

**INSTALLAZIONE DI UN TOMOGRAFO RM:
PRINCIPALI CRITICITÀ NELLA PROGETTAZIONE
E GESTIONE IN SICUREZZA**

Maria Antonietta D'Avanzo

**Le tipologie di tomografo
presenti sul mercato viste per
complessità tecnologica
crescente**

Tecnologia del Magnete

```
graph TD; A[Tecnologia del Magnete] --> B[PERMANENTE]; A --> C[RESISTIVO]; A --> D[SUPERCONDUTTORE]; B --- B1[0,2 - 0,6 T]; C --- C1[Non oltre 0,2 T]; D --- D1[Da 0,35 T in su];
```

PERMANENTE

0,2 – 0,6 T

RESISTIVO

Non oltre 0,2 T

SUPERCONDUTTORE

Da 0,35 T in su

SETTORIALI «TRADIZIONALI»

Magneti permanenti, resistivi o misti

- campo magnetico statico tipicamente **0,2 tesla**
- dedicate ad indagini diagnostiche solo sugli **ARTI**
- **NON NECESSITANO AUTORIZZAZIONE PREVENTIVA**



→ I rischi associati a queste apparecchiature sono estremamente limitati

NUOVE SETTORIALI: LA «NUOVA» GENERAZIONE

Magneti permanenti, resistivi o misti

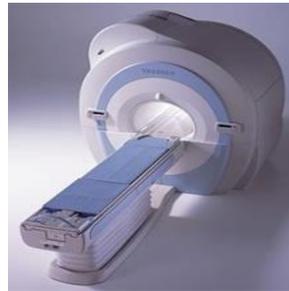
- Tipicamente hanno valori di **campo magnetico statico 0,3-0,4 tesla**
- Sono l'evoluzione delle settoriali, ma oltre agli ARTI consentono anche esami su **ARTICOLAZIONI** e porzioni di **COLONNA VERTEBRALE** per studi muscolo-scheletrici.

Il **D.M. 14/01/2021** le ha equiparate in tutto e per tutto alle apparecchiature settoriali tradizionali, consentendone di fatto l'**installazione liberalizzata**, ovvero svincolata da qualunque onere autorizzativo, riconoscendo fra l'altro la possibilità di farle operare anche in assenza dell'affiancamento di una TAC, requisito tecnologico stringente per le apparecchiature che verranno passate in rassegna nelle prossime slides.



TOTAL BODY SUPERCONDUTTIVE

Le apparecchiature a Risonanza Magnetica oggi **maggiormente utilizzate nella routine diagnostica** utilizzano magneti che sfruttano il principio della **superconduzione**.



TOTAL BODY SUPERCONDUTTIVE

Magneti superconduttori
Tipicamente 0,5-3 tesla



L'**1,5 tesla** è attualmente il tomografo di elezione in campo medico

FONTI DI RISCHIO NEGLI IMPIANTI RM FACENTI USO DI MAGNETI SUPERCONDUTTORI

✦ Rischi costanti

- Campo magnetico statico B_0
- Fluido criogenico nelle apparecchiature dotate di magneti superconduttore

✦ Rischi presenti solo durante l'esecuzione degli esami

- Campi magnetici variabili (dB/dt)
- Campi e.m. a Radiofrequenza
- Rumore

✦ Rischi specifici degli operatori

- **entra nella sala magneti e si muove all'interno di essa:**
 - ➔ è sottoposto al campo magnetico statico
 - ➔ è sottoposto alla formazione di correnti indotte nel corpo
- **è fuori della sala magneti durante l'esecuzione dell'esame:**
 - ➔ non è sottoposto all'azione dei gradienti di campo e delle radiofrequenze (gabbia di faraday)

LA RISONANZA MAGNETICA



- **Campo Magnetico Statico**
- **Campo Elettromagnetico a RF**
- **Gradienti di Campo Magnetico**
- **Fluidi Criogenici**

APPARECCHIATURE RM FACENTI USO DI MAGNETI SUPERCONDUTTORI

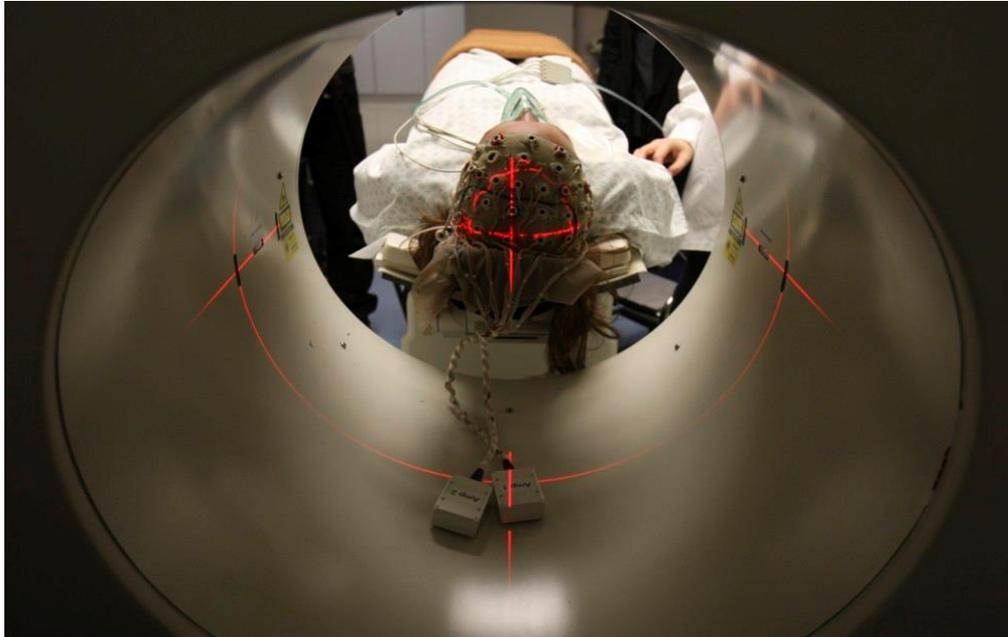
- Questo tipo di magneti utilizza le proprietà di alcuni materiali di presentare una straordinaria capacità di conduzione della corrente elettrica se portati a una **particolare condizione di operatività**, quale una temperatura prossima allo 0°K.
- Questa condizione nelle apparecchiature a Risonanza Magnetica viene ottenuta mediante l'ausilio di sostanze criogeniche, quali **l'Elio liquido** capace di garantire una temperatura prossima allo 0°K.



Punto di fusione -272,22 °C



APPARECCHIATURE RM CON MAGNETE SUPERCONDUTTORE



L'utilizzo dell'Elio liquido nei magneti superconduttori è necessario e indispensabile per portare e mantenere costante la temperatura dell'avvolgimento superconduttivo a valori prossimi allo zero assoluto.

EFFETTI DELL'ELIO SULL'UOMO

- L'Elio è un gas inerte, non è nocivo per la salute se inalato in piccole quantità.
- Nel magnete superconduttore sono contenuti mediamente da **700 a oltre 1300 litri di elio liquido** che garantiscono una T intorno a -270°C .

1 Litro di He liq. → 750 Litri di He gas

RISCHI PRESENTI IN UN MAGNETE SUPERCONDUTTORE

Punto di fusione: -272,22 °C

Punto di ebollizione: -268,93 °C

In un intervallo di appena **3,29°C** nello spazio - testa del magnete si gioca l'equilibrio

Elio liquido → ← Elio gassoso

Nel superconduttori sono contenuti mediamente da 700 a oltre 1300 litri di elio liquido.

1 Litro di He liq. → 750 Litri di He gas

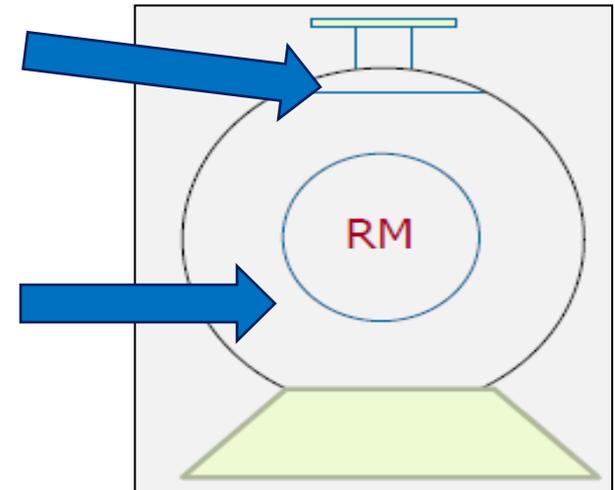
RISCHI PRESENTI IN UN MAGNETE SUPERCONDUTTORE

Per questa tipologia d'installazione, l'apparecchiatura RM, oltre ad essere un **dispositivo medico** destinato ad indagini cliniche, è di fatto anche un "**recipiente a pressione**", ovvero - in questo caso - un dewar contenente all'interno **elio liquido in tensione di vapore con la sua fase gassosa.**



SPAZIO -TESTA
EQUILIBRIO DI FASE
LIQUIDO-VAPORE

FASE
LIQUIDA



BOIL OFF

Un recipiente con queste caratteristiche è necessariamente dotato di “**valvole di sovrappressione**” che permettano, in caso di **aumento della concentrazione della fase vapore** all'interno dello spazio – testa del dewar, di **evacuare parte della fase vapore**, ripristinando una condizione di normale esercizio.

