

# AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA MEYER

## Delibera del Direttore Generale n. 17 del 11-01-2019

Proposta n. 29 del 2019

Oggetto: APPROVAZIONE SCHEMA DI CONVENZIONE QUADRO DA STIPULARE CON LA FONDAZIONE DI RICERCA IMAGO7 ONLUS PER L'ACCESSO ALL'ESECUZIONE DI PRESTAZIONI DI RISONANZA MAGNETICA A CAMPO ULTRA ALTO (7 TESLA)

Dirigente: LUCANIA MARIA CONCETTA

Struttura Dirigente: AFFARI GENERALI E SVILUPPO

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA MEYER  
(Art. 33 L.R.T. 24 febbraio 2005 n. 40)  
Viale Pieraccini, 24 - 50139 FIRENZE  
C.F. P.Iva 02175680483

### DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

<b>Oggetto</b>	Convenzione con soggetti privati
<b>Contenuto</b>	APPROVAZIONE SCHEMA DI CONVENZIONE QUADRO DA STIPULARE CON LA FONDAZIONE DI RICERCA IMAGO7 ONLUS PER L'ACCESSO ALL'ESECUZIONE DI PRESTAZIONI DI RISONANZA MAGNETICA A CAMPO ULTRA ALTO (7 TESLA)

<b>Area Tecnico Amm.va</b>	AREA TECNICA AMMINISTRATIVA
<b>Coord. Area Tecnico Amm.va</b>	BINI CARLA
<b>Struttura</b>	AFFARI GENERALI E SVILUPPO
<b>Direttore della Struttura</b>	LUCANIA MARIA CONCETTA
<b>Responsabile del procedimento</b>	DATTOLI FRANCA
<b>Immediatamente Esecutiva</b>	NO

Conti Economici			
<b>Spesa</b>	<b>Descrizione Conto</b>	<b>Codice Conto</b>	<b>Anno Bilancio</b>
<b>Spesa prevista</b>	<b>Conto Economico</b>	<b>Codice Conto</b>	<b>Anno Bilancio</b>

Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo		
<b>Allegato</b>	<b>N° di pag.</b>	<b>Oggetto</b>
A	51	Schema convenzione quadro

## IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Alberto Zanobini

(D.P.G.R.T. n. 156 del 31 agosto 2015)

**Visto** il D. Lgs.vo 30/12/1992 n. 502 e sue successive modifiche ed integrazioni e la L. R. Toscana n. 40 del 24/02/2005 e s.m.i. di disciplina del Servizio Sanitario Regionale;

### **Dato atto:**

- che con deliberazione del Direttore Generale n. 133 del 29.12.2015 è stato approvato il nuovo Atto Aziendale dell'A.O.U. Meyer, ai sensi dell'art. 6 del Protocollo d'intesa del 22.04.2002 fra Regione Toscana e Università degli Studi di Firenze, Siena e Pisa, con decorrenza dal 1.1.2016;
- che con deliberazione del Direttore Generale n. 134 del 30.12.2015 si è provveduto a definire l'organigramma complessivo dell'A.O.U. Meyer e sono stati assunti i primi provvedimenti attuativi relativi al conferimento degli incarichi di direzione delle strutture Dipartimentali e/o a valenza dipartimentale, delle Aree Funzionali Omogenee, dell'Area Servizi dell'Ospedale, dell'Area delle Professioni Sanitarie e dell'Area Tecnico Amministrativa;
- che con deliberazione del Direttore Generale n. 140 del 30.12.2015 sono state assunte determinazioni attuative del nuovo Atto aziendale in merito alla conferma/riassetto delle strutture organizzative complesse e semplici;
- che con deliberazione del Direttore Generale n. 492 del 2.12.2016 si è provveduto ad approvare la sistematizzazione della organizzazione aziendale, dopo un primo percorso attuativo dello Statuto Aziendale;
- che con deliberazione del Direttore Generale n. 543 del 29.12.2016 sono state assunte determinazioni volte al conferimento degli incarichi delle Strutture Complesse dell'Area Tecnico Amministrativa, così come rimodulate a seguito delle azioni di attualizzazione dell'organizzazione aziendale;
- che con successiva deliberazione del Direttore Generale n. 173 del 05.04.2018 si è altresì provveduto ad ulteriori azioni di sistematizzazione dell'organizzazione aziendale ed all'integrazione dell'art. 63 dell'Atto Aziendale "Promozione della salute nella comunità";

**Su proposta** del Responsabile della S.O.C Affari Generali e Sviluppo, Dr.ssa Maria Concetta Lucania la quale, con riferimento alla presente procedura, ne attesta la regolarità amministrativa e la legittimità dell'atto;

### **Premesso:**

- che la Fondazione di ricerca IMAGO 7 Onlus è stata costituita nel dicembre 2007, per iniziativa dell'IRCCS Stella Maris, dell'Università degli Studi di Pisa, dell'A.O.U. Pisana e dell'IRCCS Medea Bosisio Parini di Lecco, con sede legale ed operativa a Calambrone (PI), presso la sede operativa dell'IRCCS Stella Maris, al fine di condurre linee di ricerca scientifica prevalentemente nell'ambito delle neuroscienze di base e di tutte le connesse discipline, utilizzando il primo ed unico tomografo di Risonanza Magnetica (RM) a campo ultra alto a 7 tesla in Italia;
- che l'AOU Meyer, a decorrere dal 2012 ha aderito a IMAGO 7, quale ente associato della Fondazione IMAGO 7, mediante acquisizione di una delle due quote associative di cui era titolare l'IRCCS Fondazione Stella Maris e dalla stessa messa a disposizione, giusta deliberazione del Direttore Generale n. 255 del 18.09.2012;

### **Dato atto:**

- che l'AOU Meyer, nel contesto della propria attività istituzionale di ricerca e di partecipazione a progetti di ricerca in ambito nazionale ed internazionale, aventi ad oggetto studi con imaging ad alta risoluzione del sistema nervoso, ha necessità di procedere ad effettuare con l'apparecchiatura di risonanza magnetica

esami a 7 Tesla attraverso il reclutamento a fini di ricerca di un certo numero di soggetti persone fisiche, sane o affette da patologie;

- che, a tal fine, la Fondazione IMAGO7 si è resa disponibile a mettere a disposizione di questa Azienda alcuni SLOT, intendendosi per SLOT uno spazio temporale di disponibilità della macchina di risonanza 7 Tesla e del personale ad essa afferente della durata di 6 ore;

**Ritenuto**, pertanto, di disciplinare i rapporti con la Fondazione IMAGO7 relativamente all'esecuzione di prestazioni di risonanza magnetica a campo ultra alto, mediante la stipula di una convenzione quadro, al fine di regolamentare le modalità di accesso da parte di questa Azienda all'uso della macchina di risonanza 7 Tesla, nonché le condizioni economiche inerenti l'utilizzo degli spazi temporali per l'esecuzione di dette prestazioni e le modalità di pagamento a IMAGO7;

**Visto** lo schema di convenzione quadro allegato A al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale, e ritenuto di approvarlo;

**Dato atto** che dall'adozione del presente provvedimento non discendono oneri economici a carico del Bilancio dell'AOU Meyer, e che si provvederà con atti successivi all'imputazione dei costi delle SLOT su fondi derivanti da progetti di ricerca finalizzata da attivare nel periodo di vigenza della convenzione quadro sulla base del numero di esami da effettuare nei confronti dei soggetti che saranno reclutati nell'ambito degli stessi progetti;

**Considerato** che il Responsabile del Procedimento, individuato ai sensi della Legge n. 241/1990 nella persona della Dr.ssa Franca Dattoli sottoscrivendo l'atto attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo;

**Acquisito** il parere del Coordinatore dell'Area Tecnico Amministrativa, Dr.ssa Carla Bini, espresso mediante sottoscrizione del presente atto;

**Con** la sottoscrizione del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo, per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del Decreto legislativo n. 229/99;

## DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama,

1. Di approvare lo schema della convenzione quadro da stipulare con la Fondazione di ricerca IMAGO 7 Onlus, di durata quadriennale a decorrere dalla data di sottoscrizione, per l'accesso all'esecuzione di prestazioni di risonanza magnetica a campo ultra alto (7 Tesla), allegato A al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale.
2. Di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri a carico del Bilancio dell'AOU Meyer, e che si provvederà con atti successivi all'imputazione dei costi delle SLOT su fondi derivanti da progetti di ricerca finalizzata da attivare nel periodo di vigenza della convenzione quadro, sulla base del numero di esami da effettuare nei confronti dei soggetti che saranno reclutati nell'ambito degli stessi progetti;



3. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R.T. n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questa A.O.U. Meyer

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dr. Alberto Zanobini)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dr.ssa Francesca Bellini)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dr. Tito Berti)

## **Allegato A**

### **CONVENZIONE QUADRO PER L'ACCESSO ALL'ESECUZIONE DI PRESTAZIONI DI RISONANZA MAGNETICA A CAMPO ULTRA ALTO (7 Tesla)**

Premesso che

- La Fondazione di Ricerca IMAGO7 ONLUS è stata costituita in data 21 dicembre 2007, da un gruppo di soggetti Fondatori col fine, tra gli altri, di acquisire e installare una risonanza magnetica a 7T a Calambrone, nel presidio ospedaliero della Fondazione Stella Maris;
- L'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer è tra gli enti Fondatori della Fondazione IMAGO7;
- L'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer, nel contesto della propria attività istituzionale di ricerca, ha necessità di procedere ad effettuare con l'apparecchiatura di risonanza magnetica esami a 7 Tesla attraverso il reclutamento a fini di ricerca di un certo numero di soggetti persone fisiche, sane o affette da patologie;
- Per tale scopo è necessario che la Fondazione IMAGO7 metta a disposizione dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer alcuni SLOT, intendendosi per SLOT uno spazio temporale di disponibilità della macchina e del personale ad essa afferente della durata di 6 ore;
- Il presente atto ha lo scopo di regolamentare l'accesso degli Enti Fondatori all'uso della macchina di risonanza 7 Tesla e di uniformare in tal senso per essi le procedure, regolamentando altresì i costi di esecuzione delle prestazioni di risonanza magnetica a campo ultra alto e le modalità di corresponsione degli importi a IMAGO7;

Ciò premesso,

#### **TRA**

L'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer di Firenze, (di seguito AOU Meyer), con sede legale in Firenze, V.le Pieraccini n.24, cod. fisc. Part. IVA 01275680423, nella persona del Direttore Generale Dr. Alberto Zanobini domiciliato per la carica presso la sede dell'Azienda

#### **E**

La Fondazione di ricerca IMAGO 7 ONLUS (di seguito IMAGO7) con sede legale e operativa in Calambrone (PI) viale del Tirreno 331 c.f. Fondazione 93063940501, P. Iva 02097380501 rappresentata dal Presidente dott. Roberto Cutajar, residente in Firenze, via Marconi n. 82

#### **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

##### **Art. 1 - Oggetto del contratto**

La presente convenzione ha per oggetto la regolamentazione dei rapporti tra l'AOU Meyer e la Fondazione di Ricerca IMAGO7, relativamente all'esecuzione di prestazioni di risonanza magnetica a campo ultra alto necessarie allo svolgimento di progetti di ricerca.

La presente convenzione regola esclusivamente il rapporto fra le parti individuate in premessa; IMAGO7 assicura l'effettuazione delle prestazioni nei modi e alle condizioni specificate negli articoli seguenti.

## **ART. 2 OBBLIGHI DEL RICHIEDENTE**

L'AOU Meyer, richiedente le prestazioni in oggetto, assume la responsabilità nei confronti dei soggetti che saranno reclutati per la ricerca e a tal fine si impegna a stipulare idonea copertura assicurativa ed a produrla al momento dell'inizio delle singole rilevazioni e/o protocolli unitamente al relativo parere favorevole del Comitato Etico. L'AOU Meyer si farà carico di fornire al soggetto reclutato la modulistica inerente il consenso informato per la partecipazione alla ricerca; Imago 7 dovrà altresì fornire all'atto dell'esecuzione dell'esame la modulistica inerente il consenso informato specifico per l'esame di RM7T.

## **ART. 3 OBBLIGHI DI IMAGO7**

IMAGO7 si obbliga ad eseguire gli esami di risonanza magnetica a campo ultra alto che saranno richieste dall'AOU Meyer per lo svolgimento del progetto di ricerca e a dotarsi di tutte le strumentazioni ed apparecchiature di supporto allo scopo necessarie, conformi agli standard tecnici previsti dalla normativa vigente; essa agirà in piena autonomia organizzativa e gestionale.

IMAGO7 garantisce il rispetto delle disposizioni in materia igienico-sanitaria e di sicurezza, nonché delle condizioni stabilite dai pertinenti provvedimenti di autorizzazione al funzionamento dell'apparecchiatura non marcata CE e gli incarichi di Responsabilità al Medico Neuroradiologo Responsabile e al Fisico Responsabile.

Per l'esecuzione delle prestazioni richieste è garantita la presenza, durante l'esecuzione dello slot, del seguente personale:

- Medico Radiologo
- Tecnico di Radiologia Medica
- Infermiere Professionale

IMAGO7 garantisce la sussistenza dei requisiti di professionalità ed esperienza del personale impiegato.

## **ART. 4 CONDIZIONI**

Le prestazioni dovranno essere eseguite esclusivamente presso la sede di IMAGO7, in Calambrone (PI), Via dei Giacinti, nel rispetto da parte del personale coinvolto di tutte le norme di sicurezza previste; le prestazioni saranno eseguite avvalendosi del personale di IMAGO7 sopra descritto o su personale comandato presso la stessa Fondazione da parte di enti terzi.

Potrà accedere al centro solo ed esclusivamente il personale nominativamente individuato dall'Azienda richiedente, nel rispetto di tutte le misure di sicurezza previste ed adottate dal Centro tramite il proprio Regolamento di Sicurezza di cui si allega copia (allegato 1). A ciascuno dei soggetti che accederà al centro sarà chiesto di firmare per presa visione ed accettazione il Regolamento di Sicurezza, con ciò esonerando il centro da qualsiasi responsabilità in merito.

Il personale che accederà al centro è obbligato a rispettare ed osservare i limiti, i divieti, e più in generale le indicazioni che saranno impartite dal Medico Responsabile e Fisico Responsabile dell'apparecchiatura e dal Direttore sanitario.



L'AOU Meyer potrà eseguire le prestazioni richieste solo ed esclusivamente nell'ambito dello/degli slot da esso prenotato/i e ad esso assegnato/i.

#### **ART. 5 DETERMINAZIONE DEI CORRISPETTIVI**

Per ciascuno slot richiesto l'AOU Meyer dovrà corrispondere a IMAGO7 un importo pari a € 487,00, oltre Iva, così' come da deliberazione del CdA del 19 ottobre 2018.

L'importo valido per il 2019; esso potrà essere aggiornato di anno in anno previo accordo scritto da definirsi anche mediante scambio di corrispondenza tra le parti.

#### **ART. 6 MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO**

IMAGO7 fatturerà trimestralmente all'AOU Meyer gli importi corrispondenti al numero di slot assegnati a cadenza mensile in base al piano annuale; il pagamento dovrà essere eseguito entro sessanta giorni dall'emissione delle singole fatture da parte di IMAGO7.

Qualora lo slot venga assegnato all'Azienda e per ragioni proprie non abbia la possibilità di sfruttarlo integralmente, il pagamento sarà comunque dovuto per l'intero slot.

Qualora l'esecuzione dello slot in una certa data non fosse possibile per ragioni tecniche, IMAGO7 individuerà un'altra data nella quale la prestazione potrà essere eseguita.

L'AOU Meyer dovrà effettuare il pagamento tramite bonifico bancario intestato a:

Fondazione di ricerca IMAGO 7 ONLUS c.f. Fondazione 93063940501, P. Iva 02097380501

#### **ART. 7 - COPERTURE ASSICURATIVE**

Il personale dipendente dell'AOU Meyer che presta la propria attività in occasione dell'esecuzione dello slot sarà coperto dalla medesima Azienda per il rischio di responsabilità civile verso terzi mediante gestione diretta.

#### **ART. 8 - SICUREZZA**

IMAGO7 si impegna ad assicurare l'osservanza delle norme vigenti in materia di sicurezza e salute dei lavoratori durante l'esecuzione delle prestazioni.

#### **ART. 9 DURATA DEL CONTRATTO**

La presente Convenzione ha validità per quattro anni dalla data di sottoscrizione e potrà essere rinnovata.

Si intende con ciò ratificata l'attività eventualmente resa in attesa della definizione del presente atto.

#### **ART.10 RISOLUZIONE DELLA CONVENZIONE**

Nell'ipotesi dell'entrata in vigore di nuove norme vincolanti per le parti, sarà cura delle stesse operare le necessarie modifiche alle condizioni del presente atto. La mancata condivisione delle predette necessarie modifiche costituirà condizione essenziale giustificante l'interruzione del rapporto.

#### **ART. 11 PRIVACY**

Le parti di danno il reciproco consenso al trattamento dei rispettivi dati personali per i fini connessi all'esecuzione del presente atto.

Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente, le parti sono, ciascuna per gli ambiti di propria competenza, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlati all'esecuzione delle attività oggetto della presente convenzione.

#### **ART. 12 REGISTRAZIONE**

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5°, 2° comma del D.P.R. 26 aprile 1986 n. 131. Tutte le spese relative all'eventuale registrazione della convenzione sono a carico della parte che la richiede.

#### **ART.13 NORME FINALI**

Per quanto non espressamente previsto dalla presente convenzione si fa rinvio al Codice Civile.

In caso di controversie il foro competente è quello di Pisa.

