

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RM	RM-1-RS-RP Rev. 01 PROT. 2023-M0212 del 22/09/2023 Pag. 1 di 7

INDICE

1	Introduzione	2
2.	Ambito di applicazione	2
3.	Normativa di riferimento	2
4.	Definizioni	3
5.	Ambienti e accesso	10
6.	Apparecchiatura RM e presidi di sicurezza	23
7.	Procedure Operative e di Emergenza	26
8.	Allegati	28

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RM	RM-1-RS-RP Rev. 01 PROT. 2023-M0212 del 22/09/2023 Pag. 2 di 28

1. INTRODUZIONE

Il presente documento costituisce il “Regolamento di sicurezza in RM” a livello aziendale cui deve sottostare l’attività di tutti i lavoratori dipendenti della ASL Rieti, nonché i lavoratori autonomi o dipendenti da terze parti che operano all’interno della struttura che per qualsiasi motivo accedono alla Zona Accesso Controllato come di seguito definita.

Il “Regolamento di sicurezza in RM” è composto da procedure armonizzate secondo le necessità specifiche della ASL Rieti e all’uopo revisionabili secondo un sistema “dinamico” teso a soddisfare le necessità della struttura al variare delle condizioni operative, della normativa, delle specifiche esigenze rappresentate dal Datore di Lavoro, dai Dirigenti e dai Preposti che sovrintendono alla materia, secondo le proprie competenze e attribuzioni di legge.

2. AMBITO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento costituisce il Regolamento di Sicurezza in Risonanza Magnetica della ASL Rieti a cui tutto il personale dipendente ed esterno deve attenersi nell’ambito della sicurezza all’interno dei siti di risonanza Magnetica presenti all’interno dell’azienda

Il presente documento disciplina esclusivamente gli aspetti relativi alla sicurezza inerenti alla presenza e alla messa in esercizio dell’Apparecchiatura di Risonanza Magnetica (di seguito alternativamente RM).

Nel caso di interventi tecnici o di manutenzione maggiori o di modifica strutturale o degli impianti del Sito RM, la responsabilità della sicurezza dello Stesso e delle persone che vi accedono è trasferita in capo al responsabile della sicurezza del cantiere.

Interventi tecnici maggiori del Sito RM comportano la revisione completa del “Regolamento di sicurezza in RM”.

Riferimento contestuale : Regolamento di sicurezza, Risonanza Magnetica, D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii., D.M. 14/01/2021 e ss.mm.ii.

3. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

1. D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81 e ss.mm.ii.
2. D.Lgs. 1° agosto 2016 n. 159 e ss.m.ii.
3. D.M. 14 gennaio 2021 e ss.mm.ii.

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RM	RM-1-RS-RP Rev. 01 PROT. 2023-M0212 del 22/09/2023 Pag. 3 di 28

Tenuto conto altresì delle Norme ISO e UNI, delle Raccomandazioni INAIL, delle Circolari Ministeriali, applicabili in materia.

4. DEFINIZIONI

- 1) **Accompagnatori:** Ogni individuo diverso dal Personale Autorizzato che accompagna o assiste persone candidate all'esecuzione di un Esame RM.
- 2) **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.
- 3) **Autorizzazione all'Accesso:** autorizzazione, previo Nulla Osta Medico, all'accesso nella Zona Accesso Controllato.
- 4) **Capotecnico:** TSRM con mansione di coordinamento.
- 5) **Corso di Formazione e Informazione Specifica in Materia di Sicurezza RM:** corso sui rischi, dispositivi e regolamento di sicurezza del Sito RM obbligatorio per il personale autorizzato per ottenere il Livello di Autorizzazione all'Accesso al Sito RM.
- 6) **Datore di Lavoro:** il soggetto titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto che, secondo il tipo e l'assetto dell'organizzazione nel cui ambito il lavoratore presta la propria attività, ha la responsabilità dell'organizzazione stessa o dell'unità produttiva in quanto esercita i poteri decisionali e di spesa.
- 7) **Diario Tecnico:** registro nel quale devono essere registrati da parte del Personale Autorizzato tutti gli interventi tecnici effettuati nel Sito RM riguardanti la RM e l'accesso al Locale Tecnico.
- 8) **Responsabile dell'Unità Operativa di Diagnostica per Immagini:** Dirigente medico specialista in radiodiagnostica con incarico di direzione di struttura.
- 9) **Equipe RM:** equipe formata da Personale Autorizzato (medico specialista in radiodiagnostica o in possesso di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti, tecnico sanitario di radiologia medica, infermiere e altri eventuali operatori sanitari) coinvolto nell'applicazione degli standard di sicurezza e nell'impiego delle apparecchiature di RM.
- 10) **Fornitore:** persona fisica o giuridica fornitrice di prestazione professionale, servizi o apparecchiature o materiale, per i quali garantisce che siano effettuati ad opera d'arte, che

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RM	RM-1-RS-RP Rev. 01 PROT. 2023-M0212 del 22/09/2023 Pag. 4 di 28

funzionino correttamente, che siano conformi alle norme e alle prescrizioni di legge e che garantiscano la sicurezza a persone o a cose.

11) **Esperto Responsabile della Sicurezza in RM:** laureato in fisica o in ingegneria con comprovata esperienza nell'ambito specifico della RM.

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 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. L'Esperto Responsabile della Sicurezza in RM deve registrare e conservare anche in formato digitale i risultati di almeno le ultime due verifiche periodiche di sicurezza e qualità effettuate sull'Apparecchiatura RM e sugli impianti e dispositivi ad essa asserviti.

12) **Etichettatura:** identificazione di un dispositivo medico o altra attrezzatura presente all'interno del sito RM in relazione alle possibili interazioni con l'Apparecchiatura RM.

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RM	RM-1-RS-RP Rev. 01 PROT. 2023-M0212 del 22/09/2023 Pag. 5 di 28

- 13) **Esame RM:** processo completo di acquisizione dei dati da un paziente per mezzo di Risonanza Magnetica e del referto radiologico.
- 14) **Interventi Tecnici:** sono interventi di manutenzione o riparazione o aggiornamento o miglioramento della RM o degli apparati del Sito RM.
- Sono Interventi Tecnici Maggiori quelli che comportano cambiamenti significativi della struttura del Sito RM o dell'Apparecchiatura RM o delle altre apparecchiature ed apparati in esso presenti, o che comportano un peggioramento dei rischi della sicurezza del Sito RM o effetti sul corretto funzionamento o sull'efficacia diagnostica dell'Apparecchiatura RM o la necessità di nuovi apparati, presidi o procedure di funzionamento e sicurezza, e che implicano per la messa in esercizio e l'utilizzo dell'Apparecchiatura RM l'emaneazione di un nuovo Regolamento di Sicurezza in RM.
- Sono Interventi Tecnici Minori gli altri, a seguito dei quali è sufficiente il giudizio di idoneità da parte dell'Ufficio Tecnico e dell'Esperto Responsabile della Sicurezza in RM alla messa in esercizio e l'utilizzo dell'Apparecchiatura RM.
- 15) **Lavoratore:** definito ai sensi del D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e successive modifiche, è una persona che, indipendentemente dalla tipologia contrattuale, svolge un'attività lavorativa nell'ambito dell'organizzazione di un datore di lavoro pubblico o privato, con o senza retribuzione, anche al solo fine di apprendere un mestiere, un'arte o una professione.
- 16) **Livello di Autorizzazione all'Accesso:** autorizzazione nominativa e dettagliata riguardo alla possibilità di accesso nella Zona Ad Accesso Controllato o all'utilizzo dell'Apparecchiatura RM in essa presente.
- 17) **Locale Tecnico:** locale delimitato e ad accesso controllato ove sono posizionate apparecchiature e impianti per il funzionamento della RM.
- 18) **Medico Competente:** medico competente responsabile della sorveglianza sanitaria dei lavoratori come definito e identificato dalla Datore di Lavoro ai sensi della normativa D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e successive modifiche.
- 19) **Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'Apparecchiatura RM:** medico specialista in radiodiagnostica o in possesso di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti con comprovata esperienza nell'ambito della RM.

