

REGIONE ABRUZZO
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TERAMO

Circ.ne Ragusa 1, 64100 Teramo
C.F. 00115590671

Direttore Generale: Dott. Maurizio Di Giosia

Deliberazione n° **0001** del **03 GEN. 2023**

COORDINAMENTO STAFF DI DIREZIONE

OGGETTO: "Documento di riferimento per la gestione delle attività che si svolgono all'interno del SITO RM in relazione agli specifici rischi in esso presenti _ Adozione del Regolamento di sicurezza. Rev.01"

Data _____ Firma _____

Il Responsabile dell'istruttoria
Servizio Prevenzione e Protezione
Dott.ssa Paola Savini
Dott.ssa Paola Savini

Data 03/01/23 Firma Riccardo B

Il Responsabile del procedimento
Dott. Riccardo Baci

Il Direttore del Coordinamento Staff di Direzione proponente con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

Data 03/01/23

Firma Riccardo B

VISTO: Il Direttore del Coordinamento Staff

Dott. Riccardo Baci

Il Direttore del Coordinamento Staff

Dott. Riccardo Baci

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 03-01-2023

Firma Franco Santarelli

Il Direttore Amministrativo: Dott. Franco Santarelli

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 3/01/2023

Firma Maurizio Brucchi

Il Direttore Sanitario: Dott. Maurizio Brucchi

for W



for W

REGIONE ABRUZZO
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TERAMO
Circ.ne Ragusa 1, 64100 Teramo
C.F. 00115590671

Direttore Generale: dott. Maurizio Di Giosia

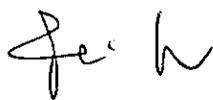
IL DIRETTORE DEL COORDINAMENTO STAFF DI DIREZIONE, Dott. Riccardo Baci

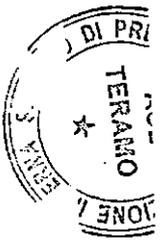
PREMESSO che:

- è stato pubblicato (GU n.65 del 16.03.2021: entrata in vigore 15.04.2021) il Decreto del Ministero della Salute del 14 gennaio 2021, rubricato "*Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione*", che abroga il precedente DM 10.08.2018 e disciplina gli aspetti relativi alla messa in esercizio dell'apparecchiatura di risonanza magnetica, facendo una sintesi delle norme di buona tecnica e delle raccomandazioni nazionali e internazionali esistenti al momento della sua emanazione e della normativa di sicurezza sul lavoro attualmente in vigore;
- ai sensi del DM 14.01.2021, il legale rappresentante della struttura sanitaria in cui è installata l'apparecchiatura, con l'ausilio del personale tecnico specializzato, è tenuto ad assicurare il rispetto degli standard tecnici nonché la protezione fisica e la sorveglianza medica degli operatori sanitari, tecnici, pazienti e di tutti i soggetti (es. addetti alle pulizie etc..) a vario titolo ammessi al sito RMN ed altresì a comunicare, entro sessanta giorni dall'avvenuta installazione dell'apparecchiatura di risonanza magnetica, alla regione o provincia autonoma di appartenenza e agli organi di vigilanza di cui all'art.7 del decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542, il completo soddisfacimento degli obblighi previsti nel documento Allegato allo stesso DM, trasmettendo la relativa documentazione tecnica;
- tra gli obblighi di sicurezza stabiliti dal citato Allegato al DM 14.01.2021 (*cf. punto "D.1 Protezione e sorveglianza delle persone esposte"*) rientra l'emanazione del Regolamento di sicurezza "*per la gestione delle attività che si svolgono all'interno del SITO RM in relazione agli specifici rischi in esso presenti*" redatto congiuntamente dall'Esperto Responsabile della Sicurezza in Risonanza Magnetica e dal Medico Radiologo Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'Apparecchiatura Risonanza Magnetica; il datore di lavoro emana il Regolamento di Sicurezza.

VISTO che:

- presso il sito di Risonanza Magnetica della U.O.C. Radiologia del P.O. Teramo è stata recentemente installata (data collaudo apparecchiatura: 10-03-2022; data collaudo aziendale: 15-05-2022) una Risonanza Magnetica INGENIA 1,5T Philips con campo magnetico statico di 1.5 Tesla;





for K

- con delibera n. 546 del 21 marzo 2022 il Dr.ssa Federica Rosica ed il Dr. Antonio Bernardini sono stati nominati, rispettivamente, Esperto Responsabile della Sicurezza in Risonanza Magnetica e Medico Radiologo Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'Apparecchiatura Risonanza Magnetica per le risonanze magnetiche INGENIA 1.5T e INGENIA 3T Philips;
- i suddetti professionisti hanno provveduto ad aggiornare ed integrare il Regolamento di sicurezza emanato il 26 maggio 2021 (Delibera n. 0971) in funzione della presenza di due tomografi a Risonanza Magnetica all'interno del SITO RM (INGENIA 3T e INGENIA 1.5T Philips), che si allega al presente provvedimento in parte integrante e sostanziale;

RAVVISATA l'opportunità di approvare lo schema di Regolamento di sicurezza rev. 01 recante norme per la gestione delle attività che si svolgono all'interno del SITO RM in relazione agli specifici rischi in esso presenti e fare propri i contenuti del documento suddetto, disponendone immediata adozione;

PROPONE

per le motivazioni esplicitate in narrativa che si intendono integralmente riportate nel presente dispositivo, di:

1. **PRENDERE** atto lo schema di Regolamento di sicurezza rev. 01 recante norme per la gestione delle attività che si svolgono all'interno del SITO RM in relazione agli specifici rischi in esso presenti;
2. **DISPORRE L'ADOZIONE** del Regolamento di sicurezza rev.01 allegato al presente provvedimento in parte integrante e sostanziale;
3. **DICHIARARE** il presente provvedimento immediatamente eseguibile;

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto:

- che la Direzione proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, ha attestato che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, è, nella forma e nella sostanza, legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche;
- che il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario hanno espresso formalmente parere favorevole

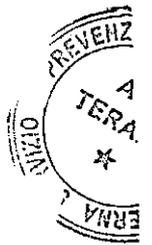
DELIBERA

- di approvare e far propria la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Maurizio Di Giosia





fe h

REGIONE ABRUZZO
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TERAMO
Circ.ne Ragusa 1, 64100 Teramo

ALLEGATI ALLA DELIBERAZIONE:

1) "REGOLAMENTO DI SICUREZZA DEL SITO DI RISONANZA MAGNETICA DEL PRESIDIO
OSPEDALIERO DI TERAMO"



fcw



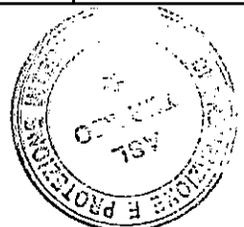
fe l

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.C. Radiologia	PROCEDURA AZIENDALE	Documento: PA 23
		Revisione n.: 1
		Data: 21/06/2022
		pag. 1 di 37

**REGOLAMENTO DI SICUREZZA DEL SITO DI
RISONANZA MAGNETICA DEL PRESIDIO
OSPEDALIERO DI TERAMO**

REDAZIONE			VERIFICA			APPROVAZIONE		
Data	Funzione	Cognome/Nome	Data	Funzione	Cognome/Nome	Data	Funzione	Cognome/Nome
20/04/2021	MRR ER	Bernardini Antonio Orlandi Giovanni	26/04/2021	DUO	Bernardini Antonio Orlandi Giovanni	20/04/2021	DG	Maurizio Di Giosia
21/06/2022	MRR ER	Bernardini Antonio Rosica Federica	21/06/2022	DUO	Bernardini Antonio Rosica Federica	24/11/2022	DG	Maurizio Di Giosia

R.S.P.P.
 Servizio Prevenzione e Protezione
 ASL TERAMO
 Dott.ssa Paola Savini



 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.C. Radiologia	PROCEDURA AZIENDALE	Documento: PA 23
		Revisione n.: 1
Data: 21/06/2022		
<i>pag. 2 di 37</i>		

ELENCO DELLE REVISIONI

Paragrafo	Descrizione Modifica	Rev. N.	Data Rev.
Tutti i paragrafi	Aggiunta seconda RM Ingenia 1.5T della Ditta PHILIPS	1	10/03/2022

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.C. Radiologia	PROCEDURA AZIENDALE	Documento: PA 23
		Revisione n.: 1
		Data: 21/06/2022
		pag. 3 di 37

Sommario

1. SCOPO	5
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	5
3. TERMINOLOGIA ED ACRONIMI	5
4. SPECIFICHE TECNICHE DELL'APPARECCHIATURA DI RISONANZA MAGNETICA	6
5. RESPONSABILITA'	7
6. CRITICITA' CONNESSE ALL'ESAME RM	8
7. SITO RM – LOCALI ANNESSI - DOTAZIONI	8
8. ZONA CONTROLLATA (ZC) E ZONA DI RISPETTO (ZR)	11
9. IMPIANTI	12
9.1 IMPIANTO DI VENTILAZIONE DELLA SALA RM E LOCALE TECNICO	12
9.2 TEMPERATURA ED UMIDITA' IN SALA RM E SALA TECNICA	13
9.3 PERCENTUALE DI OSSIGENO IN SALA RM - NUMERO DI RICAMBI ARIA IN CONDIZIONI NORMALI E DI EMERGENZA.....	13
9.4 GABBIA DI FARADAY	14
9.5 SISTEMA DI ESPULSIONE DELL'ELIO GASSOSO - QUENCH DEL MAGNETE	14
10. PRESIDI DI EMERGENZA	14
10.1 PULSANTE DI ARRESTO DELL'ALIMENTAZIONE ELETTRICA	14
10.2 PULSANTE DI ATTIVAZIONE DELLA VENTILAZIONE FORZATA DI EMERGENZA	14
10.3 PULSANTE DI SPEGNIMENTO DEL MAGNETE (ARRESTO DEL CAMPO MAGNETICO).....	14
10.4 ESTINTORI ANTINCENDIO	15
11. NORME GENERALI DI SICUREZZA DEL SITO RM.....	15
12. NORME E PROCEDURE DI SICUREZZA PER I PAZIENTI	16
12.1 NORME GENERALI.....	16
12.2 CONTROINDICAZIONI ALL'ESAME RM.....	17
12.3 RICHIESTA E PRENOTAZIONE DELL'ESAME RM.....	17
12.4 ACCETTAZIONE DEL PAZIENTE E ACCESSO AL SITO RM	18
12.5 GESTIONE DEI PAZIENTI BARELLATI O ALLETTATI	18
12.6 PREPARAZIONE DELL'ESAME RM	19
12.7 POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE ED ESECUZIONE DELL'ESAME	19
12.8 GESTIONE DELLE EMERGENZE.....	20

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.C. Radiologia	PROCEDURA AZIENDALE	Documento: PA 23
		Revisione n.: 1
		Data: 21/06/2022
		pag. 4 di 37

12.9	GESTIONE DEI PAZIENTI CON PACEMAKER O DEFIBRILLATORE CERTIFICATO RM- CONDITIONAL	20
12.10	GESTIONE DEI PAZIENTI DETENUTI ACCOMPAGNATI DA SCORTA	22
13.	NORME DI SICUREZZA PER I VOLONTARI.....	22
14.	NORME DI SICUREZZA PER GLI ACCOMPAGNATORI ED I VISITATORI.....	23
15.	NORME DI SICUREZZA PER I LAVORATORI	23
15.1	NORME GENERALI INERENTI LA SORVEGLIANZA MEDICA	24
15.2	NORME OPERATIVE	24
15.3	NORME RELATIVE AD ESPOSIZIONE AI CAMPI MAGNETICI ED ELETTROMAGNETICI	25
15.4	NORME PER IL PERSONALE ADDETTO ALLE PULIZIE	26
15.5	NORME PER IL PERSONALE ADDETTO ALLE MANUTENZIONI.....	27
15.5.1	PERSONALE ADDETTO ALLA MANUTENZIONE DELL'APPARECCHIATURA RM	27
15.5.2	PERSONALE ADDETTO AL RABBOCCO DEI CRIOGENI.....	27
15.5.3	PERSONALE ADDETTO ALLA MANUTENZIONE DEGLI IMPIANTI DI SUPPORTO AL SITO RM.....	28
16.	NORME DI SICUREZZA RIGUARDANTI I DISPOSITIVI E LE ATTREZZATURE	28
17.	NORME DI SICUREZZA IN SITUAZIONI DI EMERGENZA.....	29
17.1	QUENCH DEL MAGNETE.....	29
17.1.1	QUENCH DEL MAGNETE SENZA PERDITE DI ELIO ALL'INTERNO DELLA SALA MAGNETE.....	30
17.1.2	QUENCH DEL MAGNETE CON PERDITE DI ELIO ALL'INTERNO DELLA SALA MAGNETE.....	30
17.1.3	ALLARME OSSIGENO	30
17.1.4	EMERGENZA INCENDIO.....	31
17.1.5	BLACKOUT ELETTRICO.....	32
17.1.6	PRESENZA ACCIDENTALE DI OGGETTI IN MATERIALE FERROMAGNETICO NELLA STRUTTURA DEL MAGNETE	32
17.1.7	EMERGENZE ASSISTENZIALI MEDICHE E/O ANESTESIOLOGICHE	35
17.1.8	SPEGNIMENTO PILOTATO DEL CAMPO MAGNETICO	35
18.	PROGRAMMA DI GARANZIA DELLA QUALITA'	36
19.	CONTROLLI DI SICUREZZA.....	36
20.	ALLEGATI.....	37

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.C. Radiologia	<h1>PROCEDURA AZIENDALE</h1>	Documento: PA 23
		Revisione n.: 1
		Data: 21/06/2022
		pag. 5 di 37

1. SCOPO

Il Regolamento di Sicurezza consta di n. 37 pagine più allegati ed è redatto ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 14 gennaio 2021 avente per oggetto: "Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione". Il Decreto citato costituisce il riferimento per la gestione delle attività che si svolgono nel SITO di Risonanza Magnetica, situato all'interno del CENTRO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI, in relazione agli specifici rischi in esso presenti. All'interno del SITO RM sono installati due tomografi a risonanza magnetica:

- 3.0T "INGENIA 3T" della ditta Philips,
- 1.5T "INGENIA 1.5T" della ditta Philips.

Il presente regolamento di sicurezza è redatto dall'Esperto Responsabile della Sicurezza in Risonanza Magnetica e dal Medico Radiologo Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'Apparecchiatura Risonanza Magnetica ed è emesso dal Direttore Generale della ASL Teramo affinché sia portato a conoscenza di tutto il personale operante nel sito di Risonanza Magnetica.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il Regolamento di Sicurezza si applica al SITO Risonanza Magnetica situato presso il Presidio Ospedaliero di Teramo (Lotto 1- piano seminterrato, corpo "D") e contiene tutte le norme di comportamento che devono essere osservate da pazienti, volontari sani, accompagnatori, visitatori, lavoratori che prestano servizio presso il SITO Risonanza Magnetica, personale addetto al rabbocco dei criogeni ed alle manutenzioni, personale addetto alle pulizie e tutti coloro che accedono per giustificato motivo al sito di Risonanza Magnetica. Il Regolamento di Sicurezza deve essere disponibile presso le installazioni dove opera il lavoratore e si può scaricare come procedura ufficiale dal sito istituzionale dell'ASL di Teramo.

3. TERMINOLOGIA ED ACRONIMI

- **APPARECCHIATURA RM:** apparecchiatura elettromedicale destinata all'esecuzione di esami di risonanza magnetica in vivo di pazienti, comprendente tutte le parti hardware e software dalla rete di alimentazione elettrica al monitor di visualizzazione.
- **ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM:** laureato in fisica o in ingegneria con comprovata esperienza nell'ambito specifico della risonanza magnetica.
- **MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM:** medico radiologo con comprovata esperienza nell'ambito della risonanza magnetica
- **MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA:** medico radiologo presente al momento dell'esecuzione della prestazione diagnostica di RM e responsabile della gestione clinica del paziente.
- **SALA RM:** locale contenente il magnete integrato nell'apparecchiatura a risonanza magnetica.
- **SITO RM:** volume contenente la "Zona Controllata" ed i locali strettamente dedicati in via esclusiva all'attività diagnostica RM.
- **ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO:** zona coincidente con il SITO RM delimitata da barriere fisiche il cui accesso è regolamentato.
- **ZONA CONTROLLATA:** volume tridimensionale dello spazio che circonda il magnete RM contenente il volume schermato dalla gabbia di Faraday e il campo disperso di induzione magnetica prodotto dalla apparecchiatura a risonanza magnetica con valore pari o superiore a 0,5 mT, eventualmente esterno alla gabbia di Faraday.
- **ZONA DI EMERGENZA:** area all'interno del SITO RM dove sono ubicati i farmaci, i dispositivi medici ed i

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.C. Radiologia	<h2>PROCEDURA AZIENDALE</h2>	Documento: PA 23
		Revisione n.: 1
		Data: 21/06/2022
		pag. 6 di 37

presidi necessari al primo intervento medico sul paziente che si rendesse necessario anche per motivi non strettamente legati all'esecuzione dell'esame di risonanza magnetica.

- **ZONA DI PREPARAZIONE:** area all'interno del *SITO RM* dove il paziente viene sottoposto ad eventuali procedure preparatorie all' *esame di risonanza magnetica*.
- **ZONA DI RISPETTO:** volume tridimensionale dello spazio che circonda la *Sala RM* contenente il campo disperso di induzione magnetica prodotto dalla *apparecchiatura a risonanza magnetica* con valore compreso tra 0,5 mT e 0,1 mT.

Acronimi:

DG	DIRETTORE GENERALE ASL TERAMO
RM	RISONANZA MAGNETICA
ER	ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM
MRR	MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM
MRPD	MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA
SAR	TASSO DI ASSORBIMENTO SPECIFICO DI ENERGIA ELETTROMAGNETICA
ZC	ZONA CONTROLLATA
ZS	ZONA SORVEGLIATA

4. SPECIFICHE TECNICHE DELL'APPARECCHIATURA DI RISONANZA MAGNETICA

All'interno del *SITO RM* del Presidio Ospedaliero di Teramo sono installati due tomografi a Risonanza Magnetica dalle seguenti caratteristiche:

- Modello: "INGENIA 3.0T"
- Ditta: Philips;
- SN: 85246#IT82425731
- Codice apparecchio: 82425731
- Numero di modello: 781342;
- Codice CND: Z11050105 "TOMOGRAFI A MAGNETE CHIUSO CON INTENSITA' DI CAMPO SUPERIORE A 2T E INFERIORE A 4T";
- Data di installazione: 16.09.2020;

- Modello: "INGENIA 1.5T";
- Ditta: Philips;
- SN: 61175#it93780913
- Codice apparecchio: 0019791
- Numero modello: 781341;
- Codice CND: Z11050104 "TOMOGRAFI A MAGNETE CHIUSO CON INTENSITA' DI CAMPO INFERIORE O UGUALE A 2T";
- Data installazione: 10.03.2022

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.C. Radiologia	<h2>PROCEDURA AZIENDALE</h2>	Documento: PA 23
		Revisione n.: 1
Data: 21/06/2022		
pag. 7 di 37		

5. RESPONSABILITA'

I nominativi dell'Esperto Responsabile della Sicurezza in RM e del Medico Radiologo Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica della RM, nominati dal Direttore Generale, ed i relativi riferimenti sono riportati nell'**Allegato n. 1**.

Nell'ambito della sicurezza e impiego della singola apparecchiature a risonanza magnetica sono individuate due figure di Responsabili della Sicurezza con le attribuzioni di seguito riportate nel DM 14 gennaio 2021.

Fatte salve le responsabilità di legge relative alla progettazione, realizzazione e collaudo di opere ed impianti, l'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM:

- approva il progetto definitivo ai fini della conformità ai requisiti di sicurezza di cui ai presenti Standard;
- assicura la verifica della corrispondenza tra il progetto realizzato e quello approvato;
- acquisisce, al termine dei lavori, copia delle dichiarazioni di conformità alla regola dell'arte o alle relative norme di buona tecnica degli impianti e dei dispositivi di sicurezza installati;
- acquisisce copia della documentazione rilasciata dalla Ditta fornitrice/produttrice/installatrice comprovante la corretta installazione e funzionalità dell'APPARECCHIATURA RM;
- effettua un'analisi del rischio all'interno del SITO RM;
- identifica il percorso dei criogeni per il raggiungimento del SITO RM dal luogo di arrivo della fornitura;
- predispone le procedure da seguire in caso di emergenza;
- assicura la verifica periodica del perdurare del corretto funzionamento dei dispositivi di sicurezza e degli impianti accessori;
- elabora le norme interne di sicurezza per quanto attiene la gestione del rischio;
- assicura l'ETICHETTATURA dei dispositivi medici e delle attrezzature amovibili presenti all'interno del SITO RM;
- elabora il programma di garanzia della qualità per gli aspetti fisici;
- garantisce l'esecuzione periodica dei controlli di qualità;
- assicura le verifiche periodiche di efficacia schermante della gabbia di Faraday;
- effettua la sorveglianza fisica dell'ambiente;
- segnala al datore di lavoro, ovvero ai suoi delegati, gli incidenti e mancati incidenti connessi alle tecnologie all'interno del SITO RM.

Le verifiche di collaudo e tutti i successivi controlli periodici di qualità e sicurezza di responsabilità dell'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM dovranno riportare l'approvazione dello stesso ed essere conservati in un registro conservato nel presidio nella struttura.

Il MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM:

- redige le norme interne di sicurezza per quanto attiene gli aspetti clinici;
- redige i protocolli per la corretta esecuzione degli esami RM (percorso paziente) anche relativi a tutte le procedure di preparazione invasive in atto nel SITO RM e dei consensi informati per esse preposti;
- redige i protocolli relativi all'accesso di eventuali assistenti all'esame;
- redige i protocolli, ove previsto, per l'esecuzione di esami su soggetti in regime di detenzione e per l'eventuale accesso al sito di forze dell'ordine, se richiesto, sia per aspetti clinici che per pratiche di medicina legale;
- redige i protocolli per il pronto intervento sul paziente nei casi di emergenza e relativa formazione del personale;
- segnala gli incidenti di tipo medico al datore di lavoro;

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.C. Radiologia	<h2>PROCEDURA AZIENDALE</h2>	Documento: PA 23
		Revisione n.: 1
		Data: 21/06/2022
		<i>pag. 8 di 37</i>

- garantisce la sussistenza dell' idoneità specifica all'attività nel SITO RM per tutto il personale addetto;
- elabora il programma di garanzia della qualità per gli aspetti clinici;
- redige ed aggiorna l'elenco del PERSONALE AUTORIZZATO;
- collabora con l'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM per gli aspetti organizzativi relativi all'esecuzione dei controlli di sicurezza e qualità, garantendo appositi tempi di accesso e collaborazione di personale per la corretta realizzazione degli stessi.

I RESPONSABILI DELLA SICUREZZA, ciascuno per quanto di propria competenza, sono altresì incaricati di provvedere a:

- elaborare i protocolli di accesso di tutto il personale che accede al SITO RM;
- elaborare il REGOLAMENTO DI SICUREZZA;
- redigere i protocolli di accesso per accompagnatori, visitatori, manutentori e di chiunque altro dovesse accedere al SITO RM;
- pianificare la formazione specifica del PERSONALE AUTORIZZATO per la gestione clinica dei pazienti per gli aspetti di sicurezza su incarico del datore di lavoro.

Prima dell'avvio dell'attività diagnostica e successivamente a ogni intervento di manutenzione rilevante o incidente i RESPONSABILI DELLA SICUREZZA rilasciano al datore di lavoro il benestare all'utilizzo clinico dell'APPARECCHIATURA RM.

6. CRITICITA' CONNESSE ALL'ESAME RM

L'utilizzo della RM per lo svolgimento di esami diagnostici determina l'insorgenza di criticità correlate alle caratteristiche tecnologiche e strutturali dell'impianto stesso. Queste criticità comportano rischi dovuti alle seguenti principali fonti:

- Campi magnetici statici;
- Campi magnetici di gradiente variabili nel tempo;
- Campi elettromagnetici a radiofrequenza
- Liquido criogenico in pressione;
- Rumore acustico.

In questo regolamento vengono fornite le indicazioni per la gestione del SITO RM sia in condizioni normali che di emergenza al fine di minimizzare i rischi legati al suo utilizzo, prevenire possibili incidenti e ridurre i danni che dai possibili incidenti ne potrebbero derivare.

7. SITO RM – LOCALI ANNESSI - DOTAZIONI

Facendo riferimento alla planimetria allegata (**Allegato n. 2**), il SITO RM corrisponde alle aree contrassegnate dalle linee tratteggiate in rosso e da quelle verdi e comprende da progetto preliminare e realizzato i seguenti locali:

- n. 1 SALA ESAME RM1 - INGENIA 3.0T;
- n. 1 SALA ESAME RM2 – INGENIA 1.5T;
- n. 2 Zona comandi;
- n. 3 Spogliatoio pazienti;
- n. 2 Zona emergenza;
- n. 2 Zona di preparazione;
- n. 1 Servizio igienico per personale autorizzato;
- n. 2 Locali tecnici (ad accesso esterno controllato mediante porta provvista di chiave).

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.C. Radiologia	<h2>PROCEDURA AZIENDALE</h2>	Documento: PA 23
		Revisione n.: 1
		Data: 21/06/2022
		<i>pag. 9 di 37</i>

L'attuale individuazione delle zone di preparazione e di emergenza e il relativo allestimento dei dispositivi è effettuata dal Medico Responsabile della Sicurezza RM e dell'Efficacia Diagnostica in relazione alla specifica valutazione del rischio, sotto la sua piena responsabilità (INAIL "Indicazioni Operative dell'INAIL per la gestione della sicurezza e della qualità in RM") e consiste in:

- n. 1 Zona di preparazione coincidente con la zona di emergenza (dotata di barella RM-conditional);
- n. 1 Zona di preparazione coincidente con quella di emergenza.

All'esterno del SITO RM, ma ad uso esclusivo della RM, ci sono i seguenti locali:

- Sala anamnesi ed attesa barellati: locale utilizzato per visita e compilazione questionario anamnestico e per l'attesa dei pazienti barellati che devono eseguire l'esame RM.

Altri locali in comune con il CENTRO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI sono:

- Sala di attesa pazienti;
- Spogliatoio personale;
- Locale segreteria;
- WC pazienti e accompagnatori (anche con disabilità);
- WC operatori;
- Sala refertazione;
- Deposito pulito;
- Deposito sporco;
- Deposito archivio;
- Corridoio.

La "**ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO**" coincide con il SITO RM al quale si accede mediante una unica porta provvista di chiave e citofono. Sulla porta è affissa la idonea cartellonistica che segnala le condizioni di pericolo ed il divieto di accesso alle persone non autorizzate. Fanno parte della "**ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO**" anche i due locali tecnici ai quali si accede rispettivamente da due porte esterne chiuse a chiave. All'interno del locale tecnico non possono essere allocati oggetti non pertinenti alla destinazione d'uso del locale, materiale infiammabile, bombole e altro materiale che possa creare ingombro in caso di intervento di emergenza. Anche su queste porte è affissa la idonea cartellonistica che segnala le condizioni di pericolo ed il divieto di accesso alle persone non autorizzate. Le chiavi sono custodite nelle rispettive sale console delle due apparecchiature.

Le attuali dotazioni e l'individuazione delle zone di preparazione/emergenza è funzionale alla gestione di massimo due pazienti contemporaneamente nel SITO RM, secondo le indicazioni organizzative del Medico Responsabile della Sicurezza dell'Efficacia Diagnostica della RM (Allegato n.3 "Ordine di servizio").

La dotazione dei locali e delle zone è di seguito riportata.

La SALA RM1 è dotata di:

- trolley per lettino per RM della Ditta RM-conditional;
- aspiratore, respiratore, iniettore con monitor in sala comando;
- carrello attrezzato con dispositivi per il monitoraggio del paziente;
- attacco gas medicali;
- porta flebo RM-conditional.

La SALA RM2 è dotata di:

- trolley per lettino per RM della Ditta RM-conditional;
- aspiratore, respiratore (<50mT), iniettore con monitor in sala comando;
- carrello attrezzato con dispositivi per il monitoraggio del paziente;
- attacco gas medicali;
- porta flebo RM-safe;

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.C. Radiologia	<h1>PROCEDURA AZIENDALE</h1>	Documento: PA 23
		Revisione n.: 1
		Data: 21/06/2022
		pag. 10 di 37

- ponte fisso di Laser mobili per l'attività specifica della Radioterapia dotato di un monitor incorporato per il controllo e gestione;
- tavola piatta RM-safe per la Radioterapia alloggiata sul muro.

Una zona di preparazione/emergenza è dotata di:

- carrello di emergenza con all'interno i farmaci ed i dispositivi medici/presidi medico-chirurgici;
- carrello di preparazione
- defibrillatore;
- aspiratore;
- respiratore (RM-conditional <50mT);
- porta flebo RM-conditional
- attacco per gas medicali;
- armadio contenitore pompe d'infusione (RM-conditional $\leq 20\text{mT}$; 1.2m per 1.5T; 1.4m per 3T)

La seconda zona di preparazione/emergenza è dotata di:

- barella (RM-conditional <7.0T);
- carrello per preparazione paziente;
- aspiratore;
- attacco per di gas medicali;

Secondo la procedura indicata al punto **12.8 GESTIONE DELLE EMERGENZE**, come barella si utilizza quella RM-conditional in dotazione dell'area di preparazione in caso di emergenza durante le fasi preliminari all'esame ed il lettino dell'apparecchiatura, movimentato con l'apposito trolley fornito dalla Ditta, in caso di emergenza durante l'esame, per ogni singolo tomografo RM.

Nel locale di preparazione/emergenza sono presenti:

- armadio dedicato alla custodia dei farmaci e dei dispositivi medici/presidi medico-chirurgici
- carrozzina per il trasporto dei pazienti RM-conditional,
- apparecchiature informatiche (n.2 computer) per uso amministrativo.

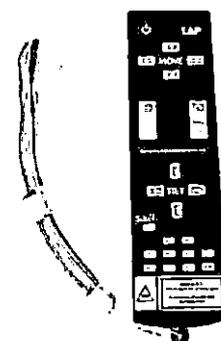
Nel sito è presente un rivelatore di sostanze ferromagnetiche sul quale è stata fatta formazione al personale e un rivelatore di metalli generico.

In SALA RM 2 è presente il sistema denominato DORADOnova MR3T (red bridge Classe I active medical device) che consiste in un ponte, reso opportunamente solidale al terreno, per l'installazione di laser di centratura mobili della Ditta LAP. Il sistema consente il posizionamento riproducibile del paziente, rispetto a quello relativo alla CT di centratura in Radioterapia, per poter ottenere uno studi di risonanza magnetica, di supporto al lavoro di pianificazione del trattamento radioterapico. Il sistema DORADOnova MR3T proietta raggi laser visibili che possono essere posizionati su specifiche coordinate con l'ausilio del sistema di controllo. Le coordinate vengono selezionate dall'utente, oppure messe a disposizione da un sistema esterno. **Il sistema DORADOnova MR3T può essere utilizzato in ambiente RM con un campo magnetico uguale o minore di 3 T.**



Fig. 21: avvertimento RM (telecomando IR)

Testo: Avvertenza: Pericolo di lesioni per l'accelerazione di oggetti!
Non conservare all'interno dell'ambiente RM! Utilizzare la cinghia da polso!



 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.C. Radiologia	<h1>PROCEDURA AZIENDALE</h1>	Documento: PA 23
		Revisione n.: 1
		Data: 21/06/2022
		pag. 12 di 37

La ZR della RM 3.0 T comprende la SALA ESAME RM 1, una parte della sala comandi ed ha come confine il locale tecnico tranne pochi punti che interessano il locale deposito ed il corridoio in prossimità del muro adiacente alla SALA RM 1.

La ZR della RM 1.5 T comprende la SALA ESAME RM 2, una parte della sala comandi (fino a circa 1m dalla visiva e circa a 0,5 m dalla porta) ed ha come confine il locale tecnico.

La distribuzione volumetrica delle linee di isocampo 0,5, 0,3 e 0,1 mT per le apparecchiature RM INGENIA 3.0T e RM INGENIA 1.5T è riportato negli **Allegato n.4** e **Allegato n.5** rispettivamente.

9. IMPIANTI

9.1 IMPIANTO DI VENTILAZIONE DELLA SALA RM E LOCALE TECNICO

L'impianto di ventilazione della sala RM, rappresenta, oltre che un sistema di aereazione e condizionamento dell'ambiente in condizioni di normale esercizio dell'apparecchiatura, un vero e proprio dispositivo di sicurezza in caso di emergenza dovuta alla fuoriuscita di elio all'interno della sala RM.

La sala RM è dotata di un sistema di ventilazione in grado di garantire in condizioni di corretto funzionamento i necessari valori di temperatura, umidità, percentuale di ossigeno e ricambi aria in condizioni normali ed in condizioni di emergenza.

La centralina di controllo dei valori di temperature, umidità e percentuale di ossigeno della sala RM è posta nella sala comandi ed è riportata nella figura 1.

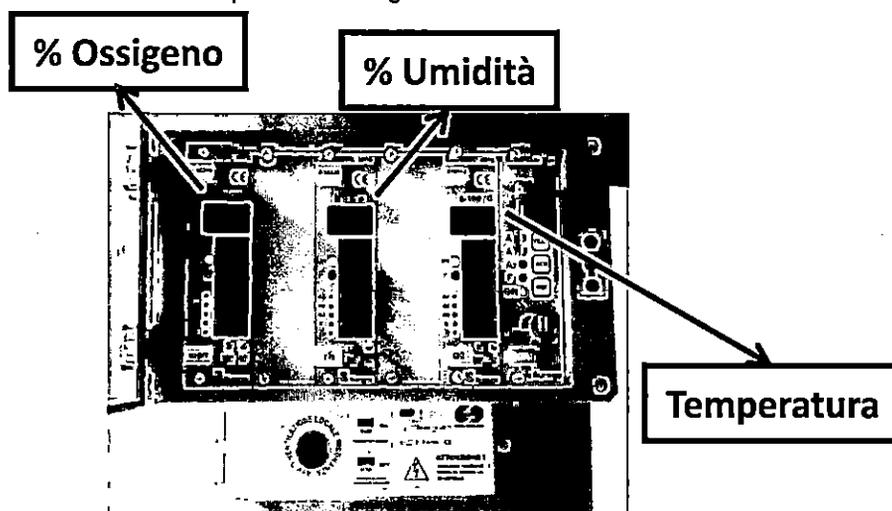


Figura 1: Centralina di controllo temperatura, umidità e percentuale di ossigeno della sala RM.

Il sistema di ventilazione deve inoltre garantire i necessari valori di temperatura ed umidità nella sala tecnica. La centralina di controllo dei valori di temperature ed umidità della sala tecnica è riportata nella figura 2.

