

GAZZETTA UFFICIALE SERIE GENERALE N. 194 DEL 20/8/1991

D.M. 2 agosto 1991. Agg. G.U. 12/06/2004

Autorizzazione alla installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica.

Pubblicato nella Gazz. Uff. 20 agosto 1991, n. 194, S.O.
Si ritiene opportuno riportare anche la premessa del presente decreto.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visto l'art. 6, lettera c), della legge 23 dicembre 1978, n. 833, che
demanda

allo Stato le funzioni amministrative concernenti la produzione, la
registrazione, la ricerca, la sperimentazione, il commercio e
l'informazione

concernenti i presidi sanitari ed i presidi medico-chirurgici;

Visto l'art. 6, lettera i), della legge 23 dicembre 1978, n. 833, a norma
del

quale sono di competenza dello Stato le funzioni amministrative
concernenti la

produzione, la registrazione, il commercio e l'impiego delle forme di
energia

capaci di alterare l'equilibrio biologico;

Visto il proprio decreto in data 29 novembre 1985 concernente la
disciplina

dell'autorizzazione e uso delle apparecchiature diagnostiche a risonanza
magnetica nucleare (R.M.N.) sul territorio nazionale;

Sentito il Consiglio superiore di sanità;

Decreta:

1. Criteri generali per l'installazione e l'utilizzo di apparecchiature a
risonanza magnetica per uso diagnostico.

[1. L'installazione e l'utilizzo delle apparecchiature a risonanza
magnetica per

uso diagnostico (nel seguito denominate apparecchiature RM) sono
consentiti

presso presidi pubblici o privati nel rispetto delle seguenti norme
tecniche e

procedure amministrative, uniformi sul territorio nazionale.

2. I presidi pubblici o privati convenzionati con il Servizio sanitario
nazionale i cui oneri gravino comunque su fondi pubblici debbono, inoltre,
assicurare per l'installazione e l'utilizzo delle apparecchiature di cui
al

primo comma:

a) massima accessibilità in rapporto alle caratteristiche oro-geografiche
e di

prevalenza delle affezioni morbose nel territorio;
b) sviluppo preferenziale delle prestazioni ambulatoriali integrate da efficaci collegamenti tra strutture di ricovero ed extra-ospedaliere;
c) utilizzazione ottimale delle dotazioni strumentali e delle competenze professionali disponibili, collegando la produttività delle seconde alla potenzialità delle prime] (3).

(3) Abrogato dall'art. 8, D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, riportato al n. H/XLII.

2. Protezione e sorveglianza.

[1. La protezione e la sorveglianza fisica e medica degli operatori, dei pazienti e della popolazione occasionalmente esposta, vengono effettuate nel rispetto della normativa vigente e secondo le prescrizioni di cui agli articoli 5 e 6] (3).

(3) Abrogato dall'art. 8, D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, riportato al n. H/XLII.

3. Identificazione delle apparecchiature RM.

[1. Le apparecchiature RM sono classificate nelle due categorie seguenti: Gruppo A - Apparecchiature di utilità clinica convalidata e caratterizzate da protocolli d'uso e applicazioni largamente consolidati (fino a 2 tesla); Gruppo B - Apparecchiature di utilità clinica documentata solo in alcuni settori e caratterizzate da protocolli d'uso e applicazioni in corso di evoluzioni (oltre 2 tesla e con i limiti di campo magnetico indicati nell'allegato 4)] (3).

(3) Abrogato dall'art. 8, D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, riportato al n. H/XLII.

4. Collocazione delle apparecchiature RM.

[1. La collocazione delle apparecchiature RM del gruppo A deve rispettare i seguenti criteri:
adeguamento alla domanda di prestazione attuale o prevista nell'area territoriale o comunque nel bacino d'utenza potenziale, secondo quanto stabilito dalla programmazione sanitaria della regione o della provincia autonoma;
integrazione con strutture specialistiche già esistenti, finalizzata al loro utilizzo multispecialistico di diagnostica mediante immagini o monospecialistico limitatamente a unità autonome di diagnosi e cura di elevata qualificazione cardiologica e/o cardiocirurgica, neurologica e/o neurochirurgica; ospedali specializzati ortopedico-traumatologici.

2. La collocazione di apparecchiature RM del gruppo B è consentita solo presso grandi complessi di ricerca e studio ad alto livello scientifico (università ed enti di ricerca, policlinici, I.R.C.C.S.), ai fini della validazione clinica di metodologie RM innovative, che richiedono l'uso di campi magnetici superiori a 2 tesla] (3).

(3) Abrogato dall'art. 8, D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, riportato al n. H/XLII.

5. Installazione ed esercizio delle apparecchiature RM del gruppo A.

[1. Il presidio che intende installare una apparecchiatura RM del gruppo A deve presentare alla competente autorità sanitaria della regione o della provincia autonoma proposta di installazione secondo il modello di cui all'allegato 2, corredata dalla dichiarazione di conformità ai requisiti di cui all'allegato 1, firmata dal legale rappresentante. La competente autorità sanitaria della regione o della provincia autonoma entro e non oltre novanta giorni dal ricevimento della proposta, esprime parere di compatibilità rispetto alla propria programmazione sanitaria. In caso di mancata risposta nei limiti di tempo sopraindicati, il parere si intende favorevole. In caso di parere contrario è ammesso ricorso al Ministero della sanità che si esprimerà in merito, sentito il Consiglio superiore di sanità e la regione o provincia autonoma interessata.

2. Il presidio, espletate le relative procedure, deve inviare alla competente autorità sanitaria della regione o della provincia autonoma e per conoscenza alla Direzione generale degli ospedali del Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, nel seguito ISS e ISPESL, comunicazione di avvenuta installazione, secondo quanto previsto dall'allegato 3 nonché relazione informativa sui seguenti parametri strumentali misurati all'installazione:

- uniformità dell'immagine;
- rapporto segnale/rumore;
- distorsione geometrica dell'immagine.

3. In fase di esercizio il presidio è tenuto ad assicurare il mantenimento dei requisiti e controlli di sicurezza di cui all'allegato 1 e, limitatamente ai presidi di cui al comma 2 dell'art. 1, a trasmettere relazione annuale di produttività all'autorità sanitaria regionale o della provincia autonoma e al Ministero della sanità.

4. La vigilanza nel rispetto delle disposizioni relative alle apparecchiature RM del gruppo A è demandata all'autorità sanitaria locale.

5. Controlli sulle installazioni in opera sono effettuati dal Ministero della sanità nonché dall'ISS e dall'ISPESL, su richiesta del Ministero stesso, della

regione o provincia autonoma o su iniziativa propria. Qualora tali controlli rivelassero inadempienze da parte del presidio, l'ISS e l'ISPESL indicano all'autorità sanitaria della regione o della provincia autonoma i provvedimenti del caso, potendo anche proporre la sospensione dell'attività, qualora le difformità rilevate risultassero di particolare gravità] (4).

(4) Abrogato dall'art. 8, D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, riportato al n. H/XLIII.

6. Installazione ed esercizio delle apparecchiature RM del gruppo B.
[1. L'installazione e l'esercizio delle apparecchiature RM del gruppo B sono subordinate ad autorizzazione del Ministro della sanità.
2. Il soggetto che intende installare una apparecchiatura RM del gruppo B deve presentare al Ministero della sanità domanda di autorizzazione secondo il modello di cui all'allegato 5, corredata dalla dichiarazione di conformità ai requisiti di cui all'allegato 4, firmata dal legale rappresentante, nonché dalla documentazione relativa a:
progetto (i) della ricerca scientifica o clinica programmata, da cui risultino in modo inequivocabile le motivazioni che rendono necessario l'uso di campi magnetici superiori a 2 tesla;
caratteristiche e prestazioni tecniche;
prestazioni dell'apparecchiatura, con specifico riferimento alle esigenze tecnico-scientifiche della ricerca clinica programmata;
descrizione del sito di installazione ed aree adiacenti;
controlli di sicurezza.
3. Sulla base delle risultanze derivanti dall'esame della documentazione da parte dell'ISS e dell'ISPESL, sentito il Consiglio superiore di sanità, il Ministro della sanità autorizza l'installazione e l'uso delle apparecchiature a RM per un periodo sperimentale di 3 anni.
4. Il titolare dell'autorizzazione, espletate le relative procedure, deve inviare al Ministero della sanità - Direzione generale degli ospedali, all'ISS e all'ISPESL, comunicazione di avvenuta installazione, secondo quanto previsto dall'allegato 6.
5. In fase di esercizio il soggetto autorizzato è tenuto ad assicurare il mantenimento dei requisiti e controlli di sicurezza e a trasmettere al Ministero della sanità relazione annuale sui risultati della ricerca.
6. I controlli sulle installazioni anche in opera sono effettuati dal Ministero della sanità, nonché dall'ISS e dall'ISPESL su richiesta del Ministero della sanità o su iniziativa propria.
7. Alla fine del periodo sperimentale, il soggetto autorizzato deve inviare al Ministero della sanità una circostanziata relazione sui risultati della ricerca con particolare riguardo a:
efficacia clinica;

analisi del rapporto rischio/beneficio;
analisi dell'impegno economico;
verifiche di funzionalità;
verifiche di produttività;
controlli di sicurezza e soglie di esposizione specifici per campi superiori a 2 tesla;
requisiti quali-quantitativi del personale;
requisiti in merito a controlli di qualità.

8. Sulla base delle relazioni scientifiche di cui al comma precedente, il Ministero della sanità, sentito il parere dell'ISS, dell'ISPESL e del CSS rinnova l'autorizzazione all'uso clinico dell'apparecchiatura RM ovvero classifica l'apparecchiatura RM per la quale si è comprovato il superamento della fase di sperimentazione] (4).

(4) Abrogato dall'art. 8, D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, riportato al n. H/XLII.

7. Gli allegati 1, 2, 3, 4, 5 e 6 fanno parte integrante del presente decreto.

ALLEGATO 1

Installazione di apparecchiature a risonanza magnetica del gruppo A per uso diagnostico - Requisiti tecnici, criteri di idoneità edilizia e controlli di sicurezza

A) DISPONIBILITÀ DELLE ALTRE DOTAZIONI STRUMENTALI DIAGNOSTICHE RICHIESTE
L'esperienza clinica acquisita ha messo in evidenza la necessità che le apparecchiature RM operino in maniera articolata con gli altri mezzi di diagnostica per immagini. Tale integrazione strumentale deve essere garantita nell'ambito dello stesso presidio in cui è installata l'apparecchiatura a risonanza magnetica.

L'installazione di apparecchiature a RM può essere consentita a presidi pubblici o privati, che posseggano installata e operante la sottoindicata strumentazione:

- apparecchiature di radiologia convenzionale (unità minima costituita da ortoclinoscopio, dotato di amplificatore di immagine e di tavolo trocoradiografico dotato di stratigrafo ed alimentato da generatore A.T. almeno trifasico, con trattamento automatico del materiale sensibile);
- ecotomografia (almeno una unità "real-time" con sonde almeno fino a 7 MHz);
- TAC.

In alternativa, nei presidi monospecialistici, cardiologici e/o cardiochirurgici, l'unità TAC è sostituita da una unità di angiocardigrafia digitale.

Il Presidio richiedente è tenuto a presentare accurata e dettagliata planimetria concernente la sistemazione di tali apparecchiature diagnostiche di supporto.

Le installazioni mobili debbono essere inserite in un presidio che disponga delle altre apparecchiature di diagnostica di cui sopra, ferma restando la necessità di individuare precisi bacini geografici di utenza, comunque non eccedenti l'ambito regionale.

I presidi che attualmente operano in deroga alla presente disposizione dovranno completare la propria dotazione strumentale ed edilizia entro due anni solari dall'emanazione del presente decreto.

B) PRESTAZIONI TECNICHE MINIME DELL'IMPIANTO

1. Spessore di strato: < 5 mm

2. Sequenze di impulsi: almeno "spin-eco" (SE), "inversion recovery" (IR), multistrato, multieco.

3. Tempo di ricostruzione per singola immagine: 30 secondi.

C) IDONEITÀ EDILIZIA DELLE INSTALLAZIONI FISSE

1. Zone ad accesso controllato e zone di rispetto

Si definiscono zone ad accesso controllato le aree in cui il campo disperso di

induzione magnetica è pari o superiore a 0,5 mT (5 gauss). Si definiscono zone

di rispetto le aree interessate da valori di campo disperso di induzione magnetica compresi tra 0,1 e 0,5 mT.

Le zone di accesso controllato debbono essere precluse a soggetti portatori di pace-maker.

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.

2. Segnaletica

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.

3. Sito di installazione dell'apparecchiatura

La progettazione del sito RM e 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 (v. Appendice 1, Tab. 1);

b) la presenza anche occasionale di grandi masse in movimento non interferisca

negativamente con il corretto funzionamento dell'apparecchiatura RM.

Nella progettazione e realizzazione del sito RM il Presidio curerà tutti gli

aspetti tecnici generali attinenti al rispetto degli obblighi di legge in merito

alla sicurezza del sito (impianti elettrici, smaltimento dei rifiuti, eliminazione delle barriere architettoniche, climatizzazione ambientale, ecc.).

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.

4. Locale del magnete (o sala esami)

Il locale del magnete deve avere una superficie tale da consentire l'ingresso e

l'accesso al lettino porta-paziente di una barella in materiale amagnetico,

nonché tutte le operazioni di primo intervento medico che si rendessero necessarie.

Nel caso di magnete superconduttore, le dimensioni del locale (area e altezza)

dovranno essere progettate tenendo conto delle caratteristiche dei sistemi di

smaltimento dei gas prodotti dai liquidi criogenici.

È necessario predisporre adeguati sistemi di ventilazione e climatizzazione,

anche al fine di facilitare una adeguata termoregolazione del paziente durante

l'analisi. Condizioni ambientali consigliabili sono una umidità relativa < ca.