Data, \_\_\_\_\_

Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer

Il Direttore Generale

(Dr. Alberto Zanobini)

\_\_\_\_\_

Fondazione IMAGO7 ONLUS

Il Presidente

Dott. Roberto Cutajar

\_\_\_\_\_

ALLEGATO 1

---

**IMAGO7**

Centro di Ricerca sulle  
Biotecnologie di Risonanza Magnetica  
a Campo Ultra-Alto

Viale del Tirreno 331  
Calambrone (PI), Italy  
Tel: (+39) 050 886271  
Fax: (+39) 050 886327

## **Regolamento di Sicurezza in Risonanza Magnetica**

**SISTEMA 7T MR950 - GE**

### **FONDAZIONE IMAGO7**

IRCCS Fondazione *Stella Maris* di Pisa

Università di Pisa

Azienda Ospedaliera Universitaria di Pisa

IRCCS Medea – Bosisio Parini - Lecco

con il *sostegno determinante* di: Fondazione Cassa di Risparmio di Pisa

*versione: Luglio 2014*

Nell'ambito dell'attività sono individuate le seguenti attribuzioni:

**Fisico Esperto Responsabile:** Dr. Michela Tosetti

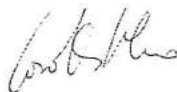


Dott.ssa M. Tosetti

Attribuzioni:

- validazione del progetto esecutivo
- stesura delle regole da seguire in caso di emergenza nel sito
- controllo della corretta installazione dei diversi dispositivi di sicurezza
- controllo dei diversi collaudi effettuati
- verifica della corretta esecuzione del progetto di installazione avvenuta
- verifica periodica del perdurare delle caratteristiche tecniche dell'impianto
- stesure delle norme interne di sicurezza e della esecuzione dei controlli di qualità
- sorveglianza fisica dell'ambiente
- segnalazione degli incidenti di tipo tecnico

**Medico Responsabile:** Dr. Mirco Cosottini



Attribuzioni:

- stesura, conoscenza e rispetto delle norme interne di sicurezza e della esecuzione dei controlli di qualità (in collaborazione con il Fisico Esperto Responsabile)
- stesura dei protocolli per la corretta esecuzione degli esami
- stesura dei protocolli per il pronto intervento sul paziente in caso di emergenza
- segnalazione degli incidenti di tipo medico
- deve predisporre tutte le misure atte ad individuare preventivamente e ad escludere dall'esame RM qualsiasi caso di controindicazione all'esecuzione dell'esame stesso in cui l'esame sia controindicato
- accerta la regolarità delle risposte del paziente ai quesiti formulati negli appositi questionari
- predispone gli accertamenti clinici necessari (anamnestici, radiologici o altri) per escludere ogni possibile controindicazione all'esame RM



Il presente Regolamento di Sicurezza (RdS) del Laboratorio RM7T della Fondazione Imago7, sito presso l'IRCCS Stella Maris di Pisa, fa riferimento alla gestione delle attività ed alla valutazione del rischio ed è stato redatto, ciascuno per quanto di propria competenza, dal Fisico Esperto Responsabile (ER) per la sicurezza Dr. Michela Tosetti e dal Medico Responsabile (MR) Dr. Mirco Cosottini dell'impianto RM7T, figure formalmente incaricate ai sensi della normativa vigente in materia. I contenuti del presente RdS sono determinati dall'applicazione di quanto previsto dalla Normativa vigente e seguono le linee guida dell'ex ISPESL (oggi INAIL) in materia di Standard di Sicurezza in Risonanza Magnetica (vedi Allegato A: Riferimenti normativi e bibliografici). Per tutti gli operatori autorizzati all'accesso alla RM7T, il presente RdS rappresenta lo strumento operativo finalizzato alla definizione delle regole da rispettare per la minimizzazione dei potenziali scenari di rischio.

Sono di seguito indicate tutte le norme di comportamento che devono essere osservate da pazienti, volontari sani, accompagnatori, visitatori, lavoratori che prestano servizio presso il sito RM7T, personale addetto al rabbocco dei criogeni ed alle manutenzioni, personale addetto alle pulizie e tutti coloro che accedono per giustificato motivo al sito RM7T.

Vengono descritte le disposizioni di sorveglianza fisica finalizzate alla minimizzazione delle esposizioni ai campi elettromagnetici, ovvero al rispetto dei limiti previsti dalla normativa vigente sia per i pazienti che per gli operatori, e le procedure da mettere in atto per contrastare eventuali situazioni di emergenza (*quench* del magnete, deficienza di ossigeno nella sala magnete, incendio, *blackout* elettrico, emergenze mediche, introduzione accidentale di oggetti ferromagnetici nel magnete, spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica, etc...).

Una copia del presente RdS è sempre a disposizione e facilmente accessibile presso i locali del sito RM7T e permanentemente esposta presso la Control Room dell'apparecchiatura RM7T. Le principali procedure da osservare nei casi di emergenza sono permanentemente esposte presso le centraline di allarme in Control Room e nella sala macchine (documento "ALLARMI sistema RM 7T").

Tutto il personale che presta servizio presso il sito RM7T verrà edotto, anche mediante specifici corsi di formazione, circa le norme contenute nel presente RdS, ed è prevista la consegna "ad personam" per la presa visione del RdS e la controfirma per ricevuta formazione.

Il Regolamento di Sicurezza, firmato dal Fisico Esperto Responsabile e dal Medico Responsabile dell'impianto RM, è stato trasmesso al datore di lavoro. È compito del datore di lavoro provvedere affinché le varie componenti del RdS siano trasmesse agli organi interessati, quali i responsabili del personale interno che afferisce al sito RM, i Vigili del Fuoco, il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, le ditte incaricate alla manutenzione dell'apparecchiatura RM e al rabbocco dei criogeni. I responsabili della sicurezza dell'impianto RM (MR, ER) devono vigilare sull'applicazione ed il rispetto delle norme contenute nel RdS.



**Regolamento di Sicurezza impianto RM:**

1. Aree di rischio del sito RM.....	5
1.1. Norme generali inerenti alle aree di rischio del sito RM.....	7
2. Idoneità allo svolgimento dell'attività lavorativa .....	8
3. Norme generali di sicurezza .....	8
4. Norme di sicurezza per i pazienti .....	9
4.1. Norme generali relative alla sicurezza dei pazienti .....	9
4.2. Controindicazioni all'esame RM.....	10
4.3. Preparazione ed esecuzione dell'esame RM.....	10
5. Norme di sicurezza per i volontari.....	11
6. Norme di sicurezza per gli accompagnatori ed i visitatori .....	12
7. Norme generali di sicurezza per i lavoratori.....	12
7.1. Norme generali ed inerenti alla sorveglianza medica .....	13
7.2. Norme operative per i lavoratori.....	14
7.3. Norme di sorveglianza fisica per i lavoratori .....	15
8. Norme di sicurezza per il personale addetto alle pulizie .....	16
9. Norme di sicurezza per il personale addetto alle manutenzioni .....	17
9.1. Norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM.....	17
9.2. Norme di sicurezza per il personale addetto al rabbocco dei criogeni .....	17
9.3. Norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM .....	18
10. Norme di sicurezza in situazioni di emergenza .....	19
10.1. <i>Quench</i> del magnete .....	19
10.1.1. <i>Quench</i> del magnete senza perdite di elio all'interno della sala magnete .....	19
10.1.2. <i>Quench</i> del magnete con perdite di elio all'interno della sala magnete .....	19
10.2. Allarme ossigeno .....	20
10.3. Emergenza incendio.....	21

---

10.4. Blackout elettrico .....	22
10.5. Presenza accidentale di oggetti in materiale ferromagnetico nella struttura del magnete .....	22
10.6. Emergenze assistenziali mediche e/o anestesilogiche .....	24
10.7. Spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica.....	25
Allegato A: Riferimenti normativi e bibliografici .....	27
Allegato B: Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM.....	28
Allegato C: Modulo di consenso informato e questionario anamnestico .....	29
Allegato D: La Risonanza Magnetica Nucleare (interazioni, rischi ed effetti biologici) .....	34
Allegato E: Controlli di Qualità e Sicurezza .....	41
<u>Allegato F : Indicatori allarmi e procedure di emergenza.....</u>	<u>38</u>
<u>Allegato G : Schema indicatori e allarmi.....</u>	<u>39</u>
<u>Allegato H : Planimetria sito RM 7T.....</u>	<u>40</u>

## 1. Aree di rischio del sito RM 7T

Il sito RM della struttura presso cui è installata l'apparecchiatura a Risonanza Magnetica comprende tutti i locali e le zone adibite all'attività diagnostica mediante RM. All'interno del sito RM possono accedere, secondo le modalità riportate nel Regolamento di Sicurezza, le seguenti categorie di persone: i pazienti, i volontari sani, gli accompagnatori, i visitatori, i lavoratori adibiti all'attività dell'impianto RM, il personale tecnico addetto alle manutenzioni ed il personale addetto alle pulizie. In particolare, per le diverse categorie di personale autorizzato all'accesso al sito RM, tutti i lavoratori devono essere nominativamente individuati all'interno di un elenco che sia formalizzato e risulti agli atti del datore di lavoro.

Il sito RM comprende i seguenti locali (vedi Allegato H: "Planimetria sito RM 7T"):

- **Piano terra:** accettazione e filtro, sala attesa, studio medico (anamnesi), sala riunioni, bagno e antibagno, control room con area preparazione emergenza, sala esame (sala magnete), bagno interno e antibagno (include funzioni di spogliatoio), laboratorio RF, locale tecnico, vano criogeni, marciapiede esterno (delimitato da ringhiera e da fioriere in cemento).
- **Primo piano:** stanza responsabili (MT), stanze elaborazione (T1, T2), laboratori (HW, GE, SW), corridoio, bagno e antibagno, vano mezzanino, area tecnologica, terrazzo grande, terrazzo piccolo.

In base ai valori del campo statico di induzione magnetica (contraddistinti mediante nastro adesivo di diversi colori applicato sul pavimento in corrispondenza delle linee isomagnetiche - vedi tabella a fondo pagina), all'interno del sito RM si individuano le seguenti aree di rischio:

- **ZONA MAGNETE:** area del sito RM (sala del magnete) in cui il campo disperso di induzione magnetica è superiore a 20 mT. L'accesso alla zona magnete è consentito esclusivamente previa autorizzazione da parte dell'Esperto Responsabile.
- **ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO:** area del sito RM in cui il campo disperso di induzione magnetica è pari o superiore a 0.5 mT<sup>1</sup>. La zona ad accesso controllato corrisponde all'area interna al perimetro delimitato dal nastro adesivo di colore giallo.

La zona ad accesso controllato interessa i seguenti locali:

**piano terra:** control room con area preparazione emergenza, sala esame (sala magnete), bagno e antibagno/spogliatoio, laboratorio RF, locale tecnico, vano criogeni, marciapiedi esterni;

**primo piano:** laboratori (HW, GE, SW), terrazzo piccolo, vano mezzanino, area tecnologica.

**ZONA DI RISPETTO:** area del sito RM in cui il campo disperso di induzione magnetica è inferiore a 0.5 mT.

La zona di rispetto interessa i seguenti locali:

**piano terra:** accettazione e filtro, scale interne, sala attesa, studio medico (anamnesi), bagno e antibagno;

**primo piano:** corridoio, stanza responsabili (MT), stanze elaborazione (T1, T2), bagno e antibagno, terrazzo grande.

intensità del campo di induzione magnetica:	> 0.5 mT	> 20 mT	> 200 mT	> 400 mT	> 2 T
colore nastro adesivo:	giallo	bianco	blu	rosso	nero
classificazione:	Zona ad accesso controllato	Zona MAGNETE			

<sup>1</sup> Fattori di conversione: 1 G (Gauss) = 10<sup>-4</sup> T (Tesla) = 0.1 mT (milliTesla).



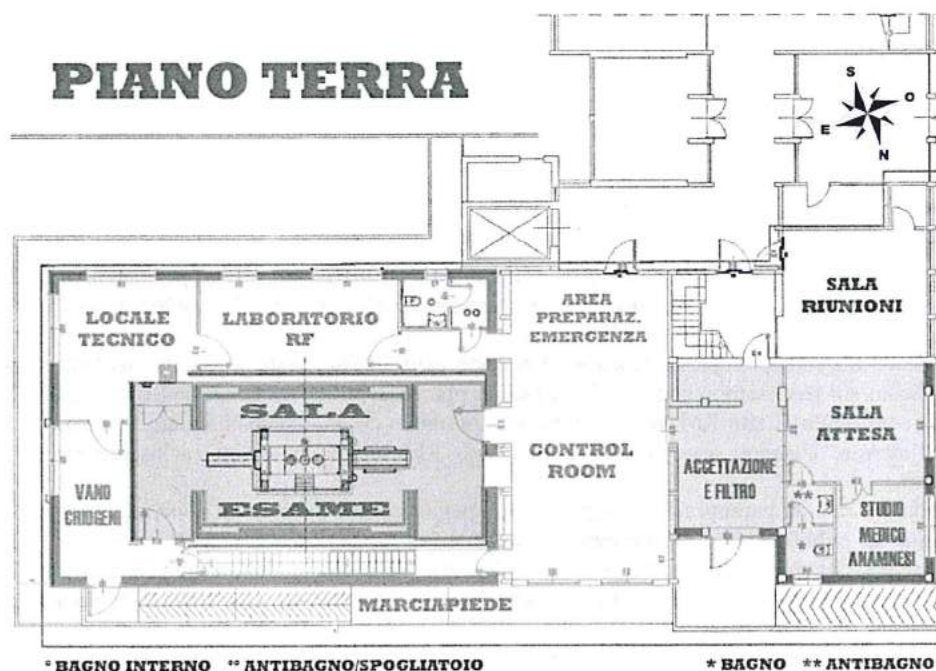
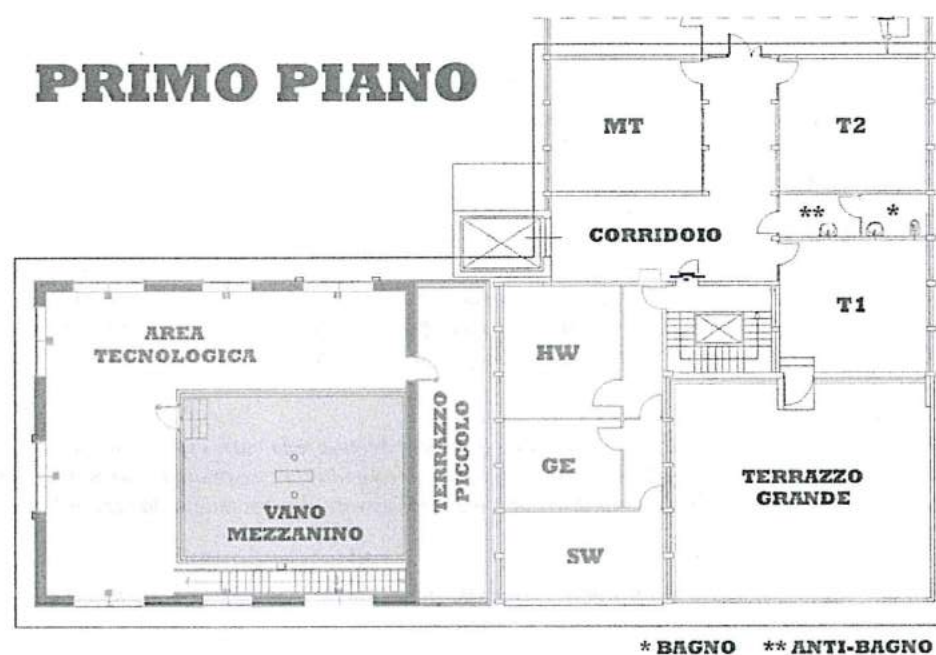


Figura 13 – Classificazione delle aree del sito RM a 7 Tesla in zone di rischio a seguito di mappatura del campo magnetico disperso.

### 1.1. Norme generali inerenti alle aree di rischio del sito RM

La normativa attualmente vigente in materia di sicurezza di impianti RM ad uso medico diagnostico stabilisce che:

- *“Gli accessi a tutte le zone in cui il campo disperso di induzione magnetica supera il valore di 0.5 mT debbono essere rigorosamente controllati mediante barriere fisiche fisse, quali porte apribili liberamente solo dall'interno, recinzioni o altre strutture fisiche idonee ad impedire di fatto l'ingresso accidentale di persone non autorizzate.” (Allegato I D.M. 02-08-1991)*
- *“Agli ingressi alle zone controllate e alla sala magnete verrà affissa idonea segnaletica permanente, atta a segnalare con chiarezza la presenza del campo magnetico e il divieto di ingresso a portatori di pace-maker, nonché alle altre categorie di persone per cui esista controindicazione all'esposizione al campo magnetico. All'ingresso del locale del magnete dovrà anche essere apposta una segnaletica idonea a garantire il rispetto dei protocolli di sicurezza adottati per impedire l'introduzione accidentale di oggetti ferromagnetici mobili.” (Allegato I D.M. 02-08-1991)*
- *“L'accesso al sito da parte dei pazienti e delle persone occasionalmente esposte dovrà essere realizzato attraverso un unico ingresso controllato. I controlli saranno eseguiti da personale responsabile, specificamente addestrato. Altri eventuali ingressi al sito dovranno essere riservati al personale autorizzato.” (Allegato I D.M. 02-08-1991)*
- *“L'ingresso alle zone ad accesso controllato è riservato al personale medico e non medico autorizzato, pazienti o volontari sani da sottoporre all'esame RM (per il tempo necessario allo stesso) e, a seguito di autorizzazione esplicita, eventuali accompagnatori e/o visitatori.” (Allegato I D.M. 02-08-1991)*
- *“Non possono essere adibite ad operazioni nelle zone ad accesso controllato né al rabbocco dei liquidi criogeni donne in gravidanza, né soggetti portatori di pace-maker o altre protesi dotate di circuiti elettronici, clips vascolari o preparati metallici intracranici (o comunque situati in prossimità di strutture anatomiche vitali) o schegge in materiale ferromagnetico.” (Allegato I D.M. 02-08-1991)*
- *“...la destinazione d'uso dei locali compresi nelle aree ad accesso controllato e nelle zone di rispetto dovranno garantire che a) il corretto funzionamento degli apparati e dei dispositivi installati sia compatibile con la presenza del campo magnetico...” (Allegato I D.M. 02-08-1991)*
- *“E' compito dell'Esperto Responsabile per gli aspetti fisici e del Medico Responsabile per gli aspetti medici di controllare rispettivamente: (1) il permanere delle condizioni di rischio, (2) la permanenza dell'idoneità allo svolgimento dell'attività lavorativa, mediante controlli medici almeno annuali.” (Allegato I D.M. 02-08-1991)*

Al fine di ottemperare alle suddette norme, la **zona ad accesso controllato** è stata segnalata mediante nastro adesivo di colore giallo applicato sul pavimento (vedi tabella a pagina precedente). Per esigenze logistiche e di funzionalità del servizio l'accesso controllato al sito RM avviene mediante un unico accesso regolamentato, controllato e liberamente apribile solo dall'interno. Ulteriori accessi secondari al sito RM saranno riservati esclusivamente al personale di servizio autorizzato.