Durante il funzionamento normale i magneti superconduttori possono sviluppare fino a qualche centinaio di litri di gas criogenico all'ora (**BOIL-OFF**).



Se la pressione supera un determinato **valore di soglia di taratura** della “**quench valve**”, attraverso l'apertura della stessa l'elio fuoriesce dallo spazio-testa del dewar del magnete, e viene convogliato o all'impianto di ri-liquefazione, se presente, situato nel locale tecnico o condotto all'esterno sfruttando a volte lo stesso tubo del quench.

QUENCH

Se a causa di una **anomalia di funzionamento il sistema si "surriscalda"**, un dispositivo di sicurezza: **Burst-disc.**

DISPOSITIVO DI SICUREZZA che permette di scaricare tutto l'elio all'esterno attraverso una dedicata tubazione di espulsione: **TUBO DI QUENCH.**



Il disco di rottura è realizzato in **grafite** e tarato generalmente a 10-15 PSI (dipende alle ditte costruttrici).

Se la pressione diventasse troppo elevata
il magnete esploderebbe!

QUENCH

Il “**QUENCH**” è il fenomeno con il quale si ha un’improvvisa e rapida smagnetizzazione del magnete a causa della fuoriuscita di tutto (o quasi tutto) l’elio liquido di raffreddamento presente: in pochi minuti si possono sviluppare da 10^4 a 10^6 litri di elio gassoso.

FUORIUSCITA ELIO IN SALA

(apparecchiatura RM da laboratorio)

Nel corso di un quench l'Elio si espande molto rapidamente, saturando in poco tempo tutto il volume a disposizione nell'ambiente in cui si libera, se questo è un locale chiuso, come la sala magnete.



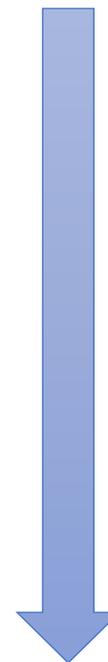
Essendo molto più leggero dell'aria se ne va in alto e riempie la sala stratificandosi dall'alto verso il basso

FUORIUSCITA ELIO IN SALA

(apparecchiatura RM da laboratorio)



SOFFITTO

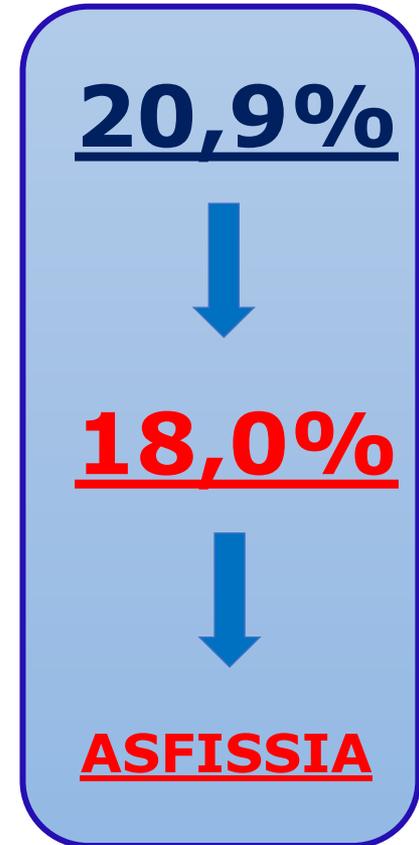


Verso di
riempimento
della sala

PAVIMENTO

EFFETTI DELL'ELIO SULL'UOMO

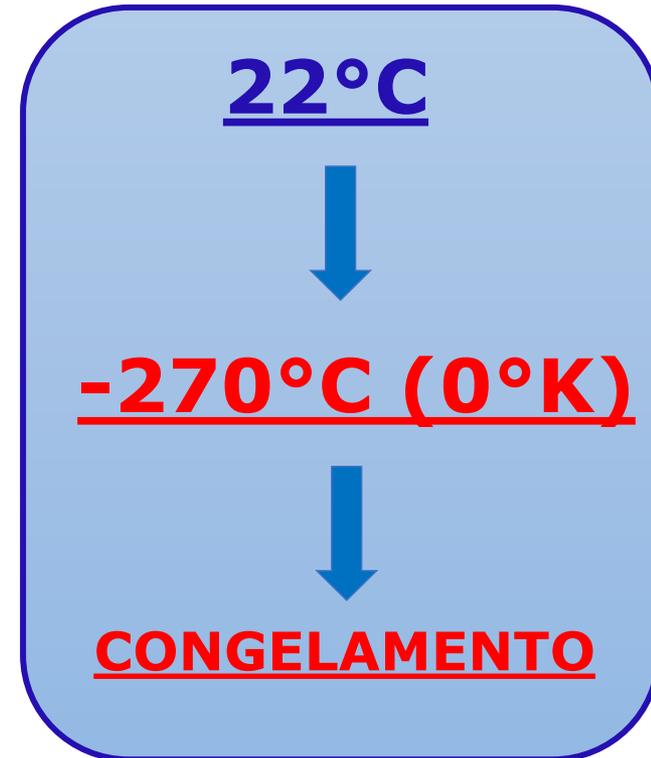
Se l'Elio fuoriuscisse nella sala magnete in quantità significative, il tenore di ossigeno potrebbe scendere dal **20,9%** (condizione ambientale normale) a meno del **18%**, soglia al di sotto della quale si cominciano ad avere seri problemi di insufficienza respiratoria, fino all'asfissia.



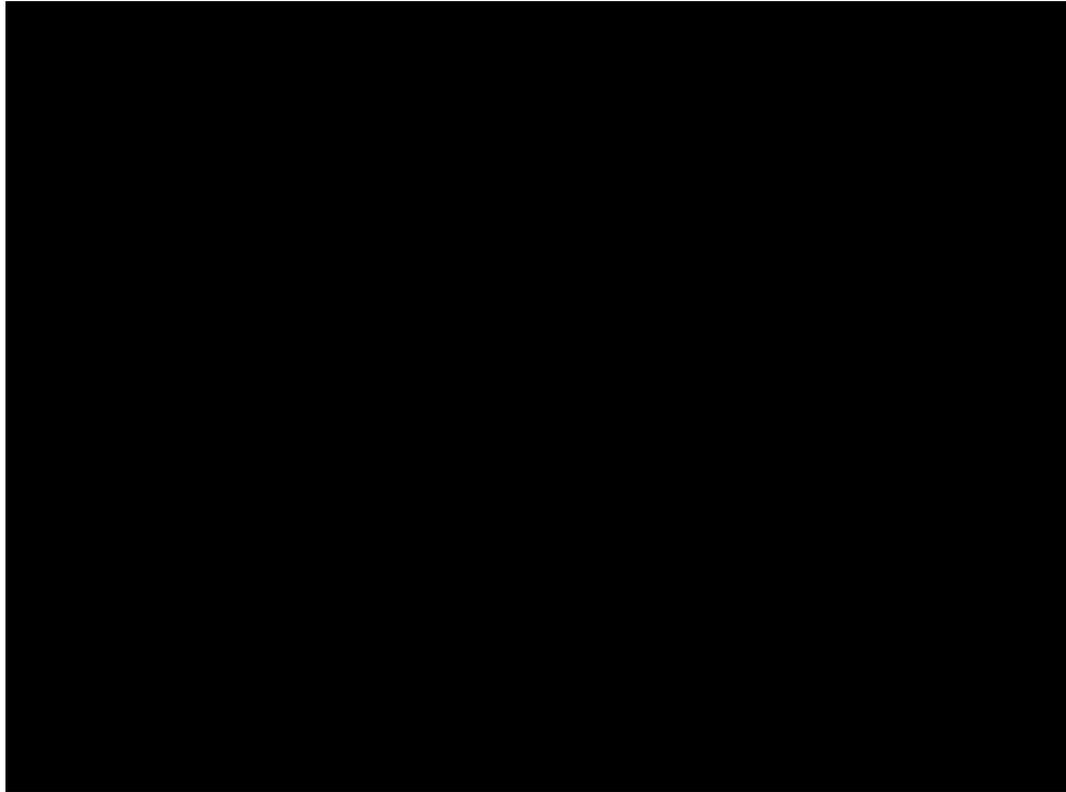
EFFETTI DELL'ELIO SULL'UOMO

L'Elio che si espande passando dallo stato liquido a quello gassoso parte da una temperatura prossima allo 0°K: se la fuoriuscita del gas è significativa, vi è rischio da **congelamento**.

