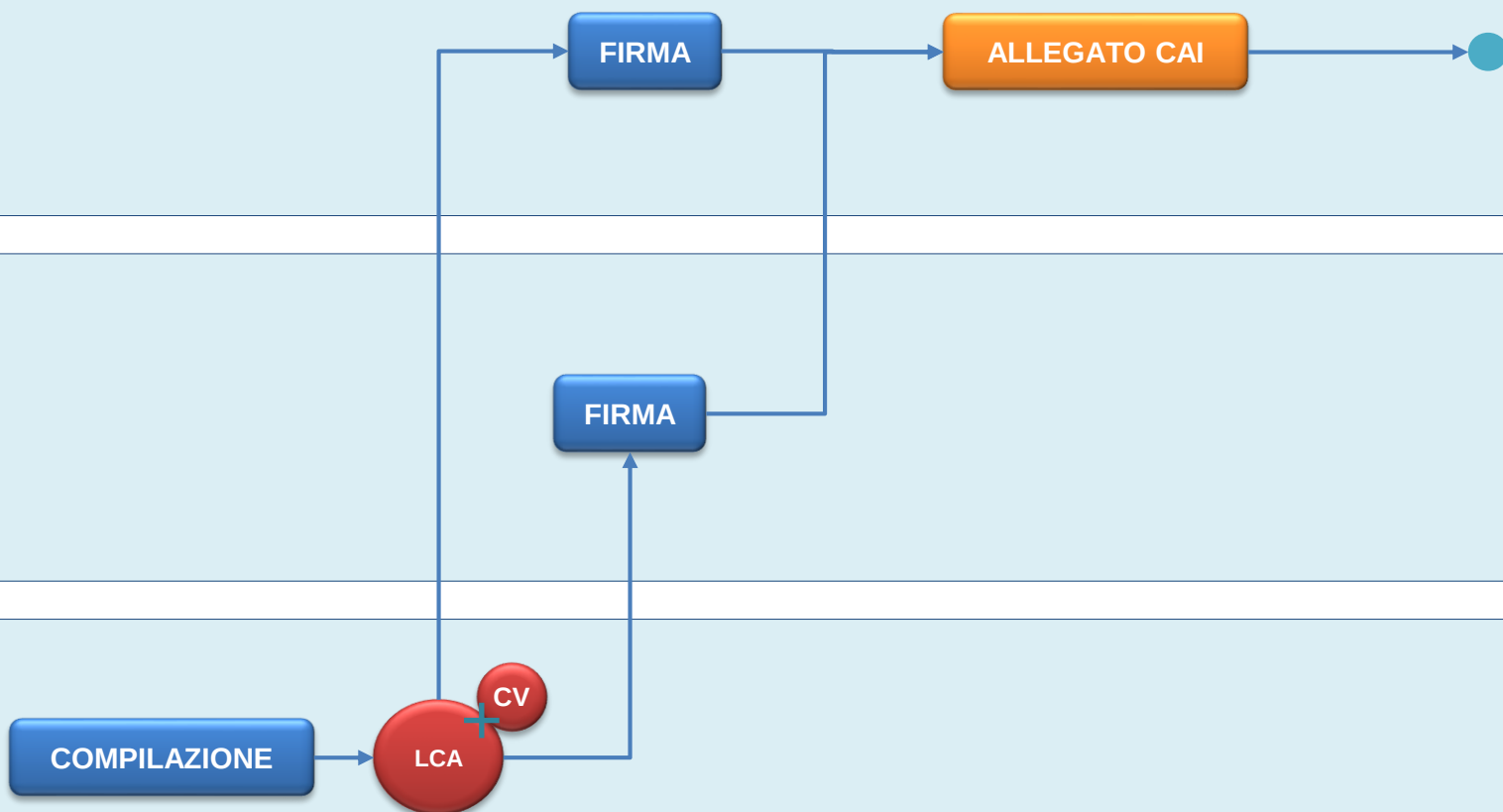
ER



MRR



DL





PLANIMETRIA DEL PRESIDIO

*Nel documento viene identificata la planimetria generale di tutta la zona del presidio, da specificare la localizzazione del sito e l'indicazione delle proprietà **confinanti** con il presidio.*

La planimetria deve essere in scala con l'unità di scala rappresentata



Devono, inoltre, essere evidenziati:

- Il sito RM;
- La destinazione d'uso dei locali od aree, esterni al sito stesso e asserviti al tomografo sia in modalità esclusiva che in modalità condivisa con altre macchine, non necessariamente tomografi;
- La zona ad accesso controllato (ZAC) - zona coincidente con il sito RM delimitata da barriere fisiche il cui accesso è regolamentato;
- La zona controllata (ZC) - volume tridimensionale di spazio che circonda il magnete contenente il volume schermato dalla gabbia di faraday e il campo disperso di induzione magnetica con valore uguale e superiore di 0,5mT;
- La zona di rispetto (ZR) - volume tridimensionale dello spazio che circonda la sala RM contenente il campo disperso di induzione magnetica con valore tra 0,5mT e 0,1mT.

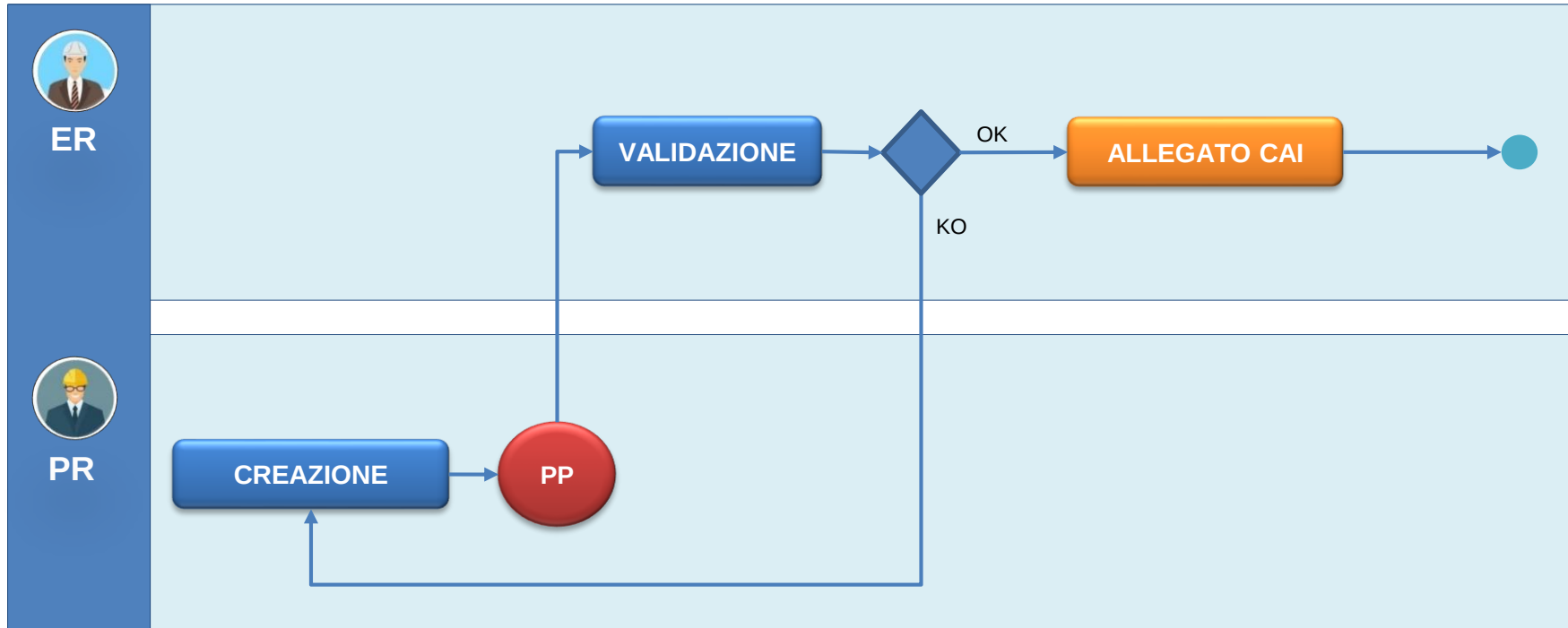
In particolare, dalla documentazione deve rilevarsi:

- Se il presidio è pubblico o se è privato, qualora privato se in convenzione con il SSN;
- La ragione sociale del presidio e l'esatto indirizzo (località, provincia, cap);
- L'azienda sanitaria locale territorialmente competente nel luogo dove sorge il presidio;
- Il nominativo del direttore sanitario del presidio, precisando i recapiti necessari per contatti;





PLANIMETRIA DEL PRESIDIO





La planimetria deve essere in scala con l'unità di scala rappresentata

Nella planimetria deve essere indicata l'esatta collocazione del sito RM, ovvero indirizzo, piano, la destinazione d'uso dei locali adiacenti al sito e alla sala magnete, identificare il reparto dove si trova il tomografo RM.

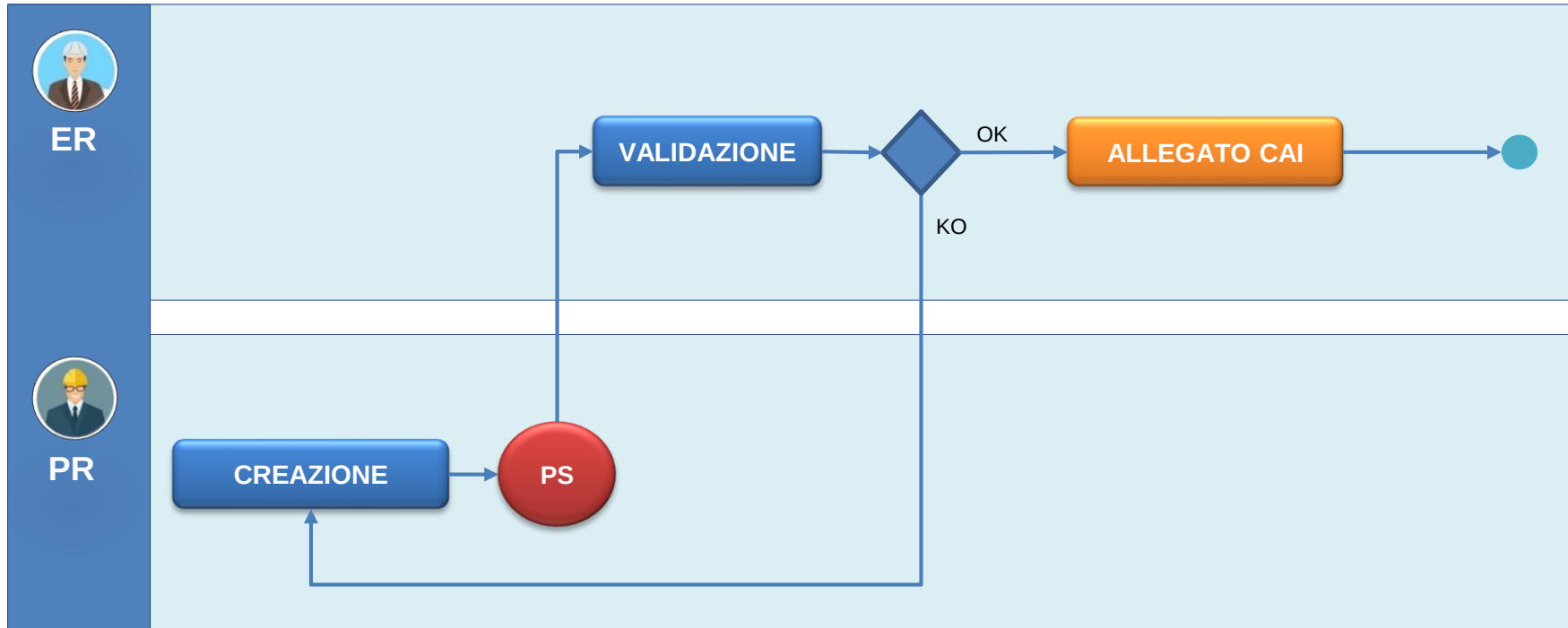


La planimetria del sito RM deve mostrare i seguenti locali:

- La sala magnete, con la rappresentazione della sagoma del tomografo (interna alla ZAC)
- La sala comandi (interna alla ZAC)
- La sala per la preparazione del paziente (interna alla ZAC)
- La sala per la gestione delle emergenze (interna alla ZAC)
- Lo spogliatoio (interna alla ZAC)
- Il locale tecnico
- La sala anamnesi, se internamente al sito
- I servizi igienici, con evidenza se questi siano destinati ad uso esclusivo del personale o anche per i pazienti e se adatti all'uso per persone diversamente abili
- Le sale di attesa, se presenti nel sito, con indicazione della tipologia di pazienti che possono accogliere (esterni, interni o barellati)
- La sala refertazione



PLANIMETRIA DEL SITO



Mappa delle linee Isomagnetiche a campo contenuto

- Del piano dove giace la RM (vista dall'alto) e dei piani trasversali (frontale e laterale) fino alla linea isomagnetica da 0,1 mT
- Fornita dalla ditta installatrice delle barriere di contenimento

Misure del campo magnetico statico disperso

- Al fine di garantire il contenimento delle linee isomagnetiche da 0,1 mT all'interno del presidio e di quelle da 0,5 mT all'interno della ZAC.