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.C. Radiologia	<h1>PROCEDURA AZIENDALE</h1>	Documento: PA 23
		Revisione n.: 1
		Data: 21/06/2022
		pag. 13 di 37

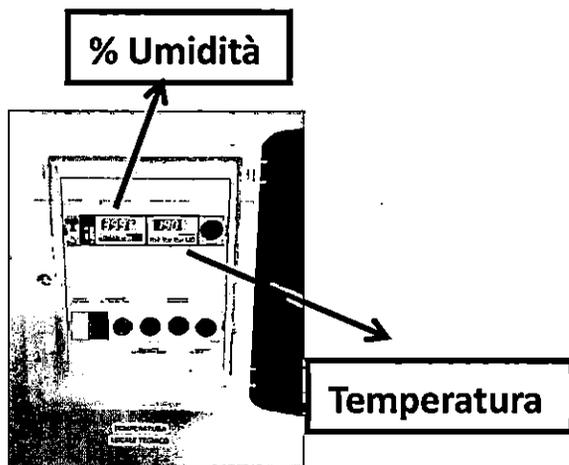


Figura 2: Centralina di controllo temperatura ed umidità della sala tecnica.

9.2 TEMPERATURA ED UMIDITA' IN SALA RM E SALA TECNICA

Il sistema di climatizzazione in sala RM deve garantire in condizioni di normale esercizio una temperatura di **$22\pm 2^{\circ}\text{C}$** e un'umidità relativa tra il **40% e il 60%**, finalizzate al benessere termoigrometrico del paziente in relazione ai limiti di SAR previsti dall'attuale normativa, alla prevenzione di scariche elettrostatiche sul medesimo e alla massima performance operativa della apparecchiatura risonanza magnetica.

Al fine di garantire le condizioni standard di funzionamento della apparecchiatura risonanza magnetica, nel locale tecnico il sistema di climatizzazione deve garantire una temperatura di **$20\pm 1^{\circ}\text{C}$** e un'umidità relativa tra il **40% e il 60%**.

9.3 PERCENTUALE DI OSSIGENO IN SALA RM - NUMERO DI RICAMBI ARIA IN CONDIZIONI NORMALI E DI EMERGENZA

La percentuale di ossigeno nell'aria all'interno della sala RM viene misurata per verificare l'assenza di elio gassoso e per prevenire il rischio di asfissia.

La percentuale di ossigeno in sala RM viene misurata in continua da un sensore posto sopra l'apparecchiatura risonanza magnetica.

In condizioni normali la percentuale di ossigeno in sala RM deve essere maggiore o uguale al 20%. In tal caso il sistema di ventilazione garantisce un funzionamento normale con un numero di ricambi aria superiore a 6 ricambi aria/ora.

Se la percentuale di ossigeno risulta inferiore al 19% si attiva un segnale acustico di allarme in aderenza a quanto stabilito dal paragrafo B.12.A dell'allegato al DM Salute 14/01/2021.

Se la percentuale di ossigeno risulta inferiore a 18%, oltre al segnale acustico di allarme, si attiva il sistema di ventilazione di emergenza che garantisce un numero di ricambi aria superiore a 18 ricambi aria/ora.

L'avvio della ventilazione di emergenza prevede due distinte modalità:

- **AUTOMATICA:** quando il sistema di rivelazione dell'ossigeno in sala RM registra un valore percentuale di ossigeno uguale o inferiore al 18%.
- **MANUALE:** premendo i pulsanti a fungo debitamente etichettati presenti in sala comando ed in sala RM.

In condizioni normali di funzionamento, il sistema di ventilazione garantisce una leggera condizione di sovrappressione della sala RM rispetto agli ambienti al fine di limitare l'ingresso di pulviscolo dalla porta di accesso alla sala RM. Di converso, in condizioni di emergenza di emergenza, il sistema di ventilazione garantisce una condizione di leggera depressione da veicolare verso l'esterno l'elio che dovesse uscire in sala

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.C. Radiologia	<h2 style="margin: 0;">PROCEDURA AZIENDALE</h2>	Documento: PA 23
		Revisione n.: 1
		Data: 21/06/2022
		pag. 14 di 37

RM e consentire una facile apertura della porta di accesso nelle fasi di gestione delle emergenze, associata all'immissione di un grande quantitativo di aria pulita in sala magnete.

9.4 GABBIA DI FARADAY

La Sala RM è provvista di una gabbia di Faraday che consiste in un involucro di protezione che avvolge la totalità della sala e che consente di:

- Schermare l'apparecchiatura RM da eventuali sorgenti elettromagnetiche di disturbo provenienti dall'esterno della sala;
- Proteggere le persone e le apparecchiature all'esterno della sala dalla radiazione elettromagnetica prodotta internamente dalla apparecchiatura RM.

La gabbia è un presidio di sicurezza in quanto un suo malfunzionamento comporta da un lato l'esposizione delle persone esterne alla sala RM ai campi elettro-magnetici prodotti, dall'altro un peggioramento delle prestazioni diagnostiche sulle immagini acquisite

9.5 SISTEMA DI ESPULSIONE DELL'ELIO GASSOSO - QUENCH DEL MAGNETE

Il quench di un magnete superconduttore consiste nella cessazione del suo funzionamento nel surriscaldamento di una parte del suo avvolgimento che porta alla perdita della superconduttività: quando questo accade, la corrente circolante viene rapidamente dissipata e il magnete cessa di funzionare.

Nel corso di un quench l'elio liquido che garantisce la temperatura di lavoro del superconduttore prossima allo zero assoluto (circa -270°C) evapora aumentando notevolmente il suo volume.

Il sistema di espulsione consente all'elio allo stato gassoso di essere convogliato verso l'esterno. Pertanto si configura quale presidio di sicurezza nelle situazioni di emergenza,

10. PRESIDI DI EMERGENZA

10.1 PULSANTE DI ARRESTO DELL'ALIMENTAZIONE ELETTRICA

Il pulsante di arresto dell'alimentazione elettrica serve per interrompere istantaneamente l'alimentazione dell'apparecchiatura RM. Si spegne tutto tranne il campo magnetico. Il pulsante di arresto dell'alimentazione è presente in sala comandi ed all'interno della sala RM.

10.2 PULSANTE DI ATTIVAZIONE DELLA VENTILAZIONE FORZATA DI EMERGENZA

La funzione della ventilazione forzata è quella di intervenire in caso di perdite di elio nella sala RM.

I due pulsanti di attivazione della ventilazione forzata sono presenti all'interno della sala comando ed in sala RM.

10.3 PULSANTE DI SPEGNIMENTO DEL MAGNETE (ARRESTO DEL CAMPO MAGNETICO)

Il pulsante di spegnimento del magnete provoca lo spegnimento del magnete in pochissimi secondi e conseguentemente l'evaporazione dell'elio liquido.

Il processo di spegnimento del magnete comporta lunghi tempi per il riavvio del sistema (circa 2-3 giorni). Il riavvio può essere eseguito da personale della ditta fornitrice del magnete. Il riavvio è un processo costoso.

I due pulsanti di spegnimento del campo magnetico sono presenti all'interno della sala comando ed in sala RM. Premere il pulsante di spegnimento del magnete **solo in caso di reale pericolo per la salute del paziente o di operatore.**

Viceversa in caso di incidenti che non coinvolgano il personale oppure il paziente esistono delle strategie alternative da adottare ad opera della Ditta manutentrice che viene prontamente allertata.

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.C. Radiologia	PROCEDURA AZIENDALE	Documento: PA 23
		Revisione n.: 1
		Data: 21/06/2022
		<i>pag. 15 di 37</i>

10.4 ESTINTORI ANTINCENDIO

Il SITO RM è dotato di due estintori amagnetici a CO₂ posti subito dopo l'ingresso al SITO RM. Tali estintori si distinguono dai normali estintori per il manico di colore verde. Gli estintori amagnetici possono essere usati, in caso di bisogno, all'interno della sala magnete. Nessun altro tipo di estintore può essere presente all'interno del SITO RM. Altri due estintori amagnetici sono posizionati in prossimità dei due locali tecnici, esternamente, lungo il corridoio.

11. NORME GENERALI DI SICUREZZA DEL SITO RM

- È vietato l'ingresso al SITO RM alle persone non autorizzate con particolare riferimento alla "**ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO**".
- La porta di accesso al SITO RM deve essere costantemente mantenuta chiusa, anche in assenza di attività clinica, e può essere aperta unicamente attraverso:
 - ✓ Serratura con chiave personale;
 - ✓ consenso dall'interno mediante uso del citofono;
 - ✓ accompagnamento da parte del personale autorizzato.
- Chiunque acceda per la prima volta all'interno della "**ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO**" del SITO RM è tenuto a compilare uno dei questionari all'uopo predisposto ed in particolare:
 - ✓ Per il personale, gli accompagnatori, i visitatori o comunque per coloro che non debbano essere sottoposti ad un esame diagnostico di RM il modulo denominato "Scheda di accesso alla "**ZONA CONTROLLATA**" del sito RM" (Allegato n.6);
 - ✓ Per i pazienti il questionario denominato "**MODULO DI ANAMNESI E CONSENSO INFORMATO PER ESAME RM**" con inclusa nota informativa (Allegato n. 7).

La scheda di accesso in zona controllata prevista per le persone non iscritte nell'elenco del personale autorizzato **deve essere** attentamente compilata e firmata in calce dal **Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'apparecchiatura RM (MRS) o da altro medico delegato**.

- L'ingresso alla "**ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO**" è vietato ai lavoratori che non siano stati sottoposti a visita medica preventiva, o che non siano sottoposti a visita medica periodica. L'ingresso alla "**ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO**" è limitato ai lavoratori iscritti nell'elenco fornito e periodicamente aggiornato dal MRR (il datore di lavoro, per mezzo del MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM, emana e mantiene aggiornato l'elenco del PERSONALE AUTORIZZATO). L'elenco è disponibile presso il sito RM.
- In deroga al punto precedente, per gli operatori addetti alla manutenzione dell'impianto, l'ingresso è consentito su autorizzazione dei responsabili ER e MRR.
- L'ingresso alla "**ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO**" è vietato ai lavoratori dichiarati non idonei alla visita medica e comunque al personale in stato di gravidanza, ai portatori di dispositivi quali pacemaker o impianti biomedicali dotati di circuiti elettronici e protesi, clips vascolari, schegge o dispositivi metallici intracranici di cui non sia accertata la compatibilità con gli apparecchi RM ad elevato campo.
- È rigorosamente vietato introdurre all'interno della sala magnete oggetti ferromagnetici mobili.
- Prima di entrare nella "**ZONA CONTROLLATA**" ed in particolare la sala magnete, il personale deve assicurarsi di aver depositato qualsiasi oggetto ferromagnetico che possa interagire con il campo magnetico come: orologi, schede telefoniche, carte di credito o qualsiasi altra carta magnetica che

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.C. Radiologia	<h2>PROCEDURA AZIENDALE</h2>	Documento: PA 23
		Revisione n.: 1
		Data: 21/06/2022
		<i>pag. 16 di 37</i>

potrebbe essere disattivata, chiavi metalliche, monete, spille, fermacapelli, fibbie o altro in materiale ferromagnetico.

- La permanenza all'interno della sala magnete deve essere ridotta al tempo minimo necessario allo svolgimento delle attività programmate.
- Anche durante lo svolgimento di attività non cliniche all'interno del SITO RM è auspicabile che vi sia la presenza di almeno un'altra persona, autorizzata all'accesso, che possa intervenire in caso di emergenza.
- I lavoratori che operano presso il SITO RM devono essere a conoscenza del Regolamento di Sicurezza e uniformarsi alle norme in esso contenute; fare in modo che sia rispettato da tutti coloro che accedano al SITO RM a qualsiasi titolo. Il Regolamento di Sicurezza deve sempre essere mantenuto esposto presso il SITO RM.
- Presso la zona comandi dell'apparecchiatura RM **deve essere mantenuto esposto ad aggiornato un elenco con i recapiti del personale da contattare in situazioni di emergenza: ER, MRR, Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, Vigili del Fuoco, Pronto Soccorso, Anestesisti e Rianimatori, etc.**
- Ogni eventuale anomalia di funzionamento dell'impianto RM o possibile condizione di pericolo deve essere quanto prima riferita all'ER e al MRR secondo le rispettive competenze.
- È vietato rimuovere ogni tipo di segnaletica presente all'entrata e all'interno dei locali del SITO RM. È vietato inoltre aggiungere segnaletica e/o segnalazione senza preventivo accordo con l'ER ed il MRR.
- È vietata la modifica della configurazione degli ambienti, degli arredamenti e dei dispositivi di sicurezza senza che questa non sia stata concordata con l'ER ed il MRR.
- È vietato premere il pulsante di emergenza di spegnimento pilotato del campo magnetico se non in caso di assoluta necessità.
- All'interno del SITO RM e della sala magnete è assolutamente vietato fumare.

12. NORME E PROCEDURE DI SICUREZZA PER I PAZIENTI

12.1 NORME GENERALI

- Tutti gli esami RM devono essere effettuati sotto la responsabilità del MRPD, Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica, medico radiologo esperto nelle metodologie di diagnostica mediante Risonanza Magnetica.
- Le richieste di esame devono essere vagliate personalmente dal MRPD il quale, in base alla propria esperienza clinica, alla valutazione delle condizioni del paziente ed effettiva utilità dell'esame, ha la piena facoltà di decidere sull'opportunità di accoglimento della richiesta e sulle modalità di esecuzione dell'esame stesso.
- Il MRPD deve preventivamente considerare tutte le controindicazioni in relazione alla presenza di protesi e/o impianti metallici fissi o mobili, interni ed esterni, nonché protesi del cristallino.
- È compito del MRPD interrogare il paziente prima dell'analisi RM utilizzando e controfirmando il **MODULO DI ANAMNESI E CONSENSO INFORMATO PER ESAME RM (Allegato n.7)**. Il modulo dovrà essere conservato presso il SITO RM.
- Il MRPD, contestualmente alla compilazione del modulo di anamnesi e consenso informato per esame RM, potrà prevedere l'espletamento di un'eventuale visita medica per accertare la localizzazione di cicatrici o interventi chirurgici, nonché prevedere esami diagnostici preventivi all'indagine RM utilizzando

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.C. Radiologia	<h1>PROCEDURA AZIENDALE</h1>	Documento: PA 23
		Revisione n.: 1
		Data: 21/06/2022
		pag. 17 di 37

altre dotazioni strumentali presenti nel presidio di installazione dell'impianto RM.

- All'interno del SITO RM devono essere sempre presenti le apparecchiature e quanto necessario al primo intervento medico sul paziente in caso di emergenze mediche e/o anestesilogiche che si rendesse necessario anche per cause non strettamente correlate all'analisi RM.
- Tutti i presidi sanitari utilizzati per l'assistenza devono essere in materiale plastico o amagnetico.

12.2 CONTROINDICAZIONI ALL'ESAME RM

- È assolutamente vietato effettuare esami RM su pazienti portatori di pacemaker o impianti biomedicali dotati di circuiti elettronici eccetto per quelli certificati come RM compatibili e comunque previa attuazione di quanto riportato nell'**Allegato n.8**.
- È generalmente vietato effettuare esami RM su portatori di protesi, clips vascolari, dispositivi metallici intracranici e schegge in materiale ferromagnetico eccetto per quegli impianti (in particolare elettrocatereter e Pacemaker) RM compatibili, ferma restando tuttavia la valutazione del MRPD.
- È sconsigliato sottoporre ad indagine RM donne nel primo trimestre di gravidanza tranne nei casi di effettiva necessità stabilita dal MPDR sulla base del rapporto rischi/beneficio.
- Protesi composte anche in parte da materiali conduttori sono suscettibili di riscaldamento durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM, se compresi nel settore anatomico da esaminare. Di tale eventualità il paziente va reso edotto ed essa va comunque particolarmente considerata in caso di pazienti non collaboranti.
- Alcuni tatuaggi con pigmenti ferromagnetici possono comportare controindicazione all'esame RM, soprattutto se molto estesi, oltre a generare artefatti nell'immagine. Di tale eventualità il paziente va reso edotto ed essa va comunque particolarmente considerata in caso di pazienti non collaboranti.
- Alcuni tipi di lacche, creme e cosmetici possono contenere particelle o pigmenti ferromagnetici in grado di modificare il campo magnetico locale e generare artefatti nell'immagine.
- In caso di presenza di controindicazioni relative all'esame (a titolo esemplificativo e non esaustivo, gravidanza entro il primo trimestre, presenza di estesi tatuaggi, piccoli frammenti metallici in sedi distanti da organi vitali), il MRPD deve rendere edotto il paziente, se necessario con la collaborazione del Medico Richiedente, dei possibili rischi e dei benefici attesi dal sottoporsi all'esame ed ottenerne l'esplicito consenso. Il MRPD deve inoltre adottare tutte le precauzioni necessarie affinché il paziente sia in grado di comunicare immediatamente eventuali sensazioni anomale o disturbi riconducibili alla controindicazione relativa mantenendo una frequente comunicazione attraverso l'interfono e predisporre gli eventuali presidi necessari alla gestione di un evento avverso.

12.3 RICHIESTA E PRENOTAZIONE DELL'ESAME RM

- Al momento della prescrizione dell'esame, unitamente all'impegnativa o al modulo di richiesta, il Medico Richiedente provvede a compilare il Modulo di Anamnesi Preliminare (**Allegato n.9**).
- Il Modulo di Anamnesi Preliminare non sostituisce il Modulo di anamnesi e consenso Informato per esame RM di pertinenza del MRPD ma ha lo scopo di far emergere preliminarmente eventuali controindicazioni all'esame RM per le quali sia necessaria una valutazione maggiormente approfondita, evitando perdite di tempo e conseguenti disagi al momento dell'esame.
- Il Modulo di Anamnesi Preliminare viene fornito all'atto della prenotazione per i pazienti ambulatoriali o nell'ambito della normale modulistica ai reparti di degenza. Esso verrà messo inoltre a disposizione dell'utenza anche sul sito Internet aziendale ed inserirlo nell'HIS ospedaliero come parte integrante del sistema di "Order Entry".

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.C. Radiologia	<h2>PROCEDURA AZIENDALE</h2>	Documento: PA 23
		Revisione n.: 1
		Data: 21/06/2022
		pag. 18 di 37

- Come parte integrante del Modulo di Anamnesi Preliminare viene fornita anche la nota informativa sull'esame RM.
- Qualora sussista almeno una delle condizioni indicate nella prima tabella del Modulo di Anamnesi Preliminare, è necessario che il Medico Richiedente contatti preliminarmente il servizio di RM, in modo da valutare con un MRPD e, se richiesto, con il MRR del SITO RM, l'effettiva fattibilità dell'esame ed il rapporto rischio/beneficio ad esso legato.

12.4 ACCETTAZIONE DEL PAZIENTE E ACCESSO AL SITO RM

- Al momento dell'accettazione il paziente riceve un identificativo alfanumerico utilizzato per la chiamata in sala e viene invitato ad accomodarsi presso la sala d'attesa antistante il SITO RM. Viene inoltre consegnato il "Modulo di Anamnesi e Consenso Informato all'esame RM" contenente la nota informativa, in modo che il paziente possa prenderne visione ed evidenziare già eventuali criticità.
- Attraverso il questionario anamnestico **l'equipe RM raccoglie l'anamnesi del paziente** relativamente alla presenza di eventuali controindicazioni o situazioni che possano determinare un incremento di rischio del paziente durante l'esposizione al campo magnetico statico e ai campi magnetici generati dall'apparecchiatura. **L'esecuzione dell'esame RM è comunque subordinata all'autorizzazione da parte del MRPD, il quale verifica e firma il questionario anamnestico;** sul medesimo modulo, il paziente esprime il proprio consenso informato all'esame ed al trattamento dei dati personali.
- Ai fini della compilazione e della verifica del questionario viene utilizzata la sala anamnesi/attesa barellati.
- Se necessario, il MRPD può disporre o eseguire ulteriori accertamenti clinici e/o strumentali finalizzati all'esclusione di eventuali controindicazioni all'esame RM.
- Una volta verificata l'assenza di controindicazioni all'esame RM o valutato positivamente il rapporto rischi/benefici in caso di controindicazioni relative, il paziente viene autorizzato ad accedere al SITO RM.

12.5 GESTIONE DEI PAZIENTI BARELLATI O ALLETTATI

- È assolutamente vietata l'introduzione all'interno delle sale magnete di barelle, letti o carrozzine che non siano certificate come amagnetiche o RM compatibili. I pazienti non deambulanti possono essere trasportati all'interno della sala magnete esclusivamente per mezzo di barella/carrozzina amagnetica.
- Nel caso di pazienti ambulatoriali si cercherà di minimizzare il più possibile l'attesa, durante la quale il paziente sosterrà con i relativi accompagnatori nell'area barellati antistante al SITO RM. L'accesso al sito sarà consentito non appena l'apparecchio RM sul quale il paziente deve eseguire l'indagine sarà disponibile, in modo da poter rapidamente trasbordare il paziente sul trolley mobile e quindi sul lettino dell'apparecchio riducendo il più possibile la sosta del Paziente all'interno delle aree di preparazione e comuni del SITO RM.
- Nel caso di pazienti ricoverati all'interno del Presidio Ospedaliero di Teramo, il trasporto dal reparto di degenza verrà attivato dal personale in servizio nella SALA RM di destinazione in modo da far trovare l'apparecchio libero all'arrivo del paziente.
- Nel caso di pazienti barellati provenienti da altri presidi ospedalieri, al fine di minimizzare il più possibile la permanenza del paziente nelle aree di attesa, data e orario dell'esame verranno preventivamente programmati al momento dell'accettazione della richiesta e comunicati al reparto di degenza/direzione sanitaria del presidio di provenienza. Valgono per il resto i medesimi accorgimenti adottati per i pazienti ambulatoriali barellati.

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.C. Radiologia	<h2>PROCEDURA AZIENDALE</h2>	Documento: PA 23
		Revisione n.: 1
		Data: 21/06/2022
		pag. 19 di 37

12.6 PREPARAZIONE DELL'ESAME RM

- Il paziente, prima di accedere all'interno della sala esame deve recarsi nello spogliatoio, depositare negli appositi armadietti tutti gli oggetti metallici, ferromagnetici e di supporto magnetico in proprio possesso (telefoni cellulari, orologi, anelli, collane, orecchini, gioielli, fermagli, monete, carte di credito, tessere magnetiche, etc.)
- Il paziente deve accedere alla sala esame indossando solamente gli indumenti forniti o autorizzati dal personale di servizio e preferibilmente non deve indossare indumenti di tessuto e materiale sintetico, deve rimuovere eventuali cosmetici dal viso, piercing presenti sul corpo, apparecchi per l'udito, protesi dentarie mobili, occhiali o lenti a contatto.
- Il personale di servizio è tenuto ad informare il paziente sulla modalità e sulla durata dell'esame RM. Il paziente deve essere informato sia sui livelli di rumorosità durante l'esame RM sia sui possibili effetti claustrofobici e deve essere invitato ad utilizzare la cuffia antirumore fornita.
- Il paziente viene accompagnato dal personale di servizio all'interno della sala magnete. I pazienti non deambulanti devono essere condotti all'interno della sala magnete per mezzo dell'apposita carrozzina RM-conditional in dotazione al SITO RM o del trolley dedicato alla movimentazione del lettino dell'apparecchio di RM.
- Il paziente deve essere informato sulla possibilità e sulla modalità di comunicazione con l'esterno in caso di necessità (interfono, sistema di allarme a "pompetta" etc.).

12.7 POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE ED ESECUZIONE DELL'ESAME

- Un corretto posizionamento del paziente è essenziale per la massima sicurezza durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM. Al momento del posizionamento del paziente il personale di servizio deve mettere in atto le seguenti raccomandazioni:
 - ✓ Verificare preliminarmente l'integrità delle bobine difettose o con cavi scoperti.
 - ✓ Posizionare i cavi di collegamento delle bobine in modo che non siano a diretto contatto con il paziente e verificare che gli stessi non siano avvolti tra loro.
 - ✓ Durante la fase di centraggio invitare il paziente a chiudere gli occhi e non fissare il centratore laser.
 - ✓ Non posizionare il paziente con braccia o gambe incrociate ed invitare il paziente a mantenere la posizione e non muoversi durante tutta la fase di acquisizione dati dell'esame RM.
 - ✓ Non posizionare il paziente con le braccia a diretto contatto con l'interno del gantry dell'apparecchiatura RM, invitandolo a mantenere le braccia leggermente scostate dal corpo durante tutta la fase di acquisizione dati dell'esame RM.
 - ✓ Evitare l'utilizzo di coperte e, in caso di necessità, non utilizzare coperte in materiale sintetico.
 - ✓ Il paziente dovrà essere introdotto lentamente nel tunnel dell'apparecchio RM.
- In caso di pazienti portatori di dispositivi di cui si sospetti o sia accertata la compatibilità condizionata con gli apparecchi e gli esami RM (cosiddetti dispositivi "RM-Conditional"), il MRPD deve ottenere dal paziente le informazioni più dettagliate possibili relativamente a tipologia, ditta produttrice, modello e, se necessario, numero seriale del dispositivo al fine di ottimizzare i parametri di acquisizione nell'ambito dei range raccomandati dal produttore del dispositivo.
- Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM, la porta della sala magnete deve essere mantenuta chiusa al fine di garantire la continuità della gabbia di Faraday evitando possibili artefatti nell'immagine dovuti a fonti esterne di rumore.
- Durante gli esami in cui non sia previsto il monitoraggio o la collaborazione da parte del paziente, il

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.C. Radiologia	<h1>PROCEDURA AZIENDALE</h1>	Documento: PA 23
		Revisione n.: 1
		Data: 21/06/2022
		pag. 20 di 37

personale in servizio dovrà periodicamente contattare il paziente attraverso l'interfono per verificarne le condizioni, con particolare riguardo all'insorgere di stati di agitazione durante l'acquisizione di sequenze caratterizzate da elevati valori di SAR.

- In caso di pazienti non collaboranti o le cui condizioni cliniche potrebbero peggiorare improvvisamente è opportuno utilizzare i sistemi di monitoraggio dei parametri fisiologici in dotazione alla sala RM ed eventualmente predisporre la presenza del Medico Rianimatore durante l'esame.

12.8 GESTIONE DELLE EMERGENZE

- I presidi ed i dispositivi di emergenza (ventilatore, carrello emergenza, defibrillatore, barella amagnetica) sono ubicati presso le aree di emergenza/preparazione del SITO RM.
- In caso di situazione di emergenza che coinvolga il paziente durante le attività preliminari all'esame, esso deve essere immediatamente trasportato sulla barella amagnetica e condotto presso la zona di emergenza per essere sottoposto alle cure del caso. Qualora il contesto lo richieda, a giudizio del MRPD, sarà opportuno contattare la Unità Operativa di Rianimazione per l'opportuna assistenza.
- In caso di situazione di emergenza che coinvolga il paziente durante l'esame, l'indagine verrà immediatamente interrotta. Il paziente verrà estratto immediatamente dal magnete e, attraverso il trolley apposito, trasportato direttamente con il lettino dell'apparecchio nell'area emergenza in modo da prestargli adeguata assistenza.

12.9 GESTIONE DEI PAZIENTI CON PACEMAKER O DEFIBRILLATORE CERTIFICATO RM-CONDITIONAL

- In caso di richiesta di esame RM su paziente portatore di pacemaker o defibrillatore **MR-Conditional**, sia esso ricoverato che ambulatoriale, è necessario ottenere preliminarmente la documentazione più completa possibile relativamente all'indicazione all'esame, al modello ed alle caratteristiche di funzionamento dell'apparecchio impiantato in tutte le sue componenti nonché alla presenza di eventuali altre controindicazioni attraverso il modulo di anamnesi preliminare di competenza del medico prescrivente.
 - I pazienti che accedano in regime ambulatoriale dovranno essere indirizzati alla segreteria dell'UOC di Radiologia (tel. 0861 - 429302) per la raccolta della documentazione e la consegna della nota informativa specifica per gli esami RM in pazienti con dispositivo cardiaco attivo **MR-Conditional**, che deve essere firmata dal paziente per accettazione.
 - Per i pazienti ricoverati o che accedano in regime di pre-/post-ricovero, Day Hospital o Day Service, il reparto di provenienza dovrà contattare il servizio di Risonanza Magnetica per la programmazione dell'esame al momento della compilazione della richiesta e dovrà consegnare al paziente la nota informativa specifica (**Allegato n. 8**), che deve essere firmata per accettazione.
 - L'acquisizione della documentazione viene registrata sulla checklist definita "Fase pre-procedura" (**Allegato n. 10**)
- La valutazione dell'appropriatezza della richiesta pervenuta e la non sostituibilità dell'indagine con altra metodica in base al quesito clinico viene effettuata di norma dal MRR dell'apparecchio RM o, qualora questo non sia conciliabile con le tempistiche di esecuzione dell'esame, dal MRPD in servizio presso la sala RM. In caso di esito positivo della valutazione:
 - Per i pazienti ambulatoriali viene data indicazione alla segreteria di trasmettere al locale servizio di aritmologia la documentazione relativa al dispositivo cardiaco per la valutazione;
 - Per i pazienti interni viene comunicato al reparto di provenienza la necessità di richiedere una

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.C. Radiologia	<h2>PROCEDURA AZIENDALE</h2>	Documento: PA 23
		Revisione n.: 1
		Data: 21/06/2022
		pag. 21 di 37

consulenza al locale servizio di aritmologia al fine di valutare la compatibilità del dispositivo cardiaco.

- L'avvenuta valutazione positiva dell'indicazione all'esame viene registrata sulla checklist pre-procedurale.
- Il medico cardiologo verifica le caratteristiche del dispositivo e ne certifica la rispondenza ai requisiti previsti dall'azienda produttrice per la compatibilità **MR-Conditional** sulla checklist pre-procedurale.
 - La documentazione, comprensiva del giudizio d'idoneità, deve essere consegnata alla segreteria della UOC di Radiologia e RM per i successivi adempimenti.
- Accertata la possibilità per il paziente di sottoporsi all'esame (appropriatezza della richiesta in mancanza di controindicazioni cardiologiche), si procede alla prenotazione dell'esame tenendo conto della disponibilità della sala RM e del medico cardiologo per la programmazione del dispositivo nonché della necessità di garantire la presenza in sala durante l'esame di un Medico Cardiologo o di un Medico Rianimatore esperto nella gestione delle emergenze in pazienti portatori di dispositivi cardiaci attivi impiantabili.
 - La programmazione dell'esame viene gestita:
 - Dalla segreteria della UOC di Radiologia per i pazienti ambulatoriali;
 - Direttamente dal servizio di Risonanza Magnetica per i pazienti interni.
 - Al paziente o al reparto di provenienza vengono comunicati gli orari di appuntamento per la programmazione del dispositivo presso l'ambulatorio di Aritmologia del PO di Teramo e per l'esecuzione dell'esame in sala RM.
- Nel giorno e nell'ora comunicati al paziente:
 - Il paziente si reca presso l'ambulatorio di Aritmologia del PO di Teramo per la programmazione del dispositivo.
 - Il Medico Cardiologo verifica preliminarmente che il paziente abbia ricevuto la nota informativa specifica e ne abbia compreso il contenuto ed acquisisce il consenso informato alla programmazione del dispositivo in modalità **MR-conditional**.
 - Al termine della procedura, il cardiologo registra l'avvenuta programmazione sulla checklist definita "Fase Esecuzione Procedura" (**Allegato n. 11**), che deve essere riconsegnata al paziente (in caso di accesso ambulatoriale) o al personale di accompagnamento (in caso di paziente interno).
- In sala RM, al momento dell'esecuzione dell'esame:
 - Il MRPD verifica preliminarmente che il paziente abbia ricevuto la nota informativa specifica e ne abbia compreso il contenuto e compila il questionario anamnestico preliminare all'esecuzione dell'esame, acquisendo inoltre il consenso informato da parte del paziente, se necessario anche per la somministrazione di mdc.
 - L'infermiere prepara il paziente all'esame provvedendo a reperire un valido accesso venoso e ad applicare il monitoraggio cardiorespiratorio, che andrà mantenuto per tutta la durata dell'indagine.
 - È necessaria la presenza fisica del cardiologo aritmologo o comunque di un medico esperto nella gestione delle emergenze rianimatorie nei pazienti portatori di dispositivi cardiaci attivi impiantabili durante tutta la durata dell'esame.
 - Al momento del posizionamento del paziente e durante l'esame è necessario rispettare i parametri previsti dalle schede tecniche dei singoli dispositivi impiantati. Oltre al monitoraggio,

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.C. Radiologia	PROCEDURA AZIENDALE	Documento: PA 23
		Revisione n.: 1
		Data: 21/06/2022
		<i>pag. 22 di 37</i>

è inoltre mantenere un frequente controllo del paziente tra una sequenza e l'altra attraverso l'interfono.

- I parametri di acquisizione utilizzati vanno registrati sull'apposita checklist procedurale, insieme alla verifica dei vari passaggi previsti dalla procedura.
- Eventuali emergenze cliniche verificatesi durante l'indagine verranno gestite secondo le normali procedure codificate, tenendo conto della specificità del particolare contesto clinico.
- Al termine dell'esame:
 - Il paziente viene reindirizzato all'ambulatorio di aritmologia per la riprogrammazione del dispositivo in modalità standard ad opera del cardiologo. Quest'ultimo annota la conclusione dell'operazione nella checklist procedurale, riportando eventuali malfunzionamenti riscontrati o eventi avversi verificatesi durante l'esame.
 - La checklist procedurale deve essere rinviata alla segreteria della UOC di Radiologia per l'archiviazione unitamente agli altri documenti relativi all'esame (consensi, questionario anamnestico ecc).

12.10 GESTIONE DEI PAZIENTI DETENUTI ACCOMPAGNATI DA SCORTA

- Il personale addetto alla custodia del detenuto si dispone all'esterno della sala magnete, ove può tenere le armi a disposizione, presidiare l'unica entrata alla sala magnete e controllare a vista il detenuto che esegue l'esame dalla vetrata.
- Nei rari casi in cui l'agente di Polizia Penitenziaria incaricato della custodia del detenuto debba entrare in sala magnete e presenziare all'esame per sorvegliare il detenuto "a vista" e a stretto contatto, prima dell'ingresso in sala, deve:
 - preventivamente sottoporsi a visita medica da parte del Medico Competente della struttura di appartenenza, al quale spetta il giudizio di idoneità sanitaria specifica, da emettere sulla base di uno specifico protocollo di sorveglianza sanitaria;
 - compilare la scheda di idoneità all'accesso in sala magnete;
 - lasciare fuori dalla sala magnete ogni oggetto metallico indossato (chiavi, ciondoli, forcine, orologi, schede magnetiche, carte di credito, occhiali con montatura metallica, ecc);
 - sottoporsi al controllo del metal detector;
 - posizionarsi distante dal magnete in prossimità delle pareti della sala RM ed evitare, per quanto possibile, rapidi movimenti in prossimità del magnete. Il personale addetto alla custodia del detenuto è tenuto, inoltre, anche a rispettare eventuali prescrizioni di sicurezza formulate dal loro datore di lavoro.
- L'introduzione in sala magnete di dispositivi quali armi, manette etc. può, avvenire solo in caso di totale, documentata amagneticità, in quanto la presenza di materiale ferromagnetico potrebbe mettere in pericolo la sicurezza e l'incolumità del personale e del paziente, a causa della forte attrazione esercitata sugli stessi da parte del magnete.