50% e una temperatura ambientale di 22-24 °C.

Nel caso di magnete superconduttore, dovranno essere predisposti adeguati sistemi per:

a) il monitoraggio della percentuale di ossigeno nell'ambiente;

b) la liberazione tempestiva dell'ambiente stesso da gas prodotti da liquidi

criogenici (per "boil-off", "quenched", eventuali perdite dei "dewars", ecc.).

Le canalizzazioni dei gas di uscita dovranno essere idonee a convogliare i gas

stessi all'esterno, in zone non accessibili al pubblico.

Si raccomanda di prefissare almeno al 20% la soglia di preallarme del rilevatore

di ossigeno e almeno al 18% la soglia per l'attivazione dei dispositivi supplementari di aspirazione di gas. Si consiglia di posizionare il

senso (o

uno dei sensori) per la rivelazione della percentuale di ossigeno ad un'altezza

di almeno 2,5 metri dal pavimento. Dovranno inoltre essere predisposti controlli

periodici sulla funzionalità del sistema.

All'ingresso della sala del magnete dovranno essere adottati rigorosi controlli

di accesso (v. precedente punto C1) ed apposta una cartellonistica ben visibile,

per impedire l'ingresso di persone non autorizzate e l'introduzione accidentale

di oggetti mobili in materiale ferromagnetico (v. precedente punto C2).

5. Altri locali del sito

L'area totale e il valore massimo del campo disperso di induzione magnetica del

locale (o locali) destinato(i) alla preparazione e all'assistenza medica di

emergenza del paziente consenta(no) l'installazione ed il funzionamento di apparati di primo intervento medico e di "monitoraggio" del paziente stesso.

Si ricorda che apparati di monitoraggio ECG, televisori, amplificatori di brillanza, tubi a raggi X e tubi fotomoltiplicatori sono sensibili al campo magnetico. Le massime intensità di campo magnetico compatibili con un buon funzionamento di questi dispositivi dipendono dalle tecniche costruttive, nonché dall'orientamento dei dispositivi stessi rispetto al campo e variano generalmente tra 0,1 e 1 mT.

Si raccomanda che i locali destinati ad accettazione e segreteria siano al di fuori dell'area ad accesso controllato.

I locali destinati a servizi igienici, qualora accessibili anche a persone diverse dai pazienti da sottoporre ad analisi RM e dal personale autorizzato afferente al sito stesso, debbono essere al di fuori dell'area ad accesso controllato.

6. Locali ed aree adiacenti al sito RM

È fatto obbligo al Presidio di assicurarsi, sia in fase progettuale che immediatamente dopo l'energizzazione del magnete, che la linea isomagnetica a

0,5 mT (5 gauss) sia compresa, in ogni sua parte, all'interno di locali ed aree di proprietà (o comunque ad uso esclusivo) del Presidio stesso.

È fatta inoltre raccomandazione che campi dispersi di valore 0,1 mT (1 gauss)

siano di fatto contenuti all'interno del comprensorio del Presidio. Si ricorda a

tale proposito che particolari strutture edilizie e/o arredi metallici possono

deformare le linee isomagnetiche previste in fase progettuale e provocare in

alcune zone anche notevoli incrementi dei valori del campo disperso in induzione

magnetica.

Si consiglia al Presidio di adottare un progetto di installazione che consenta

di contenere la linea isomagnetica a 0,5 mT all'interno del sito RM.

Qualora

linee isomagnetiche di valore pari o superiori a 0,5 mT dovessero tuttavia emergere, all'interno del Presidio, in aree o locali esterni al sito RM, il

Presidio dovrà realizzare, prima della energizzazione del magnete, barriere

fisiche fisse atte a impedire l'accesso a tali zone di persone non autorizzate.

A tutti gli ingressi a tali aree dovrà essere apposta cartellonistica idonea a

segnalare con chiarezza la presenza del campo magnetico, nonché il divieto di

accesso a portatori di pace-maker e alle altre categorie di persone per cui

esista controindicazione all'esposizione al campo magnetico stesso (v. precedenti punti C1 e C2).

Locali esterni al sito RM interessati da campi magnetici superiori a 0,5 mT non

potranno essere utilizzati come sale di degenza né come ambulatori né per altra

attività clinica o diagnostica su pazienti.

Tali locali dovranno essere mantenuti chiusi a chiave e l'accesso consentito

solo a personale autorizzato.

Il Presidio dovrà fornire una descrizione dettagliata delle misure adottate,

delle barriere e della segnaletica apposte.

Tali misure dovranno costituire parte integrante del Regolamento di sicurezza,

appositamente predisposto dal Presidio.

7. Dispositivi di sicurezza

I dispositivi per lo spegnimento di emergenza del magnete resistivo o per il

"quench" pilotato del magnete superconduttore debbono essere chiaramente segnalati.

Gli amplificatori a radiofrequenza debbono essere dotati di sistemi di sicurezza

controllabili.

Si raccomanda di predisporre idonei dispositivi di sorveglianza del paziente

durante l'esame (quali interfono e, ove necessario per l'osservazione del paziente, telecamera).

D) IDONEITÀ DI APPRONTAMENTO DELLE INSTALLAZIONI MOBILI

Il sistema di schermatura del campo magnetico deve assicurare il contenimento

delle linee isomagnetiche a 5 gauss all'interno dell'installazione.

I magneti superconduttori debbono essere disattivati durante gli spostamenti

dell'impianto.

L'installazione mobile deve garantire l'adozione di tutte le misure di sicurezza

richieste per le installazioni fisse.

E) CONTROLLI DI SICUREZZA

1. Protezione e sorveglianza delle persone esposte.

Il Presidio deve adottare misure idonee a garantire la tutela dei pazienti, dei

lavoratori e delle altre categorie di persone ammesse alle aree ad accesso controllato.

Il Presidio deve predisporre un Regolamento di sicurezza al cui rispetto sono

tenuti tutti coloro che, per vario motivo, accedono alle aree ad accesso controllato.

Il Regolamento di sicurezza deve contenere chiara indicazione di tutti i casi di

possibile controindicazione all'analisi RM e/o all'esposizione al campo magnetico statico, ai campi elettromagnetici a radiofrequenze, nonché ai rischi

associati all'uso e alla manipolazione dei liquidi criogenici.

Il Regolamento di sicurezza dovrà inoltre contenere i protocolli di sicurezza

adottati ai diversi ingressi ai locali ed aree ad accesso controllato.

Il Regolamento di sicurezza deve essere portato a conoscenza delle diverse categorie di persone ammesse alle aree ad accesso controllato.

Nel caso dei lavoratori tali norme si applicano a persone che svolgono abitualmente la propria attività lavorativa entro la zona dichiarata di

accesso

controllato.

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.

L'ingresso di persone nella sala magnetica deve essere regolamentato e controllato, al fine di

- a) riservare l'accesso ai soggetti autorizzati e
- b) impedire l'ingresso di persone per cui esistano controindicazioni all'esposizione al campo magnetico.

Debbono inoltre essere adottate norme atte a garantire che non vengano inavvertitamente introdotti oggetti ferromagnetici mobili (a tale scopo si consiglia l'uso di un rivelatore di metalli).

Si raccomanda di segnalare alla locale stazione dei VV.FF. la presenza del campo

magnetico nel sito RM e la necessità di adottare particolari precauzioni in

merito all'utilizzo di attrezzi in materiale ferromagnetico, al fine di concordare le modalità di intervento nella sala del magnete, in caso di emergenza.

2. Livelli di esposizione e protocolli di sicurezza

I rischi potenziali associati all'installazione e utilizzo di apparecchiature RM

sono classificati in tre categorie:

- a) effetti di campi magnetici statici;
- b) effetti di campi magnetici variabili nel tempo;
- c) effetti associati all'assorbimento di energia elettromagnetica nel campo

delle radiofrequenze.

- a) Controindicazioni all'esposizione a campi magnetici statici

L'accesso al sito RM deve essere rigorosamente precluso a soggetti portatori di

pace-maker; altre protesi dotate di circuiti elettronici; preparati metallici

intracranici (o comunque posizionati in prossimità di strutture anatomiche vitali); clips vascolari o schegge in ferromagnetico.

Controlli accuratamente programmati debbono essere predisposti all'unico ingresso al sito RM, allo scopo di impedire l'accesso a persone per cui esistano

controindicazioni all'esposizione a campi magnetici. I controlli saranno eseguiti da personale specificamente addestrato.

I pazienti e gli eventuali volontari sani da sottoporre ad analisi RM, o gli

eventuali accompagnatori e visitatori verranno informati delle norme interne di

sicurezza e dei possibili rischi derivanti dalla presenza del campo magnetico.

- b) Campi magnetici variabili nel tempo (esclusi campi a radiofrequenza) (5)

I) Durante analisi a risonanza magnetica, i campi magnetici variabili nel tempo

(dB/dt), associati all'accensione e allo spegnimento rapido dei gradienti di

localizzazione spaziale, inducono potenziali elettrici e correnti circolanti nel

corpo del paziente (o del volontario sano).

I principali effetti fisiopatologici associati a tali induzioni possono essere:

- a) alterazioni nei potenziali di azione di cellule eccitabili;
- b) stimolazioni neuromuscolari;
- c) fibrillazione cardiaca.

Si ritiene che valori di dB/dt inferiori a 6 T/s non rappresentino rischio per

la salute del paziente.

II) È tuttavia possibile estendere l'esposizione di pazienti e volontari a campi

magnetici variabili nel tempo contenuti al disotto dei limiti di seguito specificati, previa valutazione da parte del medico responsabile dell'analisi,

del beneficio derivante al paziente dell'analisi stessa, a fronte dei possibili

rischi:

per periodi di variazione di densità di flusso magnetico t pari o superiori a

120 s, l'esposizione sarà limitata a valori di picco inferiori a 20 T/s;

per periodi di variazione più brevi, si raccomanda di rispettare le condizioni

seguenti:

12 s $t < 120$ s, $dB/dt < [2400/t (s)]$ T/s;

$t < 12$ s, $dB/dt \leq 200$ T/s.

Nella valutazione dei rischi associati a tali estensioni dei limiti di esposizione, è necessario tener presente che pazienti affetti da alcune patologie cardiocircolatorie o neurologiche nonché pazienti sottoposti a terapie

a base di attivatori neuronali, possono essere particolarmente sensibili all'esposizione a campi magnetici variabili nel tempo. È pertanto necessario che

in tutti i casi in cui il medico consideri l'opportunità di estendere le condizioni di esposizione a valori di $dB/dt > 6$ T/s, predisponga un preventivo

controllo della funzionalità cardiaca del paziente (ECG). Si raccomanda inoltre

che il medico effettui controlli sia sulla stimolazione periferica che sulla

funzionalità cardiocircolatoria del paziente, durante analisi che prevedono

l'impiego di dB/dt superiori a 6 T/s.

III) Gli utenti di apparati diagnostici a risonanza magnetica generalmente non

dispongono di mezzi adeguati per la determinazione accurata dei valori di dB/dt

utilizzati nei diversi protocolli clinico-diagnostici. Si raccomanda quindi che

l'utente richieda alla casa costruttrice informazioni dettagliate e i dati necessari al rispetto delle norme e raccomandazioni di sicurezza in materia.

c) Campi elettromagnetici (e.m.) a radiofrequenza (6)

I) Si raccomanda che l'esposizione di pazienti o volontari sani a campi elettromagnetici a radiofrequenza sia tale da evitare che la temperatura corporea subisca un innalzamento a 0,5 °C.

In condizioni ambientali adeguate (temperatura ambiente 22 °C, umidità relativa

<50%) il rispetto di tale soglia viene assicurato limitando il valore medio del

rateo di assorbimento specifico medio (SAR) a corpo intero - mediato su qualunque intervallo temporale di 15 minuti - come segue:

per esposizioni di durata $t \geq 30$ min, $SAR < 1$ W/kg;

per 15 $t < 30$ min, $SAR < [(30/t(\text{min}))]$ W/kg;

per $t < 15$ min, $SAR < 2$ W/kg.

Questi stessi limiti vengono raccomandati anche per i lavoratori.

II) È tuttavia possibile estendere l'esposizione di pazienti e volontari sino ad

un innalzamento massimo della temperatura corporea di 1 °C, e a soglie di SAR

medio a corpo intero (mediato su qualunque intervallo temporale di 15 minuti e

sempre in condizioni ambientali adeguate), previa valutazione da parte del

medico responsabile dell'analisi, del beneficio derivante al paziente dall'analisi stessa, a fronte dei possibili rischi:

per esposizioni di durata $t \geq 30$ min, $SAR < 2$ W/kg;

per $15 < t < 30$ min, $SAR < [(60/t(\text{min}))]$ W/kg;

per $t < 15$ min, $SAR < 4$ W/kg.

Nella valutazione dei rischi associati a tali estensioni nei limiti di esposizione, è necessario tener presente che pazienti affetti da alcune patologie (quali alterazioni nella funzionalità cardiovascolare; termoregolazione compromessa o ridotta; stati febbrili; ipertensione, ecc.),

pazienti trattati con alcuni farmaci (quali diuretici, tranquillanti, sedativi,

vasodilatatori, ecc.), bambini, anziani, pazienti in gravidanza o soggetti obesi, sono più suscettibili di soggetti normali ai possibili danni indotti dal

riscaldamento tessutale indotto da campi elettromagnetici.

Poiché le categorie di pazienti sensibili non sono ben definite, si raccomanda

che in tutti i casi in cui il medico decida di estendere le condizioni di esposizione secondo quanto sopra precisato, vengano comunque effettuati sul

paziente i normali controlli dei principali parametri fisiologici (battito cardiaco, temperatura corporea, pressione sanguigna, ecc.).

