

INAIL

ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE
CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

DIPARTIMENTO MEDICINA
EPIDEMIOLOGIA E IGIENE
DEL LAVORO E AMBIENTALE

Codice
archivio.....

VERBALE D'ISPEZIONE RM

ACCERTAMENTO ISPETTIVO EFFETTUATO PRESSO IL SITO DI RISONANZA MAGNETICA DELLA

STRUTTURA SANITARIA _____

CON SEDE A _____

Presidio RM *PUBBLICO* *PRIVATO CONVENZIONATO SSN* *SOLO PRIVATO*

In data _____ questo Istituto ha esperito - ai sensi dell'art.7 del d.p.r. del 8/8/94 n° 542 - un sopralluogo di verifica presso la struttura in oggetto al fine di accertare la conformità dell'installazione e dell'uso di una apparecchiatura RM ivi installata agli standard di sicurezza.

Apparecchiatura diagnostica: Marca e modello _____

Tecnologia Magnete: **SUPERCONDUTTORE** **PERMANENTE**

RESISTIVO **ALTRO (*)**

(*) Specificare.....

Data Installazione _____ Data Inizio Attività _____

Matricola (se possibile) _____ Intensità di Campo Magnetico statico _____ T

VERIFICA DI PRIMA ISPEZIONE VERIFICA SUCCESSIVA

Personale Inail presente all'accertamento ispettivo:

Personale Inail di supporto deputato all'analisi documentale relativa all'accertamento ispettivo

Struttura sanitaria: _____

Via/P.za/V.le _____ n° _____

Luogo _____ cap _____ Prov _____ Tel _____

Fax _____ e-mail dir.san. _____

Asl competente per territorio : _____

Sede del Dipartimento della Prevenzione

Via/P.za/V.le _____ n° _____

Luogo _____ cap _____ Prov _____ Tel _____

Fax _____ e-mail _____

	unità di personale presenti	ufficio di appartenenza
presidio ¹	_____ _____ _____ _____ _____ _____	
Asl	_____ _____ _____ _____ _____	

¹ individuare con (*) il delegato del datore di lavoro che firma “per ricezione” il presente verbale

Legislazione di riferimento

1. d.p.r. n. 542/94
2. d.p.r. n. 14/1/97
3. d.lgs. n. 46/97
4. indicazioni operative Ispesl, www.ispesl.it - 30/05/04
5. d.m. n. 37/08 come modificato dal D.M. 19/05/10
6. d.lgs. n. 81/08
7. d. lgs. N. 106/09
8. indicazioni operative Inail, www.inail.it - 10/09/15
9. d.lgs. n. 159 del 01/08/16
10. legge n. 160 del 07/08/16
11. d.m. 14/01/2021

Norme di buona tecnica

Nella seguente tabella sono riportati, a fine di utilità, i riferimenti nazionali ed internazionali per l'espletamento dei controlli periodici di qualità e sicurezza in RM.

parametri funzionali tomografo	Norma CEI EN 60601-2-33 (2010)
	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 (2016)
tubo di quench	Direttiva 97/23/CE come emendata dalla direttiva 2014/68/UE
sensore ossigeno	Norma CEI EN 50104
gabbia di faraday	Norme MIL-STD-285
	Norme IEE-STD-299-1997

ACCERTAMENTO ISPETTIVO

SEZIONE **A** - FIGURE PROFESSIONALI INCARICATE

Dati anagrafici dei Responsabili per la Sicurezza del sito RM				
	Nome e Cognome	Laurea+ specializzazione	Telefono	e-mail
MRRSCED				
ERS				

Medici **radiologi** operanti in qualità di **MRRPD**: _____ **Non radiologi** rilevati come **MRRPD**: _____

Definizioni: **MRRSCED**: Medico radiologo responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica
ERS: Esperto responsabile della sicurezza **MRRPD**: Medico radiologo responsabile della prestazione diagnostica

SEZIONE **B** - CARATTERISTICHE DEL SITO RM

Elenco dei Locali e/o Aree dedicate all'interno della Zona ad Accesso Controllato (Z.A.C.):

Legenda: [SI]: indica la presenza; [NO]: indica l'assenza
 L'ombreggiatura di una casella indica lo stato atteso per quella voce

QUADRO 1 - Ricevimento del paziente (locali o aree "attesi" quali esterni alla ZAC)

	SI	NO	Note
Segreteria/Acettazione pazienti			
WC deambulanti nei pressi della zona ad accesso controllato			Specificare a circa quanti metri
WC disabili sul piano della diagnostica RM			Specificare se carente nelle dotazioni
Locale/Area* di attesa paz. deambulanti			
Locale/Area* di attesa per paz. barellati			Indicare se codificata procedura
Locale/Area* anamnesi			
Possibilità di espletare visita medica			

* Barrare l'opzione non pertinente.