MAPPA LINEE ISOMAGNETICHE

La mappa deve:

- Essere in scala con l'unità di scala rappresentata
- Riportare la sagoma del tomografo
- Rappresentare nei tre piani cartesiani le linee isomagnetiche a 0,5 mT e 0,1 mT



Costruttore tomografo



Mappa linee isomagnetiche teoriche in campo libero

Ditta installatrice delle barriere di contenimento



Mappa delle linee isomagnetiche in campo contenuto

Installazione
Tomografo RM



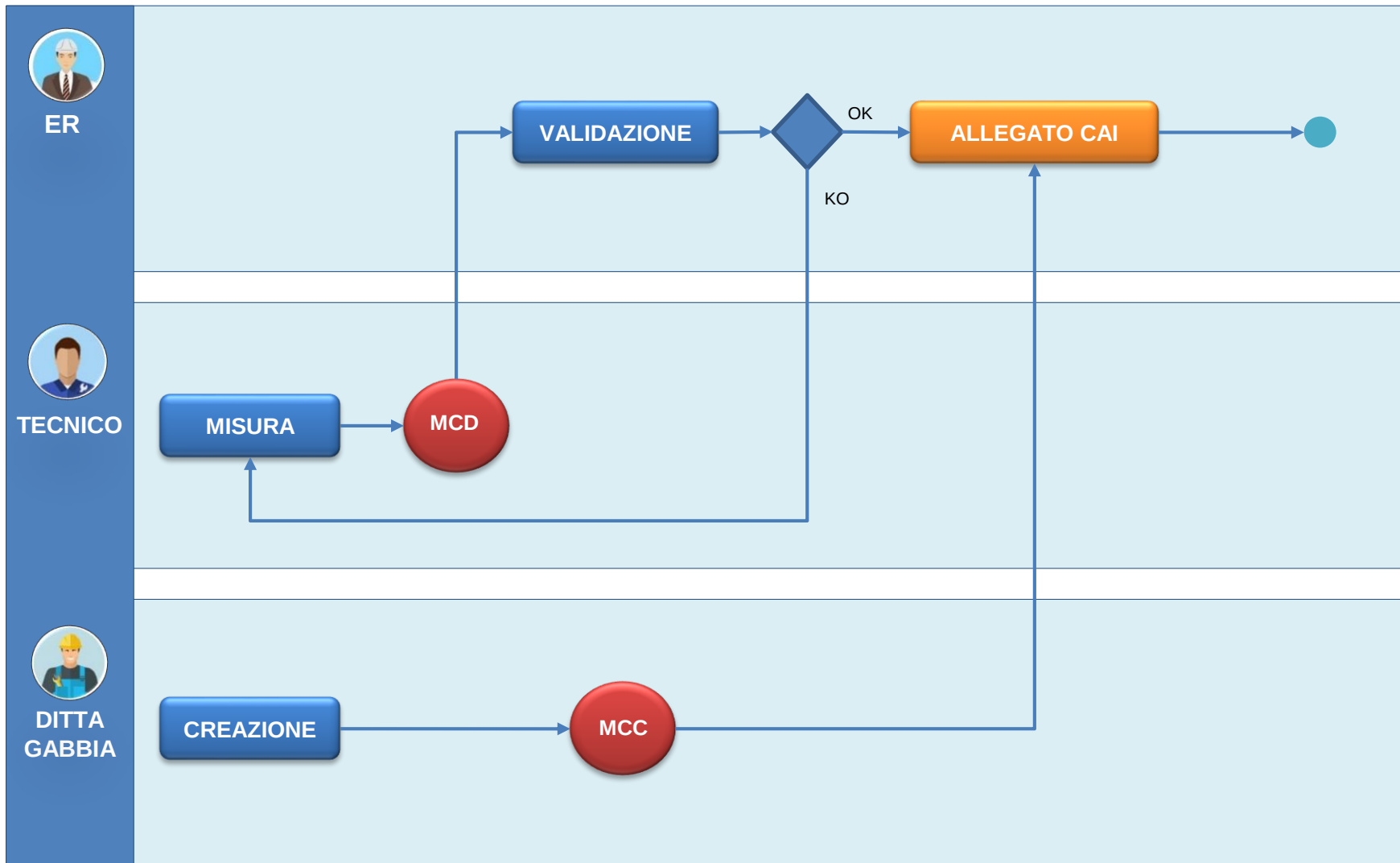
Misure intensità del
campo magnetico
disperso

- Linea 0,5 mT in ZAC
- Linea 0,1 mT in ZR



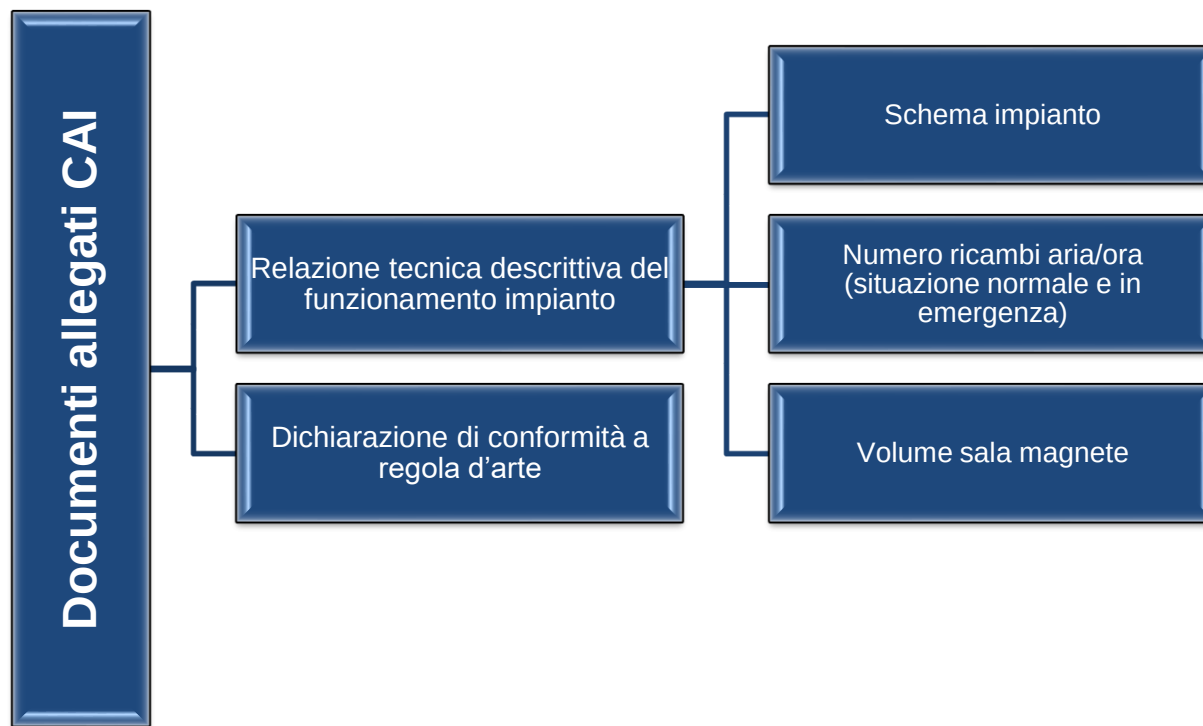
Validazione misure da
ER

MAPPA LINEE ISOMAGNETICHE



L'impianto di ventilazione/condizionamento della sala RM garantisce, nella sala magnete, le seguenti condizioni:

- Il corretto microclima necessario per il benessere del paziente in esame
- Uno stato barico positivo (impedire l'ingresso di pulviscolo)
- La sicurezza, nel caso di tomografi a magnete a superconduttore (l'impianto di condizionamento/ventilazione opera in regime di emergenza aumentando il numero orario di ricambi d'aria e portando la sala RM ad uno stato barico negativo in caso di quench)



*Impianto deve essere verificato con periodicità almeno **semestrale***



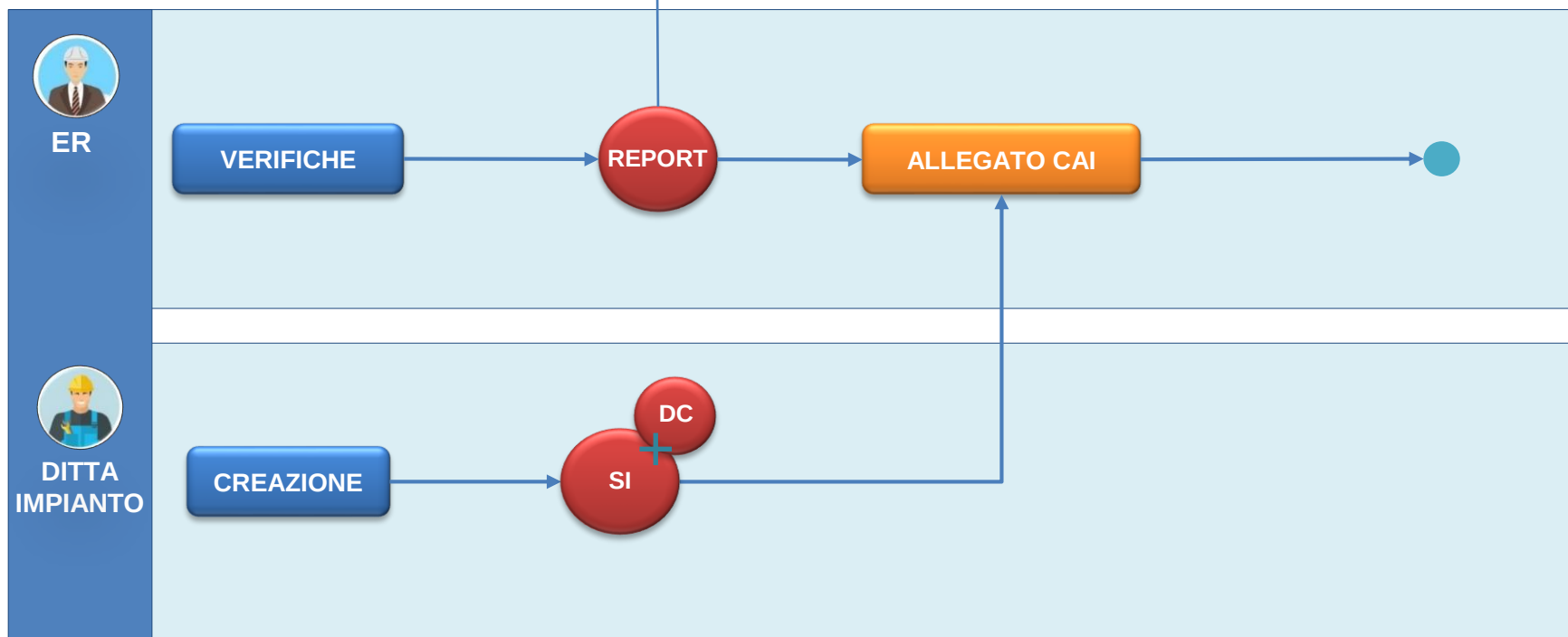


IMPIANTO DI VENTILAZIONE

Verifiche di ventilazione

Per ogni bocchetta

- valore di portata d'aria in cond. normali e emergenza
- sala in sovrappressione in cond. normali e depressione in cond. emergenza