L'accesso controllato è tale da garantire la presenza di un'adeguata zona filtro tra la zona ad accesso controllato e le aree dove le persone del pubblico possono accedere liberamente.

La presenza del campo statico di induzione magnetica e delle onde elettromagnetiche a radiofrequenza (RF), unitamente ai principali rischi connessi, sono indicati da apposita segnaletica apposta all'ingresso della zona ad accesso controllato del sito RM e della sala magnete.

Nelle aree non individuate come zona ad accesso controllato o zona di rispetto i valori del campo disperso di induzione magnetica sono confrontabili con il valore del campo magnetico terrestre. I rischi da agenti fisici connessi alla presenza del campo statico di induzione magnetica risultano, quindi, non rilevanti.



## 2. Idoneità allo svolgimento dell'attività lavorativa

Possono prestare servizio presso il sito RM solamente i lavoratori autorizzati a cui sia stato rilasciato giudizio di idoneità da parte di un Medico Competente. E' compito del Medico Responsabile dell'impianto RM:

- Controllare la permanenza dell'idoneità dei lavoratori ad operare in zona ad accesso controllato con periodicità almeno annuale.
- Istituire ed aggiornare un elenco del personale autorizzato che presta abitualmente servizio presso il sito RM.

## 3. Norme generali di sicurezza

Le seguenti norme stabiliscono le prescrizioni fondamentali che regolano la sicurezza all'interno del sito RM. Tali norme devono essere conosciute e rispettate da chiunque operi e acceda a qualsiasi titolo all'interno del sito RM:

1. A tutte le persone non autorizzate è vietato l'accesso al sito RM con particolare riferimento alla zona ad accesso controllato.
2. Chiunque acceda per la prima volta all'interno della zona ad accesso controllato del sito RM, ad eccezione dei pazienti, è tenuto a compilare il modulo "Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM" (vedi Allegato B). Possono accedere solamente coloro che hanno risposto NO a tutte le domande. In caso sia necessario l'ingresso di persone che hanno risposto SI anche ad una sola delle domande, l'autorizzazione all'accesso sarà preventivamente valutata con il Medico Responsabile. I pazienti ed i volontari sani devono essere invece sottoposti ad anamnesi da parte del Medico responsabile dell'esecuzione dell'esame, ovvero interrogati utilizzando il "questionario anamnestico" ed eventualmente facendo controfirmare il "modulo di consenso informato".
3. L'accesso alla sala magnete e alla zona ad accesso controllato del sito RM è assolutamente vietato ai portatori di *pace-maker*, impianti biomedicali dotati di circuiti elettronici e protesi, clips vascolari, schegge o preparati metallici intracranici in materiale ferromagnetico.
4. In generale, alle donne in stato di gravidanza è vietato accedere alla sala magnete.
5. E' rigorosamente vietato introdurre all'interno della sala magnete oggetti ferromagnetici<sup>2</sup> mobili.
6. Prima di accedere alla sala magnete è necessario depositare fuori dalla stessa ogni oggetto ferromagnetico e di supporto magnetico in proprio possesso (telefoni cellulari, chiavi, orologi, monete, carte e tessere magnetiche, etc...).
7. La permanenza all'interno della sala magnete deve essere ridotta al tempo minimo necessario allo svolgimento delle attività programmate.
8. I lavoratori che operano presso il sito RM devono essere a conoscenza del RdS e a) uniformarsi alle norme in esso contenute, b) fare in modo che sia rispettato da tutti coloro che accedono al sito RM a qualsiasi titolo.
9. Presso la zona comandi dell'apparecchiatura RM deve essere mantenuto esposto ed aggiornato un elenco con i recapiti del personale da contattare in situazioni di emergenza: Esperto Responsabile e Medico Responsabile

---

<sup>2</sup> Un oggetto ferromagnetico risulta attratto dal campo statico di induzione generato dall'apparecchiatura RM con una forza che aumenta con la massa dell'oggetto ferromagnetico. Sono ferromagnetici gli oggetti composti del tutto o in parte da materiali quali, ad esempio, ferro, nickel, cobalto, eccetera.

dell'impianto RM, Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, Vigili del Fuoco, Pronto Soccorso, Anestesisti e Rianimatori, etc.

10. Ogni eventuale anomalia di funzionamento dell'impianto RM o possibile condizione di pericolo deve essere quanto prima riferita all'Esperto Responsabile e al Medico Responsabile dell'impianto RM.
11. E' vietato rimuovere ogni tipo di segnaletica presente all'entrata e all'interno dei locali del sito RM.
12. E' vietato premere il PULSANTE DI QUENCH i.e. "pulsante di emergenza di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica" se non in caso di assoluta necessità (vedi paragrafo 10.7. Spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica).
13. All'interno del sito RM e della sala magnete è assolutamente vietato fumare.

#### **4. Norme di sicurezza per i pazienti**

Le norme di sicurezza per i pazienti comprendono le principali procedure e prescrizioni, rivolte alla sicurezza del paziente, che devono essere attuate ed osservate durante tutte le fasi inerenti alla preparazione e all'esecuzione dell'esame RM.

##### **4.1. Norme generali relative alla sicurezza dei pazienti**

1. Tutto il personale addetto alla preparazione dei pazienti e all'esecuzione dell'esame RM deve uniformarsi alle norme di sicurezza relative ai pazienti e vigilare sul rispetto delle stesse.
2. Tutti gli esami RM devono essere effettuati sotto la responsabilità di un medico esperto nelle metodologie di diagnostica mediante Risonanza Magnetica.
3. Le richieste di esame devono essere vagliate personalmente dal Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame il quale, in base alla propria esperienza clinica, alla valutazione delle condizioni del paziente ed all'effettiva utilità dell'esame, ha la facoltà di decidere sull'opportunità di accoglimento della richiesta e sulle modalità di esecuzione dell'esame stesso.
4. E' compito del Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame interrogare il paziente prima dell'esame RM utilizzando e controfirmando l'apposito questionario anamnestico. Il paziente dovrà firmare, se del caso, il consenso informato all'esecuzione dell'indagine RM (vedi allegato C: Modulo di consenso informato e questionario anamnestico).
5. Il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame, contestualmente alla compilazione del questionario anamnestico, potrà prevedere l'espletamento di un'eventuale visita medica per accertare la localizzazione di cicatrici o interventi chirurgici, nonché prevedere esami diagnostici preventivi all'indagine RM.
6. I pazienti devono essere informati adeguatamente sul tipo di indagine, sui possibili rischi e sugli eventuali effetti claustrofobici che l'esame RM può comportare.
7. I pazienti minorenni possono essere sottoposti all'esame RM solo previo consenso firmato da parte di un genitore o di chi ne fa le veci.
8. All'interno del sito RM devono essere predisposte le apparecchiature e quanto necessario al primo intervento medico sul paziente in caso di emergenze mediche e/o anestesiolgiche<sup>3</sup> che si rendesse necessario anche per cause non strettamente correlate all'analisi RM.

---

<sup>3</sup> E' compito del Medico Responsabile dell'impianto RM garantire la corretta gestione delle emergenze mediche e/o anestesiolgiche.



## 4.2. Controindicazioni all'esame RM

L'elenco completo delle possibili controindicazioni all'esame RM è assai esteso e articolato e non si esaurisce con le indicazioni sopra riportate. Tale elenco, inoltre, deve essere costantemente aggiornato soprattutto in relazione sia all'evoluzione delle tecniche di Risonanza Magnetica, sia all'impiego di nuovi materiali per protesi ed impianti biomedicali. In virtù della peculiare intensità del campo magnetico (7T) la presenza di eventuali controindicazioni all'esame RM sarà sempre dettagliatamente valutata dal Medico responsabile dell'esecuzione dell'esame, e sarà sempre inserita all'interno di uno specifico Protocollo di sperimentazione clinica.

Fermo restando quanto espresso precedentemente, si evidenziano i seguenti punti di carattere generale:

1. E' assolutamente vietato effettuare esami RM su pazienti portatori di *pace-maker* o impianti biomedicali dotati di circuiti elettronici.
2. E' vietato effettuare esami RM su pazienti portatori di protesi, clips vascolari, preparati metallici intracranici e schegge in materiale ferromagnetico.
3. E' vietato sottoporre ad indagine RM 7T donne in gravidanza.
4. Protesi composte anche in parte da materiali conduttori sono suscettibili di riscaldamento durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM.
5. Alcuni tatuaggi con pigmenti ferromagnetici possono comportare controindicazione all'esame RM, soprattutto se molto estesi e ricchi di colori, e possono generare artefatti nell'immagine.
6. Alcuni tipi di lacche, creme e cosmetici possono contenere particelle o pigmenti ferromagnetici in grado di modificare il campo magnetico locale e generare artefatti nell'immagine.

## 4.3. Preparazione ed esecuzione dell'esame RM

E' possibile procedere all'esecuzione dell'esame RM del paziente, secondo le seguenti modalità, solamente dopo che il Medico responsabile dell'esecuzione dell'esame abbia espletato l'anamnesi (compilazione e firma del questionario anamnestico e del modulo di consenso informato – vedi allegato C) ed abbia accertato l'assenza di controindicazioni anche mediante visita medica ed altri accertamenti diagnostici preliminari:

1. I pazienti devono firmare il consenso all'esecuzione dell'indagine come atto volontario giustificato per scopi di ricerca.
2. Il paziente, prima di essere condotto allo spogliatoio e accedere successivamente all'interno della sala magnete, deve depositare negli appositi armadietti tutti gli oggetti metallici, ferromagnetici e di supporto magnetico in proprio possesso (telefoni cellulari, orologi, anelli, collane, orecchini, gioielli, fermagli, monete, carte di credito, tessere magnetiche, etc...).
3. Il paziente viene accompagnato allo spogliatoio dove è invitato sia a depositare tutti gli oggetti che costituiscano controindicazione all'accesso alla sala magnete sia a togliere le scarpe e tutti gli indumenti ad eccezione di quelli intimi. Il paziente deve indossare solamente gli indumenti forniti o autorizzati dal personale di servizio e preferibilmente non deve indossare indumenti di tessuto in materiale sintetico.
4. Il paziente è invitato dal personale di servizio a rimuovere eventuali cosmetici dal viso e piercing presenti sul corpo.
5. Il paziente, prima di accedere alla sala magnete, deve togliere eventuali apparecchi per l'udito, dentiere, protesi dentarie mobili, occhiali o lenti a contatto.
6. Il personale di servizio è tenuto ad informare il paziente sulla modalità e sulla durata dell'esame RM. Il paziente



deve essere informato sia sui livelli di rumorosità durante l'esame RM sia sui possibili effetti claustrofobici e deve, inoltre, essere invitato ad utilizzare la cuffia antirumore e/o i tappi auricolari forniti.

7. Il paziente viene accompagnato dal personale di servizio all'interno della sala magnete. I pazienti non deambulanti devono essere condotti all'interno della sala magnete per mezzo dell'apposita barella amagnetica in dotazione al sito RM.
8. Il personale di servizio presso il sito RM deve posizionare accuratamente il paziente per l'esecuzione dell'esame diagnostico.
9. Il paziente deve essere informato sulla possibilità e sulla modalità di comunicazione con l'esterno in caso di necessità. Ciò potrà avvenire in due modalità: tramite un sistema di interfono che permette di comunicare direttamente con il tecnico che sta eseguendo l'esame oppure premendo una pompetta manuale pneumatica che attiva un allarme in consolle. Inoltre, la sala esame sarà tenuta sotto osservazione per mezzo di due telecamere il cui segnale verrà costantemente monitorato in consolle.
10. Quando la tipologia dell'esame lo consentirà, i parametri fisiologici del paziente, quali ad esempio la frequenza di respirazione e quella del battito cardiaco, saranno monitorati dall'esterno.
11. Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM la porta della sala magnete deve essere mantenuta chiusa al fine di garantire la continuità della gabbia di Faraday evitando possibili artefatti nell'immagine dovuti a fonti esterne di rumore.

#### 4.4 Posizionamento del paziente

Un corretto posizionamento del paziente è essenziale per la massima sicurezza durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM. Al momento del posizionamento del paziente il personale di servizio deve mettere in atto le seguenti raccomandazioni:

1. Verificare preliminarmente l'integrità delle bobine e non utilizzare assolutamente bobine difettose o con cavi scoperti.
2. Posizionare i cavi di collegamento delle bobine in modo che non siano a diretto contatto con il paziente e verificare che gli stessi non siano avvolti tra loro.
3. Durante la fase di centraggio invitare il paziente a chiudere gli occhi e non fissare il centratore laser.
4. Non posizionare il paziente con braccia o gambe incrociate ed invitare il paziente a mantenere la posizione e non muoversi durante tutta la fase di acquisizione dati dell'esame RM.
5. Non posizionare il paziente con le braccia a diretto contatto con l'interno del *gantry* dell'apparecchiatura RM, invitandolo a mantenere le braccia leggermente scostate dal corpo<sup>4</sup> durante tutta la fase di acquisizione dati dell'esame RM.
6. Devono essere utilizzate solo coperte in materiale ignifugo.
7. Vigilare sull'insorgere di eventuali stati di agitazione del paziente.

#### 5. Norme di sicurezza per i volontari

<sup>4</sup> A tale scopo possono essere impiegati anche appositi cuscinetti in materiale isolante, di varie forme e dimensioni, forniti come corredo delle apparecchiature RM.

Sono considerati volontari tutti i soggetti sani che si sottopongono volontariamente ad indagini RM a scopo di ricerca scientifica ed applicata. Per quanto riguarda i volontari valgono tutte le norme di sicurezza relative ai pazienti ("4. Norme di sicurezza per i pazienti") e devono essere rispettate le seguenti norme di sicurezza:

1. I volontari devono essere preventivamente sottoposti ad una dettagliata visita medica al fine di escludere possibili controindicazioni all'esame RM.
2. I volontari devono essere pienamente informati in merito alle tecniche di indagine RM e ai possibili rischi associati all'esposizione ai campi statici di induzione magnetica, ai gradienti di campo magnetico ed ai possibili effetti provocati dalle onde elettromagnetiche a radiofrequenza.
3. Per i volontari devono essere applicate le stesse procedure anamnestiche valide per i pazienti anche in merito alla compilazione del questionario anamnestico e del modulo di consenso informato (vedi Allegato C).
4. I volontari sani devono firmare il consenso all'esecuzione dell'indagine come atto volontario giustificato per scopi di ricerca.
5. Sono valide tutte le controindicazioni stabilite per i pazienti, con particolare discrezione sull'eventualità di sottoporre l'individuo all'esame RM in caso di incertezze anamnestiche.

## 6. Norme di sicurezza per gli accompagnatori ed i visitatori

Per gli accompagnatori ed i visitatori sono valide tutte le norme generali di sicurezza ("3. Norme generali di sicurezza") ed inerenti alle aree di rischio ("1.1. Norme generali inerenti alle aree di rischio del sito RM"). Devono, inoltre, essere rispettate le seguenti indicazioni:

1. E' vietato l'accesso all'interno del sito RM senza preventiva autorizzazione.
2. L'autorizzazione all'accesso alla zona controllata del sito RM è subordinata alla compilazione, alla presenza di un medico del sito RM, del modulo "Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM" (vedi Allegato B).
3. I visitatori e gli accompagnatori possono accedere alla sala magnete solo per giustificato motivo e dopo che sia stata verificata l'assenza di controindicazioni, trattenendosi lo stretto necessario allo svolgimento dell'operazione autorizzata.
4. I portatori di *pace-maker*, le donne in stato di gravidanza, i portatori di protesi dotate di circuiti elettronici e i portatori di clips vascolari, preparati metallici intracranici, protesi e schegge in materiale ferromagnetico non sono ammessi come accompagnatori o visitatori all'interno della zona ad accesso controllato del sito RM7T.
5. I visitatori e gli accompagnatori autorizzati ad accedere alla sala magnete e alla zona ad accesso controllato del sito RM devono essere invitati dal personale di servizio a depositare negli appositi armadietti predisposti ogni oggetto ferromagnetico e di supporto magnetico in proprio possesso (telefoni cellulari, chiavi, orologi, monete, carte e tessere magnetiche, etc...). N.B.: sono esenti oggetti in oro e titanio.
6. I visitatori e gli accompagnatori non possono muoversi liberamente all'interno del sito RM e devono seguire tutte le indicazioni fornite loro dal personale di servizio. I visitatori e gli accompagnatori non devono essere lasciati mai soli all'interno del sito RM. Inoltre, essi non devono svolgere alcuna attività sostituendosi agli operatori presenti né intraprendere azioni di libera iniziativa.

## 7. Norme generali di sicurezza per i lavoratori



Fra i lavoratori direttamente o indirettamente coinvolti nell'attività di diagnostica mediante RM, oltre alla figura del medico radiologo e/o responsabile dell'esame RM e del tecnico sanitario di radiologia medica, rientrano l'Esperto Responsabile per la Sicurezza, il Medico Responsabile dell'impianto RM, gli infermieri, il personale addetto alle pulizie, il personale addetto alla manutenzione ed al rabbocco dei criogeni. Se del caso, sono coinvolti anche medici anestesisti e rianimatori, altri medici, studenti e tirocinanti.

I lavoratori direttamente connessi all'attività svolta nel sito RM, e quindi caratterizzati da una presenza, anche se non prolungata, comunque pressoché continuativa all'interno del sito RM, dovranno essere formalizzati all'interno di un elenco nominativo, denominato "Elenco del personale autorizzato". I lavoratori la cui presenza risulta, invece, essere saltuaria o comunque non continuativa all'interno del sito RM, devono essere di volta in volta autorizzati (compilando la "Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM", Allegato B, al primo accesso, e segnando la presenza su un apposito registro agli accessi successivi), ciascuno per quanto di propria specifica competenza, dall'Esperto Responsabile e dal Medico Responsabile dell'impianto RM, ai quali è dato il compito di illustrare i protocolli comportamentali da rispettare all'atto dell'accesso al sito RM.

