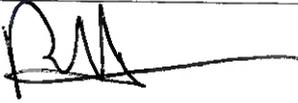
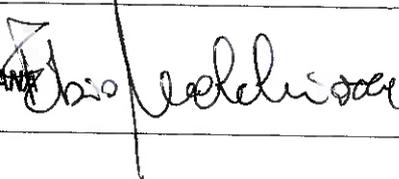




REGOLAMENTO DI SICUREZZA

**SITO RM
PHILIPS ACHIEVA DSTREAM 1,5 T
U.O.C. RADIOLOGIA**

P.O. DI VIZZOLO PREDABISSI

| | | |
|---|--|--|
| L'Esperto Responsabile Dr. Riccardo Di Liberto | Il Direttore Generale Dr. Francesco Laurelli | Il Medico Responsabile Dr. Fabio Melchiorre |
|  |  ASST MELEGNANO E DELLA MARTESANA IL DIRETTORE GENERALE Dott. Francesco Laurelli |  |

Contenuti del Regolamento di sicurezza

INTRODUZIONE

Art. 1 - NORME E DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO

Art. 2 - AGENTI FISICI DI RISCHIO SPECIFICO

Art. 3 - ALTRI AGENTI DI RISCHIO SPECIFICO

Art. 4 - -NORME GENERALI E CLASSIFICAZIONE DEGLI AMBIENTI A RISCHIO

Art. 5 - SOGGETTI POTENZIALMENTE ESPOSTI A RISCHI DA AGENTI FISICI

Art. 6 - NORME DI SICUREZZA (protocolli e procedure di sicurezza ed emergenza)

INTRODUZIONE

Il presente regolamento di sicurezza è stato redatto in conformità ai requisiti di sicurezza definiti dal DM 21 gennaio 2021 e secondo le indicazioni operative dell'INAIL. Esso è valido per gli obblighi di cui all'art. 71, comma 7 e art. 73 del D. Lgs.81/08 e s.m.i.

Le norme di sicurezza in esso contenute devono essere osservate scrupolosamente sia dal personale interno che esterno della ASST, nonché da chiunque acceda a qualsiasi titolo al sito RM. Si raccomanda la consultazione del presente Regolamento da parte di tutti i lavoratori addetti al sito RM.

Art. 1 - NORME E DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO

- D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542
- D.M. 14 gennaio 2021
- Norma CEI 60601-2-33
- Indicazioni operative INAIL per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica (2015).
- D.Lgs. 81/08 e s.m.i.
- Direttiva 2013/35/UE.
- RAPPORTO ISTISAN 15/9.
- D.Lgs. 159/16.
- L.160/16.
- Circolare INAIL n. SSTR 900/16 DEL 5/9/2016.
- Documento INAIL "Caratterizzazione delle Apparecchiature di RM installate in Italia", 2017.

Art. 2 - AGENTI FISICI DI RISCHIO SPECIFICO

L'utilizzo degli apparecchi di diagnostica a risonanza magnetica in medicina comporta l'esposizione a cinque diversi tipi di agenti fisici:

- 1. Campo magnetico statico (B_0)**
- 2. Campi magnetici variabili nel tempo generati dal movimento nel campo statico (gradienti spaziali)**
- 3. Campi magnetici variabili nel tempo (gradienti dB/dt)**
- 4. Campo elettromagnetico a radiofrequenza (RF)**
- 5. Rumore**

Art. 3 - ALTRI AGENTI DI RISCHIO SPECIFICI

Il tomografo RM possiede un magnete superconduttivo. Per tale motivo vi è anche il rischio associato alla presenza del **gas elio** come gas criogeno. L'elio, infatti, consente di raffreddare i magneti fino a temperature prossime allo zero assoluto (- 273 °C) per consentire il fenomeno della superconduttività. Inoltre è da considerare l'utilizzo di fantocci per i controlli della qualità delle immagini del tomografo. Essi sono costituiti da contenitori a tenuta in materiale plastico e riempiti con una soluzione chimica contenente **nicel**, sostanza irritante per la pelle e gli occhi e tossica se inalata. Tali fantocci sono conservati e utilizzati dal personale tecnico specializzato di Philips durante le operazioni di manutenzione e pertanto non sono oggetto di valutazione di rischi per il personale della ASST. Tuttavia dovrà essere segnalata immediatamente al Responsabile del Servizio Prevenzione e

Protezione della ASST eventuali rotture accidentali o perdite di liquido dagli stessi che venissero rilevate dai Tecnici Philips o dal personale della ASST addetto all'impianto.

Art. 4 - NORME GENERALI E CLASSIFICAZIONE DEGLI AMBIENTI A RISCHIO

Classificazione e delimitazione delle zone di rischio

Uno dei principali strumenti di contenimento del rischio in risonanza magnetica è la definizione di zone di rischio. Per ciascuna delle zone sono applicabili opportune norme di sicurezza.

La **Zona ad Accesso Controllato (ZAC)**: zona coincidente con il SITO RM delimitata da barriere fisiche il cui accesso è regolamentato.

La **Zona di Rispetto**: volume tridimensionale dello spazio che circonda la SALA RM contenente il campo disperso di induzione magnetica prodotto dalla APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA con valore compreso tra 0,5 mT e 0,1 mT.