*Il **sensore ossigeno** è un dispositivo di sicurezza che consente la rilevazione di eventuali fuoriuscite di Elio in sala magnete, tramite la misurazione della percentuale di ossigeno, al fine di attivare un allarme acustico ed eventualmente la ventilazione di emergenza se questa percentuale dovesse scendere sotto una certa soglia.*

I documenti richiesti dalla CAI, in relazione a questo dispositivo sono i seguenti:

Certificato di taratura della cella O2

Certificati di analisi del contenuto gassoso delle bombole utilizzate per la taratura



CERTIFICATO TARATURA CELLE O2

Il certificato deve essere conforme alla norma di buona tecnica CEI EN 50104

Curva definita da 4 punti

- Valore minimo di sensibilità della cella ossigeno
- La soglia di allarme (18%)
- La soglia di pre-allarme (19%)
- Il valore ambiente (20,9%)

Data di taratura

Nome e firma del tecnico che ha effettuato la taratura

Data di scadenza della cella ossigeno

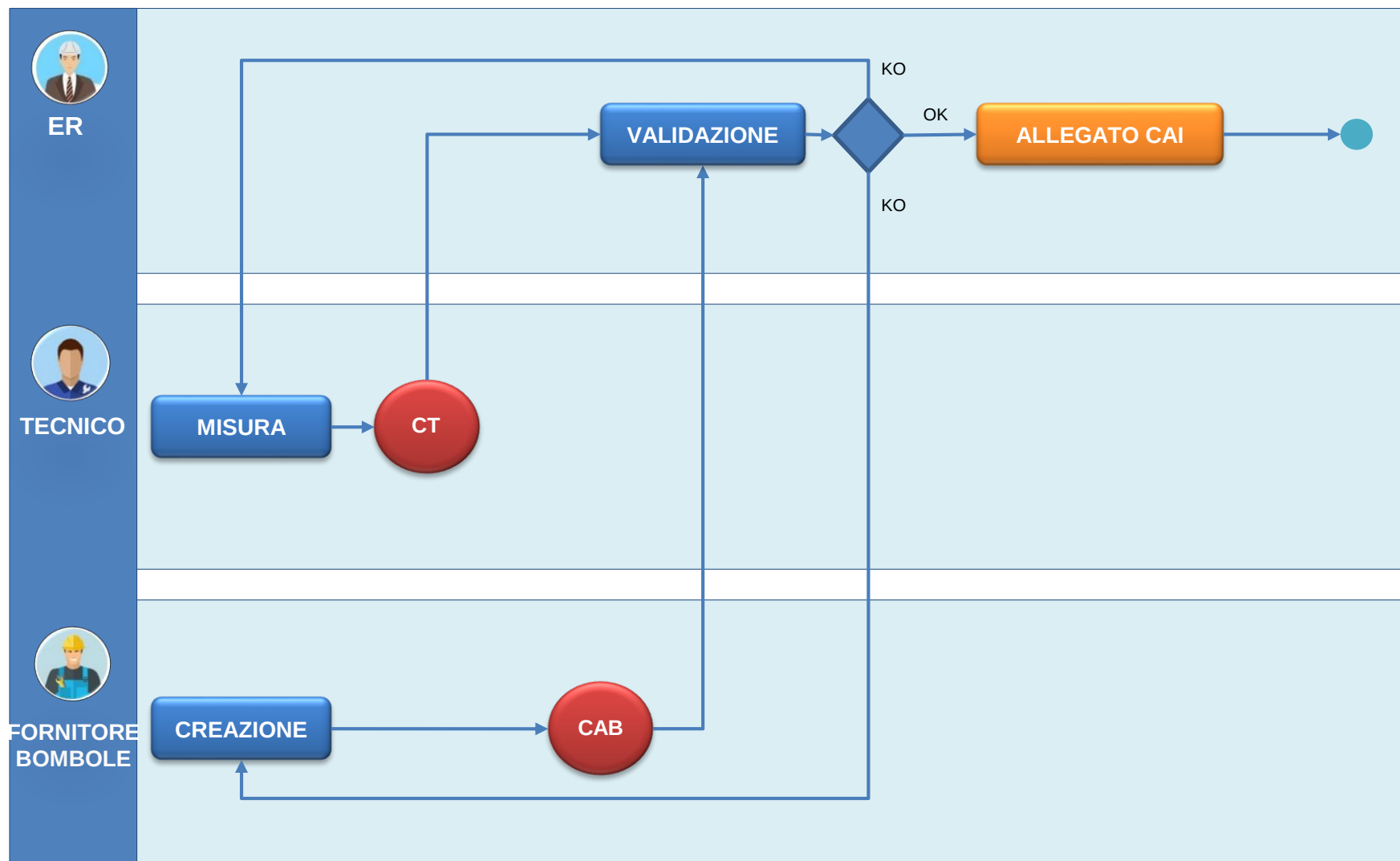
Certificati di **analisi del contenuto gassoso delle bombole** con cui è stata effettuata la taratura

- Data di scadenza delle bombole
- Numero di certificato o di lotto
- Data del certificato
- Azienda fornitrice
- Frazione di ossigeno contenuta

*Taratura
con
cadenza
semestrale*



CERTIFICATO TARATURA CELLE 02



DOCUMENTAZIONE TUBO DI QUENCH

L'impianto di espulsione del gas criogeno è un dispositivo di sicurezza obbligatorio per tutti i tomografi RM a superconduttore. Tale impianto consente l'espulsione, in caso di quenching, del gas criogeno in ambiente esterno.



Lo schema dell'impianto (in scala con evidenza di idonea coibentazione del tubo e il terminale del tubo di quench)



Le specifiche tecniche richieste del tubo di quench in relazione al tomografo RM

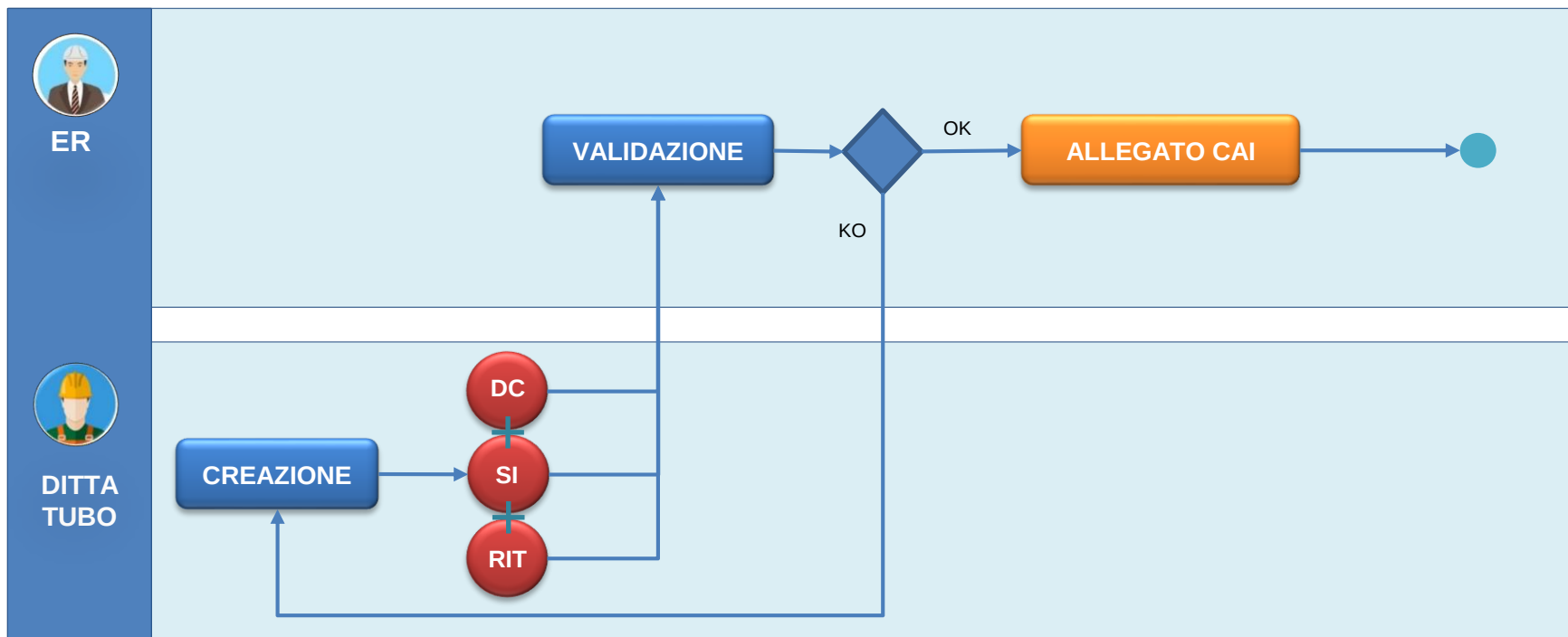


La relazione relativa all'installazione del tubo con il calcolo della caduta barica lungo il medesimo



La dichiarazione di conformità alla regola dell'arte

DOCUMENTAZIONE TUBO DI QUENCH





REGOLAMENTO DI SICUREZZA

Rappresenta le norme interne, redatte dal medico responsabile e dall'esperto responsabile e sono portate alla conoscenza di tutti coloro che, per vari motivi, hanno la possibilità di accedere alle aree di accesso controllato e nel sito RM.

*Tale documento deve essere **datato** e **firmato da entrambi i responsabili** e deve contenere le seguenti informazioni:*

REGOLAMENTO DI SICUREZZA

Le aree di rischio del sito RM (ZAC, ZC, ZR)