Stesso rischio per eventuali persone investite dall'Elio che fuoriesce dal terminale esterno della tubazione di quench.



SE TUTTO L'ELIO FOSSE LIBERO DI USCIRE TUTTO IN SALA ...

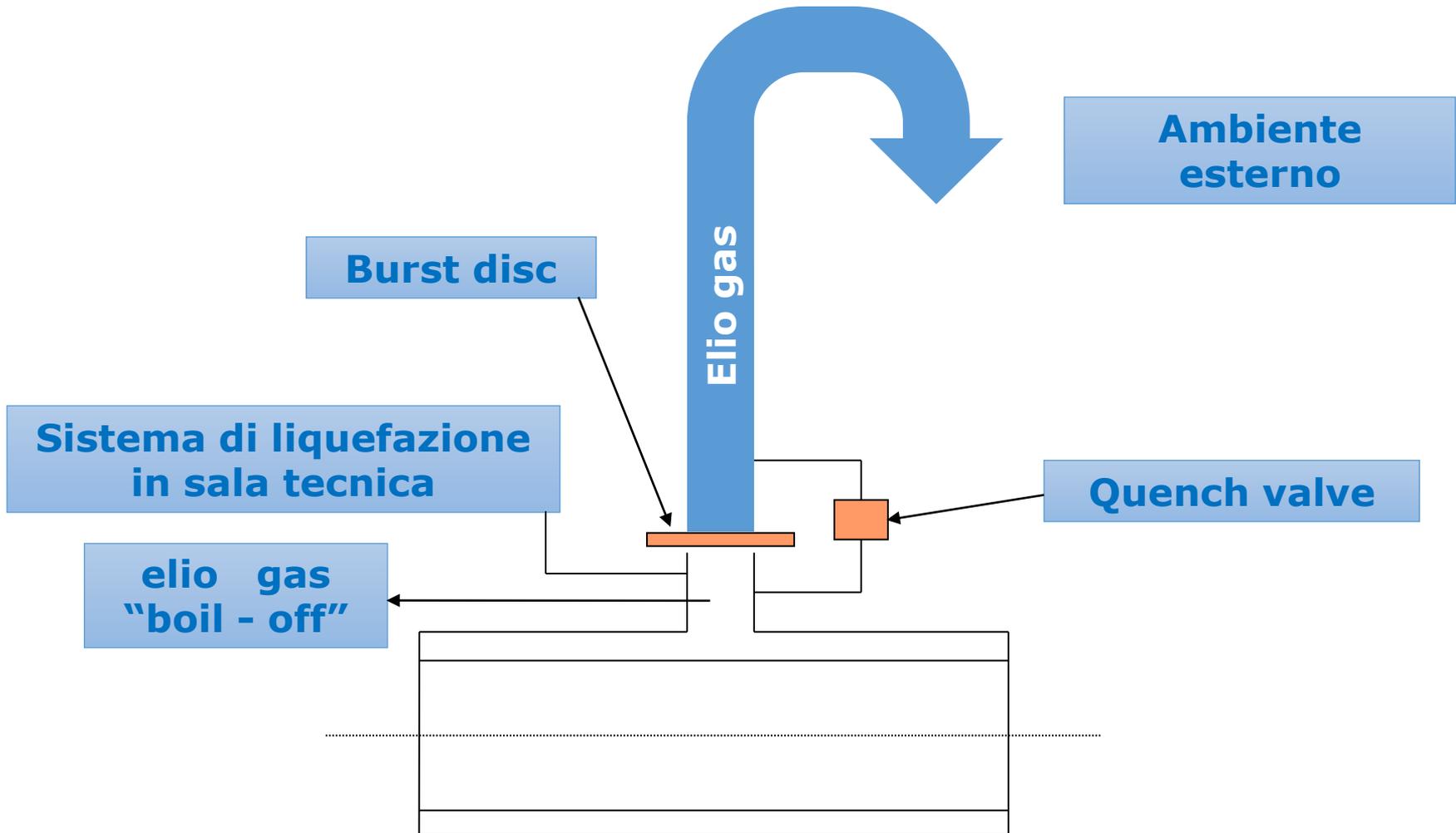


TUBO DI QUENCH

IL DISPOSITIVO DI SICUREZZA che permette di scaricare tutto l'Elio all'esterno attraverso una dedicata tubazione di espulsione:
TUBO DI QUENCH.



TUBO DI QUENCH



SICUREZZA IN RM

Le **direttive applicabili** finalizzate a garantire la sicurezza di un'apparecchiatura RM **sono diverse**, in quanto **diversi sono i rischi ad essa associati**.

I principali RISCHI per un superconduttore sono:

- Rischi legati all'**uso clinico**.
- Rischi legati alla **componente elettrica**.
- Rischi legati alla **presenza di criogeni, ovvero fluidi pressurizzati ("impianto a pressione")**



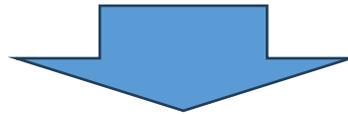
Per le **attrezzature a pressione** la direttiva principale di riferimento è la nuova direttiva PED 2014/68/UE, recepita in Italia dal Decreto Legislativo 15 febbraio 2016, n.26.

DISPOSITIVO MEDICO

DISPOSITIVI MEDICI

Regolamento 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio

Dal **26 maggio 2021** è pienamente applicabile il Regolamento (UE) 2017/745. Il regolamento modifica le norme che disciplinano il sistema dei dispositivi medici, tenendo conto degli sviluppi degli ultimi vent'anni, con l'obiettivo di garantire un quadro normativo solido, idoneo a mantenere un elevato livello di sicurezza.



DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 137

Vigente al: 28-9-2022

DISPOSITIVI MEDICI

- Il regolamento si applica ai **dispositivi medici e ai relativi accessori**. Ai fini della presente direttiva gli accessori sono considerati dispositivi medici a pieno titolo.
- **«dispositivo medico»**: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:
 - diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
 - diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
 - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
 - fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

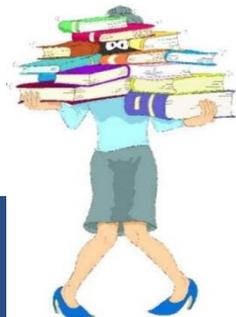


DISPOSITIVI MEDICI

ARTICOLO 5

Immissione sul mercato e messa in servizio

1. Un dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è **conforme al presente regolamento** qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso.
2. Un dispositivo **deve soddisfare i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I a esso applicabili**, tenuto conto della sua destinazione d'uso.
3. La dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione comprende una valutazione clinica a norma dell'articolo 61.



Articolo 10

Obblighi generali dei fabbricanti

6. **Quando la conformità alle prescrizioni applicabili è stata dimostrata** dalla pertinente procedura di valutazione della conformità, i **fabbricanti di dispositivi**, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, **redigono una dichiarazione di conformità UE** ai sensi dell'articolo 19 e **appongono la marcatura CE** di conformità ai sensi dell'articolo 20.

DISPOSITIVI MEDICI

Marcatura CE

- I **dispositivi**, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, che **sono ritenuti conformi alle prescrizioni del presente regolamento recano la marcatura CE di conformità** che figura nell'allegato V.
- La **marcatura CE è apposta sul dispositivo o sul suo involucro sterile** in modo visibile, leggibile e indelebile. La marcatura CE figura anche in tutte le istruzioni per l'uso e su tutti i confezionamenti commerciali. Dell'Unione che prevedono anch'essi l'apposizione della marcatura CE, questa indica che i dispositivi rispettano anche le prescrizioni di tali altri atti legislativi.
- Se del caso, la marcatura CE è seguita dal ***numero di identificazione dell'organismo notificato incaricato delle procedure di valutazione della conformità.***

La tubazione di quench?