Le norme generali di sicurezza per le categorie di lavoratori coinvolte riguardano la sorveglianza medica, la sorveglianza fisica e, se del caso, la gestione operativa dell'impianto.

### 7.1. Norme generali ed inerenti alla sorveglianza medica

1. I lavoratori possono prestare servizio presso il sito RM solamente previa dichiarazione di idoneità rilasciata da un Medico Competente sulla base degli accertamenti medici previsti.
2. I lavoratori individuati nell'elenco del personale autorizzato, anche sulla base degli atti effettuati, per quanto di competenza, dal Medico Responsabile dell'impianto RM e dall'Esperto Responsabile formalmente incaricati, devono sottoporsi alle visite ed agli esami periodici prescritti dal Medico Competente, al fine di valutare il mantenimento dell'idoneità a svolgere la propria attività presso il sito RM.
3. I lavoratori devono immediatamente comunicare al Medico Responsabile dell'impianto RM e al Medico Competente ogni variazione delle proprie condizioni fisiche con particolare riferimento alle controindicazioni all'esposizione ai campi elettromagnetici riportate nel modulo "Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM" (vedi Allegato B).
4. Le lavoratrici devono comunicare al Medico Responsabile dell'impianto RM e al Medico Competente l'eventuale stato di gravidanza. Alle lavoratrici in stato di gravidanza è vietato operare nella zona ad accesso controllato ed è sconsigliato prestare servizio all'interno della zona di rispetto del sito RM soprattutto nei primi tre mesi di gravidanza.
5. I portatori di *pace-maker*, i portatori di impianti biomedicali dotati di circuiti elettronici e i portatori di protesi, clips vascolari, preparati metallici intracranici e schegge in materiale ferromagnetico non possono essere adibiti ad operazioni all'interno della sala magnete e della zona ad accesso controllato del sito RM.
6. Il personale di servizio presso il sito RM deve avere piena conoscenza del Regolamento di Sicurezza, consegnato durante le sessioni di formazione/informazione<sup>5</sup>, ed è tenuto alla rigida osservazione di tutte le norme in esso contenute e controllare che tali norme siano rispettate da chiunque acceda al sito RM a qualsiasi titolo.
7. I lavoratori devono essere informati sui rischi connessi al campo statico di induzione magnetica, ai gradienti di campo magnetico, alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza ed all'eventuale fuoriuscita dei criogeni.
8. Per i lavoratori sono valide le norme generali di sicurezza ("3. Norme generali di sicurezza") ed inerenti alle aree di rischio ("1.1. Norme generali inerenti alle aree di rischio del sito RM").

---

<sup>5</sup> Un Corso formativo viene tenuto annualmente o bi-annualmente; comunque, tutto il personale viene edotto alla presa visione del Regolamento di Sicurezza che deve sottoscrivere ed il Fisico Esperto Responsabile risulta sempre a disposizione per chiarimenti e delucidazioni.



## 7.2. Norme operative per i lavoratori

1. Tutti i lavoratori devono astenersi dal compiere, all'interno del sito RM, operazioni che non siano di propria competenza.
2. E' vietato introdurre all'interno della sala magnete oggetti costituiti in parte o totalmente da elementi ferromagnetici. Si sottolinea a tale proposito che oggetti apparentemente di materiale plastico o amagnetico possono contenere elementi ferromagnetici al loro interno.
3. Gli oggetti quali orologi, collane, monili, telefoni cellulari, tessere e carte magnetiche nonché tutti gli oggetti metallici e ferromagnetici non necessari alle attività di servizio devono essere depositati all'esterno della sala magnete.
4. La porta ad accesso controllato del sito RM<sup>6</sup> deve rimanere sempre chiusa, ed essere aperta dal personale di servizio solamente per consentire l'accesso delle persone autorizzate.
5. La porta del locale tecnico deve rimanere sempre chiusa. L'accesso al locale tecnico deve essere limitato al personale di servizio e al personale tecnico che si occupa della manutenzione dell'impianto RM. Nel locale tecnico non deve essere depositato materiale infiammabile o tale da creare ostacolo in caso di intervento di emergenza. E' opportuno custodire nel locale tecnico solo ed esclusivamente quanto di pertinenza al locale stesso ed alle attività ad esso correlate, riponendo i manuali tecnici delle apparecchiature, i registri e quanto di cartaceo di competenza delle ditte di manutenzione in un dedicato armadio tagliafuoco o fuori del locale tecnico.
6. La sala magnete deve essere mantenuta in ordine per quanto concerne bobine, fantocci e quant'altro presente. In particolare tutto il percorso intorno all'apparecchiatura RM deve essere sempre lasciato libero ed agibile.
7. I lavoratori adibiti all'attività che prestano servizio presso il sito RM devono controllare sull'apposito display<sup>7</sup> e registrare ogni giorno di attività del centro i valori di temperatura ed umidità all'interno della sala magnete. Eventuali anomalie<sup>8</sup> devono essere segnalate al Medico Responsabile dell'impianto RM e all'Esperto Responsabile.
8. I lavoratori adibiti all'attività che prestano servizio presso il sito RM devono controllare sull'apposito display<sup>9</sup> e registrare ogni giorno di attività del centro i valori della percentuale di riempimento del serbatoio dell'elio dell'apparecchiatura RM. Eventuali anomalie<sup>10</sup> devono essere segnalate all'Esperto Responsabile e al Medico Responsabile dell'impianto RM.
9. I lavoratori adibiti all'attività che prestano servizio presso il sito RM devono controllare l'integrità dei contatti (*finger*) fra la porta della sala magnete e la struttura della gabbia di *Faraday*. La presenza di contatti danneggiati deve essere prontamente segnalata all'Esperto Responsabile e al Medico Responsabile dell'impianto RM.
10. I lavoratori adibiti all'attività diagnostica che prestano servizio presso il sito RM devono controllare giornalmente sull'apposito display<sup>8</sup> i valori della concentrazione di ossigeno all'interno della sala magnete. In caso di valori significativamente inferiori a 20.9% ed assenza di segnalazioni di allarme è necessario avvertire prontamente l'Esperto Responsabile e il Medico responsabile dell'impianto RM.

<sup>6</sup> La porta dell'accesso controllato del sito RM deve essere dotata di dispositivo di blocco che ne impedisca la libera apertura dall'esterno.

<sup>7</sup> Vedi punto 1 dell'allegato F: "Indicatori allarmi e procedure di emergenza".

<sup>8</sup> Condizioni di microclima idonee all'esecuzione dell'esame RM e al rispetto dei limiti di SAR sono una temperatura della sala RM di  $22 \pm 2$  °C ed un'umidità relativa < 60%.

<sup>9</sup> Vedi punto 2 dell'allegato F: "Indicatori allarmi e procedure di emergenza".

<sup>10</sup> La percentuale di riempimento del serbatoio dell'elio non deve scendere sotto il valore di sicurezza, caratteristica specifica dell'apparecchiatura RM7T: 65mm monitor AGILENT, 53% monitor GE.

11. I pazienti non deambulanti possono essere trasportati all'interno della sala magnete esclusivamente per mezzo della barella amagnetica in dotazione al sito RM. Per ogni eventuale assistenza a pazienti all'interno della sala magnete devono essere utilizzati solamente presidi sanitari in materiale plastico o amagnetico.
12. Tutte le anomalie di funzionamento ed eventuali incidenti devono essere immediatamente riferiti all'Esperto Responsabile e al Medico Responsabile dell'impianto RM. E' opportuno, inoltre, predisporre un "registro degli incidenti" dove annotare gli eventuali eventi anomali che intervengano durante la vita dell'apparecchiatura RM.
13. In caso di incidenti ed emergenze deve essere fatto riferimento a quanto riportato nella sezione "10. Norme di sicurezza in situazioni di emergenza".

### 7.3. Norme di sorveglianza fisica per i lavoratori

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

1. I lavoratori devono limitare la permanenza all'interno della sala magnete al tempo minimo necessario allo svolgimento delle attività programmate.
2. Le misure di sicurezza per i lavoratori vengono articolate in funzione del massimo livello di campo magnetico applicato al paziente, vale a dire in un'ultima analisi in ragione del modo di funzionamento della macchina:

$B_0 \leq 2 \text{ T}$ : modo di funzionamento *normale*  
 $2 \text{ T} < B_0 \leq 4 \text{ T}$ : modo di funzionamento *controllato*, suddiviso nei due sotto-intervalli seguenti:  
     a)  $2 \text{ T} < B_0 \leq 3 \text{ T}$   
     b)  $3 \text{ T} < B_0 \leq 4 \text{ T}$   
 $B_0 > 4 \text{ T}$ : modo di funzionamento *sperimentale*

Si applicano i limiti riportati nello schema che segue<sup>11</sup>:

	valore medio temporale sulla giornata lavorativa (8 h)	valori massimi per l'induzione magnetica in parti del corpo	
modo di funzionamento		corpo intero	arti
Normale	200 mT	2 T (max 40 min/die)	2 T
Controllato			
a) $2 \text{ T} < B_0 \leq 3 \text{ T}$	200 mT	3 T (max 30 min/die)	3 T
b) $3 \text{ T} < B_0 \leq 4 \text{ T}$	200 mT	4 T (max 20 min/die)	4 T
Sperimentale	400 mT	8 T (max 10 min/die)	8 T (max 1 ora/die)

In virtù della normativa vigente in materia [18] i lavoratori non devono essere esposti a campi magnetici maggiori di 8 T per le estremità. Per la testa ed il tronco è possibile superare il limite di 2 T per quelle pratiche lavorative per le quali il superamento si rende necessario. Nel sala RM7T l'operatore durante le normali pratiche lavorative non supera con la testa ed il tronco il limite di 2 T essendo la linea isogauss 2T sita al bordo del gantry. Sono state comunque adottate

<sup>11</sup> si veda il paragrafo "1. Aree di rischio del sito RM" per le intensità del campo di induzione magnetica indicate dal nastro adesivo posizionato sul pavimento.



appropriate modalità operative che limitino gli effetti indotti dal movimento <sup>12</sup>.

In casi particolari, i limiti possono essere superati previo consenso del medico responsabile e del fisico responsabile.

3. Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM la porta della sala magnete deve essere sempre mantenuta chiusa.
4. I lavoratori non devono permanere all'interno della sala magnete durante la fase di acquisizione dati dell'esame se non necessario per la tecnica di esecuzione dell'esame.

Ad integrazione delle precedenti norme si sottolinea che il campo statico di induzione magnetica è sempre attivo anche in assenza di alimentazione elettrica ed i valori di massima intensità interessano essenzialmente la sala magnete. Le onde elettromagnetiche a radiofrequenza ed i gradienti di campo magnetico, invece, sono presenti solamente durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM. Si evidenzia che le onde elettromagnetiche emesse dall'apparecchiatura RM sono schermate (attenuazione 100dB) dalla gabbia di *Faraday* che riveste la sala magnete. Pertanto le norme consentono di ridurre ad un livello trascurabile l'esposizione alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza e ai gradienti di campo magnetico variabili nel tempo.

## 8. Norme di sicurezza per il personale addetto alle pulizie

Le seguenti norme di sicurezza riguardano specificamente tutto il personale addetto alle pulizie ed integrano le norme generali di sicurezza ("3. Norme generali di sicurezza", "7. Norme generali di sicurezza per i lavoratori") ed inerenti alle aree di rischio del sito RM ("1.1. Norme generali inerenti alle aree di rischio del sito RM") che devono essere comunque rispettate. Ogni operazione all'interno del sito RM deve essere svolta in accordo con le indicazioni di seguito riportate:

1. Il personale addetto alle pulizie è tenuto ad eseguire, secondo le norme di sorveglianza fisica stabilite dall'Esperto Responsabile, esclusivamente le operazioni concordate e programmate con il Medico Responsabile dell'impianto RM.
2. Il personale addetto alle pulizie deve essere informato in merito ai rischi da agenti fisici relativi al campo statico di induzione magnetica, alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza, ai gradienti di campo magnetico e ai criogeni.
3. Il datore di lavoro della Ditta esterna incaricata delle pulizie dovrà elaborare una specifica valutazione dei rischi per l'attività di manutenzione oggetto dell'intervento all'interno del sito e dichiarare che il personale a cui è stata affidata tale mansione è stato edotto dei rischi specifici ed è stato ritenuto esente da qualunque contro indicazione, allegando certificazione di idoneità sanitaria rilasciata dal medico competente e consegnata alla direzione sanitaria competente. Tale personale è tenuto a segnalare eventuali situazioni di pericolo riscontrate e a rispettare le norme interne di sicurezza del sito.
4. E' assolutamente vietato introdurre all'interno della sala magnete oggetti e attrezzi in materiale ferromagnetico. All'interno della sala magnete è consentito esclusivamente l'impiego di attrezzi e utensili assolutamente amagnetici.
5. Il personale addetto alle pulizie, prima di accedere alla sala magnete, deve depositare tutti gli oggetti metallici, ferromagnetici e di supporto magnetico in proprio possesso (telefoni cellulari, orologi, chiavi, collane, monili, gioielli, forcine, monete, carte e tessere magnetiche, etc).
6. Il personale non ha accesso alla sala magnete, la cui pulizia viene preventivamente concordata ed effettuata in presenza del personale specializzato del centro.

---

<sup>12</sup> E' predisposto un sistema di monitoraggio di esposizione al campo magnetico statico per ogni figura professionale

7. Per la pulizia del pavimento della sala magnete può essere utilizzato uno straccio leggermente umido: non utilizzare prodotti abrasivi o ceranti.
8. Il personale addetto alle pulizie non deve assolutamente disconnettere i cavi delle apparecchiature e pulire elementi sotto tensione.
9. La permanenza all'interno della zona ad accesso controllato del sito RM e della sala magnete deve essere ridotta al tempo minimo necessario per eseguire esclusivamente le operazioni previste e programmate.
10. La segnaletica presente all'interno del sito RM non deve essere assolutamente rimossa.

## **9. Norme di sicurezza per il personale addetto alle manutenzioni**

Il personale addetto alle manutenzioni comprende il personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM, il personale addetto al rabbocco dei criogeni ed il personale tecnico addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM. Le seguenti norme di sicurezza riguardano specificamente tutto il personale addetto alle manutenzioni ed integrano le norme generali di sicurezza ("3. Norme generali di sicurezza", "7. Norme generali di sicurezza per i lavoratori") ed inerenti alle aree di rischio del sito RM ("1.1. Norme generali inerenti alle aree di rischio del sito RM") che devono essere comunque rispettate.

### **9.1. Norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM**

1. La manutenzione ordinaria e straordinaria dell'apparecchiatura RM deve essere eseguita esclusivamente da personale tecnico e specializzato della ditta installatrice che sia stato preventivamente edotto sui rischi inerenti al campo statico di induzione magnetica, alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza, ai gradienti di campo magnetico e ai criogeni.
2. Gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria devono essere eseguiti solamente in concomitanza della sospensione dell'attività e previo accordo con il Medico Responsabile e l'Esperto Responsabile dell'impianto RM.
3. E' vietato introdurre all'interno della sala magnete qualsiasi oggetto ed attrezzo di lavoro in materiale ferromagnetico.
4. Il personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM è tenuto ad informare l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM in merito alla natura e ai dettagli di ogni intervento effettuato.

### **9.2. Norme di sicurezza per il personale addetto al rabbocco dei criogeni**

1. Il rabbocco dei criogeni può essere effettuato esclusivamente da personale tecnico specializzato che sia stato edotto sui relativi rischi nonché quelli inerenti alla presenza del campo statico di induzione magnetica, delle onde elettromagnetiche a radiofrequenza e dei gradienti di campo magnetico.
2. Al personale addetto al rabbocco dei criogeni è vietato introdurre all'interno della sala magnete qualsiasi oggetto, bombola, contenitore ed attrezzo di lavoro in materiale ferromagnetico.
3. Il rabbocco dei criogeni deve essere effettuato previo accordo con il Medico Responsabile e l'Esperto Responsabile dell'impianto RM.
4. Durante tutte le procedure relative al rabbocco dei criogeni l'attività diagnostica deve essere sospesa.
5. Lo spostamento del *dewar* per il rabbocco dei criogeni deve avvenire secondo il percorso stabilito dall'Esperto Responsabile.
6. Durante le operazioni di rabbocco dei criogeni deve essere attivato manualmente il sistema di estrazione di



emergenza. Deve essere, inoltre, assolutamente evitata qualsiasi operazione che possa comportare la formazione di scintille.

7. Il personale addetto al rabbocco dei criogeni è tenuto ad informare l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM in merito alla natura e ai dettagli di ogni intervento effettuato.

### 9.3. Norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM

Le norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM si riferiscono a tutto il personale tecnico che acceda al sito RM per interventi non direttamente connessi alla manutenzione dell'apparecchiatura RM e al rabbocco dei criogeni. In particolare, tali interventi comprendono quelli a carico dell'impianto elettrico, idrico e di condizionamento.

1. Agli interventi di manutenzione generale dell'impianto RM può essere adibito solamente personale edotto sui rischi inerenti al campo statico di induzione magnetica, alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza, ai gradienti di campo magnetico e ai criogeni.

Il datore di lavoro della Ditta esterna incaricata degli interventi di manutenzione dovrà elaborare una specifica valutazione dei rischi per l'attività di manutenzione oggetto dell'intervento all'interno del sito e dichiarare che il personale a cui è stata affidata tale mansione è stato edotto dei rischi specifici ed è stato ritenuto esente da qualunque contro indicazione, allegando certificazione di idoneità sanitaria rilasciata dal medico competente e consegnata alla direzione sanitaria competente. Tale personale è tenuto a segnalare eventuali situazioni di pericolo riscontrate e a rispettare le norme interne di sicurezza del sito.

