

INAIL

ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE
CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

DIPARTIMENTO MEDICINA
EPIDEMIOLOGIA E IGIENE
DEL LAVORO E AMBIENTALE

Codice
archivio... R-63

VERBALE D'ISPEZIONE RM

ACCERTAMENTO ISPETTIVO EFFETTUATO PRESSO IL SITO DI RISONANZA MAGNETICA DELLA

STRUTTURA SANITARIA Presidio Ospedaliero "SAN CARLO DE' LEVVIS"

CON SEDE A RIETI

Presidio RM PUBBLICO PRIVATO-CONVENZIONATO SSN SOLO PRIVATO

In data 18/05/2012 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 Philips Achieva 1,5T - PULCRUM HP +

Tecnologia Magnete: SUPERCONDUTTORE PERMANENTE

RESISTIVO ALTRO (*)

(*) Specificare.....

Data Installazione 20/11/2012 Data Inizio Attività 20/12/2012

Matricola (se possibile) _____ Intensità di Campo Magnetico statico 1,5 T

VERIFICA DI PRIMA ISPEZIONE VERIFICA SUCCESSIVA

Personale Inail presente all'accertamento ispettivo:

MASSIMO CATTONI

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

DOMENICO D'AMBROGI

Struttura sanitaria: PRESIDIO OSPEDALIERO SAN CARLO DE' LEVITI
 Via/P.za/V.le VIALE I.F. KENNEDY n° 540
 Luogo RIETI cap 02100 Prov RI Tel 0761/236700
236729
 Fax _____ e-mail dir.san. Segreteria.dmo@asl-rieti.it

Asl competente per territorio: Asl di RIETI
Asl di VITERBO
 Sede del Dipartimento della Prevenzione
 Via/P.za/V.le VIA DEL TERMINO / BLOCCO 4 n° 42
 Luogo RIETI cap 02100 Prov RI Tel 0761/279814
ASL VITERBO ASL RIETI: -40
 Fax 0761/236709 e-mail dipartimentoprevenzione@asl-rieti.it

	unità di personale presenti	ufficio di appartenenza
presidio ¹	<u>DR. STEFANO CAMITANO</u>	<u>DIREZIONE PROVINCIALE</u>
Asl	<u>PROVVIDENTI LUCA</u>	<u>SISP</u>
	<u>ANGELINI STEFANO</u>	<u>PSAL</u>
	<u>FANNI MARCO</u>	<u>PSAL</u>

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
seniore 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	STEFANO CAMITANO	Medico radiologo	7881012473	S.CAMITANO@ASC.RIETI.IT
ERS	RENZO BELLA	FISICO	3444738822 3387140269	RENZO.BELLA@cihero.it MANUEL@LEGALMAIL.IT

Medici radiologi operanti in qualità di MRRPD: 20 Non radiologi rilevati come MRRPD: 0

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.):

Sito RM ETC INTERI, DA RICHIEDERE ALLA
PRIMA MANUTENZIONE UTILE.

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/Accettazione pazienti	<input checked="" type="checkbox"/>		
WC deambulanti nei pressi della zona ad accesso controllato	<input checked="" type="checkbox"/>		Specificare a circa quanti metri
WC disabili sul piano della diagnostica RM	<input checked="" type="checkbox"/>		Specificare se carente nelle dotazioni NO, NEI LOCALI PERMANENTI
Locale/Area* di attesa paz. deambulanti	<input checked="" type="checkbox"/>		
Locale/Area* di attesa per paz. barellati		<input checked="" type="checkbox"/>	Indicare se codificata procedura SI
Locale/Area* anamnesi	<input checked="" type="checkbox"/>		
Possibilità di espletare visita medica	<input checked="" type="checkbox"/>		