DISPOSITIVI MEDICI

**Dispositivo Medico =
dispositivo principale + accessori**

➤ *"... accessorio di un dispositivo medico: prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia **destinato** in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso ...";*



Pertanto gli "accessori" individuati come tali dal fabbricante si configurano come "**parte integrante**" del **dispositivo medico** e sono oggetto della **marcatura CE** dello stesso.

DISPOSITIVI MEDICI

La **tubazione di quench** è un'attrezzatura **necessaria al funzionamento in sicurezza** del dispositivo medico, ma non è detto che faccia parte dell' "insieme" fornito dal fabbricante e definito come dispositivo medico, pur rappresentandone "un'estensione" tecnicamente necessaria.

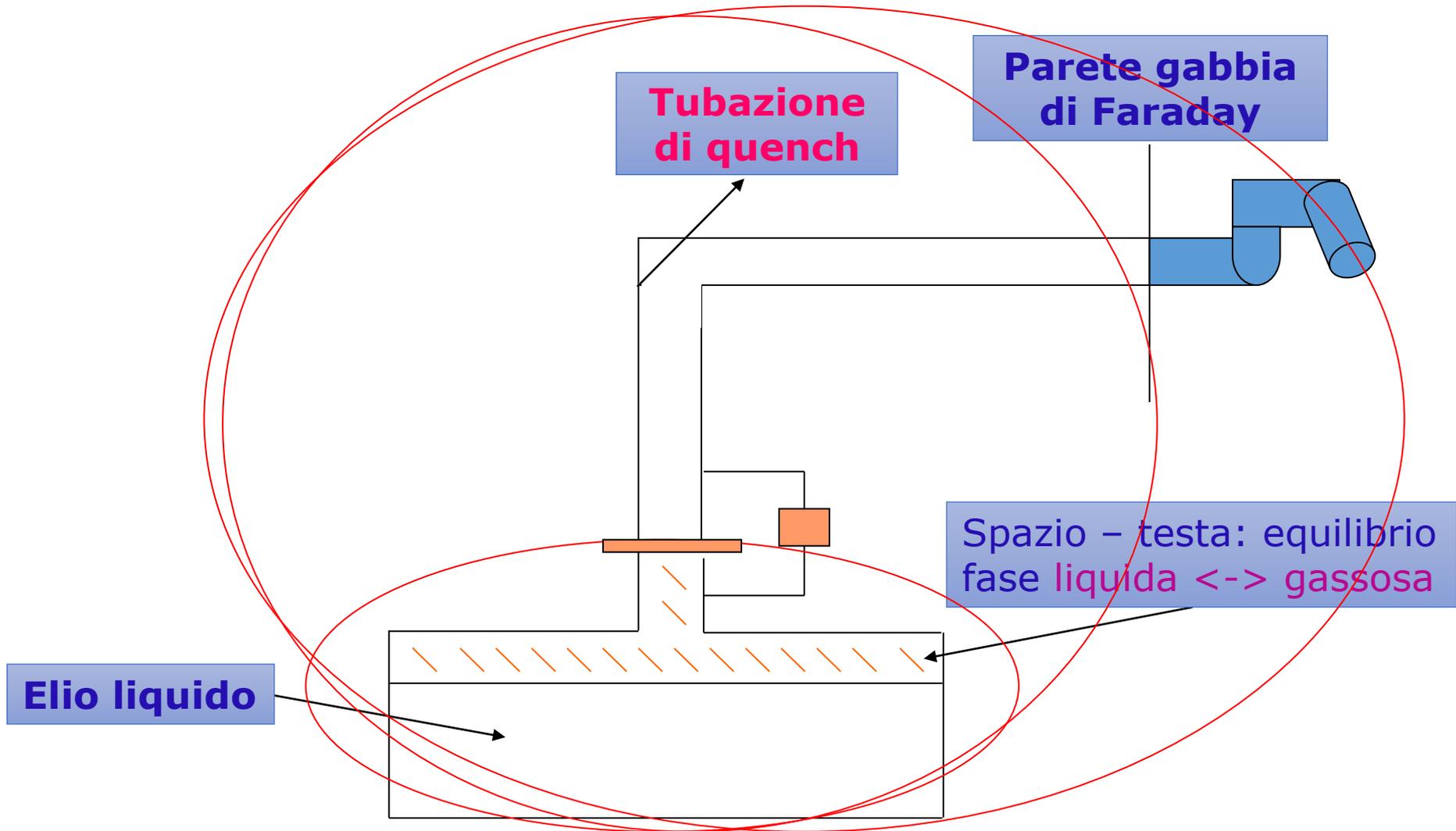
In linea di principio il fabbricante può prevedere che tale tubazione sia:

- totalmente
- in parte
- in nessuno dei suoi settori

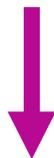
configurata come:

parte integrante del dispositivo medico
parte della fornitura del costruttore

DISPOSITIVI MEDICI



DISPOSITIVI MEDICI



Nel caso in cui la **tubazione di quench** sia configurata dal fabbricante, in parte o totalmente, come **parte integrante del dispositivo medico** dovrà **essere provvista di marcatura CE**
(punto di consegna)



MARCATURA CE



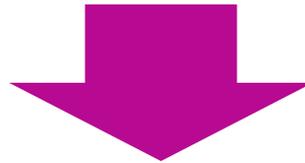
Qualora i dispositivi siano disciplinati da altri atti legislativi dell'Unione che prevedono anch'essi l'apposizione della **marcatatura CE, questa indica che i dispositivi rispettano anche le prescrizioni di tali altri atti legislativi.**



**DIRETTIVA SUGLI
IMPIANTI A PRESSIONE**

IMPIANTO A PRESSIONE

Le apparecchiature a Risonanza Magnetica con magneti superconduttore sono un
"impianto a pressione"



Per le **attrezzature a pressione** la direttiva principale di riferimento è la nuova direttiva PED 2014/68/UE, recepita in Italia dal Decreto Legislativo 15 febbraio 2016, n.26.

La tubazione di quench?

1. La **direttiva PED** si applica alla progettazione, fabbricazione e valutazione di conformità delle attrezzature a pressione e degli insiemi sottoposti ad una **pressione massima ammissibile PS superiore a 0,5 bar.**

DIRETTIVA PED

Per «**tubazioni**» si intendono: *"i componenti di una condotta destinati al trasporto dei fluidi, allorché essi siano collegati al fine di essere inseriti in un **sistema a pressione**.*

*Le tubazioni comprendono in particolare un tubo o un insieme di tubi, condotti, accessori, giunti a espansione, tubi flessibili o altri eventuali componenti **sottoposti a pressione**; gli scambiatori di calore costituiti da tubi per il raffreddamento o il riscaldamento di aria sono parificati alle tubazioni. "*

Per «**insieme**» si intendono " ...varie **attrezzature a pressione** montate da un fabbricante per costituire **un tutto integrato e funzionale** ..."

**LA TUBAZIONE DI QUENCH NON FA PARTE
DELL'INSIEME A PRESSIONE**

DIRETTIVA PED

LA TUBAZIONE DI QUENCH NON FA PARTE DELL'INSIEME A PRESSIONE

➤ **Art. 4, punto 3:** *“Le attrezzature a pressione e gli insiemi aventi caratteristiche inferiori o pari ai limiti fissati rispettivamente al paragrafo 1, lettere a), b) e c) e al paragrafo 2 ...”:*

- non devono recare la **marcatura CE**;
- *“... devono essere progettate e fabbricate secondo una*
“corretta prassi costruttiva”

in uso in uno degli stati membri che assicuri la sicurezza di utilizzazione ...”.

Cos'è una "corretta prassi costruttiva"?

Secondo la **linee guida PED 9/1**:

"... Corretta prassi costruttiva significa che l'attrezzatura a pressione è progettata tenendo in considerazione tutti i fattori che influenzano la sua sicurezza.



Tale attrezzatura è:

fabbricata, verificata e installata con lo scopo di garantirne la sicurezza durante la sua vita utile, quando usata nelle condizioni previste. "

"Il fabbricante è responsabile dell'applicazione della corretta prassi costruttiva ..."