2. Ogni intervento del personale tecnico addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM deve essere effettuato in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica e previo accordo con l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM.
3. Il personale tecnico deve astenersi dal compiere operazioni che non siano di propria pertinenza.
4. E' opportuno introdurre il minore numero possibile di attrezzi all'interno del sito RM.
5. E' vietato introdurre all'interno della sala magnete cassette porta attrezzi, bombole, saldatrici, martelli e qualsiasi oggetto o utensile di lavoro in materiale ferromagnetico.
6. E' necessario prestare attenzione a non lasciare cadere piccoli oggetti di ferro quali viti, bulloni, rivetti e chiodi. Tali oggetti potrebbero essere attratti con un'accelerazione progressiva verso il magnete e arrecare eventuali danni alle strutture e alle persone presenti.
7. Durante operazioni che comportino produzione di polveri, residui terrosi o schegge metalliche è necessario fare attenzione a non sporcare il *gantry* dell'apparecchiatura RM. Se tali operazioni si svolgono all'esterno della sala magnete la porta della sala deve essere mantenuta chiusa, in caso contrario deve essere predisposto un opportuno sistema di protezione del magnete e dell'apparecchiatura RM.
8. In caso di intervento nelle immediate vicinanze dell'uscita del tubo del *quench* esiste una remota possibilità di rischio di lesioni da freddo e asfissia a seguito di un *quench* del magnete. Il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM deve permanere in prossimità dell'uscita del tubo del *quench* esclusivamente il tempo minimo necessario per eseguire le operazioni programmate. Durante l'intervento l'attività diagnostica deve essere momentaneamente sospesa. E' opportuno, inoltre, che il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM, soprattutto per interventi prolungati, sia dotato di opportuni indumenti protettivi come maschere e guanti.
9. Al termine di ogni intervento non devono essere lasciati oggetti metallici e ferromagnetici all'interno del sito RM.
10. Il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM è tenuto a informare l'Esperto Responsabile



ed il Medico Responsabile dell'impianto RM in merito alla natura e ai dettagli di ogni intervento effettuato.

## 10. Norme di sicurezza in situazioni di emergenza

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

### 10.1. *Quench* del magnete

Il *quench* rappresenta una rapida evaporazione e la successiva perdita dell'elio liquido contenuto nel serbatoio del magnete a seguito di un accidentale ed eccessivo riscaldamento di zone all'interno della camera dove si trovano le bobine superconduttrici. In caso di *quench* si ha generalmente la frantumazione del disco di rottura della testata del magnete a cui è associato un violento rumore riconoscibile. All'evaporazione dell'elio può fare seguito un suono caratteristico simile ad un sibilo. Durante un *quench*, se il sistema ed il circuito di evacuazione del gas funzionano correttamente e non sono ostruiti, l'elio gassoso sfocia all'esterno dell'edificio del sito RM attraverso il tubo del *quench*. In caso contrario esiste la possibilità di perdite di elio gassoso all'interno della sala magnete. Tali perdite possono essere rilevate dall'entrata in funzione del sistema di allarme ossigeno e dalla formazione di una nebbia bianca in prossimità della testata del magnete. L'entità di un avvenuto *quench* può essere riscontrata in base alla percentuale residua di elio contenuto nel serbatoio del magnete<sup>13</sup>.

#### 10.1.1. *Quench* del magnete SENZA PERDITE di elio all'interno della sala magnete

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

1. Interrompere l'esame e fare uscire il paziente dalla sala magnete.
2. Controllare la percentuale residua di elio contenuto nel serbatoio del magnete<sup>14</sup>
3. Avvertire l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM in merito alla natura dell'incidente.

#### 10.1.2. *Quench* del magnete CON PERDITE di elio all'interno della sala magnete

Il *quench* con perdite di elio all'interno della sala magnete rappresenta una situazione di pericolo per gli operatori e soprattutto per il paziente<sup>15</sup>. In tale situazione è opportuno procedere secondo le seguenti indicazioni e norme operative:

1. Perdite di elio all'interno della sala magnete sono riscontrabili dall'entrata in funzione del sistema di allarme ossigeno e dalla formazione di una nebbia bianca in prossimità della testata del magnete. In caso di evidenza di perdite di elio all'interno della sala magnete gli operatori presso il sito RM devono azionare manualmente il sistema di estrazione di emergenza tramite l'apposito interruttore<sup>16</sup>.
2. Gli operatori presso il sito RM devono tranquillizzare il paziente, estrarlo dal *gantry* dell'apparecchiatura RM ed allontanarlo dalla sala magnete. (Si evidenzia che a rilevanti perdite di elio all'interno della sala magnete è associato un aumento della pressione interna alla sala. Qualora ciò ostacolasse l'apertura della porta di accesso principale, utilizzare la porta di servizio sul retro della sala magnete.

<sup>13</sup> Vedi punto 2 dell'allegato F: "Indicatori allarmi e procedure di emergenza".

<sup>14</sup> Vedi punto 2 dell'allegato F: "Indicatori allarmi e procedure di emergenza".

<sup>15</sup> Rischio di asfissia e lesioni da freddo.

<sup>16</sup> Vedi punto 3 dell'allegato F: "Indicatori allarmi e procedure di emergenza". Per maggiori dettagli si veda quanto riportato in "10.2 Allarme ossigeno".

3. Il personale di servizio presso il sito RM, dopo avere fatto uscire il paziente dalla sala magnete, deve allontanarsi.
4. Gli operatori presso il sito RM devono immediatamente informare l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM in merito alla natura dell'incidente.

## 10.2. Allarme ossigeno

Il sistema di allarme ossigeno è comandato da una centralina elettronica collegata a quattro rivelatori di ossigeno posti nella sala magnete, come descritto in Allegato G. Sono impostate due soglie di allarme in corrispondenza di valori della concentrazione di ossigeno pari a 19% e 18%. Alla soglia del 19% è associata una segnalazione di allarme mentre alla soglia del 18% è collegata anche l'attivazione automatica del sistema di estrazione di emergenza.

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

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

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

1. Tranquillizzare il paziente, interrompere l'esame, estrarre il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM ed allontanarlo momentaneamente dalla sala magnete.
2. Attivare manualmente il sistema di estrazione di emergenza<sup>17</sup>.
3. Verificare la presenza di segni o indizi relativi a:
  - Un *quench* del magnete o perdite di elio all'interno della sala magnete.
  - Un principio di incendio all'interno della sala magnete.

In caso di:

A) Evidente *quench* del magnete o perdite di elio all'interno della sala magnete:

- Allontanarsi dal sito RM.
- Informare l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM in merito alla natura dell'incidente.

B) Principio di incendio all'interno della sala magnete:

- Eseguire quanto riportato nella sezione "10.3. Emergenza incendio".

---

<sup>17</sup> Vedi punto 3 dell'allegato F: "Indicatori allarmi e procedure di emergenza".



## C) Non evidenti anomalie:

- Se, a seguito dell'attivazione manuale del sistema di estrazione di emergenza, il sistema di allarme ossigeno si disinserisce è effettivamente presente una diminuzione della concentrazione di ossigeno all'interno della sala magnete ed è necessario procedere come indicato al punto (A).
- Se, a seguito dell'attivazione manuale del sistema di estrazione di emergenza, il sistema di allarme non si disinserisce è probabile che si tratti di un guasto alla centralina del sistema di allarme o di una non corretta calibrazione del rivelatore della concentrazione di ossigeno. In ogni caso, gli operatori presso il sito RM devono sospendere momentaneamente gli esami e informare l'Esperto responsabile ed il Medico Responsabile dell'impianto RM che decideranno in merito alle azioni da intraprendere.

### 10.3. Emergenza incendio

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

## 1. Se l'incendio interessa la sala magnete e/o il locale tecnico:

- Estrarre il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM ed allontanarlo dalla sala magnete. (Si evidenzia che l'aumento della temperatura connesso all'incendio può indurre un *quench* del magnete. Pertanto lo sviluppo di incendio ed un eventuale perdita di elio potrebbero comportare un aumento della pressione all'interno della sala magnete e ostacolare l'apertura della porta della sala magnete. Qualora non si riuscisse ad aprire tale porta, accedere tramite la porta di servizio sul retro della sala magnete.
- Disattivare il tavolo di comando e gli alimentatori premendo gli appositi pulsanti<sup>18</sup>.
- Richiedere l'intervento dei Vigili del Fuoco.
- In caso di intervento sull'incendio manovrare opportunamente gli estintori e, all'interno della sala magnete, utilizzare solamente gli appositi estintori amagnetici in dotazione al sito RM<sup>19</sup>.
- Qualora il principio di incendio non possa essere contenuto è necessario che tutto il personale ed il pubblico si allontanino dalla sala magnete e dal sito RM.
- Informare il Medico Responsabile dell'impianto RM e l'Esperto Responsabile in merito alla natura dell'incidente.

## 2. Se l'incendio non interessa la sala magnete o il locale tecnico:

- Tranquillizzare il paziente ed estrarlo dal *gantry* dell'apparecchiatura RM.
- Disattivare il tavolo di comando e gli alimentatori premendo gli appositi pulsanti<sup>18</sup>.
- Richiedere l'intervento dei Vigili del Fuoco.
- In caso di intervento sull'incendio manovrare opportunamente gli estintori amagnetici in dotazione al sito RM.

<sup>18</sup> Vedi punto 4 dell'allegato F: "Indicatori allarmi e procedure di emergenza".

<sup>19</sup> Verificare che gli estintori abbiano la maniglia di colore VERDE, colore che individua, per convenzione, gli estintori di tipo amagnetico.



- Nel caso in cui il principio di incendio non possa essere contenuto è necessario che tutto il personale ed il pubblico si allontanino dalla sala magnete e dal sito RM.
- Informare il Medico Responsabile dell'impianto RM e l'Esperto Responsabile in merito alla natura dell'incidente.

#### 10.4. Blackout elettrico

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

1. Tranquillizzare il paziente ed estrarlo dal *gantry* dell'apparecchiatura RM.
2. Avvertire il personale tecnico addetto alla manutenzione dell'impianto elettrico del sito RM (UFFICIO TECNICO E Manutenzioni impianto elettrico).
3. Ristabilire l'alimentazione elettrica, verificare il corretto funzionamento dei compressori dell'elio. Dietro i compressori dell'elio c'è un display di testo. Il corretto funzionamento è indicato dalla presenza della scritta RUN sul display.
4. Informare l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile in merito alla natura dell'incidente.

#### 10.5. Presenza accidentale di oggetti in materiale ferromagnetico nella struttura del magnete

La presenza di oggetti ferromagnetici nella struttura del magnete non si dovrebbe mai verificare a meno di incidenti dovuti a grave negligenza dal momento che è assolutamente vietato introdurre oggetti in materiale ferromagnetico all'interno della sala magnete ("3. Norme generali di sicurezza"). In caso di emergenze a seguito di incidenti di tale genere il personale di servizio presso il sito RM deve agire in base alle seguenti procedure operative:

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

2. Se l'oggetto attratto dal magnete impedisce l'estrazione del paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM ma non ha arrecato danni al paziente:
  - Tranquillizzare il paziente.
  - Se l'oggetto attratto dal magnete è di massa non considerevole cercare di rimuoverlo facendo molta attenzione a non mollare assolutamente mai la presa sull'oggetto stesso fino a che non sia stato definitivamente allontanato dalla sala magnete. Ogni oggetto ferromagnetico all'interno della sala magnete è, infatti, sempre soggetto ad una forza attrattiva verso il centro del magnete e ad una forza di torsione che aumentano con la massa dell'oggetto stesso. In caso di minimo dubbio sulle modalità di intervento non compiere alcuna azione di cui non si possano prevedere gli esiti.
  - Se non è possibile rimuovere l'oggetto attratto dal magnete o se l'oggetto è di dimensioni e massa considerevoli (bombole per l'ossigeno, lucidatrici, carrelli, sedie, aste di supporto, etc...) contattare immediatamente l'Esperto Responsabile e il Medico Responsabile dell'impianto RM, o loro delegato in caso di non reperibilità, che decideranno in merito alle azioni da intraprendere.
  - Dopo avere rimosso e allontanato dalla sala magnete l'oggetto ferromagnetico, estrarre il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM.
  - Informare il Medico Responsabile dell'impianto RM e l'Esperto Responsabile in merito alla natura dell'incidente.
3. Se l'oggetto attratto dal magnete ha arrecato danni al paziente ma non impedisce l'estrazione del paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM:
  - Estrarre con le dovute precauzioni il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM, condurlo nella zona di emergenza utilizzando eventualmente la barella amagnetica in dotazione al sito RM e fornire le cure assistenziali del caso.
  - Non cercare di rimuovere l'oggetto attratto dal magnete fino a che il paziente non sia stato estratto dal *gantry* dell'apparecchiatura RM ed accompagnato fuori dalla sala magnete.
  - Se l'oggetto attratto dal magnete è di piccole dimensioni e massa non considerevole (monete, viti, bulloni, fermagli, etc) cercare di rimuoverlo facendo molta attenzione a non mollare assolutamente mai la presa sull'oggetto stesso fino a che non sia stato definitivamente allontanato dalla sala magnete. Ogni oggetto ferromagnetico all'interno della sala magnete è, infatti, sempre soggetto ad una forza attrattiva verso il centro del magnete e ad una forza di torsione che aumentano con la massa dell'oggetto stesso. In caso di minimo dubbio sulle modalità di intervento non compiere alcuna azione di cui non si possano prevedere gli esiti.
  - Se non è possibile rimuovere l'oggetto attratto dal magnete o se l'oggetto è di dimensioni e massa considerevoli (bombole per l'ossigeno, lucidatrici, carrelli, sedie, aste di supporto, etc) contattare l'Esperto Responsabile e il Medico Responsabile dell'impianto RM che decideranno in merito alle azioni da intraprendere.
  - Informare il Medico Responsabile dell'impianto RM e l'Esperto Responsabile in relazione alla natura dell'incidente.
4. Se l'oggetto attratto dal magnete ha arrecato danni al paziente ed impedisce l'estrazione del paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM:
  - Tranquillizzare il paziente e valutare per quanto possibile la natura dei danni riportati dallo stesso.
  - Se l'oggetto attratto dal magnete è di piccole dimensioni, massa non considerevole e non risulta conficcato nel corpo del paziente cercare di rimuoverlo facendo molta attenzione a non mollare assolutamente mai la



presa sull'oggetto stesso fino a che non sia stato definitivamente allontanato dalla sala magnete. Ogni oggetto ferromagnetico all'interno della sala magnete è, infatti, sempre soggetto ad una forza attrattiva verso il centro del magnete e ad una forza di torsione che aumentano con la massa dell'oggetto stesso. In caso di minimo dubbio sulle modalità di intervento non compiere alcuna azione di cui non si possano prevedere gli esiti.

- Se non è possibile rimuovere l'oggetto attratto dal magnete o se l'oggetto è di dimensioni e massa considerevoli (bombole per l'ossigeno, lucidatrici, carrelli, sedie, aste di supporto, etc...) è necessario a) attivare la procedura di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica come descritto nella sezione "10.7. Spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica" o b) contattare l'Esperto Responsabile ed il Medico responsabile dell'impianto RM che decideranno in merito alle azioni da intraprendere. Prima di attivare la procedura a) è necessario verificare, in relazione alla situazione contingente, che eventuali movimenti dell'oggetto ferromagnetico a seguito dello spegnimento del campo statico di induzione magnetica non comportino ulteriori danni per il paziente. Prendere, quindi, tutti gli accorgimenti necessari per attivare nella massima sicurezza la procedura di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica. Non compiere, in ogni caso, azioni di cui non si possano prevedere gli esiti.
- Dopo avere allontanato l'oggetto ferromagnetico dalla sala magnete, estrarre con le dovute precauzioni il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM e prestare le cure assistenziali del caso. Qualora non sia stata attivata la procedura di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica è necessario, prima di prestare soccorso, trasportare il paziente nella zona di emergenza utilizzando eventualmente l'apposita barella amagnetica in dotazione al sito RM o estraendo il lettino dal magnete ruotando la maniglia ai piedi dello stesso per sganciarla dal magnete.
- Informare prontamente il Medico Responsabile dell'impianto RM e l'Esperto Responsabile in relazione alla natura dell'incidente.

#### 10.6. Emergenze assistenziali mediche e/o anestesilogiche

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

1. Interrompere l'esame.
  - Estrarre il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM e trasportarlo nella zona di emergenza utilizzando eventualmente l'apposita barella amagnetica in dotazione al sito RM o estraendo il lettino dal magnete ruotando la maniglia ai piedi dello stesso per sganciarla dal magnete.
2. Soccorrere il paziente e prestare le cure assistenziali del caso.

## 10.7. Spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica

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

- Assoluta emergenza medica per il paziente dovuta all'introduzione accidentale di materiale ferromagnetico all'interno della sala, a seguito della quale vi è l'impossibilità di procedere all'estrazione del soggetto fuori dal bore del magnete;
- Situazioni in cui i Vigili del Fuoco debbano assolutamente intervenire all'interno della sala magnete con oggetti in materiale ferromagnetico a seguito di emergenza incendio e pericolo.

In tutti gli altri casi, in mancanza di emergenza sanitaria per il paziente, è assolutamente vietato avviare la procedura di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica.

Per quanto concerne l'eventuale disattivazione del campo statico di induzione magnetica mediante spegnimento pilotato si sottolinea che:

- Lo spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica può essere attivato mediante l'apposito pulsante<sup>19</sup>. La pressione del pulsante di spegnimento pilotato ha l'effetto di indurre un *quench* del magnete.
- Alla pressione del pulsante di spegnimento pilotato può fare seguito un rumore caratteristico causato dalla frantumazione del disco di rottura del serbatoio dell'elio. L'evaporazione dell'elio può essere accompagnata da un rumore simile ad un sibilo.
- Durante la fase di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica sono possibili perdite di elio all'interno della sala magnete ("10.1.2. *Quench* del magnete con perdite di elio all'interno della sala magnete").

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

1. Allontanare tutte le persone dalla sala magnete.
2. Attivare manualmente il sistema di estrazione di emergenza.
3. Accertarsi dell'avvenuto spegnimento del campo statico di induzione magnetica prima di introdurre all'interno della sala magnete oggetti in materiale ferromagnetico.
4. In caso di minimo dubbio che la procedura di disattivazione del campo statico di induzione magnetica non abbia avuto esito positivo ("10.1. *Quench* del magnete"):
  - Non entrare all'interno della sala magnete con oggetti in materiale ferromagnetico.
  - Non introdurre oggetti in materiale ferromagnetico nella sala magnete in presenza di persone all'interno.
  - Verificare la percentuale di riempimento dell'elio contenuto nel serbatoio del magnete<sup>20</sup>, sia sul display Agilent posto al di sopra dei compressori, sia sul Magnet Monitor GE posto sulla parete sud del cabinet HEC

<sup>19</sup> Vedi punto 5 dell'allegato F: "Indicatori allarmi e procedure di emergenza".