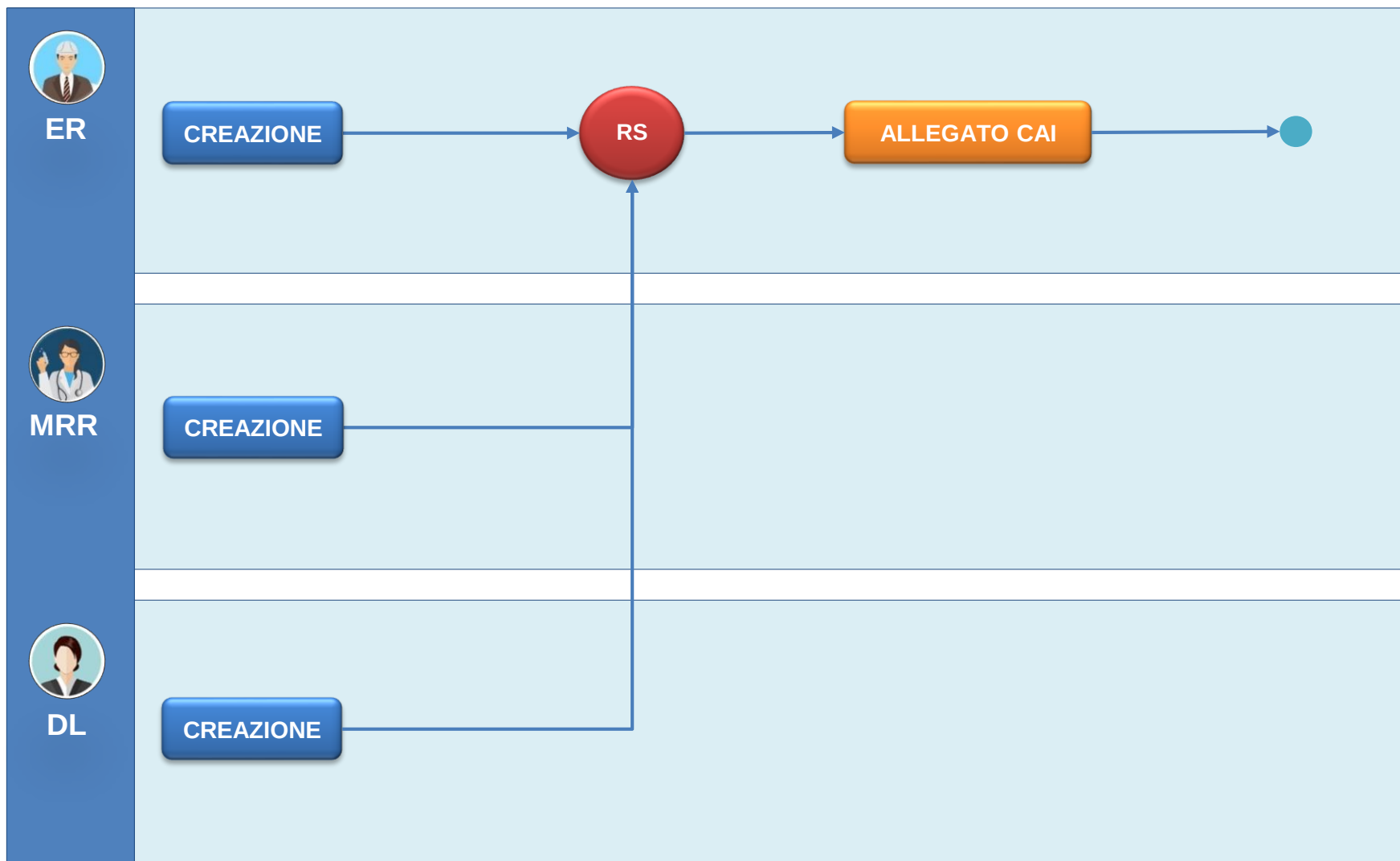
Modalità di sorveglianza fisica e medica

Procedure di accesso, procedure gestionali e di emergenza

Protocolli comportamentali per i lavoratori che possiedono l'autorizzazione ad accedere, per i pazienti, i volontari e gli accompagnatori o visitatori.

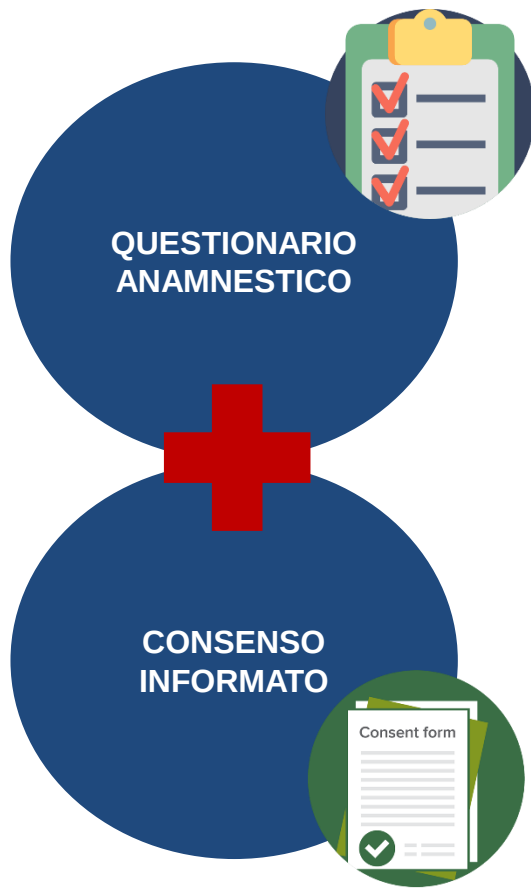


REGOLAMENTO DI SICUREZZA



QUESTIONARIO ANAMNESTICO E CONSENSO INFORMATO

Il questionario anamnestico viene proposto al paziente prima dell'esecuzione dell'esame, dal medico responsabile della prestazione diagnostica (MRP), per verificare l'idoneità del paziente ad accedere all'esame diagnostico.



Il documento riporta **quesiti diagnostici** che il MRP propone al paziente prima dell'esame diagnostico e riporta la **firma del medico**, che si assume la responsabilità della sua compilazione e della valutazione del paziente.

In aggiunta al questionario viene fornito al paziente anche il **consenso informato**, ovvero l'atto autorizzativo del paziente (se idoneo tramite esito positivo del questionario preliminare), in cui viene informato sugli eventuali rischi e controindicazioni dell'esame.

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

Appendice 1

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

Questionario somministrato da.....

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

Dati del paziente

Cognome Nome

Data e luogo di nascita Peso (Kg)

Residenza Recapito Tel.

Indagine richiesta

Reperto/Medico richiedente l'esame RM

Nota informativa relativa all'esame RM

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

Nel caso di esami su donne in stato di gravidanza accertata o presunta, particolare attenzione è rivolta alla giustificazione, in particolare in regime di urgenza, e all'ottimizzazione dell'esame RM, nei confronti e tenendo conto sia della paziente che del nascituro. Nel corso dell'esame RM è molto rara l'insorgenza di reazioni avverse. L'evenienza più probabile è rappresentata da una crisi di claustrofobia a carattere passeggero. L'impiego del mezzo di contrasto a base di sostanze paramagnetiche è generalmente ben tollerato e non provoca alcuna sensazione particolare. Raramente possono comunque verificarsi episodi di ipersensibilità come orticaria o altri fenomeni allergici. In casi rarissimi sono stati riportati episodi di shock anafilattico. Il sito RM garantisce sempre la presenza di personale medico specializzato pronto ad intervenire in caso di emergenze mediche di tale genere.

Esecuzione dell'esame RM

I pazienti possono essere sottoposti all'esame RM solo previa esclusione di ogni possibile controindicazione all'esame RM, da accertarsi a cura del Medico Responsabile della

prestazione diagnostica (MRP), previo utilizzo dell'apposito questionario anamnestico e del modulo di consenso informato.

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

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

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

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

Questionario Preliminare

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

- | | | |
|---|----|----|
| ☐ Ha eseguito in precedenza esami RM? | SI | NO |
| ☐ Ha avuto reazioni allergiche dopo somministrazione del mezzo di contrasto? | SI | NO |
| ☐ Soffre di claustrofobia? | SI | NO |
| ☐ Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere? | SI | NO |
| ☐ Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia? | SI | NO |
| ☐ È stato vittima di traumi da esplosioni? | SI | NO |
| ☐ Ultime mestruazioni avvenute: | | |

Deve essere conforme a quello esemplificato nell'Appendice 1 del D.M. Salute 14/01/2021



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

Per effettuare l'esame RM occorre rimuovere:

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

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

Il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM (*)
preso atto delle risposte fornite dal paziente ed espletata l'eventuale visita medica e/o
ulteriori indagini diagnostiche preliminari

autorizza l'esecuzione dell'indagine RM

Firma del Medico	Data
.....	

Consenso informato all'esame RM

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

Firma del paziente (**)	Data
.....	

Consenso informato alla somministrazione di mezzo di contrasto

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

Firma del paziente (**)	Data
.....	

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

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

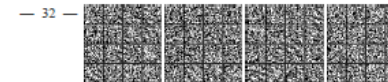
Ulteriori consensi informati

Consenso informato relativo a

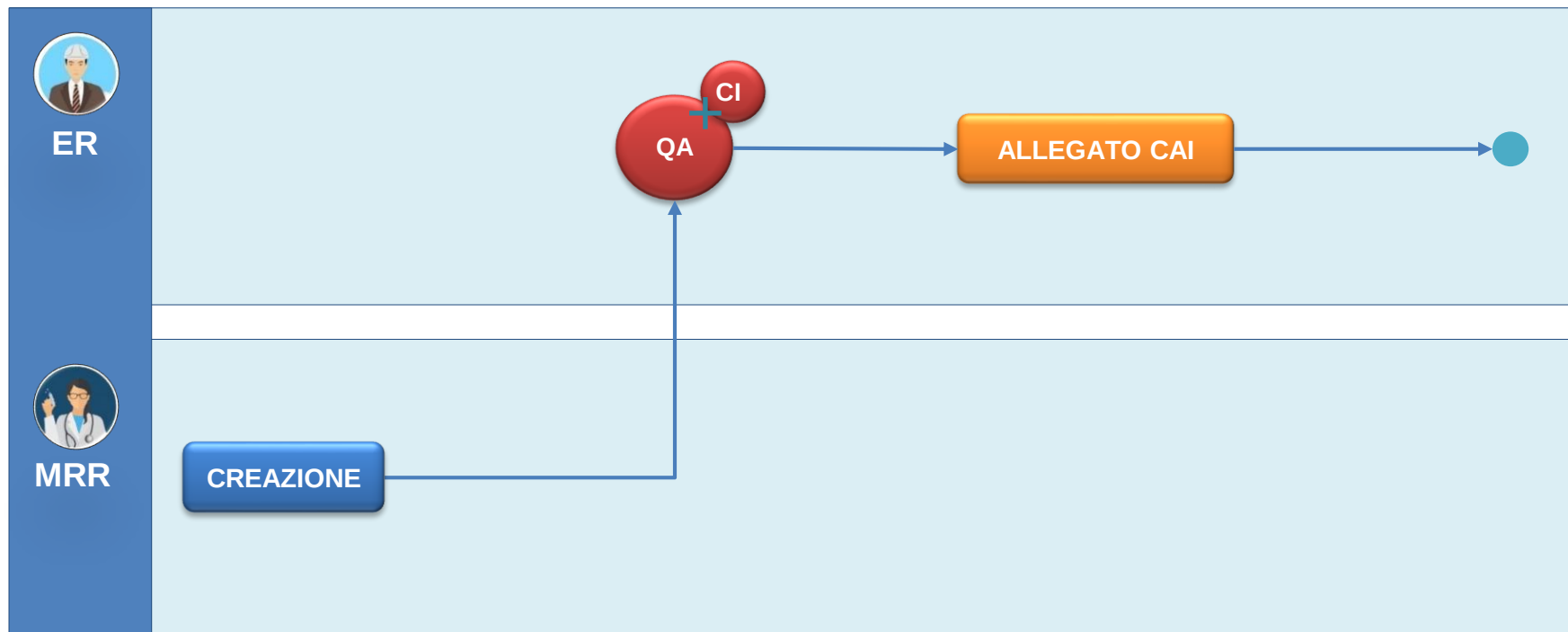
(Inserire una nota esplicativa sui rischi legati alla specifica procedura)

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

Firma del paziente (**)	Data
.....	



QUESTIONARIO ANAMNESTICO E CONSENSO INFORMATO



SCHEDA DI ACCESSO IN ZONA CONTROLLATA

Questionario preliminare che viene effettuato per eventuali **visitatori**, accompagnatori o tutti coloro che, per qualsiasi motivo, accedono alla zona controllata.

A seguito del questionario nella scheda di accesso viene richiesta la firma di un **consenso informato** da parte dei visitatori o di chi accede alla zona.

16-3-2021

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 65

Appendice 2

ESEMPIO DI SCHEDA DI ACCESSO (*)(**)

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

La verifica anamnestica ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esposizione ai rischi legati ai campi elettromagnetici intensi presenti nelle ZONE CONTROLLATE all'interno del SITO RM. Tale questionario deve essere attentamente compilato e firmato in calce dal MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM o da altro medico delegato, il quale, in relazione alle risposte fornite, è tenuto a valutare se sussistono controindicazioni all'accesso.