SICUREZZA RM IN ITALIA

SICUREZZA RM IN ITALIA

- **L'INSTALLAZIONE** è qualcosa a carico del **costruttore/fornitore/importatore** (nel caso in cui commercializzino il prodotto esclusivamente con il proprio marchio o nome) del tomografo RM, che per **marcare CE** la propria apparecchiatura deve sottoporla all'istruttoria di uno **specifico organismo notificato** presente nella comunità europea che ne **validi il processo di COSTRUZIONE e ne attesta la garanzia della qualità in conformità alle Direttive europee applicabili (al nuovo regolamento) e alle norme di buona tecnica ad esse afferenti.**

SICUREZZA RM IN ITALIA

INSTALLAZIONE:

**Certificazione CE
dell'apparecchiatura
RM**

**Rispetto degli
standard di sicurezza
in RM:**

Allegati 1 DM 14.01.21

MESSA IN ESERCIZIO:

**Certificazioni di
installazione alla
"regola d'arte" per gli
impianti necessari per
la messa in esercizio**

LA MESSA IN ESECIZIO riguarda invece la realizzazione di tutti gli **impianti accessori**, **legati e non legati al tomografo**, finalizzati a garantire la piena sicurezza dell'installazione e del suo successivo utilizzo nel contesto in cui si trova.

QUALI SONO GLI IMPIANTI ACCESSORI ASSERVITI AL TOMOGRAFO?

SENSORE OSSIGENO

Le modalità di taratura del sensore e dell'elettronica ad esso associata sono sancite dalla **norma di buona tecnica CEI EN 50104**

SISTEMA EVACUAZIONE GAS CRIOGENI- IMPIANTO DI VENTILAZIONE - IMPIANTO ELETTRICO

Tali impianti possono essere realizzati solo da quei **soggetti abilitati** ai sensi del **D.M. n. 37/2008 e s.m.i.**, che devono operare al fine di garantire la sicurezza dell'edificio in cui viene realizzata l'installazione, a partire dal **punto di consegna** del dispositivo medico marcato CE fino al punto terminale dell'installazione dell'impianto.

GLI IMPIANTI ACCESSORI ASSERVITI AL TOMOGRAFO

Sia il **committente** che il **fornitore "chiavi in mano"** dovrà realizzare gli impianti nel rispetto dei dettami del **D.M. n. 37 del 22.01.2008 e s.m.i.** in materia di realizzazione e messa in esercizio di **"Impianti all'interno di edifici"**, avvalendosi, per l'esecuzione delle opere, di

"imprese abilitate"



a svolgere l'attività di **installazione e manutenzione** degli impianti di cui trattasi, al fine di garantire la corretta esecuzione dei lavori attraverso la

certificazione d'installazione alla "regola d'arte"

che l'impresa abilitata è tenuta a rilasciare al termine dei lavori.

CHI SONO LE IMPRESE ABILITATE?



Per **imprese abilitate** ai sensi del D.M. n. 37 del 22.01.2008 e s.m.i.:

- le **imprese installatrici** iscritte nel registro delle imprese o nell'Albo provinciale delle imprese artigiane, se il **Responsabile Tecnico** da essi preposto con atto formale, è in possesso dei requisiti professionali di cui all'articolo 4 del D.M. 37/08;
- le **imprese "non installatrici"** che dispongono di **uffici tecnici interni** sono autorizzate all'installazione, alla trasformazione, all'ampliamento e alla manutenzione degli impianti, relativi esclusivamente alle proprie strutture interne e nei limiti della tipologia di lavori per i quali il **Responsabile Tecnico** possiede i requisiti previsti all'articolo 4 del D.M. 37/08.

(art. 4) I requisiti del Responsabile Tecnico

sono *"individuati in base alle diverse tipologie d'impianti, nonché al dimensionamento degli stessi, anche sulla base del livello di conoscenze tecniche e di abilitazione professionale necessarie."*

CERTIFICAZIONE D'INSTALLAZIONE ALLA "REGOLA D'ARTE"

Art. 7. Dichiarazione di conformità

- Al termine dei lavori, previa effettuazione delle verifiche previste dalla normativa vigente, comprese quelle di funzionalità dell'impianto, l'impresa installatrice rilascia al committente la **dichiarazione di conformità dell'impianto alla "regola dell'arte"** degli impianti realizzati nel rispetto delle norme di cui **all'articolo 6**.

Art. 6. Realizzazione e installazione degli impianti

- Le imprese realizzano gli impianti secondo la **regola dell'arte, in conformità alla normativa vigente** e sono responsabili della corretta esecuzione degli stessi.
- Gli impianti realizzati in **conformità** alla vigente normativa e alle **norme dell'UNI, del CEI o di altri Enti di normalizzazione** appartenenti agli Stati membri dell'Unione europea o che sono parti contraenti dell'accordo sullo spazio economico europeo, **si considerano eseguiti secondo la regola dell'arte.**

CERTIFICAZIONE D'INSTALLAZIONE ALLA "REGOLA D'ARTE"

La certificazione si compone di due parti:

1. la **dichiarazione di conformità** come tale deve riportare l'indicazione **da parte del soggetto installatore** di aver:

- rispettato il **progetto** redatto per l'installazione;
- seguito le **norme di buona tecnica** applicabili all'impiego dell'installazione;
- installato **componenti e materiali adatti** al luogo d'installazione;
- controllato l'impianto ai fini della sicurezza e della funzionalità con esito positivo, avendo **eseguito le verifiche richieste** dalle norme e dalle disposizioni di legge.

ALLEGATI ALLA CERTIFICAZIONE DI INSTALLAZIONE ALLA REGOLA D'ARTE

2. alla dichiarazione di conformità vanno **allegati**
OBBLIGATORIAMENTE:

- il progetto dell'impianto;
- la relazione con tipologie dei materiali utilizzati;
- lo schema dell'impianto realizzato;
- il riferimento a dichiarazioni di conformità precedenti o parziali, già esistenti.

e, per le **imprese abilitate** anche:

- copia del certificato di riconoscimento dei requisiti tecnico – professionali.

MODELLI DI CERTIFICAZIONE D.M. N. 37 DEL 22.01.2008

Allegato I
(di cui all'articolo 7)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DELL'IMPIANTO ALLA REGOLA DELL'ARTE

Il sottoscritto
titolare o legale rappresentante dell'impresa (ragione sociale)
operante nel settore con sede in via
n. comune (prov.) tel.
part. IVA

iscritta nel registro delle imprese (d.P.R. 7/12/1995, n. 581)
della Camera C.I.A.A. di n.
 iscritta all'albo Provinciale delle imprese artigiane (l. 8/8/1985, n. 443) di n.
esecutrice dell'impianto (descrizione schematica)

Inteso come: nuovo impianto trasformazione ampliamento manutenzione straordinaria
 altro (1)

Nota - Per gli impianti a gas specificare il tipo di gas distribuito: canalizzato della 1^a - 2^a - 3^a famiglia; GPL da recipienti mobili; GPL da serbatoio fisso. Per gli impianti elettrici specificare la potenza massima impegnabile.

commissionato da: installato nei locali siti nel comune di
..... (prov.) via n. scala
piano interno di proprietà di (nome, cognome o ragione sociale e indirizzo)

in edificio adibito ad uso: industriale civile commercio altri usi;

DICHIARA

sotto la propria personale responsabilità, che l'impianto è stato realizzato in modo conforme alla regola dell'arte, secondo quanto previsto dall'art. 8, tenuto conto delle condizioni di esercizio e degli usi a cui è destinato l'edificio, avendo in particolare:

rispettato il progetto redatto ai sensi dell'art. 5 da (2);
 seguito la norma tecnica applicabile all'impiego (3);
 installato componenti e materiali adatti al luogo di installazione (artt. 5 e 6);
 controllato l'impianto ai fini della sicurezza e della funzionalità con esito positivo, avendo eseguito le verifiche richieste dalle norme e dalle disposizioni di legge.

Allegati obbligatori:

progetto ai sensi degli articoli 5 e 7 (4);
 relazione con tipologie dei materiali utilizzati (5);
 schema di impianto realizzato (6);
 riferimento a dichiarazioni di conformità precedenti o parziali, già esistenti (7);
 copia del certificato di riconoscimento dei requisiti tecnico-professionali.
 attestazione di conformità per impianto realizzato con materiali o sistemi non normalizzati (8)

Allegati facoltativi (9):
.....
.....