<sup>20</sup> Vedi punto 2 dell'allegato F: "Indicatori allarmi e procedure di emergenza".



(il valore si legge premendo “Data” ed eventualmente premendo “Up” ripetutamente fino a che non compare la scritta “He\_level”).

5. L'accesso alla sala magnete rimane sempre e comunque interdetto ai portatori di *pace-maker*, ai portatori di protesi dotate di circuiti elettronici e ai portatori di protesi, clips vascolari, preparati metallici intracranici e schegge in materiale ferromagnetico fino a nulla osta rilasciato dall'Esperto Responsabile.

## Allegato A

### Riferimenti normativi e bibliografici

1. Decreto del Ministero della Sanità 29 novembre 1985.
2. Decreto del Ministero della Sanità 2 agosto 1991.
3. Decreto del Ministero della Sanità 3 agosto 1993.
4. Decreto del Presidente della Repubblica 8 Agosto 1994 n. 542.
5. Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n. 81.
6. F. Campanella, M. Mattozzi, A.S. Panebianco, C. Petrucci, E. Marchetti, G. Spagnoli. Procedure autorizzative e gestionali relative all'installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a Risonanza Magnetica. Indicazioni operative ISPESL (2004).
7. Norma CEI EN 60601-2-33 (2004). Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a Risonanza Magnetica per diagnostica medica.
8. Report AIFM N.2 (2004). Raccomandazioni per l'assicurazione di qualità in Risonanza Magnetica. Gruppo di lavoro in Risonanza Magnetica.
9. F.G. Shellock and E. Kanal. Magnetic Resonance: bioeffects, safety, and patient management. New York: Lippincott Raven Press, 1996.
10. F.G. Shellock and J.V. Crues. MR procedures: biologic effects, safety, and patient care. Radiology 2004; 232: 635-652.
11. E. Kanal. An overview of electromagnetic safety considerations associated with magnetic resonance imaging. Annals of the New York Academy of Sciences, 1992.; 649: 204-224.
12. J.F. Schenck. Safety of strong, static magnetic fields. J Magn Reson Imaging 2000; 12: 2-19.
13. E. Kanal, J.P. Borgstede, A.J. Barkovich, C. Bell, W.G. Bradley, J.P. Felmlee, J.W. Froelich, E.M. Kaminski, E.K. Keeler, J.W. Lester, E.A. Scoumis, L.A. Zaremba, M.D. Zinner. American College of Radiology White Paper on MR Safety. AJR 2002; 178: 1335-1347.
14. Medical Devices Agency. Guidelines for Magnetic Resonance Equipment in Clinical Use. (2002).
15. D.J. Schaefer, J.D. Bourland, J.A. Nyenhuis. Review of patient safety in time-varying gradient fields. J Magn Reson Imaging 2000; 12: 20-29.
16. F.G. Shellock. Radiofrequency energy-induced heating during MR procedures: a review. J Magn Reson Imaging 2000; 12: 30-36.
17. E.M. Haacke, R.W. Brown, M.R. Thompson, R. Venkatesan. Magnetic Resonance Imaging: Physical Principles and Sequence Design. Wiley-Liss 1999.
18. Health Physics 96(4), 2009. ICNIRP Guidelines on Limits of Exposure to Static Magnetic Fields.



**Allegato B**  
**SCHEDA DI ACCESSO ALLA ZONA CONTROLLATA DEL SITO RM**

Il/La Sottoscritto/a .....

nato/a a .....il .....

dichiara quanto segue:

Motivo dell'accesso al sito RM:

.....  
 .....

[1] E' portatore/portatrice di:

- |   |                             |                             |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| • Pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci ?           | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| • Schegge o frammenti metallici ?                                   | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| • Clips su aneurismi, aorta, cervello ?                             | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| • Valvole cardiache ?   | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| • Distrattori della colonna vertebrale ?                            | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| • Pompa per infusione di insulina o altri farmaci ?                 | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| • Corpi metallici nelle orecchie o impianti per l'udito ?           | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| • Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali ? | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| • Corpi intrauterini ?  | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| • Derivazione spinale o ventricolare ?                              | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| • Protesi del cristallino ?   | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| • Protesi metalliche, viti, chiodi, fili metallici ?                | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| localizzazione .....  |                             |                             |

[2] E' in stato di gravidanza ? Si ☐ No ☐

[3] Ha mai lavorato come saldatore, tornitore, carrozziere o simile ? Si ☐ No ☐

[4] Ha mai subito incidenti stradali o di caccia ? Si ☐ No ☐

[5] E' stato/a vittima di esplosioni ? Si ☐ No ☐

[6] E' affetto/a da anemia falciforme ? Si ☐ No ☐

[7] Presenta tatuaggi ? Si ☐ No ☐

localizzazione .....

Il sottoscritto/a, preso atto che risposte affermative ad almeno uno dei precedenti quesiti possono comportare controindicazione anche assoluta all'accesso alla sala magnete e alla zona ad accesso controllato del sito RM, si impegna a comunicare tempestivamente per scritto al Medico Responsabile dell'impianto RM qualunque variazione in merito a quanto riportato nel presente modulo.

Data .....

Firma .....

**Allegato C**  
**TESTO INFORMATIVO, QUESTIONARIO ANAMNESTICO e CONSENSO INFORMATO**

Versione 1 data 20/12/11

**Testo informativo per il volontario sano**

**Studio clinico**

***“IMPLEMENTAZIONE DI TECNICHE DI RISONANZA MAGNETICA A 7 TESLA PER RICERCHE SULL’UOMO. Codice Identificativo IMAGO7-001-2012”***

Il presente studio è stato promosso dalla Fondazione IMAGO 7 (consorzio tra istituti di ricerca di cui fanno parte: l’IRCCS Stella Maris di Calambrone (PI), Università di Pisa, IRCCS Medea di Bosisio Parini (LC) e Azienda Ospedaliero-Universitaria di Pisa)

**Razionale e scopo**

Lo studio è finalizzato alla creazione e ottimizzazione di sequenze di impulsi RM per apparecchio RM a 7Tesla da effettuarsi su fantocci e volontari sani al fine di proporne un uso clinico.

La risonanza magnetica ad ultra alto campo (7T) è un apparecchio ad uso sperimentale non dotato di marchio CE e per tale motivo è stata ottenuta l’autorizzazione dal Ministero della Salute come Dispositivo Medico ad uso sperimentale.

Esso consente di incrementare la risoluzione spaziale dell’indagine RM e di creare nuovi contrasti di immagine.

Trattandosi di tomografi a RM sperimentali e poco diffusi nel mondo (primo tomografo a 7T in Italia) non sono ancora ottimizzate le sequenze di impulsi da proporre per una applicazione clinica

Il nostro scopo è quello di mettere a punto sia sequenze anatomiche che di tecniche avanzate (spettroscopia, diffusione, funzionale) che possano essere utilizzate per eventuali studi diagnostici sull’uomo

Per effettuare l’implementazione di tali sequenze è necessario eseguire esami su soggetti volontari con tomografo ad ultra alto campo (7T).

**Cosa comporta partecipare allo studio?**

La Sua persona verrà sottoposta ad un esame di RM a campo ultra alto (7T) per la durata di circa 1 ora. Tale indagine verrà effettuata presso l’IRCSS Stella Maris, presso cui è collocato lo strumento RM a 7 Tesla della Fondazione IMAGO7.

Prima di eseguire gli esami, i suoi dati clinico-anamnestici saranno valutati da un medico responsabile dell’esecuzione dell’esame che stabilirà l’assenza di controindicazioni all’indagine. Non sono note controindicazioni assolute all’esame a Ultra alto campo, diverse da quelle stabilite per i campi magnetici medio alti.

La procedura di esecuzione di esame a 7T non differisce da quella utilizzata per gli esami RM convenzionali a 1.5 e 3T. Lei verrà posizionato sul lettino porta-paziente, introdotto nel magnete e tramite l’invio di una sequenza di impulsi a radiofrequenze saranno acquisite immagini del Suo sistema nervoso centrale. Durante



l'acquisizione dovrà rimanere immobile, sarà monitorato, avrà a disposizione sistemi che Le consentono di interrompere l'esame in qualsiasi momento. Non Le saranno somministrati mezzi di contrasto.

### **Rischi relativi alla partecipazione alla sperimentazione**

A partire dal 1999, nel mondo sono stati installati 34 apparecchi a 7T ad uso sperimentale. Ad oggi nel mondo sono stati effettuati più di centomila esami con campi magnetici da 4, 7 e 8 T e non sono stati segnalati effetti dannosi sull'uomo (ad eccezione degli incidenti collegati all'introduzione impropria di oggetti metallici all'interno del magnete).

La sensazione di vertigini è l'effetto più fastidioso rilevato negli scanner a 7 T e riportata da circa il 5% dei soggetti. Alcuni hanno riferito lieve nausea, sensazione di flash luminosi, ma senza nessuna differenza fra esami analoghi effettuati con sistemi a 3 T.

La maggior parte dei soggetti che sono stati intervistati dopo un esame a 7 T non avrebbero nessun problema a effettuarne un altro.

La selezione dei soggetti verrà effettuata sulla base di criteri di inclusione ed esclusione indicati nel progetto in oggetto.

Saranno esclusi dallo studio soggetti sani che risultino incapaci di intendere e di volere, bambini, prigionieri, pazienti minori, soggetti in gravidanza.

Saranno esclusi dallo studio tutti i soggetti che presentino controindicazioni assolute o relative all'effettuazione di un esame RM come risulterà dal questionario anamnestico: portatori di pace maker, portatori di dispositivi medicali metallici permanenti, portatori di protesi metalliche, portatori di schegge o frammenti metallici.

### **Quali vantaggi dalla partecipazione allo studio?**

In qualità di soggetto volontario sano non riceverà alcun beneficio diretto dalla sperimentazione. Testare sequenze di impulsi RM su umani è un prerequisito per stabilire la loro applicabilità clinica su soggetti affetti da patologie del sistema nervoso centrale. La Sua adesione al protocollo di studio Le consentirà di aver contribuito a sviluppare un ulteriore strumento diagnostico e di indagine per le malattie neurologiche.

### **Riservatezza dei dati clinici**

I dati relativi alla Sua condizione di soggetto volontario sano saranno archiviati e custoditi in un archivio elettronico del Centro RM 7T Imago 7, in modo tale da non rivelare la Sua identità ad alcuno al di fuori dello studio. I dati potranno inoltre essere analizzati e riportati in pubblicazioni scientifiche, ma sempre con la salvaguardia del Suo anonimato. Tutti i Suoi dati personali saranno trattati nel rispetto del Decreto Legislativo 196/2003 sulla "Protezione dei dati personali", cosa che Lei, con la firma di questo foglio di informazioni e consenso, autorizza.

### **Impegno per il soggetto volontario sano**

Il soggetto volontario sano sarà impegnato per il tempo necessario alla accettazione, valutazione clinico-anamnestica e all'esecuzione dell'esame (circa 1.5 ore). La sperimentazione non prevede alcun compenso.

### **Cosa comporta decidere di non partecipare allo studio?**

La sua adesione è assolutamente volontaria. Se accetterà di partecipare, avrà comunque il diritto di ritirare la Sua partecipazione in qualunque momento.

Copia di questo foglio informativo e consenso Le sarà consegnata per Sua utilità.

Copertura assicurativa: Lo studio è coperto da una polizza assicurativa di responsabilità civile.

La polizza assicurativa garantisce la copertura dei danni da responsabilità civile derivante dalla sperimentazione stessa, non copre il valore eccedente il massimale ed è operante esclusivamente per i danni la cui richiesta di risarcimento sia stata presentata non oltre il periodo previsto dalla polizza.

Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana.

Lei ha il diritto di rivolgere al medico tutte le domande e tutte le richieste di chiarimento che riterrà opportune.

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio saranno a Sua disposizione:

Dott. Mirco Cosottini, (tel. 050992793, email [mircosottini@libero.it](mailto:mircosottini@libero.it));

Dott.ssa Michela Tosetti (tel. 050886215 - 050886179, email [michela.tosetti@fsm.unipi.it](mailto:michela.tosetti@fsm.unipi.it));



Iniziali del soggetto:    Numero del soggetto (esame):    /

## MR SCREENING

### Questionario anamnestico

- |   |   |    |    |
|---|---|----|----|
| • | Peso (Kg) _____   |    |    |
| • | Ha eseguito in precedenza esami RM ?  | SI | NO |
| • | Soffre di claustrofobia ?   | SI | NO |
| • | Ha mai lavorato come saldatore, tornitore, carrozziere ?  | SI | NO |
| • | Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia ?   | SI | NO |
| • | E' stato vittima di traumi da esplosioni ?  | SI | NO |
| • | E' in stato di gravidanza ?   | SI | NO |
|   | Ultime mestruazioni avvenute: _____   |    |    |
| • | Allattamento in corso?  | SI | NO |
| • | Ha subito interventi chirurgici su:   |    |    |
|   | testa _____ addome _____  |    |    |
|   | collo _____ estremità _____   |    |    |
|   | torace _____ altro _____  |    |    |
| • | E' a conoscenza di avere uno o più<br>dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo ?                                    | SI | NO |
| • | E' portatore di:  |    |    |
|   | Pace-Maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci ?   | SI | NO |
|   | Schegge o frammenti metallici ?   | SI | NO |
|   | 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 del cristallino?  | SI | NO |
|   | Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, etc),<br>viti, chiodi, filo, etc... ?                   | SI | NO |
|   | Localizzazione _____  |    |    |
|   | Altre protesi ? _____   | SI | NO |
|   | Localizzazione _____  |    |    |
| • | Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici<br>all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza ? | SI | NO |

- Informazioni supplementari:

E' affetto da anemia falciforme ?	SI	NO
E' portatore di piercing ?	SI	NO
Localizzazione _____		
Presenta tatuaggi ?	SI	NO
Localizzazione _____		
Sta utilizzando cerotti medicali ?	SI	NO

Per effettuare l'esame RM occorre togliere:

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 - 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'ESAME RM**

**Preso atto delle risposte fornite dal soggetto ed espletata l'eventuale visita medica  
AUTORIZZA L'ESECUZIONE DELL'INDAGINE RM**

**Firma del Medico Responsabile dell'esame RM**

**Data**



Iniziali del soggetto:    Numero del soggetto (esame):   /

## MODULO DI CONSENSO PER IL VOLONTARIO SANO

### Titolo dello studio

**“IMPLEMENTAZIONE DI TECNICHE DI RISONANZA MAGNETICA A 7 TESLA  
PER RICERCHE SULL’UOMO.”**

Codice dello studio: **IMAGO7-001-2012**

Il/La  sottoscritto/a  nato/a  a

il  e perfettamente in grado di intendere e di volere dichiara di:

- Aver compreso che gli elevati campi magnetici possono attirare oggetti metallici e che quindi ho rimosso tutti i miei oggetti metallici dalla mia persona prima di entrare nella stanza magnete. Ha compreso inoltre che non può entrare nella stanza magnete se ha oggetti metallici impiantati o incidentalmente penetrati nel suo corpo.
- Aver accuratamente compilato il questionario anamnestico sulla sicurezza.
- Aver compreso che il movimento all’interno del magnete può indurre vertigine, sensazione di sapore metallico o flash visivi. Avvertirà il personale tecnico se questi effetti lo disturbassero o qualora avvertisse senso di calore.
- Aver compreso che potrebbe essere richiesto di effettuare più acquisizioni dell’esperimento e che ogni volta dovrà essere compilato il questionario medico di sicurezza ed il modulo di consenso informato.
- Aver compreso che può ritirarsi dallo studio in ogni momento senza dover giustificare il motivo.

Il sottoscritto:

- Certifica che è stato informato degli obiettivi e dello svolgimento dello studio sopracitato dal ricercatore incaricato dello studio il cui nome è riportato in basso in questa pagina.
- Afferma di aver letto attentamente e compreso le informazioni scritte nel prospetto informativo, informazioni per le quali ha potuto porre tutti i quesiti che desiderava.
- Affermo di prestare il consenso al trattamento dei miei dati personali ai sensi del DL 196/03.
- Certifica di essere stato informato dei vantaggi e dei rischi eventuali associati a questo studio.
- Certifica di essere soddisfatto delle informazioni che mi sono state date sulla conduzione dello studio

### IL SOGGETTO

Ritiene di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni all’esposizione ai campi elettromagnetici generati dall’apparecchiatura RM, dichiara di aver collaborato nel modo ottimale alla compilazione del questionario anamnestico, ed acconsente all’esecuzione dell’esame RM.

Apponendo la mia firma e la data su questo documento,

- confermo di aver avuto il tempo di leggere con attenzione e comprendere il foglio informativo per il volontario sano fornito per questo studio.
  - confermo di aver avuto la possibilità di chiarire i dettagli dello studio e porre domande e sono soddisfatto/a delle risposte e spiegazioni fornitemi.
  - autorizzo che le mie cartelle mediche vengano esaminate dal Promotore dello studio o da un suo incaricato e/o dal Comitato Etico.
  - comprendo che la mia partecipazione è volontaria e che sono libero/a di ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento senza dover fornire alcuna motivazione e senza alcuna ripercussione sul mio trattamento medico o sui miei diritti legali.
  - autorizzo l’uso delle informazioni personali raccolte nel corso del presente studio, in conformità con il decreto legislativo numero 196, datato 30 giugno 2003.
- Acconsento che le mie informazioni vengano raccolte ed utilizzate per gli scopi del presente studio e che tali informazioni vengano rivelate e pubblicate per scopi scientifici e utilizzate sempre in forma anonima, sotto la responsabilità del medico dello studio.
- dichiaro di essere stato informato del fatto che posso contattare liberamente lo sperimentatore principale ai fini di

esercitare un mio diritto in base all'Art. 7 del decreto legislativo numero 196, datato 30 giugno 2003/03.