QUADRO 2 - Caratteristiche generali sito RM (locali/aree interne alla ZAC) *barrare opzione non pertinente

	SI	NO	Note
A sé stante / di transito per altri reparti*	-	-	
Ingresso controllato			
Accessi secondari dedicati al personale (n°: ___)			
Cartellonistica di rischio campi elettromagnetici			
Rivelatore ferromagnetico o sistema sostitutivo			
Etichettatura dispositivi amovibili nel sito RM			
Estintori amagnetici (n°: _____)			
Locale/Area* spogliatoio (n° spogliatoi: _____)			
Cassetta porta oggetti personali			
Locali igienici (nelle note indicare se WCH)			
Locale/Area* di preparazione dedicata			
Ottimizzazione nelle modalità di custodia farmaci			
Dispositivi medici previsti dal d.m. 14/01/2021			
Cicalino acustico d'emergenza e cuffie antirumore			
Locale/area* di emergenza dedicata			
Ottimizzazione nella facilità d'accesso			
Dispositivi medici previsti dal d.m. 14/01/2021			
Ottimizzazione nelle modalità di custodia farmaci			
Identificazione della zona controllata			
Altre linee isomagnetiche segnalate			Specificare:
Locali a campo B > 5 G esterni alla sala RM			
" " " > 5 G esterni alla ZAC (da confinare)			
" " " > 1 G esterni al centro di diagn. per immag.			

QUADRO 3 - Zona Comandi

	SI	NO	Note
Identificazione pulsante di quench			
Identificazione pulsante spegnimento elettronica			
Identificazione pulsante ventilazione emergenza			
Display del termoigrometro presente in sala RM			
Display del termoigrometro del locale tecnico			
Centralina ossigeno			
Interfono e Telecamera			
Controllo visivo della porta di accesso sala RM			

QUADRO 4 - Sala Magnete e Impianti

	SI	NO	Note
Segnaletica di restringimento accesso			
Buona condizione della porta (fingers)			
Sensore O₂ - posizionamento corretto			
Impianto di ventilazione "d'emergenza"			
Canalizzazione locale dedicata alla ripresa "di emergenza" e allocata sulla "testa" del tomografo			
Coibentazione totale e garanzia di sicurezza nei tratti accessibili del tubo di quench			
Replica del pulsante di quench e del pulsante di ventilazione di emergenza in sala RM			
Ottimizzazione delle caratteristiche di sicurezza nella zona del terminale del tubo di quench			

QUADRO 5 - Locali di supporto del sito RM

	SI	NO	Note
Locale tecnico RM - - rispetto delle disposizioni previste ai sensi del d.lgs. n. 81/08 - controllo dei parametri microclimatici			
Locale Archivio			
Locale Refertazione			
Altro:			

SEZIONE C - PROCEDURE OPERATIVE

Numero massimo di pazienti che possono essere contemporaneamente presenti all'interno del sito RM sulla base della sua strutturazione : _____

Legenda: [SI]: da spuntare in caso di procedura già formalizzata dal presidio prima dell'ispezione

[NO]: da spuntare in caso di procedura mai formalizzata dal presidio prima dell'ispezione, e che si ritiene debba essere oggetto di prescrizione*

[NN]: da spuntare in caso di procedura *Non Necessaria*

*Note**: da riempire, qualora la procedura divenga oggetto di prescrizione, con il termine entro il quale ottemperare

	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 eventuali: _____

SEZIONE **D** - DOCUMENTAZIONE

<i>Predisposto:</i>	SI	NO	Data di istituzione
Regolamento di sicurezza (ultima versione)			
Programma di garanzia della qualità			
Registro dei controlli di qualità e sicurezza			

QUADRO 1 - Informazioni generali contenute nel Regolamento di Sicurezza

	SI	NO	Note
Rispondenza alle valutazioni di cui al disposto contenuto nell' art. 1 lett. h del d.lgs. 159/16			
Allineamento alle Indicazioni Operative INAIL 2015			
Allineamento al d.m. 14/01/2021 (percorso diagnostico)			
Previsti esami su pazienti portatori di pacemaker			
Modello organizzativo specifico in relazione a pazienti con pacemaker (par. D2 d.m. 14/01/2021)			