DECLINA

ogni responsabilità per sinistri a persone o a cose derivanti da manomissione dell'impianto da parte di terzi ovvero da carenze di manutenzione o riparazione

data Il responsabile tecnico Il dichiarante
(timbro e firma) (timbro e firma)

AVVERTENZE PER IL COMMITTENTE: responsabilità del committente o del proprietario, art. 8 (10)

MODELLI DI CERTIFICAZIONE D.M. N. 37 DEL 22.01.2008

Allegato II
(di cui all'articolo 7)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DELL'IMPIANTO ALLA REGOLA DELL'ARTE
Fac-simile ad uso degli uffici tecnici interni di imprese non installatrici

Il sottoscritto
qualifica
responsabile dell'Ufficio tecnico interno dell'impresa non installatrice (ragione sociale)

operante nel settore con sede in via
n. comune (prov.) tel.
fax E-mail box@.....
esecutrice dell'impianto (descrizione schematica)

inteso come: nuovo impianto trasformazione ampliamento manutenzione straordinaria
 altro

installato nei locali siti nel comune di (prov.)
via n. scala piano interno

di proprietà di (nome, cognome o ragione sociale e indirizzo)

in edificio adibito dall'impresa non installatrice ad uso:
 industriale civile commerciale altri usi;

DICHIARA
sotto la propria personale responsabilità, che l'impianto è stato realizzato in modo conforme alla regola dell'arte, secondo quanto previsto dall'art. 6, tenuto conto delle condizioni di esercizio e degli usi a cui è destinato l'edificio, avendo in particolare:

rispettato il progetto redatto ai sensi dell'art. 5 da (1)

seguito la norma tecnica applicabile all'impiego (2)

installato componenti e materiali adatti al luogo di installazione (art. 5 e 6);
 controllato l'impianto ai fini della sicurezza e della funzionalità con esito positivo, avendo eseguito le verifiche richieste dalle norme e dalle disposizioni di legge.

Allegati obbligatori:

progetto ai sensi degli articoli 5 e 7 (3);
 relazione con tipologie dei materiali utilizzati (4);
 schema di impianto realizzato (5);
 riferimento a dichiarazioni di conformità precedenti o parziali, già esistenti (6);

Allegati facoltativi (7):
.....
.....

DECLINA
ogni responsabilità per sinistri a persone o a cose derivanti da manomissione dell'impianto da parte di terzi ovvero da carenze di manutenzione o riparazione

data
Il dichiarante
.....
(timbro e firma)
Il legale rappresentante dell'impresa
.....
(timbro e firma)

La dichiarazione di conformità è rilasciata anche dai responsabili degli uffici tecnici interni delle imprese non installatrici di cui all'articolo 3, comma 3, secondo il modello di cui all'allegato II del D.M. 37/2008.

CERTIFICAZIONE DI RISPONDENZA

Art. 7, comma 6

Nel caso in cui la dichiarazione di conformità prevista dal presente articolo,..omissis.., **non sia stata prodotta o non sia più reperibile**, tale atto è sostituito - **per gli impianti eseguiti prima dell'entrata in vigore del presente decreto** - da una dichiarazione di rispondenza, resa da un professionista iscritto all'albo professionale per le specifiche competenze tecniche richieste, che ha esercitato la professione, per almeno cinque anni, nel settore impiantistico a cui si riferisce la dichiarazione...

SISTEMA DI GARANZIA DELLA SICUREZZA IN RM

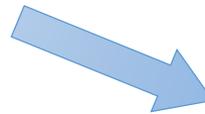
Fornitore RM



*Certificazione
CE*

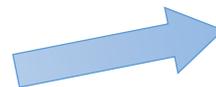
+

Fornitore RM
(nel "chiavi in mano")
con o senza ditte terze



*Certificazioni di
installazione alla
"regola d'arte"*

Ditte terze e/o
uffici tecnici
interni



SICUREZZA RM IN ITALIA: DUE DIVERSI PROFILI DI RESPONSABILITÀ

Nella progettazione di un sito RM, è necessario distinguere:

- quanto di pertinenza della fase di **installazione del dispositivo medico** (costruttore/fornitore/importatore)
- quanto di pertinenza della fase di **messa in esercizio** (realizzatori degli impianti e della messa in opera delle attrezzature accessorie)



PUNTO DI CONSEGNA

OGNI SOGGETTO COINVOLTO HA UN
PROPRIO SPECIFICO PROFILO DI RESPONSABILITÀ
IN VIRTÙ DELLE PROPRIE ATTRIBUZIONI E DEL PROPRIO OPERATO

QUADRO NORMATIVO ITALIANO

In Italia l'installazione e l'uso delle apparecchiature diagnostiche a Risonanza Magnetica sono regolamentati da specifiche normative che si sono succedute nel corso degli anni.

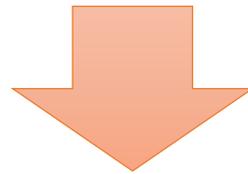
Riferimento legislativo	
D.P.R. n. 542/94	Definizione regime autorizzativo Settoriali : NO decreto autorizzativo Total body fino a 2 tesla, routine clinica: autorizzazione regionale Total body sopra 2 tesla, ricerca clinica: autorizzazione ministeriale
Indicazioni Operative INAIL del 2015	INDICAZIONI OPERATIVE (Buone prassi) Suggerimenti per l'ottimizzazione della gestione RM
Legge 160/16	Semplificazione delle procedure autorizzative per le apparecchiature a risonanza magnetica Viene innalzata da 2 a 4 tesla la soglia per la routine clinica, e quindi per l'autorizzazione all'installazione da parte della regione o della provincia autonoma. Al Ministero restano in capo le autorizzazioni per i tomografi utilizzati nella ricerca clinica e con campo magnetico statico superiore a 4 tesla

DPR 542/94 - Art. 2, c. 1

1. Gli "standards" di sicurezza ed impiego per le apparecchiature R.M. sono fissati con decreto del Ministro della sanità, sentito il parere del Consiglio superiore di sanità, l'Istituto superiore di sanità e l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro e aggiornati, con la medesima procedura, in relazione all'evoluzione tecnologica, anche su domanda delle imprese produttrici.

DPR 542/94 - Art. 7 c. 2

L'**attività ispettiva** viene svolta su tutte le installazioni RM presenti sul territorio Nazionale, in ambito pubblico, privato e privato convenzionato con il SSN, ai sensi dell'art.7 comma 2 del D.P.R. 542/94.



Verificare la **conformità** delle installazioni e dell'uso alle prescrizioni di legge, ovvero a quanto sancito negli **"standard di sicurezza"**.

QUADRO NORMATIVO ITALIANO

In Italia l'installazione e l'uso delle apparecchiature diagnostiche a Risonanza Magnetica sono regolamentati da specifiche normative che si sono succedute nel corso degli anni.

Riferimento legislativo	
D.P.R. n. 542/94	Definizione regime autorizzativo Settoriali : NO decreto autorizzativo Total body fino a 2 tesla, routine clinica: autorizzazione regionale Total body sopra 2 tesla, ricerca clinica: autorizzazione ministeriale
Indicazioni Operative INAIL del 2015	INDICAZIONI OPERATIVE (Buone prassi) Suggerimenti per l'ottimizzazione della gestione RM
Legge 160/16	Semplificazione delle procedure autorizzative per le apparecchiature a risonanza magnetica Viene innalzata da 2 a 4 tesla la soglia per la routine clinica, e quindi per l'autorizzazione all'installazione da parte della regione o della provincia autonoma. Al Ministero restano in capo le autorizzazioni per i tomografi utilizzati nella ricerca clinica e con campo magnetico statico superiore a 4 tesla

INDICAZIONI OPERATIVE INAIL 2015

INAIL

Indicazioni operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica

STRUMENTO UTILE PER LA COMUNITÀ SCIENTIFICA DI SETTORE

Ispirare approcci gestionali e strategie prevenzionistiche più moderni - sempre nel rispetto degli standard di sicurezza.

Stato dell'arte relativo alle conoscenze di tutte le problematiche di sicurezza per un tomografo di Risonanza Magnetica, con particolare attenzione alla progettazione dei siti RM e degli impianti di sicurezza ad esso asserviti.

QUADRO NORMATIVO ITALIANO

In Italia l'installazione e l'uso delle apparecchiature diagnostiche a Risonanza Magnetica sono regolamentati da specifiche normative che si sono succedute nel corso degli anni.