Sono a conoscenza della possibilità di poter accedere ai miei dati medici e di poter chiedere, se necessario, che i dati vengano modificati contattando il Dott Mirco Cosottini

#### IL SOGGETTO

Nome (in maiuscolo)	Firma	Data
------------------------	-------	------

#### LA PERSONA CHE OTTIENE IL CONSENSO

Nome (in maiuscolo)	Firma	Data
------------------------	-------	------

#### IL TESTIMONE (ove richiesto)

Nome (in maiuscolo)	Firma	Data
------------------------	-------	------

**Nota:** Prima di partecipare allo studio, il soggetto deve ricevere una copia del foglio informativo e del modulo di consenso firmato e datato.

---

#### IL MEDICO RESPONSABILE DELL'ESAME RM

Preso atto delle risposte fornite dal soggetto ed espletata l'eventuale visita medica

**AUTORIZZA L'ESECUZIONE DELL'INDAGINE RM**

**Data**

**Firma del Medico Responsabile dell'esame RM**

Versione 1 data 20/12/11

---



## Allegato D. La Risonanza Magnetica Nucleare

Si definisce propriamente *tomografo a risonanza magnetica* la macchina deputata alla formazione di immagini di sezioni corporee utilizzando allo scopo il fenomeno della risonanza magnetica nucleare. Tale apparecchiatura con campi magnetici applicati di elevata intensità e con determinati accorgimenti tecnologici, può avere anche la funzione di *spettrografo a risonanza magnetica*, ed essere in grado di effettuare indagini diagnostiche complementari ai dati forniti dalle immagini RM.

In un'indagine RM, l'organismo viene immerso in un campo magnetico statico non omogeneo per la presenza di gradienti di campo e viene sottoposto ad un campo a radiofrequenze; per effettuare la misure si utilizzando campi magnetici variabili nel tempo.

Per effettuare tale tipo di indagine deve realizzarsi, in forma rigorosamente controllata, tutta la sequenza di eventi fisici che va dall'induzione della magnetizzazione tessutale di equilibrio da parte del campo magnetico statico, all'eccitazione del sistema di spin tramite il campo a radiofrequenze, al rilevamento del segnale di rilassamento, alla sua elaborazione, fino a dar luogo ad un immagine o ad uno spettro; al momento attuale il nucleo atomico per la formazione di immagini a RM e per l'acquisizione di spettri RM con l'apparecchiatura in oggetto, è quello del  $H^1$ .

La Risonanza Magnetica Nucleare è una metodica di indagine non invasiva che non presenta i rischi connessi all'utilizzo di radiazioni ionizzanti, ma il corpo umano viene comunque invaso durante l'esame RM da varie componenti di energia elettromagnetica che interagiscono con i momenti nucleari dell'organismo.

### 1. Rischi legati all'esposizione a un sistema di Risonanza Magnetica

Durante l'utilizzo, la messa a punto o la manutenzione ordinaria dei sistemi RM, i soggetti coinvolti nell'esame RM (operatori, volontari sani, pazienti) sono sottoposti a vari tipi di rischio, in particolare quelli derivanti dall'esposizione a campi magnetici e al rumore acustico, nonché quelli dovuti a eventuali proiettili ferromagnetici così come i rischi derivanti dalla fuoriuscita di liquidi criogenici. Tali rischi sussistono per tutti i tipi di scanner RM, prototipi e strumenti d'indagine clinica, indipendentemente dal campo magnetico applicato.

#### **- Esposizione a campi elettromagnetici**

Durante un esame RM sono presenti tre tipi di campi magnetici: il campo magnetico statico, il campo oscillante generato dai gradienti di campo magnetico (nel range del kHz) e il campo elettromagnetico a radiofrequenza (RF) (nel range del MHz). Tutti questi campi hanno un valore particolare soltanto al centro dello scanner RM al fine di assicurare la qualità desiderata per le immagini diagnostiche. I rischi maggiormente significativi sono i) le correnti indotte nel corpo umano, generate dal movimento del corpo stesso all'interno di un campo magnetico statico e/o dall'accensione/spengimento dei gradienti di campo magnetico e ii) il riscaldamento che il campo elettromagnetico a radiofrequenza può apportare a una parte del corpo umano investigato. Per tutti e tre i tipi di campo elettromagnetico, si può parlare di campo disperso attorno al magnete. Esso è considerevolmente più basso immediatamente fuori dalla fine dello scanner RM rispetto a quello presente nel centro dello scanner e decresce rapidamente con la distanza dal sistema. Il campo disperso generato dal campo magnetico statico è sempre presente intorno allo scanner e l'esposizione ad esso è inversamente legato alla distanza dal centro del magnete. Inoltre il movimento di una persona all'interno di questo campo magnetico può indurre correnti elettriche nel corpo del soggetto. La velocità di movimento del soggetto è cruciale nella determinazione dell'ampiezza di queste correnti.

I campi elettromagnetici dispersi generati dai gradienti oscillanti di campo magnetico e dalla radiazione a radiofrequenza sono invece presenti soltanto durante l'acquisizione dell'esame. L'esposizione ad essi è generalmente limitata solo al soggetto che esegue l'esame RM (paziente o volontario sano) eccetto i casi in cui un operatore persista all'interno della stanza di magnete durante l'esame (ad esempio un membro dello staff che accompagna un paziente con particolari difficoltà di collaborazione, o un tecnico che faccia test o ricerchi un problema tecnico necessariamente connesso con il funzionamento di tutta l'apparecchiatura). Questi campi dispersi sono molto piccoli al di fuori dello scanner e considerevolmente inferiori immediatamente al di fuori dello scanner rispetto a quelli presenti al centro del magnete, ma ciononostante è pur sempre possibile che possano avere degli effetti ridotti. Questo dipende dal tipo di tecnica di acquisizione utilizzata, poiché l'ampiezza e la velocità di accensione/spengimento dei gradienti, così come la potenza della radiazione a radiofrequenza possono variare notevolmente da sequenza a sequenza.

#### **- Esposizione al rumore acustico**

I gradienti di campo magnetico generano rumore all'interno della stanza del magnete a causa di vibrazioni meccaniche delle bobine dei gradienti stessi. Questo dipende dalla costruzione meccanica del sistema nonché dal tipo di tecnica di acquisizione utilizzata. Il livello di rumore a cui il soggetto è sottoposto dipende dalla posizione che assume durante



l'esame e può raggiungere livelli maggiori di 80 dB(A) nella maggior parte dei sistemi.

#### **- Rischi da proiettili ferromagnetici**

All'interno del campo magnetico statico di uno scanner RM, esiste il rischio del volo di oggetti ferromagnetici. I soggetti possono restare feriti come conseguenza di un qualsiasi oggetto ferromagnetico che si trasforma in un proiettile o possono restare intrappolati tra il magnete e il proiettile stesso. Questo rischio sussiste soltanto all'interno della stanza del magnete.

#### **- Rischi da liquidi criogenici**

Esiste un rischio di effetti di congelamento a causa del fatto che parti del magnete sono fortemente raffreddate. In condizioni di normale operatività, questo aspetto non genera situazioni pericolose per i soggetti coinvolti nell'esame RM poiché queste parti raffreddate sono posizionate fuori dalla portata dei soggetti stessi, al di sopra del magnete (eccetto che per i lavoratori dedicati specificatamente al mantenimento delle condizioni di raffreddamento, tramite 'refilling' dell'elio). Nel caso in cui il magnete subisca un quench<sup>21</sup> in circostanze eccezionali, parti laterali del magnete possono diventare particolarmente fredde. Ciò è chiaramente visibile dalla deposizione di ghiaccio sulle pareti del magnete e dalla formazione di una tipica "nuvola". I liquidi criogenici che evaporano vengono espulsi al di fuori dell'edificio attraverso un apposito "tubo di quench". In questo caso, elio in forma gassosa può essere rilasciato all'interno della stanza dello scanner (con il conseguente rischio di soffocamento) solo nel caso in cui il tubo di quench presenti una perdita o un'ostruzione.

## **2. Situazioni**

Premesse:

- La stanza del magnete non delimita il campo disperso dai gradienti oscillanti, ma la forza di questo campo al di fuori della stanza è così bassa che esso non vi può produrre alcun effetto.
- Il campo disperso dal campo elettromagnetico a radiofrequenza è schermato dalla "gabbia di Faraday" che è costruita intorno alla stanza dello scanner.
- I livelli di rumore acustico fuori dalla stanza dello scanner sono al di sotto dei limiti legali di esposizione.
- I rischi dovuti alla presenza di liquidi criogenici sono presenti anche al di fuori della stanza dello scanner. Per questo, l'unico controllo necessario è che il tubo di quench non scarichi in zone dove soggetti possano venire in contatto con i gas e che non sia né danneggiato né ostruito.

Tutte le situazioni descritte qui sono quelle in cui un soggetto si trovi all'interno della zona ad accesso controllato e, in particolare all'interno della stanza dello scanner. La distinzione rilevante che definisce le diverse situazioni a cui un soggetto è sottoposto è la domanda se lo scanner RM è in funzione o meno e la posizione del soggetto in quel momento. Si definiscono pertanto tre situazioni:

I. Il soggetto è nella stanza dello scanner e non sta avvenendo alcuna acquisizione. In questa situazione, egli è esposto a rischi risultanti da:

- campo disperso dal campo magnetico statico (comprende anche il movimento all'interno di esso)
- proiettili ferromagnetici
- liquidi criogenici

II. Il soggetto è nella stanza dello scanner durante un'acquisizione. In questa situazione, egli è esposto a rischi risultanti da:

- campo disperso dal campo magnetico statico (comprende anche il movimento all'interno di esso)
- campo disperso dai gradienti di campo magnetico oscillante
- campo disperso dal campo elettromagnetico a radiofrequenza
- rumore acustico
- proiettili ferromagnetici
- liquidi criogenici

---

<sup>21</sup> Il termine 'quench' si riferisce al processo in cui le bobine superconduttive del magnete che generano il campo magnetico statico diventano resistive. Questo fa sì che l'energia del campo magnetico statico sia convertita rapidamente in calore, e di conseguenza che parte dell'elio liquido sia vaporizzato. Questa grande quantità di gas è espulsa al di fuori dell'edificio attraverso un tubo speciale, noto come "tubo di quench". Esiste anche un "botone di quench" attraverso cui si può attivare tale procedura in situazioni di emergenza.



III. Il soggetto è dentro lo scanner durante un'acquisizione. In questa situazione, egli è esposto a rischi risultanti da:

- campo magnetico statico (comprendente anche il movimento all'interno di esso)
- campo magnetico oscillante dei gradienti
- campo elettromagnetico a radiofrequenza
- rumore acustico
- proiettili ferromagnetici
- liquidi criogenici

### **3. Interazione con il sistema RM**

Nella valutazione del rischio si deve stimare l'effetto biologico prodotto e l'eventuale nocività ad esso associata; per semplicità nel seguito saranno considerati separatamente gli effetti biologici indotti dai campi statici ( $B_0$ ), dai campi magnetici variabili nel tempo ( $dB/dt$ ) e dalle radiazioni elettromagnetiche a radiofrequenza (RF).

#### **Campi magnetici statici**

I campi magnetici statici sono utilizzati in tomografia a RM ad uso clinico e di ricerca. Gli effetti biologici risultanti dall'esposizione al campo magnetico  $B_0$  possono derivare da:

- interazione con macromolecole biologiche che può comportare un orientamento delle stesse in direzione del campo magnetico ( $B_0 > 1$  T) e aberrazioni cromosomiche; tuttavia con campi magnetici dell'ordine 1-2 T non sono stati mai osservati né mutazioni né effetti letali in varie colture cellulari;
- interazione con sistemi fisiologici in cui esistono processi di conduzione elettrica, quali effetti sulla conduzione nervosa (anche se questi effetti sembrano comunque manifestarsi per intensità di campo magnetico di almeno un ordine di grandezza superiori a quelle impiegate nella tomografia RM) ed effetti sul sistema cardiovascolare ( $B_0 > 0.3$  T), con alterazione dei tracciati elettrocardiografici, ma senza variazioni del ritmo cardiaco né alterazioni della pressione sanguigna; in ogni caso, quando il campo magnetico cessa di agire il tracciato ritorna immediatamente ai valori normali;

#### **Campi magnetici variabili nel tempo**

Gli effetti biologici dovuti alla componente del campo magnetico che varia nel tempo  $dB/dt$ , provocano la comparsa di correnti indotte, che dipende dalla conducibilità e dalle caratteristiche geometriche della porzione di corpo interessata. Nella valutazione del rischio viene comunemente valutato che a variazioni di 1 T/s corrispondono densità di corrente indotta pari a 1 mA/m<sup>2</sup>; queste correnti possono produrre effetti termici, se l'assorbimento di energia è elevato, ed effetti non termici.

I dati sperimentali disponibili inducono a ritenere che gli effetti biologici siano funzione sia della durata dell'azione della forza elettromotrice indotta, sia dalle modalità di variazione del campo magnetico (forma dell'impulso, frequenza, ampiezza).

Per quanto riguarda gli effetti non termici, il rischio potenziale di maggiore entità è connesso alla comparsa di fibrillazioni cardiache; viene comunque indicata come soglia inferiore per la comparsa di questo effetto, una densità di corrente di 3 A/m<sup>2</sup>. Si deve ricordare che è comunque impossibile sottoporre ad indagini RM persone portatrici di pace-maker cardiaco o altre protesi dotate di circuiti elettronici, in quanto i campi magnetici possono alterarne i parametri di funzionamento. Inoltre è necessaria prudenza nel sottoporre ad indagini RM pazienti portatori di protesi e punti di sutura metallici costituiti da materiali ferromagnetici per il rischio di torsione in presenza di campi magnetici e nel caso di materiali non ferromagnetici la possibilità di un loro eccessivo riscaldamento conseguente alle correnti indotte. In particolare per quanto descritto, è controindicazione assoluta sottoporre ad indagine RM portatori di clips vascolari o preparati metallici intracranici (o comunque situati in prossimità di strutture anatomiche vitali). Per quanto riguarda gli effetti termici, essi vengono esaminati insieme agli effetti risultanti dall'esposizione ai campi elettromagnetici a radiofrequenze.

#### **Campi elettromagnetici a radiofrequenza**

Per quanto riguarda i rischi derivanti da campi elettromagnetici a radiofrequenza, si ricorda che la tomografia a RM utilizza frequenze diverse a seconda dell'intensità del campo magnetico applicato: tali radiofrequenze corrispondono ad energie che non sono sufficienti a ionizzare la materia che attraversano, ma producono effetti termici e non termici.

Gli effetti non termici, essenzialmente a carico del sistema nervoso centrale, sono effetti associati ad esposizioni prolungate e ripetute, e pertanto non sono da prendere in considerazione per pazienti sottoposti a singoli indagini.

Gli effetti termici sono dovuti all'assorbimento di energia da parte dei tessuti e al conseguente innalzamento di temperatura; tale assorbimento dipende dalla frequenza in relazione alle caratteristiche dei tessuti, in modo particolare



al loro contenuto acquoso. La valutazione dell'assorbimento viene effettuata mediante l'uso del SAR (Specific Absorption Rate o tasso di assorbimento specifico) definito come il rateo temporale a cui l'energia elettromagnetica a RF viene impartita ad un elemento di massa di un sistema biologico; il SAR è una misura dell'energia assorbita e si assume che un assorbimento di 4 W / kg provochi un innalzamento termico di 1 °C, valore che rientra nei limiti delle variazioni termiche metaboliche normali.

#### **4. Tipi di effetti biologici**

Il termine "effetti" è usato in senso largo, intendendo tutto ciò che può essere associato con l'esposizione a tutti i rischi precedentemente identificati. Le linee guida dell'ICNIRP distingue tre tipi di effetti che i campi elettromagnetici possono produrre sulla salute: primariamente, effetti che possono essere oggettivamente registrati con opportuni strumenti di misura ("risultati"), come ad esempio il riscaldamento o un trauma prodotto da un proiettile ferromagnetico; secondariamente indicazioni che possono essere determinate da esperti ("segni"); infine effetti che vengono sentiti e documentati in maniera soggettiva dalle persone esposte ("sintomi"). Esistono in letteratura anche altre sottodivisioni come quella tra effetti termici e non termici o quella tra effetti diretti e indiretti. In questo documento gli effetti sono categorizzati secondo due caratteristiche. La prima è il grado di certezza con cui un effetto può essere determinato, ad esempio se esso è un'osservazione oggettiva ("risultato" o "segno") o un effetto soggettivo (sintomo). La seconda caratteristica è associata con la domanda se l'effetto è transitorio, ovvero scomparire immediatamente con la fine dell'esposizione, o se può causare un danno permanente.

Per ciascuno dei rischi identificati, possono essere distinti diversi effetti.

#### **4.1. Effetti dei Campi Elettromagnetici**

##### **4.1.1 Campo magnetico statico**

- a. oggettivo, possibile danno permanente: rottura del funzionamento di dispositivi medici attivi impiantati, come pacemakers o pompe da infusione.
- b. oggettivo, possibile danno permanente: infortunio come risultato di forze attrattive o torcenti su oggetti ferromagnetici all'interno del corpo.
- c. soggettivo, transitorio: vertigini, nausea, sapore metallico, flash di luce (fosfeni). Questi effetti possono avvenire quando un soggetto si muove all'interno del campo magnetico statico, e dipendono dalla velocità e dalla direzione del moto. E' importante anche il fatto che il campo magnetico statico all'interno della stanza del magnete non sia omogeneo. Esiste enorme variabilità nella sensibilità individuale dei soggetti rispetto a questi effetti. Maggiore è il campo magnetico, maggiormente questi effetti sono riportati.
- d. soggettivo, transitorio: effetti cognitivi. Possibili esempi sono il peggioramento della coordinazione mano-occhio ed effetti di memoria. Si pensa che essi siano causati dai sopramenzionati effetti, quali vertigini e nausea. Anche in questi effetti c'è enorme variabilità nella sensibilità individuale.

