

# ***QUALITA' E SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA***

*Genova, 7 Ottobre 2005*

**Gruppo Interregionale AIFM  
Piemonte-Valle d'Aosta-Liguria-Sardegna**

***Legislazione, ruolo e attribuzioni***

***dell'Esperto Responsabile e del Medico Responsabile***

**Danilo Aragno**

S.C. Fisica Sanitaria

Azienda Ospedaliera San Giovanni- Addolorata  
Roma

[daragno@hsangiiovanni.roma.it](mailto:daragno@hsangiiovanni.roma.it)



# ***SOMMARIO***

**INTRODUZIONE**

**RIFERIMENTI LEGISLATIVI**

**LE FIGURE PROFESSIONALI**

**RUOLO e ATTRIBUZIONI del MEDICO RESPONSABILE**

**RUOLO e ATTRIBUZIONI dell'ESPERTO RESPONSABILE**

✓ **INTRODUZIONE**

✓ *RIFERIMENTI LEGISLATIVI*

✓ *LE FIGURE PROFESSIONALI*

✓ *RUOLO e ATTRIBUZIONI del MEDICO RESPONSABILE*

✓ *RUOLO e ATTRIBUZIONI dell'ESPERTO RESPONSABILE*

# Disseminazione e sovrapposizione dei diversi dispositivi legislativi!!!!

## ➤ **LINEE GUIDA ISPESL (dicembre 2003)**

Campanella, Mattozzi *et al*, “Procedure autorizzative e gestionali relative all’installazione e all’uso di apparecchiature diagnostiche a Risonanza Magnetica – Indicazioni Operative”, *Fisica in Medicina* (Periodico trimestrale dell’AIFM) 4: 327-354; 2003

## ➤ **REPORT n° 2 AIFM (dicembre 2004)**

**RACCOMANDAZIONI PER L’ASSICURAZIONE DI QUALITA’ IN RISONANZA  
MAGNETICA *con particolare riferimento agli aspetti di fisica medica***

Gruppo di Lavoro in Risonanza Magnetica (Aragno, Mattacchioni, Pacilio, Breschi, Cannatà, Chiatti, Di Nallo, Evangelisti, Petrucci, Raza)

Le attuali prestazioni diagnostiche ottenibili con gli odierni sistemi RM necessitano di grande attenzione alle problematiche relative all'installazione ed alla gestione oltre che agli aspetti di sicurezza connessi.

Appare evidente la necessità di una “linea guida” attuale ed organica per la corretta installazione e gestione degli impianti a RM.

**Aggiornamento legislativo**



**COMMISSIONE AIFM-SIRM-ISPEL (giugno 2005)**

**(Atti del IV Congresso Nazionale AIFM)**

## Obiettivi prioritari da raggiungere

- ✓ specifiche indicazioni relative alle condizioni di sicurezza del Presidio RM, sia per i pazienti che per gli operatori;
- ✓ definizione di un preciso iter procedurale per le autorizzazioni alla installazione di un sistema RM sia a livello regionale (programmazione sanitaria) che a livello Ministeriale (comunicazione / autorizzazione);
- ✓ dovrebbero essere indicate in esplicito le modalità di “comunicazione di avvenuta installazione” dei sistemi RM (destinatari, modulistica, tempi);

## Obiettivi prioritari da raggiungere

✓ definire le problematiche in gioco nei diversi passi dell'iter di autorizzazione/installazione/gestione in termini di **qualità e sicurezza**

Se in fase di installazione le problematiche di sicurezza del paziente e dei lavoratori sono preponderanti, in fase gestionale la qualità del percorso diagnostico è di gran lunga più importante. ⇒ **Centralità della figura professionale dello specialista in fisica medica.**

✓ deve essere previsto **un analogo livello formativo/professionale** per il Medico Responsabile e per l'Esperto Responsabile.

Tali figure professionali sono da considerare particolarmente “critiche” per le conseguenze dirette sulla salute e la sicurezza delle persone (operatori e pazienti).

✓ il MR e l'ER, ognuno per quanto di competenza, devono esprimere congiuntamente un **giudizio di idoneità** sull'impianto RM .

## Obiettivi prioritari da raggiungere

### ✓ Protezione del paziente

Da un punto di vista scientifico appare corretto affrontare la problematica della protezione del paziente in maniera più organica ( es. esami in gravidanza)

### ✓ Manutenzione

Prevedere indicazioni esplicite sui contratti di manutenzione per introdurre in via sistematica la garanzia della qualità e della sicurezza. Ribadire l'incompatibilità per le ditte manutentrici all'esecuzione e validazione del controllo di qualità.

### ✓ Formazione

Indicazioni esplicite sulla formazione (clinica, fisica e di sicurezza) dei lavoratori operanti nei siti RM.



## Obiettivi prioritari da raggiungere

✓ garanzia di qualità

Necessità di attivazione di un programma completo di Garanzia della Qualità.

### Ottimizzazione delle procedure di acquisizione dell'immagine

*Ad esempio:ottimizzazione delle sequenze*

*Ottimizzazione che può essere effettuata con diverse finalità a seconda del quesito diagnostico (riduzione dei tempi di acquisizione, riduzione del SAR, riduzione del rumore, ecc.)*

Tale programma dovrebbe includere anche il protocollo per l'effettuazione dei Controlli di Qualità indicando i riferimenti nazionali (Report n°2 AIFM) ed internazionali (AAPM, EUROSPIN, NEMA, IPEM).

L'Esperto Responsabile dovrebbe avere il compito specifico di predisporre il protocollo sulla base della tipologia di sistema MR e del suo utilizzo, individuando frequenze di esecuzione e tolleranze sulla base dei documenti di riferimento.

✓ *INTRODUZIONE*

✓ **RIFERIMENTI LEGISLATIVI**

✓ *LE FIGURE PROFESSIONALI*

✓ *RUOLO e ATTRIBUZIONI del MEDICO RESPONSABILE*

✓ *RUOLO e ATTRIBUZIONI dell'ESPERTO RESPONSABILE*

## Riferimenti normativi SPECIFICI nel settore RM

| <b>Riferimento legislativo</b>                          | <b>Data</b> | <b>Validità</b>              |
|---|-------------|------------------------------|
| <i>Decreto Ministeriale</i>                             | 29/11/1985  | Artt. 1 e 2                  |
| <i>Sentenza n.216 Corte Costituzionale</i>              | 11/2/1988   | SI                           |
| <i>Decreto Ministeriale</i>                             | 2/8/1991    | Art. 7<br>Allegati (1-6)     |
| <i>Sentenza Corte Costituzionale</i>                    | 17/3/1992   | SI                           |
| <i>Decreto Ministeriale</i>                             | 3/8/1993    | Artt. 2,4,5<br>allegati A, B |
| <i>Decreto Presidente della Repubblica D.P.R. n.542</i> | 8/8/1994    | Tutti gli articoli           |

| <b>Riferimento legislativo</b>  | <b>Data</b> | <b>Oggetto</b>  |
|---|-------------|---|
| <i>Circolare Min. della Sanità<br/>Dir. Gen. Ospedali<br/>Divisione II - Prot.-900.2/4.1-AG/581</i> | 28/4/92     | Prevista la periodicità almeno annuale dei <b>c.q.</b>  |
| <i>Decreto Legislativo 626</i>  | 19/9/94     | <b><i>Tutela della salute e sicurezza dei lavoratori</i></b>  |
| <i>Circolare Min. Sanità<br/>Dir. Gen. Ospedali<br/>Divisione II<br/>Prot.-900.2/14.1/351</i>       | 7/6/95      | <b><i>Definizione delle RMN<br/>“settoriale”</i></b>  |
| <i>Parere Consiglio<br/>Superiore di Sanità -<br/>Sessione XLI – Sez. II</i>                        | 13/12 /95   | Definizione degli standard per il rumore delle apparecchiature<br><i>D.Lgs. 277/91 (lavoratori)<br/>DPCM 1/3/91 (popolazione)</i> |
| <i>Decreto Legislativo n.46<br/>(allegato XI)</i>   | 24/2/1997   | Relativo ai <u>dispositivi medici</u> : <b>chi</b> può fare manutenzione e c.q.   |