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RM	RM-1-RS-RP Rev. 01 PROT. 2023-M0212 del 22/09/2023 Pag. 6 di 28

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; 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.

- 20) **Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica:** medico specialista in radiodiagnostica o in possesso di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti presente al momento dell'esecuzione della prestazione diagnostica di RM.
- 21) **Medico Valutatore:** medico che, sotto la propria esclusiva responsabilità, valuta l'idoneità di un individuo all'accesso alla Zona Accesso Controllato e alla eventuale esecuzione di un Esame RM mediante il rilascio del Nulla Osta Medico, e che può essere:
- Il Medico Competente,
 - Il Medico Responsabile Della Sicurezza Clinica E Dell'efficacia Diagnostica Dell'apparecchiatura RM,
 - Il Medico Responsabile Della Prestazione Diagnostica.
- 22) **Modulo del Questionario Anamnestico e del Consenso Informato:** Modulo di ausilio alla raccolta dell'anamnesi, di raccolta del consenso informato e con il quale viene rilasciato dal Medico Valutatore il Nulla Osta Medico all'accesso alla Zona Accesso Controllato e alla eventuale esecuzione di un Esame RM e alla eventuale somministrazione di mezzo di contrasto. Il Modulo del Questionario Anamnestico e del Consenso Informato deve essere considerato un ausilio alla valutazione e non sostituisce

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RM	RM-1-RS-RP Rev. 01 PROT. 2023-M0212 del 22/09/2023 Pag. 7 di 28

in alcun modo eventuali altri atti o documenti eventualmente necessari a verificare l'idoneità della persona valutata all'accesso alla Zona Accesso Controllato. Solo previa valutazione di idoneità all'accesso alla Zona Accesso Controllato ed esaustiva informazione sulle modalità e sui rischi inerenti all'accesso nella Zona Accesso Controllato e sulle modalità, sui rischi e sui benefici riguardanti l'esecuzione dell'Esame RM e l'eventuale somministrazione dei mezzi di contrasto, il Modulo del Questionario Anamnestico e del Consenso Informato può essere firmato dal Medico Valutatore e dalla persona valutata (o da un suo legale rappresentante o da chi ne fa le veci). Al Modulo del Questionario Anamnestico e del Consenso Informato devono essere allegati copie di eventuali attestazioni di compatibilità di materiale impiantato o presente nel corpo del paziente. Il Modulo del Questionario Anamnestico e del Consenso Informato non firmato congiuntamente dalla persona valutata (o da un suo legale rappresentante o da chi ne fa le veci) e dal Medico Valutatore non è valido. Il Modulo del Questionario Anamnestico e del Consenso Informato e gli eventuali documenti a esso allegati devono essere archiviati e conservati a cura della struttura.

- 23) **Nulla Osta Medico:** idoneità all'accesso in sicurezza alla Zona Accesso Controllato e alla eventuale esecuzione dell'Esame RM rilasciato da un Medico Valutatore, previa esclusione di eventuali controindicazioni all'accesso alla Zona Accesso Controllato o all'esecuzione di un Esame RM o alla somministrazione di mezzo di contrasto. Il Nulla Osta Medico viene rilasciato attraverso un Modulo del Questionario Anamnestico e del Consenso Informato valido. Il Nulla Osta Medico è valido solo per le finalità per le quali è stato rilasciato (un Esame RM o per la qualifica di Personale Autorizzato o per l'accesso temporaneo e motivato al Sito RM). Il Nulla Osta Medico rilasciato ad individui diversi dal Personale Autorizzato ha validità limitata alla finalità per la quale è richiesto l'accesso alla Zona Accesso Controllato (a titolo di esempio, non esaustivo: all'esecuzione di un esame di RM) che dovrà essere specificata. In nessun caso un Nulla Osta Medico potrà essere utilizzato per consentire a individui diversi da Personale Autorizzato più di un accesso alla Zona Controllata (a titolo ulteriormente esplicativo: un Nulla Osta Medico per l'esecuzione di un esame di RM non può essere utilizzato in un altro momento per l'accesso alla Zona Controllata finalizzato all'esecuzione di un altro, diverso, esame RM).

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RM	RM-1-RS-RP Rev. 01 PROT. 2023-M0212 del 22/09/2023 Pag. 8 di 28

- 24) **Personale Autorizzato**: operatori che svolgono con continuità la loro attività all'interno del Sito RM adeguatamente formati sui rischi specifici derivanti dalla presenza dell'Apparecchiatura RM, provvisti di specifica idoneità lavorativa e di Autorizzazione all'Accesso.
- 25) **Regolamento di Sicurezza in RM**: documento di riferimento per la gestione delle attività che si svolgono all'interno del Sito RM in relazione agli specifici rischi in esso presenti.
- 26) **RSPP**: Responsabile Del Servizio Di Prevenzione E Protezione definito ai sensi del D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e successive modifiche, è la persona nominata dal Datore di Lavoro che possiede la capacità e i requisiti professionali che gli permettono di coordinare il Servizio Di Prevenzione e Protezione.
- 27) **Responsabili per la Sicurezza**: Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'Apparecchiatura RM ed Esperto Responsabile della Sicurezza in RM. I Responsabili per la 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 in RM; 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 Tecnico Maggiore o incidente i Responsabili della Sicurezza rilasciano al datore di lavoro il benestare all'utilizzo clinico dell'Apparecchiatura RM.
- 28) **RM**: Risonanza Magnetica ovvero sia l'assorbimento risonante di energia elettromagnetica da parte di un insieme di nuclei atomici posti in un campo magnetico.
- 29) **Sala RM**: locale contenente il magnete RM integrato nell'Apparecchiatura a Risonanza Magnetica.
- 30) **Servizio di Ingegneria Clinica**: insieme di persone, sistemi e mezzi, esterni o interni alla struttura, finalizzati alla gestione e manutenzione delle apparecchiature aderendo ai principi di prevenzione e protezione dai rischi come normativa esistente in materia.
- 31) **Servizio di Prevenzione e Protezione**: definito ai sensi del D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e successive modifiche, è l'insieme delle persone, sistemi e mezzi esterni o interni alla

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RM	RM-1-RS-RP Rev. 01 PROT. 2023-M0212 del 22/09/2023 Pag. 9 di 28

struttura finalizzati all'attività di prevenzione e protezione dai rischi professionali per i lavoratori.