COGNOME _____ NOME _____

NATO A _____ IL _____

(Indicare se visitatore, accompagnatore o altro) _____

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

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

È stato vittima di traumi da esplosioni? SI NO

Ha subito interventi chirurgici su:

testa collo

addome estremità

torace altro: _____

È a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo? SI NO

È portatore di pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci? SI NO

È portatore di schegge o frammenti metallici? SI NO

È portatore di Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello? SI NO

Valvole cardiache? SI NO

Stents? SI NO

Defibrillatori impiantati? SI NO

Distrattori della colonna vertebrale? SI NO

Pompa di infusione per insulina o altri farmaci? SI NO

Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito? SI NO

Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali? SI NO

Altri tipi di stimolatori? SI NO

Corpi intrauterini? SI NO

Derivazione spinale o ventricolare? SI NO

Protesi dentarie fisse o mobili? SI NO

Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, ecc.), viti, chiodi, filo, ecc.? SI NO

Altre protesi? SI NO

Localizzazione _____

Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza? SI NO

16-3-2021

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 65

È portatore di protesi del cristallino? SI NO

È portatore di piercing? SI NO

Localizzazione _____

Sta utilizzando cerotti medici? SI NO

Informazioni supplementari _____

Per accedere alla ZONA CONTROLLATA occorre rimuovere:

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

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

Il MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM (*) o suo delegato

preso atto delle risposte fornite dal soggetto ed espletate tutti gli accertamenti del caso autorizza l'accesso al sito RM

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

Firma (*) _____ Data _____

Consenso informato

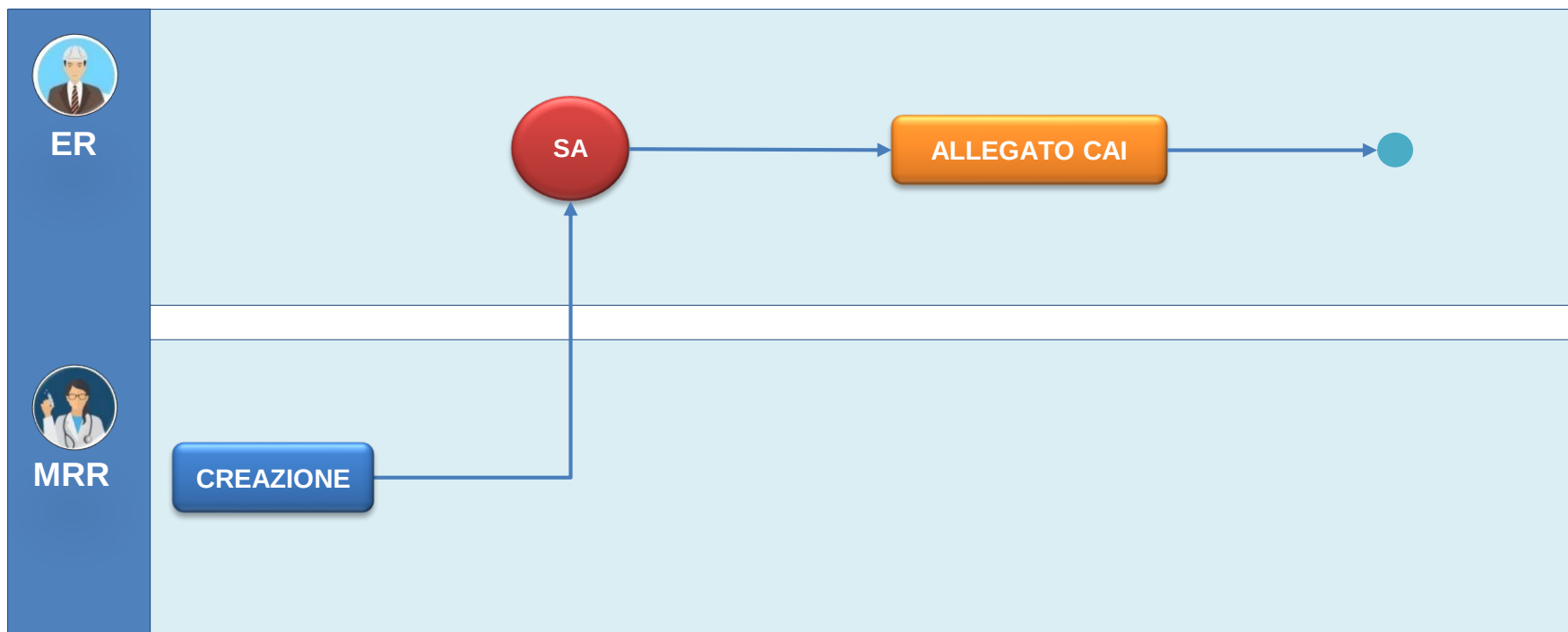
Il soggetto deputato all'accesso ritiene di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni legate all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM. Pertanto, cosciente dell'importanza delle risposte fornite, accede al sito RM consapevole dei rischi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

Firma del soggetto deputato all'accesso (**) _____ Data _____

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

(**) Al fine di semplificare le procedure di accesso, compilata la scheda la prima volta, per gli accessi successivi è possibile prevedere anche la possibilità di confermare al ogni ingresso successivo che tutte le condizioni di rischio sono state verificate e che le controindicazioni previste nel questionario anamnestico, viene confermata la sua consapevolezza dei rischi presenti nel sito RM e della conoscenza delle procedure a cui atterrà, prevedendo la firma del soggetto, del MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM che ne ha autorizzato l'accesso e la data.

SCHEMA DI ACCESSO IN ZONA CONTROLLATA



Riporta il **percorso** che gli operatori addetti al rabbocco del gas criogeno nei magneti a superconduttore, devono effettuare per portare la **bombola di gas dall'esterno alla struttura alla sala RM**. Si basa sulla planimetria della struttura e deve essere il percorso più breve.





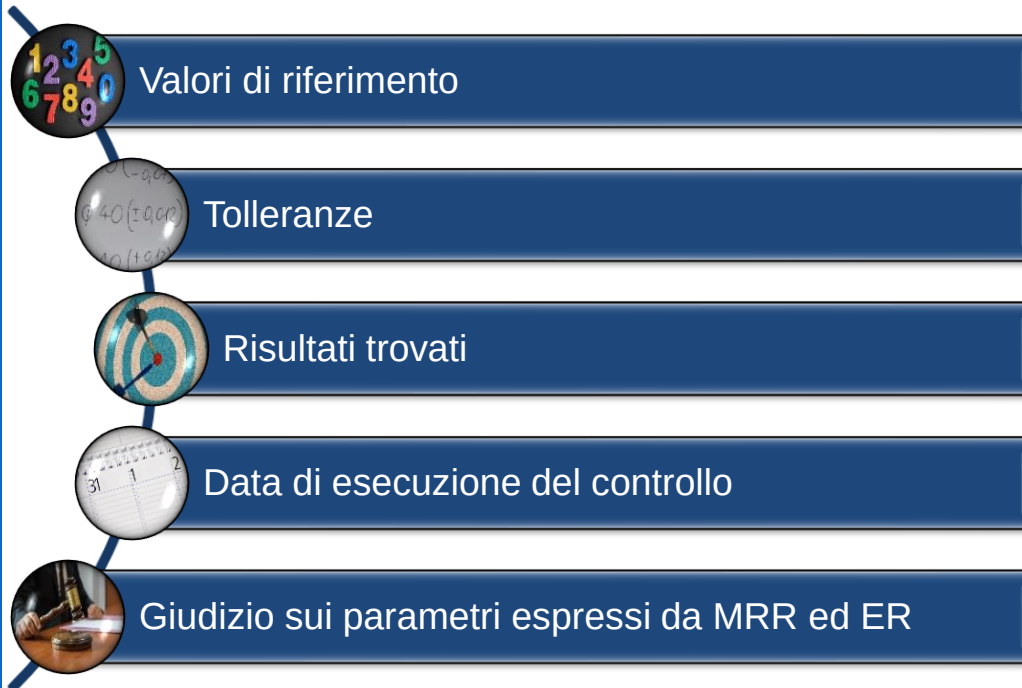
ER

CREAZIONE

PD

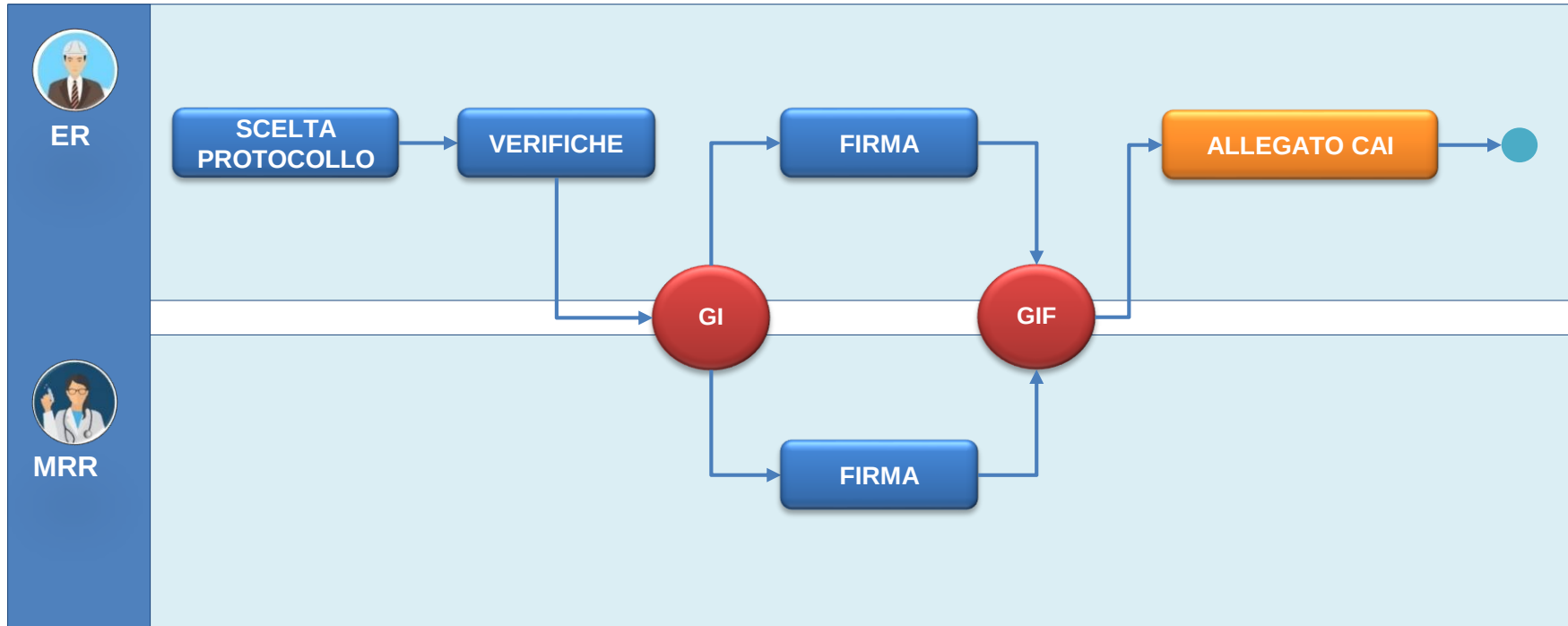
ALLEGATO CAI

I controlli di qualità sono dei controlli periodici effettuati sul tomografo RM che hanno il fine di verificare la qualità delle sue prestazioni e delle immagini prodotte sulla base dell'utilizzo di protocolli stabiliti da linee guida. Il primo controllo di qualità viene effettuato all'accettazione della macchina RM e, in seguito, con cadenza almeno semestrale.