##### **4.1.2 Campi magnetici variabili nel tempo**

- a. soggettivo, transitorio: stimolazione del sistema nervoso periferico negli arti, nella testa e nel tronco. La sensazione principale osservata è quella di un leggero solletico. La soglia a cui si verifica varia da persona a persona.
- b. soggettivo, transitorio: contrazioni muscolari. Come risultato della stimolazione dei nervi, possono verificarsi contrazioni muscolari che in taluni pazienti sono riferite come dolorose.
- c. oggettivo, possibile danno permanente: rottura del funzionamento di dispositivi medici attivi impiantati, come pacemakers o pompe da infusione.

##### **4.1.3 Campi magnetici a radiofrequenza (RF)**

- a. oggettivo, possibile danno permanente: riscaldamento diretto dei tessuti (sebbene l'effetto sia di per sé transitorio). Il riscaldamento dei tessuti può causare bruciature e produrre di conseguenza un danno permanente.
- b. oggettivo, possibile danno permanente: bruciature come conseguenza del riscaldamento (sebbene l'effetto sia di per sé transitorio) di metalli o di impianti contenenti metallo, quali fili, protesi, piercings, tatuaggi, trucco permanente, etc... Questo riscaldamento può causare bruciature e produrre di conseguenza un danno permanente.
- c. oggettivo, possibile danno permanente: rottura del funzionamento di dispositivi medici attivi impiantati, come pacemakers o pompe da infusione.

#### **4.2. Rumore acustico**

- a. oggettivo, transitorio: ronzio nelle orecchie.

b. oggettivo, permanente: danno dell'udito.

#### **4.3. Proiettili Ferromagnetici**

a. oggettivo, possibile danno permanente: infortunio come risultato di oggetti ferromagnetici in libertà che possono diventare proiettili o come risultato del fatto che il soggetto può rimanere intrappolato tra il magnete e l'oggetto ferromagnetico.

#### **4.4. Liquidi criogenici**

a. oggettivo, danno permanente: congelamento

b. oggettivo, danno permanente: soffocamento dovuto a mancanza di ossigeno.

Gli effetti associati all'esposizione ai rischi presenti all'interno di un sito RM e in particolare all'esecuzione dell'esame RM possono variare al variare del campo magnetico statico applicato. Si tratta per lo più di effetti classificati come "soggettivi" e "transitori" (come ad esempio ai punti c. e d. del paragrafo 1.1 e ai punti a. e b. del paragrafo 1.2) che sono riportati con maggior frequenza all'aumentare del campo magnetico statico. D'altro canto, gli effetti valutati come "oggettivi" e in grado di produrre danni permanenti sono indipendenti dal campo magnetico applicato.



## Allegato E. CONTROLLI DI QUALITÀ E SICUREZZA

I parametri funzionali del tomografo (parametri di imaging e gradienti di campo) così come i parametri microclimatici, il tasso di assorbimento specifico (SAR), lo stato di ventilazione, la tenuta della gabbia di Faraday e livello di ossigeno nella sala d'esame sono parametri critici per la protezione e la sicurezza dei pazienti e degli operatori in un presidio RM. Essi sono regolamentati dalla normativa vigente e per alcuni di essi sono forniti i valori di soglia indicativi del rischio. D'altro canto questi parametri sono fondamentali anche per la qualità dell'esame e, pertanto, devono essere definite delle procedure operative per i controlli periodici della qualità di ciascuno di essi. È da sottolineare come il funzionamento di un tomografo a 7T dedicato alla ricerca come quello in oggetto sia esso stesso argomento di ricerca scientifica tecnologica e pertanto i controlli di qualità così come alcuni aspetti delle verifiche di sicurezza (ad esempio SAR, dB/dt) diventano oggetto di indagine nella "pratica quotidiana".

### 1. Garanzia della qualità

Il programma di garanzia della qualità si propone di monitorare costantemente lo stato del tomografo e della sicurezza del paziente e degli operatori. In particolare esso si articola su tre aspetti:

- le verifiche di sicurezza: attraverso il controllo del sistema di ventilazione, del sistema di rivelazione di ossigeno, del sistema di estrazione dei gas criogeni, del sistema per la generazione della RF (SAR) e dei gradienti (dB/dt), nonché attraverso il controllo dei parametri microclimatici, e della tenuta della gabbia di Faraday;
- la formazione del personale: attraverso la definizione di un programma di formazione ed informazione sia in fase di installazione del tomografo che in seguito con periodicità stabilita;
- la valutazione della qualità dell'immagine/spettro di Risonanza Magnetica: attraverso un protocollo di misure specifiche sia in fase di accettazione del tomografo sia in seguito con periodicità stabilita.

### 2. Verifiche di sicurezza

**2.1 Protocolli esecutivi per la verifica del corretto funzionamento del sistema di ventilazione** (cadenza: giornaliero, revisione trimestrale)

**2.2 Protocolli esecutivi per la verifica del corretto funzionamento del sensore di ossigeno** (cadenza: semestrale)

La verifica del funzionamento del sensore di ossigeno deve essere eseguita con riferimento al protocollo inserito nella norma CEI EN 50104. Con cadenza semestrale vengono verificati la corrispondenza delle prestazioni dei sensori e della centralina ai valori di taratura:

- la taratura viene effettuata come descritto nella norma CEI EN 50104;
- l'elemento sensibile del sensore sia sostituito con periodicità inferiore rispetto al tempo di vita dichiarato dal costruttore.

**2.3 Protocolli esecutivi per la verifica del corretto funzionamento del sistema di estrazione dei gas criogeni**

Una verifica visiva viene condotta dal personale GE su base trimestrale essendo compresa nel Programma GE di Manutenzione Pianificata (PM).

**2.4 Protocolli esecutivi per misure di SAR e di dB/dt**

Il rispetto delle prescrizioni fissate nell'allegato A del D. M. 3/8/93, il controllo del SAR deve avvenire secondo i criteri indicati nella norma CEI EN 60601-2-33. Il sistema garantisce il rispetto dei limiti di legge.

In particolare, le caratteristiche intrinseche delle onde a radiofrequenza utilizzate a questi campi implicano l'utilizzo di nuovi sistemi per la trasmissione e la ricezione del segnale rf, come ad esempio la trasmissione parallela e nuovi design di bobine multicanale. Pertanto il monitoraggio del SAR, e in generale lo studio della distribuzione della radiazione a radiofrequenza all'interno del tomografo, è esso stesso oggetto di specifici progetti di ricerca, attraverso lo sviluppo di specifici modelli di simulazione ad hoc e successivamente l'implementazione di sonde dedicate.

## **2.5 Protocolli esecutivi per il monitoraggio dei parametri microclimatici (cadenza: giornaliero, revisione trimestrale)**

### **2.6 Protocolli esecutivi per il collaudo e la verifica periodica della tenuta della gabbia di Faraday**

Per la verifica della tenuta della gabbia di Faraday devono essere seguite le norme MIL-STD-285 e le norme IEEE-STD-299-1997. Il protocollo di misura prevede il controllo di:

- guarnizioni e contatti della porta di accesso alla sala magnete (finger-contact strip);
- sistema di chiusura della porta di accesso alla sala magnete;
- continuità elettrica dei pannelli della struttura della gabbia;
- filtri a radiofrequenza tipo a nido d'ape (honey comb waveguide) per la visiva e per il conduttore dell'aria;
- filtri meccanici (guide d'onda e CDZ);
- filtri elettrici;
- pannello di penetrazione cavi all'interno della sala magnete: verifica corretta tenuta;
- pannello dei gas medicali;
- impianto di illuminazione e di emergenza

La misura della tenuta della gabbia mediante trasmettitore esterno allo shielding ed analizzatore di spettro interno deve essere effettuata per il campo elettrico (E). I valori ottenuti sono inclusi nella registro/relazione tecnica di collaudo; si richiede che sia garantita un'attenuazione di 100dB (alle frequenze di lavoro).

Le verifiche periodiche della tenuta della gabbia di Faraday sono rese obbligatorie (una volta l'anno) dal DM. Del 2/8/1991 Art. 4 pag. 37 (a meno di adeguamenti normativi) e devono essere espletate coi criteri utilizzati in fase di collaudo. La prima verifica è stata svolta da ITEL in data 9 settembre 2011. Le verifiche successive sono svolte internamente seguendo la stessa procedura adottata da ITEL per un confronto con i test ottenuti in fase di accettazione.

## **3. Formazione**

(Nota 6, pag 13). Tutto il personale viene edotto alla presa visione del Regolamento di Sicurezza che deve sottoscrivere ed il Fisico Esperto Responsabile risulta sempre a disposizione per chiarimenti e delucidazioni.

## **4. Valutazione della qualità dell'immagine/spettro**

### **4.1 Prove di accettazione**

vedi Manuale Sistema RM: *Acceptance Quality Tests*

### **4.2 Prove di Stabilità (Controlli di qualità)**

È da sottolineare che il tomografo RM a 7T è un sistema dedicato esclusivamente alla ricerca con caratteristiche tecniche critiche, quali ad esempio l'omogeneità e la stabilità del campo B0, così come quelli del campo B1. Inoltre è da sottolineare come quest'ultimo sia spesso differenziato tra B1+ e B1-, intendendo rispettivamente la radiazione di trasmissione e quella di ricezione. La complessità tecnica di tale sistema induce pertanto a eseguire controlli di qualità e di stabilità del magnete con frequenza maggiore rispetto a quanto previsto dal Report n.2 dell'AIFM e su ulteriori parametri fisici, che andranno individuati in base ai problemi tecnici specifici che potrebbero insorgere.

Il protocollo di controllo qualità è in continua evoluzione tenendo conto delle nuove sequenze sviluppate e delle problematiche affrontate, e viene eseguito con cadenza mensile.

Tutte le sedute che prevedono acquisizioni di ricerca su umani sono precedute da test su fantocci in funzione del protocollo e delle sequenze che verranno utilizzate.

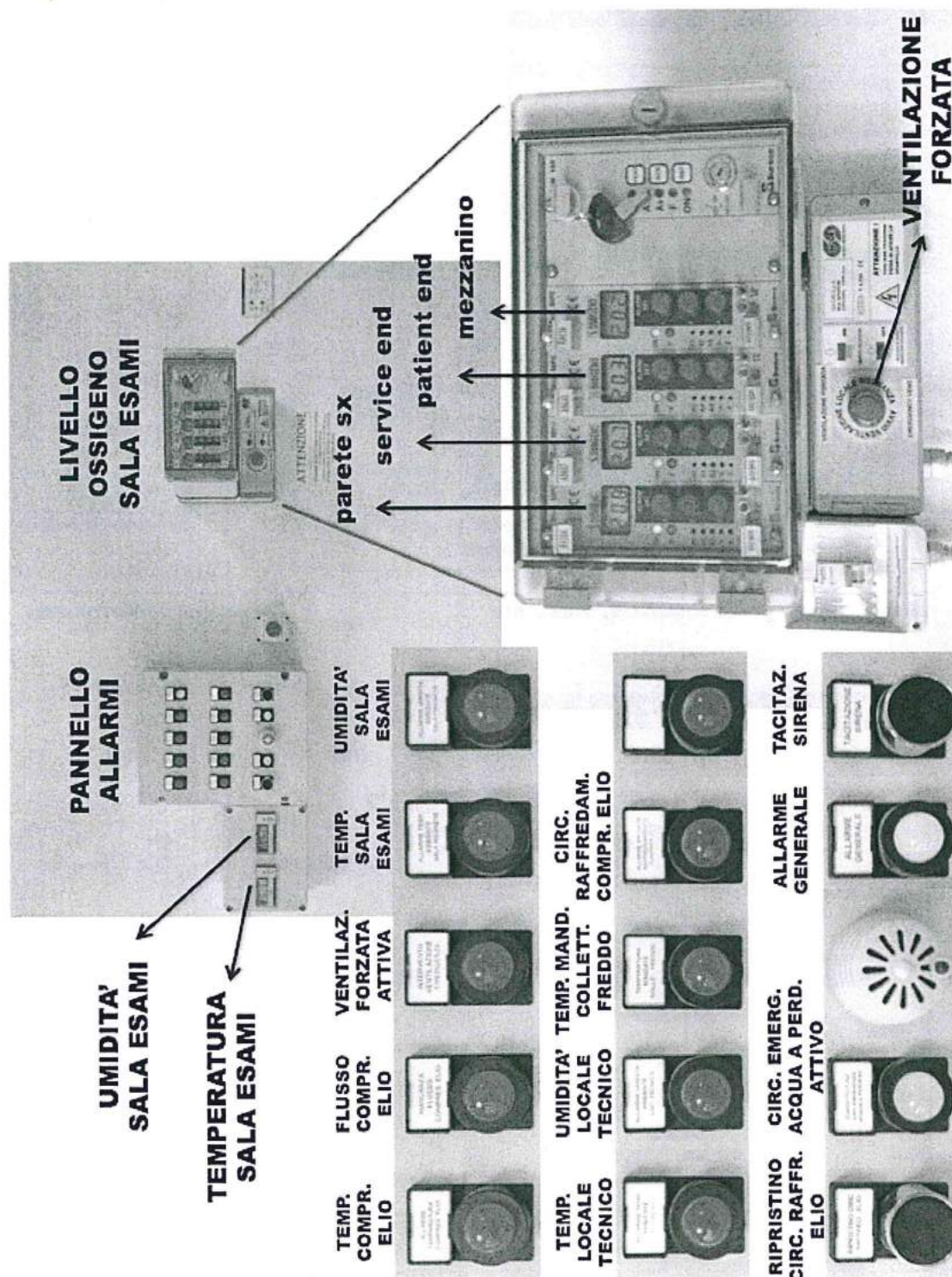


## Allegato F. INDICATORI ALLARMI E PROCEDURE DI EMERGENZA

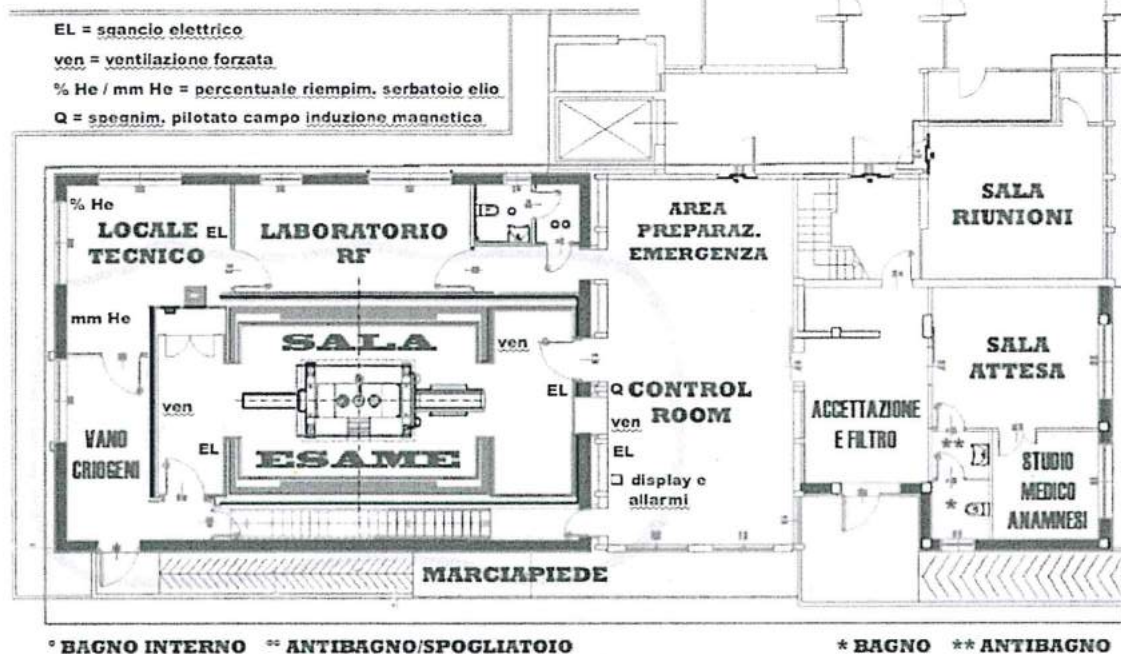
1. Il sito RM 7T è dotato di un opportuno sistema per la rilevazione in tempo reale dei valori di temperatura, di umidità e di percentuale di ossigeno all'interno della sala magnete (vedi l'allegato G: "Schema indicatori e allarmi"). I display di lettura sono posizionati presso la consolle dell'apparecchiatura RM (vedi indicazione "display e allarmi" nell'allegato H: "Planimetria sito RM 7T").
2. Sono presenti due display per la lettura della percentuale di riempimento del serbatoio dell'elio, entrambi situati nel locale tecnico (vedi indicazione "% He" nell'allegato H: "Planimetria sito RM 7T"). Il primo (% He) va letto sul display multifunzione GE e risale alla % He tramite una misura di conducibilità di un'asta posta all'interno del serbatoio. Il secondo (mm He) è situato sul pannello sopra i compressori e dà un'indicazione del livello di He tramite la lettura in mm che va convertita in % He attraverso un'apposita tavola di conversione (posta a fianco).
3. Sono presenti tre pulsanti di attivazione manuale del sistema di estrazione di emergenza: due pulsanti gialli all'interno della sala magnete e un pulsante rosso posizionato in sala consolle sotto il pannello verde del livello di ossigeno (vedi allegato G: "Schema indicatori e allarmi", indicato da "ven" in Allegato H).
4. Sono presenti quattro pulsanti di "Sgancio elettrico" (pulsanti rossi): due all'interno della sala magnete, uno posizionato presso la consolle accanto al pannello degli allarmi e uno nel locale tecnico (vedi indicazione "EL" nell'allegato G: "Schema indicatori e allarmi").
5. Il pulsante di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica è posizionato presso la consolle, alla sinistra della porta di ingresso della sala esami (vedi indicazione "Q" nell'allegato H: "Planimetria sito RM 7T").



Allegato G. SCHEMA INDICATORI E ALLARMI



## Allegato H. PLANIMETRIA SITO RM 7T

**PIANO TERRA****PRIMO PIANO**

**Elenco del personale operante presso il servizio RM**

personale di diversa provenienza elencati per Ente di appartenenza, per U.O. di afferenza  
indicare ente e protocollo di sorveglianza medica specifico

**Firma per presa visione e accettazione del presente Regolamento  
che si dichiara di aver bene compreso nei suoi contenuti**