PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 17 - numero 3614 di venerdì 11 settembre 2015

Inail: la gestione della sicurezza e della qualità in risonanza magnetica

Le indicazioni operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica. La situazione normativa, i fattori di rischio, le persone coinvolte dall'attività diagnostica e il regolamento di sicurezza in risonanza magnetica.

Roma, 11 Sett ? Una delle carenze della normativa italiana in materia di tutela della salute e sicurezza dipende dai ritardi che il legislatore accumula rispetto all'**evoluzione scientifica e tecnologica** di materiali, dispositivi e lavorazioni. Un evoluzione che necessiterebbe un continuo aggiornamento anche in materia di strategie, procedure e dispositivi di prevenzione.

Un esempio lampante di questi ritardi è relativo all'**installazione** e all'**uso delle apparecchiature diagnostiche a Risonanza Magnetica** (RM) che è regolato da un quadro normativo "*ormai vetusto, nel quale l'atto più recente è rappresentato dal D.P.R. 542/1994 con il quale sono stati codificati gli standard di sicurezza ancora vigenti*". E purtroppo il profondo mutamento che di questi ultimi vent'anni della diagnostica per immagini a scopo medico con tomografia RM ("*in particolare, utilizzando campi statici di induzione magnetica sempre più elevati, a cui si associano radiofrequenze e gradienti sempre più spinti che danno vita ogni giorno ad apparecchiature via via più sofisticate e performanti), si è purtroppo accompagnato a un'inopportuna stasi normativa relativamente alle modalità di installazione e gestione in sicurezza dei tomografi, creando così una situazione dicotomica che ha generato livelli di rischio non sempre codificati, problematiche di carattere gestionale e operativo piuttosto significative e un'inadeguatezza - anche solo parziale - delle soluzioni precedentemente adottate*".

A parlare in questi termini è Sergio Iavicoli, Direttore del Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro ed Ambientale INAIL, nella presentazione di un documento che tiene conto dei cambiamenti di questi anni e si pone come strumento utile per ispirare moderni approcci gestionali e strategie prevenzionistiche.

Pubblicità
<#? QUI-PUBBLICITA-SCORM1-[EL0032_SAN] ?#>

Le "**Indicazioni operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica**" ? realizzate nel 2015 dal Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro ed Ambientale INAIL ? rappresentano anche l'aggiornamento di un documento che poco più di dieci anni fa, nel 2004, l'Ispesl aveva prodotto e che aveva per titolo "Indicazioni operative: procedure autorizzative e gestionali relative all'installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica".

Le attuali "Indicazioni operative" rappresentano non solo l'evoluzione di quelle del 2004, maturate alla luce dell'intensa attività ispettiva di questo decennio e delle attività di studio e di ricerca dell'INAIL; rappresentano anche il tentativo di trasmettere una conoscenza che si indirizzi alle due figure professionali codificate negli standard come responsabili della sicurezza (**Medico Responsabile dell'attività dell'impianto** - MR e l'**Esperto Responsabile della sicurezza** - ER) e "a tutti i soggetti direttamente o indirettamente coinvolti nella gestione e nell'utilizzo delle apparecchiature dai Datori di lavoro, quali: Direzione sanitaria, Medici radiologi, Medici specialisti non radiologi, Fisici medici, Ingegneri clinici, Medici competenti e le Unità di personale afferenti all'Organo di vigilanza locale".

Il documento sottolinea che la presenza, all'interno di una struttura sanitaria, di apparecchiature diagnostiche a Risonanza Magnetica (RM) "determina l'esistenza di una serie di rischi legati alle caratteristiche strutturali e tecnologiche dell'impianto stesso". E in particolare i **rischi sono dovuti alla presenza** di:
- "un campo magnetico statico di intensità elevata sempre attivo (tranne che nei magneti resistivi);

- fluidi criogenici pressurizzati, nel caso di magneti superconduttori;
- un campo elettromagnetico a radiofrequenza (RF), con frequenza dipendente dall'intensità del campo magnetico statico, attivato nel momento di esecuzione degli esami;
- gradienti di campo magnetico necessari per la codifica spaziale del segnale RM, attivati durante le sequenze di acquisizione".
E i possibili scenari di rischio legati all'utilizzo di apparecchiature diagnostiche a Risonanza Magnetica riguardano diverse categorie di persone coinvolte direttamente o indirettamente dall'attività diagnostica:
- "i **pazienti**, ovvero i fruitori della diagnosi RM;
- le diverse **tipologie di lavoratori che prestano servizio presso il sito RM**, ovvero operatori sanitari, addetti alle pulizie, operatori della manutenzione, addetti al rabbocco dell'elio;
- i **visitatori**, ovvero persone che, a vario titolo, possono trovarsi ad accedere al sito RM e all'interno delle zone di rischio come, ad esempio, eventuali accompagnatori dei pazienti, ma anche il personale della struttura sanitaria che si trovi ad accedere al sito RM per particolari motivi (audit interni, verifiche ispettive, verifiche di qualità, iniziative di formazione, ecc.);
- i **gruppi critici di popolazione**, ovvero tutti coloro che all'interno e all'esterno della struttura sanitaria (aree limitrofe) possono essere, anche inconsapevolmente, interessati dalla presenza del tomografo RM, con particolare riferimento alla presenza di magneti superconduttori".

