

ADERENZA AGLI STANDARD DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA

PERCORSO DI AUTOVALUTAZIONE DEDICATO ALLE STRUTTURE SANITARIE

PREMESSA

Il dm Salute 14/01/2021 definisce gli standard di sicurezza per la messa in esercizio di apparecchiature a risonanza magnetica (RM) per uso clinico con campo magnetico statico fino a 4 tesla, ovvero la necessità del rispet-

to di determinati requisiti nonché delle indicazioni dell'Inail e degli enti certificatori e di controllo.

Il quadro delle 'regole di sicurezza' così definito, stabilisce quindi:

- requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi, nonché linee di indirizzo gestionali, per l'espletamento in qualità e sicurezza dell'attività clinica RM;
- caratteristiche e modalità di funzionamento che gli impianti e i dispositivi di sicurezza devono garantire durante la vita del tomografo;
- periodicità dei controlli sull'apparecchiatura, comprensivi della parte relativa ad impianti e dispositivi di sicurezza, resi tracciabili da una specifica documentazione che contenga tutti gli elementi informativi di significatività;
- modalità di intervento nelle situazioni di emergenza.

Al fine di verificare il rispetto delle 'regole di sicurezza' sopra richiamate, si propone uno strumento operativo che possa essere d'ausilio alle strutture sanitarie e a tutte le figure professionali coinvolte nella gestione delle apparecchiature, nonché di possibile supporto per gli organi demandati a svolgere l'attività di vigilanza e autorizzazione sul territorio: una lista di controllo che definisce un percorso guidato di autovalutazione rispetto all'aderenza agli standard di legge, consentendo, nel caso di uso costante e sistematico, un'identificazione precoce di eventuali disallineamenti e difformità.

INTRODUZIONE

Il dm Salute 14/01/2021 specifica che la gestione della qualità e della sicurezza spetta al medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM (MRSCED), per gli aspetti clinici, e dell'esperto responsabile della sicurezza in RM (ER), per gli aspetti tecnici. A loro spetta garantire che l'attività clinica si svolga in sicurezza, nel rispetto di quel sistema di regole al quale si è fatto in precedenza riferimento. L'attività clinica RM va pertanto inquadrata all'interno di un sistema di 'regole di sicurezza' che preveda la garanzia della sussistenza dei requisiti minimi imposti dalla norma, nonché modalità gestionali e procedure comportamentali definite in uno specifico regola-

to di sicurezza. Tale regolamento va accompagnato da un protocollo di verifiche di sicurezza, che indichi i parametri da controllare e le relative periodicità, secondo un approccio che diventa tanto più vincente quanto più la struttura sanitaria decida di esportarlo all'interno di un proprio sistema di autovalutazione periodica, impostato secondo la logica perseguita nel paragrafo che segue.

LA SCHEDA DI AUTOVALUTAZIONE (SAV)

La SAV proposta nel presente documento ha l'obiettivo di consentire un'analisi sistematica di un sito RM per verificarne l'aderenza ai requisiti minimi previsti dalla norma.

Il fine auspicato è quello di suggerire un percorso che porti ad un vero e proprio salto culturale, facendo passare dalla vigilanza all'autocontrollo, innescando così un circolo virtuoso di autonoma presa di coscienza di quale debba essere il modo ottimale per ottemperare al sistema di 'regole di sicurezza' vigente in ambito RM.

La SAV prevede un'applicazione graduale i requisiti indicati obbligatori sono imprescindibili per quanto sancito dalla vigente normativa, gli altri possono configurarsi come raccomandati/consigliati/da valutare/facoltativi, poiché la loro assenza non determina il non rispetto degli standard, ma una mancata più compiuta ottimizzazione.

Per motivi di opportunità e completezza, la scheda è stata pensata per lo scenario operativo più complesso, quello dei magneti superconduttori.

RISULTATI E CONCLUSIONI

Con l'adozione e l'utilizzo sistematico della SAV proposta, le strutture sanitarie hanno l'opportunità di verificare autonomamente la loro aderenza ai vigenti standard di sicurezza in RM.Cogliere tale opportunità consente, alle strutture sanitarie, non solo di verificare il perdurare nel tempo della correttezza e dell'efficacia del proprio *modus operandi* gestionale in relazione agli standard di sicurezza, ma anche di prevenire scenari di rischio e prepararsi al meglio per gli accertamenti ispettivi delle competenti autorità. L'auspicio è che la lettura del presente lavoro possa anche contribuire ad avviare un processo di rinnovamento culturale nel rapporto vigilante-vigilato, all'interno del quale l'organo di vigilanza funge da supporto del vigilato, nel perseguimento di obiettivi che vanno considerati come condivisi, nonché perseguibili solo lavorando nel verso di una sinergia fra autorità competenti ed esercenti, che ancora oggi risulta essere, troppe volte, poco considerata.