- 32) **Sito RM:** volume contenente la Zona Controllata ed i locali strettamente dedicati in via esclusiva all'attività diagnostica RM.
- 33) **Spogliatoio Pazienti:** Lo spogliatoio dei pazienti è il locale all'interno del Sito RM dove i pazienti possono lasciare i propri abiti ed indossare il camice o telino monouso eventualmente previsti per l'esecuzione dell'esame.
- 34) **TSRM:** Tecnico Sanitario Di Radiologia Medica, operatore sanitario che, ai sensi del decreto ministeriale n. 746/1994, coadiuva con altre figure sanitarie gli interventi di protezione del paziente.
- 35) **Ufficio Tecnico:** insieme di persone, sistemi e mezzi, esterni o interni alla struttura, finalizzati alla progettazione, gestione e manutenzione delle strutture e degli impianti aderendo ai principi di prevenzione e protezione dai rischi come normativa esistente in materia.
- 36) **Zona Accesso Controllato:** zona coincidente con il Sito RM delimitata da barriere fisiche il cui accesso è regolamentato.
- 37) **Zona Comandi:** area ove è localizzata la consolle di comando della RM, ubicata a ridosso della Sala RM e dalla quale è possibile controllare la porta di accesso alla Sala RM e, attraverso una finestra, l'interno della Sala RM.
- 38) **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 RM con valore pari o superiore a 0,5 mT, eventualmente esterno alla gabbia di Faraday.
- 39) **Zona Emergenza:** area all'interno del Sito RM dove sono ubicati i farmaci, i dispositivi medici ed i presidi necessari al primo intervento medico sul paziente che si rendesse necessario anche per motivi non strettamente legati all'esecuzione dell'Esame RM.
- 40) **Zona Preparazione:** area all'interno del Sito RM dove il paziente viene sottoposto ad eventuali procedure preparatorie all'Esame RM.
- 41) **Zona di Rispetto:** volume tridimensionale dello spazio contenente il campo disperso di induzione magnetica prodotto dalla Apparecchiatura RM con valore compreso tra 0,5mT e 0,1mT.

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RM	RM-1-RS-RP Rev. 01 PROT. 2023-M0212 del 22/09/2023 Pag. 10 di 28

42) **Zona Refertazione:** locale delimitato ove viene svolta la refertazione da parte del Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica.

5. AMBIENTI E ACCESSO

1. Zona Accesso Controllato – Sito RM

Sono posti all'interno della Zona Accesso Controllato (di seguito alternativamente ZAC):

- Zona Controllata
- Zona di Rispetto,
- Spogliatoio Pazienti,
- Zona Preparazione,
- Zona Emergenza,
- Zona Comandi,
- Locale Tecnico.

Nel Sito RM della struttura la Zona Preparazione e la Zona Emergenza coincidono.

Il punto di accesso alla ZAC e alle zone e i locali in essa presenti sono determinati dall'Esperto Responsabile della Sicurezza RM che li trasmette all'Ufficio Tecnico perché provveda a posizionare i necessari dispositivi di controllo degli accessi (tastiera alfanumerica o lettore badge) e l'idonea segnaletica.

L'Ufficio Tecnico si accerta che il Fabbrikante dell'Apparecchiatura RM fornisca le mappe di distribuzione spaziale dell'andamento del campo magnetico statico e, su indicazione dall'Esperto Responsabile della Sicurezza RM provvede alla opportuna segnaletica di queste aree.

L' Ufficio Tecnico su indicazione dell'Esperto Responsabile della Sicurezza RM provvede a posizionare idonea segnaletica volta a delimitare la Zona Accesso Controllato la Zona Di Rispetto, La Zona Preparazione, la Zona Controllata e la Sala Comandi così da informare dei rischi ivi presenti.

2. Accesso alla ZAC

L'accesso alla ZAC è consentito a persone fisiche o a cose solo previa valutazione dei rischi connessi alla loro introduzione all'interno della stessa, secondo quanto previsto nel presente Regolamento.

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RM	RM-1-RS-RP Rev. 01 PROT. 2023-M0212 del 22/09/2023 Pag. 11 di 28

L'accesso alla ZAC è sottoposto alle seguenti regole:

- a) È vietata la presenza all'interno del Sito RM di individui diversi da quelli di cui all'elenco del Personale Autorizzato in assenza di Personale Autorizzato medesimo.
- b) In assenza di Personale Autorizzato al proprio interno, il Sito RM dovrà avere tutti i suoi accessi chiusi a chiave, ovvero non liberamente apribili dall'esterno, e sarà sottoposto a sorveglianza della struttura attraverso il proprio centro controllo, che dovrà assicurarsi che alcun individuo privo di qualifica di Personale Autorizzato acceda nel Sito RM.
- c) Gli individui diversi dal Personale Autorizzato possono sostare unicamente nelle zone ad essi adibite (Zona Preparazione, Zona Emergenza E Spogliatoio Pazienti) e solo in presenza, nelle stesse zone o nella Zona Comandi di Personale Autorizzato con almeno il 4° Livello Di Autorizzazione.
- d) In orario di esercizio dell'attività diagnostica, la sorveglianza inerente all'applicazione del Regolamento Di Sicurezza RM e la gestione degli accessi di individui o cose all'interno della ZAC è in capo al Personale Autorizzato presente all'interno del Sito RM.

Il Personale Autorizzato deve quindi assicurarsi, prima di uscire dal Sito RM, se nel Sito RM stesso vi siano altri individui che rimangano all'interno del SITO RM:

- Nel caso in cui non siano presenti altri individui, il Personale Autorizzato che esce dal Sito RM deve provvedere a che le porte di accesso al Sito RM siano chiuse e non apribili dall'esterno da individui diversi dal Personale Autorizzato.
- Nel caso in cui nel Sito RM siano presenti individui diversi dal Personale Autorizzato, è fatta prescrizione assoluta che permanga nel Sito RM almeno un altro individuo con qualifica di Personale Autorizzato al quale il Personale Autorizzato che esce darà il passaggio di consegne, trasferendogli responsabilità e sorveglianza relativa agli individui diversi dal Personale Autorizzato presenti nel Sito RM.

Ciascun individuo con qualifica di Personale Autorizzato è responsabile dell'accesso che consente ad individui o a cose all'interno del Sito RM.

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RM	RM-1-RS-RP Rev. 01 PROT. 2023-M0212 del 22/09/2023 Pag. 12 di 28

2.1. Modalità di accesso delle persone fisiche

Le persone autorizzate all'accesso alla Zona Accesso Controllato sono distinte in due specifici gruppi così composti:

- Personale Autorizzato;
- Individui diversi dal Personale Autorizzato.