Riferimento legislativo	
D.P.R. n. 542/94	Definizione regime autorizzativo Settoriali : NO decreto autorizzativo Total body fino a 2 tesla, routine clinica: autorizzazione regionale Total body sopra 2 tesla, ricerca clinica: autorizzazione ministeriale
Indicazioni Operative INAIL del 2015	INDICAZIONI OPERATIVE (Buone prassi) Suggerimenti per l'ottimizzazione della gestione RM
Legge 160/16	Semplificazione delle procedure autorizzative per le apparecchiature a risonanza magnetica Viene innalzata da 2 a 4 tesla la soglia per la routine clinica, e quindi per l'autorizzazione all'installazione da parte della regione o della provincia autonoma. Al Ministero restano in capo le autorizzazioni per i tomografi utilizzati nella ricerca clinica e con campo magnetico statico superiore a 4 tesla

QUADRO NORMATIVO ITALIANO

Riferimento legislativo	
<p>Legge 160/16</p>	<p>Semplificazione delle procedure autorizzative per le apparecchiature a risonanza magnetica</p> <p>Viene innalzata da 2 a 4 tesla la soglia per la routine clinica, e quindi per l' autorizzazione all'installazione da parte della regione o della provincia autonoma. Al Ministero restano in capo le autorizzazioni per i tomografi utilizzati nella ricerca clinica e con campo magnetico statico superiore a 4 tesla</p>
<p><u>D.M.14/01/2021</u> <i>in vigore dal 15 APRILE 2021</i> (abroga precedente D.M. 10/08/2018)</p>	<p>Determinazione degli standard di Sicurezza:</p> <p>requisiti minimi di carattere strutturale tecnologico ed organizzativo</p> <p>L'allegato li codifica in modo univoco, ove non facendolo esplicitando il richiamo all'osservanza delle indicazioni operative e delle buone prassi Inail</p>

NEL D.M. 14/01/2021 SI RIMANDA SPESSO ALLE INDICAZIONI OPERATIVE **INAIL**

L'impianto di ventilazione e la linea di evacuazione dell'elio devono essere realizzati a regola d'arte secondo le norme di buona tecnica applicabili, tenendo anche conto di quanto disposto dalle indicazioni operative dell'INAIL e degli enti certificatori e di controllo.

F.3 Controlli relativi al permanere delle condizioni di sicurezza
I RESPONSABILI PER LA SICUREZZA devono garantire il permanere delle caratteristiche di sicurezza all'interno del SITO RM. E' compito dell'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM predisporre il protocollo per l'esecuzione periodica dei controlli di sicurezza all'interno del SITO RM. Tali controlli, effettuati avvalendosi di altre competenze professionali messe a disposizione dal datore di lavoro (con particolare riferimento all'APPARECCHIATURA RM presente ed agli impianti ed ai dispositivi di sicurezza ad essa asserviti), devono essere effettuati tenendo conto dell'evoluzione tecnologica.
A tal fine si tenga conto anche delle indicazioni operative e documenti tecnici all'uopo elaborati dall'INAIL e dagli enti certificatori e di controllo.

Radiazioni ionizzanti e imaging medico

Per il tramite della Sezione di supporto tecnico al Servizio Sanitario Nazionale (SSN) in materia di radiazioni all'uopo inserita nel Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro ed ambientale, l'Inail pianifica e attua le attività a supporto tecnico del SSN relativamente a:

1. rilascio di pareri tecnici per la concessione dei nulla osta di categoria A finalizzati alla detenzione ed impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti;
2. autorizzazione all'installazione ed uso di apparecchiature a risonanza magnetica con campo magnetico statico superiore a 2 Tesla;
3. accertamenti sulle installazioni sanitarie di risonanza magnetica.

Vengono messe a punto e standardizzate le metodologie di misura delle radiazioni ionizzanti, anche al fine della taratura e della calibrazione, e si sviluppano proposte di norme tecniche, linee guida e buone prassi sulle tematiche di competenza della Sezione. Nelle materie di competenza, si effettuano consulenze a favore di soggetti pubblici e privati, con particolare riguardo alle aziende sanitarie locali e alle strutture sanitarie, ivi comprese le attività di formazione, che vengono proposte all'utenza in termini di singole ore di docenza o percorsi formativi su specifici argomenti.

La documentazione tecnico-scientifica prodotta è sempre oggetto di periodiche e attente valutazioni, oltre che di costanti e proficui aggiornamenti.

Una parte di tale documentazione viene resa disponibile all'utenza suddivisa nei due principali rami di attività:

- Radioprotezione
- Sicurezza in risonanza magnetica

Contatti: dmil.sts@inail.it

Radioprotezione

Sicurezza in risonanza
magnetica

<https://www.inail.it/cs/internet/attivita/ricerca-e-tecnologia/area-salute-sul-lavoro/sistemi-di-sorveglianza-e-supporto-al-servizio-sanitario-nazionale/radiazioni-ionizzanti-e-imaging-medico.html>

La comunicazione di avvenuta installazione

l'art. 3, comma 1, che prevede che con decreto del Ministro della sanità, sentiti il Consiglio superiore di sanità, l'Istituto superiore di sanità e l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza nel lavoro, sono individuate le apparecchiature R.M. non soggette ad autorizzazione e ne sono stabiliti i relativi «standards» di sicurezza ed impiego;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni e integrazioni, recante «Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici»;

Visto il regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo a dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento CE n. 178/2002 e il regolamento CE n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministro della salute 10 agosto 2018, recante «Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 ottobre 2018, n. 236;

Acquisiti i pareri dell'Istituto superiore di sanità, formulati con note del 5 marzo 2018 e del 20 marzo 2019; dell'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro, formulati con note del 9 marzo 2018 e 28 marzo 2019 e del Consiglio superiore di sanità resi nelle sedute del 27 marzo 2018, 16 aprile 2019 e del 9 giugno 2020;

Visto il parere tecnico della Società italiana di radiologia medica e interventistica del 21 gennaio 2019 e tutta la letteratura scientifica di settore;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 17 dicembre 2020 (Rep. atti n. 217/CSR);

Decreta:

Art. 1.

1. Gli standard di sicurezza e di impiego per le apparecchiature di risonanza magnetica sono stabiliti nel documento allegato al presente decreto che ne costituisce parte integrante.

2. Il legale rappresentante della struttura sanitaria, in cui è installata l'apparecchiatura, avvalendosi dei soggetti preposti specificati nel documento allegato, assicura il rispetto degli standard tecnici nonché la protezione fisica e la sorveglianza medica degli operatori, dei pazienti e della popolazione occasionalmente esposta.

Art. 2.

1. Le apparecchiature a risonanza magnetica settoriali di nuova generazione, con campo magnetico non superiore a 0,5 tesla e con magneti non superconduttore, destinate all'esecuzione di esami diagnostici per lo studio delle grandi e piccole articolazioni degli arti (spalla, gomito, polso, mano, anca, ginocchio, caviglia e piede) e della biomeccanica vertebrale (in clino e in ortostasi) non sono soggette ad autorizzazione.

2. Gli standard di sicurezza e di impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica settoriali di cui al comma 1, sono quelli stabiliti alla lettera *H)* del documento allegato al presente decreto.

Art. 3.

1. Entro sessanta giorni dall'avvenuta installazione dell'apparecchiatura di risonanza magnetica, il legale rappresentante della struttura sanitaria comunica alla regione o provincia autonoma di appartenenza e agli organi di vigilanza di cui all'art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542, il completo soddisfacimento degli obblighi previsti dal documento allegato al presente decreto, trasmettendo la relativa documentazione tecnica.

Art. 4.

1. Il decreto 10 agosto 2018 citato in premessa è abrogato.

2. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il presente decreto entra in vigore il trentesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

4. Fatti salvi eventuali obblighi previsti da altre normative, le strutture sanitarie presso cui sono state installate e sono operanti apparecchiature R.M. si adeguano alle disposizioni tecniche e organizzative previste nell'allegato tecnico al presente decreto entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 gennaio 2021

Il vice Ministro: SILERI

Registrato alla Corte dei conti il 17 febbraio 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 303

ALLEGATO

STANDARD DI SICUREZZA PER L'INSTALLAZIONE E L'IMPIEGO DI APPARECCHIATURE A RISONANZA MAGNETICA PER USO CLINICO CON CAMPO STATICO DI INDUZIONE MAGNETICA NON SUPERIORE A 4 TESLA

Il presente documento disciplina gli aspetti relativi alla messa in esercizio dell'apparecchiatura di risonanza magnetica, finalizzandola all'ottimizzazione degli aspetti di sicurezza. Esso rappresenta una sintesi delle norme di buona tecnica e delle raccomandazioni nazionali ed internazionali disponibili e tiene conto della normativa di sicurezza sul lavoro vigente al momento della sua emanazione. Nuovi standard derivanti dalla evoluzione delle norme europee e delle raccomandazioni sopra richiamate potranno essere adottati, a modifica ed integrazione di quelli già esistenti, anche in attesa del loro recepimento da parte della normativa nazionale.

Per le apparecchiature a Risonanza Magnetica e tutti gli altri dispositivi medici menzionati si applica quanto disposto dalla normativa



LA COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE (C.A.I.)

Il **responsabile legale** della struttura sanitaria che ha installato il tomografo è tenuto a comunicare, **entro 60 giorni** dall'installazione dell'apparecchiatura, il completo soddisfacimento dei requisiti previsti dagli standard a tutte le amministrazioni interessate

(art.3 D.M. salute 14/01/2021):

Regione, Asl territorialmente competente, Ministero della salute, Istituto superiore di sanità (Iss) e Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (Inail).