* 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	X		
Accessi secondari dedicati al personale (n°: <u>1</u>)	X		uscita di sicurezza
Cartellonistica di rischio campi elettromagnetici	X		
Rivelatore ferromagnetico o sistema sostitutivo	X		
Etichettatura dispositivi amovibili nel sito RM	X		
Estintori amagnetici (n°: <u>1</u>)	X		
Locale/Area* spogliatoio (n° spogliatoi: <u>2</u>)			
Cassetta porta oggetti personali		X	si custodisce ovunque lo spogliatoio
Locali igienici (nelle note indicare se WCH)	X		no wch, 6 w igienici
Locale/Area* di preparazione dedicata	X		
Ottimizzazione nelle modalità di custodia farmaci	X		
Dispositivi medici previsti dal d.m. 14/01/2021	X		
Cicalino acustico d'emergenza e cuffie antirumore	X		
Locale/area* di emergenza dedicata	X		
Ottimizzazione nella facilità d'accesso	X		
Dispositivi medici previsti dal d.m. 14/01/2021	X		
Ottimizzazione nelle modalità di custodia farmaci	X		
Identificazione della zona controllata	X		
Altre linee isomagnetiche segnalate	X		Specificare: 0,3 mt 20 mt
Locali a campo B > 5 G esterni alla sala RM		X	
" " " > 5 G esterni alla ZAC (da confinare)		X	
" " " > 1 G esterni al centro di diagn. per immag.		X	

QUADRO 3 - Zona Comandi

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

QUADRO 4 - Sala Magnete e Impianti

	SI	NO	Note
Segnaletica di restringimento accesso	<input checked="" type="checkbox"/>		
Buona condizione della porta (fingers)	<input checked="" type="checkbox"/>		
Sensore O ₂ - posizionamento corretto	<input checked="" type="checkbox"/>		
Impianto di ventilazione "d'emergenza"	<input checked="" type="checkbox"/>		
Canalizzazione locale dedicata alla ripresa "di emergenza" e allocata sulla "testa" del tomografo	<input checked="" type="checkbox"/>		
Griglia di sovrappressione (nelle "Note", se presente, specificare l'allocazione)		<input checked="" type="checkbox"/>	DA VERIFICARE
Coibentazione totale e garanzia di sicurezza nei tratti accessibili del tubo di quench	<input checked="" type="checkbox"/>		
Replica del pulsante di quench e del pulsante di ventilazione di emergenza in sala RM		<input checked="" type="checkbox"/>	NO VERIFICARE NO SEGNALI ELETTRICI.
Ottimizzazione delle caratteristiche di sicurezza nella zona del terminale del tubo di quench	<input checked="" type="checkbox"/>		

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		<input checked="" type="checkbox"/>	2 BOMBE DI ELIO DA RILASCIARE
Locale Archivio		<input checked="" type="checkbox"/>	
Locale Refertazione	<input checked="" type="checkbox"/>		
Altro:	<input checked="" type="checkbox"/>		ALTRI LOCALI FOTIOMETRICI

SEZIONE C - PROCEDURE OPERATIVE

Numero massimo di pazienti che possono essere contemporaneamente presenti all'interno del sito RM sulla base della sua strutturazione: 1 (X LA RM)

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 relativo termine

	SI	NO	NN	Note
Procedura di gestione di più pazienti in reparto	<input checked="" type="checkbox"/>			Per LA TC
Procedura di gestione dei pazienti barellati	<input checked="" type="checkbox"/>			
Procedura per l'effettuazione dell'anamnesi	<input checked="" type="checkbox"/>			
Procedura per l'effettuazione della preparazione	<input checked="" type="checkbox"/>			

Altre eventuali: Solo MRI ANGE SEPARATI

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		✓	DA RIVEDERE
Allineamento alle Indicazioni Operative INAIL 2015		✓	DA RIVEDERE
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	✓		20/11/2012
Data di invio della c.a.i.	✓		27/01/2014
Lettera di accettazione MRRSCED con CV		✓	DA TRASMETTERE
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		J				

	Attuata:	SI	NO	Data ultimo evento
Formazione ed Informazione		X		12/05/2024
NOTE:				

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

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		X		X	
Nominativi di MRRSCED ed ERS all'ingresso ZAC			X		DA revisione
Formalizzazione dell'EQUIPE RM (scelta facoltativa della Struttura)			J		

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	X			a cura del <input checked="" type="checkbox"/> Medico Competente Dott. <u>BARBARO S.S.D.</u> <input type="checkbox"/> Medico Autorizzato Dott.