Di fondamentale rilevanza per gli aspetti di sicurezza e protezione dei pazienti e dei lavoratori è

## La NORMA CEI EN 60601-2-33

Stabilisce prescrizioni di sicurezza degli apparecchi a RM allo scopo di assicurare la protezione del paziente.

Stabilisce prescrizioni allo scopo di assicurare le informazioni all'operatore, al personale addetto alla RM ed alla popolazione in generale.

Fornisce metodi per dimostrare la conformità alle prescrizioni indicate ai Costruttori.

In fase di accettazione e durante la fase di esercizio, con frequenza concordata (biennale) ripetizione delle prove alla presenza dell'E.R.

(Tosi- Atti del IV Congresso Nazionale AIFM)

✓ *INTRODUZIONE*

✓ *RIFERIMENTI LEGISLATIVI*

✓ **LE FIGURE PROFESSIONALI**

✓ *RUOLO e ATTRIBUZIONI del MEDICO RESPONSABILE*

✓ *RUOLO e ATTRIBUZIONI dell'ESPERTO RESPONSABILE*

La normativa italiana, relativamente agli **aspetti di prevenzione e protezione** prevede:

➤ Per il presidio

- requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi;

➤ Per i pazienti

- condizioni di controindicazione medica all'esecuzione dell'esame;
- condizioni potenzialmente limitanti l'indicazione a indagini RM;
- misure di sicurezza;

➤ Per i lavoratori

- misure di sicurezza

Le principali figure professionali coinvolte, esplicitamente, dalla normativa vigente, per gli aspetti di rispettiva competenza, nella implementazione e nella gestione della SICUREZZA in RM sono:

**il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame**

**il Medico Responsabile della attività dell'impianto**

**l'Esperto Responsabile della sicurezza**



# MEDICO RESPONSABILE DELL'ESAME

- **valuta** personalmente le richieste di esami, e, in base alle condizioni del paziente ed effettuabilità dell'esame, **decide** sull'opportunità di accoglimento della richiesta e sulle modalità di esecuzione dell'esame.
- **informa** i pazienti sul tipo di esame, sugli ipotetici rischi, nonché sui possibili effetti di claustrofobia durante l'effettuazione della prestazione, registrando il **consenso** del paziente.
- **garantisce** la privacy del paziente.
- **considera, verifica, accerta** tutte le possibili controindicazioni all'effettuazione dell'indagine diagnostica.
- **richiede** il consenso dei genitori nel caso di pazienti minori

Lo strumento che la legge fornisce al Medico Responsabile dell'esame è il **QUESTIONARIO PRE-ESAME**.

**E' UNO STRUMENTO CHE DEVE ESSERE USATO!!**

Nel caso lo ritenga necessario effettua una visita medica sul paziente e può richiedere indagini diagnostiche aggiuntive (RX, TC, US, etc) al fine di poter escludere ogni possibile controindicazione all'esecuzione dell'esame RM.

✓ *INTRODUZIONE*

✓ *RIFERIMENTI LEGISLATIVI*

✓ *LE FIGURE PROFESSIONALI*

✓ **RUOLO e ATTRIBUZIONI del MEDICO RESPONSABILE**

✓ *RUOLO e ATTRIBUZIONI dell'ESPERTO RESPONSABILE*

## **MEDICO RESPONSABILE DELL'ATTIVITA'**

Viene nominato dal Datore di Lavoro con una specifica lettera di incarico.

Deve possedere la specializzazione in Radiologia.

Deve accettare formalmente l'incarico.