Concludiamo questa breve presentazione del documento Inail, che vi invitiamo a leggere integralmente e che si sofferma su molti aspetti relativi alla prevenzione e gestione della sicurezza, soffermandoci sul **Regolamento di sicurezza in risonanza magnetica**.

Il documento indica infatti che riguardo alla gestione in sicurezza dei pazienti, dei lavoratori e di tutte le altre categorie autorizzate ad accedere alle aree ad accesso controllato, "il Presidio deve identificare, valutare e ridurre i rischi connessi all'utilizzo del tomografo, mettendo in atto tutti i possibili accorgimenti necessari a limitarli. Il **Regolamento di Sicurezza** (RdS) rappresenta, in tal senso, il documento di riferimento per la gestione delle attività che si svolgono all'interno del sito RM, alla luce degli specifici rischi in esso presenti".
Questo documento deve essere redatto e firmato dai responsabili della sicurezza (ER e EM) e, "nel caso si rendesse necessaria l'adozione di misure di sicurezza di carattere più generale, va condiviso per quanto di competenza con l'RSPP del Presidio stesso".

Nel Regolamento "devono essere previste specifiche norme di sicurezza e procedure comportamentali per tutte le diverse tipologie di pazienti e personale che possono accedere sia abitualmente che saltuariamente nel sito RM" e i lavoratori che operano presso il sito RM "devono essere portati a piena conoscenza del RdS". Ricordando che le norme del RdS "si applicano, per quanto di competenza, sia a chi svolge abitualmente la propria attività lavorativa all'interno della ZAC, sia a chi effettua, per giustificata e autorizzata motivazione, accessi occasionali".

E si sottolinea infine, tra le altre cose riportate sul RdS, che una copia del Regolamento "deve essere sempre a disposizione per la consultazione presso i locali del sito RM".

L'**indice** del documento:

INTRODUZIONE
PROCEDURE PER L'INSTALLAZIONE DI TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA
PROGETTAZIONE DI UN SITO DI RISONANZA MAGNETICA

Il sito RM
Zona ad Accesso Controllato e Zona Controllata
Zona di rispetto
Sala d'attesa per pazienti e sala d'attesa per barellati
Sala anamnesi
Spogliatoio del personale
Spogliatoio dei pazienti
Servizi igienici
Zona preparazione
Zona emergenza
Locale tecnico

Zona comandi
Sala magnete
Sala refertazione
Archivio
Locali e aree adiacenti al sito RM
Dispositivi di sorveglianza e protezione del paziente posto in esame
Etichettatura dei dispositivi da introdurre nel sito RM

Caratteristiche e requisiti degli impianti di sicurezza
Sistema di monitoraggio dell'ossigeno
Impianto di ventilazione
Tubo di quench

Garanzia della qualità e verifiche delle condizioni di sicurezza
Controlli di qualità
La certificazione delle soluzioni ai fini del loro utilizzo nelle procedure di controllo di qualità
Caratterizzazione delle apparecchiature
Controlli sulla gabbia di Faraday

REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA

Protocolli di sicurezza
Misure di sicurezza per i lavoratori
Misure di sicurezza per i pazienti
Richiesta di esame RM
Nota informativa
Modulo di interrogazione paziente
Descrizione del percorso d'esame del paziente

Misure per la sicurezza dei volontari sani
Misure per la sicurezza dei visitatori e degli eventuali accompagnatori
Procedure di emergenza

RESPONSABILI DELLA SICUREZZA DI UN SITO RM

Medico Responsabile dell'Attività dell'Impianto
Esperto Responsabile della Sicurezza

GLI ALTRI ATTORI DELLA PREVENZIONE IN RISONANZA MAGNETICA
Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione
Medico Competente

LA PET-RM
Percorso del paziente
Percorso dell'operatore

RINGRAZIAMENTI
BIBLIOGRAFIA
GLOSSARIO
RIFERIMENTI NORMATIVI

APPENDICE 1 - Valori-soglia di campo magnetico al di sopra dei quali si possono verificare malfunzionamenti di apparecchiature biomedicali e di supporto di dati
APPENDICE 2 - Limite di esposizione per i lavoratori
APPENDICE 3 - Limiti di esposizione dei pazienti, dei volontari sani e degli accompagnatori ai campi magnetici ed elettromagnetici utilizzati durante l'esame RM

APPENDICE 4 - Esempio di modulo di anamnesi e consenso informato per esame di risonanza magnetica
ALLEGATO 1 - Comunicazione di avvenuta installazione
ALLEGATO 2 - Istituzione della nuova "Sezione tecnico-scientifica di supporto tecnico al Servizio Sanitario Nazionale in materia di radiazioni"
ALLEGATO 3 - Gestione della banca dati delle installazioni RM

Inail - Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro ed Ambientale, " Indicazioni operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica", un documento a cura di Francesco Campanella, Maria Antonietta D'Avanzo, Massimo Mattozzi, Laura Moretti, in collaborazione con Domenico D'Ambrogi, Massimiliano Di Luigi, Ari Fiorelli e con il coordinamento scientifico di Sergio Iavicoli, edizione 2015, pubblicato nel mese di agosto 2015 (formato PDF, 1.38 MB).

Vai all'area riservata agli abbonati dedicata a " Gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica".

RTM

Questo articolo è pubblicato sotto una Licenza Creative Commons.

---

www.puntosicuro.it