2.1.1. Il Personale Autorizzato

L'accesso alla ZAC per il Personale Autorizzato avviene nel rispetto delle seguenti **regole**:

- a) Ricevere la qualifica di Personale Autorizzato previo:
 - i. Nulla Osta Medico di idoneità all'ingresso nella ZAC.
 - ii. Partecipazione al Corso di Formazione e Informazione Specifica in Materia di Sicurezza RM. Per i Lavoratori che occasionalmente e provvisoriamente necessitano della qualifica di Personale Autorizzato e che non hanno avuto possibilità di partecipare al Corso di Formazione e Informazione Specifica in Materia di Sicurezza RM (a titolo di esempio infermieri professionali in sostituzione) questo requisito può essere esperito mediante istruzione diretta da parte del Responsabile Della Prestazione Diagnostica; la qualifica ottenuta ha valore provvisorio ed è valida solo in presenza nel Sito RM del Responsabile Della Prestazione Diagnostica o di altro Personale Autorizzato.
 - iii. Dichiarazione di aver preso visione e di aver compreso il Regolamento Di Sicurezza in RM. Tale attività è a cura del Responsabile dell'Unità Operativa di Diagnostica per Immagini.
- b) Assegnazione, verificate qualifica e competenze detenute del Lavoratore, del Livello Di Autorizzazione secondo la tabella che segue.

LIV	DESCRIZIONE	CONDIZIONI DI ACCESSO	MODALITÀ DI ACCESSO
1°	Individui che accedono solo	• Sono identificati dall'accompagnatore che gli fa prendere visione del	• Accedono alla ZAC • Non accedono alla ZC • Non accedono al Locale Tecnico

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RM	RM-1-RS-RP Rev. 01 PROT. 2023-M0212 del 22/09/2023 Pag. 13 di 28

	saltuariamente al sito RM, es: - visitatori, - organi di controllo - studenti	Regolamento di Sicurezza in RM	• Sono presi in carico da personale Livello 4
2°	Personale sanitario che accede al sito RM per ragioni lavorative in maniera occasionale	• Sono identificati dall'accompagnatore che gli fa prendere visione del regolamento di sicurezza	• Accedono alla ZAC • Non accedono alla ZC • Non accedono al Locale Tecnico • Sono presi in carico da personale Livello 4
3°	Personale delle pulizie e manutenzioni	• I nominativi sono inseriti nell'elenco del Personale Autorizzato • Seguono il Corso di Formazione e Informazione Specifica in Materia di Sicurezza RM	• Accedono alla ZAC • Accedono alla ZC per il tempo necessario alle pulizie o alla manutenzione • Accedono al Locale Tecnico solo se trattasi di personale della manutenzione
4°	Personale sanitario che accede al sito RM per ragioni lavorative in maniera continuativa	• I nominativi sono inseriti nell'elenco del Personale Autorizzato • Seguono il Corso di Formazione e Informazione Specifica in Materia di Sicurezza RM	• Accedono alla ZAC • Accedono alla ZC con i limiti dettati dalle normative

c) La qualifica di Personale Autorizzato viene rilasciata:

- iv. Per i Lavoratori della struttura che regolarmente operano all'interno della ZAC, dal Medico Competente, secondo quanto previsto D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 ss.mm.ii.
- v. Per i Lavoratori che occasionalmente prestano servizio all'interno della ZAC (a titolo di esempio, non esaustivo: infermieri professionali che sostituiscono quelli normalmente in servizio) e i Lavoratori esterni alla struttura sono valutati dal Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica.
- vi. Per i Lavoratori con rapporto di lavoro con Fornitori esterni alla struttura (a titolo di esempio, non esaustivo: personale tecnico delle aziende fornitrici degli impianti e delle apparecchiature, etc.) la qualifica di Personale Autorizzato deve essere

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RM	RM-1-RS-RP Rev. 01 PROT. 2023-M0212 del 22/09/2023 Pag. 14 di 28

rilasciata secondo i criteri e le disposizioni previste nel presente Regolamento di Sicurezza in RM a cura del Fornitore (mediante il proprio Medico Competente) per il quale il lavoratore opera, e controfirmata dallo stesso.

- d) La qualifica di Personale Autorizzato è valevole fino a mutamento delle condizioni fisiche dell'individuo (a titolo di esempio, non esaustivo, interventi chirurgici o incidenti occorsi successivamente al rilascio della qualifica di Personale Autorizzato) o a cambiamenti o decadenza del Regolamento di Sicurezza in RM.
- e) Nel caso di mutate condizioni fisiche il Lavoratore con qualifica di Personale Autorizzato è temporaneamente sospeso da tale qualifica ed è tenuto ad informare il Medico Competente o Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'Apparecchiatura RM; o il Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica che valuteranno sulla necessità o meno di un nuovo Nulla Osta Medico.
- f) L'elenco del Personale Autorizzato viene tenuto dal Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'Apparecchiatura RM e affisso all'ingresso della ZAC.
- g) L'ingresso del Personale Autorizzato avviene:
 - i. Per il Lavoratori con rapporto di lavoro diretto presso la struttura liberamente, per ciascuno nei limiti consentiti dal proprio Livello Di Autorizzazione.
 - ii. Per il Lavoratore con rapporto di lavoro con Fornitori esterni alla struttura e con qualifica di Personale Autorizzato, previa autorizzazione da parte dell'Ufficio Tecnico, che dovrà essere inviata al Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'Apparecchiatura RM e prodotta al Personale Autorizzato presente nel Sito RM così che questi possano consentirne e registrarne l'accesso nella ZAC.
- h) L'ingresso del Personale Autorizzato al Sito RM è consentito attraverso gli ingressi identificati dall'Esperto Responsabile della Sicurezza RM mediante l'impiego di un dispositivo di accesso personale (tastiera alfanumerica o lettore badge).

2.1.2. Individui diversi dal Personale Autorizzato

L'accesso alla ZAC per gli individui diversi dal Personale Autorizzato avviene nel rispetto delle seguenti **regole**:

- a) L'ingresso può avvenire solo dopo rilascio di Nulla Osta Medico.

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RM	RM-1-RS-RP Rev. 01 PROT. 2023-M0212 del 22/09/2023 Pag. 15 di 28

- b) Nel Sito RM è consentito l'ingresso e la gestione di un numero di Pazienti pari al numero delle Zone Emergenza presenti nel Sito RM.
- c) Il Personale Autorizzato verifica che gli individui diversi dal Personale Autorizzato medesimo abbiano ricevuto il Nulla Osta Medico per l'ingresso nella ZAC così che vi sia un "doppio controllo".
- d) Il Personale Autorizzato che concede l'accesso a individui diversi dal Personale Autorizzato medesimo è responsabile del loro accesso e di effettuare il passaggio di consegne ad altro Personale Autorizzato nel caso in cui dovesse uscire dal Sito RM.
- e) Il Personale Autorizzato può consentire, sotto la propria responsabilità, l'accesso e la permanenza all'interno del Sito RM a soggetti che non devono accedere alla Zona Controllata, ma solo per il tempo strettamente necessario a svolgere le attività autorizzate.
- f) I Lavoratori neoassunti in attesa di ricevere la qualifica di Personale Autorizzato secondo le modalità previste dal Regolamento di Sicurezza in RM, possono accedere e svolgere la propria attività lavorativa nel Sito RM solo previo rilascio del Nulla Osta Medico da parte del Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'Apparecchiatura RM o del Medico Competente e previa illustrazione da parte del Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'Apparecchiatura RM del Regolamento Di Sicurezza in RM, dei presidi e delle procedure di emergenza del Sito RM.
I Lavoratori neoassunti privi di qualifica di Personale Autorizzato dovranno sempre essere affiancati da Personale Autorizzato con almeno il 4° Livello Di Autorizzazione, non potranno mai essere lasciati soli all'interno della ZAC e dovranno frequentare quanto prima il Corso di Formazione e Informazione Specifica in Materia di Sicurezza RM.
- g) L'ingresso al Sito RM dei pazienti e delle persone non comprese nell'elenco del Personale Autorizzato è consentito attraverso un unico varco regolamentato apribile solo previo consenso dall'interno. Tale varco è identificato nella porta ad apertura con codice alfanumerico in prossimità del montacarichi/montalettighe.
- h) All'interno della ZAC, alle persone non comprese nell'elenco del Personale Autorizzato è consentita la permanenza unicamente nella Zona Preparazione, Zona Di Emergenza e nello Spogliatoio Pazienti e solo in presenza di Personale Autorizzato con almeno il 4° Livello Di Autorizzazione.