La **Zona Controllato (ZC)**: volume tridimensionale dello spazio che circonda il magnete RM contenente il volume schermato dalla gabbia di Faraday e il campo disperso di induzione magnetica prodotto dalla APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA con valore pari o superiore a 0,5 mT, eventualmente esterno alla gabbia di Faraday.

Per la protezione dai rischi sopra descritti si stabiliscono le seguenti norme generali:

1. nella ZAC non sono ammessi pazienti, lavoratori o accompagnatori che siano portatori di dispositivi medici impiantati attivi (DMIA) o di dispositivi medici impiantati passivi non "MR SAFE" o "MR CONDITIONAL" o di protesi ferromagnetiche o di schegge metalliche.
2. nella ZAC non deve essere introdotto alcun oggetto ferromagnetico. Quelli esistenti in permanenza e amovibili (sedie, carrelli, supporti flebo, etc.) devono essere etichettati come "MR UNSAFE".
3. nella Zona di Rispetto non devono essere installate apparecchiature elettromedicali suscettibili di malfunzionamenti a causa dei campi emessi dall'apparecchiatura RM.

Zone di rischio nel SITO RM di Vizzolo Predabissi

- La ZONA CONTROLLATA (zona con livelli di induzione magnetica > 0.5 mT) comprende la Sala Magnete e la sala tecnica.
- La ZONA DI RISPETTO (zona con livelli di induzione magnetica > 0.1 mT e $< 0,5$ mT) comprende il corridoio interno del Sito RM, la consolle comandi ed il corridoio di transito verso il pronto soccorso, esterno al Sito RM, fino ad una distanza di 20 cm dalla parete confinante.

Accesso al sito RM

L'accesso al sito RM deve essere controllato. Possono accedere al sito solo i lavoratori autorizzati, dopo aver ottenuto l'idoneità specifica da parte del Medico Competente. L'elenco aggiornato del personale autorizzato all'ingresso nei locali RM deve essere custodito e consultabile all'interno del sito RM. Tutti gli altri lavoratori, i pazienti, gli accompagnatori e i visitatori possono accedere previa autorizzazione del personale interno e solo dopo verifica dell'assenza di controindicazioni (questionario anamnestico specifico) firmato dal medico radiologo. Sarà compito del personale autorizzato presente nel reparto accompagnare tali soggetti all'interno del sito RM e garantire il rispetto delle norme di sicurezza.

In assenza di personale all'interno del sito RM, le porte di ingresso devono essere chiuse in modo da impedire l'accesso a qualsiasi persona non autorizzata.

La segnaletica con le indicazioni di pericolo deve sempre essere leggibile. Le Norme di Sicurezza devono essere esposte e ben visibili e messe a conoscenza di tutti gli operatori, ciascuno per la propria competenza. Ogni danneggiamento della segnaletica o delle Norme di Sicurezza, che ne compromettesse la visibilità e la leggibilità, deve tempestivamente essere segnalato dagli operatori autorizzati all'accesso all'Esperto Responsabile della sicurezza in RM che ne disporrà la sostituzione.

Art. 5 - SOGGETTI POTENZIALMENTE ESPOSTI A RISCHI DA AGENTI FISICI

I soggetti potenzialmente esposti a tali rischi sono:

- a) Pazienti sottoposti ad indagini diagnostiche RM**
- b) Lavoratori**
- c) Popolazione**

I **pazienti** sottoposti ad indagini diagnostiche RM sono pazienti adulti e pediatrici, deambulanti ambulatoriali o ricoverati, barellati ambulatoriali o ricoverati.

I **lavoratori** addetti all'impianto sono:

- Medici specialisti in Radiologia
- Medici di altre specialità
- Tecnici Sanitari di Radiologia Medica
- Infermieri Professionali
- Esperto Responsabile per la sicurezza in RM
- Medico Responsabile per la sicurezza clinica ed efficacia diagnostica
- personale addetto al pedonaggio dei pazienti
- personale addetto alle manutenzioni degli impianti
- personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM
- personale addetto alle pulizie
- accompagnatori per supporto psicologico del Paziente

Per essi valgono le norme di sicurezza appositamente redatte, nonché le indicazioni contenute nel presente documento che deve essere reso disponibile presso il sito RM.

I soggetti della **popolazione** oggetto di valutazione dei rischi specifici da CEM sono:

- eventuali familiari accompagnatori di pazienti che necessitano di supporto psicologico
- eventuali visitatori del sito RM
- eventuali volontari che intendano sottoporsi ad una indagine diagnostica RM
- il pubblico che accede al sito RM e alle strutture confinanti
- eventuali lavoratori della ASST che svolgono altre attività negli ambienti circostanti, sovrastanti o sottostanti il sito RM.

Ulteriori informazioni dettagliate circa la tipologia di rischi specifici nell'uso dell'impianto RM per diagnostica da 1,5 T sono riportate nell'**Opuscolo Informativo**" e nel documento di valutazione dei rischi specifici.

Sulla base delle valutazioni effettuate, vengono di seguito riportate le "**Norme di sicurezza**" da attuare per una gestione sicura delle indagini diagnostiche in risonanza magnetica e di tutte le attività correlate.