13. NORME DI SICUREZZA PER I VOLONTARI

- Sono considerati volontari tutti i soggetti sani che si sottopongono volontariamente ad indagini RM a scopo di ricerca scientifica ed applicata. Per quanto riguarda i volontari valgono tutte le norme di sicurezza relative ai pazienti ("12. NORME E PROCEDURE DI SICUREZZA PER I PAZIENTI") e devono essere rispettate le seguenti norme di sicurezza:
- I volontari devono essere preventivamente sottoposti ad una dettagliata visita medica al fine di

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.C. Radiologia	<h2>PROCEDURA AZIENDALE</h2>	Documento: PA 23
		Revisione n.: 1
		Data: 21/06/2022
		pag. 23 di 37

escludere possibili controindicazioni all'esame RM.

- I volontari devono essere pienamente informati in merito alle tecniche di indagine RM e ai possibili rischi associati all'esposizione ai campi statici di induzione magnetica, ai gradienti di campo magnetico ed ai possibili effetti provocati dalle onde elettromagnetiche a radiofrequenza.
- Per i volontari devono essere applicate le stesse procedure anamnestiche valide per i pazienti anche in merito alla compilazione del questionario anamnestico e del modulo di consenso informato.
- I volontari sani devono firmare il consenso all'esecuzione dell'indagine come atto volontario giustificato per scopi di ricerca.
- Sono valide tutte le controindicazioni stabilite per i pazienti, con particolare discrezione sull'eventualità di sottoporre l'individuo all'esame RM in caso di incertezze anamnestiche.

14. NORME DI SICUREZZA PER GLI ACCOMPAGNATORI ED I VISITATORI

- Per gli accompagnatori ed i visitatori sono valide tutte le norme generali di sicurezza ("11. NORME GENERALI DI SICUREZZA DEL SITO RM") ed inerenti alle aree di rischio. Devono, inoltre, essere rispettate le seguenti indicazioni:
- È vietato l'accesso all'interno del SITO RM senza preventiva autorizzazione.
- L'autorizzazione all'accesso alla zona controllata del SITO RM è subordinata alla compilazione, alla presenza di un medico del SITO RM, del modulo "Scheda di accesso alla zona controllata del SITO RM" (Allegato n. 6).
- I visitatori e gli accompagnatori possono accedere alla sala magnete solo per giustificato motivo e dopo che sia stata verificata l'assenza di controindicazioni, trattenendosi lo stretto necessario allo svolgimento dell'operazione autorizzata.
- I portatori di *pace-maker*, le donne in stato di gravidanza, i portatori di protesi dotate di circuiti elettronici e i portatori di clips vascolari, preparati metallici intracranici, protesi e schegge in materiale ferromagnetico non sono ammessi come accompagnatori o visitatori all'interno della zona ad accesso controllato del SITO RM.
- I visitatori e gli accompagnatori autorizzati ad accedere alla sala magnete e alla zona ad accesso controllato del SITO RM devono essere invitati dal personale di servizio a depositare negli appositi armadietti predisposti ogni oggetto ferromagnetico e di supporto magnetico in proprio possesso (telefoni cellulari, chiavi, orologi, monete, carte e tessere magnetiche, etc).
- I visitatori e gli accompagnatori non possono muoversi liberamente all'interno del SITO RM e devono seguire tutte le indicazioni fornite loro dal personale di servizio. I visitatori e gli accompagnatori non devono essere lasciati mai soli all'interno del SITO RM. Inoltre, essi non devono svolgere alcuna attività sostituendosi agli operatori presenti né intraprendere azioni di libera iniziativa.

15. NORME DI SICUREZZA PER I LAVORATORI

Gli operatori dedicati al SITO RM (medici radiologi, TSRM, ER, MRR, infermieri) e quelli che vengano frequentemente impiegati per l'esecuzione di specifiche procedure (es: personale di Anestesia e Rianimazione per esami in narcosi/sedazione) devono essere formalizzati all'interno di un elenco di persone autorizzate all'accesso al sito (Elenco del personale Autorizzato).

Eventuale personale non compreso nei suddetti elenchi ma che per specifiche ed occasionali circostanze si trovi ad accedere all'interno del sito ed in particolare alle sale magnete, deve essere autorizzato preventivamente dal

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.C. Radiologia	<h2>PROCEDURA AZIENDALE</h2>	Documento: PA 23
		Revisione n.: 1
		Data: 21/06/2022
		pag. 24 di 37

Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica.

15.1 NORME GENERALI INERENTI LA SORVEGLIANZA MEDICA

- I lavoratori possono prestare servizio presso il SITO RM solo dopo l'accertamento dell'idoneità da parte del Medico Competente (**Allegato n. 12**).
- I lavoratori idonei sono inseriti nell'elenco del personale autorizzato e devono sottoporsi alle visite ed agli esami periodici prescritti dal Medico Competente, al fine di valutare il mantenimento dell'idoneità a svolgere la propria attività presso il SITO RM.
- I lavoratori devono immediatamente comunicare al MRR ed al Medico Competente ogni variazione delle proprie condizioni fisiche con particolare riferimento alle controindicazioni all'esposizione ai campi elettromagnetici riportate nel modulo "Scheda di accesso alla zona controllata del SITO RM" (**Allegato n. 6**).
- Le lavoratrici devono comunicare al MRR ed al Medico Competente l'eventuale stato di gravidanza. Alle lavoratrici in stato di gravidanza è vietato operare nella zona ad accesso controllato ed è sconsigliato prestare servizio all'interno della zona di rispetto del SITO RM soprattutto nei primi mesi di gravidanza.
- I portatori di pacemaker, i portatori di impianti biomedicali dotati di circuiti elettronici e i portatori di protesi, clips vascolari, preparati metallici intracranici e schegge in materiale ferromagnetico non possono essere adibiti ad operazioni all'interno della sala magnete e della zona ad accesso controllato del SITO RM.
- Il personale di servizio presso il SITO RM deve avere piena conoscenza del Regolamento di Sicurezza, ed è tenuto alla sua stretta osservanza. I lavoratori devono essere informati sui rischi connessi al campo statico di induzione magnetica, ai gradienti di campo magnetico, alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza ed all'eventuale fuoriuscita dei criogeni.

15.2 NORME OPERATIVE

- Tutti i lavoratori devono astenersi dal compiere, all'interno del SITO RM, operazioni che non siano di propria competenza.
- È vietato introdurre all'interno della sala magnete oggetti costituiti in parte o totalmente da elementi ferromagnetici. Si sottolinea a tale proposito che oggetti apparentemente di materiale plastico o amagnetico possono contenere elementi ferromagnetici al loro interno. Eventuali componenti ferromagnetici di un oggetto possono essere rilevati mediante il metal detector in dotazione al SITO RM.
- È vietato indossare oggetti quali orologi, collane, monili, telefoni cellulari, tessere e carte magnetiche nonché tutti gli oggetti metallici e ferromagnetici.
- La porta ad accesso controllato del SITO RM deve rimanere sempre chiusa, ed essere aperta dal personale di servizio solamente per consentire l'accesso delle persone autorizzate.
- La porta del locale tecnico deve rimanere chiusa. L'accesso al locale tecnico deve essere limitato al personale di servizio e al personale tecnico che si occupa alla manutenzione dell'impianto RM. Nel locale tecnico non deve essere depositato materiale infiammabile o tale da creare ostacolo in caso di intervento di emergenza. È opportuno custodire nel locale tecnico solo ed esclusivamente quanto di pertinenza al locale stesso ed alle attività ad esso correlate, riponendo i manuali tecnici delle apparecchiature, i registri e quanto di cartaceo di competenza delle ditte di manutenzione in un dedicato armadio tagliafuoco o fuori del locale tecnico.
- La sala RM deve essere mantenuta in ordine per cui vanno riposte negli appositi spazi, bobine, fantocci

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.C. Radiologia	<h2>PROCEDURA AZIENDALE</h2>	Documento: PA 23
		Revisione n.: 1
		Data: 21/06/2022
		<i>pag. 25 di 37</i>

e altri materiali; il percorso intorno all'apparecchiatura RM deve essere sempre lasciato libero ed agibile.

- I lavoratori adibiti all'attività diagnostica che prestano servizio presso il SITO RM devono controllare sull'apposito display i valori di temperatura e umidità all'interno della sala magnete e della sala tecnica. Eventuali anomalie devono essere segnalate alla ditta che esegue la manutenzione degli impianti e, nel caso di persistenza dell'anomalia, all'ER ed al MRR dell'impianto RM.
- Ogni anomalia registrata mediante segnalazione di allarme riguardante il flusso e temperatura dell'acqua di raffreddamento dell'impianto deve essere immediatamente segnalata alla ditta che esegue la manutenzione degli impianti.
- I lavoratori adibiti all'attività diagnostica che prestano servizio presso il SITO RM devono controllare regolarmente con l'apposita funzione i valori della percentuale di riempimento del serbatoio dell'elio dell'apparecchiatura RM. Eventuali anomalie devono essere segnalate all'ER e al MRR dell'impianto RM.
- I lavoratori adibiti all'attività diagnostica che prestano servizio presso il SITO RM devono controllare giornalmente i valori della concentrazione di ossigeno all'interno della sala magnete. In caso di valori significativamente inferiori a 20.9% ed assenza di segnalazioni di allarme è necessario avvertire prontamente l'ER e il MRR dell'impianto RM.
- Tutte le anomalie di funzionamento nonché gli eventuali incidenti devono essere immediatamente riferiti all'ER e al MRR dell'impianto RM. Deve essere inoltre predisposto un "registro degli incidenti" dove annotare gli eventuali eventi anomali che intervengano durante la vita l'apparecchiatura RM.

15.3 NORME RELATIVE AD ESPOSIZIONE AI CAMPI MAGNETICI ED ELETTROMAGNETICI

I limiti di esposizione ai campi elettromagnetici per i lavoratori sono stabiliti dal D.Lgs.159/2016 e sono differenziati in base alla tipologia di campo elettromagnetico e la relativa frequenza associata.

Per quanto riguarda la risonanza magnetica come sorgente di rischio i campi elettromagnetici prodotti dall'apparecchiatura sono di tre tipi:

1. Campi magnetici statici – Sempre presenti all'interno del SITO RM;
2. Campi magnetici variabili nel tempo - Presenti in sala RM durante l'acquisizione RM;
3. Campi elettromagnetici a radiofrequenza - Presenti in sala RM durante l'acquisizione RM;

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

- Il personale autorizzato può essere esposto solamente ai campi magnetici statici. E' interdotta qualunque attività lavorativa in sala RM nel corso di acquisizioni di esami RM.
- Sulla porta di accesso alla sala RM è installato un interruttore che non permette di eseguire un esame a porta aperta e interrompe l'acquisizione RM all'atto della sua apertura.
- I limiti di esposizione dei lavoratori per il campo magnetico statico stabiliti nel D. Lgs. 159/2016 sono:
 - a) **Valore limite per esposizione al corpo intero: 2 Tesla;**
 - b) **Valore limite per esposizione agli arti: 8 Tesla.**

Non è consentito superare questi valori limite di esposizione lavorativa senza una adeguata valutazione del rischio associato.

Per lo scanner a 3T il VLE di 2T è completamente contenuto nell'involucro dell'apparecchiatura ai lati e coincidente con l'imboccatura del tunnel sia anteriormente che posteriormente. Nelle normali condizioni di lavoro il personale non supera mai il valore limite di esposizione se evita in ogni modo l'inserimento del capo o del

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.C. Radiologia	<h2>PROCEDURA AZIENDALE</h2>	Documento: PA 23
		Revisione n.: 1
		Data: 21/06/2022
		pag. 26 di 37

tronco all'interno del magnete a 3T. L'accesso con gli arti è consentito unicamente se si renda necessario dalla particolare situazione.

- Non è definito un vincolo temporale di permanenza a valori di campo superiori a 0.5mT e inferiori a 2T ma, per il principio di limitazione dell'esposizione, non è autorizzata nessuna permanenza nella sala magnete che non sia giustificata e limitata al tempo strettamente necessario allo svolgimento della procedura.
- Il personale autorizzato, sanitario e non, che accede alla sala RM per eseguire il proprio lavoro deve:
 1. limitare il tempo di permanenza nella sala RM;
 2. limitare la vicinanza dall'apparecchio RM;
 3. evitare di inserire la testa o il tronco nel gantry della RM;
 4. muoversi lentamente nella sala RM in quanto alcuni fenomeni sensoriali sono associati a movimenti repentini in prossimità del gantry;

Per lo scanner a 1.5T il VLE di 2T non viene raggiunto.

In casi del tutto eccezionali, per cui risulta assolutamente necessaria la presenza di personale autorizzato all'interno della sala magnete durante l'esecuzione dell'esame RM, è indispensabile osservare le seguenti indicazioni prescritte sulla base delle evidenze scientifiche pubblicate dall'INAIL (Milani et al.: APPLICAZIONE DEL DECRETO LEGISLATIVO 159/2016: VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA MOVIMENTO NELLA PRATICA DI RISONANZA MAGNETICA, INAIL 2017):

- Il numero di persone che stazionano all'interno della sala magnete DEVE essere il minimo strettamente necessario ad assicurare la riuscita della procedura.
- Il personale DEVE mantenersi ad adeguata distanza dall'apparecchiatura RM quantificabile in almeno 1 metro e comunque il PIÙ DISTANTE POSSIBILE compatibilmente con la procedura da eseguire.
- Il personale DEVE minimizzare il tempo di esposizione stazionando nella sala RM unicamente per la parte di procedura per cui è inderogabile la sua presenza.
- La permanenza nella sala RM ad una distanza dall'apparecchiatura inferiore a 1 metro, durante l'erogazione di sequenze È VIETATA.
- È necessario registrare, per ogni persona, i seguenti dati da comunicare all'ER:
 - a) Data e orario dell'esposizione.
 - b) Sequenze erogate durante la presenza in sala.
 - c) Distanza dall'apparecchiatura e tempo di stazionamento nella sala RM per ogni sequenza.

15.4 NORME PER IL PERSONALE ADDETTO ALLE PULIZIE

- Il personale addetto alle pulizie è tenuto ad eseguire, secondo le norme di sorveglianza fisica stabilite dall'ER, esclusivamente le operazioni concordate e programmate con il MRR dell'impianto RM.
- Il personale addetto alle pulizie deve essere informato in merito ai rischi da agenti fisici relativi al campo statico di induzione magnetica alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza, ai gradienti di campo magnetico e ai criogeni.
- È assolutamente vietato introdurre all'interno della sala magnete oggetti e attrezzi in materiale ferromagnetico. All'interno della sala magnete è consentito esclusivamente l'impiego di attrezzi e utensili assolutamente amagnetici.
- Il personale addetto alle pulizie, prima di accedere alla sala magnete, deve rimuovere tutti gli oggetti metallici, ferromagnetici e di supporto magnetico in proprio possesso (telefoni cellulari, orologi, monili,

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.C. Radiologia	<h2>PROCEDURA AZIENDALE</h2>	Documento: PA 23
		Revisione n.: 1
		Data: 21/06/2022
		pag. 27 di 37

forcine, monete, carte e tessere magnetiche ecc.).

- Particolare attenzione deve essere posta nella pulizia di alcune parti delicate delle apparecchiature e strutture presenti. Per la pulizia della porta della sala magnete e dei relativi contatti (*finger*) con la gabbia di *Faraday* è opportuno utilizzare solamente un panno morbido ed asciutto. Per quanto riguarda i monitor e le tastiere dei computer non devono essere utilizzati detergenti e abrasivi.
- Per la pulizia del pavimento della sala magnete può essere utilizzato uno straccio leggermente umido: non utilizzare prodotti abrasivi o ceranti.
- Il personale addetto alle pulizie non deve assolutamente disconnettere i cavi delle apparecchiature e pulire elementi sotto tensione, né rimuovere la segnaletica.
- Il personale addetto alle pulizie, qualora dovesse accedere all'interno del gantry del magnete per particolari operazioni di pulizia, è tenuto a contattare l'ER che fornirà le indicazioni operative del caso.
- Le pulizie all'interno della sala magnete devono essere effettuate solo in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica.
- La permanenza all'interno della zona di accesso controllato del SITO RM e della sala magnete deve essere ridotta al tempo minimo necessario.

15.5 NORME PER IL PERSONALE ADDETTO ALLE MANUTENZIONI

Il personale addetto alle manutenzioni comprende il personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM, il personale addetto al rabbocco dei criogeni ed il personale tecnico addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM. In tutti i casi il suddetto personale deve attenersi a quanto previsto dai seguenti paragrafi della presente procedura aziendale:

- 11. NORME GENERALI DI SICUREZZA DEL SITO RM;
- 15. NORME DI SICUREZZA DEI LAVORATORI.

15.5.1 PERSONALE ADDETTO ALLA MANUTENZIONE DELL'APPARECCHIATURA RM

- La manutenzione ordinaria e straordinaria dell'apparecchiatura RM deve essere eseguita esclusivamente da personale tecnico che sia stato preventivamente edotto sui rischi derivanti dal campo statico di induzione magnetica, dalle onde elettromagnetiche a radiofrequenza, dai gradienti di campo magnetico e dai criogeni.
- Gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria devono essere eseguiti solamente in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica previo accordo con il MRR dell'impianto RM.
- Il personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM è tenuto ad informare l'ER ed il MRR dell'impianto RM in merito alla natura e ai dettagli di ogni intervento effettuato.

15.5.2 PERSONALE ADDETTO AL RABBOCCO DEI CRIOGENI

- Il rabbocco dei criogeni può essere effettuato esclusivamente da personale tecnico specializzato che sia stato edotto sui relativi rischi nonché quelli inerenti alla presenza del campo statico di induzione magnetica, delle onde elettromagnetiche a radiofrequenza e dei gradienti di campo magnetico.
- Al personale addetto al rabbocco dei criogeni è vietato introdurre all'interno della sala magnete qualsiasi oggetto, bombola, contenitore ed attrezzo di lavoro in materiale ferromagnetico.
- Il rabbocco dei criogeni deve essere effettuato previo accordo con il MRR e l'ER dell'impianto RM.
- Durante le procedure relative al rabbocco dei criogeni l'attività diagnostica deve essere sospesa.
- Lo spostamento del dewar per il rabbocco dei criogeni deve avvenire secondo il percorso stabilito dall'ER (**Allegato n. 13**).

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.C. Radiologia	<h2>PROCEDURA AZIENDALE</h2>	Documento: PA 23
		Revisione n.: 1
		Data: 21/06/2022
		pag. 28 di 37

- Durante le operazioni di rabbocco dei criogeni deve essere attivato manualmente il sistema di estrazione aria di emergenza. Deve essere, inoltre, assolutamente evitata qualsiasi operazione che possa comportare la formazione di scintille.

15.5.3 PERSONALE ADDETTO ALLA MANUTENZIONE DEGLI IMPIANTI DI SUPPORTO AL SITO RM

- Le norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione degli impianti di supporto al SITO RM si riferiscono a tutto il personale tecnico che acceda al SITO RM ed al locale tecnico per interventi non direttamente connessi alla manutenzione dell'apparecchiatura RM e al rabbocco dei criogeni. In particolare, tali interventi comprendono quelli a carico dell'impianto elettrico, idrico e di condizionamento.
- Agli interventi di manutenzione generale dell'impianto RM può essere adibito solamente personale edotto sui rischi derivanti dal campo statico di induzione magnetica, dalle onde elettromagnetiche a radiofrequenza, dai gradienti di campo magnetico e dai criogeni.
- Ogni intervento del personale tecnico addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM deve essere effettuato in prevalenza in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica e previo accordo con l'ER ed il MRR dell'impianto RM salvo i casi di estrema urgenza e pericolo.
- Il personale tecnico deve astenersi dal compiere operazioni che non siano di propria pertinenza.
- È opportuno introdurre il minore numero possibile di attrezzi all'interno del SITO RM e nel locale tecnico.
- È vietato introdurre all'interno della sala magnete cassette porta attrezzi, bombole, saldatrici, martelli e qualsiasi oggetto o utensile di lavoro in materiale ferromagnetico.
- È necessario prestare attenzione a non lasciare cadere piccoli oggetti di ferro quali viti, bulloni, rivetti e chiodi. Tali oggetti potrebbero essere attratti con un'accelerazione progressiva verso il magnete e arrecare eventuali danni alle strutture e alle persone presenti.
- Durante operazioni che comportino produzione di polveri, residui terrosi o schegge metalliche è necessario fare attenzione a non sporcare il *gantry* dell'apparecchiatura RM. Se tali operazioni si svolgono all'esterno della sala magnete la porta della sala deve essere mantenuta chiusa, in caso contrario deve essere predisposto un opportuno sistema di protezione del magnete e dell'apparecchiatura RM.
- In caso di intervento nelle immediate vicinanze dell'uscita del tubo del *quench* esiste una remota possibilità di rischio di lesioni da freddo e asfissia a seguito di un *quench* del magnete. Il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM deve permanere in prossimità dell'uscita del tubo del *quench* esclusivamente il tempo minimo necessario per eseguire le operazioni programmate. Durante l'intervento l'attività diagnostica deve essere momentaneamente sospesa. È opportuno, inoltre, che il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM, soprattutto per interventi prolungati, sia dotato di opportuni indumenti protettivi come maschere e guanti.
- Al termine di ogni intervento non devono essere lasciati oggetti metallici e ferromagnetici all'interno del SITO RM.
- Il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto RM è tenuto a informare l'ER ed il MRR dell'apparecchiatura RM

16. NORME DI SICUREZZA RIGUARDANTI I DISPOSITIVI E LE ATTREZZATURE

Qualsiasi attrezzatura o dispositivo medico appartenente alla dotazione stabile del *SITO RM* la cui interazione con il campo di induzione magnetica disperso presente all'interno della ZONA CONTROLLATA non è a priori

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.C. Radiologia	<h2>PROCEDURA AZIENDALE</h2>	Documento: PA 23
		Revisione n.: 1
		Data: 21/06/2022
		pag. 29 di 37

prevedibile dal PERSONALE AUTORIZZATO deve essere etichettato, secondo quanto previsto dalle rispettive normative applicabili.

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

- Chiunque intenda introdurre una nuova attrezzatura o dispositivo all'interno del SITO RM che non presenti l'etichettatura sopra riportata è tenuto ad avvisare preventivamente l'ER del sito RM.
- L'ER provvede a classificare e ad etichettare il dispositivo.
- Il personale autorizzato è tenuto a verificare la presenza delle etichette sulla strumentazione presente nel SITO RM. In assenza di tale etichetta (presidio di sicurezza), il personale autorizzato è tenuto a darne comunicazione all'ER che provvede tempestivamente alla classificazione.

Le categorie di classificazioni sono le seguenti:

	MR - SAFE (SICURO) LIBERO ACCESSO ALLA ZONA CONTROLLATA Il dispositivo medico non comporta alcun tipo di rischio in ogni possibile condizione di ambiente RM. Un dispositivo MR-SAFE è costituito da materiali elettricamente non conduttivi, non metallici e non magnetici
	MR-CONDITIONAL (CON LIMITAZIONI) ACCESSO ALLA ZONA CONTROLLATA CON LIMITAZIONI Il dispositivo medico ha dimostrato di non porre rischi reali in un determinato ambiente RM sotto specifiche condizioni di utilizzo. Le condizioni minime di esposizione che definiscono lo specifico ambiente RM includono l'intensità del campo magnetico, il gradiente spaziale e le variazioni temporali (dB/dt) dello stesso, e l'energia depositata espressa in termini di SAR. Possono inoltre essere richiesti requisiti aggiuntivi, come una particolare configurazione del dispositivo.
	MR-UNSAFE (NON SICURO) DIVIETO DI INTRODUZIONE IN ZONA CONTROLLATA Il dispositivo medico comporta rischi inaccettabili per il paziente, gli operatori o qualsiasi altro individuo all'interno della ZONA CONTROLLATA.

17. NORME DI SICUREZZA IN SITUAZIONI DI EMERGENZA

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

La sintesi delle regole da seguire in caso di emergenza da esporre in sala RM e sala comando è riportato nell'Allegato n. 14.

17.1 QUENCH DEL MAGNETE

Il *quench* rappresenta una rapida evaporazione e la successiva perdita dell'elio liquido contenuto nel serbatoio del magnete a seguito di un accidentale ed eccessivo riscaldamento di zone all'interno della camera dove si trovano le bobine superconduttrici. In caso di *quench* si ha generalmente la frantumazione del disco di rottura della testata del magnete a cui è associato un tipico rumore riconoscibile. All'evaporazione dell'elio può fare seguito un suono caratteristico simile ad un sibilo.

Durante un *quench*, se il sistema ed il circuito di evacuazione del gas funzionano correttamente e non sono

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.C. Radiologia	<h1>PROCEDURA AZIENDALE</h1>	Documento: PA 23
		Revisione n.: 1
		Data: 21/06/2022
		pag. 30 di 37

ostruiti, l'elio gassoso sfocia all'esterno dell'edificio del SITO RM attraverso il tubo del *quench*. In caso contrario esiste la possibilità di perdite di elio gassoso all'interno della sala RM. Tali perdite possono essere rilevate dall'entrata in funzione del sistema di allarme ossigeno e dalla formazione di una nebbia bianca in prossimità della testata del magnete. L'entità di un avvenuto *quench* può essere riscontrata in base alla percentuale residua di elio contenuto nel serbatoio del magnete.

17.1.1 QUENCH DEL MAGNETE SENZA PERDITE DI ELIO ALL'INTERNO DELLA SALA MAGNETE

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

- 1) Interrompere l'esame e fare uscire il paziente dalla sala magnete.
- 2) Controllare la percentuale residua di elio contenuto nel serbatoio del magnete.
- 3) Avvertire l'ER ed il MRR del sito RM in merito alla natura dell'incidente.

17.1.2 QUENCH DEL MAGNETE CON PERDITE DI ELIO ALL'INTERNO DELLA SALA MAGNETE

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

- 1) Perdite di elio all'interno della sala magnete sono riscontrabili dall'entrata in funzione del sistema di allarme ossigeno e dalla formazione di una nebbia bianca in prossimità della testata del magnete. In caso di evidenza di perdite di elio all'interno della sala magnete gli operatori presso il SITO RM devono azionare manualmente il sistema di estrazione aria di emergenza tramite l'apposito interruttore.
- 2) Gli operatori presso il SITO RM devono tranquillizzare il paziente, estrarlo dal *gantry* dell'apparecchiatura RM ed allontanarlo dalla sala magnete. (Si evidenzia che a rilevanti perdite di elio all'interno della sala magnete è associato un aumento della pressione interna alla sala. Ciò potrebbe ostacolare l'apertura della porta di accesso. Qualora non si riesca ad aprire tale porta è possibile rompere la finestra della sala magnete al fine di ristabilire l'equilibrio tra la pressione interna e quella esterna).
- 3) Il personale di servizio presso il SITO RM, dopo avere fatto uscire il paziente dalla sala magnete, deve allontanarsi.
- 4) Gli operatori presso il SITO RM devono immediatamente informare l'ER ed il MRR del sito RM ed il Servizio di Prevenzione e Protezione per la Sicurezza Interna in merito alla natura dell'incidente.

17.1.3 ALLARME OSSIGENO

Il sistema di allarme ossigeno è comandato da una centralina elettronica collegata ad un rivelatore di ossigeno posto nella sala magnete. Sono impostate due soglie di allarme in corrispondenza di valori della concentrazione di ossigeno pari a 19% e 18%. Alla soglia del 19% è associata una segnalazione di allarme mentre alla soglia del 18% è collegata anche l'attivazione automatica del sistema di estrazione di emergenza.

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

- Considerevoli perdite di elio all'interno della sala magnete: scatta l'allarme corrispondente alla concentrazione di ossigeno del 18% e viene attivato automaticamente il sistema di estrazione di emergenza.
- Piccole e limitate perdite di elio o momentanea diminuzione della concentrazione di ossigeno all'interno della sala magnete: scatta l'allarme relativo alla soglia

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.C. Radiologia	<h2>PROCEDURA AZIENDALE</h2>	Documento: PA 23
		Revisione n.: 1
		Data: 21/06/2022
		pag. 31 di 37

corrispondente alla concentrazione di ossigeno del 19%.

- Guasto alla centralina elettronica o non corretta calibrazione del rivelatore di ossigeno: il sistema di allarme entra continuamente o ripetutamente in funzione anche in situazioni non anomale e di pericolo.
- Incendio: durante un eventuale sviluppo di incendio all'interno della sala magnete, diminuisce il livello della concentrazione di ossigeno ed il sistema di allarme ossigeno entra in funzione.

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

- 1) Tranquillizzare il paziente, interrompere l'esame, estrarre il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM ed allontanarlo momentaneamente dalla sala magnete.
- 2) Verificare la presenza di segni o indizi relativi a:
 - a) Un *quench* del magnete o perdite di elio all'interno della sala magnete.
 - b) Un principio di incendio all'interno della sala magnete.
 - c) Non evidenti anomalie

In caso di:

- a) Evidente *quench* del magnete o perdite di elio all'interno della sala magnete:
 - Attivare manualmente il sistema di ventilazione di emergenza.
 - Allontanarsi dal SITO RM.
 - Informare l'ER ed il MRR del sito RM in merito alla natura dell'incidente.
- b) Principio di incendio all'interno della sala magnete:
 - Eseguire quanto riportato nella sezione **17.1.4. EMERGENZA INCENDIO**.
- c) Non evidenti anomalie:
 - Se, a seguito dell'attivazione manuale del sistema di estrazione di emergenza, il sistema di allarme ossigeno si disinserisce è effettivamente presente una diminuzione della concentrazione di ossigeno all'interno della sala magnete ed è necessario procedere come indicato al punto a).
 - Se, a seguito dell'attivazione manuale del sistema di estrazione di emergenza, il sistema di allarme non si disinserisce è probabile che si tratti di un guasto alla centralina del sistema di allarme o di una non corretta calibrazione del rivelatore della concentrazione di ossigeno. In ogni caso, gli operatori presso il SITO RM devono sospendere momentaneamente gli esami e informare l'ER ed il MRR del sito RM che decideranno in merito alle azioni da intraprendere.

17.1.4 EMERGENZA INCENDIO

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

1. Se l'incendio interessa la sala magnete:
 - Disattivare il tavolo di comando e gli alimentatori premendo gli appositi pulsanti (sgancio elettrico).
 - Estrarre il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM ed allontanarlo dalla sala magnete. (Si evidenzia che l'aumento della temperatura connesso all'incendio può

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.C. Radiologia	<h2>PROCEDURA AZIENDALE</h2>	Documento: PA 23
		Revisione n.: 1
		Data: 21/06/2022
		<i>pag. 32 di 37</i>

indurre un *quench* del magnete. Pertanto lo sviluppo di incendio ed un eventuale perdita di elio potrebbero comportare un aumento della pressione all'interno della sala magnete e ostacolare l'apertura della porta della sala magnete. Qualora non si riuscisse ad aprire tale porta è possibile rompere la finestra della sala magnete per ristabilire l'equilibrio tra la pressione interna e quella esterna).

- Richiedere l'intervento dei Vigili del Fuoco.
- In caso di intervento sull'incendio manovrare opportunamente gli estintori e, all'interno della sala magnete, utilizzare solamente gli appositi estintori amagnetici in dotazione al SITO RM.
- Qualora il principio di incendio non possa essere contenuto è necessario che tutto il personale ed il pubblico si allontanino dalla sala magnete e dal SITO RM.
- Informare l'ER ed il MRR del sito RM in merito alla natura dell'incidente.

2. Se l'incendio non interessa la sala magnete:

- Tranquillizzare il paziente ed estrarlo dal *gantry* dell'apparecchiatura RM.
- Togliere l'alimentazione alle varie apparecchiature mediante gli appositi interruttori e pulsanti.
- Richiedere l'intervento dei Vigili del Fuoco.
- In caso di intervento sull'incendio manovrare opportunamente gli estintori e, all'interno della sala magnete, utilizzare solamente gli appositi estintori amagnetici in dotazione al SITO RM.
- Nel caso in cui il principio di incendio non possa essere contenuto è necessario che tutto il personale ed il pubblico si allontanino dalla sala magnete e dal SITO RM.
- Informare l'ER ed il MRR del sito RM in merito alla natura dell'incidente.

17.1.5 BLACKOUT ELETTRICO

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

1. Tranquillizzare il paziente ed estrarlo dal *gantry* dell'apparecchiatura RM.
2. Avvertire il personale tecnico addetto alla manutenzione dell'impianto elettrico del SITO RM.
3. Ristabilita l'alimentazione elettrica, verificare il corretto funzionamento del compressore dell'elio.
4. Informare l'ER ed il MRR del sito RM in merito alla natura dell'incidente.

17.1.6 PRESENZA ACCIDENTALE DI OGGETTI IN MATERIALE FERROMAGNETICO NELLA STRUTTURA DEL MAGNETE

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

1. Se l'oggetto attratto dal magnete non impedisce l'estrazione del paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM e non ha arrecato danni al paziente:

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.C. Radiologia	PROCEDURA AZIENDALE	Documento: PA 23
		Revisione n.: 1
		Data: 21/06/2022
		pag. 33 di 37

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

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.C. Radiologia	<h2>PROCEDURA AZIENDALE</h2>	Documento: PA 23
		Revisione n.: 1
		Data: 21/06/2022
		pag. 34 di 37

(monete, viti, bulloni, fermagli, etc) cercare di rimuoverlo facendo molta attenzione a non mollare assolutamente mai la presa sull'oggetto stesso fino a che non sia stato definitivamente allontanato dalla sala magnete. Ogni oggetto ferromagnetico all'interno della sala magnete è, infatti, sempre soggetto ad una forza attrattiva verso il centro del magnete e ad una forza di torsione che aumentano con la massa dell'oggetto stesso. In caso di minimo dubbio sulle modalità di intervento non compiere alcuna azione di cui non si possano prevedere gli esiti.

- Informare l'ER ed il MRR del SITO RM in merito alla natura dell'incidente.
 - Se non è possibile rimuovere l'oggetto attratto dal magnete o se l'oggetto è di dimensioni e massa considerevoli (bombole per l'ossigeno, lucidatrici, carrelli, sedie, aste di supporto, etc) contattare l'Esperto Responsabile e il Medico Responsabile dell'impianto RM che decideranno in merito alle azioni da intraprendere.
4. Se l'oggetto attratto dal magnete ha arrecato danni al paziente ed impedisce l'estrazione del paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM:
- Tranquillizzare il paziente e valutare per quanto possibile la natura dei danni riportati dallo stesso.
 - Se l'oggetto attratto dal magnete è di piccole dimensioni, massa non considerevole e non risulta conficcato nel corpo del paziente cercare di rimuoverlo facendo molta attenzione a non mollare assolutamente mai la presa sull'oggetto stesso fino a che non sia stato definitivamente allontanato dalla sala magnete. Ogni oggetto ferromagnetico all'interno della sala magnete è, infatti, sempre soggetto ad una forza attrattiva verso il centro del magnete e ad una forza di torsione che aumentano con la massa dell'oggetto stesso. In caso di minimo dubbio sulle modalità di intervento non compiere alcuna azione di cui non si possano prevedere gli esiti.
 - Se non è possibile rimuovere l'oggetto attratto dal magnete o se l'oggetto è di dimensioni e massa considerevoli (bombole per l'ossigeno, lucidatrici, carrelli, sedie, aste di supporto, etc) è necessario
 - ✓ attivare la procedura di spegnimento pilotato del campo magnetico come descritto nella sezione **17.1.8. SPEGNIMENTO PILOTATO DEL CAMPO MAGNETICO**;
 - ✓ contattare l'ER ed il MRR del SITO RM che decideranno in merito alle azioni da intraprendere.
 - Prima di attivare la procedura di spegnimento pilotato è necessario verificare, in relazione alla situazione contingente, che eventuali movimenti dell'oggetto ferromagnetico a seguito dello spegnimento del campo statico di induzione magnetica non comportino ulteriori danni per il paziente. Prendere, quindi, tutti gli accorgimenti necessari per attivare nella massima sicurezza la procedura di spegnimento pilotato del campo magnetico. Non compiere, in ogni caso, azioni di cui non si possano prevedere gli esiti.
 - Dopo avere allontanato l'oggetto ferromagnetico dalla sala magnete estrarre con le dovute precauzioni il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM e prestare le cure assistenziali del caso. Qualora non sia stata attivata la procedura di spegnimento pilotato del campo magnetico è necessario, prima di prestare soccorso, trasportare il paziente nella zona di emergenza utilizzando eventualmente l'apposita barella amagnetica in dotazione al SITO RM.