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RM	RM-1-RS-RP Rev. 01 PROT. 2023-M0212 del 22/09/2023 Pag. 16 di 28

2.2. Modalità di accesso delle apparecchiature attrezzature e materiali

L'autorizzazione all'accesso nella ZAC di apparecchiature, attrezzature e materiali viene dato dall'Ufficio Tecnico previa valutazione di eventuali elementi ostativi all'ingresso.

Il Personale Autorizzato può consentire, sotto la propria responsabilità, l'accesso e la permanenza all'interno del Sito RM di attrezzature che non devono accedere alla Zona Controllata.

Le operazioni di pulizia all'interno della Sala RM devono essere effettuate solo con materiale amagnetico, compatibile con le condizioni della Sala RM e approvati dall'Ufficio Tecnico e dal Servizio di Ingegneria Clinica.

3. I locali della ZAC

3.1. Spogliatoio Pazienti

È cura struttura provvedere a che lo spogliatoio garantisca la *privacy* del paziente, sia dotato di un portaoggetti chiudibile con chiave non ferromagnetica e compatibile con la sua introduzione nella Sala RM.

3.2. Zona Preparazione e Zona Emergenza

L'accesso alla Zona Preparazione e Zona Emergenza e i percorsi di collegamento con la Sala RM dovranno essere privi di barriere fisiche fisse e impedimenti di ogni altro genere.

È cura del Responsabile dell'Unità Operativa di Diagnostica per Immagini che nella Zona Emergenza sia garantita la massima efficienza delle procedure di soccorso, di primo intervento e rianimazione.

Nel caso in cui la Zona Emergenza o il materiale o i presidi in essa presenti (a titolo di esempio, non esaustivo: il carrello emergenze, la barella, o i dispositivi di gas medicali) non siano disponibili, l'individuo candidato all'esame RM non deve accedere alla Sala RM. Qualora l'esame RM fosse già iniziato o il paziente si trovasse già all'interno della sala RM, l'esame RM non può essere iniziato o, nel caso in cui fosse in corso, deve essere interrotto e il paziente condotto al di fuori della Sala RM.

3.3. Zona Controllata – Sala RM

3.3.1. Sala RM

La Sala RM deve mantenere le seguenti caratteristiche nel tempo:

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RM	RM-1-RS-RP Rev. 01 PROT. 2023-M0212 del 22/09/2023 Pag. 17 di 28

- a) La Sala RM deve essere dimensionata in modo da consentire la massima efficienza delle procedure garantendo comunque l'esistenza degli spazi minimi di manutenzione ed intervento tecnico.
- b) La superficie complessiva deve garantire l'accostamento della barella al lettino della Apparecchiatura RM, nonché l'esecuzione delle operazioni di trasbordo del paziente.
- c) L'apertura della porta di accesso della Sala RM deve essere tale da minimizzare i tempi di evacuazione nei casi di emergenza.
- d) La porta di accesso della Sala RM non deve essere mai chiusa a chiave.
- e) Nella sala RM devono essere presenti idonei dispositivi di sorveglianza del paziente durante l'esame quali interfono, segnalatore acustico e, ove necessario, telecamera per l'osservazione del paziente come indicato dal Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'Apparecchiatura RM.
- f) All'interno della sala RM devono essere presenti i pulsanti di attivazione dei dispositivi di emergenza per:
 - i. Quench pilotato
 - ii. Azionamento manuale della ventilazione d'emergenza
 - iii. Sgancio elettrico
- g) Deve essere presente idonea segnaletica sul terreno all'interno della Sala RM delle linee di forza di campo magnetico su indicazione dell'Esperto Responsabile Della Sicurezza RM.
- h) In assenza di persone all'interno della Sala RM la porta della Sala RM deve rimanere chiusa.

3.3.2. Impianto di ventilazione e di espulsione gas criogenici

All'interno della Sala RM:

- a) Devono essere presenti idonei sistemi di climatizzazione in condizioni di normale esercizio, al fine di facilitare un'adeguata termoregolazione del Paziente in relazione ai limiti di SAR (*Specific Absorption Rate* – Rateo di Assorbimento Specifico) previsti dalla vigente normativa e al contempo garantire il corretto funzionamento dell'Apparecchiatura RM.

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RM	RM-1-RS-RP Rev. 01 PROT. 2023-M0212 del 22/09/2023 Pag. 18 di 28

Conseguentemente il sistema di climatizzazione deve garantire una temperatura pari a $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ e un tasso di umidità relativa compreso nell'intervallo indicato dal Fabbrikante dell'Apparecchiatura RM.

- b) Devono essere monitorate le condizioni di temperatura e umidità in continuo, assicurando che siano installati adeguati sistemi di sicurezza per garantire un opportuno ricambio dell'aria in Sala RM nelle condizioni di normale esercizio e di emergenza.
- c) Devono essere garantiti i valori raccomandati dalle indicazioni INAIL di ventilazione:
 - i. **Condizione normale:** almeno 6 ricambi/h incrementabili in funzione di particolari esigenze legate ad esempio allo smaltimento del carico termico richiesto su alcune apparecchiature;
 - ii. **Condizione di emergenza** (valido nel caso di magneti superconduttori): almeno 18 ricambi/h incrementabili in funzione della tipologia di apparecchiature installate e dei contenuti di criogeno presenti. Tali valori tengono conto di esigenze impiantistiche correlate alla minimizzazione del rischio di incidente più probabile, ovvero di piccole e medie dispersioni di criogeni in sala esami.
- d) Le Apparecchiature RM devono essere dotate di un sistema di rilevazione continua della percentuale di ossigeno della Sala RM con soglia di pre-allarme al valore del 19% e soglia di allarme al 18%.
- e) L'avvio della ventilazione supplementare di emergenza sia assicurata in modalità:
 - i. **Automatica:** quando il sistema di rilevazione della concentrazione di ossigeno rileva una percentuale di ossigeno pari al 18%;
 - ii. **Manuale:** dalla consolle di comando dell'apparecchiatura e all'interno della Sala RM, mediante l'azionamento tramite pulsante. In caso di pre-allarme, il personale presente deve mettere in atto le procedure di emergenza riportate nel Regolamento Di Sicurezza in RM.
- f) I sistemi di ventilazione devono essere controllati almeno ogni sei mesi verificando il corretto funzionamento e il perdurare del numero di ricambi/h di progetto.
- g) Il sistema di rivelazione della percentuale di ossigeno deve essere controllato almeno ogni sei mesi verificando il corretto funzionamento.