È altresì necessario considerare che:

a) disomogeneità tessutali possono dar luogo a picchi localizzati di potenza

assorbita e quindi provocare innalzamenti locali di temperatura ("hot spots");

b) in prossimità della bobina a radiofrequenza, possono verificarsi effetti di

surriscaldamento locale;

c) l'esposizione a campi elettromagnetici a radiofrequenza durante analisi a

risonanza magnetica è prevalentemente confinata alla parte del corpo esaminata.

In nessun caso il valore medio del SAR localizzato in distretti corporei può

essere tale da indurre un innalzamento della temperatura locale al disopra di 38

°C in qualunque tessuto della testa; di 39 °C in qualunque tessuto del tronco;

di 40 °C in qualunque tessuto degli arti.

In condizioni ambientali adeguate si ritiene che il rispetto di tali soglie

termiche venga assicurato limitando il valore medio del rateo di assorbimento

specifico medio (SAR) a corpo intero (mediato su qualunque intervallo temporale

di 6 minuti) come segue:

Testa:

per esposizioni di durata $t \geq 30$ min, $SAR < 2$ W/kg;

per $15 < t < 30$ min, $SAR < [60/t(\text{min})]$ W/kg;

per $t < 15$ min, $SAR < 4$ W/kg.

Tronco:

per esposizioni di durata $t \geq 30$ min, $SAR < 4$ W/kg;

per $15 < t < 30$ min, $SAR < [120/t(\text{min})]$ W/kg;

per $t < 15$ min, $SAR < 8$ W/kg.

Arti:

per esposizioni di durata $t \geq 30$ min, $SAR < 6$ W/kg;

per $15 < t < 30$ min, $SAR < [180/t(\text{min})]$ W/kg; per $t < 15$ min, $SAR < 12$ W/kg.

III) Per proteggere tessuti scarsamente vascolarizzati, come ad esempio l'occhio, si raccomanda che tali tessuti non siano esposti a valori di SAR superiore a 0,1 W/10 g per periodi di durata superiore a 10 minuti.

IV) Gli utenti di apparati diagnostici a risonanza magnetica generalmente non dispongono di mezzi adeguati per la determinazione dell'energia depositata nel corpo del paziente. Si raccomanda quindi che l'utente richieda alla casa costruttrice informazioni dettagliate e i dati necessari al rispetto delle norme e raccomandazioni di sicurezza in materia.

3. Misure di sicurezza per i pazienti

Le richieste di esami dovranno essere vagliate personalmente dal medico responsabile o, in sua assenza, da medico dallo stesso delegato. Questi, in base

alla propria esperienza clinica, alla valutazione delle condizioni del paziente

ed alla effettiva utilità dell'esame, deciderà sull'opportunità di accoglimento

della richiesta e sulla modalità di esecuzione dell'esame stesso.

Prima di essere sottoposti ad indagini RM, i pazienti dovranno essere adeguatamente informati sul tipo di esame, sugli ipotetici rischi, nonché sui

possibili effetti di claustrofobia durante l'analisi.

Nel caso di paziente in età minore, è necessario il consenso di un genitore o di

chi ne fa le veci.

Debbono essere escluse da analisi RM persone portatrici di pace-maker cardiaco;

altre protesi dotate di circuiti elettronici; preparati metallici intracranici o

comunque posizionati in prossimità di strutture anatomiche vitali; clips vascolari o schegge in materiale ferromagnetico.

Debbono inoltre essere preventivamente considerate ed accertate tutte le possibili controindicazioni in relazione alla presenza di protesi e/o impianti

metallici fissi o mobili, protesi interne metalliche e non metalliche, protesi

del cristallino, ecc. A tale scopo si ricorda che la presenza di protesi metalliche (fisse o mobili) può comportare controindicazione anche assoluta

all'esecuzione dell'esame, in relazione all'interazione della protesi con il

campo magnetico statico e/o e.m. a radiofrequenza, nonché agli effetti che la

protesi stessa può avere sulla qualità dell'immagine. Anche la presenza di taluni dispositivi intrauterini o altre protesi interne, anche se in materiale

diamagnetico, può comportare controindicazione all'esecuzione di alcuni esami

RM.

L'anemia falciforme può costituire controindicazione all'esecuzione dell'analisi

RM, a causa del rischio di formazione di trombi ematici durante l'esposizione al

campo magnetico.

Sebbene non esistano evidenze che dimostrino una sensibilità dell'embrione ai

campi magnetici ed ai campi a radiofrequenza di intensità e potenze utilizzate

nella attuale strumentazione RM ad uso diagnostico, è prudente escludere dall'esposizione le donne nel primo trimestre di gravidanza, tranne nei casi di

effettiva e improrogabile necessità, valutati dal medico, sotto la sua responsabilità. La paziente sarà preventivamente informata sui possibili rischi

dell'esame.

Spetta al medico responsabile dell'analisi predisporre tutte le misure atte ad individuare preventivamente e ad escludere dall'esame RM qualsiasi caso di controindicazione all'esecuzione dell'esame stesso.

A tale scopo saranno predisposti opportuni questionari che il medico utilizzerà per interrogare il paziente e controfirmerà prima dell'analisi RM. Il medico responsabile dell'analisi accerterà la regolarità delle risposte, ed escluderà la presenza di ogni possibile condizione di controindicazione all'esame, mediante gli accertamenti clinici necessari (anamnestici, radiologici o altri).

Il Presidio conserverà i questionari compilati per i pazienti ammessi all'analisi. Si riporta, a titolo esemplificativo, uno schema di possibile questionario (Appendice 1).

Tutte le analisi dovranno essere effettuate alla presenza di almeno un medico

esperto nelle metodologie di diagnostica mediante RM.

Il Presidio dovrà predisporre nel sito RM le apparecchiature necessarie al primo

intervento medico sul paziente, che si rendesse necessario anche per cause non strettamente correlate all'analisi RM.

4. Misure per la sicurezza dei volontari sani

I volontari sani potranno essere sottoposti ad analisi RM soltanto previo consenso libero e informato e dopo accurato accertamento da parte del Medico

responsabile dell'assenza di controindicazioni all'esame stesso.

Per i volontari sani debbono applicarsi le stesse misure di sicurezza adottate per i pazienti.

Il Presidio dovrà conservare la documentazione relativa alle analisi effettuate sui volontari sani.

5. Misure per la sicurezza di visitatori e degli eventuali accompagnatori

Visitatori e accompagnatori potranno accedere alla zona controllata soltanto se

esplicitamente autorizzati e accompagnati da personale addetto all'impianto.

Non potranno essere ammessi alla zona controllata soggetti portatori di pace-maker, altre protesi dotate di circuiti elettronici, preparati metallici

intracranici (o comunque situati in prossimità di strutture anatomiche vitali),

clips vascolari o schegge in materiale ferromagnetico; donne in stato di gravidanza; soggetti affetti da anemia falciforme.

Il medico o persona da lui delegata dovranno comunque assicurarsi che non esistano controindicazioni all'ingresso del visitatore o accompagnatore nella

sala del magnete.

I visitatori e gli accompagnatori dovranno essere edotti sui rischi derivanti

dall'interazione di campi magnetici con protesi, clips, schegge e altro materiale ferromagnetico eventualmente presente nel corpo.

I visitatori e accompagnatori, prima di aver accesso alla sala del magnete,

dovranno depositare oggetti metallici o magnetici.

6. Misure per la sicurezza dei visitatori

Per quanto concerne l'esposizione a campi magnetici statici, il tempo di permanenza è funzione della intensità del campo e della parte esposta.

Per quanto riguarda il corpo e gli arti, si riportano - nello schema che segue -
i limiti di esposizione accettabili:

Parte esposta Intensità di campo Durata massima dell'esposizione

corpo 200 mT 1 ora/giorno

corpo 2 T 15 min/giorno

arti 2 T 1 ora/giorno

È buona norma che l'esposizione massima giornaliera dei lavoratori non sia continua ma intervallata.

Per casi eccezionali tali valori possono essere superati, previo consenso di

almeno uno degli Esperti responsabili.

È compito dell'Esperto responsabile per gli aspetti fisici e del Medico responsabile per gli aspetti medici di controllare rispettivamente:

- il permanere delle condizioni di rischio;

- la permanenza dell'idoneità allo svolgimento dell'attività lavorativa, mediante controlli medici almeno annuali.

I lavoratori esposti a campi magnetici e a campi e.m. a radiofrequenza debbono

ricevere un'adeguata informazione sulle misure tecniche di prevenzione da rispettare e sulle precauzioni da prendere.

Non possono essere adibite ad operazioni nelle zone ad accesso controllato né al

rabbocco dei liquidi criogenici donne in gravidanza, né soggetti portatori di

pace-maker o altre protesi dotate di circuiti elettronici, clips vascolari o

preparati metallici intercranici (o comunque situati in prossimità di strutture

anatomiche vitali) o schegge in materiale ferromagnetico.

Al personale addetto alle pulizie o al rabbocco dei liquidi criogenici, dovrà

essere vietato di introdurre nella sala del magnete oggetti o attrezzi di lavoro

in materiale ferromagnetico.

7. Esperti e Responsabili della sicurezza

I Responsabili della sicurezza debbono prestare la loro opera presso il Centro

RM in forma assidua e comunque tale da assicurare la propria reperibilità ed il

tempestivo intervento in tutti i casi in cui le esigenze di sicurezza dei pazienti, lavoratori, volontari e visitatori lo richiedano.

Si raccomanda che per quanto possibile il Responsabile della sicurezza fisica

risieda nell'ambito regionale.

Ai fini della sicurezza dell'impianto RM in regime di esercizio, si ricorda

infine la necessità che la gestione operativa dell'apparecchiatura sia svolta

con il continuativo controllo di un medico dipendente dalla Istituzione.

(5) Punto così modificato dall'Allegato B del D.M. 3 agosto 1993.

(6) Punto così modificato dall'Allegato A del D.M. 3 agosto 1993.

APPENDICE 1

Tabella 1

Valori-soglia di campo magnetico al di sopra dei quali si possono verificare malfunzionamenti di apparecchiatura biomedicali e di supporti di dati [1]

[1] Questo elenco è indicato a puro titolo esemplificativo.

Apparecchiature simili potrebbero presentare malfunzionamenti in presenza di campi diversi.

Apparecchiatura e supporti di dati Intensità di campo magnetico (mT)

Video-terminali, nastri magnetici, dischi magnetici, carte di credito 2 -

3

Calcolatori (unità disco), tubi a raggi X, apparecchi ad ultrasuoni 1,0

Pace-maker cardiaco, camere multiformato 0,5

Intensificatori di immagini a raggi X, gamma-camere, TAC, acceleratori

lineari,

microscopi elettronici 0,1

Esempio di questionario preliminare all'esecuzione di un esame RMN

- Soffre di claustrofobia? SÌ NO

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

- Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia? SÌ NO

- È stato vittima di traumi da esplosioni? SÌ NO

- È in stato di gravidanza SÌ NO

- Ultime mestruazioni avvenute?

- Ha subito interventi chirurgici su:

testa addome

collo estremità

torace altri

È portatore di:

- Schegge o frammenti metallici? SÌ NO

- Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello? SÌ NO

- Valvole cardiache? SÌ NO

- Distrattori della colonna vertebrale? SÌ NO

- Pompa di infusione per insulina o altri farmaci? SÌ NO

- Pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci? SÌ NO

- Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito? SÌ NO

SÌ NO - Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali?

- Corpi intrauterini? SÌ NO

- Derivazione spinale o ventricolare? SÌ NO

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

Localizzazione

- Protesi dentarie fisse o mobili? SÌ NO

Localizzazione

- Protesi del cristallino? SÌ NO

- È affetto da anemia falciforme? SÌ NO

Per effettuare l'esame occorre:

- togliere eventuali lenti a contatto; apparecchi per l'udito; dentiera;

corone temporanee mobili; cinta sanitaria;

- togliere fermagli per capelli, mollette, occhiali, gioielli, orologi,

carte di credito o altre schede magnetiche, coltelli tascabili, fermasoldi, monete, chiavi, ganci, automatici, bottoni metallici, spille,

vestiti con lampo, pinzette metalliche, punti metallici (ad es. applicati agli indumenti in tintoria), limette, forbici e altri

eventuali oggetti metallici;

- asportare cosmetici dal volto.

Firma del Medico Responsabile DATA
dell'esecuzione dell'esame

ALLEGATO 2

Proposta di installazione di apparecchiatura a risonanza magnetica del Gruppo A

per uso diagnostico

Dichiarazione di intenti e di conformità ai requisiti (ai sensi del decreto 2

agosto 1991, art. 5)

Il sottoscritto
domiciliato legalmente in indirizzo)

legale rappresentante del Presidio:

- intende installare, ai sensi dell'art. 5 del decreto 2 agosto 1991 un

impianto di Risonanza Magnetica presso

(denominazione e indirizzo del Presidio)

Città Prov. CAP

Telefono Fax

Struttura: Pubblica [] Privata []

Unità Sanitaria Locale (U.S.L.) competente per territorio:

Indirizzo U.S.L. : Via (P.za) N.

Città: Prov. CAP

- si impegna a non installare l'apparecchiatura di cui sopra nell'eventualità di parere contrario all'installazione, da esprimersi
dalla competente Autorità Sanitaria Regionale (o della Provincia Autonoma)
entro i novanta giorni successivi alla data del ricevimento della presente; - dichiara che l'impianto da realizzare risulterà conforme ai
requisiti previsti dall'art. 5 del decreto 2 agosto 1991 (secondo quanto
specificato nell'Allegato 1 al decreto stesso); - comunica, ai fini della
programmazione sanitaria di cui agli articoli 1 e 7 del predetto decreto 2
agosto 1991, quanto contenuto nel seguente Quadro 1.
Quadro 1: Disponibilità di altri impianti di diagnostica mediante immagini
e previsioni di attività
1.1. Apparecchiature a disposizione del Presidio richiedente:
- Radiologia convenzionale (specificare):

 - Ecografia (specificare):

 - Tomografia Computerizzata (specificare) [*]

 - Angiografia [sì] [no]
(specificare)

 - Medicina Nucleare [sì] [no]
(specificare)

 - Altre [sì] [no]
(specificare)

Si allega planimetria dell'area che nel Presidio è occupata dalle
altre
apparecchiature di diagnostica mediante immagini, con messa in
evidenza
dell'area destinata all'installazione dell'apparecchiatura RM per
cui si

richiede l'autorizzazione.

