



Processi di audit interni in un sito di Risonanza Magnetica

Francesco Campanella, Alessia Ceccatelli, Massimo Mattozzi,
Antonio Sabatino Panebianco, Teresa Pennazza, Mario Salatti

Dipartimento Igiene del lavoro, Laboratorio RINI – Settore Radiazioni Ionizzanti e Risonanza Magnetica

L'ISPESL effettua, ai sensi dell'articolo 7.2 del DPR 542/94, accertamenti ispettivi sulle installazioni di risonanza magnetica presenti sul territorio nazionale, per i quali, ai sensi dell'articolo 7.1 del DPR medesimo, la vigilanza spetta alle Aziende Sanitarie Locali.

Nell'espletamento di tale attività, per le quali ha proceduralmente previsto la cooptazione della ASL territorialmente competente, per lo più tramite il dipartimento di prevenzione, ovvero il servizio di igiene e sanità pubblica (SISP) e/ o il servizio di prevenzione e sicurezza negli ambienti di lavoro (SPRESAL) della medesima, l'Istituto ha acquisito competenze ed approcci metodologici che gli hanno consentito di migliorare sempre più la propria capacità di standardizzare, ottimizzandola, un'attività che è estremamente delicata e complessa, in quanto rivolta verso l'esterno e con connotazioni di controllo e vigilanza.

La necessità di elaborare un modello di verbale di ispezione predefinito - consente di garantire:

- maggiore scientificità di metodo,
- più elevata efficienza,
- omogeneità di giudizio

permettendo quindi all'Istituto di assolvere ad un ruolo fortemente costruttivo, finalizzato certamente anche alla "repressione" di eventuali comportamenti scorretti, ma soprattutto alla volontà di porsi come ausilio al servizio dell'utenza nel perseguimento di opportuni standard di prevenzione e sicurezza. Al fine di rafforzare ulteriormente questo ruolo, l'Istituto è lieto di proporre, con il presente lavoro, uno schema metodologico per l'espletamento – da parte dei Responsabili per Sicurezza - di audit interni finalizzati all'autovalutazione delle caratteristiche di sicurezza dei presidi di risonanza magnetica. L'impiego periodico e sistematico di un "modello" esplicitamente correlato al format di verbale ispettivo utilizzato dall'ISPESL permette all'utenza, fra l'altro, di essere già preparata ad affrontare in modo ottimale quelle che sono le procedure da seguire in sede di ispezione.

AUTOVALUTAZIONE DELLE CONDIZIONI DI SICUREZZA IN UN PRESIDIO DI RM

Magnete Superconduttore

Apparecchiatura diagnostica: Marca e modello _____

Ubicazione _____

Data Installazione _____ Matricola _____

Intensità di Campo Magnetico statico _____ T

Prima valutazione

Valutazione successiva

Personale presente

Nome e Cognome	Telefono	Fax

Legislazione di riferimento

- D.M. 29/11/85
- D.M. 2/8/91
- D.M. del 3/8/93
- D.P.R. n. 542/94
- D.Lgs. n. 626/94 e s.m. e i.
- D.P.R. del 14/1/97
- D.Lgs. n. 46/97

Norme di Buona Tecnica

Riferimenti nazionali ed internazionali utilizzati per l'espletamento dei controlli periodici di qualità e sicurezza in RM (quelli indicati sono riportati a titolo di esempio).

Parametri funzionali tomografo	Norma CEI EN 60601-2-33 (1997)
	Circolare Ministero della Sanità del 28/4/92
	Protocollo Eurospin
	Protocollo NEMA
	Protocollo AAPM
	Report AIFM n. 2, 2004
SAR	Norma CEI EN 60601-2-33 (1997)
Sensore ossigeno	Norma CEI EN 50104
Gabbia di Faraday	Norme MIL-STD-285
	Norme IEE-STD-299-1997