La sua taratura sia fatta secondo le indicazioni del Fornitore dell'Apparecchiatura RM, ed in conformità alle norme di buona tecnica applicabili.

All'esterno della Sala RM:

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RM	RM-1-RS-RP Rev. 01 PROT. 2023-M0212 del 22/09/2023 Pag. 19 di 28

- a) La linea di evacuazione dell'elio deve essere coibentata in tutti i tratti interni ed esterni all'edificio raggiungibili al tatto.
- b) In condizioni di emergenza l'aria espulsa dalla Sala RM deve essere convogliata all'esterno in zona non accessibile al pubblico.
- c) La collocazione del terminale della linea di evacuazione dell'elio (Tubazione di Quench) deve essere circondata da una zona di interdizione intorno al terminale con un'area sottostante sufficientemente ampia da garantire la dispersione del criogeno gassoso e prevenire rischi di interferenza con finestre, balconi o edifici limitrofi e di sistemi di ripresa dell'aria.
- d) L'impianto di ventilazione e la linea di evacuazione dell'elio devono essere realizzati a regola d'arte secondo le norme di buona tecnica applicabili, tenendo anche conto di quanto disposto dalle indicazioni operative dell'INAIL e degli enti certificatori e di controllo.

3.3.3. Schermatura del campo elettromagnetico a radiofrequenza

La Sala RM deve presentare una gabbia di Faraday sia realizzata a regola d'arte secondo le norme di buona tecnica applicabili per schermare l'Apparecchiatura RM da eventuali sorgenti elettromagnetiche a radiofrequenza esterne alla Sala RM.

L'efficienza di schermatura deve essere funzione del numero di aperture e della funzionalità della porta di accesso.

La gabbia di Faraday deve essere sottoposta a regolari controlli con periodicità almeno annuale e regolare manutenzione ove necessario atta a ripristinare le corrette condizioni di funzionamento.

3.3.4. Accesso alla Sala RM

Ai fini dell'accesso alla Sala RM:

- a) È vietato l'accesso alla Sala RM a qualsiasi individuo privo di Nulla Osta Medico valido.
- b) È vietata l'introduzione all'interno della Zona Controllata di attrezzature, materiali o dispositivi ferromagnetici o presidi medici che non siano etichettate come introducibili della Zona Controllata o che non siano state preventivamente approvate dall'Ufficio Tecnico o dall'Esperto Responsabile Della Sicurezza RM.
- c) L'accesso alla Sala RM può avvenire solo previa rimozione di qualsiasi materiale non compatibile con il campo magnetico presente nella Sala RM, a titolo esemplificativo e

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RM	RM-1-RS-RP Rev. 01 PROT. 2023-M0212 del 22/09/2023 Pag. 20 di 28

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

- d) Il Personale Autorizzato può accedere alla Sala RM solo in presenza di un ulteriore individuo con qualifica di Personale Autorizzato con almeno il 4° Livello Di Autorizzazione posta in un punto sufficientemente distante dal magnete e che sovrintenda alle operazioni.
- e) L'accesso alla Sala RM di individui diversi da Personale Autorizzato deve avvenire solo con l'accompagnamento da parte di Personale Autorizzato con almeno il 4° Livello Di Autorizzazione.
- f) Chiunque accede alla Sala RM deve rimanervi per il minor tempo possibile, muoversi il più lentamente possibile al fine di evitare gli effetti indotti da campi magnetici quali vertigini e nausea, i quali, se presenti anche se insorti senza essersi introdotti all'interno dell'Apparecchiatura RM devono essere comunicati al Datore Di Lavoro e al Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica.
- g) La porta della Gabbia di Faraday (di accesso alla Sala RM) deve rimanere chiusa durante la scansione e quando l'apparecchiatura RM non viene utilizzata, cioè quando non viene attraversata per accedere alla sala RM (ad esempio durante la preparazione del paziente nella Sala Preparazione o quando il Sito RM è chiuso, etc.).
- h) Le guide d'onda poste in corrispondenza della Gabbia di Faraday che racchiude la Sala RM devono essere tenute chiuse.

Il loro utilizzo è consentito unicamente al Personale Autorizzato con 4° Livello Di Autorizzazione. Nel caso del loro utilizzo, lo spazio persistente tra le pareti delle stesse e gli eventuali cavi che vi passano deve essere oblitterato da materiale che impedisca il fluire di gas tra Sala RM e gli ambienti esterni ad essa. Al termine dell'utilizzo delle guide d'onda, è cura del Personale Autorizzato con 4° Livello Di Autorizzazione provvedere alla loro chiusura.

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RM	RM-1-RS-RP Rev. 01 PROT. 2023-M0212 del 22/09/2023 Pag. 21 di 28

3.4. Zona Comandi

Nella Zona Comandi devono essere installati gli appositi pulsanti, che devono essere replicati anche all'interno della Sala RM, per l'attivazione dei dispositivi di emergenza quali:

- Quench pilotato
- Azionamento manuale della ventilazione d'emergenza
- Sgancio elettrico

Nella Zona Comandi devono inoltre essere installati i display per il monitoraggio in continuo dei valori all'interno della Sala RM della:

- Percentuale d'ossigeno
- Temperatura
- Umidità relativa

L'accesso alla Zona Comandi è consentito solo al Personale Autorizzato con il 3° Livello di Autorizzazione.

L'utilizzo della consolle di comandi dell'Apparecchiatura RM è consentito solo al Personale Autorizzato con in 4° Livello di Autorizzazione.

3.5. Locale Tecnico

L'Ufficio Tecnico che l'accesso al Locale Tecnico sia regolamentato attraverso una porta normalmente chiusa dotata di serratura.

L'accesso al Locale Tecnico è consentito solo al Personale Autorizzato con 3° Livello Di Autorizzazione che lo registra sull'apposito Diario Tecnico.

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.

L'Ufficio Tecnico si assicura che sulla porta di accesso sia affissa idonea segnaletica e che i valori di temperatura ed umidità del Locale Tecnico siano monitorati in continuo per mezzo di display allocati nella Zona Comandi della Apparecchiatura RM.

4. I Locali Esterni Alla ZAC

4.1. Area di Attesa

L'Area di Attesa per i pazienti deambulanti, eventualmente anche in utilizzo comune con altre attività diagnostiche, accessibile ai portatori di disabilità, è posta al di fuori della ZAC.

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RM	RM-1-RS-RP Rev. 01 PROT. 2023-M0212 del 22/09/2023 Pag. 22 di 28

L'Area di Attesa per i pazienti barellati è posta negli immediati pressi del Sito RM, ed è delimitata al fine di garantire la privacy del paziente.

4.2. Sala Anamnesi

La Sala Anamnesi può essere ubicata esternamente al Sito RM, nei suoi immediati pressi, comunque al di fuori della Zona Controllata.