QUADRO 2 - Norme specifiche contenute nel Regolamento di Sicurezza

Legenda: [Si]: da spuntare qualora il documento risulti effettivamente presente agli atti del Presidio

[Esp]: da spuntare qualora il documento risulti esposto nel reparto RM

	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 (comprensivo delle procedure e del percorso)				
per le emergenze + estratto breve				

QUADRO 3 - Documentazione Amministrativa

Legenda: [SI]: da spuntare in caso di atto già trasmesso all'INAIL o all'ISPESL

[NO]: da spuntare in caso di atto non ancora trasmesso all'INAIL o all'ISPESL

	SI	NO	Note
Data del collaudo			
Data di invio della c.a.i.			
Lettera di accettazione MRRSCED con CV			
Lettera di accettazione ERS con CV			

QUADRO 4 - Documentazione medica

	Conforme	Non conforme	Note
Paziente			
1. Questionario anamnestico			
2. Consensi informati			
Accessi occasionali (lavoratori accompagnatori, visitatori, ecc...)			
1. Scheda di accesso			

QUADRO 5 - Documentazione Tecnica

N.B. La presente Sezione di riferisce alla documentazione già trasmessa all'INAIL o all'ISPESL all'atto della "Comunicazione di avvenuta installazione" o acquisita nel corso dell'accertamento ispettivo

Legenda: [SI]: da spuntare in caso di documento già trasmesso all'INAIL o all'ISPESL o comunque formalmente acquisito nel corso dell'accertamento ispettivo

[NO]: da spuntare in caso di documento mai trasmesso all'INAIL o all'ISPESL(*), o trasmesso in forma non aggiornata, o comunque non acquisito, ed il cui invio è oggetto di specifica prescrizione

Note (*)

indicare:

- o entro quale DATA il presidio deve inviare all'INAIL o all'ISPESL il documento mancante,
- o se il documento medesimo - pur non inviato - è comunque agli atti del presidio (verifica da espletare nel corso dell'accertamento ispettivo), ed in caso affermativo riportare la dicitura : "PRESENTE"

	SI	NO	Note
Planimetria sito RM			
Curve isomagnetiche			
Teoriche			
Sperimentali			
Collaudo del tomografo (cfr. Sezione G, Quadro 1)			
Test di accettazione			
Gabbia di Faraday (cfr. Sezione G, Quadro 2)			
Collaudo schermatura			
Impianto di ventilazione (cfr. Sezione H, Quadro 1)			
Schema dell'impianto			
Rapporto di collaudo			
Certificazione di conformità ai sensi del d.m. 37/2008 e s.m.i.			
Sistema di monitoraggio dell'ossigeno (cfr. Sezione H, Quadro 2)			
Caratteristiche e rapporto di collaudo			
Certificato di taratura della cella al collaudo			
Tubo di quench			
Certificazione di conformità ai sensi del d.m. 37/2008 e s.m.i.			
Valutazioni tecniche di cui all'art.1 lettera h del d.lgs. 159/16 (allegato del DVR aziendale, se parte integrante del RdS specificarlo)			

CONTROLLI PERIODICI DI SICUREZZA E QUALITÀ

SEZIONE E - SORVEGLIANZA FISICA

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

	Attuata:	SI	NO	Data ultimo evento
Formazione ed Informazione				
NOTE:				

Modalità di attuazione	corsi periodici	corsi <i>una tantum</i>	seminari <i>una tantum</i>	dispense
Periodicità prevista	meno di 1 anno	da 1 a 2 anni	da 3 a 4 anni	5 anni

Legenda: [Esp]: da spuntare qualora il documento risulti esposto nel sito RM;
Nelle "Note" se ne specifichi l'ubicazione

	Predisposto:	SI	NO	Esp	Note
Elenco del Personale autorizzato all'accesso nella ZAC					
Nominativi di MRRSCED ed ERS all'ingresso ZAC					
Formalizzazione dell'EQUIPE RM (scelta facoltativa della Struttura)					

SEZIONE F - SORVEGLIANZA MEDICA

Legenda: nelle "note" indicare se l'idoneità è stata rilasciata da Medico Competente o da Medico Autorizzato

	1 anno	6 mesi	altro	Note
Periodicità				a cura del <input type="checkbox"/> Medico Competente Dott..... <input type="checkbox"/> Medico Autorizzato Dott.....