Allegato n°

1.2. Elenco quali-quantitativo del Personale che si prevede di assegnare alla gestione dell'apparecchiatura:

1.3. Nominativo e qualifica del Medico Responsabile del Presidio in cui si intende installare l'apparecchiatura:

1.4. Nominativo e qualifica del Medico Responsabile della gestione medica dell'apparecchiatura (qualora diverso dal nominativo di cui al punto 1.3):

1.5. Attività assistenziale svolta dal Presidio presso cui si intende installare l'apparecchiatura:

1.6. Finalità d'uso:
- diagnostica medica mediante immagini principale [] secondaria []
- spettroscopia in vivo principale [] secondaria []

1.7. Previsioni di attività dell'apparecchiatura espressa in percentuale:

- assistenza %
- ricerca %

1.8. Eventuali informazioni aggiuntive:

Data / /

Il legale rappresentante del
Presidio richiedente

[*] Nei presidi monospecialistici cardiologici e/o cardiocirurgici, la Tomografia Computerizzata è sostituita da una unità di Angiografia.
Installazione di apparecchiature a Risonanza Magnetica del Gruppo A per uso diagnostico

Istruzioni per la compilazione del Quadro 1

Quadro 1: disponibilità di altre apparecchiature di diagnostica mediante immagini e previsioni di attività

1.1. Fornire l'elenco delle altre apparecchiature di diagnostica mediante immagini operanti presso il Presidio in cui si intende installare l'apparecchiatura RM, secondo quanto specificato nell'Allegato 1, lettera A).

Allegare una planimetria (scala 1:100) del Presidio presso cui si intende installare l'apparecchiatura RM, con dettagliata descrizione dell'utilizzazione dei singoli locali per le diverse attività diagnostiche e messa in evidenza

dell'area destinata al sito di installazione dell'apparecchiatura RM

1.2. Fornire l'elenco quali-quantitativo del Personale che si prevede di assegnare alla gestione dell'apparecchiatura RM:

- a) Personale laureato medico e non medico;
- b) Personale tecnico;
- c) Personale sanitario non medico;
- d) Personale amministrativo;
- e) Personale ausiliario.

La consistenza numerica e le professionalità del personale dedicato all'esercizio dell'apparecchiatura debbono essere sufficienti a garantire:

- a) la presenza all'esame di almeno un medico esperto nelle metodologie RM ad uso diagnostico;
- b) il rispetto di tutte le norme di sicurezza e l'attuazione degli interventi necessari.

1.3. Indicare nominativo e qualifica del Medico Responsabile del Presidio in cui si intende installare l'apparecchiatura RM.

1.4. Indicare nominativo e qualifica del Medico Responsabile della gestione

medica dell'apparecchiatura RM che si intende installare (qualora diverso dal

Medico Responsabile del Presidio di cui al punto 1.3.).

1.5. Indicare l'attività assistenziale svolta dal Presidio presso cui si intende installare l'apparecchiatura RM.

Debbono essere in particolare specificati i dati seguenti:

- a) Bacino di utenza in cui opera il Presidio presso cui si intende installare l'apparecchiatura (numero di abitanti).

b) Quantificazione dei pazienti esaminati annualmente. Valore medio derivabile

dall'analisi dell'attività assistenziale svolta nel biennio precedente (numero

di pazienti esaminati/anno, distinti per tipo di diagnostica).

c) Previsione quali-quantitative dell'attività annua da svolgere con l'apparecchiatura R. Indicare il numero di esami previsti/anno.

1.6. Finalità d'uso dell'apparecchiatura RM: barrare le caselle relative alle

voci di interesse.

1.7. Previsione di attività espressa in percentuale: fornire le indicazioni

richieste.

ALLEGATO 3

Comunicazione di installazione di apparecchiatura a risonanza magnetica del

Gruppo A per uso diagnostico (ai sensi del decreto 2 agosto 1991, art. 5)

Il sottoscritto

domiciliato legalmente in (indirizzo)

legale rappresentante del Presidio:

Città Prov. CAP

Telefono Fax

Struttura: Pubblica [] Privata []

Unità Sanitaria Locale (U.S.L.) competente per territorio:

Indirizzo U.S.L.: Via (P.za) N.

Città: Prov. CAP.

- comunica, ai sensi dei commi 3) e 4) dell'art. 5 del decreto 2 agosto

1991, l'installazione di una

Apparecchiatura per Risonanza Magnetica ad uso diagnostico:

Casa costruttrice:

Modello/Tipo:

Casa fornitrice:

Data di installazione: / /

Data di inizio dell'attività diagnostica: / /

- dichiara che tale installazione è conforme ai requisiti di cui al secondo comma dell'art. 5 del decreto 02/08/1991, nonché alla normativa

vigente in materia di edilizia sanitaria e sicurezza dei lavoratori, pazienti e popolazione.

- allega:

1) schede informative e documentazioni richieste dal decreto 2 agosto 1991

in merito a:

- caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura (Quadro 2);

- descrizione del sito di installazione dell'apparecchiatura e aree adiacenti (Quadro 3);

- controlli di sicurezza (Quadro 4)

e rispettivi allegati.

2) relazione informativa sui seguenti parametri strumentali misurati all'installazione: uniformità dell'immagine; distorsione geometrica dell'immagine; rapporto segnale/rumore.

- si impegna a notificare all'Autorità Sanitaria competente per territorio

ogni eventuale variazione, che dovesse

avvenire rispetto ai dati progettuali o rispetto alle informazioni soprariportate, ferma restando la compatibilità

con la normativa vigente.

Data / /

Il legale rappresentante del
presidio richiedente

QUADRO 2: CARATTERISTICHE TECNICHE DELL'APPARECCHIATURA RM

2.1. Casa costruttrice

2.2. Modello/Tipo

2.3. Tipo di magnete

- resistivo []
- permanente []
- superconduttore []
- altro (specificare [])

2.4. Intensità del campo magnetico operativo (T)

Descrizione tecnica dettagliata dell'apparecchiatura e sue componenti, con indicazione delle principali prestazioni e specifiche.

Allegati n.

QUADRO 3: DESCRIZIONE DEL SITO DI INSTALLAZIONE DELL'APPARECCHIATURA RM ED AREE ADIACENTI

3.1. Descrizione del sito RM:

3.1.1. Si allega planimetria generale di tutta l'area del Presidio, da cui risultano:
a) localizzazione del sito di installazione dell'apparecchiatura RM;
b) indicazione delle proprietà confinanti con il Presidio (precisando nomi e indirizzi dei rispettivi proprietari).

Allegato n.

3.1.2. Si allega planimetria (1:100 o 1:50) dell'intero sito di installazione RM da cui risultano la localizzazione della sala magnete, dei locali tecnici attinenti e comunque di tutti i locali adiacenti interessati da linee isomagnetiche con valori di campo 0,5 mT (5 gauss), con indicazione della posizione esatta del magnete e della relativa mappa delle linee isomagnetiche fino alla linea di 0,1 mT (1 gauss).

Allegato n.

3.2. Sala magnete

- Descrizione delle caratteristiche strutturali della sala magnete

- Caratteristiche tecniche dei sistemi di ventilazione e di climatizzazione della sala magnete (caratteristiche tecniche)

Allegato n.

- Descrizione e caratteristiche dei sistemi di canalizzazione e aspirazione di gas prodotti dai liquidi criogenici (nel caso di magnete

superconduttore):

a) Descrizione e caratteristiche delle canalizzazioni realizzate per convogliare all'esterno i gas prodotti dai liquidi criogenici (per "boil-off" o "quench"), dei diaframmi di rottura, valvole di sicurezza,

ecc.; controlli periodici di funzionalità:

Allegato n.

b) Descrizione e caratteristiche tecniche del sistema di aspirazione di gas e indicazione del numero di ricambi/h in condizioni normali e di emergenza:

Allegato n.

c) Descrizione e caratteristiche del sistema di rivelazione di ossigeno;

natura e posizionamento del(i) sensore(i); soglie di preallarme, allarme

ed entrata in funzione del sistema di aspirazione previsto nei casi di

emergenza:

Allegato n.

3.3. Altri locali del sito RM

Indicare nella planimetria del sito RM (di cui al punto 3.1.2.) l'ubicazione dei seguenti locali:

- deposito dei liquidi criogenici e/o bombole di gas (qualora non ubicato al di fuori del sito)

- locali destinati agli impianti tecnici

- locale(i) di controllo e visualizzazione

- locale(i) per il trattamento del materiale sensibile (camere oscure o

altro)

- locale(i) per la preparazione ed assistenza medica di emergenza del

paziente

- locale(i) per l'archivio dati e documentazione diagnostica

- locali per uffici di accettazione e segreteria

- servizi igienici al piano.

3.4. Descrizione dei locali ed aree adiacenti al sito di installazione, sia nel piano del sito che negli eventuali piani superiori e inferiori:
- Planimetrie (1:100 e 1:50) delle due sezioni trasversali passanti per l'isocentro del magnete, comprendenti comunque tutti i locali e le aree adiacenti interessati da linee isomagnetiche con valori di campo 0,5 mT (5 gauss), con indicazione delle mappe delle linee isomagnetiche fino a 0,1 mT (1 gauss).

Allegato n.

- Indicazione della(e) proprietà di appartenenza e della destinazione d'uso di tutte le aree e/o locali interessati da linee isomagnetiche con valori di campo 0,5 mT (5 gauss).

QUADRO 4: MISURE DI SICUREZZA

4.1. Sistemi di schermatura del campo magnetico

Descrizione:

4.2. Sistemi di schermatura del campo elettromagnetico a radiofrequenza

Descrizione:

4.3. Variazioni temporali del campo magnetico [*]

- a) valori massimi dei gradienti (mT/m)
- b) variazioni temporali (T/s)
- c) durata delle variazioni (ms).

[*] Nota - Il punto 4.3. è sostituibile con le seguenti dichiarazioni:

A) dichiarazione della Ditta costruttrice che l'impianto per il regime operativo non è in grado di superare i limiti raccomandati nelle Istruzioni al punto 4.9. ("Condizioni e livelli di esposizione

ammissibili. Campi magnetici variabili nel tempo (esclusi i campi a radiofrequenza)") e
B) dichiarazione del Presidio che detti limiti non verranno comunque superati durante analisi su pazienti o volontari.

4.4. Rateo di assorbimento specifico medio (SAR) [**]

a) Potenza istantanea massima all'uscita dell'amplificatore: Kw
b) valori massimi della SAR (W/kg) a corpo intero per
adulto:
bambino:
masse corporee inferiori al grammo:

4.5. Dispositivi di sicurezza del sito e loro sistemi di segnalazione

(oltre quelli già indicati al precedente punto 3.2.):

- rilevatore di metalli fisso []
- rilevatore di metalli portatile []
- sistema di disattivazione del magnete []
- sistemi di sicurezza degli amplificatori a radiofrequenza []
- sistema di monitoraggio del paziente:
interfono []
telecamera []
ecg []
altri (specificare): []

- altri dispositivi di emergenza e/o sicurezza []
(specificare):

[**] NOTA - Il punto 4.4. è sostituibile con le seguenti dichiarazioni:

A) dichiarazione della Ditta costruttrice che l'impianto per il regime operativo non è in grado di superare i limiti raccomandati nelle Istruzioni al punto 4.9. ("Condizioni e livelli di esposizione ammissibili. Campi a radiofrequenza") e
B) dichiarazione del Presidio che detti limiti non verranno comunque superati durante analisi su pazienti o volontari.

4.6. Apparecchiature e strutture presenti nel sito RM per l'assistenza medica di emergenza del paziente:

Carrello di emergenza []
defibrillatore []
respiratore []
aspiratore []
altri (specificare): []

4.7. Controlli di accesso al sito

Descrizione dettagliata delle misure adottate (barriere fisiche fisse, recinzioni, etc.) e della relativa segnaletica apposta per impedire a persone non autorizzate e comunque a portatori di pace-maker l'accesso al

sito RM nonché alle altre aree o locali interessati da valori di campo magnetico superiori a 0,5 mT (5 gauss):

Allegato n.

4.8. Controlli di accesso alla sala del magnete e relativa segnaletica

Descrizione delle misure di sicurezza e della segnaletica adottate all'ingresso della sala del magnete (ivi comprese quelle per impedire l'introduzione accidentale di oggetti e dispositivi mobili in materiale ferromagnetico).

Allegato n.

4.9. Misure adottate per la sicurezza dei pazienti, volontari, visitatori, accompagnatori e lavoratori:

- a) Misure di sicurezza per i pazienti: Allegato n.
- b) Misure di sicurezza per i volontari: Allegato n.
- c) Misure di sicurezza per visitatori e accompagnatori: Allegato n.
- d) Misure di sicurezza per i lavoratori: Allegato n.

4.10. Designazione dei Responsabili della sicurezza

4.10.1. Nome e qualifica dell'Esperto Responsabile della sicurezza dell'impianto:

Nome:

Laurea:

Qualifica:

4.10.2. Nome e qualifica del Medico Responsabile dell'attività dell'impianto:

Nome:

Laurea:

Qualifica:

Si allegano, per l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile, il curriculum vitae e l'accettazione di responsabilità.

In caso di sostituzione di uno o più Responsabili si provvederà a notificarlo

immediatamente all'Autorità Sanitaria competente.

Installazione di apparecchiature di Risonanza Magnetica del Gruppo A per uso diagnostico

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEI QUADRI 2-4

I quadri 2-4 debbono essere compilati sulla base dei requisiti tecnici, criteri

progettuali e prescrizioni indicate nell'allegato 1 al decreto 2 agosto 1991.

QUADRO 2: CARATTERISTICHE TECNICHE DELL'APPARECCHIATURA RM

2.1., 2.2., 2.3., 2.4. Indicare la Casa costruttrice, modello e tipo dell'apparecchiatura RM, il tipo di magnete e l'intensità del campo di induzione magnetica operativo.

Di tutte le componenti dell'apparecchiatura deve essere allegata dettagliata

descrizione tecnica e le specifiche dichiarate per le principali prestazioni

dell'apparecchiatura.

QUADRO 3: DESCRIZIONE DEL SITO DI INSTALLAZIONE DELL'APPARECCHIATURA RM ED AREE

ADIACENTI

Requisiti tecnici, criteri progettuali e prescrizioni per i controlli di sicurezza sono riportate nell'Allegato 1 al decreto 2 agosto 1991.

3.1. Descrizione del sito RM

Indicare l'ubicazione del sito di installazione dell'apparecchiatura RM nel

Presidio, specificando l'attribuzione operativa di ciascun locale connesso alle

attività di diagnostica mediante RM, con riferimenti dettagliati alle planimetrie, che dovranno essere obbligatoriamente allegate.

In planimetria dovranno altresì fornite le seguenti indicazioni:

- posizione esatta del magnete, la mappa delle linee isomagnetiche (indicando

almeno quelle da 1,0; 0,5; 0,3; 0,1 mT), nonché i limiti delle diverse aree ad

accesso controllato e delle zone di rispetto;

- strutture e barriere fisiche fisse messe in opera al fine di garantire rigorosi controlli di accesso alle aree in cui il campo disperso di induzione

magnetica supera i 0,5 mT.

Per ciascun locale dovrà essere inoltre indicato il valore massimo di intensità

del campo magnetico disperso, tenendo ovviamente conto dell'eventuale approntamento di sistemi di schermatura.

3.1.1., 3.1.2. Allegare le planimetrie richieste.

3.2. Sala magnete

Fornire le informazioni e gli allegati richiesti, in merito alle caratteristiche

strutturali della sala magnete; ai sistemi di ventilazione e climatizzazione.

Nel caso di magnete superconduttore dovranno anche essere indicate le caratteristiche tecniche del sistema di rivelazione della percentuale di ossigeno e dei sistemi di canalizzazione e di aspirazione di gas prodotti dai

liquidi criogenici, specificando la periodicità delle verifiche di funzionalità.

3.3. Altri locali del sito RM

Indicare nelle planimetria di cui al punto 3.1.2. ubicazione e destinazione

degli altri locali del sito di installazione.

3.4. Locali ed aree adiacenti al sito RM

Fornire una dettagliata descrizione (e indicazione della destinazione d'uso) dei

locali e delle aree adiacenti al sito di installazione RM, sia nel piano del

sito che negli eventuali piani superiore(i) ed inferiore(i).

Allegare le planimetrie richieste delle due sezioni trasversali passanti per

l'isocentro del magnete.

Indicare proprietà di appartenenza e destinazione d'uso di tutte le aree e/o

locali interessati da linee isomagnetiche con valori di campo 0,5 mT (5 gauss).

QUADRO 4: MISURE DI SICUREZZA

4.1. Schermatura del campo magnetico

Precisare se sia previsto il ricorso a procedimenti di schermatura del campo

magnetico, e in caso affermativo indicarne le caratteristiche. Il Presidio è tenuto a garantire il contenimento del campo magnetico disperso all'interno del sito RM e del Presidio, come indicato nell'Allegato 1 del decreto 2 agosto 1991.

4.2. Schermatura del campo elettromagnetico a radiofrequenza

Descrivere il sistema di schermatura del campo elettromagnetico, indicando le strutture predisposte per garantire il massimo contenimento degli effetti di disturbo elettromagnetico afferenti dall'esterno alle bobine a radiofrequenza, nonché la protezione degli operatori.

4.3. Variazioni temporali del campo magnetico

Indicare i valori massimi dei gradienti di campo magnetico ottenibili lungo i tre assi (Gx, Gy, Gz), le variazioni temporali dei gradienti stessi e le durate rispettive delle variazioni.

Questo punto è sostituibile con due dichiarazioni congiunte:

a) una dichiarazione della Ditta costruttrice che l'impianto in regime operativo

non è in grado di eccedere le soglie raccomandate (v. Allegato 1 al decreto 2 agosto 1991);

b) una dichiarazione del Presidio che detti limiti non verranno comunque superati durante analisi su pazienti o volontari.

4.4. Rateo di assorbimento specifico medio (SAR)

Indicare il valore della potenza massima erogata dall'amplificatore; i "duty cycles" (%) delle sequenze "multi-eco" e "multi-strato" a maggior carico energetico; i valori massimi di SAR (W/kg) a corpo intero (per adulto e bambino) e per masse corporee inferiori al grammo.

Questo punto è sostituibile con due dichiarazioni congiunte:

a) una dichiarazione della Ditta costruttrice che l'impianto in regime di operativo non è in grado di eccedere le soglie raccomandate (v. Allegato 1 al decreto 2 agosto 1991);

b) una dichiarazione del Presidio che detti limiti non verranno comunque superati durante analisi su pazienti o volontari.

4.5. Dispositivi di sicurezza del sito

Barrare le caselle di interesse.

4.6. Apparecchiature presenti nel sito RM per l'assistenza medica di emergenza del paziente

Barrare le caselle di interesse.

4.7., 4.8. Controlli di accesso al sito RM e alla sala del magnete

Descrivere le misure adottate, alla luce di quanto indicato nell'Allegato 1.

4.9. Misure adottate per la sicurezza dei pazienti, dei volontari, dei lavoratori e dei visitatori

Il Presidio deve predisporre ed allegare un Regolamento di sicurezza al cui

rispetto sono tenuti tutti coloro che, per vario motivo, accedono alle aree ad accesso controllato (v. All. 1).

4.10. Designazione ed attribuzioni dei Responsabili della sicurezza

Indicare nome e qualifica degli esperti designati (Esperto Responsabile della

sicurezza dell'impianto e Medico Responsabile dell'attività dell'impianto)

allegando, per ciascuno di essi, il "curriculum vitae" e l'accettazione di responsabilità.

Le attribuzioni dei Responsabili della sicurezza sono:

Esperto Responsabile:

- validazione del progetto esecutivo;
- stesure delle regole da seguire in casi di emergenza nel sito;
- controllo della corretta installazione dei diversi dispositivi di sicurezza;
- controllo dei diversi collaudi effettuati dalla Ditta incaricata della installazione delle apparecchiature;
- verifica della corretta esecuzione del progetto ad installazione avvenuta;
- verifica periodica del perdurare delle caratteristiche tecniche dello impianto;
- stesura, conoscenza e rispetto delle norme interne di sicurezza e della esecuzione dei controlli di qualità (in collaborazione con il Medico Responsabile);
- sorveglianza fisica dell'ambiente;
- segnalazione degli incidenti di tipo tecnico.

Per quanto riguarda la verifica periodica del perdurare delle caratteristiche

tecniche dell'impianto, si raccomanda il controllo periodico dei seguenti fattori, dispositivi e sistemi:

- dispositivi di controllo e di sicurezza del sistema a radiofrequenza;
- tenuta della gabbia di Faraday;
- nel caso di magnete superconduttore, sistema di rivelazione di ossigeno, di canalizzazione dei gas prodotti dai liquidi criogenici, di ventilazione ed espulsione rapida dei gas;
- distribuzione delle curve isomagnetiche in relazione alla definizione delle aree ad accesso controllato e alle zone di rispetto.

Medico Responsabile:

- stesura, conoscenza e rispetto delle norme interne di sicurezza e della esecuzione dei controlli di qualità (in collaborazione con l'Esperto Responsabile);
- stesura dei protocolli per la corretta esecuzione degli esami;
- stesura dei protocolli per il pronto intervento sul paziente nei casi di emergenza;
- segnalazione degli incidenti di tipo medico.

I responsabili della sicurezza sono altresì incaricati di provvedere a:

- a) elaborare un Regolamento scritto contenente, in forma dettagliata, tutte le norme interne di sicurezza (v. anche le raccomandazioni relative al Quadro 3);
- b) rendere edotte e consapevoli del contenuto del Regolamento tutte le categorie di persone che per ragioni diverse hanno accesso al sito;
- c) mettere in atto tutte le misure necessarie affinché le norme di sicurezza siano di fatto rispettate.

ALLEGATO 4

Installazione di apparecchiature a risonanza magnetica del Gruppo B per uso diagnostico

Requisiti tecnici, criteri di idoneità edilizia e controlli di sicurezza

A) DISPONIBILITÀ DELLE ALTRE DOTAZIONI STRUMENTALI DIAGNOSTICHE RICHIESTE

L'esperienza clinica acquisita ha messo in evidenza la necessità che le

apparecchiature RM operino in maniera articolata con gli altri mezzi di diagnostica per immagini. Tale integrazione strumentale deve essere garantita nell'ambito della stessa Istituzione presso cui è installata l'apparecchiatura a risonanza magnetica. L'installazione di apparecchiature a RM di gruppo B può essere consentita solo presso grandi complessi di ricerca e studio ad alto livello scientifico (Università, Policlinici, IRCCS), che posseggano installata e operante almeno la sottoindicata strumentazione:

- apparecchiatura di radiologia convenzionale (unità minima costituita da ortoclinoscopio, dotato di amplificatore di immagine e di tavolo trocoradiografico dotato di stratigrafo ed alimentato da generatore A.T. almeno trifasico, con trattamento automatico del materiale sensibile;
- ecotomografia (almeno una unità "real time" con sonde almeno fino a 7 MHz);
- TAC.

In alternativa, nei presidi monospecialistici, cardiologici e/o cardiocirurgici, l'unità TAC è sostituita da una unità di angiocardigrafia digitale.

L'Istituzione richiedente è tenuta a presentare accurata e dettagliata planimetria concernente la sistemazione di tali apparecchiature diagnostiche di supporto.

B) PRESTAZIONI TECNICHE DELL'IMPIANTO

Le prestazioni tecniche dell'impianto debbono essere tali da garantire lo svolgimento dei programmi di ricerca e validazione clinica di cui all'art. 6, terzo comma, del presente decreto.

C) IDONEITÀ EDILIZIA DELLE INSTALLAZIONI FISSE

Per i criteri di idoneità edilizia si rinvia a quanto indicato nell'Allegato 1, lettera C.

D) IDONEITÀ DI APPRONTAMENTO DELLE INSTALLAZIONI MOBILI.

Per le apparecchiature RM del Gruppo B non sono previste installazioni mobili.

D) (7) CONTROLLI DI SICUREZZA

1. Protezione e sorveglianza delle persone esposte

Il Presidio deve adottare misure idonee a garantire la tutela dei pazienti, dei

lavoratori e delle altre categorie di persone ammesse alle aree ad accesso controllato.

Il Presidio deve predisporre un Regolamento di sicurezza al cui rispetto sono

tenuti tutti coloro che, per vario motivo, accedono alle aree ad accesso controllato.

Il Regolamento di sicurezza deve contenere chiara indicazione di tutti i casi di

possibile controindicazione all'analisi RM e/o all'esposizione al campo magnetico statico, ai campi di elettromagnetici a radiofrequenze, nonché ai

rischi associati all'uso e alla manipolazione dei liquidi criogenici.

Il Regolamento di sicurezza dovrà inoltre contenere i protocolli di sicurezza

adottati ai diversi ingressi ai locali ed aree ad accesso controllato.

Il Regolamento di sicurezza deve essere portato a conoscenza delle diverse categorie di persone ammesse alle aree ad accesso controllato. Nel caso dei

lavoratori tali norme si applicano a persone che svolgono abitualmente la

propria attività lavorativa entro la zona dichiarata di accesso controllato.

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.

L'ingresso di persone nella sala del magnete deve essere regolamentato e controllato, al fine di

- a) riservare l'accesso ai soggetti autorizzati e
- b) impedire l'ingresso di persone per cui esistano controindicazioni all'esposizione al campo magnetico.

Debbono inoltre essere adottate norme atte a garantire che non vengano inavvertitamente introdotti oggetti ferromagnetici mobili (a tale scopo si consiglia l'uso di un rivelatore di metalli).

Si raccomanda di segnalare alla locale stazione dei VV.FF. la presenza del campo

magnetico nel sito RM e la necessità di adottare particolari precauzioni in

merito all'utilizzo di attrezzi in materiale ferromagnetico, al fine di concordare le modalità di intervento nella sala del magnete, in caso di emergenza.

2. Limiti di esposizione

I rischi potenziali associati all'installazione e utilizzo di apparecchiature RM

sono classificati in tre categorie:

- a) effetti di campi magnetici statici;
- b) effetti associati all'assorbimento di energia elettromagnetica nel campo delle radiofrequenze;
- c) effetti di campi magnetici variabili nel tempo.

I dati sperimentali ed epidemiologici oggi disponibili non sono sufficienti a

consentire la definizione di accurate soglie di rischio associate all'esposizione del paziente (o volontario sano) ai campi statici ed elettromagnetici impiegati in RM, soprattutto nel caso di apparecchiature RM del

gruppo B. Le Istituzioni autorizzate all'uso clinico sperimentale di tali apparecchiature debbono impegnarsi a contribuire allo sviluppo delle conoscenze

necessarie ad una migliore definizione dei protocolli di sicurezza in materia.

Nel primo triennio di applicazione del presente decreto, si osserveranno le

soglie di sicurezza di seguito riportate per il campo statico, i campi elettromagnetici a radiofrequenza e i campi magnetici variabili nel tempo (esclusi i campi a radiofrequenza).

- a) L'esposizione ai campi magnetici statici deve essere tale da evitare al paziente (o al volontario) qualunque effetto dannoso, con particolare riguardo

al livello di vigilanza mentale, e funzioni cardiocircolatorie. Si ritiene che

la limitazione della densità di flusso di campo statico a 2,5 T per la testa e

il tronco e a 4 T per le estremità assicurino un adeguato margine di sicurezza. È

possibile estendere a 4 T l'esposizione della testa e del tronco, previa valutazione da parte del medico responsabile dell'analisi, del beneficio derivante dall'analisi stessa a fronte dei possibili rischi.

- b) Campi elettromagnetici (e.m.) a radiofrequenza (8)

I) Si raccomanda che l'esposizione di pazienti o volontari sani a campi

elettromagnetici a radiofrequenza sia tale da evitare che la temperatura corporea subisca un innalzamento a 0,5 °C.

In condizioni ambientali adeguate (temperatura ambiente 22 °C, umidità relativa

< 50%) il rispetto di tale soglia viene assicurato limitando il valore medio del

rateo di assorbimento specifico medio (SAR) a corpo intero - mediato su qualunque intervallo temporale di 15 minuti - come segue:

per esposizioni di durata $t \geq 30$ min, SAR < 1 W/kg;

per 15 $t < 30$ min, SAR < [(30/t(min))] W/kg;

per $t < 15$ min, SAR < 2 W/kg.

Questi stessi limiti vengono raccomandati anche per i lavoratori.

II) È tuttavia possibile estendere l'esposizione di pazienti e volontari sino ad

un innalzamento massimo della temperatura corporea di 1 °C, e a soglie di SAR

medio a corpo intero (mediato su qualunque intervallo temporale di 15 minuti e

sempre in condizioni ambientali adeguate), previa valutazione da parte del medico responsabile dell'analisi, del beneficio derivante al paziente dall'analisi stessa, a fronte dei possibili rischi:

per esposizioni di durata $t \geq 30$ min, SAR < 2 W/kg;

per 15 $t < 30$ min, SAR < [(60/t(min))] W/kg;

per $t < 15$ min, SAR < 4 W/kg.

Nella valutazione dei rischi associati a tali estensioni nei limiti di esposizione, è necessario tener presente che pazienti affetti da alcune patologie (quali alterazioni nella funzionalità cardiovascolare; termoregolazione compromessa o ridotte; stati febbrili; ipertensione, ecc.),

pazienti trattati con alcuni farmaci (quali diuretici, tranquillanti, sedativi,

vasodilatatori, ecc.), bambini, anziani, pazienti in gravidanza o soggetti obesi, sono più suscettibili di soggetti normali ai possibili danni indotti dal

riscaldamento tessutale indotto da campi elettromagnetici.

Poiché le categorie di pazienti sensibili non sono ben definite, si raccomanda

che in tutti i casi in cui il medico decida di estendere le condizioni di esposizione secondo quanto sopra precisato, vengano comunque effettuati sul

paziente i normali controlli dei principali parametri fisiologici (battito cardiaco, temperatura corporea, pressione sanguigna, ecc.).

È altresì necessario considerare che:

a) disomogeneità tessutali possono dar luogo a picchi localizzati di potenza

assorbita e quindi provocare innalzamenti locali di temperatura ("hot spots");

b) in prossimità della bobina a radiofrequenza, possono verificarsi effetti di

surriscaldamento locale;

c) l'esposizione a campi elettromagnetici a radiofrequenza durante analisi a

risonanza magnetica è prevalentemente confinata alla parte del corpo esaminata.

In nessun caso il valore medio del SAR localizzato in distretti corporei può

essere tale da indurre un innalzamento della temperatura locale al disopra di 38

°C in qualunque tessuto della testa; di 39 °C in qualunque tessuto del tronco;

di 40 °C in qualunque tessuto degli arti.

In condizioni ambientali adeguate si ritiene che il rispetto di tali soglie

termiche venga assicurato limitando il valore medio del rateo di assorbimento specifico medio (SAR) a corpo intero (mediato su qualunque intervallo temporale di 6 minuti) come segue:

Testa:

per esposizioni di durata $t \geq 30$ min, $SAR < 2$ W/kg;

per $15 < t < 30$ min, $SAR < [60/t(\text{min})]$ W/kg;

per $t < 15$ min, $SAR < 4$ W/kg.

Tronco:

per esposizioni di durata $t \geq 30$ min, $SAR < 4$ W/kg;

per $15 < t < 30$ min, $SAR < [120/t(\text{min})]$ W/kg;

per $t < 15$ min, $SAR < 8$ W/kg.

Arti:

per esposizioni di durata $t \geq 30$ min, $SAR < 6$ W/kg;

per $15 < t < 30$ min, $SAR < [180/t(\text{min})]$ W/kg;

per $t < 15$ min, $SAR < 12$ W/kg.

III) Per proteggere tessuti scarsamente vascolarizzati, come ad esempio l'occhio, si raccomanda che tali tessuti non siano esposti a valori di SAR superiore a 0,1 W/10 g per periodi di durata superiore a 10 minuti.

IV) Gli utenti di apparati diagnostici a risonanza magnetica generalmente non dispongono di mezzi adeguati per la determinazione dell'energia depositata nel

corpo del paziente. Si raccomanda quindi che l'utente richieda alla casa costruttrice informazioni dettagliate e i dati necessari al rispetto delle norme

e raccomandazioni di sicurezza in materia.

b) Campi magnetici variabili nel tempo (esclusi campi a radiofrequenza)

(9)

I) Durante analisi a risonanza magnetica, i campi magnetici variabili nel tempo

(dB/dt), associati all'accensione e allo spegnimento rapido dei gradienti di

localizzazione spaziale, inducono potenziali elettrici e correnti circolanti nel

corpo del paziente (o del volontario sano).

I principali effetti fisiopatologici associati a tali induzioni possono essere:

a) alterazioni nei potenziali di azione di cellule eccitabili;

b) stimolazioni neuromuscolari;

c) fibrillazione cardiaca.

Si ritiene che valori di dB/dt inferiori a 6 T/s non rappresentino rischio per

la salute del paziente.

II) È tuttavia possibile estendere l'esposizione di pazienti e volontari a campi

magnetici variabili nel tempo contenuti al disotto dei limiti di seguito specificati, previa valutazione da parte del medico responsabile dell'analisi,

del beneficio derivante al paziente dell'analisi stessa, a fronte dei possibili

rischi:

per periodi di variazione di densità di flusso magnetico t pari o superiori a

120 s, l'esposizione sarà limitata a valori di picco inferiori a 20 T/s;

per periodi di variazione più brevi, si raccomanda di rispettare le condizioni

seguenti:

12 s $t < 120$ s, $dB/dt < [2400/t (s)]$ T/s;

$t < 12$ s, $dB/dt \leq 200$ T/s.

Nella valutazione dei rischi associati a tali estensioni dei limiti di esposizione, è necessario tener presente che pazienti affetti da alcune

patologie cardiocircolatorie o neurologiche nonché pazienti sottoposti a terapie

a base di attivatori neuronali, possono essere particolarmente sensibili all'esposizione a campi magnetici variabili nel tempo. È pertanto necessario che

in tutti i casi in cui il medico consideri l'opportunità di estendere le condizioni di esposizione a valori di $dB/dt > 6 \text{ T/s}$, predisponga un preventivo

controllo della funzionalità cardiaca del paziente (ECG). Si raccomanda inoltre

che il medico effettui controlli sia sulla stimolazione periferica che sulla

funzionalità cardiocircolatoria del paziente, durante analisi che prevedono

l'impiego di dB/dt superiori a 6 T/s .

III) Gli utenti di apparati diagnostici a risonanza magnetica generalmente non

dispongono di mezzi adeguati per la determinazione accurata dei valori di dB/dt

utilizzati nei diversi protocolli clinico-diagnostici. Si raccomanda quindi che

l'utente richieda alla casa costruttrice informazioni dettagliate e i dati necessari al rispetto delle norme e raccomandazioni di sicurezza in materia.

3. Controindicazioni all'esposizione al campo magnetico

L'accesso al sito RM deve essere rigorosamente precluso a soggetti portatori di

pace-maker; altre protesi dotate di circuiti elettronici; preparati metallici

intracranici (o comunque posizionati in prossimità di strutture anatomiche vitali); clips vascolari o schegge in ferromagnetico.

Controlli accuratamente programmati debbono essere predisposti all'unico ingresso al sito RM, allo scopo di impedire l'accesso a persone per cui esistano

controindicazioni all'esposizione a campi magnetici. I controlli saranno eseguiti da personale specificatamente addestrato.

I pazienti e gli eventuali volontari sani da sottoporre ad analisi RM, o gli

eventuali accompagnatori e visitatori verranno informati delle norme interne di

sicurezza e dei possibili rischi derivanti dalla presenza del campo magnetico.

4. Misure di sicurezza per i pazienti

Le richieste di esami dovranno essere vagliate personalmente dal medico responsabile o, in sua assenza, da medico dallo stesso delegato. Questi, in base

alla propria esperienza clinica, alla valutazione delle condizioni del paziente

ed alla effettiva utilità dell'esame, deciderà sull'opportunità di accoglimento

della richiesta e sulla modalità di esecuzione dell'esame stesso.

I pazienti dovranno essere sottoposti all'analisi RM soltanto dopo adeguata

informazione sul tipo di esame, sugli ipotetici rischi, nonché sui possibili

effetti di claustrofobia durante l'analisi.

Il consenso deve essere libero e informato.

Nel caso di paziente in età minore, è necessario il consenso scritto di un genitore o eventuale tutore dello stesso.

L'Istituzione conserverà la documentazione relativa a tutta l'analisi effettuata

sui pazienti.

Debbono essere escluse da analisi RM persone portatrici di pace-maker cardiaco;
altre protesi dotate di circuiti elettronici; preparati metallici intracranici o comunque posizionati in prossimità di strutture anatomiche vitali; clips vascolari o schegge in materiale ferromagnetico.
Debbono inoltre essere preventivamente considerate ed accertate tutte le possibili controindicazioni in relazione alla presenza di protesi e/o impianti metallici fissi o mobili, protesi interne metalliche e non metalliche, protesi del cristallino, ecc.
A tale scopo si ricorda che la presenza di protesi metalliche (fisse o mobili) può comportare controindicazione anche assoluta all'esecuzione dell'esame, in relazione all'interazione della protesi con il campo magnetico statico e/o e.m. a radiofrequenza, nonché agli effetti che la protesi stessa può avere sulla qualità dell'immagine.
Anche la presenza di taluni dispositivi intrauterini o altre protesi interne, anche se in materiale diamagnetico, può comportare controindicazione all'esecuzione di alcuni esami RM
L'anemia falciforme può costituire controindicazione all'esecuzione dell'analisi, a causa del rischio di formazione di trombi ematici durante l'esposizione al campo magnetico.
Come misura precauzionale, le pazienti in gravidanza saranno escluse da analisi RM a campi superiori a 2 tesla.
Spetta al medico responsabile dell'analisi predisporre tutte le misure atte ad individuare preventivamente e ad escludere dall'esame RM qualsiasi caso di controindicazione all'esecuzione dell'esame stesso.
A tale scopo saranno anche predisposti opportuni questionari che il medico utilizzerà per interrogare il paziente e controfirmerà prima dell'analisi RM
Il medico responsabile dell'analisi accerterà la regolarità delle risposte, ed escluderà la presenza di ogni possibile condizione di controindicazione all'esame, mediante gli accertamenti clinici necessari (anamnestici, radiologici o altri).
Il Presidio conserverà i questionari compilati per i pazienti ammessi all'analisi.
Si riporta, a titolo esemplificativo, uno schema di possibile questionario (Allegato 1, Appendice 1).
Tutte le analisi dovranno essere effettuate alla presenza di almeno un medico esperto nelle metodologie di diagnostica mediante RM
Il Presidio dovrà predisporre nel sito RM le apparecchiature necessarie al primo intervento medico sul paziente, che si rendesse necessario anche per cause non strettamente correlate all'analisi RM

4. (10) Misure per la sicurezza dei volontari sani
I volontari sani potranno essere sottoposti ad analisi RM soltanto previo consenso libero e informato e dopo accurato accertamento da parte del Medico responsabile dell'assenza di controindicazioni all'esame stesso.
Per i volontari sani debbono applicarsi le stesse misure di sicurezza adottate

per i pazienti.

L'Istituzione dovrà conservare la documentazione relativa alle analisi effettuate sui volontari sani.

5. Misure per la sicurezza di visitatori e degli eventuali accompagnatori
Visitatori e accompagnatori potranno accedere alla zona controllata soltanto se espressamente autorizzati e accompagnati da personale addetto all'impianto.

Non potranno essere ammessi alla zona controllata soggetti portatori di pace-maker, altre protesi dotate di circuiti elettronici, preparati metallici

intracranici (o comunque situati in prossimità di strutture anatomiche vitali),

clips vascolari o schegge in materiale ferromagnetico; donne in stato di gravidanza; soggetti affetti da anemia falciforme.

Il medico o persona da lui delegata dovranno comunque assicurarsi che non esistano controindicazioni all'ingresso del visitatore o accompagnatore nella

sala del magnete.

I visitatori e gli accompagnatori dovranno essere edotti sui rischi derivanti

dall'interazione di campi magnetici con protesi, clips, schegge e altro materiale ferromagnetico eventualmente presente nel corpo.

I visitatori e accompagnatori, prima di aver accesso alla sala del magnete,

dovranno depositare oggetti metallici o magnetici.

6. Misure per la sicurezza dei visitatori

Per quanto concerne l'esposizione a campi magnetici statici, il tempo di permanenza è funzione della intensità del campo e della parte esposta.

Per quanto riguarda il corpo e gli arti, si riportano - nello schema che segue -

i limiti di esposizione accettabili:

Parte esposta Intensità di campo Durata massima dell'esposizione

- corpo 200 mT 1 ora/giorno
- corpo 2 T 15 min/giorno
- arti 2 T 1 ora/giorno
- arti 4 T 15 min/giorno

È buona norma che l'esposizione massima giornaliera dei lavoratori non sia continua ma intervallata.

Per casi eccezionali tali valori possono essere superati, previo consenso di

almeno uno degli Esperti responsabili.

È compito dell'Esperto responsabile per gli aspetti fisici e del Medico responsabile per gli aspetti medici di controllare rispettivamente:

- il permanere delle condizioni di rischio;
- la permanenza dell'idoneità allo svolgimento dell'attività lavorativa, mediante controlli medici almeno annuali.

I lavoratori esposti a campi magnetici e a campi e.m. a radiofrequenza debbono

ricevere un'adeguata informazione sulle misure tecniche di prevenzione da rispettare e sulle precauzioni da prendere.

Non possono essere adibite ad operazioni nelle zone ad accesso controllato né al

rabbocco dei liquidi criogenici donne in gravidanza, né soggetti portatori di

pacemaker 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.

Al personale addetto alle pulizie o al rabbocco dei liquidi criogenici, dovrà essere vietato di introdurre nella sala del magnete oggetti o attrezzi di lavoro in materiale ferromagnetico.

7. Esperti e Responsabili della sicurezza.

I Responsabili della sicurezza debbono prestare la loro opera presso il Centro RM in forma assidua e comunque tale da assicurare la propria reperibilità ed il tempestivo intervento in tutti i casi in cui le esigenze di sicurezza dei pazienti, lavoratori, volontari e visitatori lo richiedano.

Si raccomanda che per quanto possibile il Responsabile della sicurezza fisica risieda nell'ambito regionale.

Ai fini della sicurezza dell'impianto RM e del suo utilizzo, si ricorda infine la necessità che la gestione operativa dell'apparecchiatura sia svolta con il continuativo controllo di un medico dipendente dalla Istituzione.

- (7) La lettera D risulta ripetuta nella Gazzetta Ufficiale.
- (8) Punto così modificato dall'Allegato A del D.M. 3 agosto 1993.
- (9) Punto così modificato dall'Allegato B del D.M. 3 agosto 1993.
- (10) Il numero 4 risulta ripetuto sulla Gazzetta Ufficiale.

ALLEGATO 5

Richiesta di autorizzazione all'installazione di apparecchiatura a risonanza magnetica del Gruppo B per uso diagnostico (ai sensi del decreto 2 agosto 1991, art. 6)

Il sottoscritto
domiciliato legalmente in (indirizzo)

legale rappresentante di
(denominazione dell'Istituzione richiedente)

- chiede l'autorizzazione ad installare, ai sensi dell'art. 6 del decreto 2 agosto 1991, un'apparecchiatura di Risonanza Magnetica per uso diagnostico operante a tesla, presso:

Città Prov. CAP
Telefono Fax

Natura giuridica: Università []
Policlinico []
IRCCS []

Struttura: Pubblica [] Privata []

Unità Sanitaria Locale (U.S.L.) competente per territorio:
Indirizzo U.S.L. : Via (P.za) N.
Città: Prov. CAP

- si impegna a non installare l'apparecchiatura di cui sopra prima del rilascio dell'autorizzazione ministeriale.

- dichiara che l'impianto da realizzare risulterà conforme ai requisiti previsti dall'art. 6 del decreto 2 agosto 1991 (secondo quanto specificato nell'Allegato 4 al decreto stesso).

- allega:

- programma di ricerca scientifica e clinica da svolgere mediante l'apparecchiatura anzidetta;

- Relazione sulle caratteristiche e prestazioni tecniche dell'apparecchiatura, necessarie per lo svolgimento del programma; - QUADRO 1: Disponibilità di altri impianti di diagnostica mediante immagini e previsioni di attività; - Planimetria generale di tutta l'area del Presidio, da cui risultano: a) localizzazione del sito di installazione dell'apparecchiatura RM; b) localizzazione delle altre apparecchiature di diagnostica mediante immagini; c) indicazione delle proprietà confinanti con il Presidio (precisando nomi e indirizzi dei rispettivi proprietari);

- Planimetria del progetto del sito di installazione dell'apparecchiatura (scala 1:100 o 1:50) con indicazione a) della localizzazione della sala del magnete, dei locali tecnici attinenti, del locale per la preparazione ed assistenza medica di emergenza del paziente; b) dei locali adiacenti al piano dell'installazione, e negli eventuali piani sovrastante e sottostante (con la precisione delle relative destinazioni d'uso). Il legale rappresentante dell'istituzione richiedente

QUADRO 1: DISPONIBILITÀ DI ALTRI IMPIANTI DI DIAGNOSTICA MEDIANTE IMMAGINI

E PREVISIONI DI ATTIVITÀ

1.1. Apparecchiature a disposizione del Presidio richiedente:

- Radiologia convenzionale (specificare):

- Ecografia (specificare):

- Tomografia Computerizzata (specificare) [*]

- Angiografia [sì] [no]
(specificare)

- Medicina Nucleare [sì] [no]
(specificare)

- Altre [sì] [no]
(specificare)

Si allega planimetria dell'area che nel Presidio è occupata dalle
altre
apparecchiature di diagnostica mediante immagini, con messa in
evidenza
dell'area destinata all'installazione dell'apparecchiatura RM per
cui si
richiede l'autorizzazione.

Allegato n°

[*] Nei presidi monospecialistici cardiologici e/o cardiocirurgici,
la
Tomografia Computerizzata è sostituita da una unità di Angiografia

1.2. Elenco quali-quantitativo del Personale che si prevede di
assegnare
alla gestione dell'apparecchiatura:

Nome Qualifica Rapporto professionale con l'Istituzione richiedente

Si allegano, per ciascun esperto impegnato, il curriculum vitae con
elenco
delle pubblicazioni scientifiche e l'eventuale rapporto di impiego
con
altre Istituzioni.

Allegati N. i

1.3. Nominativo e qualifica del Medico Responsabile dell'Istituto
presso
cui si intende installare l'apparecchiatura:

1.4. Nominativo e qualifica del Medico Responsabile della gestione
medica
dell'apparecchiatura (qualora diverso dal nominativo di cui al punto
1.3.):

1.5. Attività assistenziale svolta dal Presidio presso cui si
intende
installare l'apparecchiatura:

1.6. Finalità d'uso:

- validazione di metodologie di diagnostica medica mediante immagini principale [] secondaria []
- validazione di metodologie di spettroscopia in vivo principale [] secondaria []

1.7. Previsione di attività dell'apparecchiatura espressa in percentuale:

- ricerca %
- assistenza %

1.8. Eventuali informazioni aggiuntive:

Data / /

Il legale rappresentante
del presidio richiedente

Installazione di apparecchiature di risonanza magnetica ad uso diagnostico
del

Gruppo B

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL QUADRO 1

QUADRO 1: DISPONIBILITÀ DI ALTRE APPARECCHIATURE DI DIAGNOSTICA MEDIANTE
IMMAGINI E PREVISIONI DI ATTIVITÀ

1.1. Fornire l'elenco delle altre apparecchiature di diagnostica mediante
immagini operanti presso il Presidio in cui si intende installare
l'apparecchiatura RM, secondo quanto specificato nell'Allegato 4, lettera
A).

Si precisa che l'installazione di un'apparecchiatura a RM ad uso
diagnostico del

gruppo B può essere consentita solo presso grandi complessi di ricerca e
studio

ad alto livello scientifico (Università, Policlinici, IRCCS) ai fini della
validazione clinica di metodologie RM innovative, attuabili soltanto con
l'uso

di apparecchiature operanti a campi magnetici superiori a 2 tesla.

Allegare una planimetria (scala 1:100) dell'Istituzione presso cui si
intende

installare l'apparecchiatura RM, con dettagliata descrizione della
utilizzazione

dei singoli locali per le diverse attività diagnostiche e messa in
evidenza

dell'area destinata al sito di installazione dell'apparecchiatura RM

1.2. Fornire l'elenco quali-quantitativo del Personale che si prevede di
assegnare alla gestione dell'apparecchiatura RM:

- a) Personale laureato medico e non medico;
- b) Personale tecnico;
- c) Personale sanitario non medico;
- d) Personale amministrativo;
- e) Personale ausiliario.

La consistenza numerica e le professionalità degli esperti e del personale
dedicato all'utilizzo dell'apparecchiatura debbono essere sufficienti a
garantire:

- a) lo svolgimento del programma di ricerca scientifica e clinica presentato;
- b) la presenza all'esame di almeno un medico esperto nelle metodologie RM;
- c) il rispetto di tutte le norme di sicurezza e l'attuazione degli interventi necessari.
- 1.3. Indicare nominativo e qualifica del Medico Responsabile del Presidio in cui si intende installare l'apparecchiatura RM.
- 1.4. Indicare nominativo e qualifica del Medico Responsabile della gestione medica dell'apparecchiatura RM che si intende installare (qualora diverso dal Medico Responsabile del Presidio di cui al punto 1.3.).
- 1.5. Indicare l'attività assistenziale svolta dall'Istituzione presso cui si intende installare l'apparecchiatura RM.
Debbono essere in particolare specificati i dati seguenti:
- a) Bacino di utenza in cui opera l'Istituzione presso cui si intende installare l'apparecchiatura (numero di abitanti).
- b) Quantificazione dei pazienti esaminati annualmente. Valore medio derivabile dall'analisi dell'attività assistenziale svolta nel biennio precedente (numero di pazienti esaminati/anno, distinti per tipo di diagnostica).
- c) Previsione quali-quantitative dell'attività annua da svolgere con l'apparecchiatura RM Indicare il numero di esami previsti/anno.
- 1.6. Finalità d'uso dell'apparecchiatura RM: barrare le caselle relative alle voci di interesse.
- 1.7. Previsione di attività espressa in percentuale: fornire le indicazioni richieste.
-

ALLEGATO 6

Comunicazione di installazione di apparecchiatura a risonanza magnetica del

Gruppo B per uso diagnostico

(ai sensi del decreto 2 agosto 1991, art. 6)

Il sottoscritto

domiciliato legalmente in (indirizzo)

legale rappresentante di

(denominazione dell'Istituzione richiedente)

- comunica, ai sensi dell'art. 5, commi 4) e 5), del decreto 2 agosto

1991, di aver installato una apparecchiatura a Risonanza Magnetica del

Gruppo B per uso diagnostico:

Casa costruttrice:

Modello/tipo:

Campo magnetico operativo: tesla

presso:

Città Prov. CAP

Telefono Fax.

Natura giuridica: Università []

Policlinico []

IRCCS []

Struttura: Pubblica [] Privata []

Data di installazione: / /

Data di entrata in esercizio dell'apparecchiatura ed inizio dell'attività

di ricerca: / /

Unità Sanitaria Locale (U.S.L.) competente per territorio:

Indirizzo U.S.L. : Via (P.za) N.

Città: Prov. CAP

- dichiara che tale installazione è conforme ai requisiti di cui al secondo comma dell'art. 6 del decreto 2 agosto 1991, nonché alla normativa

vigente in materia di edilizia sanitaria e sicurezza dei lavoratori, pazienti e popolazione. - allega: 1) schede informative e documentazioni

richieste dall'art. 6 del decreto 2 agosto 1991 in merito a: - caratteristiche e prestazioni tecniche dell'apparecchiatura (Quadro 2); -

descrizione del sito di installazione dell'apparecchiatura e aree adiacenti (Quadro 3); - misure di sicurezza (Quadro 4) e rispettivi allegati. 2) relazione informativa sui controlli iniziali di funzionalità

eseguiti all'installazione. - si impegna a notificare al Ministero della

Sanità - Direzione Generale Ospedali - ogni eventuale variazione, che

dovesse avvenire rispetto ai dati progettuali o rispetto alle informazioni

soprariportate, ferma restando la compatibilità con la normativa vigente.

. / /

Data / /

Il legale rappresentante dell'istituzione richiedente

QUADRO 2: CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI TECNICHE
DELL'APPARECCHIATURA RM

2.1. Casa costruttrice

2.2. Modello/Tipo

2.3. Intensità del campo magnetico operativo tesla

Descrizione tecnica dettagliata dell'apparecchiatura e sue componenti, con

indicazione delle principali prestazioni e specifiche.

Allegati n.

QUADRO 3: DESCRIZIONE DEL SITO DI INSTALLAZIONE DELL'APPARECCHIATURA
RM ED

AREE ADIACENTI

3.1. Descrizione del sito RM:

3.1.1. Si allega planimetria (1:100 o 1:50) dell'intero sito di installazione RM da cui risultano la localizzazione della sala magnete, dei locali tecnici attinenti e comunque di tutti i locali adiacenti interessati da linee isomagnetiche con valori di campo 0,5 mT (5 gauss), con indicazione della posizione esatta del magnete e della relativa mappa delle linee isomagnetiche fino alla linea di 0,1 mT (1 gauss).

Allegato n.

3.2. Sala magnete

- Descrizione delle caratteristiche strutturali della sala magnete

- Caratteristiche tecniche dei sistemi di ventilazione e di climatizzazione della sala magnete:

Allegato n.

- Descrizione e caratteristiche dei sistemi di canalizzazione e aspirazione di gas prodotti dai liquidi criogenici:

a) Descrizione e caratteristiche delle canalizzazioni realizzate per convogliare all'esterno i gas prodotti dai liquidi criogenici (per "boil-off" o "quench"), dei diaframmi di rottura, valvole di sicurezza, etc.; controlli periodici di funzionalità:

Allegato n.

b) Descrizione e caratteristiche tecniche del sistema di aspirazione di gas e indicazione del numero di ricambi/h in condizioni normali e di emergenza:

Allegato n.

c) Descrizione e caratteristiche del sistema di rivelazione di ossigeno;

natura e posizionamento del(i) sensore(i); soglie di preallarme, allarme ed entrata in funzione del sistema di aspirazione previsto nei casi di emergenza:

Allegato n.

3.3. Altri locali del sito RM

Indicare nella planimetria del sito RM l'ubicazione dei seguenti locali:

- deposito dei liquidi criogenici e/o bombole di gas (qualora non ubicato al di fuori del sito)
- locali destinati agli impianti tecnici
- locale(i) di controllo e visualizzazione
- locale(i) per il trattamento del materiale sensibile (camere oscure o altro)
- locale(i) per la preparazione ed assistenza medica di emergenza del paziente
- locale(i) per l'archivio dati e documentazione diagnostica
- locali per uffici di accettazione e segreteria
- servizi igienici al piano.

3.4. Descrizione dei locali ed aree adiacenti al sito di installazione,

sia nel piano del sito che negli eventuali piani superiori e inferiori:

- Planimetrie (1:100 e 1:50) delle due sezioni trasversali passanti per l'isocentro del magnete, comprendenti comunque tutti i locali e le aree adiacenti interessate da linee isomagnetiche con valori di campo 0,5 mT (5 gauss), con indicazione delle mappe delle linee isomagnetiche fino a 0,1 mT (1 gauss).

Allegato n.

- Indicazione della(e) proprietà di appartenenza e della destinazione d'uso di tutte le aree e/o locali interessati da linee isomagnetiche con valori di campo 0,5 mT (5 gauss).

QUADRO 4: MISURE DI SICUREZZA

4.1. Sistemi di schermatura del campo magnetico

Descrizione:

4.2. Sistemi di schermatura del campo elettromagnetico a radiofrequenza

Descrizione:

4.3. Variazioni temporali del campo magnetico [*]

- a) valori massimi dei gradienti (mT/m)
- b) variazioni temporali (T/s)
- c) durata delle variazioni (ms)

_____ [*] Il punto 4.3. è sostituibile con le seguenti dichiarazioni:

a) dichiarazione della Ditta costruttrice che l'impianto per il regime

operativo non è in grado di superare i limiti raccomandati nelle Istruzioni al punto 4.9. ("Condizioni e livelli di esposizione ammissibili. Campi magnetici variabili nel tempo (esclusi i campi a radiofrequenza)") e b) dichiarazione del Presidio che detti limiti

non

verranno comunque superati durante analisi su pazienti o volontari.

4.4. Rateo di assorbimento specifico medio (SAR) [**]

- a) Potenza istantanea massima all'uscita dell'amplificatore kW
- b) valori massimi della SAR (W/kg) a corpo intero per adulto:

bambino:

masse corporee inferiori al grammo:

_____ [**] Il punto 4.4. è sostituibile con le seguenti dichiarazioni: a) dichiarazione della Ditta costruttrice che

l'impianto

per il regime operativo non è in grado di superare i limiti

raccomandati

nelle Istruzioni al punto 4.9. ("Condizioni e livelli di esposizione ammissibili. Campi a radiofrequenza") e b) dichiarazione del

Presidio che

detti limiti non verranno comunque superati durante analisi su

pazienti o

volontari. 4.5. Dispositivi di sicurezza del sito e loro sistemi di segnalazione (oltre quelli già indicati al precedente punto 3.2.):

- rilevatore di metalli fisso []
- rilevatore di metalli portatile []
- sistema di disattivazione del magnete []
- sistemi di sicurezza degli amplificatori a radiofrequenza []
- sistema di monitoraggio del paziente:
 - interfono []
 - telecamera []
 - ecg []
 - controllo della pressione sanguigna []
 - altri (specificare): []

- altri dispositivi di emergenza e/o sicurezza []
(specificare):

4.6. Apparecchiature e strutture presenti nel sito RM per l'assistenza

medica di emergenza del paziente:

Carrello di emergenza []

defibrillatore []

respiratore []
aspiratore []
altri (specificare): []

4.7. Controlli di accesso al sito

Descrizione dettagliata delle misure adottate (barriere fisiche fisse, recinzioni, ecc.) e della relativa segnaletica apposta per impedire a persone non autorizzate e comunque a portatori di pacemaker l'accesso al sito RM nonché alle altre aree o locali interessati da valori di campo magnetico superiori a 0,5 mT (5 gauss):

Allegato n.

4.8. Controlli di accesso alla sala del magnete e relativa segnaletica

Descrizione delle misure di sicurezza e della segnaletica adottate all'ingresso della sala del magnete (ivi comprese quelle per impedire l'introduzione accidentale di oggetti e dispositivi mobili in materiale ferromagnetico).

Allegato n.

4.9. Misure adottate per la sicurezza dei pazienti, volontari, visitatori, accompagnatori e lavoratori

- a) Misure di sicurezza per i pazienti: Allegato n.
- b) Misure di sicurezza per i volontari: Allegato n.
- c) Misure di sicurezza per visitatori e accompagnatori: Allegato n.
- d) Misure di sicurezza per i lavoratori: Allegato n.

4.10. Designazione ed attribuzioni dei Responsabili della sicurezza
4.10.1. Nome e qualifica dell'Esperto Responsabile della sicurezza dell'impianto:

Nome:

Laurea:

Qualifica:

4.10.2. Nome e qualifica del Medico Responsabile dell'attività dell'impianto:

Nome:

Laurea:

Qualifica:

Si allegano, per l'Esperto Responsabile ed il Medico Responsabile, il curriculum vitae e l'accettazione di responsabilità.

In caso di sostituzione di uno o più Responsabili si provvederà a notificarlo

immediatamente all'Autorità Sanitaria competente.

Installazione di apparecchiature di risonanza magnetica per uso diagnostico del

Gruppo B

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEI QUADRI 2-4

I quadri 2-4 debbono essere compilati sulla base dei requisiti tecnici, criteri

progettuali e prescrizioni indicate nell'allegato 4 al decreto 2 agosto 1991.

QUADRO 2: CARATTERISTICHE TECNICHE DELL'APPARECCHIATURA RM

2.1., 2.2., 2.3., 2.4. Indicare la Casa costruttrice, modello e tipo dell'apparecchiatura RM e il valore del campo magnetico operativo.

Di tutte le componenti dell'apparecchiatura deve essere allegata dettagliata

descrizione tecnica e le specifiche dichiarate per le principali prestazioni

dell'apparecchiatura.

QUADRO 3: DESCRIZIONE DEL SITO DI INSTALLAZIONE DELL'APPARECCHIATURA RM ED AREE

ADIACENTI

Requisiti tecnici, criteri progettuali e prescrizioni per i controlli di sicurezza sono riportate nell'Allegato 4 al decreto 2 agosto 1991.

3.1. Descrizione del sito RM

Indicare l'ubicazione del sito di installazione dell'apparecchiatura RM nel

comprensorio dell'Istituzione, specificando l'attribuzione operativa di ciascun

locale connesso alle attività di diagnostica mediante RM, con riferimenti dettagliati alle planimetrie, che dovranno essere obbligatoriamente allegate.

In planimetria dovranno altresì fornire le seguenti indicazioni:

- posizione esatta del magnete, la mappa delle linee isomagnetiche (indicando

almeno quelle da 1,0; 0,5; 0,3; 0,1 mT), nonché i limiti delle diverse aree ad

accesso controllato e delle zone di rispetto;

- strutture e barriere fisiche fisse messe in opera al fine di garantire rigorosi controlli di accesso alle aree in cui il campo disperso di induzione

magnetica supera i 0,5 mT.

Per ciascun locale dovrà essere inoltre indicato il valore massimo di intensità

del campo magnetico disperso, tenendo ovviamente conto dell'eventuale approntamento di sistemi di schermatura.

3.1.1. Allegare la planimetria richiesta.

3.2. Sala magnete

Fornire le informazioni e gli allegati richiesti, in merito alle caratteristiche

strutturali della sala magnete; ai sistemi di ventilazione e climatizzazione.

Nel caso di magnete superconduttore dovranno anche essere indicate le caratteristiche tecniche del sistema di rivelazione della percentuale di ossigeno e dei sistemi di canalizzazione e di aspirazione di gas prodotti dai

liquidi criogenici, specificando la periodicità delle verifiche di funzionalità.

3.3. Altri locali del sito RM

Indicare nelle planimetria di cui al punto 3.1.2. ubicazione e destinazione

degli altri locali del sito di installazione.

3.4. Locali ed aree adiacenti al sito RM

Fornire una dettagliata descrizione (e indicazione della destinazione d'uso) dei

locali e delle aree adiacenti al sito di installazione RM, sia nel piano del

sito che negli eventuali piani superiore(i) ed inferiore(i).

Allegare le planimetrie richieste delle due sezioni trasversali passanti per

l'isocentro del magnete.

Indicare proprietà di appartenenza e destinazione d'uso di tutte le aree e/o locali interessati da linee isomagnetiche con valori di campo 0,5 mT (5 gauss).

QUADRO 4: MISURE DI SICUREZZA

4.1. Schermatura del campo magnetico

Precisare se sia previsto il ricorso a procedimenti di schermatura del campo

magnetico, e in caso affermativo indicarne le caratteristiche.

L'Istituzione è

tenuta a garantire il contenimento del campo magnetico disperso

all'interno del

sito RM e del proprio comprensorio, come indicato nell'Allegato 4 del decreto 2

agosto 1991.

4.2. Schermatura del campo elettromagnetico a radiofrequenza

Descrivere il sistema di schermatura del campo elettromagnetico, indicando le

strutture predisposte per garantire il massimo contenimento degli effetti di

disturbo elettromagnetico afferenti dall'esterno alle bobine a radiofrequenza,

nonché la protezione degli operatori.

4.3. Variazioni temporali del campo magnetico

Indicare i valori massimi dei gradienti di campo magnetico ottenibili lungo i

tre assi (Gx, Gy, Gz), le variazioni temporali dei gradienti stessi e le durate

rispettive delle variazioni.

Questo punto è rilevante ai fini dei controlli di sicurezza e del rispetto delle

prescrizioni in merito ai livelli di esposizione dei pazienti e dei volontari ai

campi magnetici variabili nel tempo (esclusi i campi a radiofrequenza), come

specificato nell'Allegato 4 al presente decreto.

4.4. Rateo di assorbimento specifico medio (SAR)

Indicare il valore della potenza massima erogata dall'amplificatore; i "duty

cycles" (%) delle sequenze "multi-eco" e "multi-strato" a maggior carico energetico; i valori massimi di SAR (W/kg) a corpo intero (per adulto e bambino)

e per masse corporee inferiori al grammo.

Precisare le caratteristiche dei sistemi (hardware e/o software) per controllare

la potenza erogata ed assorbita.

Questo punto è rilevante ai fini dei controlli di sicurezza e del rispetto delle

prescrizioni in merito ai livelli di esposizione dei pazienti e dei volontari ai

campi elettromagnetici a radiofrequenza, come specificato nell'Allegato 4 al

presente decreto.

4.5. Dispositivi di sicurezza del sito

Barrare le caselle di interesse.

4.6. Apparecchiature presenti nel sito RM per l'assistenza medica di emergenza

del paziente

Barrare le caselle di interesse.

4.7., 4.8. Controlli di accesso al sito RM e alla sala del magnete

Descrivere le misure adottate, alla luce di quanto indicato nell'Allegato 4.

4.9. Misure adottate per la sicurezza dei pazienti, dei volontari, dei lavoratori e dei visitatori

Il Presidio deve predisporre ed allegare un Regolamento di sicurezza al cui

rispetto sono tenuti tutti coloro che, per vario motivo, accedono alle aree ad

accesso controllato (v. All. 4).

4.10. Designazione ed attribuzioni dei Responsabili della sicurezza

Indicare nome e qualifica degli esperti designati (Esperto Responsabile della

sicurezza dell'impianto e Medico Responsabile dell'attività dell'impianto) allegando, per ciascuno di essi, il "curriculum vitae" e l'accettazione di responsabilità.

Le attribuzioni dei Responsabili della sicurezza sono:

Esperto Responsabile:

- validazione del progetto esecutivo;
- stesure delle regole da seguire in casi di emergenza nel sito;
- controllo della corretta installazione dei diversi dispositivi di sicurezza;
- controllo dei diversi collaudi effettuati dalla Ditta incaricata della installazione delle apparecchiature;
- verifica della corretta esecuzione del progetto di installazione avvenuta;
- verifica periodica del perdurare delle caratteristiche tecniche dello impianto;
- stesura, conoscenza e rispetto delle norme interne di sicurezza e della esecuzione dei controlli di qualità (in collaborazione con il Medico Responsabile);
- sorveglianza fisica dell'ambiente;
- segnalazione degli incidenti di tipo tecnico.

Per quanto riguarda la verifica periodica del perdurare delle caratteristiche

tecniche dell'impianto, si raccomanda il controllo periodico dei seguenti fattori, dispositivi e sistemi:

- dispositivi di controllo e di sicurezza del sistema a radiofrequenza;
- tenuta della gabbia di Faraday;
- sistema di rivelazione di ossigeno, di canalizzazione dei gas prodotti dai liquidi criogenici, di ventilazione ed espulsione rapida dei gas;
- distribuzione delle curve isomagnetiche in relazione alla definizione delle

aree ad accesso controllato e alle zone di rispetto.

Medico Responsabile:

- stesura, conoscenza e rispetto delle norme interne di sicurezza e della esecuzione dei controlli di qualità (in collaborazione con l'Esperto Responsabile);
- stesura dei protocolli per la corretta esecuzione degli esami;
- stesura dei protocolli per il pronto intervento sul paziente nei casi di emergenza;
- segnalazione degli incidenti di tipo medico.

I responsabili della sicurezza sono altresì incaricati di provvedere a:

a) elaborare un Regolamento scritto contenente, in forma dettagliata, tutte le

norme interne di sicurezza (v. anche le raccomandazioni relative al Quadro 3);

b) rendere edotte e consapevoli del contenuto del Regolamento tutte le categorie

di persone che per ragioni diverse hanno accesso al sito;

c) mettere in atto tutte le misure necessarie affinché le norme di sicurezza

siano di fatto rispettate.

Agg. G.U. 12/06/2004