# MEDICO RESPONSABILE DELL'ATTIVITA'

Le apparecchiature RMN soggette ad autorizzazione operano sotto la responsabilità di un medico radiologo RESPONSABILE

**Il Medico Responsabile deve garantire:**

✓ Stesura , conoscenza e rispetto delle norme interne di sicurezza e dell'**esecuzione dei controlli di qualità**

*(in collaborazione con l'Esperto Responsabile per la sicurezza);*

✓ La stesura e la diffusione del **Regolamento di Sicurezza** elaborato congiuntamente all'Esperto Responsabile per la sicurezza;

- ✓ Il **divieto di accesso** alle zone di rispetto a persone non autorizzate, ed il divieto di introduzione di oggetti ferro-magnetici;
- ✓ L'approntamento di **idonea segnaletica** che interdica l'accesso a persone per cui esistano controindicazioni all'esposizione a campi magnetici;
- ✓ La predisposizione, nel sito RMN, delle **apparecchiature di primo intervento medico** sul paziente, anche per cause non strettamente correlate alla prestazione RMN;
- ✓ Stesura dei **protocolli per il pronto intervento** sul paziente nei casi di emergenza;

- ✓ Predisposizione di idonei **dispositivi di sorveglianza del paziente** durante l'esame (interfono, telecamera, ecc.) e dispositivi di protezione per il rumore derivante dalle apparecchiature (*in collaborazione con l'Esperto Responsabile per la sicurezza*);
- ✓ **Segnalazione** degli incidenti di tipo medico (Registro incidenti di tipo medico);
- ✓ **Controllo**, della sussistenza per gli addetti, all'idoneità allo svolgimento dell'attività lavorativa ( annuale);
- ✓ La stesura dei **protocolli** per la corretta esecuzione degli esami;

✓ *INTRODUZIONE*

✓ *RIFERIMENTI LEGISLATIVI*

✓ *LE FIGURE PROFESSIONALI*

✓ *RUOLO e ATTRIBUZIONI del MEDICO RESPONSABILE*

✓ **RUOLO e ATTRIBUZIONI dell'ESPERTO RESPONSABILE**

# **ESPERTO RESPONSABILE PER LA SICUREZZA**

Viene nominato dal Datore di Lavoro con una specifica lettera di incarico

Deve possedere la Laurea

Deve avere un Curriculum “adeguato”

Deve accettare formalmente l’incarico



# ESPERTO RESPONSABILE PER LA SICUREZZA

- ✓ **validazione** del progetto esecutivo (scelta dei sito e benessere);
- ✓ stesura delle **norme interne di sicurezza** (con MR);
- ✓ stesura delle **norme di emergenza**;
- ✓ stesura e diffusione del **Regolamento di Sicurezza** elaborato congiuntamente al Medico Responsabile e adozione di tutte le misure necessarie per fare rispettare il regolamento di sicurezza;
- ✓ controllo della corretta installazione dei diversi **dispositivi di sicurezza**;

- controllo dei diversi **collaudi** effettuati dalla Ditta incaricata dell'installazione delle apparecchiature;
- controllo del rispetto delle indicazioni date per gli **impianti speciali** (climatizzazione, areazione, evacuazione gas, criogeni, rivelazione ossigeno, spegnimento del campo magnetico, canalizzazione per il gas He da utilizzare in fase di rabbocco);
- verifica della corretta esecuzione del progetto ad installazione avvenuta: **rispondenza** a quanto inizialmente validato;
- esecuzione dei **controlli di qualità** (Ditte Esterne?);
- **sorveglianza fisica** dell'ambiente;

- **verifica periodica** del perdurare delle caratteristiche tecniche dell'impianto:
  - controllo periodico dei dispositivi di controllo e di sicurezza del sistema a radiofrequenza;
  - verifica della tenuta della *gabbia di faraday*;
  - controllo del sistema di rivelazione dell'ossigeno e della canalizzazione dei gas prodotti dai liquidi criogenici;
  - controllo della ventilazione e dell'espulsione rapida dei gas;
  - verifica delle curve isomagnetiche in relazione alla definizione delle aree ad accesso controllato, delle zone di rispetto, e della minimizzazione del rischio per il personale;(PERIODICITA' ?)
  