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

SEZIONE G - CONTROLLI E VERIFICHE DI QUALITÀ

QUADRO 1 - Tomografo RM

Espletati

Non espletati

Data Test di Accettazione: 10/11/2012

Utilizzo di tecniche di alta specializzazione

SI NO

Protocollo Specifico cq

SI NO

Quali: AA/11

	Data	Esito
Ultimo "controllo di qualità" espletato dall'E.R.	<u>16/12/2011</u>	<u>positivo</u>

da solo
avvalendosi di un organismo notificato *

Indicazioni INAIL	Prossimo controllo	Periodicità controlli
<u>ENTR</u>	<u>06/2011</u>	<u>semestrale</u>

QUADRO 2 - Gabbia di Faraday

Espletati

Non espletati

Data Collaudo: 09/10/2012
20/11/2012 (ER)

	Data	Esito
Ultima "verifica" effettuata dall'E.R.	<u>09/09/2012</u>	<u>positivo</u>

da solo
avvalendosi di un organismo notificato *

Indicazioni INAIL	Prossimo controllo	Periodicità controlli
<u>ENTR</u>	<u>09/2011</u>	<u>annuale</u>

* 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: 20/11/2012

	Data	Esito
Ultimo controllo effettuato dall'E.R.	16/12/2010	positivo

da solo
avvalendosi di un organismo notificato *

Ricambi d'aria in sala RM [volumi/ora] da collaudo dal controllo del 16/11/2012

Condizioni d'esercizio normali

4.00

 tali da garantire

$\Delta p > 0$

Condizioni d'esercizio in emergenza

18.10

 tali da garantire

$\Delta p < 0$

Indicazioni INAIL	Prossimo controllo	Periodicità controlli semestrale
	ENTRO 06/2011	

QUADRO 2 - Sistema di monitoraggio dell'ossigeno

Espletati Non espletati

	Dati "iniziali" sulla cella elettrolitica presente
Data installazione	18/03/2012
Tempo di vita atteso	4 Anni

Data ultima sostituzione cella: 08/03/2012

Data ultima taratura cella: 16/03/2011

	Data	Esito
Ultima Verifica di Funzionamento effettuata dall'E.R.	16/03/2011	positivo

da solo
avvalendosi di un organismo notificato *

	Dichiarata dall'E.R.	Rilevata in ispezione
Soglia di Preallarme	19 %	19 %
Soglia di Allarme	18 %	18 %

Indicazioni INAIL	Prossima Verifica	Periodicità	Prossima Taratura	Periodicità
	ENTRO 03/2011	semestrale	ENTRO 03/2011	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.

SEZIONE L - **PROVVEDIMENTI E INDICAZIONI DI OTTIMIZZAZIONE**

Quadro 1 - presidio conforme

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, ritiene che, al fine di ottimizzare le condizioni di sicurezza all'interno del medesimo, l'esercente debba mettere in atto gli interventi correttivi di seguito riportati,

entro e non oltre $\frac{3}{30}$ ⁹⁰ giorni dal rilascio del presente verbale.

- Indicazioni di ottimizzazione finalizzate alla piena conformità del sito RM ai disposti di legge vigenti, anche in riferimento al precedente di cui all'art. 3.1.2 - caso 2) del Regolamento di cui all'Allegato 1 del già Decreto ISPESL 6.4.2009.

VEDI ALLEGATI PAG. 23 E 24 AGGIUNTE

18/05/2021

Segue

Altro termine entro e non oltre _____ giorni dal rilascio del presente verbale

Area con linee guida per la scrittura del verbale.

