

In ciascun SITO RM deve essere garantita la presenza di almeno un rilevatore di componenti ferromagnetiche. Eventuali sistemi di rivelazione fissi non devono in alcun modo ostacolare il transito da e verso la SALA RM. L'installazione e l'impiego di sistemi di rivelazione di componenti ferromagnetiche deve essere considerato come integrativo e non sostitutivo delle procedure di sicurezza. Devono essere adottate misure di sicurezza specifiche di carattere procedurale per prevenire l'accesso, anche accidentale, di persone non comprese nell'elenco del PERSONALE AUTORIZZATO. L'impiego di *metal detector* portatili convenzionali che non differenziano materiali ferrosi da materiali metallici è sconsigliato.

Le vie di fuga devono essere definite e segnalate con opportuna segnaletica.

All'ingresso della ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO deve essere presente e visibile idonea segnaletica di avviso dei rischi e di presenza continua del campo magnetico.

L'entrata nella ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO deve essere regolamentata garantendo:

la valutazione dei rischi connessi per soggetti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili attivi o altri dispositivi medici attivi o passivi nonché alle altre categorie di persone per cui possano sussistere controindicazioni;

il divieto di introduzione di attrezzature, materiali o dispositivi ferromagnetici.

Anche durante lo svolgimento di attività non cliniche all'interno delle ZONE CONTROLLATE è auspicabile che venga garantita la presenza di almeno un'altra persona, autorizzata all'accesso, che possa intervenire in caso di emergenza.

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 stazionamento dedicata attraverso una procedura codificata nel REGOLAMENTO DI SICUREZZA.

B.6 Locale visita medica

Prima di effettuare l'ESAME RM il paziente deve essere informato sulle possibili controindicazioni, i rischi e le limitazioni di carattere medico.

Ferme restando le competenze previste dalla normativa vigente per i diversi operatori sanitari coinvolti nell'esecuzione dell'esame, il paziente, prima dell'esecuzione dell'ESAME RM, è tenuto a rispondere alle domande contenute nel questionario che l'equipe RM utilizzerà per far emergere possibili controindicazioni all'esecuzione dell'ESAME RM. Il MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE