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.C. Radiologia	<h1>PROCEDURA AZIENDALE</h1>	Documento: PA 23
		Revisione n.: 1
		Data: 21/06/2022
		pag. 35 di 37

- Informare prontamente l'ER ed il MRR del SITO RM in relazione alla natura dell'incidente.

17.1.7 EMERGENZE ASSISTENZIALI MEDICHE E/O ANESTESIOLOGICHE

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

- 1) Interrompere l'esame.
- 2) Estrarre il paziente dal *gantry* dell'apparecchiatura RM e trasportarlo nella zona di emergenza utilizzando l'apposita barella amagnetica in dotazione al SITO RM.
- 3) Soccorrere il paziente e prestare le cure assistenziali del caso.

17.1.8 SPEGNIMENTO PILOTATO DEL CAMPO MAGNETICO

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

- Pericolo per la salute di persone in caso di incidenti all'interno della sala magnete.
- Situazioni di emergenza incendio e pericolo in cui i Vigili del Fuoco debbano assolutamente intervenire all'interno della sala magnete con oggetti in materiale ferromagnetico.

Per quanto concerne l'eventuale disattivazione del campo magnetico mediante spegnimento pilotato si sottolinea che:

- Lo spegnimento pilotato del campo magnetico può essere attivato mediante l'apposito pulsante. La pressione del pulsante di spegnimento pilotato ha l'effetto di indurre un *quench* del magnete.
- Il campo magnetico risulta ridotto ad un livello di sicurezza non prima che siano trascorsi circa 20 secondi a partire dalla pressione del pulsante di spegnimento pilotato.
- Alla pressione del pulsante di spegnimento pilotato può fare seguito un rumore caratteristico causato dalla frantumazione del disco di rottura del serbatoio dell'elio. L'evaporazione dell'elio può essere accompagnata da un rumore simile ad un sibilo.
- Durante la fase di spegnimento pilotato del campo magnetico sono possibili perdite di elio all'interno della sala magnete (**14.1.2. QUENCH DEL MAGNETE CON PERDITE DI ELIO ALL'INTERNO DELLA SALA MAGNETE**).

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

- 1) Allontanare tutte le persone dalla sala magnete.
- 2) Attivare manualmente il sistema di estrazione di emergenza.
- 3) Non introdurre all'interno della sala magnete oggetti in materiale ferromagnetico prima che siano trascorsi circa 20 secondi a partire dalla pressione del pulsante di spegnimento pilotato del campo magnetico.
- 4) In caso di minimo dubbio che la procedura di disattivazione del campo statico di induzione magnetica non abbia avuto esito positivo:
 - Non entrare all'interno della sala magnete con oggetti in materiale ferromagnetico.

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.C. Radiologia	PROCEDURA AZIENDALE	Documento: PA 23
		Revisione n.: 1
Data: 21/06/2022		
pag. 36 di 37		

- Non introdurre oggetti in materiale ferromagnetico nella sala magnete in presenza di
- persone all'interno.
- Verificare la percentuale di riempimento dell'elio contenuto nel serbatoio del magnete.

L'accesso alla sala magnete rimane sempre e comunque interdetto ai portatori di *pace-maker*, ai portatori di protesi dotate di circuiti elettronici e ai portatori di protesi, clips vascolari, preparati metallici intracranici e

18. PROGRAMMA DI GARANZIA DELLA QUALITA'

L'ER ed il MRR mantengono sotto la loro responsabilità un programma di garanzia della qualità al fine di ottimizzare la prestazione diagnostica.

A tale scopo vengono eseguiti controlli periodici di qualità seguendo protocolli consolidati nazionali ed internazionali per la valutazione quantitativa dei principali parametri fisici rappresentativi della qualità dell'immagine RM, tenendo anche conto dell'utilizzo di tecniche di alta specializzazione.

I controlli periodici di qualità sono validati e conservati in formato digitale dall'ER nel registro digitale dell'apparecchiatura RM.

L'Istruzione operativa controlli di qualità su RM INGENIA 3.0T-PHILIPS e RM INGENIA 1.5T-PHILIPS, che stabilisce la tipologia di controlli e la loro periodicità, è riportata nell'**Allegato n.15**, nell'**Allegato n.16**. Nell'**Allegato n.17** e nell'**Allegato n.18** sono riportati il foglio di comunicazione dei risultati dei controlli di qualità eseguiti.

19. CONTROLLI DI SICUREZZA

L'ER ed il MRR garantiscono il permanere delle caratteristiche di sicurezza all'interno del sito RM.

L'elenco dei controlli di sicurezza e la loro periodicità è riportato nell'**Allegato n.19**.

Per l'esecuzione dei suddetti controlli l'ER si avvale di competenze e contratti messi a disposizione dalla ASL Teramo nel rispetto di quanto indicato dall'INAIL e dagli enti certificatori e di controllo.

 U.O.C. Fisica Sanitaria U.O.C. Radiologia	<h2>PROCEDURA AZIENDALE</h2>	Documento: PA 23
		Revisione n.: 1
		Data: 21/06/2022
		<i>pag. 37 di 37</i>

20. ALLEGATI

- Allegato n. 1: Nominativi dei *Responsabili della Sicurezza del SITO RM.*
- Allegato n. 2: Planimetria del SITO RM.
- Allegato n. 3: ORDINE DI SERVIZIO Cartello accesso sito RM
- Allegato n. 4: Campo Magnetico Confinato 3.0T
- Allegato n. 5: Campo Magnetico Confinato 1.5T
- Allegato n. 6: Scheda di accesso alla "ZONA CONTROLLATA" del sito RM.
- Allegato n. 7: Modulo di anamnesi e consenso Informato per esame RM.
- Allegato n. 8: Nota informativa pacemaker
- Allegato n. 9: Modulo di Anamnesi Preliminare Consenso Informato
- Allegato n. 10: Checklist pacemaker pre-procedura
- Allegato n. 11: Checklist pacemaker esecuzione procedura
- Allegato n. 12: Certificato di idoneità del Medico Competente
- Allegato n. 13: Percorso del dewar.
- Allegato n. 14: Sintesi delle regole da seguire in caso di emergenza.
- Allegati n. 15-16: Istruzione operativa controlli di qualità 3.0T e 1.5T
- Allegati n.17-18: Foglio di comunicazione dei controlli di qualità 3.0T e 1.5T.
- Allegato n. 19: Elenco e periodicità dei controlli di sicurezza

Allegato n.1

RESPONSABILI DELLA SICUREZZA IN RISOMANZA MAGNETICA - SITO RM INGENIA 3.0T-INGENIA 1,5T.

Delibera n. 0546 del 21-02-2022

**MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E
DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM**

Dr. ANTONIO BERNARDINI
antonio.bernardini@aslteramo.it
Tel. mobile: 3287265717

**ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM
FISICO SANITARIO**

Dr.ssa FEDERICA ROSICA
federica.rosica@aslteramo.it
Tel. ufficio: 0861.429820
Tel. mobile: 3477432917

U.O.C. Fisica Sanitaria 2°LOTTO- III PIANO

Allegato n.2

Allegato n.3

Ordine di Servizio

È VIETATO L'ACCESSO CONTEMPORANEO
AL SITO RM DI PIU' DI DUE PAZIENTI

IL SECONDO PAZIENTE DEVE IN OGNI CASO ACCEDERE
SOLO DOPO CHE IL PRIMO SI TROVI
SUL LETTINO DI UNO DEI DUE APPARECCHI

Teramo, sabato 11 giugno 2022

Il Medico responsabile della sicurezza clinica
e dell'efficacia diagnostica degli apparecchi RM

Dott. Antonio Bernardini



Allegato n.4

REGIONE ABRUZZO

AZIENDA SANITARIA UNITA' LOCALE N. 4 TERAMO
CIRCONVALAZIONE RAGUSA, 1 - 64100 - TERAMO (TE)

OGGETTO

Procedura negoziata per la fornitura in opera di n° 2 gabbie di Faraday e relativi sistemi e servizi accessori presso la UOC di Radiologia del P.O. di Teramo.
Gara SIMOG 7691526
CIG 8216583AC8
RdO 2520204

Commessa: —

Scala: 1:50

Nome file: Teramo



RMN PHILIPS INGENIA 3 T

Rev.	Data	Descrizione	Elaborato	Verificato
1	06/07/2020	ESECUTIVO	Geom. M. Morviducci	Geom. M. Morviducci
0	01/07/2020	PROGETTO ESECUTIVO DOPO AGGIUDICAZIONE GARA	Geom. M. Morviducci	Geom. M. Morviducci

TITOLO

ISOMAGNETICHE CONFINATE

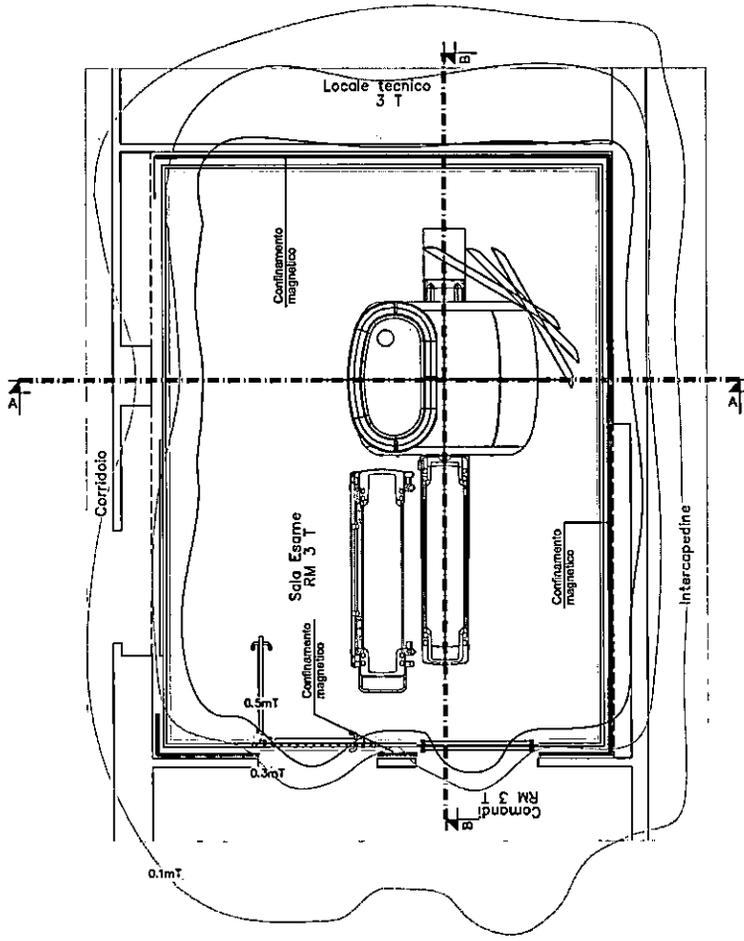
TAV

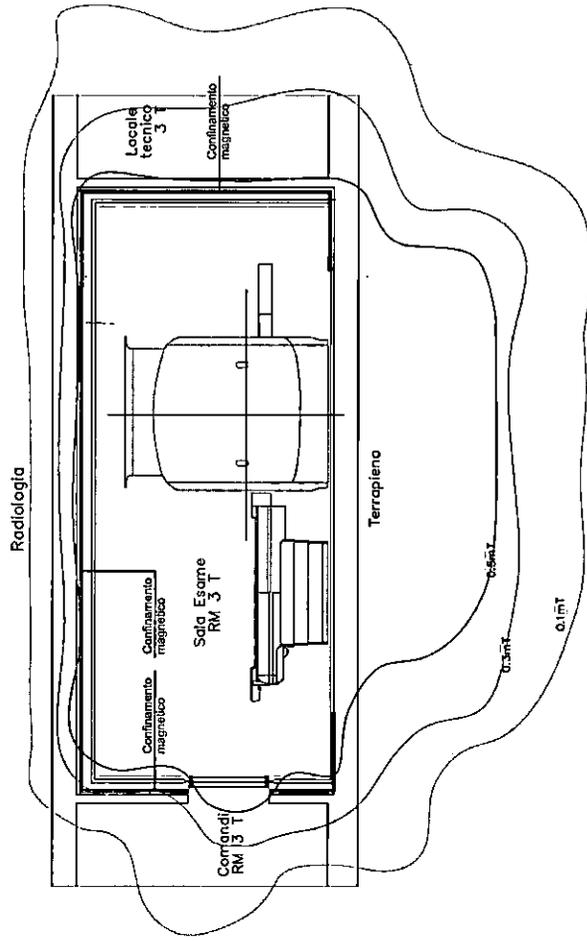
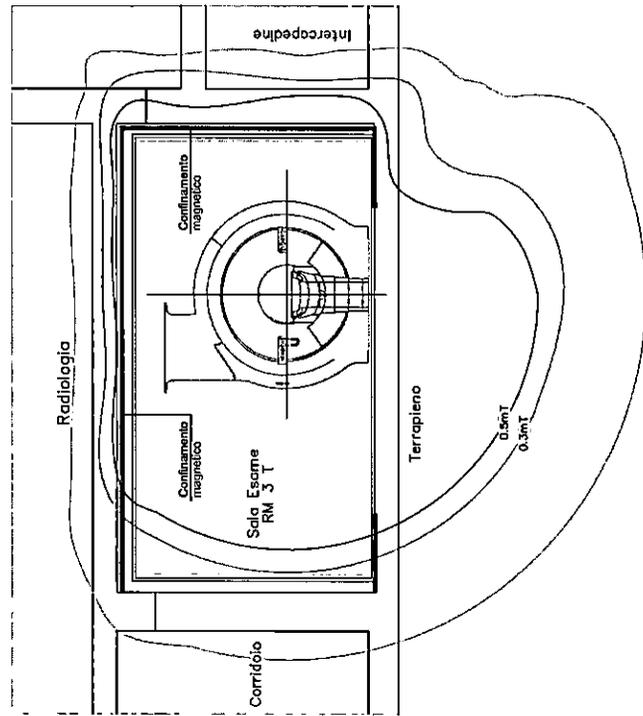
03

IL PROGETTISTA



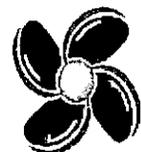
Via Sirena n°135 - ROMA Tel 063051313 - Fax 063017505 WWW.morviducci.com Email info@morviducci.com





Allegato n.5

Allegato n.6



SCHEDA DI ACCESSO ALLA ZONA CONTROLLATA DEL SITO RM

La presente verifica anamnestica ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esposizione ai rischi legati ai campi elettromagnetici intensi presenti nelle ZONE CONTROLLATE all'interno del SITO RM.

Il/La Sottoscritto/a

Nato/a a Il

Motivo accesso alla sala RM:

Dichiara quanto segue:

Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere?		SÌ	NO
Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia?		SÌ	NO
E' stato vittima di traumi da esplosioni?		SÌ	NO
Ha subito interventi chirurgici su: (barrare e se necessario completare la casella interessata)			
Testa	Collo	Addome	Torace
Estremità	Tipo Intervento:		
È a conoscenza di avere dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo?		SÌ	NO
È portatore di:			
Pacemaker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci?		SÌ	NO
Schegge o frammenti metallici ?		SÌ	NO
Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello ?		SÌ	NO
Valvole cardiache?		SÌ	NO
Stents?		SÌ	NO
Defibrillatori impiantati?		SÌ	NO
Distrattori della colonna vertebrale?		SÌ	NO
Pompa per infusione di insulina o altri farmaci?		SÌ	NO
Corpi metallici nelle orecchie o impianti per l'udito?		SÌ	NO
Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali?		SÌ	NO
Altri tipi di stimolatori?		SÌ	NO
Corpi intrauterini?		SÌ	NO
Derivazione spinale o ventricolare?		SÌ	NO
Protesi dentarie fisse o mobili?		SÌ	NO
Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari)?		SÌ	NO
Viti, placche, fili di sutura metallici?		SÌ	NO
Altre protesi?	Sede:	SÌ	NO
Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON essere a conoscenza?		SÌ	NO
E' portatore di protesi del cristallino?		SÌ	NO
E' portatore di piercings?	Sede:	SÌ	NO
Sta utilizzando cerotti medicali?		SÌ	NO
Per le donne, è in stato di gravidanza?		SÌ	NO

Per accedere alla ZONA CONTROLLATA occorre rimuovere: eventuali lenti a contatto, apparecchi per l'udito, dentiera, corone temporanee mobili, cinta erniaria, fermagli per capelli, mollette, occhiali, gioielli, orologi, carte di credito o altre schede magnetiche, coltelli tascabili, ferma soldi, monete, chiavi, ganci, automatici, bottoni metallici, spille, vestiti con lampo, calze di nylon, indumenti in acrilico, pinzette metalliche, punti metallici, limette, forbici, altri eventuali oggetti metallici.

All'interno della ZONA CONTROLLATA non possono essere portati oggetti o dispositivi elettrici se non espressamente autorizzati dal personale presente nel sito RM. Il tempo di permanenza all'interno delle zone di rischio deve essere limitato allo stretto necessario per compiere le attività per le quali ne è stato consentito l'accesso e comunque nelle massime condizioni di ottimizzazione della sua sicurezza.

Consenso informato all'accesso alla zona controllata e al trattamento dei dati personali

Il sottoscritto/a ritiene di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni legate all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM. Pertanto, cosciente dell'importanza delle risposte fornite, accede al sito RM consapevole dei rischi presenti.

Autorizza inoltre il trattamento dei dati personali forniti in sede di anamnesi al solo scopo di poter verificare da parte del Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM o suo delegato la presenza di eventuali controindicazioni all'accesso alla zona controllata. Autorizza altresì la conservazione da parte della struttura sanitaria dei questionari utilizzati contenenti i propri dati sensibili, prevista ai sensi del D.M. 14/01/2021, i cui dati non potranno però essere utilizzabili per scopi diversi da quelli legati ad eventuali verifiche di merito a carattere medico-legale, effettuate anche a distanza di tempo, relative alla necessità di accesso alla zona controllata.

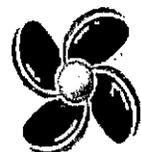
Si impegna inoltre a comunicare tempestivamente per iscritto al Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM qualunque variazione in merito a quanto riportato nel presente modulo.

DATA	FIRMA DEL SOGGETTO DEPUTATO ALL'ACCESSO

Il Medico Radiologo responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM o suo delegato, preso atto delle risposte fornite dal soggetto, autorizza l'accesso al sito RM.

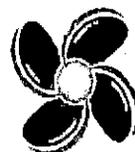
DATA	FIRMA DEL MEDICO RADIOLOGO

Allegato n.7

**MODULO DI ANAMNESI E CONSENSO INFORMATO PER ESAME RM**

COGNOME:		NOME:	
DATA DI NASCITA:		LUOGO DI NASCITA:	
RESIDENZA:		TELEFONO:	
ALTEZZA (CM):	PESO (KG):	MEDICO RICHIEDENTE:	
INDAGINE RICHIESTA:			

Ha eseguito in precedenza esami RM?		SÌ	NO
Ha avuto reazioni allergiche dopo somministrazione del mezzo di contrasto?		SÌ	NO
Soffre di claustrofobia?		SÌ	NO
Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere?		SÌ	NO
Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia?		SÌ	NO
E' stato vittima di traumi da esplosioni?		SÌ	NO
Ha subito interventi chirurgici su: (barrare e se necessario completare la casella interessata)			
Testa	Collo	Addome	Torace
Estremità	Tipo Intervento:		
È a conoscenza di avere dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo ?		SÌ	NO
È portatore di :			
Pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci ?		SÌ	NO
Schegge o frammenti metallici ?		SÌ	NO
Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello ?		SÌ	NO
Valvole cardiache?		SÌ	NO
Stents?		SÌ	NO
Defibrillatori impiantati?		SÌ	NO
Distrattori della colonna vertebrale?		SÌ	NO
Pompa per infusione di insulina o altri farmaci?		SÌ	NO
Corpi metallici nelle orecchie o impianti per l'udito?		SÌ	NO
Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali?		SÌ	NO
Altri tipi di stimolatori?		SÌ	NO
Corpi intrauterini?		SÌ	NO
Derivazione spinale o ventricolare?		SÌ	NO
Protesi dentarie fisse o mobili?		SÌ	NO
Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari)?		SÌ	NO
Viti, placche, fili di sutura metallici?		SÌ	NO
Altre protesi?	Sede:	SÌ	NO
Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON essere a conoscenza?		SÌ	NO
E' portatore di protesi del cristallino?		SÌ	NO



E' portatore di piercings o tatuaggi?	Sede:	SÌ	NO
Sta utilizzando cerotti medicali?		SÌ	NO
E' affetto da anemia falciforme?		SÌ	NO
Per le donne, è in stato di gravidanza?		SÌ	NO
Ultime mestruazioni avvenute:			

Per effettuare l'esame RM occorre rimuovere: eventuali lenti a contatto, apparecchi per l'udito, dentiera, corone temporanee mobili, cinta erniaria, fermagli per capelli, mollette, occhiali, gioielli, orologi, carte di credito o altre schede magnetiche, coltelli tascabili, ferma soldi, monete, chiavi, ganci, automatici, bottoni metallici, spille, vestiti con lampo, calze di nylon, indumenti in acrilico, pinzette metalliche, punti metallici, limette, forbici, altri eventuali oggetti metallici.

Prima di sottoporsi all'esame si prega di asportare cosmetici dal viso.

Il Medico Radiologo responsabile dell'esame RM

preso atto delle risposte fornite dal Paziente ed espletata l'eventuale visita medica e/o ulteriori indagini diagnostiche preliminari

autorizza l'esecuzione dell'indagine RM.

DATA	FIRMA DEL MEDICO RADIOLOGO

Consenso informato all'esame RM e al trattamento dei dati personali

Il Paziente ritiene di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni legate all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM. Pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite e delle possibili gravi conseguenze che possono rivestire risposte false o mendaci ai quesiti sottopostigli, acconsente all'esecuzione dell'esame.

Autorizza inoltre il trattamento dei dati personali forniti in sede di anamnesi al solo scopo di poter verificare da parte del Medico Radiologo responsabile dell'apparecchiatura RM la presenza di eventuali controindicazioni all'accesso alla zona controllata. Autorizza altresì la conservazione da parte della struttura sanitaria dei questionari utilizzati contenenti i propri dati sensibili, prevista ai sensi del D.M. 14/01/2021, i cui dati non potranno però essere utilizzabili per scopi diversi da quelli legati ad eventuali verifiche di merito a carattere medico-legale, effettuate anche a distanza di tempo, relative all'espletamento dell'esame stesso.

DATA	FIRMA DEL PAZIENTE

NOTA INFORMATIVA RELATIVA ALL'ESAME RM

La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che non utilizza radiazioni ionizzanti o sostanze radioattive. La diagnostica mediante RM sfrutta l'impiego di intensi campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a RF. In alcuni tipi di indagini possono anche essere somministrate al paziente, per via endovenosa, alcune sostanze con proprietà paramagnetiche come Mezzo di Contrasto (MdC). Ad eccezione di tali casi, la RM si configura come un esame diagnostico non invasivo. L'esame RM, in base alle conoscenze attuali, non comporta effetti biologici rilevanti su pazienti privi di controindicazioni e viene svolto in accordo alle norme e agli standard di sicurezza. Sebbene non esistano evidenze in grado di provare una sensibilità dell'embrione ai campi statici di induzione magnetica e alle onde elettromagnetiche RF utilizzati per indagini diagnostiche mediante RM, è prudente non effettuare l'esame RM in pazienti di sesso femminile durante il primo trimestre di gravidanza.

Nel corso dell'esame RM è molto rara l'insorgenza di reazioni avverse. L'evenienza più probabile è rappresentata da una crisi di claustrofobia a carattere passeggero. L'impiego del MdC paramagnetico è generalmente ben tollerato e si solito non provoca alcuna sensazione particolare. Raramente possono comunque verificarsi episodi di ipersensibilità come orticaria o altri fenomeni allergici. In casi rarissimi sono stati riportati episodi di shock anafilattico. Il sito RM garantisce la presenza di personale pronto ad intervenire in caso di emergenze mediche di tale genere.

Esecuzione dell'esame RM

I pazienti possono essere sottoposti all'esame RM solo previa esclusione di ogni possibile controindicazione all'esame RM, da accertarsi a cura del Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM, previo utilizzo dell'apposito questionario anamnestico e del modulo di consenso informato.

Per effettuare l'esame RM è necessario che il paziente, ove del caso supportato dal personale di servizio:

- tolga eventuale trucco per il viso e/o lacca per i capelli;
- depositi nello spogliatoio o negli appositi armadietti ogni oggetto metallico, ferromagnetico o di supporto magnetico (telefoni cellulari, monete, orologi, chiavi, orecchini, spille, gioielli, fermagli per capelli, tessere magnetiche, carte di credito, ecc.);
- tolga eventuali protesi dentarie e apparecchi per l'udito;
- tolga lenti a contatto o occhiali;
- si spogli, e successivamente indossi l'apposito camice fornito dal personale di servizio;
- utilizzi, se l'esame lo prevede, la cuffia fornita.

La durata dell'esame RM è mediamente intorno a 20-30 minuti, ma può variare in relazione a esigenze cliniche e al tipo ed al numero di distretti anatomici da esaminare. Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchiatura RM. Le condizioni di ventilazione, illuminazione e temperatura sono tali da assicurare sufficiente benessere e ridurre possibili effetti claustrofobici. Durante la fase di esame è necessario rimanere tranquilli e mantenere il massimo grado di immobilità per non compromettere il risultato diagnostico dell'esame. La respirazione regolare non disturba l'esame; per alcuni tipi di esami è preferibile deglutire o compiere respiri più profondi in occasione delle pause di acquisizione (quando la macchina non emette suoni). In alcuni tipi di indagine può essere richiesto al paziente di collaborare mediante atti respiratori e brevi periodi di apnea al fine di consentire una adeguata qualità diagnostica delle immagini.

Nella sala comando è sempre presente personale di servizio pronto ad intervenire in caso di qualsiasi necessità. Il paziente è sempre in contatto vocale e visivo con gli operatori, che eseguono un controllo costante durante tutta la fase di esame. In caso di insorgenza di disturbi, come sensazione di claustrofobia, calore, prurito, affanno, palpitazioni o svenimento, è opportuno che il paziente avverta quanto prima il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM, utilizzando gli appositi dispositivi di segnalazione.

Allegato n.8

**NOTA INFORMATIVA PER L'ESECUZIONE DI ESAMI RM IN PAZIENTI PORTATORI DI
DISPOSITIVI CARDIACI ATTIVI IMPIANTABILI MR-CONDITIONAL**

COGNOME:	NOME:
DATA DI NASCITA:	LUOGO DI NASCITA:

L'attuale legislazione italiana prevede la possibilità di eseguire un esame di Risonanza Magnetica per i Pazienti portatori di Pacemaker o Defibrillatori (intendendosi come l'insieme dei dispositivi e dei rispettivi elettrocateri) che hanno ottenuto una certificazione di compatibilità all'interno di ben precisi criteri (Dispositivi MR-Conditional).

Tuttavia, anche in queste situazioni, l'esecuzione di un Risonanza Magnetica in un Paziente portatore di stimolatore cardiaco o di defibrillatore impiantabile richiede comunque obbligatoriamente importanti modifiche della programmazione da eseguire necessariamente prima della procedura stessa.

In un pacemaker, la stimolazione cardiaca dovrà essere riprogrammata in modalità "OFF" (stimolazione spenta) o in modalità asincrona (il pacemaker stimola ma non può sincronizzarsi con la eventuale attività spontanea). Il medico cardiologo aritmologo, al momento della programmazione, identificherà la modalità preferibile per il singolo Paziente.

In un defibrillatore, dovranno essere impostate le modifiche della modalità di stimolazione precedentemente citate per i PM (al momento in alcuni sistemi di defibrillatori è prevista la sola modalità OFF per il pacing, per cui la RM risulterà preclusa in questi casi ai Pazienti PM dipendenti o quasi PM dipendenti) e dovrà inoltre essere temporaneamente inattivata la funzione antitachicardica.

Anche se nella maggior parte dei Pazienti il rischio di complicanze è verosimilmente molto basso, le modifiche alla programmazione possono comportare potenziali eventi avversi che includono:

- Induzione involontaria di aritmie ipercinetiche ventricolari, anche potenzialmente letali quando venga scelta la stimolazione asincrona.
- Sincope o pre-sincope in caso di abbassamento improvviso della frequenza cardiaca se viene scelta la modalità di stimolazione spenta.
- Assenza di intervento automatico del defibrillatore nell'eventualità di insorgenza di aritmie ventricolari potenzialmente letali

È possibile contenere, ma non annullare, il rischio mantenendo un monitoraggio clinico ed ECG continuo durante la procedura e assicurando la presenza di un defibrillatore esterno in pronta disponibilità. Risulta impossibile, per la natura della procedura, mantenere un defibrillatore esterno stabilmente collegato al Paziente durante la risonanza.

Il medico cardiologo aritmologo, eventualmente con il supporto del Servizio Tecnico della Ditta produttrice del dispositivo impiantato, verificherà preliminarmente la certificazione del sistema (PM o ICD + elettrocateri) per lo specifico esame RM richiesto e l'integrità del sistema mediante le opportune misurazioni e provvederà alla programmazione prima e successivamente alla risonanza.

Il Paziente dichiara di aver ricevuto il presente modulo informativo, che si impegna a leggere attentamente prima di esprimere il consenso informato alla procedura

DATA	FIRMA DEL PAZIENTE

Allegato n.9



**MODULO DI ANAMNESI PRELIMINARE PER ESAMI RM
DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO RICHIEDENTE**

Il presente modulo non sostituisce l'anamnesi completa di pertinenza del Medico Radiologo ma ha lo scopo di far emergere preliminarmente eventuali controindicazioni all'esame RM per le quali sia necessaria una valutazione più approfondita.

DATI DEL PAZIENTE

COGNOME:	NOME:
DATA DI NASCITA:	LUOGO DI NASCITA:
MEDICO RICHIEDENTE:	
INDAGINE RICHIESTA:	

CONDIZIONI PER LE QUALI E' NECESSARIO CONTATTARE PRELIMINARMENTE IL SERVIZIO RM

INSTABILITA' CLINICA/EMODINAMICA – PAZIENTE NON COLLABORANTE	SI	NO
BARRIERA LINGUISTICA	SI	NO
MARCATA CLAUSTROFOBIA	SI	NO
PAZIENTE PORTATORE DI PACEMAKER / DEFIBRILLATORE / NEUROSTIMOLATORE	SI	NO
PAZIENTE PORTATORE DI CLIPS PER ANEURISMI INTRACRANICI	SI	NO
PAZIENTE PORTATORE DI STENT VASCOLARE IMPIANTATO DA MENO DI 8 SETTIMANE	SI	NO
PAZIENTE PORTATORE DI DISPOSITIVO PER INFUSIONE FARMACI	SI	NO
PAZIENTE PORTATORE DI FISSATORE ESTERNO METALLICO	SI	NO
POSSIBILE PRESENZA DI FRAMMENTI METALLICI SPECIE SE IN PROSSIMITA' DEGLI OCCHI O DI ORGANI VITALI	SI	NO
PAZIENTE IN GRAVIDANZA (SPECIE SE PRIMO TRIMESTRE)	SI	NO
PORTATORE DI PIERCING NON RIMOVIBILI O TATUAGGI SPECIE SE IL PAZIENTE NON E' COSCIENTE O DEVE ESEGUIRE L'ESAME IN SEDAZIONE	SI	NO
INSUFFICIENZA RENALE SEVERA (GFR < 30 ML/MIN)	SI	NO
PREGRESSA REAZIONE ALLERGICA AL MDC PARAMAGNETICO	SI	NO

**CONDIZIONI PER LE QUALI E' OPPORTUNO CHE IL MEDICO RADIOLOGO ABBA A DISPOSIZIONE LA
DOCUMENTAZIONE PIU' COMPLETA POSSIBILE AL MOMENTO DELL'ESAME**

PREGRESSI INTERVENTI CHIRURGICI	SI	NO
SE SI', SEDE E TIPOLOGIA DELL'INTERVENTO:		
PORTATORE DI PROTESI DEL CRISTALLINO IMPIANTATA PRIMA DEL 1987	SI	NO
PORTATORE DI PROTESI METALLICHE (CARDIACHE, ORTOPEDICHE ECC.)	SI	NO
PORTATORE DI ALTRI CATETERI/DISPOSITIVI/CLIPS DI METALLO	SI	NO

DATA	FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

NOTA INFORMATIVA RELATIVA ALL'ESAME RM

La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che non utilizza radiazioni ionizzanti o sostanze radioattive. La diagnostica mediante RM sfrutta l'impiego di intensi campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a RF. In alcuni tipi di indagine possono anche essere somministrate al paziente, per via endovenosa, alcune sostanze con proprietà paramagnetiche come Mezzo di Contrasto (MdC). Ad eccezione di tali casi, la RM si configura come un esame diagnostico non invasivo. L'esame RM, in base alle conoscenze attuali, non comporta effetti biologici rilevanti su pazienti privi di controindicazioni e viene svolto in accordo alle norme e agli standard di sicurezza. Sebbene non esistano evidenze in grado di provare una sensibilità dell'embrione ai campi statici di induzione magnetica e alle onde elettromagnetiche RF utilizzati per indagini diagnostiche mediante RM, è prudente non effettuare l'esame RM in pazienti di sesso femminile durante il primo trimestre di gravidanza.

Nel corso dell'esame RM è molto rara l'insorgenza di reazioni avverse. L'evenienza più probabile è rappresentata da una crisi di claustrofobia a carattere passeggero. L'impiego del MdC paramagnetico è generalmente ben tollerato e si solito non provoca alcuna sensazione particolare. Raramente possono comunque verificarsi episodi di ipersensibilità come orticaria o altri fenomeni allergici. In casi rarissimi sono stati riportati episodi di shock anafilattico. Il sito RM garantisce la presenza di personale pronto ad intervenire in caso di emergenze mediche di tale genere.

Esecuzione dell'esame RM

I pazienti possono essere sottoposti all'esame RM solo previa esclusione di ogni possibile controindicazione all'esame RM, da accertarsi a cura del Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM, previo utilizzo dell'apposito questionario anamnestico e del modulo di consenso informato.

Per effettuare l'esame RM è necessario che il paziente, ove del caso supportato dal personale di servizio:

- tolga eventuale trucco per il viso e/o lacca per i capelli;
- depositi nello spogliatoio o negli appositi armadietti ogni oggetto metallico, ferromagnetico o di supporto magnetico (telefoni cellulari, monete, orologi, chiavi, orecchini, spille, gioielli, fermagli per capelli, tessere magnetiche, carte di credito, ecc.);
- tolga eventuali protesi dentarie e apparecchi per l'udito;
- tolga lenti a contatto o occhiali;
- si spogli, e successivamente indossi l'apposito camice fornito dal personale di servizio;
- utilizzi, se l'esame lo prevede, la cuffia fornita.

La durata dell'esame RM è mediamente intorno a 20-30 minuti, ma può variare in relazione a esigenze cliniche e al tipo ed al numero di distretti anatomici da esaminare. Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchiatura RM. Le condizioni di ventilazione, illuminazione e temperatura sono tali da assicurare sufficiente benessere e ridurre possibili effetti claustrofobici. Durante la fase di esame è necessario rimanere tranquilli e mantenere il massimo grado di immobilità per non compromettere il risultato diagnostico dell'esame. La respirazione regolare non disturba l'esame; per alcuni tipi di esami è preferibile deglutire o compiere respiri più profondi in occasione delle pause di acquisizione (quando la macchina non emette suoni). In alcuni tipi di indagine può essere richiesto al paziente di collaborare mediante atti respiratori e brevi periodi di apnea al fine di consentire una adeguata qualità diagnostica delle immagini.

Nella sala comando è sempre presente personale di servizio pronto ad intervenire in caso di qualsiasi necessità. Il paziente è sempre in contatto vocale e visivo con gli operatori, che eseguono un controllo costante durante tutta la fase di esame. In caso di insorgenza di disturbi, come sensazione di claustrofobia, calore, prurito, affanno, palpitazioni o svenimento, è opportuno che il paziente avverta quanto prima il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM, utilizzando gli appositi dispositivi di segnalazione.

Allegato n.10

CHECK-LIST PER ESAMI RM IN PAZIENTI CON PM/ICD MR-CONDITIONAL
FASE PRE-PROCEDURA

COGNOME:	NOME:
DATA DI NASCITA:	LUOGO DI NASCITA:
INDAGINE RICHIESTA:	
MEDICO RICHIEDENTE:	
QUESITO DIAGNOSTICO:	
MODALITA' DI ACCESSO (AMBULATORIALE, RICOVERATO, DH, PRE/POST RICOVERO):	
SE INTERNO, U.O. DI RIFERIMENTO:	

UOC DI RADIOLOGIA	DATA E FIRMA
ACQUISIZIONE DOCUMENTAZIONE E CONSEGNA NOTA INFORMATIVA	SEGRETERIA RADIOLOGIA
CONFERMA DELL'APPROPRIATEZZA DELL'ESAME E ASSENZA DI ALTERNATIVE EQUIVALENTI	MEDICO RADIOLOGO
VALUTAZIONE MODULO ANAMNESI PRELIMINARE COMPILATO DAL MEDICO RICHIEDENTE	
TRASMISSIONE DOCUMENTAZIONE AL SERVIZIO DI ARITMOLOGIA	SEGRETERIA RADIOLOGIA

UOC DI CARDIOLOGIA	DATA E FIRMA
SISTEMA MR CONDITIONAL	SI NO
TIPOLOGIA DEL SISTEMA (barrare la casella)	
PM ICD S-ICD CRT-P CRT-D	
MARCA E MODELLO	
PAZIENTE PM DIPENDENTE	SI NO

UOC DI RADIOLOGIA	DATA E FIRMA
INDAGINE PROGRAMMATA IN DATA E ORA	

Allegato n.11

CHECK-LIST PER ESAMI RM IN PAZIENTI CON PM/ICD MR-CONDITIONAL
FASE ESECUZIONE PROCEDURA

COGNOME:	NOME:
DATA DI NASCITA:	LUOGO DI NASCITA:
INDAGINE RICHIESTA:	
MODALITA' DI ACCESSO (AMBULATORIALE, RICOVERATO, DH, PRE/POST RICOVERO):	
SE INTERNO, U.O. DI RIFERIMENTO:	
DATA ESAME:	

UOC DI CARDIOLOGIA	FIRMA
VERIFICA NOTA INFORMATIVA E ACQUISIZIONE CONSENSO	MEDICO CARDIOLOGO
PROGRAMMAZIONE DEL DISPOSITIVO IN MODALITA' MR-CONDITIONAL	

UOC DI RADIOLOGIA	FIRMA		
VERIFICA NOTA INFORMATIVA, COMPILAZIONE QUESTIONARIO ANAMNESTICO E ACQUISIZIONE CONSENSI	MEDICO RADIOLOGO		
POSIZIONAMENTO ACCESSO VENOSO E MONITORAGGIO FISILOGICO	INFERMIERE		
PROGRAMMAZIONE DELLA RM SECONDO SPECIFICHE DEL PRODUTTORE DEL DISPOSITIVO	TSRM e MEDICO RADIOLOGO		
SAR MAX TESTA o BODY (W/Kg)			
GRAD. SPAZ. MAX (gauss/cm o T/m)			
Zone di esclusione		Nessuna	Torace
Campo statico		1.5T	3T
Limite durata (min)			
Bobine Trasmissione		Sì	No

UOC DI CARDIOLOGIA	FIRMA		
Controllo e riprogrammazione post-procedurali	MEDICO CARDIOLOGO		
Malfunzionamenti post-procedura		Sì	No
Emergenze con necessità ricovero		Sì	No

Allegato n.12

CERTIFICATO DI IDONEITA' ALLA MANSIONE

(D.Lgs. 81/08 - D.M. 12 luglio 2007 n.155)

Teramo, il/...../.....

Prot. n° _____

AL DIRETTORE GENERALE ASL TERAMO

AL DIRETTORE U.O.C. PIANIFICAZIONE DINAMICHE
E SVILUPPO DEL PERSONALE
ALLA DIREZIONE DELLE PROFESSIONI SANITARIE

AL DIRETTORE U.O. -----

AL COORDINATORE U.O.-----

Il lavoratore addetto attualmente alla
mansione di in servizio presso
l'U.O.C./U.O./U.O.S.D./AMBULATORIO/Servizio di

in data/...../..... è stato sottoposto a visita medica:

preventiva periodica su richiesta del lavoratore fine rapporto di lavoro

altro (specificare) _____

per esposizione a fattori di rischio (D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i.): biologico, chimico, fisico, VDT,
C.E.M., notturno, vibrazioni, cancerogeni e mutageni, campi magnetici (risonanza magnetica).

GIUDIZIO CONCLUSIVO DELLA VISITA MEDICA:

- idoneo
- idoneo con prescrizioni.....
- idoneo con limitazioni.....
- inidoneo temporaneamente.....
- inidoneo permanentemente
- non è possibile esprimere, al momento, il giudizio d'idoneità alla mansione

specifica in quanto il dipendente non si è presentato a visita medica e/o non ha eseguito gli accertamenti integrativi richiesti

Da sottoporre a nuova visita medica con periodicità annuale biennale altro

.....
Previa esecuzione dei seguenti accertamenti.....

Avverso il giudizio di idoneità è ammesso ricorso all'Organo di vigilanza territorialmente competente, ai sensi del comma 9 dell'art.41 del D.Lgs. 81/08, entro il termine di 30 giorni.

Firma del dipendente

.....

Il Medico Competente / Medico Autorizzato

.....

PERSONALE ADDETTO ALLA RISONANZA MAGNETICA: VISITE ANNUALI

QUALIFICA	RISCHI	ACCERTAMENTI	PERIODICITÀ
Medico	CAMPI MAGNETICI RM	Visita Esami ematochimici Questionario RM Questionario sintomatologia ECG Eventuale visita cardiologica	Annuale
TSRM	CAMPI MAGNETICI RM	Visita Esami ematochimici Questionario RM Questionario sintomatologia ECG Eventuale visita cardiologica	Annuale
INFERMIERE	CAMPI MAGNETICI RM	Visita Esami ematochimici Questionario RM Questionario sintomatologia ECG Eventuale visita cardiologica	Annuale
OSS	CAMPI MAGNETICI RM	Visita Esami ematochimici Questionario RM Questionario sintomatologia ECG Eventuale visita cardiologica	Annuale

QUESTIONARIO ANAMNESTICO DI SCREENING PER LA PRESENZA NEI LAVORATORI DI IMPANTI ATTIVI E NON ATTIVI E DI INCLUSI METALLICI CHE POSSONO DETERMINARE PROBLEMI DI INTERFERENZA (CEI EN 50527-1, 2013 MODIFICATO)

Lavoratore: Nome _____ Cognome _____ data di nascita _____

Ha mai subito incidenti di caccia?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
Piercing?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
È stato vittima di trauma da esplosione?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
Ha subito interventi chirurgici su <input type="checkbox"/> Testa <input type="checkbox"/> Collo <input type="checkbox"/> Torace <input type="checkbox"/> Addome <input type="checkbox"/> Estremità <input type="checkbox"/> Altro	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO Se sì, specificare _____ _____
È portatore di: Schegge o frammenti metallici?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
Protesi valvolare cardiaca?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
Loop recorder con monitoraggio ECG?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
Dispositivo di assistenza ventricolare (VAD)?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
Stabilizzatori/distrattori della colonna vertebrale?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
Pompa di infusione per insulina o altri farmaci?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
Pace -maker cardiaco o altri tipi di dispositivi dotati di cateteri cardiaci?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
Corpi metallici nelle orecchie o impianti per l'udito?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
Protesi acustiche esterne?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
Neurostimolatori?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
Dispositivo intrauterino meccanico?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
Derivazione spinale o ventricolare per drenare liquor?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari etc.) viti, chiodi, fili...?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO Se sì, localizzazione _____

QUESTIONARIO ANAMNESTICO DI SCREENING PER LA PRESENZA NEI LAVORATORI DI IMPANTI ATTIVI E NON ATTIVI E DI INCLUSI METALLICI CHE POSSONO DETERMINARE PROBLEMI DI INTERFERENZA (CEI EN 50527-1, 2013 MODIFICATO)

<i>Cristallino artificiale o altri impianti oculari?</i>	<input type="radio"/> SI	<input type="radio"/> NO
<i>Protesi dell'arto superiore/mano?</i>	<input type="radio"/> SI	<input type="radio"/> NO
<i>Protesi dell'arto inferiore/piede?</i>	<input type="radio"/> SI	<input type="radio"/> NO
<i>Dispositivi indossabili ausiliatori/esoscheletri?</i>	<input type="radio"/> SI	<input type="radio"/> NO

DATA

FIRMA

QUESTIONARIO sintomatologia lavoratori RM

Nome e Cognome _____

data di nascita _____

SINTOMO/I	Presenza e frequenza nell'ultimo anno	In caso di presenza: TENDENZA NEL TEMPO	Contesto di insorgenza del sintomo	Eventuali circostanze o annotazioni specifiche
VERTIGINI (erronea sensazione di movimento del corpo o dell'ambiente circostante)	<input type="checkbox"/> Usualmente assenti <input type="checkbox"/> Presenti: <input type="radio"/> Più volte al giorno <input type="radio"/> Tutti i giorni <input type="radio"/> Più volte nella settimana, anche se non tutti i giorni <input type="radio"/> Tutte le settimane, di solito almeno una volta <input type="radio"/> Qualche volta al mese, ma non tutte le settimane <input type="radio"/> Usualmente circa una volta al mese <input type="radio"/> In modo occasionale, meno di una volta al mese <input type="radio"/> Presenti, ma senza una frequenza regolare	Ha notato una tendenza nel tempo: <input type="checkbox"/> Mi sembra che stiano aumentando <input type="checkbox"/> Invariata <input type="checkbox"/> Mi sembra che stiano diminuendo <input type="checkbox"/> Non ho notato nessuna tendenza	<input type="checkbox"/> compaiono quando sono sul luogo di lavoro <input type="checkbox"/> di solito compaiono quando sono fuori dal lavoro <input type="checkbox"/> di solito compaiono sia al lavoro che fuori dal lavoro	
SENSAZIONE DI INSTABILITÀ (sensazione di perdita dell'equilibrio/oscillazione della stazione eretta o di instabilità/insicurezza nella marcia)	<input type="checkbox"/> Usualmente assente <input type="checkbox"/> Presente <input type="radio"/> Più volte al giorno <input type="radio"/> Tutti i giorni <input type="radio"/> Più volte nella settimana, anche se non tutti i giorni <input type="radio"/> Tutte le settimane, di solito almeno una volta <input type="radio"/> Qualche volta al mese, ma non tutte le settimane <input type="radio"/> Usualmente circa una volta al mese <input type="radio"/> In modo occasionale, meno di una volta al mese <input type="radio"/> Presenti, ma senza una frequenza regolare	Ha notato una tendenza nel tempo: <input type="checkbox"/> Mi sembra che stia aumentando <input type="checkbox"/> Invariata <input type="checkbox"/> Mi sembra che stia diminuendo <input type="checkbox"/> Non ho notato nessuna tendenza	<input type="checkbox"/> compare quando sono sul luogo di lavoro <input type="checkbox"/> di solito compare quando sono fuori dal lavoro <input type="checkbox"/> di solito compare sia al lavoro che fuori dal lavoro	
FOSFENI (percezione di lampi luminosi in assenza di stimolo luminoso reale)	<input type="checkbox"/> Usualmente assenti <input type="checkbox"/> Presenti: <input type="radio"/> Più volte al giorno <input type="radio"/> Tutti i giorni <input type="radio"/> Più volte nella settimana, anche se non tutti i giorni <input type="radio"/> Tutte le settimane, di solito almeno una volta <input type="radio"/> Qualche volta al mese, ma non tutte le settimane <input type="radio"/> Usualmente circa una volta al mese <input type="radio"/> In modo occasionale, meno di una volta al mese <input type="checkbox"/> Presenti, ma senza una frequenza regolare	Ha notato una tendenza nel tempo: <input type="checkbox"/> Mi sembra che stiano aumentando <input type="checkbox"/> Invariata <input type="checkbox"/> Mi sembra che stiano diminuendo <input type="checkbox"/> Non ho notato nessuna tendenza	<input type="checkbox"/> compaiono quando sono sul luogo di lavoro <input type="checkbox"/> di solito compaiono quando sono fuori dal lavoro <input type="checkbox"/> di solito compaiono sia al lavoro che fuori dal lavoro	
NAUSEA	<input type="checkbox"/> Usualmente assente <input type="checkbox"/> Presente <input type="radio"/> Più volte al giorno <input type="radio"/> Tutti i giorni <input type="radio"/> Più volte nella settimana, anche se non tutti i giorni <input type="radio"/> Tutte le settimane, di solito almeno una volta <input type="radio"/> Qualche volta al mese, ma non tutte le settimane <input type="radio"/> Usualmente circa una volta al mese <input type="radio"/> In modo occasionale, meno di una volta al mese <input type="radio"/> Presenti, ma senza una frequenza regolare	Ha notato una tendenza nel tempo: <input type="checkbox"/> Mi sembra che stia aumentando <input type="checkbox"/> Invariata <input type="checkbox"/> Mi sembra che stia diminuendo <input type="checkbox"/> Non ho notato nessuna tendenza	<input type="checkbox"/> compare quando sono sul luogo di lavoro <input type="checkbox"/> di solito compare quando sono fuori dal lavoro <input type="checkbox"/> di solito compare sia al lavoro che fuori dal lavoro	

QUESTIONARIO sintomatologia lavoratori RM

<p>SENSAZIONE DI SAPORE METALLICO</p>	<p><input type="checkbox"/> Usualmente assente <input type="checkbox"/> Presente</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Più volte al giorno <input type="radio"/> Tutti i giorni <input type="radio"/> Più volte nella settimana, anche se non tutti i giorni <input type="radio"/> Tutte le settimane, di solito almeno una volta <input type="radio"/> Qualche volta al mese, ma non tutte le settimane <input type="radio"/> Usualmente circa una volta al mese <input type="radio"/> In modo occasionale, meno di una volta al mese <input type="radio"/> Presenti, ma senza una frequenza regolare 	<p>Ha notato una tendenza nel tempo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Mi sembra che stia aumentando <input type="checkbox"/> Invariata <input type="checkbox"/> Mi sembra che stia diminuendo <input type="checkbox"/> Non ho notato nessuna tendenza 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> compare quando sono sul luogo di lavoro <input type="checkbox"/> di solito compare quando sono fuori dal lavoro <input type="checkbox"/> di solito compare sia al lavoro che fuori dal lavoro 	
<p>ACUFENI (ronzii o altre percezioni uditive in assenza di stimolo acustico)</p>	<p><input type="checkbox"/> Usualmente assenti <input type="checkbox"/> Presenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Più volte al giorno <input type="radio"/> Tutti i giorni <input type="radio"/> Più volte nella settimana, anche se non tutti i giorni <input type="radio"/> Tutte le settimane, di solito almeno una volta <input type="radio"/> Qualche volta al mese, ma non tutte le settimane <input type="radio"/> Usualmente circa una volta al mese <input type="radio"/> In modo occasionale, meno di una volta al mese <input type="radio"/> Presenti, ma senza una frequenza regolare 	<p>Ha notato una tendenza nel tempo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Mi sembra che stiano aumentando <input type="checkbox"/> Invariata <input type="checkbox"/> Mi sembra che stiano diminuendo <input type="checkbox"/> Non ho notato nessuna tendenza 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> compaiono quando sono sul luogo di lavoro <input type="checkbox"/> di solito compaiono quando sono fuori dal lavoro <input type="checkbox"/> di solito compaiono sia al lavoro che fuori dal lavoro 	
<p>ALTRI SINTOMI che si presentano in occasione del lavoro con esposizione a CEM</p> <p>Scrivere:</p>	<p><input type="checkbox"/> Usualmente assenti <input type="checkbox"/> Presenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Più volte al giorno <input type="radio"/> Tutti i giorni <input type="radio"/> Più volte nella settimana, anche se non tutti i giorni <input type="radio"/> Tutte le settimane, di solito almeno una volta <input type="radio"/> Qualche volta al mese, ma non tutte le settimane <input type="radio"/> Usualmente circa una volta al mese <input type="radio"/> In modo occasionale, meno di una volta al mese <input type="radio"/> Presenti, ma senza una frequenza regolare 	<p>Ha notato una tendenza nel tempo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Mi sembra che stiano aumentando <input type="checkbox"/> Invariata <input type="checkbox"/> Mi sembra che stiano diminuendo <input type="checkbox"/> Non ho notato nessuna tendenza 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> compaiono quando sono sul luogo di lavoro <input type="checkbox"/> di solito compaiono quando sono fuori dal lavoro <input type="checkbox"/> di solito compaiono sia al lavoro che fuori dal lavoro 	

Data e firma

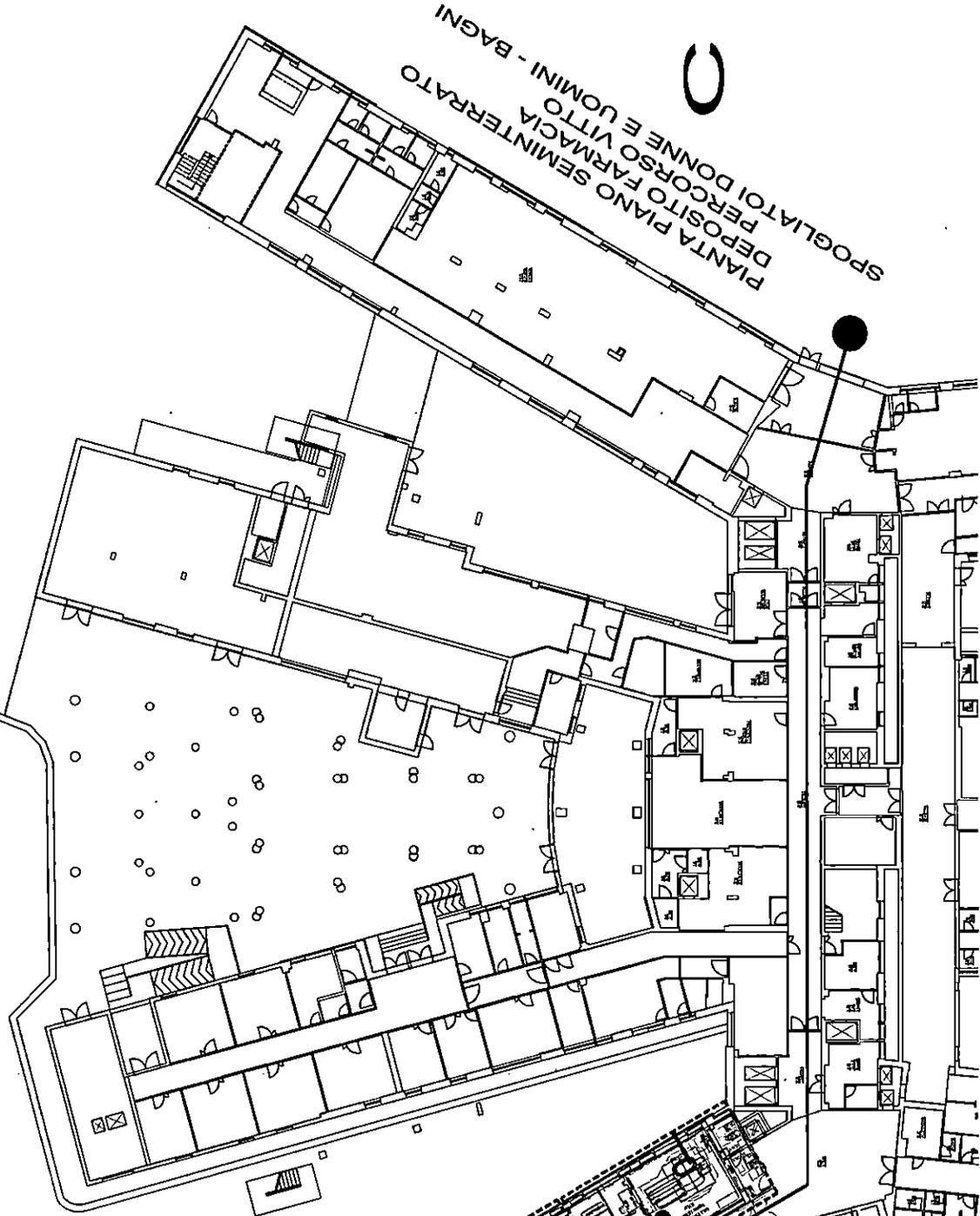
Allegato n.13

F

PIANTA PIANO SEMINTERRATO

SERVIZIO MORTUARIO
CENTRALE TECNOLOGICA
MAGAZZINI di GLOBAL SERVICE "GETEC"
SOTTOCENTRALE - LOTTO 1

— PERCORSO DEL DEWAR



PIANTA PIANO SEMINTERRATO
DEPOSITO FARMACIA
PERCORSO VITTO
SPOGLIATOI DONNE E UOMINI - BAGNI



PIANTA PIANO SEMINTERRATO
RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE
TAC

D

PIANTA PIANO SEMINTERRATO

Q.ELETTR. - ZONA TRANSITO
DEPOSITO SANITARIO
MAGAZZINO RX
GLOBAL SERVICE "GETEC"
STERILIZZAZIONE
SMALTIMENTRIFIUTI

TUNNEL

G

C

Allegato n.14

SINTESI DELLE REGOLE DA SEGUIRE IN CASO DI EMERGENZA

RISCHI SEMPRE PRESENTI ANCHE A MACCHINA SPENTA

CAMPO MAGNETICO

Forza su oggetti metallici

GAS ELIO LIQUIDO
COMPRESSO
Asfissia Ustioni

RISCHI IN SALA RM DURANTE
ESAME

RADIAZIONI
ELETTROMAGNETICHE
Riscaldamento – Stimolazione
nervosa

DISPERSIONE DI GAS IN SALA RM



PREMERE VENTILAZIONE
DI EMERGENZA

USCIRE TUTTI DALLA SALA
RM

CHIUDERE LA PORTA E
AVVERTIRE I RESPONSABILI

MATERIALE MAGNETICO IN RM



NO PERICOLO DI VITA:
NON PREMERE QUENCH

PERICOLO DI VITA:
PREMERE QUENCH

ESTRARRE SE POSSIBILE
IL PAZIENTE DALLA RM

AVVERTIRE I MEDICI
ED I RESPONSABILI

EMERGENZA INCENDIO



EFFETTUARE
SGANCIO
ELETTRICO

ESTRARRE IL
PAZIENTE DALLA RM

CHIAMARE I V.V.F.
USARE L'ESTINTORE

DISATTIVARE I COMPUTER
AVVERTIRE I RESPONSABILI

EMERGENZA CLINICA DEL PAZIENTE



INTEEROMPERE L'ESAME

ESTRARRE IL PAZIENTE
DALLA RM

UTILIZZARE LA ZONA DI
EMERGENZA

ESPOSIZIONE DEI LAVORATORI



EVITARE O LIMITARE IL
TEMPO DI PERMANENZA
IN SALA RM

MASSIMA DISTANZA DAL
GANTRY

MUOVERSI LENTAMENTE

INTERRUZIONE ELETTRICA



ESTRARRE IL PAZIENTE
DALLA RM

AVVERTIRE IL PERSONALE
DELLA MANUTENZIONE

AVVERTIRE I RESPONSABILI

SPEGNIMENTO PILOTATO DEL CAMPO RM



ABBANDONARE LA SALA
RM

PREMERE IL PULSANTE DI
QUENCH

AVVERTIRE I RESPONSABILI

Medico Responsabile in RM
Dr. Antonio Bernardini

antonio.bernardini@aslteramo.it - 3287265717

Esperto Responsabile in RM
Dr.ssa Federica Rosica

Federica.rosica@aslteramo.it - int 29820 - 3477432917

Allegato n.15

Sommario

1. INDICAZIONI GENERALI	2
2. NORME E PROTOCOLLI SPECIFICI	2
3. NOMENCLATURA PAZIENTI PER CONTROLLI	3
4. ACQUISIZIONE IMMAGINI	3
4.1 Acquisizione immagini: bottiglia PHILIPS	3
4.2 Acquisizione immagini: PIQT PHILIPS	4
5. PARAMETRI DA CONTROLLARE	6
Correlazione tra parametri di imaging e non imaging	6
5.1 Uniformità dell'immagine	6
5.2 Rapporto Segnale Rumore (SNR)	8
5.3 Distorsione Geometrica dell'immagine	9
5.4 Artefatti	11
5.5 Spessore di strato	13
5.6 PIXEL SIZE E RISOLUZIONE SPAZIALE	14
5.7 SEPARAZIONE STRATI	15
5.8 CONTROLLO CON MODULO SPT PHILIPS PIQT	16
6 CONTROLLI DI QUALITÀ PER TECNICHE AD ALTA SPECIALIZZAZIONE	16
6.1 IMAGING DI DIFFUSIONE	16
6.2 SPETTROSCOPIA	18

N° Rev.	Data	Paragrafi Modificati	Tipo – Natura Modifica
0	30/11/2020	-	Prima emissione.
1	28/09/2021	6	Aggiunti CQ Alta Spec.
2	22/02/2022	4, 5.2, 6	Eliminata sequenza QA3, Correzione valore di stato SNR QA1, Aggiornata metodica controlli Alta Spec.

1. INDICAZIONI GENERALI

La presente Istruzione Operativa è finalizzata alla descrizione dei controlli di qualità svolti per garantire la qualità diagnostica dell'apparecchiatura di risonanza magnetica Philips Ingenia 3T, installata presso la U.O.C. di Radiologia nel P.O. di Teramo. Questo manuale è redatto in osservanza delle linee guida e della normativa vigente in materia contenuta nel Manuale di Qualità.

La presente Istruzione Operativa contiene:

- a) il riferimento a norme o linee guida specifiche;
- b) i parametri da controllare, i loro valori di riferimento, la loro tolleranza;
- c) le procedure da seguire per la misurazione di ogni parametro;
- d) la periodicità dei controlli;
- e) le tipologie di controllo

2. NORME E PROTOCOLLI SPECIFICI

- Protocollo Philips PIQT: Manuale Philips Medical System/ Technical Service, mod. Ingenia 3T.
- Report AIFM "Raccomandazioni per l'Assicurazione di Qualità in Risonanza Magnetica", Gruppo di Lavoro in Risonanza Magnetica (GLRM), N.2, 2004
- Report n.28 TG n.1 AAPM "Quality Assurance Methods and Phantoms for Magnetic Resonance Imaging"
- Report n.100 TG n.1 AAPM "Acceptance Testing and Quality Assurance Procedures for Magnetic Resonance Imaging Facilities"
- IPEM Report N 80 "Quality Control in Magnetic Resonance Imaging" 1998
- Report NEMA "Determination of Uniformity in Diagnostic Magnetic Resonance Images", standards publication MS 3, Washington, 1989
- Report NEMA "Determination of Slice Thickness in Diagnostic Magnetic Resonance Images", standards publication MS 5-2018, Washington
- Report NEMA "Determination of Signal to Noise Ratio (SNR) in Diagnostic Magnetic Resonance Images", standards publication MS 1, Washington, 1988
- Report NEMA "Determination of Two-dimensional Geometric Distortion in Diagnostic Magnetic Resonance Images", standards publication MS 2, Washington, 1990
- Report NEMA "Characterization of Special Purpose Coils for Diagnostic Magnetic Resonance Imaging", standards publication MS 6, Washington, 1991
- ACR 2015 "Magnetic Resonance Imaging: Quality Control Manual"
- Report AIFM "Assicurazione di qualità in DWI" N.12, 2016

3. NOMENCLATURA PAZIENTI PER CONTROLLI

Patient Name: MR-CODICE-DATA (AAAAMMGG)

Patient ID: MR-CODICE-DATA (AAAAMMGG)

Dove CODICE sta per:

- MENSILI: CQME
- TRIMESTRALI: CQTRI
- SEMESTRALI: CQSEM
- ANNUALI: CQAN

Data di nascita: 01-01-1900

Peso: 70kg, maschio

Riferirsi alla sezione 4 per le procedure operative riguardanti l'impostazione dell'esame e delle sequenze per i CQ.

4. ACQUISIZIONE IMMAGINI

4.1 ACQUISIZIONE IMMAGINI: BOTTIGLIA PHILIPS

Fantoccio utilizzato:

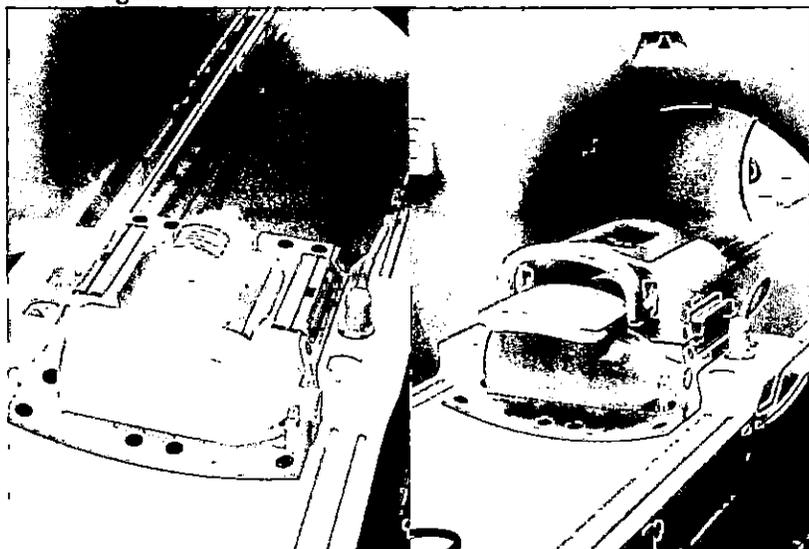
Bottiglia Philips di materiale (acqua distillata) omogeneo da 2 litri per le bobine HEAD & NECK.

Bobina:

HEAD & NECK

Rimuovere la copertura in gomma dalla base della bobina HEAD

Si posizionino le bottiglie 3000cc e 5000cc all'interno della bobina usando l'apposito supporto in plastica come in figura



Sequenze:

QA1		QA2
SE		FFE
ECO1 TE	ECO2 TE	ECO1 TE
30ms	100ms	15ms

T1W_FFE	T2W_TSE
---------	---------

Modalità di acquisizione:

Per ogni sequenza vengono eseguiti due studi in successione. Le immagini vanno esportate esternamente per essere analizzate con un software per analisi immagini DICOM (tipo ImageJ).

4.2 ACQUISIZIONE IMMAGINI: PIQT PHILIPS

Fantoccio utilizzato:

Fantoccio Philips PIQT cilindrico di spessore 200 mm, con opportuni inserti interni.

Bobina:

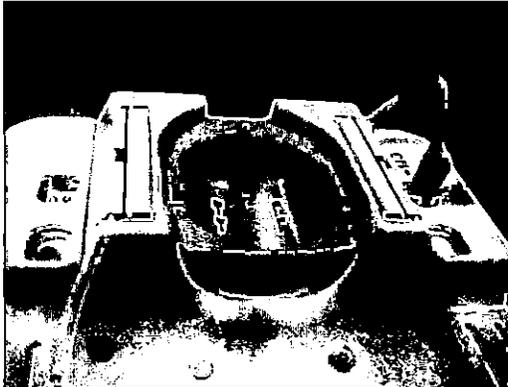
HEAD & NECK

Set up fantoccio:

Rimuovere la copertura in gomma dalla base della bobina HEAD come in fig.



Posizionare il supporto del fantoccio PIQT nell'alloggiamento relativo come fig.



Alloggiare il fantoccio PIQT sul supporto. Il marker a T (vedi fig.) deve puntare verso i piedi del lettino e trovarsi nella posizione 12:00



Una volta centrato il fantoccio, spingerlo indietro quanto possibile fino a far sì che il dente impatti nell'alloggiamento.

Chiudere la parte superiore della bobina come in fig. e posizionare il lettino usando i laser di allineamento; la luce deve attraversare il centro dell'apertura, nella parte superiore della bobina (vedi fig. sotto)



Premere il pulsante **Travel to scan plane** per posizionare la bobina al centro del campo magnetico.

Sequenze:

QA1		QA2
SE		FFE
ECO1 TE	ECO2 TE	ECO1 TE
30ms	100ms	15ms

5. PARAMETRI DA CONTROLLARE

Correlazione tra parametri di imaging e non imaging

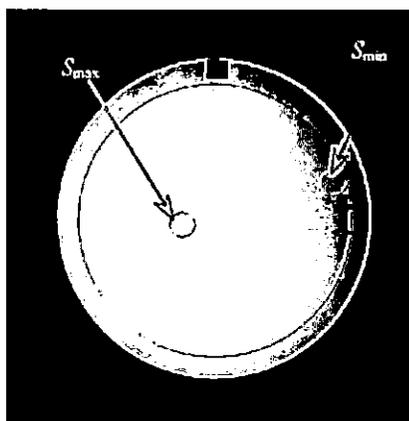
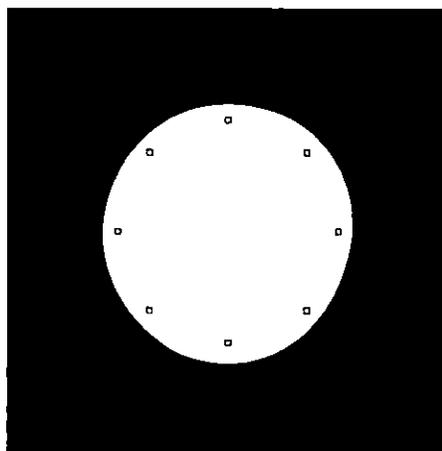
Parametri di imaging / Parametri non di imaging	Rapporto segnale rumore	Distorsione geometrica della immagine	Uniformità della immagine	Risoluzione spaziale ad alto contrasto	Spessore e posizione dello strato, separazione tra strati	Artefatti (ghosts)	Precisione e accuratezza T_1 e T_2
Frequenza di risonanza	X						X
Stabilità ed omogeneità del campo B_0	X	X	X		X	X	X
Calibrazione, intensità e linearità dei gradienti		X	X	X	X	X	
Correnti parassite			X			X	
Accuratezza "flip angle"	X						X
Calibrazione radiofrequenza			X		X		

5.1 UNIFORMITÀ DELL'IMMAGINE

Procedura analisi immagini:

Le immagini relative all'analisi dell'uniformità dell'immagine sono quelle effettuate con la bottiglia PHILIPS (diametro mm).

All'interno del primo studio, si sceglie l'immagine centrale del fantoccio, si disegna una ROI circolare centrata sul fantoccio, con area maggiore del 75% dell'area totale del fantoccio. Si calcolano i valori della minima e massima intensità (S_{min} , S_{max}) della ROI centrale.



Il calcolo dell'uniformità viene eseguito con la seguente formula:

$$U = \left[1 - \frac{(S_{max} - S_{min})}{(S_{max} + S_{min})} \right] * 100$$

Valori di riferimento:

I valori di riferimento per l'uniformità sono:

QA1 ECHO 30	95%
QA1 ECHO 100	82%
QA2 ECHO 15	92%
T1W_FFE	95%
T2W_TSE	95%

Tolleranze:

Il controllo di qualità sull'uniformità si intende superato se l'uniformità è maggiore o uguale a 80%

Tipologia del controllo:

Test di accettazione, Test di costanza

Periodicità:

SEMESTRALE

5.2 RAPPORTO SEGNALE RUMORE (SNR)

Procedura analisi immagini:

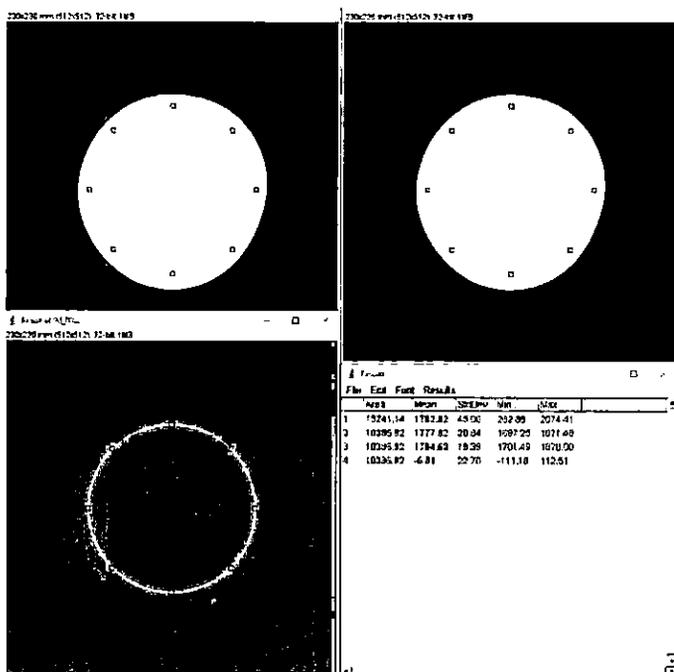
Le immagini relative all'analisi del rapporto segnale rumore sono quelle effettuate con la bottiglia PHILIPS (diametro mm).

All'interno del primo studio, si considera la stessa l'immagine usata per valutare l'uniformità. Si calcola nella stessa ROI circolare centrata sul fantoccio il **valore medio** (S_{med1}).

Si procede allo stesso modo considerando l'immagine corrispondente del secondo studio calcolando il **valore medio** (S_{med2}).

Si effettua quindi la sottrazione dell'immagine precedentemente scelta del primo studio con quella corrispondente del secondo studio.

Sull'immagine risultante si disegna una ROI circolare, centrata sul fantoccio, con area maggiore del 75% dell'area totale del fantoccio. Si calcola il valore della **deviazione standard SD** della ROI centrale.



Il calcolo del rapporto segnale rumore viene eseguito con la seguente formula:

$$SNR = \frac{S_{med} \cdot \sqrt{2}}{SD}$$

Ove

$$S_{med} = \frac{(S_{med1} + S_{med2})}{2}$$

Valori di riferimento:

I valori di riferimento per il rapporto segnale rumore sono:

I valori di riferimento per l'uniformità sono:

QA1 ECHO 30

118

QA1 ECHO 100	24
QA2 ECHO 15	97
T1W_FFE	110
T2W_TSE	131

Tolleranze:

Il Controllo di qualità del SNR si intende superato se il suo valore è o maggiore di quello di stato o inferiore per non più di un 10% (livello desiderabile), 20% (livello di indagine) dello stesso.

Tipologia del controllo:

Test di accettazione, test di costanza

Periodicità:

Semestrale

5.3 DISTORSIONE GEOMETRICA DELL'IMMAGINE

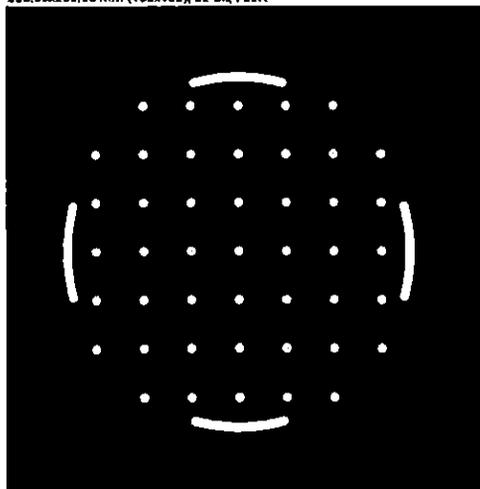
Procedura analisi immagini:

Le immagini relative all'analisi della distorsione geometrica sono quelle effettuate con il fantoccio PIQT PHILIPS cilindrico di spessore 200 mm, con opportuni inserti interni.

La distorsione geometrica può riferirsi sia alla posizione dei punti visualizzati all'interno dell'immagine relativamente alla loro posizione nota, sia alla dimensione complessiva dell'oggetto scansionato relativa alla sua vera dimensione.

Si seleziona lo studio relativo alla sequenza QA1 e si sceglie l'immagine centrale del fantoccio relativamente all'inserto per la verifica della linearità spaziale, come in fig.

250.00x250.00 mm (432x432); 32-bit; 729K

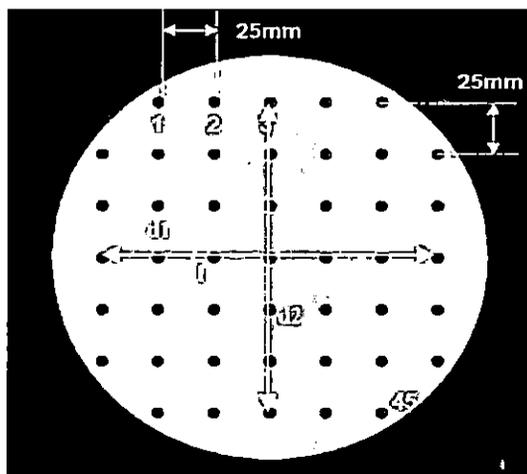


Per ogni coppia di inserti si calcoli la differenza percentuale tra la distanza reale (D) e quella misurata (Dx), ovvero:

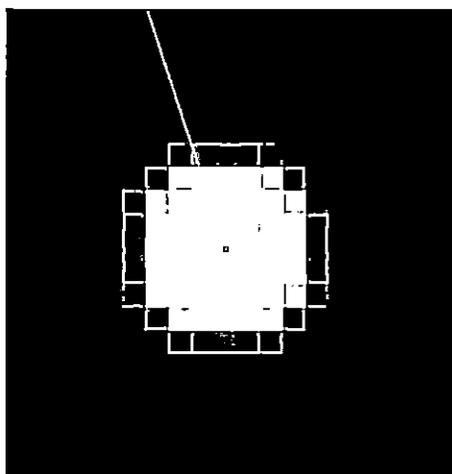
$$\frac{D - D_x}{D} * 100$$

In questa procedura la linearità spaziale è definita come la massima differenza percentuale tra quelle calcolate per 8 coppie di dischi.

I dischi sono numerati secondo l'immagine in fig., e la distanza è stata misurata per le coppie di dischi seguenti: (2-44) (3-43) (4-42) (7-39) (11-35) (13-33) (19-27) (20-26)



Nella procedura di misura delle distanze effettuare lo zoom dei dischi considerati per intercettare il pixel centrale come in fig.


Valori di riferimento:

In tabella sono riportati i valori delle distanze reali dei dischi dell'inserto, le coppie di dischi considerate e i valori di riferimento:

Distanze teoriche (mm)	Immagine coppie dischi	Valori di riferimento $\Delta\%$
158,1	2-44	0,02
150	3-43	-0,07
158,1	4-42	-0,02
141,4	7-39	-0,02
141,4	11-35	0,12
158,1	13-33	0,05
158,1	19-27	-0,07
150	20-26	0,11

Tolleranze:

Se indichiamo con DGP il parametro Distorsione Geometrica Percentuale, il Controllo di qualità si intende superato se:

DGP = $\pm 2\%$

Tipologia del controllo:

Test di accettazione, test di costanza.

Periodicità:

Semestrale

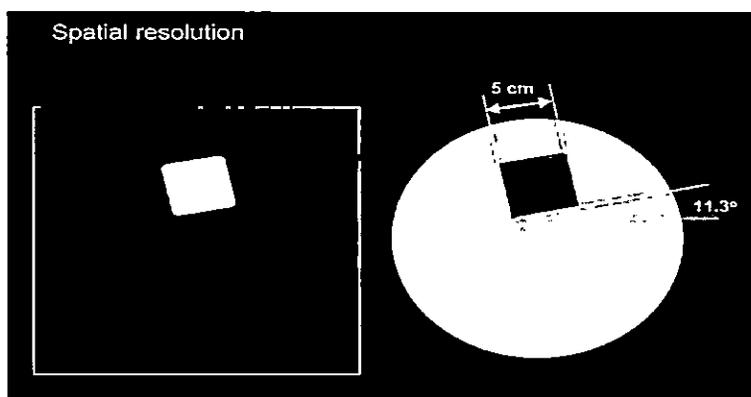
5.4 ARTEFATTI

Procedura analisi immagini:

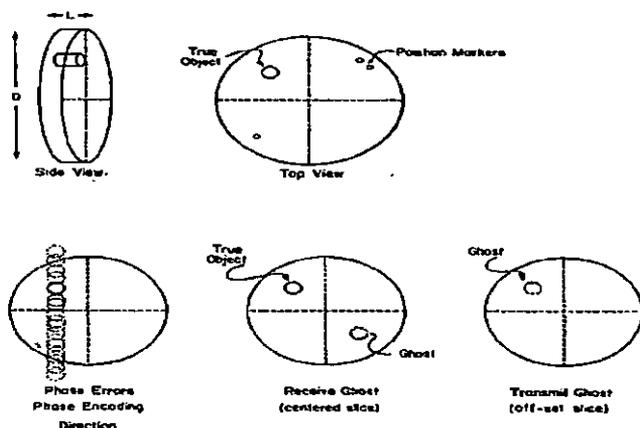
L'analisi degli artefatti consiste in una prima valutazione qualitativa delle immagini, quindi in un'analisi quantitativa.

Le immagini relative all'analisi qualitativa sono quelle effettuate con il fantoccio PIQT PHILIPS cilindrico di spessore 200 mm, con opportuni inserti interni.

Si seleziona lo studio relativo alla sequenza QA1 e si sceglie l'immagine centrale del fantoccio relativamente all' inserto per la verifica della risoluzione spaziale e ghost, come in fig.

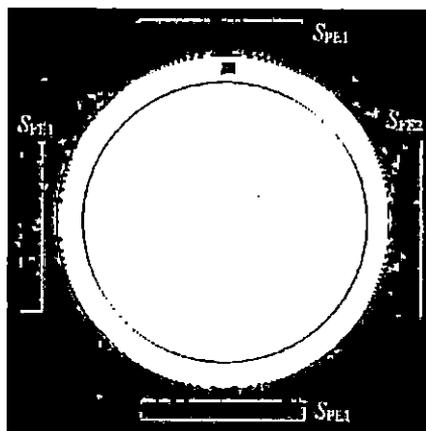


Casi tipici di ghost sono quelli mostrati in figura relativamente alla codifica di fase (*phase-encoding error*), alla linearità dei gradienti della bobina in ricezione (*dc-offset error*), ghost della trasmissione in quadratura (*transmit quadrature error*).



Le immagini relative all'analisi quantitativa degli artefatti dell'immagine sono quelle effettuate con la bottiglia PHILIPS (diametro mm).

Si seleziona lo studio relativo alla sequenza T1W_FFE e si sceglie l'immagine centrale del fantoccio; si disegna una ROI circolare centrata sul fantoccio, con area maggiore del 75% dell'area totale dello stesso; si calcola nella stessa ROI circolare il valore medio (S) del segnale. Si calcola il valore medio sulle singole ROI rettangolari posizionate come in fig.



Il Ghost Ratio (GR) è dato dalla seguente formula:

$$GR = \left| \frac{(\bar{S}_{FE1} + \bar{S}_{FE2}) - (\bar{S}_{PE1} + \bar{S}_{PE2})}{2 \bar{S}} \right|$$

Valori di riferimento:

Il valore di riferimento ottenuto nella prova di stato è di:

$$GR(\%) = 0.01\%$$

Tolleranze:

Se indichiamo con $GR(\%)$ il parametro Ghost Ratio, il controllo di qualità si intende superato se: $GR(\%) \leq 1\%$

Tipologia del controllo:

Test di accettazione, test di costanza.

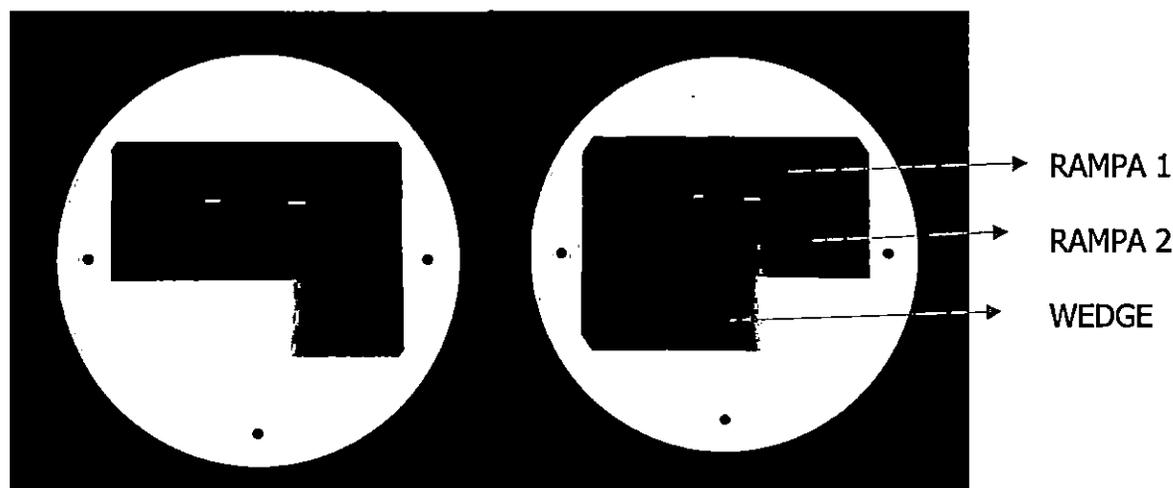
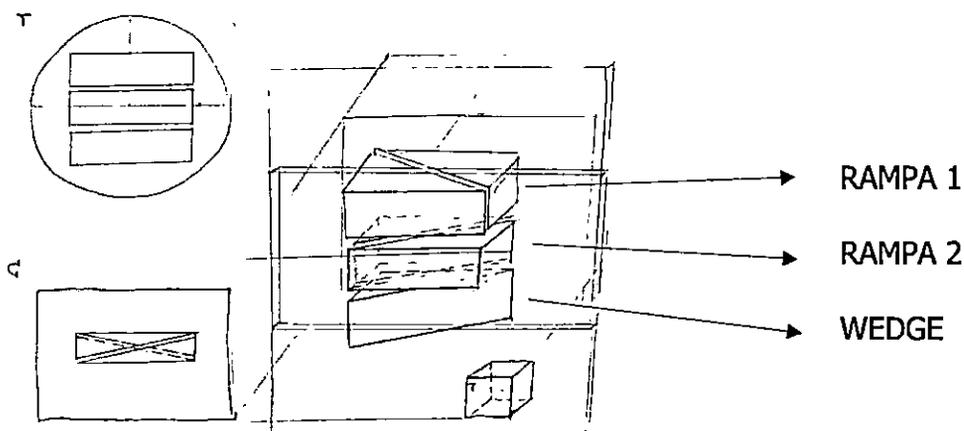
Periodicità:

Semestrale

5.5 SPESSORE DI STRATO

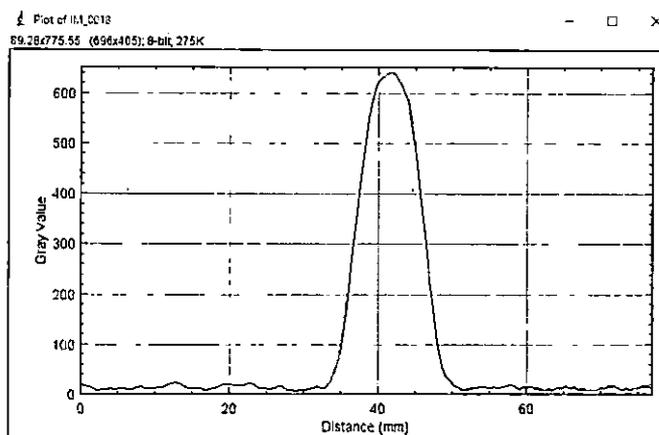
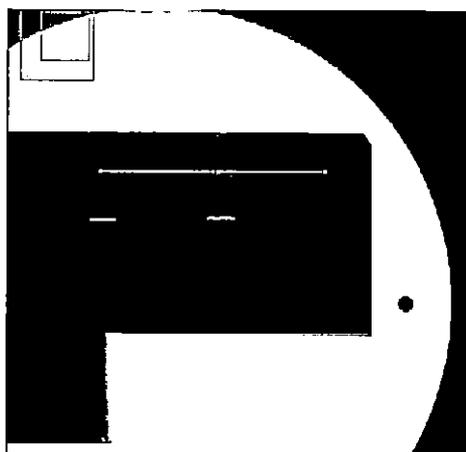
Procedura analisi immagini:

Le immagini relative all'analisi della distorsione geometrica sono quelle effettuate con il fantoccio PIQT PHILIPS cilindrico di spessore 200 mm, con opportuni inserti interni. Per misurare lo spessore della slice si usa la sezione SLP del fantoccio Philips che è costituita da due rampe e un cuneo con inclinazione di 11,3°.



Le rampe sono riempite d'aria e separate da un piano inclinato spesso 1mm e riempito di soluzione acquosa. La procedura per effettuare il controllo di qualità circa lo spessore della slice inizia con l'acquisire un'immagine del fantoccio con spessore nominale della slice pari a 2 mm. Successivamente l'operatore deve esportare le immagini DICOM, estrarre i profili nella direzione LR in corrispondenza del centro della sezione, dove ci sono le due rampe e misurare le rispettive larghezze a mezza altezza (Δx) come in figura 5. Lo spessore dello strato (Δy) è dato dalla seguente formula:

$$\Delta y = \Delta x * \tan(11,3^\circ)$$



Valori di riferimento:

Il valore di riferimento ottenuto nella prova di stato è di:

QA1 ECHO 1 = 1.991 mm

QA2 ECHO 1 = 1.997 mm

Tolleranze:

Il controllo di qualità si intende superato se lo spessore di strato si scosta di meno del 20% dello spessore nominale.

Tipologia del controllo:

Test di accettazione, test di costanza.

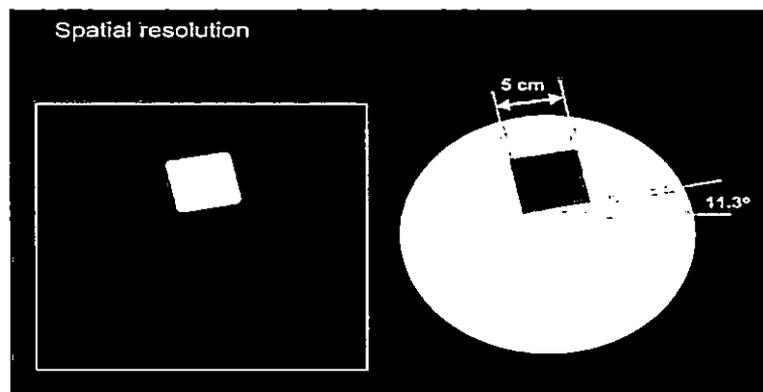
Periodicità:

Semestrale

5.6 PIXEL SIZE E RISOLUZIONE SPAZIALE

Procedura analisi immagini:

Le immagini relative all'analisi della risoluzione spaziale sono quelle effettuate con il fantoccio PIQT PHILIPS, in particolare con la sezione riportata nella figura seguente:



Una volta acquisita l'immagine, si estrae con ImageJ un profilo perpendicolare ad uno qualsiasi dei lati del dettaglio quadrato e che vada dal bordo al centro del quadratino. Nella pratica basta tracciare una linea con ImageJ e premere "Analyze-PlotProfile" e da qui "List" e copiare il profilo. La derivata di questo profilo è la "line spread function" (LSF).

La larghezza a mezza altezza della LSF indica la risoluzione reale che indicativamente non dovrebbe superare la dimensione di 2 pixel. Tuttavia questa misura risulta variabile a seconda del posizionamento manuale della ROI di analisi ed inoltre ha dei limiti intrinseci sul calcolo della derivata effettuata con metodo discreto. Per questo motivo, affinché il test si intenda superato, si stabilisce un valore di stato e un livello di indagine pari al 20% della variazione rispetto al valore di stato.

Valori di riferimento:

Il valore di riferimento ottenuto nella prova di stato è di:
QA1 ECHO 1 = 1.28 mm

Tolleranze:

Il controllo di qualità si intende superato se la differenza percentuale tra la larghezza a mezza altezza della LSF misurata e quella di stato deve essere inferiore al 20%.

Tipologia del controllo:

Test di accettazione, test di costanza.

Periodicità:

Semestrale

5.7 SEPARAZIONE STRATI

Procedura analisi immagini:

Le immagini relative all'analisi della separazione tra gli strati, sono quelle effettuate con il fantoccio PIQT PHILIPS, in particolare con la sezione con le rampe. Si analizzano con ImageJ la somma di due strati consecutivi della sezione delle rampe. Si misura la distanza tra i centri di due picchi consecutivi. Utilizzando la stessa formula per lo spessore di strato,

$$\Delta y = \Delta x * \tan(11,3^\circ)$$

Dove (Δx) corrisponde alla distanza tra due picchi, si ottiene il valore (Δy), ovvero la distanza di separazione tra gli strati.

Valori di riferimento:

Il valore di riferimento ottenuto nella prova di stato è di:
QA1 ECHO 1 = 8.78 mm
QA1 ECHO 2 = 8.55 mm

Tolleranze:

Il controllo di qualità si intende superato se la differenza percentuale tra il valore nominale e quello misurato è inferiore al 10%.

Tipologia del controllo:



U.O.C. Fisica Sanitaria

Istruzione Operativa Controlli di Qualità su RM Philips Ingenia 3T

FSO IO RM01 P001
Rev. 2
Del 22/02/2022
Pag. 16/19

Test di accettazione, test di costanza.

Periodicità:

Semestrale

5.8 CONTROLLO CON MODULO SPT PHILIPS PIQT

Nello stesso setup del controllo precedente utilizzare la routine automatica "Sistema-SPT-PIQT".

Il risultato del controllo in forma di report XML è esportabile su device esterno per visualizzazione analitica e per archiviazione.

Tolleranze:

La routine deve dare esito positivo.

Tipologia del controllo:

Test di accettazione e costanza

Periodicità:

SEMESTRALE

6 CONTROLLI DI QUALITÀ PER TECNICHE AD ALTA SPECIALIZZAZIONE

6.1 IMAGING DI DIFFUSIONE

Fantoccio utilizzato:

Fantoccio Philips Sphere A con supporto dedicato per bobina neurovascular per posizionamento riproducibile e all'isocentro.

Bobina:

NEUROVASCULAR

Set up fantoccio:

Vedi figura sottostante. Il fantoccio va tenuto in sala magnete il tempo sufficiente per permettere una corretta termalizzazione con l'ambiente. Attendere inoltre circa 10-15 minuti dal posizionamento del fantoccio per permettere al liquido di stabilizzarsi.



Utilizzare la bassetta in plastica e in aggiunta il supporto circolare a ghiera da posizionare con la scanalatura verticale verso i piedi del letto.

Sequenze:

Nel Menù sequenze della console caricare nella cartella Hospital/FISICACQ/Diffusione la sequenza DWI_Ass_AP1. Tale sequenza è una DWI EPI-Single Shot multi-b con i seguenti valori di b: 0, 200, 500, 1000, 1200, 1500, 2000, 2500 s/mm²

Modalità di acquisizione:

Erogare la sequenza e successivamente esportare le immagini in formato DICOM standard da analizzare con un software (tipo ImageJ).

Annotare la temperatura della sala magnete per poter correlare eventuali variazioni dell'ADC.

Procedura analisi immagini:

Le immagini pesate in diffusione vanno analizzate con un software esterno (tipo IMAGEJ).

Per il valore b = 0 lo scanner Philips genera una immagine per ogni slice. Per ogni valore di b diverso da 0 lo scanner Philips Ingenia 3T genera una serie di quattro immagini per ogni slice, tre delle quali corrispondono alle tre direzioni di applicazione del gradiente di diffusione x, y, z identificate tramite il tag DICOM "(0018,9089) diffusion gradient orientation" valorizzato rispettivamente come 1/0/0, 0/1/0, 0/0/1. La quarta immagine rappresenta la media dove il tag "(0018,9089) diffusion gradient orientation" è 0/0/0. Quest'ultima è quella da considerare per l'analisi successiva.

Con il software di analisi si disegna una ROI circolare centrata sull'immagine di circa 300-400 pixel. In caso di presenza di disomogeneità in determinate direzioni deformare la ROI in un'ellisse con l'asse minore lungo la disomogeneità.

Plottare sull'asse delle ascisse l'intensità del segnale in funzione del valore di b ed eseguire un fit esponenziale della forma:

$$f(x) = A * \text{EXP}(-B * b_value)$$

dove B rappresenta il coefficiente di diffusione apparente ADC.

Valori di riferimento:

Per quanto riguarda la valutazione dell'ADC, non viene fornito un valore assoluto di tolleranza, essendo questa quantità dipendente da molti parametri della sequenza nonché da parametri esterni come la temperatura.



U.O.C. Fisica Sanitaria

Istruzione Operativa Controlli di Qualità su RM Philips Ingenia 3T

FSO IO RM01 PO01
Rev. 2
Del 22/02/2022
Pag. 18/19

Si riporta un valore di riferimento calcolato nelle condizioni descritte da riprodurre, assieme alle condizioni ambientali, durante ogni controllo al fine di valutare la stabilità temporale della risposta del tomografo. Fit forma funzionale: $y = A * \text{EXP}(-B * b_value)$. Si stabilisce un livello di indagine pari al 20% di variazione dei valori di fit del parametro B che rappresenta l'ADC e un parametro di fit $R^2 > 0.95$.

Valori di riferimento (aggiornati al CQ del 23/02/2022):

Temperatura: 21°C

B = 2.612E-05

R² del fit: 0.99

Tipologia del controllo:

Test di costanza

Periodicità:

SEMESTRALE

6.2 SPETTROSCOPIA

Fantoccio utilizzato:

Fantoccio Philips Sphere A come per il CQ sulla diffusione descritta nei paragrafi precedenti.

Bobina:

NEUROVASCULAR

Set up fantoccio:

Vedi sezioni precedenti sulla diffusione

Sequenze:

Si utilizza una sequenza di spettroscopia denominata PSQT SH32H disponibile dal menu sistema - SPT (System Performance Tool) del tomografo.

Modalità di acquisizione:

Posizionare il fantoccio ed erogare la routine di scansione secondo le istruzioni mostrate a video dal modulo service-SPT.

Procedura analisi:

Il modulo SPT analizza lo spettro prodotto e in caso di controllo di consistenza automatico positivo produce un report in formato XML da cui si desume il parametro di qualità relativo al picco dell'acqua:

Larghezza a mezza altezza: LINE_WIDTH

Valori di riferimento:

Non sono fornite tolleranze assolute per i valori ottenuti in sede di installazione. Tali valori stabiliscono delle baseline da utilizzare per valutare la stabilità temporale della risposta del tomografo. Si stabilisce un livello di indagine qualora la LINE_WIDTH relativa al controllo di qualità risulti superiore per più del 20% dal valore di stato.

LINE_WIDTH stato = 0.0427

Tipologia del controllo:



U.O.C. Fisica Sanitaria

**Istruzione Operativa
Controlli di Qualità su RM
Philips Ingenia 3T**

FS0 IO RM01 PO01
Rev. 2
Del 22/02/2022
Pag. 19/19

Test di costanza

Periodicità:
SEMESTRALE

Allegato n.16

Sommario

1. INDICAZIONI GENERALI	2
2. NORME E PROTOCOLLI SPECIFICI	2
3. NOMENCLATURA PAZIENTI PER CONTROLLI	3
4. ACQUISIZIONE IMMAGINI	3
4.1 ACQUISIZIONE IMMAGINI: BOTTIGLIA PHILIPS	3
4.2 ACQUISIZIONE IMMAGINI: PIQT PHILIPS.....	4
5. PARAMETRI DA CONTROLLARE	6
Correlazione tra parametri di imaging e non imaging	6
5.1 UNIFORMITÀ DELL'IMMAGINE	6
5.2 RAPPORTO SEGNALE RUMORE (SNR).....	7
5.3 DISTORSIONE GEOMETRICA DELL'IMMAGINE	9
5.4 ARTEFATTI	10
5.5 SPESSORE DI STRATO	12
5.6 PIXEL SIZE E RISOLUZIONE SPAZIALE	14
5.7 SEPARAZIONE STRATI	15
5.8 CONTROLLO CON MODULO SPT PHILIPS PIQT	15
6 CONTROLLI DI QUALITÀ PER TECNICHE AD ALTA SPECIALIZZAZIONE	15
6.1 IMAGING DI DIFFUSIONE	15
6.2 SPETTROSCOPIA	17
6.3 RADIOTERAPIA: COINCIDENZA ISOCENTRO MR – ISOCENTRO LASER ESTERNI	18
6.4 RADIOTERAPIA: DISTORSIONE GEOMETRICA LARGO FOV	22
6.5 RADIOTERAPIA: DISTORSIONE GEOMETRICA LARGO FOV CON MODULO SPT PHILIPS.....	24

N° Rev.	Data	Paragrafi Modificati	Tipo – Natura Modifica
0	04/03/2022	-	Prima emissione.

 <p>ASL TERAMO www.aslteramo.it</p> <p>U.O.C. Fisica Sanitaria</p>	<p>Istruzione Operativa Controlli di Qualità su RM Philips Ingenia Evolution 1.5T</p>	<p>FS0 IO RM02 P001 Rev. 0 Del 04/03/2022 Pag. 2/24</p>
---	--	--

1. INDICAZIONI GENERALI

La presente Istruzione Operativa è finalizzata alla descrizione dei controlli di qualità svolti per garantire la qualità diagnostica dell'apparecchiatura di risonanza magnetica Philips Ingenia Evolution 1.5T, installata presso la U.O.C. di Radiologia nel P.O. di Teramo. Questo manuale è redatto in osservanza delle linee guida e della normativa vigente in materia contenuta nel Manuale di Qualità.

La presente Istruzione Operativa contiene:

- a) il riferimento a norme o linee guida specifiche;
- b) i parametri da controllare, i loro valori di riferimento, la loro tolleranza;
- c) le procedure da seguire per la misurazione di ogni parametro;
- d) la periodicità dei controlli;
- e) le tipologie di controllo

2. NORME E PROTOCOLLI SPECIFICI

- Protocollo Philips PIQT: Manuale Philips Medical System/ Technical Service, mod. Ingenia 3T.
- Report AIFM "Raccomandazioni per l'Assicurazione di Qualità in Risonanza Magnetica", Gruppo di Lavoro in Risonanza Magnetica (GLRM), N.2, 2004
- Report n.28 TG n.1 AAPM "Quality Assurance Methods and Phantoms for Magnetic Resonance Imaging"
- Report n.100 TG n.1 AAPM "Acceptance Testing and Quality Assurance Procedures for Magnetic Resonance Imaging Facilities"
- IPEM Report N 80 "Quality Control in Magnetic Resonance Imaging" 1998
- Report NEMA "Determination of Uniformity in Diagnostic Magnetic Resonance Images", standards publication MS 3, Washington, 1989
- Report NEMA "Determination of Slice Thickness in Diagnostic Magnetic Resonance Images", standards publication MS 5-2018, Washington
- Report NEMA "Determination of Signal to Noise Ratio (SNR) in Diagnostic Magnetic Resonance Images", standards publication MS 1, Washington, 1988
- Report NEMA "Determination of Two-dimensional Geometric Distortion in Diagnostic Magnetic Resonance Images", standards publication MS 2, Washington, 1990
- Report NEMA "Characterization of Special Purpose Coils for Diagnostic Magnetic Resonance Imaging", standards publication MS 6, Washington, 1991
- ACR 2015 "Magnetic Resonance Imaging: Quality Control Manual"
- Report AIFM "Assicurazione di qualità in DWI" N.12, 2016

3. NOMENCLATURA PAZIENTI PER CONTROLLI

Patient Name: MR2-CODICE-DATA (AAAAMMGG)

Patient ID: MR2-CODICE-DATA (AAAAMMGG)

Dove CODICE sta per:

- MENSILI: CQME
- TRIMESTRALI: CQTRI
- SEMESTRALI: CQSEM
- ANNUALI: CQAN
- ACCETTAZIONE: CQACC

Data di nascita: 01-01-1900

Peso: 70kg, maschio

Riferirsi alla sezione 4 per le procedure operative riguardanti l'impostazione dell'esame e delle sequenze per i CQ.