La Sala Anamnesi deve poter garantire idonea privacy per il Paziente.

4.3. Servizi Igienici

Devono essere presenti dei servizi igienici adeguati alle esigenze del personale, dei pazienti e dei loro accompagnatori, relativa ai soggetti portatori di disabilità ubicati preferibilmente all'interno del Sito RM o nelle sue immediate vicinanze.

I servizi igienici per portatori di disabilità devono comunque essere collocati sullo stesso piano del Sito RM con percorso di accesso privo di barriere architettoniche.

4.4. Zona Refertazione

La Zona Refertazione è dedicata alla valutazione dell'Esame RM da parte del Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica.

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RM	RM-1-RS-RP Rev. 01 PROT. 2023-M0212 del 22/09/2023 Pag. 23 di 28

6. APPARECCHIATURA RM E PRESIDIO DI SICUREZZA

1. Apparecchiatura RM e altri apparati

I Fornitori dell'Apparecchiatura RM e degli altri apparati e l'Ufficio Tecnico ed il Servizio di Ingegneria Clinica che le supervisiona sono tenuti al momento del collaudo e al termine di ogni Intervento Tecnico, a inviare ai Responsabili Della Sicurezza RM (e per conoscenza al Responsabile dell'Unità Operativa di Diagnostica per Immagini e al TSRM Capotecnico), una dichiarazione riguardante l'Apparecchiatura RM e gli altri apparati e comprendente: la natura dell'Intervento Tecnico (Maggiore o Minore), la descrizione e l'esito dell'Intervento Tecnico effettuato, la garanzia sul loro corretto funzionamento e sulla conformità alle norme applicabili per la sicurezza nei confronti di persone e cose.

I Responsabili Della Sicurezza RM, ciascuno per propria parte e responsabilità, esprimono un giudizio di idoneità alla messa in esercizio e all'utilizzo dell'Apparecchiatura RM e lo riportano sul Diario Tecnico dell'Apparecchiatura RM.

Gli Interventi Tecnici di manutenzione o riparazione o aggiornamento o miglioramento dell'Apparecchiatura RM o degli apparati del Sito RM devono avvenire in ottemperanza ai regolamenti di sicurezza della struttura, del Fornitore dell'Apparecchiatura RM e del Regolamento di Sicurezza in RM.

I Responsabili della Sicurezza RM predispongono un programma di garanzia della qualità, al fine di ottimizzare la prestazione diagnostica. Il programma deve prevedere la registrazione delle prove di accettazione e dei controlli di qualità periodici. A tale scopo si dovranno seguire protocolli consolidati nazionali ed internazionali per la valutazione quantitativa dei principali parametri fisici rappresentativi della qualità dell'immagine RM, eventualmente tenendo anche conto dell'utilizzo di tecniche di alta specializzazione, le quali richiedono protocolli specifici la cui esecuzione dovrà essere garantita dall'Esperto Responsabile della Sicurezza in RM.

La scelta del protocollo, dei fantocci da utilizzare, della soluzione di loro riempimento, e degli altri dispositivi da utilizzare sulla base della tipologia del sistema e suo relativo utilizzo, spetta in via esclusiva all'Esperto Responsabile della Sicurezza in RM, il quale dovrà perseguire quanto eventualmente raccomandato in materia nei riconosciuti documenti tecnici nazionali ed internazionali.

I risultati delle prove di accettazione e di almeno gli ultimi due controlli periodici di qualità devono essere firmati dall'Esperto Responsabile della Sicurezza in RM e conservati insieme al registro dell'Apparecchiatura RM, anche in formato digitale. Le prove di accettazione dovranno

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RM	RM-1-RS-RP Rev. 01 PROT. 2023-M0212 del 22/09/2023 Pag. 24 di 28

essere allegate al verbale di collaudo dell'Apparecchiatura RM. Il giudizio di idoneità all'uso clinico dell'Apparecchiatura RM deve essere formalmente riportato sul registro dell'Apparecchiatura RM congiuntamente all'esito dei controlli espletati, e deve essere sottoscritto sia dal Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'Apparecchiatura RM che dall'Esperto Responsabile della Sicurezza in RM, ciascuno per quanto di competenza. La frequenza minima dei controlli di qualità è almeno semestrale.

2. Gabbia di Faraday

L'Esperto Responsabile della Sicurezza in RM deve predisporre e mantenere attivo un programma di verifica della tenuta della Gabbia di Faraday registrando gli esiti dei controlli effettuati sia al momento dell'installazione che quelli periodici.

La verifica della Gabbia di Faraday va effettuata prevedendo misure di attenuazione negli stessi punti ed alle medesime frequenze già previsti ed utilizzate in sede di collaudo oltre che alla frequenza caratteristica di lavoro dell'Apparecchiatura RM.

I controlli dovranno essere eseguiti in conformità alle norme di buona tecnica di settore utilizzando strumentazione soggetta a taratura periodica presso centri autorizzati.

L'attenuazione della Gabbia di Faraday deve mantenere le specifiche dichiarate in sede di installazione.

L'efficienza di tenuta della Gabbia di Faraday deve essere eseguita con cadenza almeno annuale.

3. Presidi di sicurezza

L'Esperto Responsabile della Sicurezza in RM in accordo con l'Ufficio Tecnico identifica gli idonei presidi di sicurezza e il loro posizionamento nella ZAC.

Le porte di accesso al Sito RM devono essere dotate di idonea segnaletica di rischio e di divieto di accesso alle persone non comprese nell'elenco del Personale Autorizzato. All'ingresso della ZAC deve essere presente e visibile idonea segnaletica di avviso dei rischi e di presenza continua del campo magnetico.

La Zona Ad Accesso Controllato, la Zona Di Rispetto, la Sala Comandi e la Zona Controllata devono essere delimitate e segnalate da idonea segnaletica.

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RM	RM-1-RS-RP Rev. 01 PROT. 2023-M0212 del 22/09/2023 Pag. 25 di 28

Gli estintori posti all'interno del Sito RM devono essere etichettati e certificati dal Fabbricante come idonei all'impiego all'interno del Sito RM. La tipologia, il numero e l'ubicazione sono stabiliti in accordo alle vigenti normative antincendio per le strutture sanitarie.

Il Responsabile dell'Unità Operativa di Diagnostica per Immagini provvede a:

- a) Richiedere all'Ufficio Tecnico la predisposizione dei presidi necessari per garantire un'adeguata riservatezza al paziente
- b) Garantire la presenza delle dotazioni di supporto necessarie per l'esecuzione delle procedure diagnostiche previste nel Sito RM (a titolo di esempio, non esaustivo: un lettino fisso o una barella con Etichettatura « *safe* » o « *conditional* » in relazione a tutte le possibili condizioni di utilizzo; un carrello di emergenza con all'interno i farmaci ed i dispositivi medici/presidi medico-chirurgici eventualmente necessari; un defibrillatore; un aspiratore; la disponibilità di gas medicali e quant'altro necessario rispetto alla normativa vigente, al tipo di pazienti esaminati e della tipologia degli esami eseguiti; un alloggiamento dedicato alla custodia dei farmaci e dei dispositivi medici/presidi medico-chirurgici etc).