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 benessere 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'acquisisce 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

Segue



A series of horizontal lines for writing, with a large, faint, dotted watermark of the Inail logo (a stylized figure) overlaid on the page.

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)

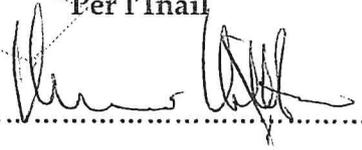
- all'Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente, alla quale - in base all'art.7.1 del D.P.R. 542/94 - spetta la vigilanza sulle condizioni di sicurezza nei presidi di RM.

Rieti

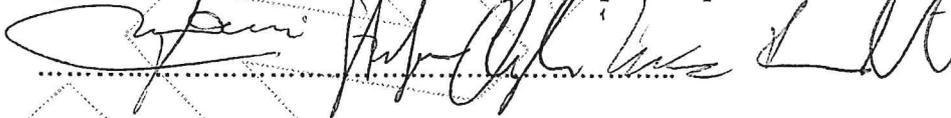
li

18/05/2021

Per l'Inail



Per il Dipartimento di Prevenzione della ASL competente per territorio



ASL ricezione

Polo Ospedale "G. Cesare" - Azienda Sanitaria
U.O.C. Diagnostica per Immagini
... Direttore Dott. Stefano CANTANO

2

Domenico D'Ambrogio	d.dambrogio@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

Indicazioni di ottimizzazione a cui ottemperare entro **3 giorni** dal rilascio del presente verbale:

1. Rimuovere la locale tecnico le 2 bombole di elio trovate presenti

Indicazioni di ottimizzazione a cui ottemperare entro **30 giorni** dal rilascio del presente verbale:

2. Trasmettere la lettera di incarico del *medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM* completa di CV
3. Dotare l'accesso controllato di cartellonistica di restrizione di accesso ai soli autorizzati
4. Stilare una procedura per la gestione dei detenuti
5. Trasmettere la procedura per la gestione dei pazienti barellati, da inserire nella procedura di "percorso paziente"
6. Regolamento di sicurezza:
 - a. Riconsiderare le procedure per la gestione delle emergenze tecniche nell'uso dei pulsanti di sicurezza confrontandole con quelle previste nelle "Indicazioni operative per la gestione della sicurezza e della qualità in risonanza magnetica del 2015" (pag. 63 e 64)
7. Esporre in console un estratto del regolamento di sicurezza riportante in sintesi le procedure di emergenza da adottare, in particolare nell'uso dei pulsanti di sicurezza, come previsto dal DM 14.01.2021
8. Implementare la valutazione dei rischi inserendo, in quella relativa all'esposizione dei lavoratori ai gradienti di campo magnetico, le procedure per l'eventuale accesso d'urgenza di operatori in sala esami RM durante una scansione in corso. Prevedere l'obbligo di spegnimento preliminare dei gradienti prima di accedere e, nel caso ciò non avvenisse per la concitazione, la registrazione dell'evento, la valutazione da parte dell'esperto responsabile del carattere di esposizione e, nel caso di accertamento superamento dei VLE, la comunicazione dell'evento al medico competente. Specificare inoltre che, allo stato attuale della gestione clinico-diagnostica, non sono previste procedure programmate che prevedono lo stazionamento di operatori all'interno della sala magnetica durante le scansioni sui pazienti.
9. Trasmettere i consensi informati adottati per ogni tipologia di preparazione invasiva svolta sui pazienti raccolti dal medico radiologo responsabile della prestazione diagnostica; ad oggi dichiarato effettuato somministrazione del mezzo di contrasto, sedazioni, esami su portatori di pace maker compatibili (quest'ultimo, trovato presente, va aggiornato sulla base dell'attuale normativa vigente (DM 14.01.2021); si evidenzia che sono a disposizione sul sito SIRM, validati dall'INAIL, specifici consensi informati già predisposti e conformi ai dettami di legge
10. Rimuovere dall'elenco degli autorizzati il personale amministrativo trovato presente per il quale non si giustifica il riconoscimento del carattere di esposizione professionale ai rischi legati alla presenza dei CEM nel sito RM per la mansione lavorativa svolta da parte del medico competente. Il personale amministrativo non accede al sito RM e non ha disposizione il dispositivo di accesso ma svolge la sua attività di supporto all'esterno delle zone di rischio o in ambienti da cui si può accedere liberamente in tali zone perché interdette attraverso la presenza di un accesso controllato. Trasmettere l'elenco riconsiderato.
11. Prevedere le cartellonistiche di rischio e di restrizione di accesso sull'esterno della porta dell'uscita di sicurezza
12. Sostituire le spinette ferromagnetiche trovate presenti in 2 estintori amagnetici nel sito RM
13. Verificare la corretta funzionalità del rilevatore dell'umidità in sala magnetica che in sede di ispezione rileva in continuo il valore del 34%; garantire un livello di umidità in un intervallo tra il 40 e il 60% come raccomandato nelle Indicazioni operative dell'INAIL in materia e comunque entro i livelli richiesti dal costruttore per il tomografo installato