	Presente:	SI	NO	Note
Protocollo di sorveglianza sanitaria riportante il fattore di rischio specifico				
Modello per il rilascio dell'idoneità specifica alla mansione da svolgere in RM				

SEZIONE G - CONTROLLI E VERIFICHE DI QUALITÀ

QUADRO 1 - Tomografo RM

Espletati

Non espletati

Data Test di Accettazione: _____

Utilizzo di tecniche di alta specializzazione

SI NO

Protocollo Specifico cq

SI NO

Quali: _____

	<i>Data</i>	<i>Esito</i>
Ultimo "controllo di qualità" espletato dall'E.R.		

da solo
 avvalendosi di un organismo notificato *

Indicazioni INAIL	Prossimo controllo	Periodicità controlli semestrale

QUADRO 2 - Gabbia di Faraday

Espletati

Non espletati

Data Collaudo: _____

	<i>Data</i>	<i>Esito</i>
Ultima "verifica" effettuata dall'E.R.		

da solo
 avvalendosi di un organismo notificato *

Indicazioni INAIL	Prossimo controllo	Periodicità controlli annuale

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

SEZIONE H - CONTROLLI DI SICUREZZA SU IMPIANTI ACCESSORI

QUADRO 1 - Impianto di ventilazione in sala RM

Espletati

Non espletati

Data Collaudo: _____

	Data	Esito
Ultimo controllo effettuato dall'E.R.		

da solo
avvalendosi di un organismo notificato *

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

da collaudo dal controllo del _____

Condizioni d'esercizio **normali**
Condizioni d'esercizio in **emergenza**

tali da garantire
tali da garantire

$\Delta p > 0$	$\Delta p < 0$
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Indicazioni INAIL	Prossimo controllo	Periodicità controlli semestrale

QUADRO 2 - Sistema di monitoraggio dell'ossigeno

Espletati

Non espletati

	Dati "iniziali" sulla cella elettrolitica installata
Data installazione	
Tempo di vita	

Data ultima sostituzione cella: _____

Data ultima taratura cella: _____

	Data	Esito
Ultima Verifica di Funzionamento effettuata dall'E.R.		

da solo
avvalendosi di un organismo notificato *

	Dichiarata dall'E.R.	Rilevata in ispezione
Soglia di Preallarme	%	%
Soglia di Allarme	%	%

Indicazioni INAIL	Prossima Verifica	Periodicità semestrale	Prossima Taratura	Periodicità semestrale

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

ESITO DEL PROCESSO ISPETTIVO

SEZIONE I - CONCLUSIONI

Per quanto di competenza esaminato ed accertato, alla luce dei contenuti di cui:

- agli standard di sicurezza vigenti in Risonanza Magnetica di cui all'art. 2 del d.p.r. 542/94, ed al d.m. 14/01/2021;
- alla circolare del già Ministero della Sanità, Direzione Generale degli Ospedali, Divisione II, del 28 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...)"*,

viste le risultanze dei controlli esperiti, si ritiene che il presidio ispezionato:

- rispetti i requisiti minimi degli standard di sicurezza vigenti, di cui all'art. 2 del d.p.r. 542/94 ed al d.m. 14/01/2021, ed abbia le caratteristiche di cui alla circolare ministeriale 28 Aprile 1992 sopra richiamata*

presidio pienamente conforme (*)

presidio conforme con richiesta di ottimizzazioni () - cfr. Sezione L, Quadro 1**

- non rispetti i requisiti minimi previsti dagli standard di sicurezza di cui all'art. 2 del d.p.r. 542/94 ed al d.m. 14/01/2021, e quindi l'attività diagnostica non possa continuare*

presidio non conforme - cfr. Sezione L, Quadro 2: sospensione attività per (*)**

1. autodeterminazione della struttura sanitaria
2. determinazione dell'ASL territorialmente competente
3. richiesto intervento del competente Comando dei Carabinieri per la tutela della salute

(*) anche con riferimento al precedente di cui all'art. 3.1.2 caso 1), (**) caso 2), (***) caso 3) con gradi di intervento 1[^], 2[^], 3[^] del già regolamento ISPESL in allegato al Decreto 6 Aprile 2009 - pubblicato in G.U. - Serie Generale n. 102 del 05.05.2009.