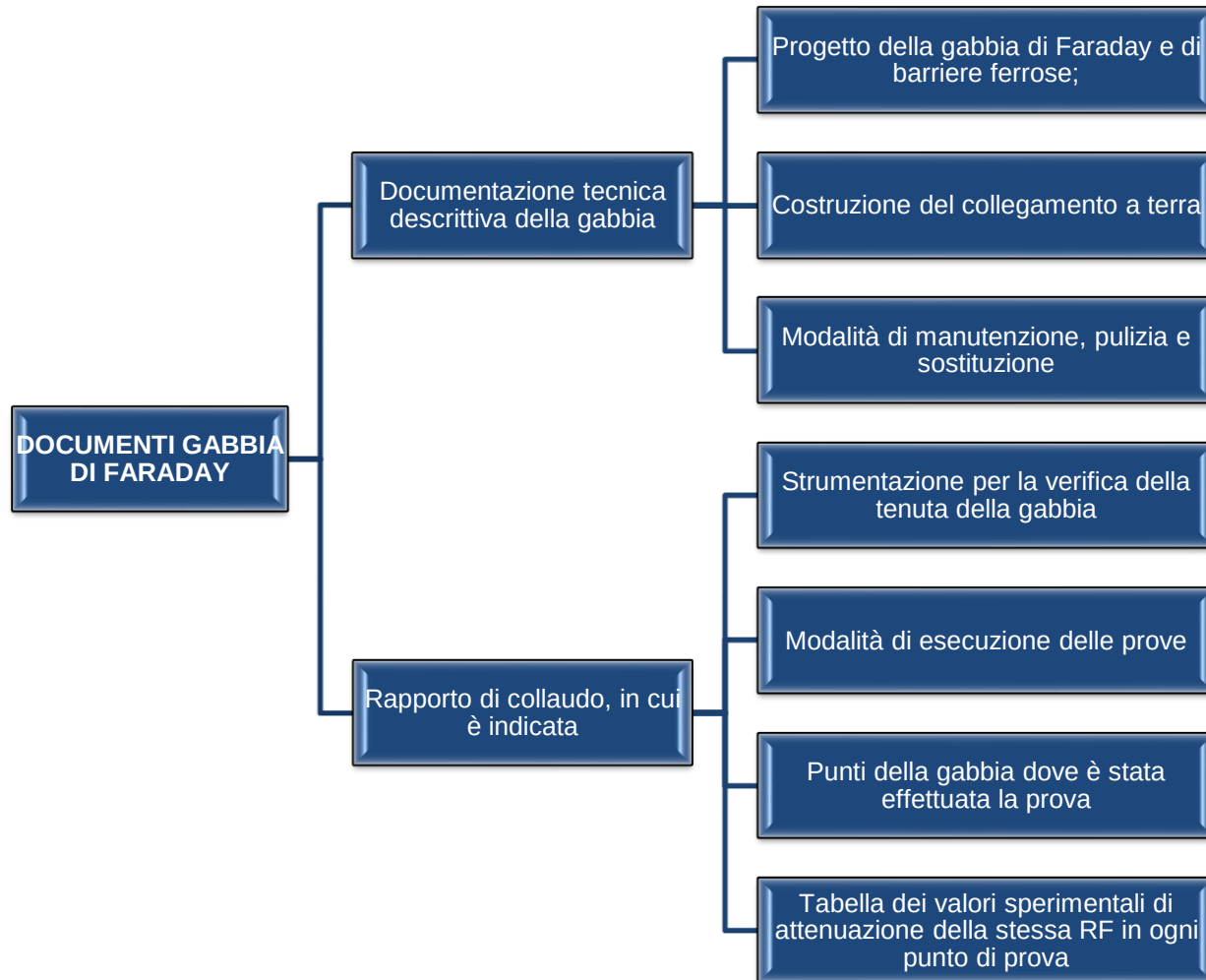
Questi valori devono essere riportati per ciascuno dei parametri su cui sono effettuati i controlli:

- **SNR**
- **Distorsione geometrica** dell'immagine
- **Uniformità** dell'immagine
- **Artefatti**
- **Risoluzione spaziale**
- **Spessore dello strato**
- **Distanza tra gli strati**
- **Posizione dello strato**
- **Precisione di T1 e T2**





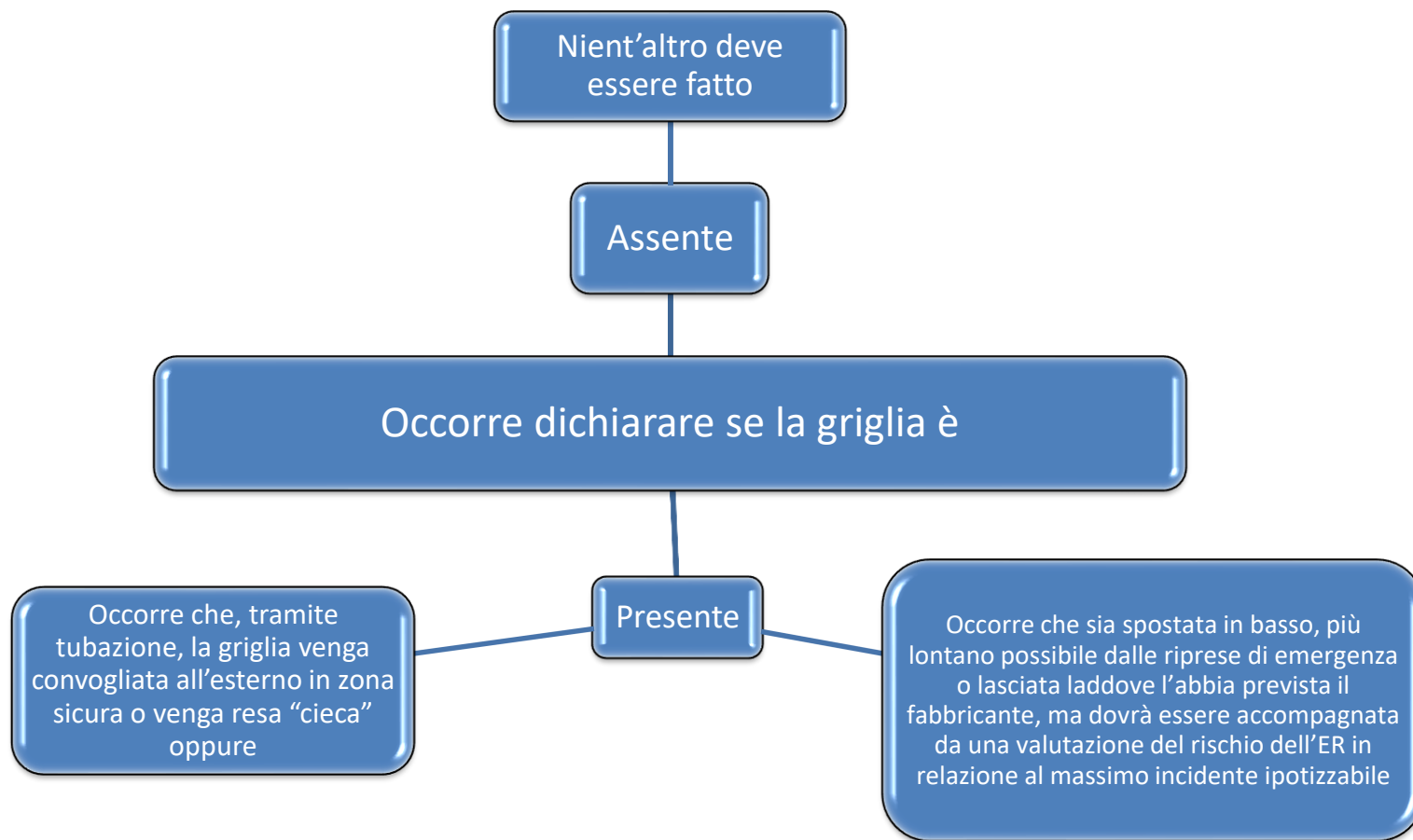
DOCUMENTAZIONE TECNICA DELLA GABBIA DI FARADAY



*La gabbia di Faraday è una **schermatura** per i campi elettromagnetici a RF per isolare la sala RM da onde elettromagnetiche, così da per **garantire il funzionamento** dell'apparecchiatura.*

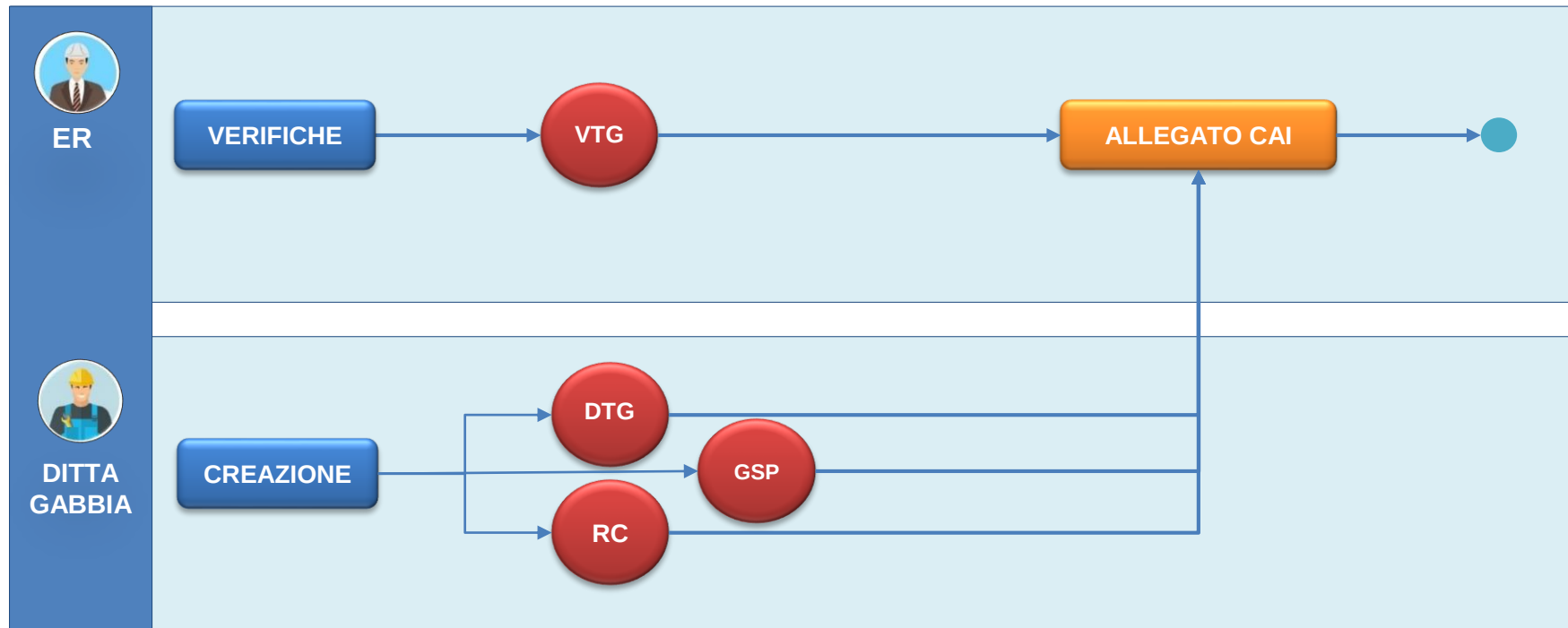
GRIGLIA DI SOVRAPPRESSIONE

Alcune gabbie di Faraday hanno una griglia di sovrappressione, che in caso di quench funziona come valvola di sfogo, abbattendo la sovrappressione generata dalla fuoriuscita di elio, che ostacola l'apertura della porta.