14. A seguito del ripristino del corretto valore dell'umidità e garantita la temperatura della sala a 22°C +/-2°C, verificare la corretta rilevazione del sistema di rilevazione dell'ossigeno che in sede di ispezione segna in continuo 20.6%: provvedere, nel caso non si ripristini il valore del 20.9%, una nuova taratura del sensore ossigeno o la sua eventuale sostituzione anticipata prevista a settembre 2021.
15. Espletare una nuova sessione di formazione / informazione su tutto il personale autorizzato con particolare attenzione alle procedure di emergenza da adottare in caso di incidente tecnico nell'uso dei pulsanti di sicurezza, gestione delle emergenze mediche, accesso d'urgenza in sala esami a gradienti accesi. Si chiede di acquisire un verbale di avvenuta formazione di tutto il personale presente nell'elenco riconsiderato, compresi gli addetti alle pulizie (vista l'emergenza sanitaria in corso è accettata anche la formazione erogata con modalità a distanza)
16. Rimuovere dalla porta della sala magnete la chiave trovata inserita nella toppa e garantire che la porta non sia mai chiusa a chiave, come richiesto dal DM 14.14.2021
17. WCH: installare un maniglione pieghevole nel lato del water opposto a dove ora è allocato il maniglione fisso, spostare il pulsante di tacitazione dell'allarme all'interno del locale e verificare che l'illuminazione è sottogruppo di continuità o, nel caso non lo fosse, installare una lampada di emergenza
18. Trasmettere il protocollo sanitario adottato dal medico competente per il rilascio delle idoneità specifiche RM che deve prevedere al suo interno la somministrazione del questionario anamnesi per la verifica delle controindicazioni all'esposizione ai CEM ad ogni visita medica espletata e il format per il rilascio delle idoneità utilizzato con indicato il rischio specifico CEM
19. Per gli addetti alle pulizie acquisire dal loro datore di lavoro una nota che attesti che i nominativi indicati nell'elenco degli autorizzati sono dotati di idoneità specifica ai CEM rilasciata da un medico competente

Indicazioni di ottimizzazione a cui ottemperare entro **90 giorni** dal rilascio del presente verbale:

1. Dotare la console di comando di display di monitoraggio in continuo della temperatura e dell'umidità del locale tecnico
2. Installare uno specchio che consenta di monitorare in continuo l'esterno della porta della sala magnete
3. Installare all'interno della sala magnete i pulsanti per l'attivazione manuale della ventilazione di emergenza e di sgancio elettrico

Si evidenzia inoltre che nella prima ristrutturazione utile / sostituzione apparecchiature, è necessario adeguare il sito oggi ospitante TC ed RM alla normativa vigente in materia (DM14.01.2021) realizzando un'isola indipendente di risonanza magnetica perimetralmente confinata e dotata di dedicato di unico accesso controllato riservato ai pazienti destinati ad esame RM.