Quadro 2 - Presidio non conforme

○ sospensione dell'attività diagnostica per autodeterminazione della struttura sanitaria

L'Inail, avendo provveduto a verificare la conformità del presidio alle indicazioni contenute negli standard di sicurezza di cui all'articolo 2 del d.p.r. 542/94 ed al d.m. 14/01/2021, prende atto della nota (*cf. allegato*) con la quale il Medico Responsabile dell'attività dell'impianto e/o l'Esperto Responsabile della sicurezza e/o altra figura professionale di competenza in materia di sicurezza (indicare).....

prescrive/prescrivono la sospensione dell'attività diagnostica al fine di ripristinare i requisiti minimi previsti per l'osservanza degli standard di sicurezza, così rifacendosi al precedente di cui all'art. 3.1.2 caso 3) - grado di intervento 1[^] del Regolamento di cui all'Allegato 1 del già Decreto ISPESL 6.4.2009.

Fermo restando l'ottemperanza agli atti che verranno - se del caso - formalmente disposti dalla Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente in merito a quanto emerso nel corso del sopralluogo così come riportato nel presente verbale, si ritiene che per la riattivazione dell'attività diagnostica si dovrà dare pedissequo riscontro a quanto evidenziato nel presente quadro 2, che attiene in modo specifico alle gravi mancanze in termini di sicurezza evidenziate, con tempestiva comunicazione degli interventi effettuati, documentati e corredati del benestare dell'Esperto Responsabile, sia all'Inail e all'Asl.

Si rappresenta inoltre che, per quanto attiene il superamento delle altre carenze riscontrate, al fine di una opportuna ottimizzazione delle condizioni di sicurezza presenti all'interno del sito esaminato, il datore di lavoro è tenuto altresì a mettere in atto - nei termini specificati - gli interventi correttivi di cui al quadro 1. L'Inail si riserva un eventuale sopralluogo di verifica.

○ sospensione dell'attività diagnostica per determinazione dell'ASL territorialmente competente

L'Inail, avendo provveduto a verificare la conformità del presidio alle indicazioni contenute negli standard di sicurezza di cui all'articolo 2 del d.p.r. 542/94 e del d.m. 14/01/2021, prende atto della sospensione dell'attività diagnostica intervenuta per determinazione dell'ASL territorialmente competente, così rifacendosi al precedente di cui all'art. 3.1.2 caso 3), grado di intervento 2[^] del Regolamento di cui all'Allegato 1 del già Decreto ISPESL 6.4.2009, della quale s'acquiesce copia che diventa parte integrante del presente verbale. L'attività potrà essere ripresa a seguito di nuova determinazione dell'Asl dopo il ripristino dei requisiti minimi previsti per l'osservanza degli standard di sicurezza nel presente quadro 2, che attiene in modo specifico alle

La completa ottemperanza alle indicazioni impartite dovrà essere comunicata nei termini previsti, rispondendo puntualmente alle medesime, ed allegando tutta la documentazione necessaria a dimostrare l'efficacia delle azioni correttive intraprese:

- a questo Istituto, che resta pertanto in attesa di formale riscontro, presso il seguente indirizzo:

Inail - Dipartimento medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale

Sezione tecnico scientifica di supporto tecnico al SSN in materia di radiazioni

Via Fontana Candida, 1

00040 Monte Porzio Catone (RM)

Segreteria tecnica: accertamenti ispettivi in corso, gestione database e ottemperanze:

tel. 0694181328, fax 0694181338

In caso di trasmissione a mezzo mail, indirizzare ESCLUSIVAMENTE alle unità di personale Inail di supporto per analisi documentale², e per conoscenza alle unità di personale Inail presenti all'accertamento ispettivo tra quelle sotto riportate³, ovvero verificandone i nomi a pagina 1 del presente verbale e individuandone i corretti indirizzi di posta elettronica nelle tabelle poste in fondo alla presente pagina (al fine di evitare eventuali disservizi, non inoltrare ad unità di personale Inail non citate a pag. 1 del presente verbale)

- all'**Azienda Sanitaria Locale** territorialmente competente, alla quale - in base all'art.7.1 del D.P.R. 542/94 - spetta la vigilanza sulle condizioni di sicurezza nei presidi di RM.

li

Per l'Inail

.....

Per il Dipartimento di Prevenzione della ASL competente per territorio

.....

**Per ricezione
la "Struttura Sanitaria"**

.....

2

Domenico D'Ambrogi	d.dambrogi@inail.it
Massimiliano Di Luigi	ma.diluigi@inail.it

3

Francesco Campanella	RESPONSABILE SSTR	fr.campanella@inail.it
Massimo Mattozzi		m.mattozzi@inail.it
Maria Antonietta D'Avanzo		m.davanzo@inail.it