Nella Zona Emergenza devono essere presenti una carrozzina amagnetica e una barella amagnetica.

In ciascun Sito RM deve essere garantita la presenza di almeno un rilevatore di componenti ferromagnetiche di supporto all'ottenimento del Nulla Osta Medico.

4. Etichettatura dei dispositivi e delle attrezzature

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

Il Personale Autorizzato deve vigilare sulla corretta Etichettatura e ove assente deve trasportare il dispositivo o l'attrezzatura al di fuori della ZAC.

L'Etichettatura deve consentire di discriminare attrezzature o dispositivi medici che non possono essere introdotti all'interno della Zona Controllata da quelli che possono essere introdotti liberamente o nel rispetto di prestabilite condizioni.

L'Etichettatura di un dispositivo medico o di una attrezzatura deve essere riferita a quanto previsto dalla norma armonizzata CEI EN 62570:2016-01 «Pratiche standard per la marcatura di

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RM	RM-1-RS-RP Rev. 01 PROT. 2023-M0212 del 22/09/2023 Pag. 26 di 28

sicurezza di dispositivi medici e altri oggetti in ambiente di risonanza magnetica» che recepisce integralmente la norma ASTM F2503-13. Sono definite tre categorie:

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

7. PROCEDURE OPERATIVE E DI EMERGENZA

1. Responsabilità

L'Ufficio Tecnico e il Servizio di Ingegneria Clinica si accertano che i Fornitori forniscano opportuna documentazione (certificazioni, dichiarazioni etc) volta a garantire che la realizzazione del Sito RM, l'Apparecchiatura RM e gli apparati, i dispositivi e il materiale in esso presente siano conformi alla normativa di riferimenti, siano sicuri per le persone e le cose, compatibili con la presenza del campo magnetico e correttamente funzionanti nelle condizioni presenti nel Sito RM (anche in presenza di grandi masse metalliche in movimento (ascensori, automezzi, etc.) o di altre apparecchiature elettroniche all'interno o nelle immediate vicinanze del Sito RM). L'Ufficio Tecnico e il Servizio di Ingegneria Clinica si accertano altresì che i Fornitori provvedano alla manutenzione delle apparecchiature e del materiale presenti nel Sito RM e alla comunicazione di eventuali anomalie all'Ufficio Tecnico e al Servizio di Ingegneria Clinica, nonché ai Responsabili della Sicurezza RM.

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RM	RM-1-RS-RP Rev. 01 PROT. 2023-M0212 del 22/09/2023 Pag. 27 di 28

I Responsabili della Sicurezza RM, ciascuno per proprie parte e responsabilità, redigono il Regolamento di Sicurezza in RM.

L'Esperto Responsabile della Sicurezza in RM svolgere periodicamente i controlli di sicurezza all'interno del Sito RM. Tali controlli, effettuati avvalendosi di altre competenze professionali messe a disposizione dal Datore di Lavoro (con particolare riferimento all'Apparecchiatura RM presente ed agli impianti ed ai dispositivi di sicurezza ad essa asserviti), devono essere effettuati tenendo conto dell'evoluzione tecnologica.

Il Datore di Lavoro garantisce, durante l'orario di attività del Sito RM, la presenza all'interno dell'Unità Operativa di Diagnostica per Immagini di un medico specialista in radiodiagnostica con qualifica di Personale Autorizzato con 4° Livello Di Autorizzazione.

Il Personale Autorizzato ha l'obbligo di:

- a) Attuare le norme e le procedure descritte nel Regolamento Di Sicurezza in RM, di esercitare il controllo sulla loro attuazione e di segnalare, per le vie brevi e per e-mail, ai Responsabili Della Sicurezza RM, all'RSPP, al Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica e al Responsabile dell'Unità Operativa di Diagnostica per Immagini di eventuali situazioni o fatti non conformi al presente Regolamento di Sicurezza in RM o che compromettano la sicurezza del Sito RM.
- b) Ove ravvisasse eventuali situazioni o fatti non conformi al presente Regolamento di Sicurezza in RM o che compromettano la sicurezza del Sito RM di attuare le procedure previste dal Regolamento di Sicurezza in RM e tutti i ragionevoli comportamenti atti a porre in sicurezza persone e cose nel Sito RM.
- c) Comunicare al Medico Competente, al Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica in RM e al Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica eventuali variazioni del proprio stato psico-fisico o di qualsiasi condizione personale che possa compromettere la validità del proprio Nulla Osta Medico.
- d) Mantenersi informato ad ogni accesso su eventuali aggiornamenti del Regolamento di Sicurezza in RM.

Tutti i soggetti interessati dal presente Regolamento di Sicurezza in RM, ivi inclusi i Fornitori e tutto il Personale Autorizzato hanno l'obbligo di informare i Responsabili della Sicurezza RM e l'RSPP di eventuali anomalie, incidenti o mancati incidenti occorsi durante lo svolgimento della propria attività o di cui siano venuti a conoscenza.

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RM	RM-1-RS-RP Rev. 01 PROT. 2023-M0212 del 22/09/2023 Pag. 28 di 28

2. Elenco Procedure

Costituiscono parte integrante del Regolamento di Sicurezza in RM tutte le procedure di seguito riportate i rispettivi allegati:

- 2.2 Procedura di Emergenza - Diminuzione del tenore di ossigeno in Sala RM
- 2.3 Procedura di Emergenza - Incendio in Sala RM
- 2.4 Procedura di Emergenza - Introduzione di corpo ferroso in Sala RM
- 2.5 Procedura Operativa - Rilascio del Nulla Osta Medico
- 2.6 Procedura Operativa - Esecuzione Esame RM
- 2.7 Procedura Operativa - Accesso Accompagnatore
- 2.8 Procedura Operativa - Esecuzione di Esame RM di individui in regime di custodia giudiziaria
- 2.9 Procedura Operativa - Interventi tecnici all'interno del Sito RM
- 2.10 Procedura Operativa - Percorso del dewer e modalità di rabbocco dell'elio
 - 2.10.1 All. 1 - Planimetria percorso dewer dell'elio
- 2.11 Procedura Operativa - Malfunzionamento o guasto dell'Apparecchiatura RM
- 2.12 Procedura Operativa - Formazione e informazione specifica in materia di sicurezza RM
- 2.13 Procedura Operativa - Attività in sala RM durante lo svolgimento dell'esame
 - 2.13.1 All. 1 - Registro attività in sala RM

Il Regolamento di Sicurezza in RM e le suddette procedure sia Operative che di Emergenza DEVONO essere disponibili e consultabili da parte di tutti i lavoratori presso il Sito RM anche in formato cartaceo.

8. ALLEGATI

- 2.1.1 - All. 1 - Sintesi norme di sicurezza in RM
- 2.1.2 - All. 2 - Livelli di Autorizzazione all'Accesso ed elenco del Personale Autorizzato
- 2.1.3 - All. 3 - Tabella di sintesi delle procedure di emergenza

I suddetti allegati, congiuntamente all'allegato 2.7.1/ RP - All.1 Planimetria percorso dewer dell'elio DEVONO essere affissi presso il Sito RM in formato cartaceo.