DOCUMENTAZIONE TECNICA DELLA GABBIA DI FARADAY



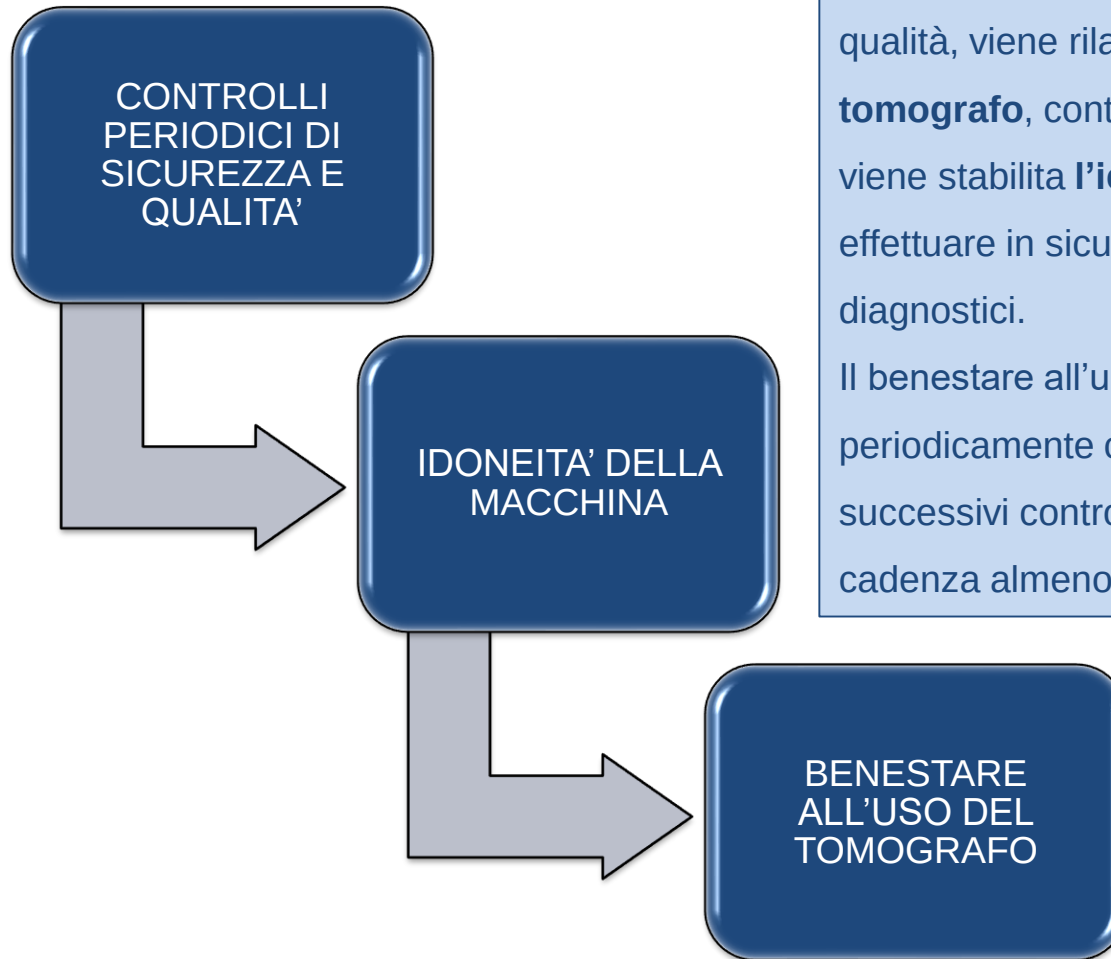
VTG: Verifica tenuta gabbia

DTG: Documentazione tenuta gabbia

GSP: Dichiarazione presenza griglia di sovrappressione

RC: Rapporto di collaudo

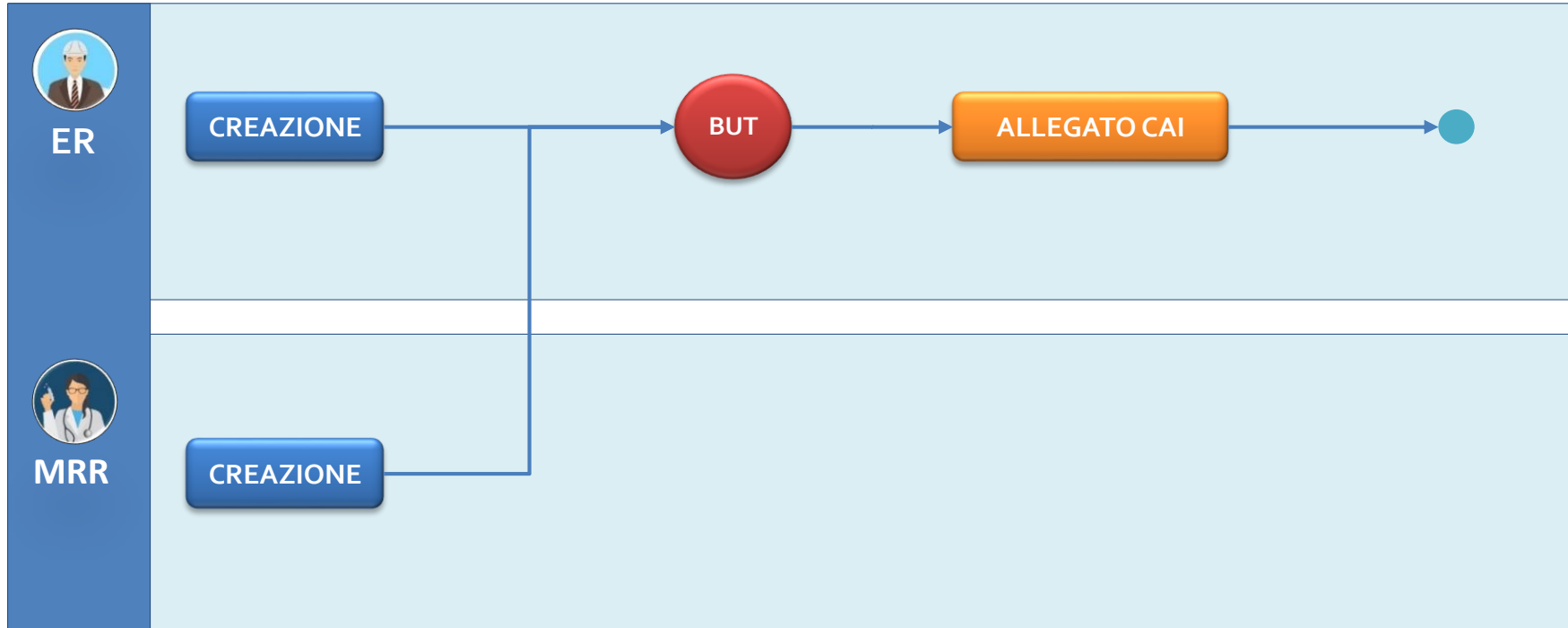
BENESTARE ALL'USO DEL TOMOGRAFO RM



A seguito dei controlli periodici di sicurezza e qualità, viene rilasciato il **benestare all'uso del tomografo**, contestualmente al collaudo, ovvero viene stabilita l'**idoneità della macchina** ad effettuare in sicurezza e correttamente gli esami diagnostici.

Il benestare all'uso del tomografo deve essere periodicamente confermato a seguito dei successivi controlli di sicurezza e qualità (con cadenza almeno annuale).

BENESTARE ALL'USO DEL TOMOGRAFO RM



IDONEITA' ALLA MANSIONE SPECIFICA DEI LAVORATORI ESPOSTI

Tramite il protocollo di sorveglianza sanitaria, il medico competente formula il giudizio di idoneità del lavoratore a operare in presenza di determinati fattori di rischio.

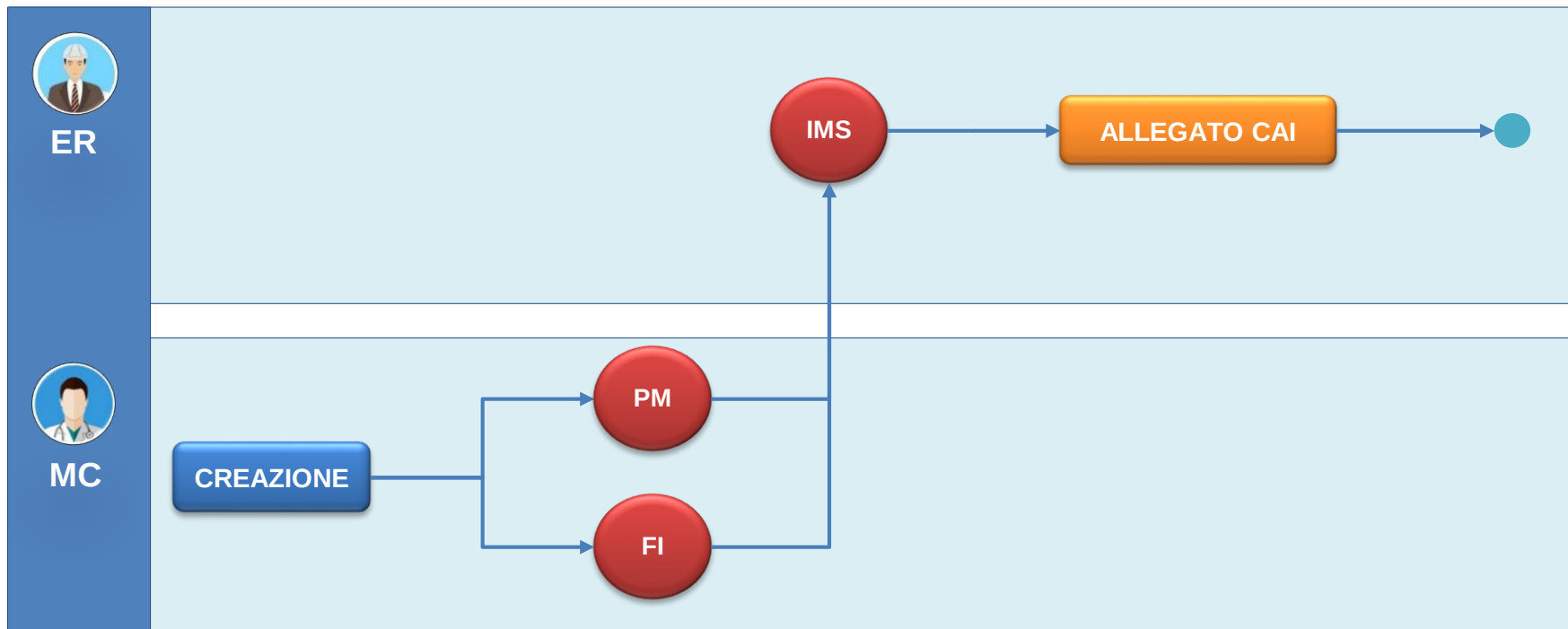
**Devono essere individuati
in modo specifico senza
ambiguità gli agenti di
rischio su cui è stata
effettuata la valutazione.**

**GIUDIZIO DI IDONEITÀ ALLA MAN
SPECIFICA PER IL LAVORATORE**

medico

format per il rilascio dell'idoneità alla
mansione stessa

IDONEITA' ALLA MANSIONE SPECIFICA DEI LAVORATORI ESPOSTI





Tra i documenti non richiesti a corredo della CAI, ma utili per un'analisi più completa, è possibile allegare ulteriore documentazione fotografica, principalmente fornita dall'ER:

- **Cartellonistica e etichettatura presente all'interno del sito;**
- **Posizionamento della cella ossigeno** sopra la macchina;
- Presenza delle **linee isogauss** a terra
 - Linea dei 3 mT per identificare il limite propulsivo per gli oggetti ferromagnetici
 - Linea dei 0,5 mT per i dispositivi cardiaci ed elettrici
- **Terminale del tubo del quench** (per tutti i tomografi RM a superconduttore), per mostrare il rispetto delle distanze di sicurezza rispetto ai punti in cui è possibile avere presenza di persone.



nm -> COD: ADD_MR_UNSF_25x25

nm -> COD: ADD_MR_UNSF_50x50



nm -> COD: ADD_MR_SAFE_25x25

nm -> COD: ADD_MR_SAFE_50x50



nm -> COD: ADD_MR_COND_25x25

nm -> COD: ADD_MR_COND_50x50

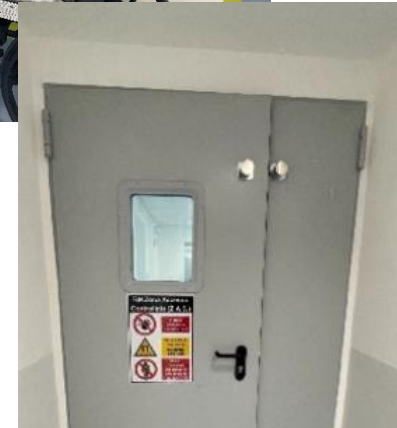


DESCRIZIONE DEL SITO

Può essere utile inserire a corredo della CAI anche una descrizione scritta del sito RM in cui vengono indicate:

- le zone confinanti con il sito
- la localizzazione esatta del sito
- le linee isogauss
- la cartellonistica
- la porta di accesso alla sala RM
- la zona preparazione e la zona di emergenza o di attesa barellati
- gli spogliatoi
- i bagni interni al sito con la specifica se siano per disabili o meno
- il locale tecnico
- i pulsanti di emergenza per il quench (se presente) e della ventilazione forzata
- la sala comandi
- i controlli per il monitoraggio dei parametri termici della sala RM
- eventualmente il portale per la rilevazione delle componenti ferromagnetiche o il metal detector

Il tutto arricchito da materiale fotografico.



