

Il *PERSONALE AUTORIZZATO* può consentire, sotto la propria responsabilità, l'accesso e la permanenza all'interno del *SITO RM* a soggetti che non devono accedere alla *ZONA CONTROLLATA*, ma solo per il tempo strettamente necessario a svolgere le attività autorizzate.

È buona prassi indicare all'esterno del *SITO RM* i nomi dei *RESPONSABILI PER LA SICUREZZA* e del *PERSONALE AUTORIZZATO* ed un numero telefonico per le emergenze.

B.2 ZONA DI RISPETTO

La *ZONA DI RISPETTO* deve essere interamente confinata all'interno del *CENTRO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI*. L'utilizzo della *ZONA DI RISPETTO* deve essere regolamentato sulla base di prescrizioni che tengano conto delle eventuali problematiche connesse alla compatibilità elettromagnetica relativa alle apparecchiature presenti, ferma restando l'applicazione del sistema dei valori limite di esposizione previsti per i lavoratori e la popolazione.

B.3 ETICHETTATURA dei dispositivi medici e delle attrezzature

Qualsiasi attrezzatura o dispositivo medico appartenente alla dotazione stabile del *SITO RM* la cui interazione con il campo di induzione magnetica disperso presente all'interno della *ZONA CONTROLLATA* non è a priori prevedibile dal *PERSONALE AUTORIZZATO* deve essere etichettato, secondo quanto previsto dalle rispettive normative applicabili.

L'*ETICHETTATURA* consente di discriminare attrezzature o dispositivi medici che non possono essere introdotti all'interno della *ZONA CONTROLLATA* da quelli che possono essere introdotti liberamente o nel rispetto di prestabilite condizioni.

L'*ETICHETTATURA* di un dispositivo medico o di una attrezzatura deve essere riferita a quanto previsto dalla norma armonizzata CEI EN 62570:2016-01 "*Pratiche standard per la marcatura di sicurezza di dispositivi medici e altri oggetti in ambiente di risonanza magnetica*" che recepisce integralmente la norma ASTM F2503-13.

Sono definite tre categorie:

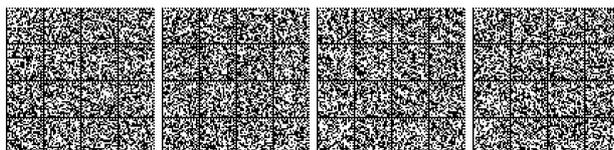
MR-safe

Il dispositivo medico non comporta alcun tipo di rischio in ogni possibile condizione di ambiente *RM*. Un dispositivo MR-safe è costituito da materiali elettricamente non conduttivi, non metallici e non magnetici.



MR-conditional

Il dispositivo medico ha dimostrato di non porre rischi reali in un determinato ambiente *RM* sotto specifiche condizioni di utilizzo. Le condizioni minime di esposizione che definiscono lo specifico ambiente *RM* includono l'intensità del campo magnetico, il gradiente spaziale e le variazioni temporali (dB/dt) dello stesso, e l'energia depositata espressa in termini di



SAR. Possono inoltre essere richiesti requisiti aggiuntivi, come una particolare configurazione del dispositivo.



MR-unsafe

Il dispositivo medico comporta rischi inaccettabili per il paziente, gli operatori o qualsiasi altro individuo all'interno della *ZONA CONTROLLATA*.



B.4 Sito di installazione dell'*APPARECCHIATURA RM*

La progettazione del *SITO RM* e la destinazione d'uso dei locali compresi nelle *ZONE AD ACCESSO CONTROLLATO* e nelle *ZONE DI RISPETTO* devono garantire:

- il corretto funzionamento degli apparati e dei dispositivi installati sia compatibile con la presenza del campo magnetico;
- il corretto funzionamento dell'*APPARECCHIATURA RM* in presenza di grandi masse metalliche in movimento in prossimità del *SITO RM* (ascensori, automezzi, etc.);
- il corretto funzionamento dell'*APPARECCHIATURA RM* anche a basse frequenze (0 – 200 Hz) in presenza di altre apparecchiature elettroniche nelle immediate vicinanze del *SITO RM*.

B.5 Sala attesa pazienti e sala attesa barellati

La sala d'attesa per i pazienti deambulanti, eventualmente anche in utilizzo comune con altre attività diagnostiche, accessibile ai portatori di disabilità, deve essere prevista al di fuori della *ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO*

Deve essere identificata un'apposita area di attesa per i pazienti barellati negli immediati pressi del *SITO RM*, o all'interno del *SITO RM* stesso in un'area posta al di fuori della *ZONA CONTROLLATA*. Tale area deve essere provvista di dotazioni di supporto per l'assistenza medica sul paziente indipendenti da quelle esistenti nella *ZONA DI PREPARAZIONE* e nella *ZONA DI EMERGENZA*. L'area di attesa barellati, se non prevista all'interno di un locale ad uso esclusivo, deve essere delimitata da barriere fisse o mobili che garantiscano la privacy del paziente. Nei casi in cui la presenza di pazienti barellati sia ritenuta occasionale è possibile derogare dalla realizzazione di una zona di