- **formazione/informazione** del personale (con MR) ai sensi degli artt. 21 e 22 del D.Lgs. 626/94;

- segnalazione al **SPP** del fattore di rischio specifico connesso con l'attività del sito RMN: allegato al documento della sicurezza di cui all'art. 4 del D.Lgs. 626/94 (rischi e prescrizioni per loro minimizzazione);
- garanzia della **regolare manutenzione** di ambienti, attrezzature, macchine ed impianti, con particolare riguardo ai dispositivi di sicurezza, ed in conformità alle indicazioni dei fabbricanti (art.3 punto 1 della 626)
- segnalazione degli incidenti di tipo tecnico (Registro incidenti Tecnici)

# Le funzioni del Responsabile Fisico per la Sicurezza (RFS)

*...oltre a quanto già attualmente previsto per l'E.R.*

1. Validazione progetto esecutivo
2. Validazione collaudi in fase accettazione (!!!)
3. Verifica corretta esecuzione del progetto
4. Formazione ed informazione (anche relativamente alle procedure da adottare in caso di emergenza)
5. Gestione del Programma di Manutenzione (con istituzione di un registro)
6. Parere su tutti gli interventi di manutenzione effettuati
7. Elaborazione del Programma di Garanzia della Qualità (!!!)

# CONCLUSIONI

**L'insieme della normativa del settore RM evidenzia un'impostazione legata più alle problematiche di sicurezza che non alle peculiarità fisiche della tecnologia utilizzata, connesse al processo di AQ.**

**Così come avviene nella diagnostica e terapia con Radiazioni Ionizzanti, non ci si deve limitare alla gestione della sicurezza ed ai controlli di qualità dell'impianto RM, ma occorre considerare anche l'aspetto più ampio del processo di AQ.**

# CONCLUSIONI

## **Ruolo del Fisico Specialista:**

*per formazione professionale e “background” culturale ha tutte le competenze per occuparsi sia delle problematiche di sicurezza previste dalla normativa vigente (attribuite all’Esperto Responsabile della Sicurezza) sia di quelle connesse allo sviluppo dell’AQ in RM, intese anche come ottimizzazione delle procedure fisiche finalizzate alla diagnostica per immagini.*

# Bibliografia

- Decreto del Ministero della Sanità 29/11/1985
- Decreto del Ministero della Sanità 02/08/1991
- Decreto del Ministero della Sanità 03/08/1993
- Decreto Presidente della Repubblica n. 542, 8 agosto 1994
- Sentenza n°216 Corte Costituzionale, 11 Febbraio 1988
- Sentenza Corte Costituzionale, 17 marzo 1992
- Decreto Legislativo 24/02/1997 n. 46 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici”
- Circolare Ministro Sanità – Dir. Gen. Ospedali – Divisione II – Prot. – 900.2/4.1-AG/581, 28 aprile 1992
- Circolare Ministro Sanità – Dir. Gen. Ospedali – Divisione II – Prot. – 900.2/14.1/351 del 7 giugno 1995
- Parere Consiglio Superiore di Sanità –Sessione XLI- Sez.II. 13 dicembre 1995
- Decreto Legislativo 19/9/1994 n. 626,
- Campanella F. et al.“Procedure autorizzative e gestionali relative all’installazione e all’uso di apparecchiature diagnostiche a Risonanza Magnetica – Indicazioni Operative”, *Fisica in Medicina* (Periodico trimestrale dell’AIFM) 4: 327-354; 2003
- REPORT n° 2 AIFM
- Comitato Elettrotecnico Italiano, “Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica”, CEI EN 60601-2-33 Milano: CEI, 2004
- Tosi G. Sicurezza in RM dal punto di vista del fisico medico (Atti IV Congresso Nazionale AIFM 2005)
- Campanella F. et al. La normativa sulla sicurezza in RM:prospettive di aggiornamento e contributo dell’ISPESL