LISTA AUTORIZZATI E FORMAZIONE



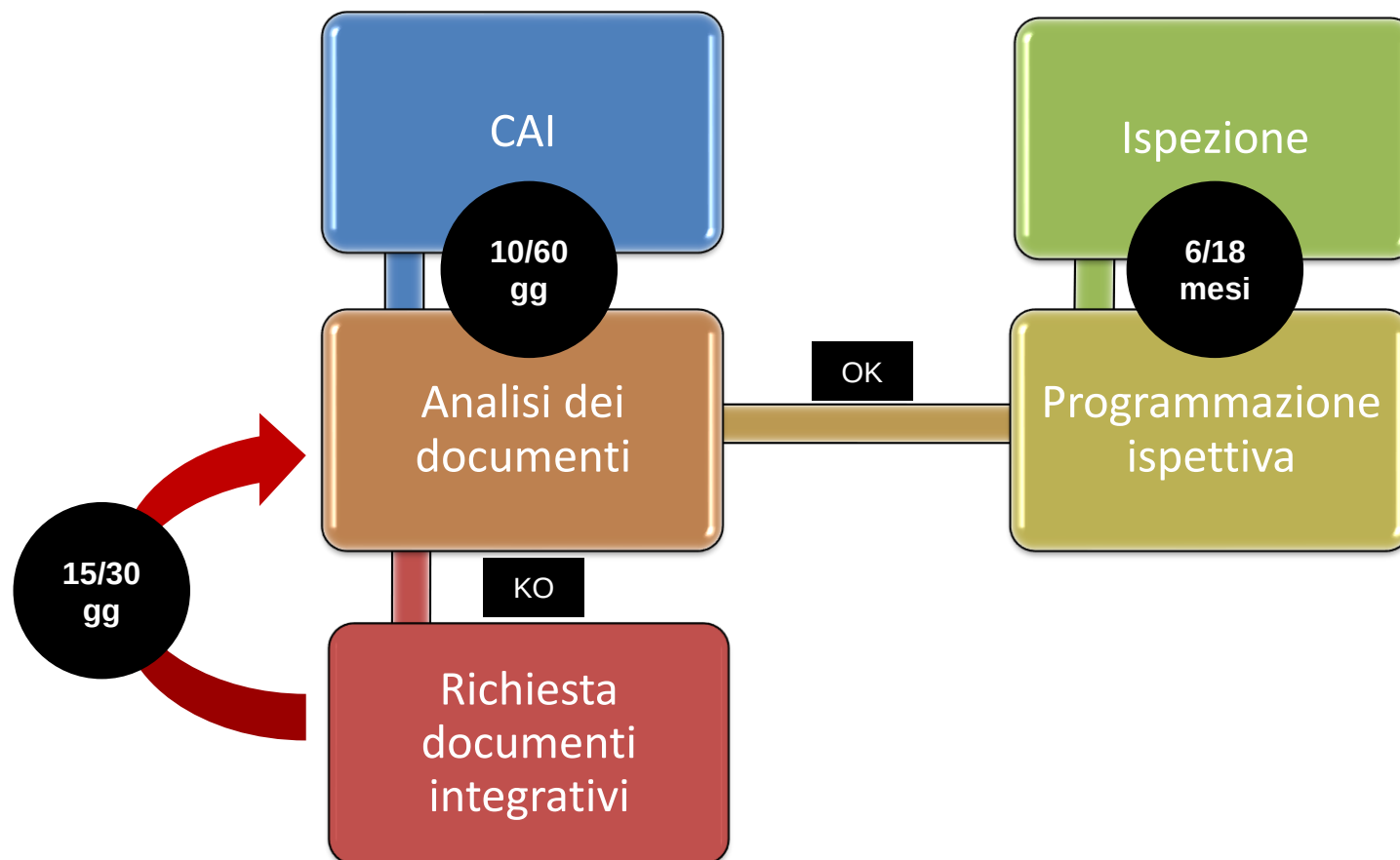
In ultimo, se disponibile, potrebbe essere una valida aggiunta inserire anche la lista del personale autorizzato ad accedere alla sala e i corrispettivi attestati di formazione valida in sicurezza RM



**VALIDITA'
QUINQUENNALE**



LA COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE



- **COMPITI E AZIONI RICHIESTE A CIASCUN ATTORE**
- **I COMPITI DELL'ESPERTO RESPONSABILE**
- **CICLO DI VITA COMPLESSIVO DELLA CAI**
- **CRITICITA'**



- Relazione tecnica degli standard di sicurezza
- Firma accettazione incarico
- Regolamento di sicurezza
- Questionario anamnestico e consenso informato
- Firma controlli di qualità
- Benestare all'uso del tomografo RM
- Scheda di accesso in ZC

Medico Responsabile



- Lettera di conferimento/accettazione incarico
- Curriculum Vitae dei responsabili per la sicurezza
- Firma relazione tecnica degli standard di sicurezza
- Regolamento di sicurezza

Datore di Lavoro



- Idoneità alla mansione specifica per i lavoratori

Medico Competente



- Misure del campo statico disperso
- Taratura celle O2

Tecnico



- Planimetria del presidio con l'apparecchiatura RM
- Planimetria del sito RM

Progettista



- Certificato di analisi del contenuto delle bombole

Fornitore Bombole



- Caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura RM

Ditta Produttrice del Tomografo



- Schema dell'impianto di ventilazione e condizionamento

Ditta Impianto di Ventilazione



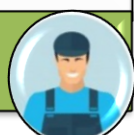
- Documentazione relativa al tubo di quench

Ditta installatrice Tubo di Quench



- Documentazione della gabbia di Faraday
- Mappa delle linee isomagnetiche in campo contenuto

Ditta Gabbia di Faraday



I COMPITI DELL'ESPERTO RESPONSABILE

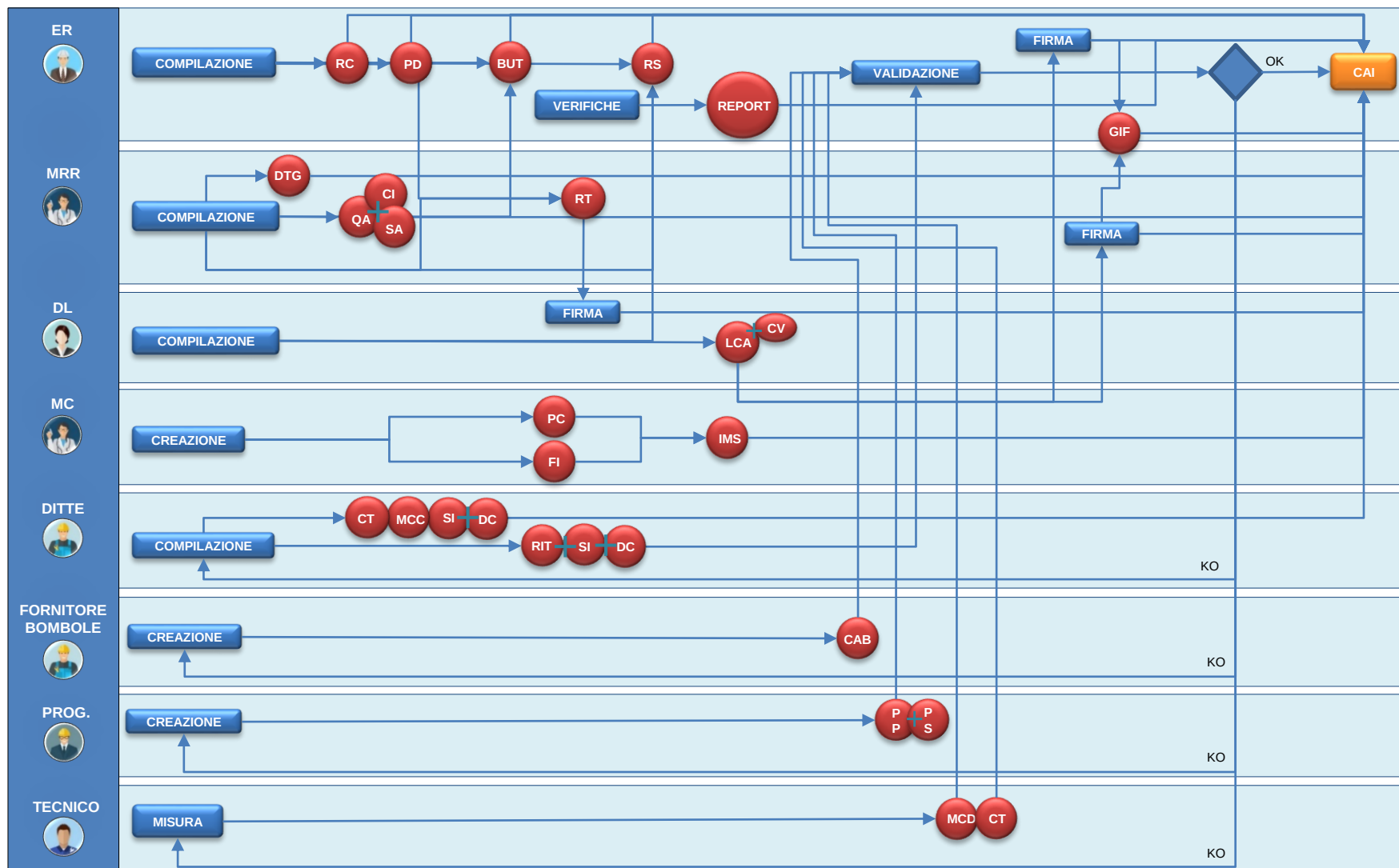
ESPERTO RESPONSABILE



- Relazione tecnica degli standard di sicurezza
- Firma accettazione incarico
- Validazione planimetria presidio e sito RM
- Validazione misure del campo statico disperso
- Report verifiche di ventilazione sala
- Validazione certificato cella ossigeno
- Validazione certificato analisi contenuto bombole
- Validazione documentazione del tubo di quench
- Regolamento di sicurezza
- Percorso Dewar
- Controlli di qualità
- Rapporto di collaudo della gabbia
- Benestare all'uso del tomografo RM

Il compito dell'esperto responsabile è quello di **interfacciarsi** con tutti gli altri attori coinvolti nella produzione documentale e raccogliere e **validare**, la documentazione richiesta a corredo della CAI.

FLUSSO DELLA CAI





I personaggi che partecipano in qualche modo alla produzione della CAI sono molti e l'esperto responsabile ha il compito di interagire con essi per raccogliere la documentazione richiesta, può presentarsi il problema che alcuni di questi **non** siano **collaborativi**, rallentando, così, la raccolta documentale.

Inoltre spesso l'Esperto Responsabile non si interfaccia direttamente con coloro che possiedono il documento ma con qualcuno che fa da tramite. Questo comporta non solo rallentamenti ma spesso la necessità di richiedere più volte uno specifico documento che non viene, erroneamente, trasmesso.



GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Angela Marrelli



Relatore