SCHEDA DI AUTOVALUTAZIONE REPARTO RISONANZA MAGNETICA

LEGENDA

C = CONSIGLIATO
 O = OBBLIGATORIO
 R = RACCOMANDATO
V = VALUTAZIONE DEL MRSCED E DELL'ER
 F = FACOLTATIVO

Tabella 1		Aspetti organizzativi	
O	Rappresentante legale/datore di lavoro	SI	NO
O	Incarico MRSCED	SI	NO
O	Incarico ER	SI	NO
O	Incarico medico competente	SI	NO
O	Elenco personale autorizzato	SI	NO
O	Presenza elenco addetti pulizie	SI	NO

Tabella 2		Locali / Aree esterne al sito RM	
O	Segreteria/accettazione pazienti	SI	NO
C	WC	SI	NO
F/O	WCH sul piano ¹	SI	NO
O	Attesa pazienti	SI	NO
R/O	Attesa barellati/procedura sostitutiva ²	SI	NO
V/O	Sala anamnesi con lettino ³	SI	NO
O	Zona controllata esterna sito interdotta	SI	NO
O	Zona di rispetto contenuta nel centro diagnostico	SI	NO
F	Locale/area refertazione	SI	NO
F	Locale tecnico (sgombro da materiale non pertinente/inflammabile/bombole, chiuso a chiave) con estintore a CO ₂ esterno all'accesso	SI	NO

(1): O se assente nel sito RM
 (2): O procedura obbligatoria se assente anche dentro sito RM
 (3): O nella gestione di più pazienti nel sito e sala non presente all'interno

Tabella 3		Accesso controllato (AC) riservato ai pazienti	
F/O	AC coincide con via di fuga dal sito ¹	SI	NO
O	AC dotato di dispositivo di accesso dall'esterno	SI	NO
C/O	Porta di accesso liberamente apribile dall'interno con sola azione meccanica ²	SI	NO
O	Campanello/citofono	SI	NO
O	Cartellonistica esterno porta completa rischi CEM	SI	NO
O	Cartellonistica esterno porta restrizione di accesso/elenco personale ³	SI	NO
O	Indicazione all'esterno dell'AC: MRSCED, ER, numero per emergenze	SI	NO

(1): O se la via di fuga è l'AC
 (2): O se la via di fuga è l'AC, senza l'ausilio di chiavi
 (3): la restrizione di accesso può sostituire l'elenco del personale

Tabella 4		Locali / Aree interne al sito RM	
R/O	Sito esclusivo per la gestione della sola attività clinica RM ¹	SI	NO
F	WC	SI	NO
F	WCH	SI	NO
V/O	Sala anamnesi con lettino ²	SI	NO
R/O	Attesa barellati / procedura sostitutiva ³	SI	NO
F	Locale tecnico (sgombro da materiale non pertinente/inflammabile/bombole, non chiuso a chiave)	SI	NO
O	Spogliatoi pazienti	SI	NO
R/O	Locale/area preparazione confinata, dotazioni conformi Sez. B10 - dm 14/01/2021 ⁴	SI	NO
O	Locale/area di emergenza priva di confinamento, dotazioni emergenza conformi Sez. B11 - dm 14/01/2021 ⁵	SI	NO
V	Locale/area refertazione	SI	NO

(1): O obbligatorio in tutte installazioni successive al dm 14/01/2021
 (2): O nella gestione di più pazienti nel sito, sala non presente all'esterno
 (3): O procedura obbligatoria se assente anche fuori del sito RM
 (4): O nella gestione di più pazienti nel sito se previste preparazioni invasive (farmaci, lettino/barella amagnetica, gas medicali, eventuali apparecchiature)
 (5): barella amagnetica (in assenza di lettino sganciabile), gas medicali, aspiratore, farmaci, defibrillatore

Tabella 5		Peculiarità interne al sito RM	
O	Indicazione via di fuga dall'interno del sito	SI	NO
V	Uscite di sicurezza diverse da AC	SI	NO
V	Ulteriori accessi tecnici riservati al personale	SI	NO
C	Identificazione locali/aree	SI	NO
O	Metal detector (portatile/a portale/specifico per componenti ferromagnetiche)	SI	NO
O	Etichettatura oggetti amovibili	SI	NO
O	Procedure utilizzo oggetti conditional	SI	NO
O	Estintori amagnetici solo CO ₂ , almeno uno per sala RM e per locale tecnico, se interno sito, posizionati in prossimità degli accessi	SI	NO
O	Regolamento di sicurezza	SI	NO
O	Estratto regolamento sicurezza esposto per esteso	SI	NO
O	Identificazione zona controllata	SI	NO
O	Individuazione zona di rispetto	SI	NO
O	Cassette portaoggetti personali/porte spogliatoi chiudibili con chiavi amagnetiche	SI	NO
V	Dotazioni paziente monouso (camici, calzari, etc.)	SI	NO

Tabella 6		Apparecchiatura RM	
O	Segnalatore acustico emergenza mano paziente	SI	NO
O	Cuffie antirumore/tappi orecchie	SI	NO
C	Lettino sganciabile	SI	NO
F	Indicazione a terra linee campo statico	SI	NO
V	Indicazione a terra zona rischio gradienti	SI	NO
R	Camminamento libero su almeno tre lati apparecchiatura RM	SI	NO
O	Agile affiancamento barella all'apparecchiatura RM	SI	NO