4. ACQUISIZIONE IMMAGINI

4.1 ACQUISIZIONE IMMAGINI: BOTTIGLIA PHILIPS

Fantoccio utilizzato:

Bottiglie Philips di materiale (acqua distillata) omogeneo da 3 litri e 5 litri con supporto per il posizionamento nella bobina HEAD & NECK.

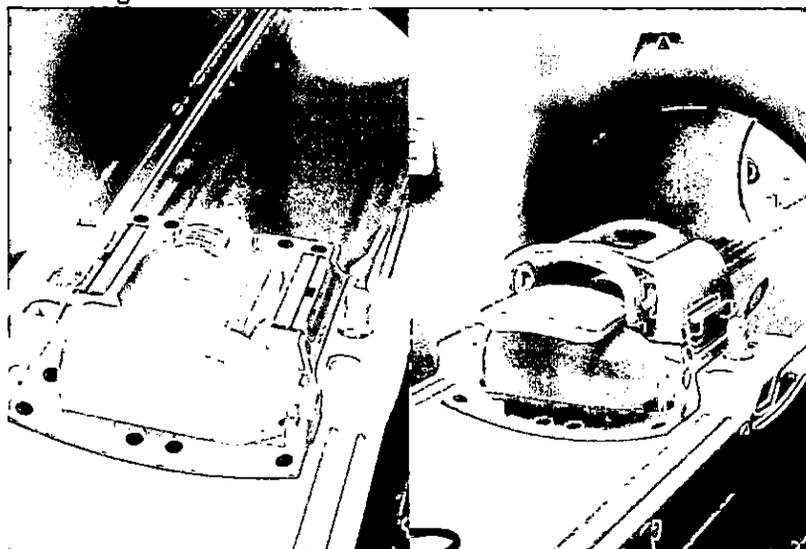
Bobina:

HEAD & NECK

Set up fantoccio:

Rimuovere la copertura in gomma dalla base della bobina HEAD

Si posizionino le bottiglie 3000cc e 5000cc all'interno della bobina usando l'apposito supporto in plastica come in figura



Sequenze: nella cartella FISICACQ, Fantoccio Bottle

QA1		QA2
SE		FFE
ECO1 TE	ECO2 TE	ECO1 TE
30ms	100ms	15ms

e in aggiunta:

T1W_FFE	T2W_TSE
----------------	----------------

Modalità di acquisizione:

Le exam card sono organizzate in modo che per ogni sequenza vengono eseguiti due studi in successione necessarie per l'elaborazione successiva. Le immagini vanno esportate esternamente per essere analizzate con un software per analisi immagini DICOM (tipo ImageJ).

4.2 ACQUISIZIONE IMMAGINI: PIQT PHILIPS

Fantoccio utilizzato:

Fantoccio Philips PIQT cilindrico di spessore 200 mm, con opportuni inserti interni.

Bobina:

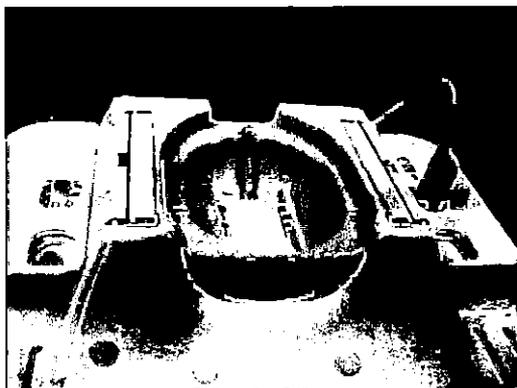
HEAD & NECK

Set up fantoccio:

Rimuovere la copertura in gomma dalla base della bobina HEAD come in fig.



Posizionare il supporto del fantoccio PIQT nell'alloggiamento relativo come fig.



Alloggiare il fantoccio PIQT sul supporto. Il marker a T (vedi fig.) deve puntare verso i piedi del lettino e trovarsi nella posizione 12:00



Una volta centrato il fantoccio, spingerlo indietro quanto possibile fino a far sì che il dente impatti nell'alloggiamento.

Chiudere la parte superiore della bobina come in fig. e posizionare il lettino usando i laser di allineamento; la luce deve attraversare il centro dell'apertura, nella parte superiore della bobina (vedi fig. sotto)



Premere il pulsante **Travel to scan plane** per posizionare la bobina al centro del campo magnetico.

Sequenze nella cartella FISICACQ, Fantoccio PIQT

QA1		QA2
SE		FFE
ECO1 TE	ECO2 TE	ECO1 TE
30ms	100ms	15ms

5. PARAMETRI DA CONTROLLARE

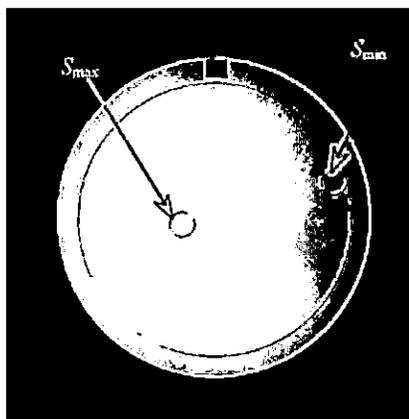
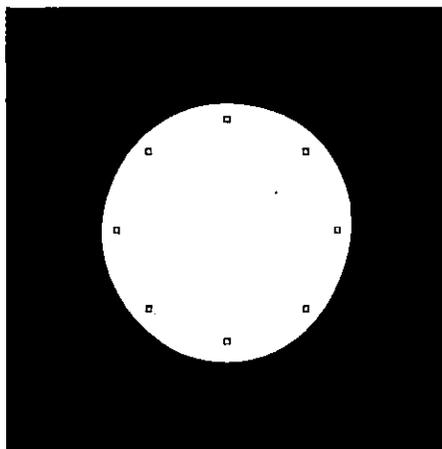
Correlazione tra parametri di imaging e non imaging

Parametri di imaging \ Parametri non di imaging	Rapporto segnale rumore	Distorsione geometrica della immagine	Uniformità della immagine	Risoluzione spaziale ad alto contrasto	Spessore e posizione dello strato, separazione tra strati	Artefatti (ghosts)	Precisione e accuratezza T_1 e T_2
Frequenza di risonanza	X						X
Stabilità ed omogeneità del campo B_0	X	X	X		X	X	X
Calibrazione, intensità e linearità dei gradienti		X	X	X	X	X	
Correnti parassite			X			X	
Accuratezza "flip angle"	X						X
Calibrazione radiofrequenza			X		X		

5.1 UNIFORMITÀ DELL'IMMAGINE

Procedura analisi immagini:

Le immagini relative all'analisi dell'uniformità dell'immagine sono quelle effettuate con la bottiglia PHILIPS. All'interno del primo studio, si sceglie l'immagine centrale del fantoccio, si disegna una ROI circolare centrata sul fantoccio, con area maggiore del 75% dell'area totale del fantoccio. Si calcolano i valori della minima e massima intensità (S_{min} , S_{max}) della ROI centrale.



Il calcolo dell'uniformità viene eseguito con la seguente formula:

$$U = \left[1 - \frac{(S_{max} - S_{min})}{(S_{max} + S_{min})} \right] * 100$$

Valori di riferimento:

I valori di riferimento sono indicati nel report delle misure allegato.

Tolleranze:

Il controllo di qualità sull'uniformità si intende superato se l'uniformità è maggiore o uguale a 80%

Tipologia del controllo:

Test di accettazione, Test di costanza

Periodicità:

SEMESTRALE

5.2 RAPPORTO SEGNALE RUMORE (SNR)

Procedura analisi immagini:

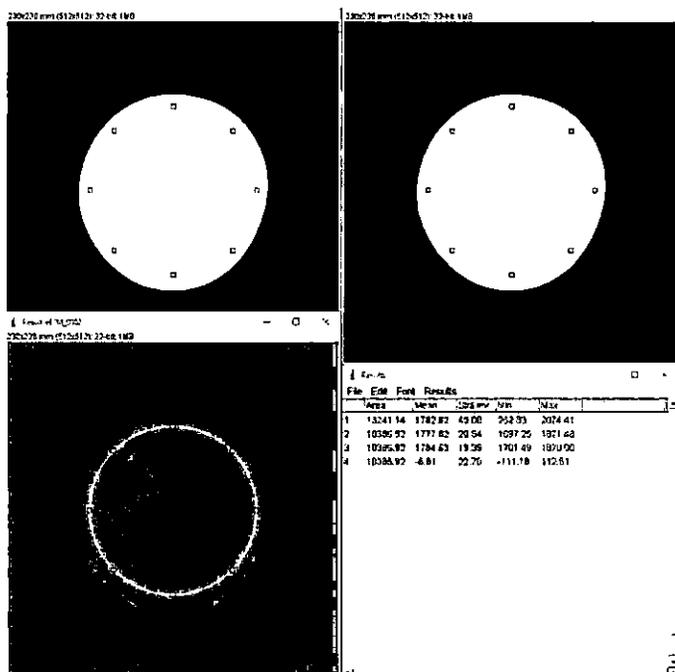
Le immagini relative all'analisi del rapporto segnale rumore sono quelle effettuate con la bottiglia PHILIPS (diametro mm).

All'interno del primo studio, si considera la stessa l'immagine usata per valutare l'uniformità. Si calcola nella stessa ROI circolare centrata sul fantoccio il **valore medio (S_{med1})**.

Si procede allo stesso modo considerando l'immagine corrispondente del secondo studio calcolando il **valore medio (S_{med2})**.

Si effettua quindi la sottrazione dell'immagine precedentemente scelta del primo studio con quella corrispondente del secondo studio.

Sull'immagine risultante si disegna una ROI circolare, centrata sul fantoccio, con area maggiore del 75% dell'area totale del fantoccio. Si calcola il valore della **deviazione standard SD** della ROI centrale.



Il calcolo del rapporto segnale rumore viene eseguito con la seguente formula:

$$SNR = \frac{S_{med} \cdot \sqrt{2}}{SD}$$

Ove

$$S_{med} = \frac{(S_{med1} + S_{med2})}{2}$$

Valori di riferimento:

I valori di riferimento sono indicati nel report delle misure allegato.

Tolleranze:

Il Controllo di qualità del SNR si intende superato se il suo valore è o maggiore di quello di stato o inferiore per non più di un 10% (livello desiderabile), 20% (livello di indagine) dello stesso.

Tipologia del controllo:

Test di accettazione, test di costanza

Periodicità:

Semestrale

5.3 DISTORSIONE GEOMETRICA DELL'IMMAGINE

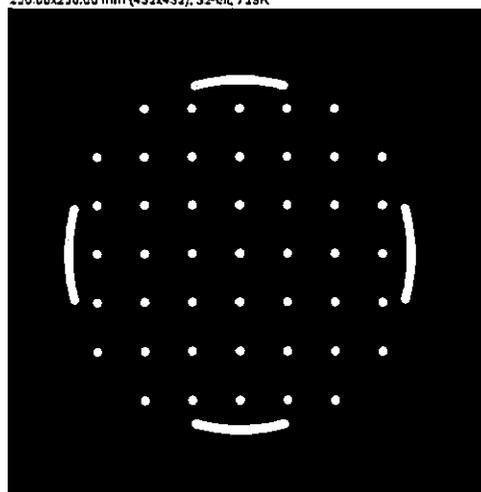
Procedura analisi immagini:

Le immagini relative all'analisi della distorsione geometrica sono quelle effettuate con il fantoccio PIQT PHILIPS cilindrico di spessore 200 mm, con opportuni inserti interni.

La distorsione geometrica può riferirsi sia alla posizione dei punti visualizzati all'interno dell'immagine relativamente alla loro posizione nota, sia alla dimensione complessiva dell'oggetto scansionato relativa alla sua vera dimensione.

Si seleziona lo studio relativo alla sequenza QA1 e si sceglie l'immagine centrale del fantoccio relativamente all' inserto per la verifica della linearità spaziale, come in fig.

250.00x250.00 mm (432x432); 32-bit; 729K

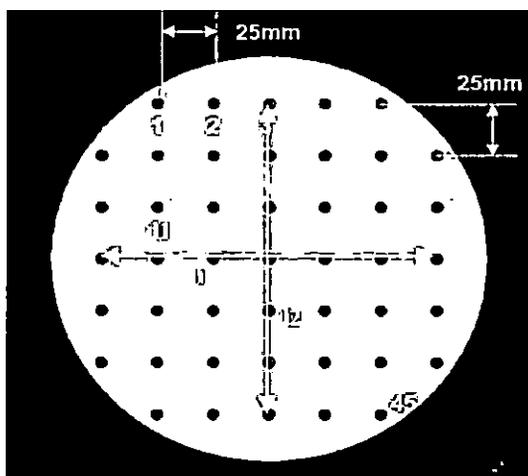


Per ogni coppia di inserti si calcoli la differenza percentuale tra la distanza reale (D) e quella misurata (Dx), ovvero:

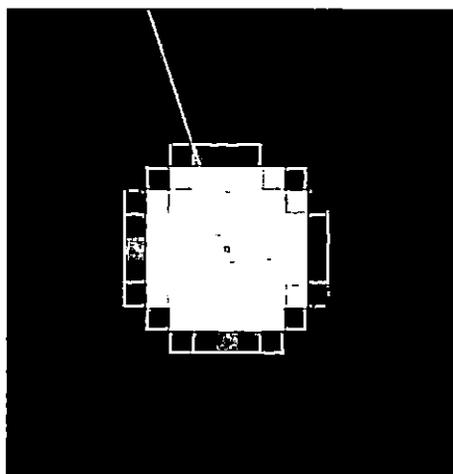
$$\frac{D - D_x}{D} * 100$$

In questa procedura la linearità spaziale è definita come la massima differenza percentuale tra quelle calcolate per 8 coppie di dischi.

I dischi sono numerati secondo l'immagine in fig., e la distanza è stata misurata per le coppie di dischi seguenti: (2-44) (3-43) (4-42) (7-39) (11-35) (13-33) (19-27) (20-26) (1-2)



Nella procedura di misura delle distanze effettuare lo zoom dei dischi considerati per intercettare il pixel centrale come in fig.



Valori di riferimento:

I valori di riferimento sono indicati nel report delle misure allegato.

Tolleranze:

Se indichiamo con DGP il parametro Distorsione Geometrica Percentuale, il Controllo di qualità si intende superato se:

$$DGP = \pm 2\%$$

Tipologia del controllo:

Test di accettazione, test di costanza.

Periodicità:

Semestrale

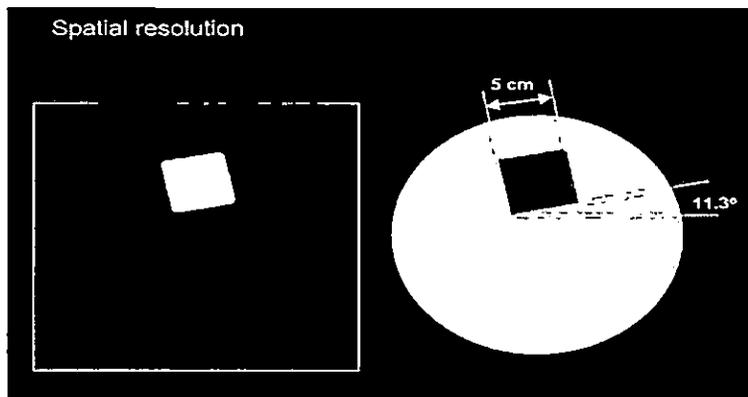
5.4 ARTEFATTI

Procedura analisi immagini:

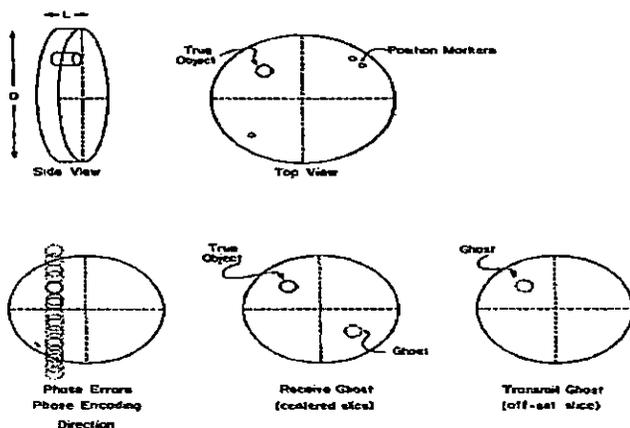
L'analisi degli artefatti consiste in una prima valutazione qualitativa delle immagini, quindi in un'analisi quantitativa.

Le immagini relative all'analisi qualitativa sono quelle effettuate con il fantoccio PIQT PHILIPS cilindrico di spessore 200 mm, con opportuni inserti interni.

Si seleziona lo studio relativo alla sequenza QA1 e si sceglie l'immagine centrale del fantoccio relativamente all'inserto per la verifica della risoluzione spaziale e ghost, come in fig.

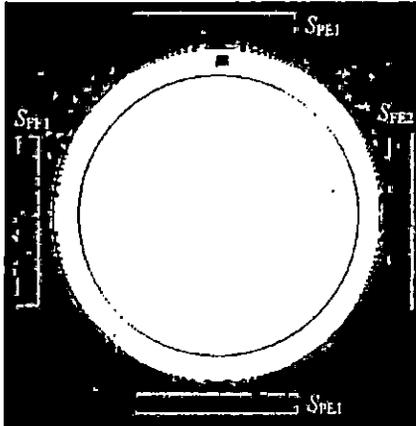


Casi tipici di ghost sono quelli mostrati in figura relativamente alla codifica di fase (*phase-encoding error*), alla linearità dei gradienti della bobina in ricezione (*dc-offset error*), ghost della trasmissione in quadratura (*transmit quadrature error*).



Le immagini relative all'analisi quantitativa degli artefatti dell'immagine sono quelle effettuate con la bottiglia PHILIPS (diametro mm).

Si seleziona lo studio relativo alle sequenze T1W_FFE e T2_TSE e si sceglie l'immagine centrale del fantoccio; si disegna una ROI circolare centrata sul fantoccio, con area maggiore del 75% dell'area totale dello stesso; si calcola nella stessa ROI circolare il valore medio (*S*) del segnale. Si calcola il valore medio sulle singole ROI rettangolari posizionate come in fig.



Il Ghost Ratio (GR) è dato dalla seguente formula:

$$GR = \left| \frac{(\bar{S}_{FE1} + \bar{S}_{FE2}) - (\bar{S}_{PE1} + \bar{S}_{PE2})}{2\bar{S}} \right|$$

Valori di riferimento:

I valori di riferimento sono indicati nel report delle misure allegato.

Tolleranze:

Se indichiamo con GR(%) il parametro Ghost Ratio, il controllo di qualità si intende superato se: $GR(\%) \leq 1\%$

Tipologia del controllo:

Test di accettazione, test di costanza.

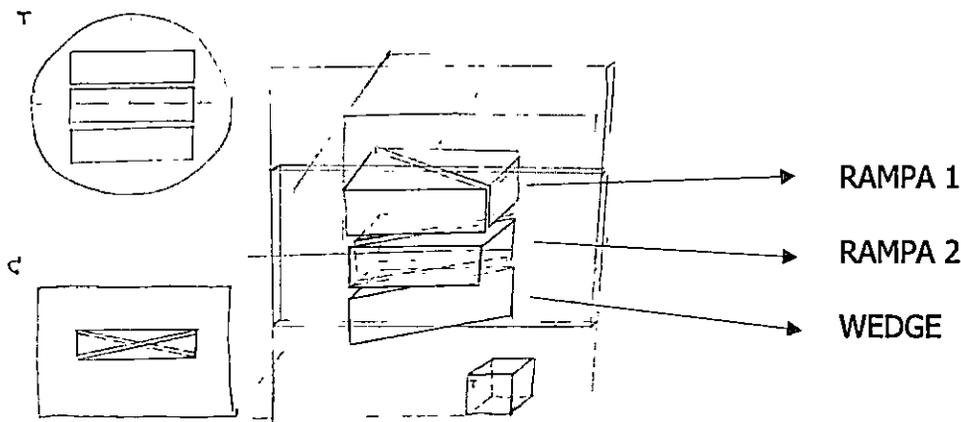
Periodicità:

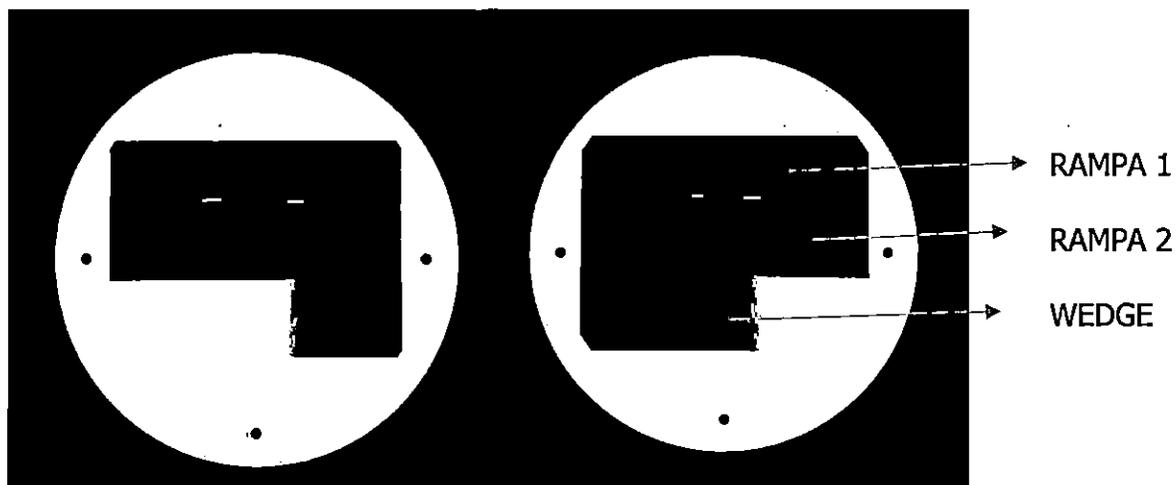
Semestrale

5.5 SPESSORE DI STRATO

Procedura analisi immagini:

Le immagini relative all'analisi della distorsione geometrica sono quelle effettuate con il fantoccio PIQT PHILIPS cilindrico di spessore 200 mm, con opportuni inserti interni. Per misurare lo spessore della slice si usa la sezione SLP del fantoccio Philips che è costituita da due rampe e un cuneo con inclinazione di 11,3°.

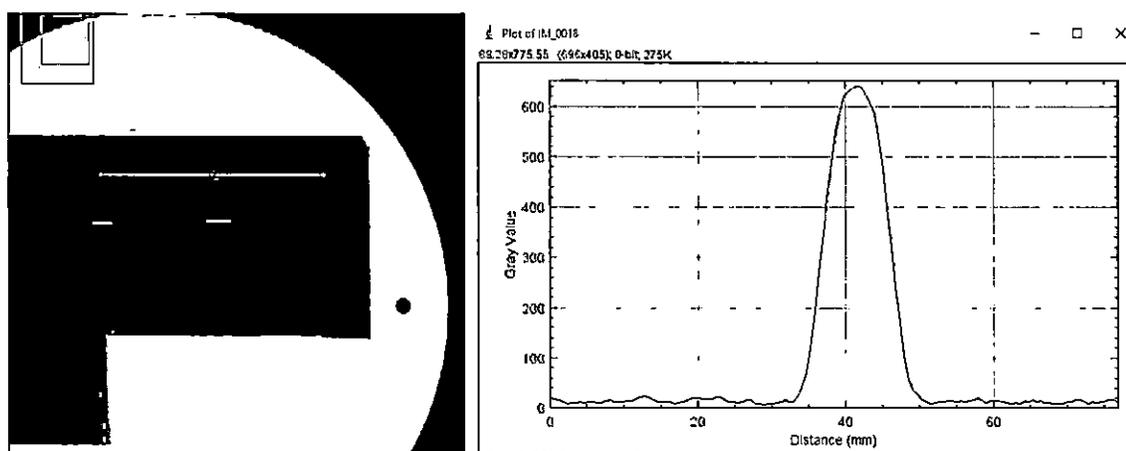




Le rampe sono riempite d'aria e separate da un piano inclinato spesso 1mm e riempito di soluzione acquosa. La procedura per effettuare il controllo di qualità circa lo spessore della slice inizia con l'acquisire un'immagine del fantoccio con spessore nominale della slice pari a 2 mm. Successivamente l'operatore deve esportare le immagini DICOM, con il software ImageJ estrarre i profili (tracciando una linea e premendo "Analyze-PlotProfile" e da qui "List" e copiare il profilo) nella direzione LR in corrispondenza del centro della sezione centrale (RAMPA2) e misurare la rispettiva larghezza a mezza altezza (Δx) come in figura 5. Lo spessore dello strato (Δy) è dato dalla seguente formula:

$$\Delta y = \Delta x * \tan(11,3^\circ)$$

Per calcolare Δx da usare nella formula precedente è possibile usare direttamente il grafico generato da imageJ oppure utilizzare un metodo di interpolazione.



Valori di riferimento:

I valori di riferimento sono indicati nel report delle misure allegato.

Tolleranze:

Il controllo di qualità si intende superato se lo spessore di strato si scosta di meno del 20% dello spessore nominale.

Tipologia del controllo:

Test di accettazione, test di costanza.

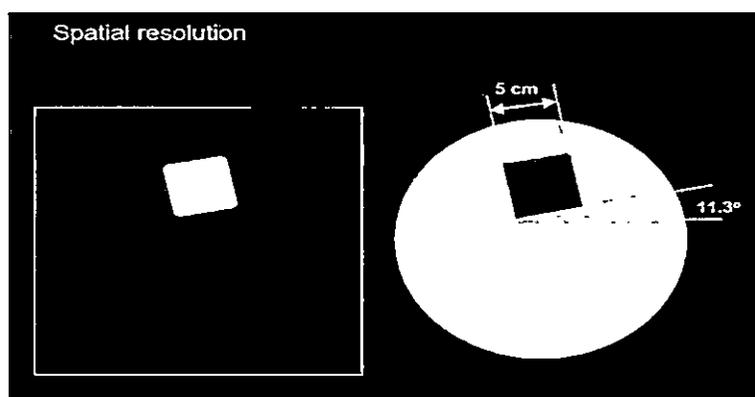
Periodicità:

Semestrale

5.6 PIXEL SIZE E RISOLUZIONE SPAZIALE

Procedura analisi immagini:

Le immagini relative all'analisi della risoluzione spaziale sono quelle effettuate con il fantoccio PIQT PHILIPS, in particolare con la sezione riportata nella figura seguente:



Una volta acquisita l'immagine, si estrae con ImageJ un profilo perpendicolare ad uno qualsiasi dei lati del dettaglio quadrato e che vada dal bordo al centro del quadratino. Nella pratica basta tracciare una linea con ImageJ e premere "Analyze-PlotProfile" e da qui "List" e copiare il profilo. La derivata di questo profilo è la "line spread function" (LSF).

Valori di riferimento:

I valori di riferimento sono indicati nel report delle misure allegato.

Tolleranze:

La larghezza a mezza altezza della LSF indica la risoluzione reale che non deve superare la dimensione di 2 pixel. Affinché il test si intenda superato, inoltre, la differenza percentuale tra la larghezza a mezza altezza della LSF misurata e quella di stato deve essere inferiore al 10%.

Tipologia del controllo:

Test di accettazione, test di costanza.

Periodicità:

Semestrale

5.7 SEPARAZIONE STRATI

Procedura analisi immagini:

Le immagini relative all'analisi della separazione tra gli strati, sono quelle effettuate con il fantoccio PIQT PHILIPS, in particolare con la sezione con le rampe. Si analizzano con ImageJ la somma di due strati consecutivi della sezione delle rampe. Si misura la distanza tra i centri di due picchi consecutivi. Utilizzando la stessa formula per lo spessore di strato,

$$\Delta y = \Delta x * \tan(11,3^\circ)$$

Dove (Δx) corrisponde alla distanza tra due picchi, si ottiene il valore (Δy), ovvero la distanza di separazione tra gli strati.

Valori di riferimento:

I valori di riferimento sono indicati nel report delle misure allegato.

Tolleranze:

Il controllo di qualità si intende superato se la differenza percentuale tra il valore nominale e quello misurato è inferiore al 10%.

Tipologia del controllo:

Test di accettazione, test di costanza.

Periodicità:

Semestrale

5.8 CONTROLLO CON MODULO SPT PHILIPS PIQT

Nello stesso setup del controllo precedente utilizzare la routine automatica "Sistema-SPT-PIQT".

Il risultato del controllo in forma di report XML è esportabile su device esterno per visualizzazione analitica e per archiviazione.

Tolleranze:

La routine deve dare esito positivo.

Tipologia del controllo:

Test di accettazione e costanza

Periodicità:

SEMESTRALE

6 CONTROLLI DI QUALITÀ PER TECNICHE AD ALTA SPECIALIZZAZIONE

6.1 IMAGING DI DIFFUSIONE

Fantoccio utilizzato:

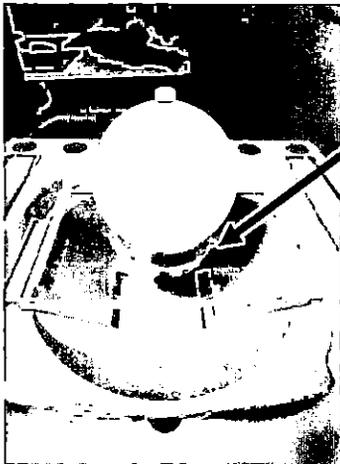
Fantoccio Philips Sphere A con supporto dedicato per bobina head e neck per posizionamento riproducibile e all'isocentro.

Bobina:

HEAD e NECK

Set up fantoccio:

Vedi figura sottostante. Il fantoccio va tenuto in sala magnete il tempo sufficiente per permettere una corretta termalizzazione con l'ambiente. Attendere inoltre circa 10-15 minuti dal posizionamento del fantoccio per permettere al liquido di stabilizzarsi.



Utilizzare la bassetta in plastica e in aggiunta il supporto circolare a ghiera da posizionare con la scanalatura verticale verso i piedi del letto.

Sequenze:

Nel Menù sequenze della console caricare nella cartella Hospital/FISICACQ/Diffusione la sequenza DWI_Ass_AP1. Tale sequenza è una DWI EPI-Single Shot multi-b con i seguenti valori di b: 0, 200, 500, 1000, 1200, 1500, 2000, 2500 s/mm²

Modalità di acquisizione:

Erogare la sequenza e successivamente esportare le immagini in formato DICOM standard da analizzare con un software (tipo ImageJ).

Annotare la temperatura della sala magnete per poter correlare eventuali variazioni dell'ADC.

Procedura analisi immagini:

Le immagini pesate in diffusione vanno analizzate con un software esterno (tipo IMAGEJ).

Per il valore b = 0 lo scanner Philips genera una immagine per ogni slice. Per ogni valore di b diverso da 0 lo scanner Philips Ingenia 3T genera una serie di quattro immagini per ogni slice, tre delle quali corrispondono alle tre direzioni di applicazione del gradiente di diffusione x, y, z identificate tramite il tag DICOM "(0018,9089) diffusion gradient orientation" valorizzato rispettivamente come 1/0/0, 0/1/0, 0/0/1. La quarta immagine rappresenta la media dove il tag "(0018,9089) diffusion gradient orientation" è 0/0/0. Quest'ultima è quella da considerare per l'analisi successiva.

Con il software di analisi si disegna una ROI circolare centrata sull'immagine di circa 300-400 pixel. In caso di presenza di disomogeneità in determinate direzioni deformare la ROI in un'ellisse con l'asse minore lungo la disomogeneità.

Plottare sull'asse delle ascisse l'intensità del segnale in funzione del valore di b ed eseguire un fit esponenziale della forma:

$$f(x) = A * \text{EXP}(-B * b_value)$$

dove B rappresenta il coefficiente di diffusione apparente ADC.

Valori di riferimento:

Per quanto riguarda la valutazione dell'ADC, non viene fornito un valore assoluto di tolleranza, essendo questa quantità dipendente da molti parametri della sequenza nonché da parametri esterni come la temperatura.

Si riporta un valore di riferimento calcolato nelle condizioni descritte da riprodurre, assieme alle condizioni ambientali, durante ogni controllo al fine di valutare la stabilità temporale della risposta del tomografo.

Fit forma funzionale: $y = A * EXP(-B * b_value)$. Si stabilisce un livello di indagine pari al 20% di variazione dei valori di fit del parametro B che rappresenta l'ADC e un parametro di fit $R^2 > 0.95$.

Valori di riferimento:

Temperatura: 21°C

I valori di riferimento sono indicati nel report delle misure allegato.

Tipologia del controllo:

Test di costanza

Periodicità:

SEMESTRALE

6.2 SPETTROSCOPIA

Fantoccio utilizzato:

Fantoccio Philips Sphere A come per il CQ sulla diffusione descritta nei paragrafi precedenti.

Bobina:

HEAD & NECK

Set up fantoccio:

Vedi sezione precedente sulla diffusione

Sequenze:

Si utilizza una sequenza di spettroscopia denominata PSQT nvcn disponibile dal menu sistema - SPT (System Performance Tool) del tomografo.

Modalità di acquisizione:

Posizionare il fantoccio ed erogare la routine di scansione secondo le istruzioni mostrate a video dal modulo service-SPT.

Procedura analisi:

Il modulo SPT analizza lo spettro prodotto e in caso di controllo di consistenza automatico positivo produce un report in formato XML al path G:\spt\report\SPECTRO_NVCN_SPP.xml da cui si desume il parametro di qualità relativo al picco dell'acqua:

Larghezza a mezza altezza: LINE_WIDTH

Valori di riferimento:

Non sono fornite tolleranze assolute per i valori ottenuti in sede di installazione. Tali valori stabiliscono delle baseline da utilizzare per valutare la stabilità temporale della risposta del tomografo. Si stabilisce un livello di indagine pari al 20% di variazione dei valori di riferimento.

I valori di riferimento sono indicati nel report delle misure allegato.

Tipologia del controllo:

Test di costanza

Periodicità:

SEMESTRALE

6.3 RADIOTERAPIA: COINCIDENZA ISOCENTRO MR – ISOCENTRO LASER ESTERNI

Fantoccio utilizzato:

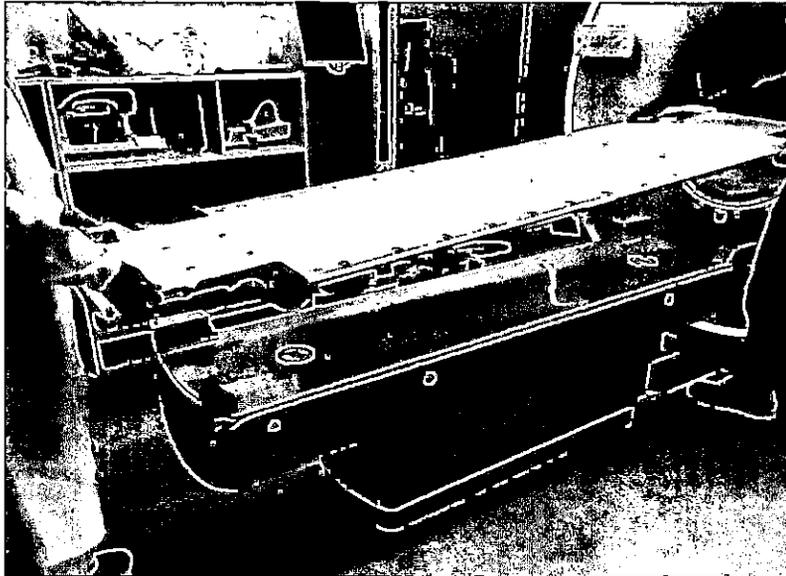
Tavolo portapaziente piatto per gli esami di radioterapia e fantoccio dedicato LAP-Laser (Aquarius MRI phantom).