SEZIONE **A** - ANAGRAFICA FIGURE PROFESSIONALI INCARICATE

Dati anagrafici dei Responsabili della gestione medica e della sicurezza in RM				
	Nome e Cognome	Qualifica/Specializzazione	Telefono	Fax
MRS				
ERS				

Numero di Medici operanti in qualità di MRP: _____

Definizioni:

MRS: Medico responsabile per la sicurezza dell'attività dell'impianto

ERS: Esperto responsabile della sicurezza

MRP: Medico responsabile della prestazione

SEZIONE **B** - VERIFICA DELLE CARATTERISTICHE STRUTTURALI

Elenco dei Locali e/o Zone comprese all'interno della Zona ad Accesso Controllato (ZAC):

Legenda: [**In**]: all'interno della zona ad accesso controllato; [**Out**]: al di fuori della zona ad accesso controllato;
L'eventuale ombreggiatura di una casella indica lo stato atteso della voce cui si riferisce

QUADRO 1 - Ricevimento del paziente

	SI	NO	Note/Ubicazione	In	Out
Segreteria/ Accettazione pazienti					
WC					
WC disabili (valutazioni sulla sicurezza)					

Modalità di accettazione del paziente

Locale/Area* di attesa pazienti esterni					
“ “ ” per pazienti interni					
“ “ ” per pazienti disabili/barellati					

Modalità di raccolta dei dati per l'anamnesi

Locale/Area* anamnesi - etichetta					
Lettino per visita medica					

* Barrare l'opzione non pertinente.

QUADRO 2 - Reparto RM

	SI	NO	Note/Ubicazione	In	Out
A sé stante / di transito per altri reparti	-	-		-	-
Accesso regolamentato				-	-
Eventuali accessi secondari (n°: _____)					
Cartellonistica per restringere l'accesso				-	-
“ ” di rischio campi elettromagnetici				-	-
Copia del regolamento di sicurezza					
Rivelatore di metalli (mobile)					
Estintori in materiale diamagnetico					

Modalità di preparazione del paziente

Locale/Area* spogliatoio (n° spogliatoi: _____)					
Cassetta porta oggetti personali					
Locale/Area* per la preparazione - etichetta					
Sicurezza ed efficienza nella custodia farmaci				-	-
Gas medicali (distribuzione a muro/bombole*)				-	-
Dispositivi di protezione dal rumore				-	-

Procedura di soccorso in emergenza

Locale/area* vicina alla sala RM - etichetta					
Facilità d'accesso				-	-
Lettino (ferro-/dia-magnetico*)				-	-
Sicurezza ed efficienza nella custodia farmaci				-	-
Gas medicali (distribuzione a muro/bombole*)				-	-
Dispositivi di emergenza medica “pronti all'uso”				-	-

Valutazioni sulle curve isomagnetiche

Segnalazione confini della zona controllata				-	-
Locali a campo B > 5 G esterni alla sala RM					
“ ” “ ” > 5 G esterni alla ZAC				-	-
“ ” “ ” > 1 G esterni al presidio				-	-

* Barrare l'opzione non pertinente.

QUADRO 3 - Sala Consolle

	SI	NO	Note/Ubicazione
Pulsante di quench - etichetta			
“ spegnimento elettronica - etichetta			
“ ventilazione emergenza - etichetta			
Termoigrometro in sala RM - presente			
“ ” - ben leggibile			
Centralina e display sensore O ₂ - ben leggibile			
Visiva			
Interfono			
Telecamera			

QUADRO 4 - Sala Magnete (sala RM)

	SI	NO	Note
Esposizione cartellonistica di rischio - completa			
Porta d'accesso - stato dei fingers	-	-	
" " - qualità della chiusura	-	-	
Pulsante di <i>quench</i> - etichetta			
Sensore O ₂ - posizionamento corretto			
Impianto di ventilazione "normale"			
Impianto di ventilazione "d'emergenza"			
Aspirazione d'emergenza sul tomografo			
Tubo del quench - tenuta			
" " - caratteristiche di sicurezza del terminale			
Dispositivo acustico "emergenza paziente"			