Tabella 7		Sala esami RM	
V/O	Telecamera posteriore ¹	SI	NO
O	Sgancio elettrico	SI	NO
O	Pulsante ventilazione emergenza	SI	NO
O	Pulsante quench pilotato	SI	NO
O	Rivelatore ossigeno	SI	NO
O	Rivelatore temperatura/umidità	SI	NO
O	Bocchette mandata aria normale/emergenza anteriori apparecchiatura RM	SI	NO
O	Bocchette ripresa aria normale/emergenza posteriori apparecchiatura RM	SI	NO
O	Ripresa supplementare emergenza nel controsoffitto	SI	NO
V	Linee distribuzione gas medicali	SI	NO
F	Forometrie a guida d'onda ausiliarie	SI	NO
O	Porta sala RM priva di serratura/chiave	SI	NO
O	Porta sala RM sprovvista di sistema di chiusura dall'interno	SI	NO
O	Fingers porta sala RM completi e in buono stato	SI	NO
F/O	Griglia di sovrappressione con convogliamento all'esterno ²	SI	NO

(1): **O** per visive non frontali all'apparecchiatura RM
(2): se presente, in assenza di convogliamento O valutazione rischio ER

Tabella 8		Console di comando	
V	Visiva frontale apparecchiatura RM	SI	NO
O	Sgancio elettrico	SI	NO
O	Pulsante ventilazione emergenza	SI	NO
O	Pulsante quench pilotato	SI	NO
O	Display ossigeno sala magnete	SI	NO
O	Display temperatura sala magnete	SI	NO
O	Display umidità sala magnete	SI	NO
O	Display temperatura locale tecnico	SI	NO
O	Display umidità locale tecnico	SI	NO
O	Visibilità dalla console area esterna accesso sala RM	SI	NO
C	Monitor sorveglianza paziente ¹	SI	NO
R	Interfono	SI	NO
O	Disponibilità chiavi locale tecnico RM se accesso esterno al sito	SI	NO

(1): **O** per visive non frontali all'apparecchiatura RM

Tabella 9		Tubazione di quench	
O	Terminale con intorno di libero sfogo	SI	NO
O	Coibentazione tubazione quench interna edificio ed esterna tratti raggiungibili al tatto	SI	NO
O	Retina antintrusione bocca terminale	SI	NO
O	Assenza processi di ossidazione/deterioramento	SI	NO

Tabella 10		Procedure	
O	Percorso diagnostico	SI	NO
O	Gestione barellati	SI	NO
O	Anamnesi	SI	NO
O	Preparazioni invasive	SI	NO
O	Gestione emergenze mediche	SI	NO
O	Uso pulsanti sicurezza	SI	NO
V	Presenza operatori in sala RM durante esami	SI	NO
O	Accesso d'urgenza in sala RM durante una scansione	SI	NO
O	Modello organizzativo esami portatori di pacemaker e/o altri device attivi RM conditional ¹	SI	NO
O	Percorso dewar elio	SI	NO

(1): solo caso di esecuzione di esami su pazienti con device attivi

Tabella 11		Documentazione	
O	Regolamento di sicurezza	SI	NO
O	Programma di garanzia qualità e sicurezza	SI	NO
O	Registro dei controlli qualità e sicurezza ¹	SI	NO
O	Elenco farmaci/presidi carrello emergenza	SI	NO
O	Registro controlli carrello emergenza/defibrillatore	SI	NO
O	Questionario anamnesi e consensi informati CEM e MDC su unico foglio	SI	NO
O	Consensi informati altre preparazioni invasive	SI	NO
O	Scheda di accesso	SI	NO
O	Valutazione rischi lavoratori RM nel DVR aziendale	SI	NO
O	Verbali attività formazione	SI	NO
O	Dichiarazione di conformità impianto ventilazione e schema diffusori	SI	NO
O	Dichiarazione di conformità tubazione quench, dimensionamento e schema di linea	SI	NO
F	Dematerializzazione anamnesi e consensi informati ²	SI	NO

(1): ventilazione, sensore ossigeno, campo magnetico, gabbia Faraday, controlli qualità (accettazione e ultimi 2 anche in formato digitale)
(2): solo se attraverso sistema informatico certificato non modificabile a posteriori

Tabella 12		Sorveglianza medica	
O	Protocollo sanitario con questionario anamnesi CEM	SI	NO
O	Idoneità specifica RM	SI	NO
O	Periodicità annuale sorveglianza medica	SI	NO

PER ULTERIORI INFORMAZIONI

Contatti: m.mattozzi@inail.it

RIFERIMENTI NORMATIVI

dm Salute 14/01/2021

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.

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA ESSENZIALE

Inail - Dimeila. Obbligo di comunicazione di avvenuta installazione delle apparecchiature a risonanza magnetica: aggiornamento ai sensi del dm Salute 14/01/2021 e indicazione all'utenza. Inail, 2022.

Inail - Dimeila. Indicazioni operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in risonanza magnetica. Inail, 2015.

PAROLE CHIAVE

Scheda di autovalutazione; Autocontrollo; Standardizzazione.