Bobina:

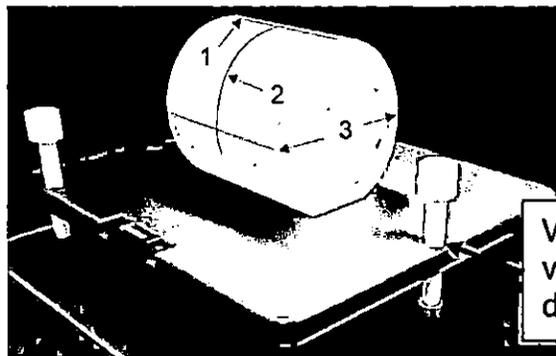
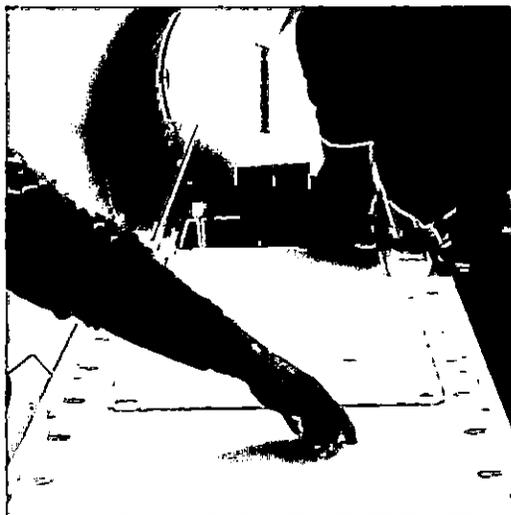
Nessuna (viene usata la bobina Body interna al magnete)

Set up fantoccio:

Rimuovere il letto standard usato per i comuni esami MR e installare il tavolo piatto per gli esami dedicati alla radioterapia, come in figura,



Porre la piastra in plexiglass di appoggio del fantoccio laser in prossimità della testa del letto e posizionarvi sopra il fantoccio. **NOTA:** il fantoccio e/o la piastra in plexiglass possono trovarsi in sala tecnica dentro un cartone ampio con il manuale dei LAP Laser dentro. Livellare e allineare gli intagli del fantoccio ai laser esterni come nelle figure sottostanti,



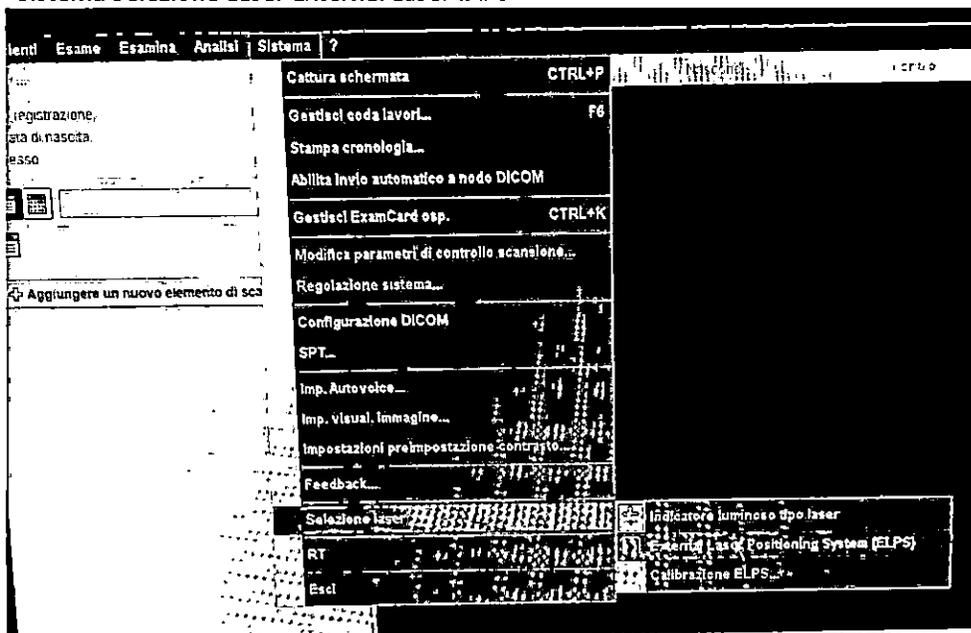
Vite singola
verso la testa
del letto

Fig. 8: Aquarius phantom

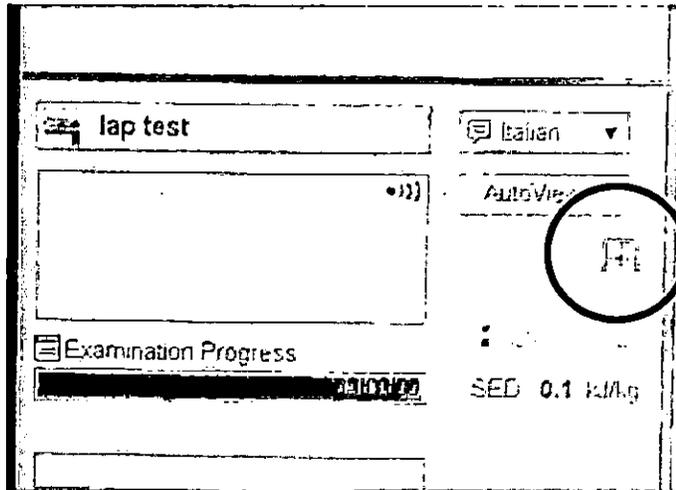
- 1 Groove for the sagittal line
- 2 Circumferential groove for the transverse line
- 3 Groove for the coronal line

Sequenze:

Impostare il tomografo in modalità di funzionamento con i laser esterni impostabile dal menu in alto "Sistema Selezione Laser External Laser ELPS"



(ad azione compiuta deve comparire nella console l'icona come in figura sottostante)



Icona laser a
forma di
ponte,
impostabile dal
menu system -
ELPS

Una volta impostata la modalità ELPS nel tomografo e centrato il fantoccio con i laser esterni, accendere nel tomografo anche i laser interni e poi utilizzare il pulsante apposito per portare il fantoccio all'isocentro MR .

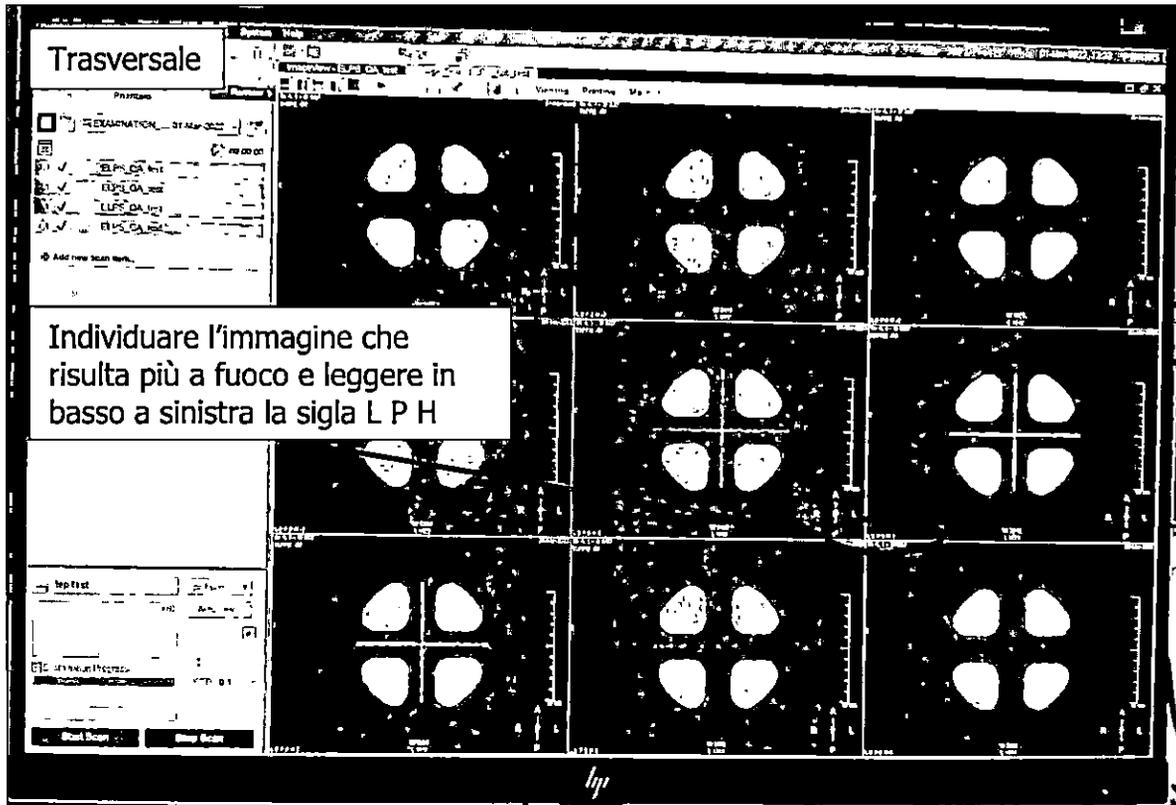
Modalità di acquisizione:

Usare la sequenza dedicata "ELPS_QA_test.ExamCard" contenuta nella cartella Hospital/FISICA CQ/RT_FantoccioLaserLAP

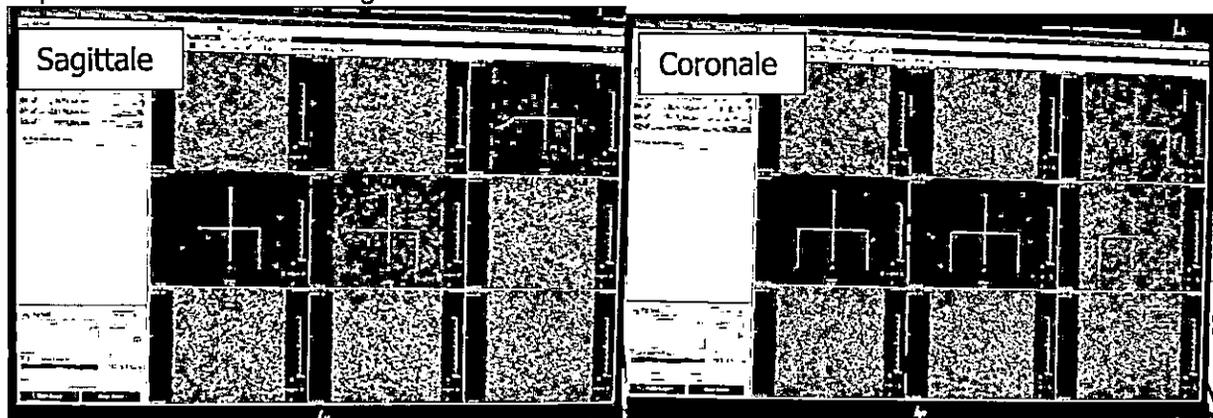
Procedura analisi immagini:

Visualizzare sulla console il risultato dello studio selezionando una modalità di visualizzazione 3x3 e nel menù "viewing – image annotation" (o "visual – informazioni immagine") selezionare il massimo (maximum) livello di annotazione.

Vedere l'immagine sottostante per le istruzioni su come analizzare il risultato.



Ogni lettera L P H dell'immagine più a fuoco è accompagnata da un numero che indica lo scostamento in mm dell'isocentro laser dall'isocentro MR. L'analisi viene ripetuta sulle altre proiezioni prodotte dalla sequenza come indicato dalle figure sottostanti



Annotare quindi le eventuali discrepanze e confrontarle con la tolleranza

Valori di riferimento:

I valori di riferimento sono indicati nel report delle misure allegato.

(per riferimento la distanza di calibrazione tra gli isocentri MR e LASER è pari a 1352.8mm)

Tolleranze:

La discrepanza in qualsiasi direzione deve essere massimo 2mm, desiderabile 1mm.

Tipologia del controllo:

Test di accettazione e costanza

Periodicità:

SEMESTRALE

6.4 RADIOTERAPIA: DISTORSIONE GEOMETRICA LARGO FOV

Fantoccio utilizzato:

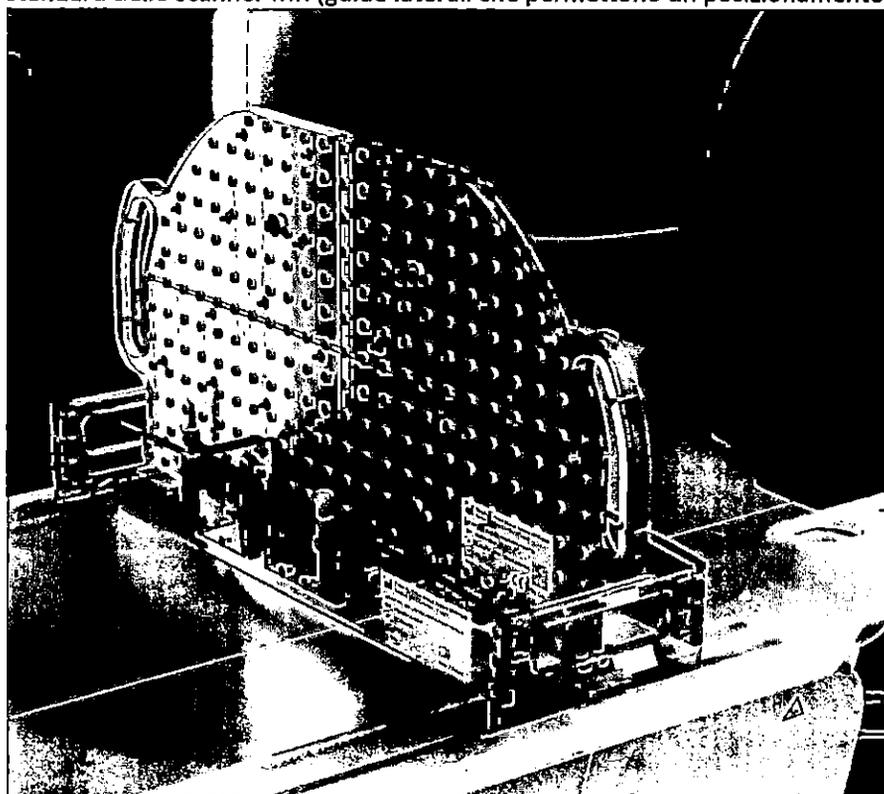
Fantoccio Philips dedicato alla distorsione geometrica a largo FOV (vedi figura sotto)

Bobina:

Nessuna (viene usata la bobina Body interna al magnete)

Set up fantoccio:

Si posiziona il fantoccio come in figura, in prossimità della testa del letto, preferibilmente usando il tavolo standard dello scanner MR (guide laterali che permettono un posizionamento più agevole).



Sequenze:

Si utilizzi la sequenza dedicata Ospedale/FISICA CQ/RT_FantoccoPhilipsGrande

Modalità di acquisizione:

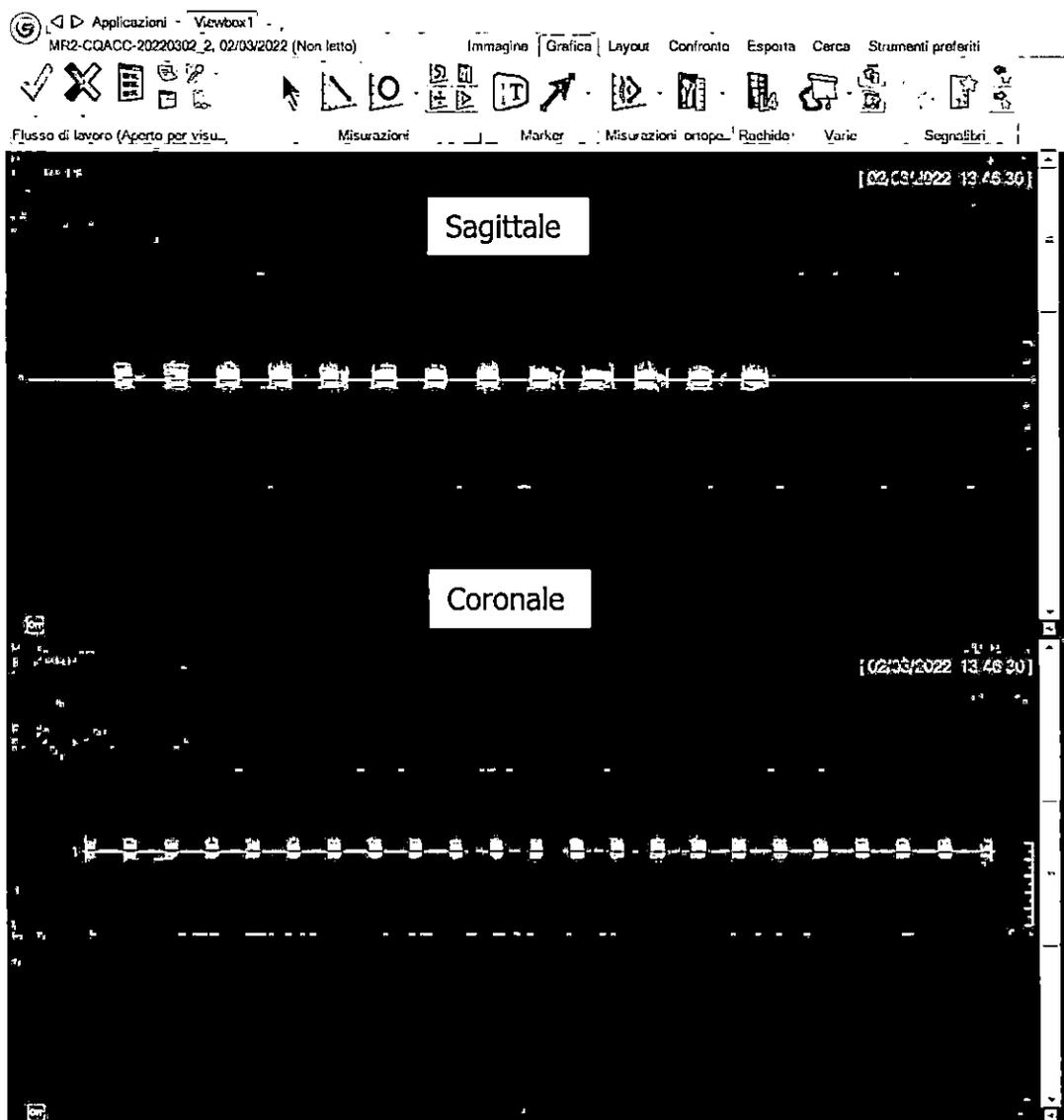
Utilizzare il tomografo in modalità di posizionamento con i laser esterni (sistema-selezione laser-ELPS), allineare gli intagli del fantoccio ai laser esterni e portare il fantoccio all'isocentro MR (avere cura di accendere i laser interni prima di premere il pulsante che porta all'isocentro).

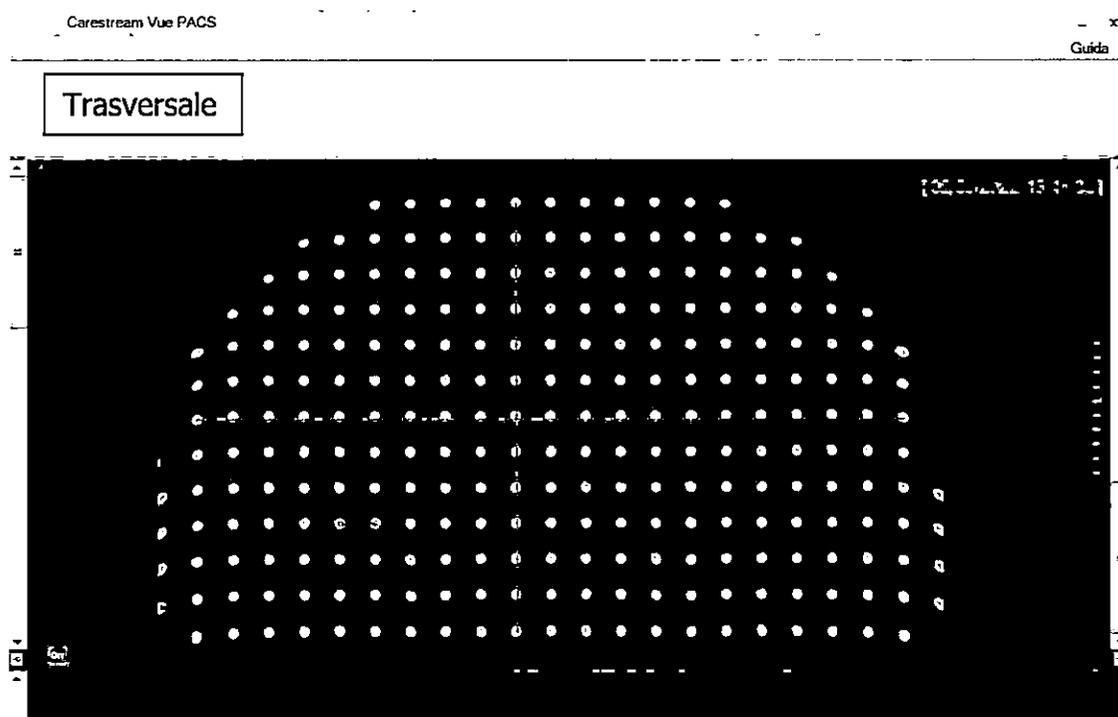
Erogare quindi la sequenza dedicata Ospedale/FISICA CQ/RT_FantoccoPhilipsGrande.

Procedura analisi immagini:

La sequenza produce una serie di immagini che includono delle ricostruzioni MIPS nelle direzioni Sagittale, Coronale e Trasversale.

Misurare le distanze tra due punti vicini e la lunghezza totale come nelle figure sottostanti direttamente nella console MR, oppure con il visualizzatore PACS dopo aver esportato lo studio, oppure con un viewer esterno come ImageJ.





Valori di riferimento:

I valori di riferimento sono indicati nel report delle misure allegato.

Tolleranze:

La distanza misurata rispetto alla teorica non deve differire per più del 2%

Tipologia del controllo:

Test di accettazione e costanza

Periodicità:

SEMESTRALE

6.5 RADIOTERAPIA: DISTORSIONE GEOMETRICA LARGO FOV CON MODULO SPT PHILIPS

Nello stesso setup del controllo precedente utilizzare la routine automatica "Sistema-SPT-RT Transversal-Geometric_Fidelity_QA_Color".

Il risultato del controllo in forma di immagini rielaborate, report e trend è esportabile su device esterno per visualizzazione analitica e per archiviazione.

Tolleranze:

La routine deve dare esito positivo.

Tipologia del controllo:

Test di accettazione e costanza

Periodicità:

SEMESTRALE

Allegato n.17

RISONANZA MAGNETICA PHILIPS INGENIA 3 T

Magnete superconduttivo da 3 Tesla. Numero serie sistema 85246

Report di comunicazione relativo ai Controlli di Qualità avvenuti in data: XXXXXXXX

N	Parametri	In Norma (S/N)	Note
5.1	<i>UNIFORMITÀ DELL'IMMAGINE</i>	S	
5.2	<i>RAPPORTO SEGNALE - RUMORE</i>	S	
5.3	<i>DISTORSIONE GEOMETRICA DELL'IMMAGINE</i>	S	
5.4	<i>VALUTAZIONE DEGLI ARTEFATTI</i>	S	
5.5	<i>SPESSORE DELLO STRATO</i>	S	
5.6	<i>PIXEL SIZE E RISOLUZIONE SPAZIALE</i>	S	
5.7	<i>SEPARAZIONE STRATI</i>	S	
5.8	<i>CONTROLLO CON MODULO SPT PHILIPS PIQT</i>	S	
6.1	<i>ALTA SPEC. IMAGING DI DIFFUSIONE</i>	S	
6.2	<i>ALTA SPEC. SPETTROSCOPIA</i>	S	

Note:

Teramo,

L' Esecutore del Controllo

L'Esperto Responsabile per la Sicurezza in RM



U.O.C. Fisica Sanitaria

**Foglio di Comunicazione Risultati
Controllo di Qualità
su RM Philips Ingenia 3T**

FS0 FC RM01 P001
Rev. 2
Del 22/02/2022
Pag. 2/2

GIUDIZIO COMPLESSIVO FISICO-TECNICO SULL'IMAGING:

Apparecchiatura idonea dal punto di vista fisico-tecnico

Esperto Responsabile per la Sicurezza in RM

GIUDIZIO DI IDONEITÀ ALL'IMPIEGO CLINICO:

Apparecchiatura idonea

Apparecchiatura non idonea

Apparecchiatura idonea solo per le seguenti prestazioni:

Medico Radiologo Responsabile in RM

Allegato n.18

RISONANZA MAGNETICA PHILIPS INGENIA EVOLUTION 1.5 T

Magnete superconduttivo da 1.5 Tesla. Numero serie sistema 61175

Report di comunicazione relativo ai Controlli di Qualità avvenuti in data: __XXXXXX

Par.	Parametri	In Norma (S/N)	Note
5.1	<i>UNIFORMITÀ DELL'IMMAGINE</i>	S	
5.2	<i>RAPPORTO SEGNALE - RUMORE</i>	S	
5.3	<i>DISTORSIONE GEOMETRICA DELL'IMMAGINE</i>	S	
5.4	<i>VALUTAZIONE DEGLI ARTEFATTI</i>	S	
5.5	<i>SPESSORE DELLO STRATO</i>	S	
5.6	<i>PIXEL SIZE E RISOLUZIONE SPAZIALE</i>	S	
5.7	<i>SEPARAZIONE STRATI</i>	S	
5.8	<i>CONTROLLO CON MODULO SPT PHILIPS PIQT</i>	S	
6.1	<i>ALTA SPEC. IMAGING DI DIFFUSIONE</i>	S	
6.2	<i>ALTA SPEC. SPETTROSCOPIA</i>	S	
6.3	<i>ALTA SPEC. RADIOTERAPIA – ISO LASER</i>	S	
6.4	<i>ALTA SPEC. RADIOTERAPIA – DIST. GEOMETRICA SU FOV LARGO</i>	S	
6.5	<i>CONTROLLO CON MODULO SPT PHILIPS RT GEOMETRIC DISTORSION</i>	S	

Note: _____

Teramo, 04/03/2022

L' Esecutore del Controllo

_____L'Esperto Responsabile per la Sicurezza in RM



U.O.C. Fisica Sanitaria

**Foglio di Comunicazione Risultati
Controllo di Qualità
su RM Philips Ingenia Evolution
1.5T**

FS0 FC RM02 P001
Rev. 0
Del 04/03/2022
Pag. 2/2

GIUDIZIO COMPLESSIVO FISICO-TECNICO SULL'IMAGING:

Apparecchiatura idonea dal punto di vista fisico-tecnico

Esperto Responsabile per la Sicurezza in RM

GIUDIZIO DI IDONEITÀ ALL'IMPIEGO CLINICO:

Apparecchiatura idonea

Apparecchiatura non idonea

Apparecchiatura idonea solo per le seguenti prestazioni:

Medico Radiologo Responsabile in RM

Allegato n.19

TIPOLOGIA E PERIODICITÀ DEI CONTROLLI DI SICUREZZA E CONTROLLI DI QUALITÀ – SERVIZIO DI RISONANZA MAGNETICA P.O. TERAMO – RM INGENIA 3T E 1.5 T PHILIPS

TIPO DI CONTROLLO	ESECUTORE	PERIODICITÀ
Qualità risonanza magnetica	Fisica Sanitaria- Philips	Semestrale
Sicurezze	Esperto Responsabile Sicurezza	Annuale
Gabbia di Faraday	Ditta incaricata	Annuale
Sensore Ossigeno	Philips	Semestrale
Ricambi aria e pressioni locale RM	Ditta incaricata	Semestrale
Pulizia bocchette di areazione	Ditta incaricata	Annuale

Dr.ssa Federica Rosica
ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM
U.O.C. Radiologia
P.O. Teramo

Dr. Antonio Bernardini
MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E
DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM
U.O.C. Radiologia
P.O. Teramo

DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO
COORDINAMENTO STAFF DI DIREZIONE

Rif. AREAS:

Spesa anno _____ € _____ sottoconto _____ autorizzazione _____ sub _____

Fonte di finanziamento:

Data 03/01/22

Il Dirigente

Antonio B...



U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie

Si attesta la REGolarità CONTABILE della presente spesa che trova capienza nel Bilancio di previsione anno _____.

Data: _____

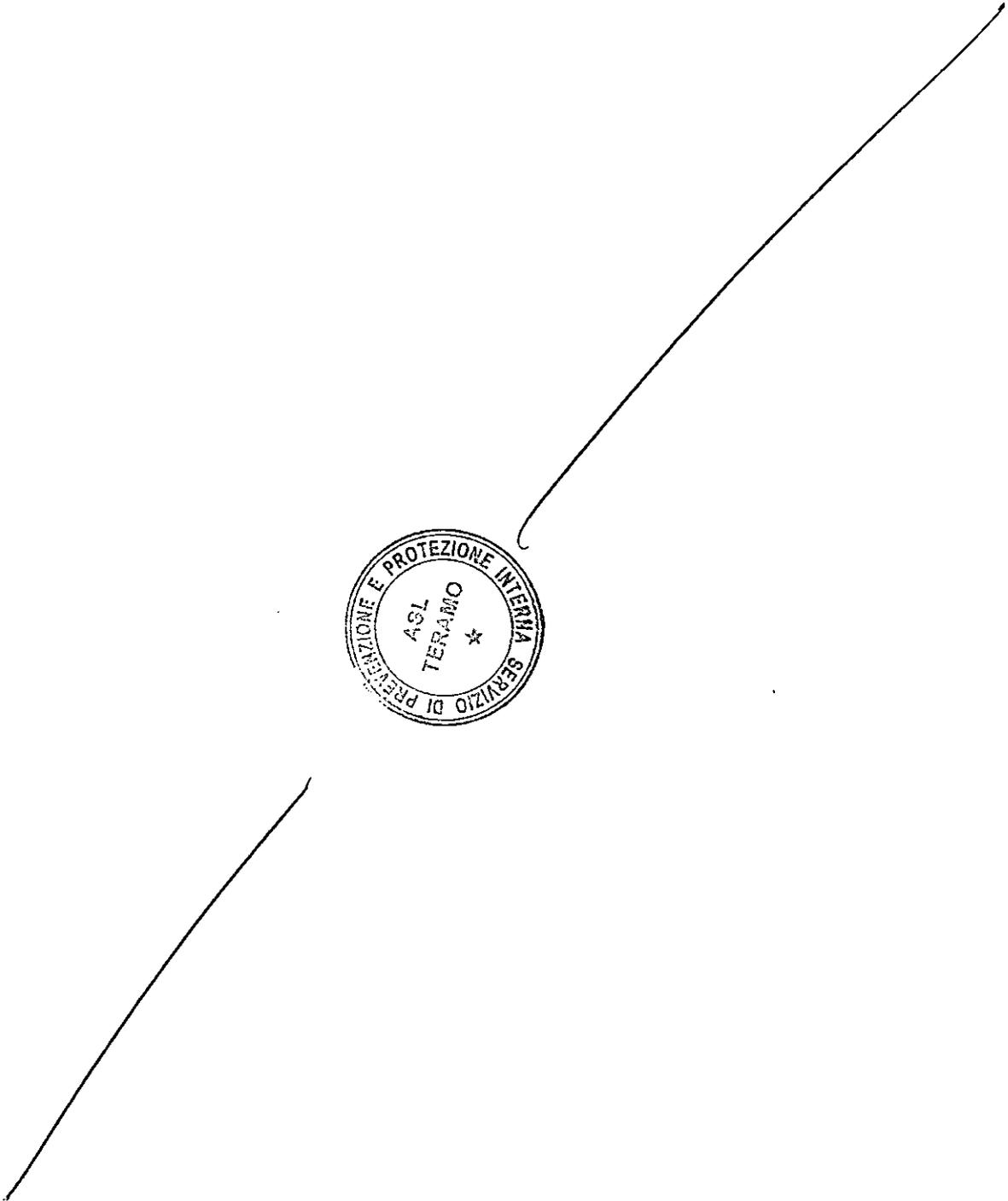
Il Contabile

Il Dirigente

fe L



fu h



feh

Della suestesa deliberazione viene iniziata la pubblicazione il giorno 03 GEN. 2023 con prot. n. 50/23 all'Albo informatico della ASL per rimanervi 15 giorni consecutivi ai sensi del d.lgs n. 267/2000 e della L.R. n. 28/1992.

- La suestesa deliberazione diverrà esecutiva a far data dal _____ quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione.
- La suestesa deliberazione è stata dichiarata "immediatamente eseguibile".

Firma 

L'Addetto alla pubblicazione informatica

La trasmissione al Collegio Sindacale è assolta mediante pubblicazione sull'Albo Aziendale.

Per l'esecuzione (E) ovvero per opportuna conoscenza (C) trasmessa a:

Coordinamenti/Dipartimenti e Distretti		Unità Operative		Staff	
Coordinamento Staff di Direzione		Segreteria Generale e Affari Legali		UOC Controllo di gestione	
Dipartimento Amministrativo	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Acquisizione Beni e Servizi	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOC Formazione, Qualità e Comunicazione Strategica	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Tecnico-Logistico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività Economiche e finanziarie	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOSD Ufficio Relazioni con il Pubblico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Assistenza Territoriale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Gestione del Personale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOSD Servizio Prevenzione e Protezione Sicurezza Interna	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Coordinamento Assistenza Ospedaliera	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività Amministrative Assistenza Territoriale e Distrettuale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOSD CUP Aziendale e monitoraggio Liste di attesa	
Dipartimento Emergenza Urgenza	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Patrimonio, Lavori e manutenzioni	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Cardio-Toraco- Vascolare	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Sistemi Informativi	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Chirurgico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività amm.ve Dipartimenti Prevenzione e Salute Mentale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		
Dipartimento Salute Mentale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività amm.ve dei Presidi Ospedalieri	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Oncologico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e gestione complessiva del PO di Teramo	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Medico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e Gestione complessiva PO di Atri	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento dei Servizi	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e Gestione complessiva PO di Giulianova	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	altre Funzioni di Staff	
Dipartimento di Prevenzione	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e Gestione complessiva PO di Sant'Omero	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Comitato Unico di Garanzia	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Materno-Infantile	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Area Distrettuale Adriatico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Resp.le Prevenzione Corruzione e Trasparenza	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Distretto di	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Area Distrettuale Gran Sasso - Laga	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Internal Audit	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Servizio Farmaceutico Territoriale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Organismo indipendente di valutazione	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Medicina Penitenziaria	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Ufficio Procedimenti Disciplinari	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Servizio Dipendenze Patologiche	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Gestione del Rischio	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Farmacia Ospedaliera di	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Relazioni Sindacali	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	U.O. di	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		