QUADRO 5 - Locali di supporto del Reparto RM

	SI	NO	Note	In	Out
Locale tecnico RM - caratteristiche di sicurezza e prevenzione dei rischi (rif. D.Lgs. 626/94)					
Archivio					
Refertazione					

SEZIONE C - VERIFICA DELLE CARATTERISTICHE ORGANIZZATIVE

Numero di pazienti consentiti all'interno del reparto RM durante lo svolgimento degli esami: _____

Legenda: [NN]: da spuntare nel caso di procedure *Non Necessaria*

	SI	NO	NN	Note
Procedura di gestione di più pazienti in reparto				
Procedura di gestione dei pazienti barellati				
Procedura per l'effettuazione dell' anamnesi				
Procedura per l'effettuazione della preparazione				

Altre disposizioni particolari: _____

SEZIONE D - VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE

	Predisposto:	SI	NO	Data emissione - Data ultima rev.
Regolamento di SICUREZZA				

QUADRO 1 - Informazioni generali contenute nel Regolamento di Sicurezza

	SI	NO	Note
Identificazione dei Responsabili per la Sicurezza			
Definizione di ZAC e Zona di Rispetto			

QUADRO 2 - Norme specifiche contenute nel Regolamento di Sicurezza

Legenda: [Esp]: da spuntare qualora il documento risulti esposto nel reparto RM - se ne specifichi l'ubicazione

	SI	NO	Esp	Note
Misure di sicurezza				
per i pazienti				
per i lavoratori				
per i volontari/visitatori/accompagnatori				
per il personale delle pulizie				
per il personale addetto al refilling dell'He				
in caso di emergenza				
“ “ “ incendio				
“ “ “ quench				
Estratto procedure di emergenza - maggiori rischi				

QUADRO 3 - Documentazione Amministrativa

	SI	NO	Note
Comunicazione di installazione			
Lettera di accettazione MRS con CV			
Lettera di accettazione ERS con CV			

QUADRO 4 - Documentazione Medica

	SI	NO	Conforme	Da ottimizzare
Questionario anamnestico				
Modulo per il consenso informato				

QUADRO 5 - Documentazione Tecnica

	SI	NO	Note - data ultimo riscontro
Planimetria sito RM			
Curve isomagnetiche			
Teoriche			

Sperimentali			
--------------	--	--	--

Controlli di qualità - (cfr. Sezione G, Quadro 1)

Test di accettazione			
Ultimo controllo			

Gabbia di Faraday - (cfr. Sezione G, Quadro 2)

Collaudo schermatura			
Ultimo controllo			

Impianto di ventilazione in Sala RM - (cfr. Sezione H, Quadro 1)

Schema e Rapporto di collaudo			
Ultimo controllo			

Sistema di monitoraggio dell'ossigeno - (cfr. Sezione H, Quadro 2)

Caratteristiche e rapporto di collaudo			
Ultimo certificato di taratura della cella			
Ultimo certificato di sostituzione della cella			

Refilling liquidi criogeni

Identificazione del percorso del dewar			
--	--	--	--

SEZIONE E - VERIFICA SUI CONTROLLI PERIODICI DI SICUREZZA

	1 anno	6 mesi	4 mesi	3 mesi	2 mesi	1 mese
Periodicità						

	Attuata:	SI	NO	Data ultimo evento
Formazione ed Informazione				

Note: _____

Legenda: [Esp]: da spuntare qualora il documento risulti esposto nel reparto RM - se ne specifichi l'ubicazione

	Predisposto:	SI	NO	Esp	Note
Elenco del Personale autorizzato all'accesso nella ZAC					

Legenda: [RS]: da spuntare qualora il documento risulti inserito nel *Regolamento di Sicurezza*

	Fornite in sede di formazione/informazione:	SI	NO	RS	Note
Indicazioni operative al personale per il rispetto dei limiti di esposizione ai campi e.m. definiti dal D.M. 3/8/1993					

SEZIONE F - VERIFICA SULLE MODALITA' DI SORVEGLIANZA MEDICA

	1 anno	6 mesi	altro	Note
Periodicità				

	Espressa:	SI	NO	Note
Idoneità specifica all'attività in RM				

SEZIONE G - VERIFICA SULL'ESPLETAMENTO DEI CONTROLLI DI QUALITÀ

QUADRO 1 - Imaging del Tomografo RM

Espletati

Non espletati

Data Test di Accettazione: _____

	Data	Esito	Periodicità prevista
Ultimo cq effettuato			

effettuato dall'Esperto Responsabile:

da solo

avvalendosi di un organismo notificato *

Prossimo controllo

QUADRO 2 - Gabbia di Faraday

Espletati

Non espletati

Data Collaudo: _____

	Data	Esito	Periodicità controlli
Ultimo controllo effettuato			

effettuato dall'Esperto Responsabile:

da solo

avvalendosi di un organismo notificato *

Prossimo controllo

* ai sensi dell'Allegato 11 al D. Lgs. 46/97

SEZIONE H - VERIFICA SULL'ESPLETAMENTO DEI CONTROLLI DEDICATI AGLI IMPIANTI ACCESSORI

QUADRO 1 - Impianto di ventilazione in sala RM

Espletati | Non espletati

Data Collaudo: _____

	Data	Esito	Periodicità prevista
Ultimo controllo effettuato			

effettuato dall'Esperto Responsabile:

da solo

<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

avvalendosi di un organismo notificato *

Ricambi d'aria in sala RM [volumi/ora]

da collaudo dal controllo del _____

Condizioni d'esercizio **normali**

tali da garantire

$\Delta p > 0$

Condizioni d'esercizio in **emergenza**

tali da garantire

$\Delta p < 0$

Prossimo controllo

--

QUADRO 2 - Sistema di monitoraggio dell'ossigeno

Espletati | Non espletati

	Dati "iniziali" sulla cella elettrolitica installata
Data installazione	
Tempo di vita garantito	
Periodicità prevista per la taratura	
Periodicità prevista per la sostituzione	

Data ultima taratura effettuata: _____

	Data	Esito	Periodicità verifiche
Ultima Verifica di Funzionamento			

effettuata dall'Esperto Responsabile:

da solo

<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

avvalendosi di un organismo notificato *

Soglia di **Preallarme**

	%
--	---

Soglia di **Allarme**

	%
--	---

Prossima Verifica	Periodicità Verif.	Prossima Taratura	Periodicità Tarat.

* ai sensi dell'Allegato 11 al D. Lgs. 46/97

ESITO DELLA PROCEDURA DI AUTOVALUTAZIONE

SEZIONE I - CONCLUSIONI

Sulla base della Circolare del già Ministero della Sanità, Direzione Generale degli Ospedali, Divisione II, del 24 aprile 1992 che recita:

*“Nel sottolineare come i controlli, sia fisici sia medici, previsti dal D.M. 2/8/91 siano indispensabili per la sicurezza dei lavoratori, si ritiene che una pianificazione **corretta** di detti controlli ed il relativo espletamento periodico possa essere di **supporto**, anche per gli **Organi** preposti, nella **valutazione dei requisiti necessari a soddisfare eventuali richieste** (convenzionamento, ampliamento di reparti, ecc...)”,*

e sulla base dell'importanza che il legislatore ha voluto dare agli allegati del D.M. 2/8/1991, e cioè nel considerare questi quali **standard di sicurezza**,

viste le risultanze dei controlli esperiti,

si ritiene che il presidio esaminato:

- rispetti gli standard di sicurezza di cui all'art. 2 del D.P.R. 542/94, e pertanto **si conferma il BENESTARE ALL'USO del tomografo**. Scadenza benessere:*
- non rispetti gli standard di sicurezza di cui all'art. 2 del D.P.R. 542/94, e pertanto si ritira il **BENESTARE ALL'USO** fino a nuova verifica*