Gli enti e le amministrazioni in indirizzo, per quanto di rispettiva competenza, definiscono la documentazione tecnica da allegare alla comunicazione.

LA COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE (C.A.I)

- Permette di verificare l'aderenza agli «standard di sicurezza» di cui all'art. 2 del D.P.R. 542/94 → **ALL.1 D.M. 14/01/2021**
- Consente la **vigilanza** prevista dagli artt. 7.1 e 7.2 del D.P.R. 542/94.

INAIL ha provveduto a pubblicare sul proprio sito le indicazioni sul come fare la C.A.I.

ATTUAZIONE DEI NUOVI STANDARD DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA

INAIL

La comunicazione di avvenuta installazione da inviare all'Inail

2018



L'Inail, tramite il presente lavoro, intende quindi esplicitare all'utenza cosa si aspetta - per quanto di propria specifica competenza - in relazione al disposto di cui al Paragrafo I) *Comunicazioni* del sopra citato decreto ministeriale, di fatto per lo più confermando quanto già evidenziato all'utenza in passato, circostanziandolo però ulteriormente, ed arricchendolo di connotazioni tecniche ancor più specifiche e pregnanti. Le indicazioni proposte nascono anche sulla base dell'esperienza maturata nell'analisi delle comunicazioni relative a magneti superconduttori trasmesse all'Inail nel periodo 2014 - 2017, volendo così fornire al lettore la giustificazione di quello che l'Istituto ritiene il migliore approccio da utilizzare per l'elaborazione della CAI, al fine di prevenire lacune, carenze ed eventuali osservazioni che vadano ad appesantire l'istruttoria ispettiva, con ulteriore aggravio anche per gli esercenti.

PROGETTAZIONE DI UN SITO RM

Ubicazione del sito RM

Gli ambienti che devono necessariamente trovarsi all'**interno dell'accesso controllato**, sono:

la sala magnete, la console/zona comandi, gli spogliatoi, i locali/aree di preparazione ed emergenza.

- **Le sale di aspetto, l'eventuale segreteria** devono necessariamente trovarsi **al di fuori dell'accesso controllato**, mentre il locale tecnico può essere presente all'interno o esterno del sito.
- **Il locale anamnesi** può essere ubicata esternamente al SITO RM, nei suoi immediati pressi, o internamente, **al di fuori della ZONA CONTROLLATA.**

Il sito RM: altri locali

(par. B.13 dell'allegato al DM Salute 14/01/2021)

Se all'interno del sito RM sono presenti altri locali, essi sono ad uso esclusivo del sito RM.

Viceversa, locali asserviti al tomografo RM esterni al sito possono essere condivisi con altre diagnostiche.

Accettazione pazienti

(par. B.13 dell'allegato al DM Salute 14/01/2021)

È il primo ufficio a cui si rivolge il paziente esterno, per poi attendere in sala attesa la chiamata.

L'ufficio di accettazione specifica per l'RM o condivisa con altre specialità mediche, deve essere esterna al sito RM.



Sala/area di attesa per i pazienti deambulanti

(par. B.13 dell'allegato al DM Salute 14/01/2021)

La sala di attesa per i pazienti deambulanti deve:

- ☀️ insistere al di fuori del sito RM. Essa potrà essere condivisa con i pazienti di altre specialità mediche o diagnostiche;
- ☀️ essere accessibile ai portatori di disabilità.



Sala/area di attesa per i pazienti barellati

(par. B.5 dell'allegato I al DM Salute 14/01/2021)

- ☀️ I pazienti barellati devono avere una sala/area di attesa apposita nei pressi del sito RM o nel sito fuori dalla ZC. Se il barellato necessita di dotazioni di supporto per l'assistenza medica non possono utilizzarsi - in sala attesa barellati - quelle presenti in zona preparazione ed emergenza, ma tale area deve essere fornita all'uopo delle opportune dotazioni di supporto per l'assistenza medica.
- ☁️ Tale area quando esterna al sito RM, se insiste in un locale non a uso esclusivo, deve essere dotato di barriere fisse o mobili che garantiscano la privacy del paziente.

Procedura sostitutiva della sala di attesa per pazienti barellati (quando essi sono occasionali)

Nel caso in cui la struttura non abbia una sala di attesa dedicata ai pazienti barellati, dovrà essere codificata nel Regolamento di sicurezza una procedura operativa, ove si prevedrà:

- ➔ la precedenza assoluta del paziente barellato sui pazienti deambulanti una volta arrivato al sito;
- ➔ l'assenza di soste in aree di attesa comuni con altri pazienti, accompagnatori, nei corridoi o in zone aperte al pubblico;
- ➔ la rapida accoglienza al sito RM del paziente barellato, salvaguardando la sua riservatezza.

Sala visita medica (sala anamnesi): localizzazione

(punto B.6 dell'allegato al DM Salute 14/01/2021)

La **sala anamnesi** è la sala dove il medico responsabile della prestazione diagnostica (MRP) somministra al paziente il questionario anamnestico e stabilisce, se del caso anche a seguito di ulteriori esami e di una visita medica, l'idoneità del paziente ad essere sottoposto all'esame RM.

Sala visita medica (sala anamnesi): localizzazione

(punto B.6 dell'allegato al DM Salute 14/01/2021)

La sala anamnesi deve garantire: la privacy del paziente e la possibilità di una eventuale visita medica di supporto. Essa può insistere:

- esternamente al sito RM: in tal caso, se ha più destinazioni d'uso, è necessario un **ordine di servizio del MRSCED** (o della direzione sanitaria) che stabilisca la destinazione all'attività di anamnesi durante il tempo di esecuzione degli esami RM.
- internamente al sito RM, purché al di fuori della ZC: l'area del sito RM percorsa dal paziente per raggiungere la sala anamnesi e la sala anamnesi non devono essere esposte in nessun punto ad un campo magnetico statico \geq a 0,5 mT

Sala Anamnesi: dotazioni

La **sala anamnesi** deve essere dotata:

- di un lettino o una barella per l'eventuale visita medica. Se la sala anamnesi è interna al sito RM il lettino può essere ferromagnetico solo se è fisso. Lettini dotati di ruote o barelle in uso all'interno del sito RM debbono essere di **materiale amagnetico**;
- di una scrivania e di sedie (per il medico e per il paziente);
- di eventuali dotazioni strumentali (es. ecografo).

Devono naturalmente essere presente il questionario anamnestico e i consensi informati

Spogliatoio pazienti

(punto B.8 dell'allegato al DM Salute 14/01/2021)

Lo **spogliatoio** deve trovarsi all'interno del sito RM.

Nello spogliatoio i pazienti devono poter rimuovere agevolmente e lasciare liberamente, al suo interno, i propri indumenti e i propri effetti personali, e indossare il camice o il telino monouso.

Esso deve garantire la riservatezza del paziente, se delimitato da tende è opportuno che esse siano costituite da teli ignifughi.

È opportuno evitare la realizzazione di locali spogliatoio a ridosso della sala magnete, ovvero nei pressi delle aree controllate.



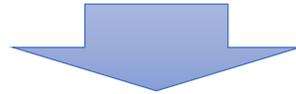
Spogliatoio pazienti: dotazioni

Si suggerisce la presenza di:

- un appendiabiti;
- una sedia;
- una cassetta di sicurezza, dotato di sistema di chiusura con chiave non ferromagnetica, nella quale il paziente possa lasciare gli oggetti personali (portafogli, chiavi, ecc.) in alternativa, lo spogliatoio dovrà essere chiudibile con chiave non ferromagnetica.

Numero di spogliatoi per i pazienti

Il numero di spogliatoi presenti è condizione necessaria ma insufficiente per definire il numero massimo di pazienti che possono contemporaneamente essere gestiti all'interno del sito RM.



- ➔ Con **un solo spogliatoio** si può gestire un solo paziente per volta.
- ➔ Con **due spogliatoi** si possono gestire 2 pazienti per volta solo se all'interno del sito RM sono presenti almeno una sala per la preparazione del paziente e una per la gestione delle emergenze.

Spogliatoio del personale (autorizzato)

(punto B.7 dell'allegato al DM Salute)

Lo spogliatoio del personale autorizzato può essere allocato all'esterno o all'interno del sito RM; se posto all'interno è ad uso esclusivo del personale autorizzato.

Servizi igienici: WC e WCH

(punto B.9 dell'allegato al DM Salute 14/01/2021)



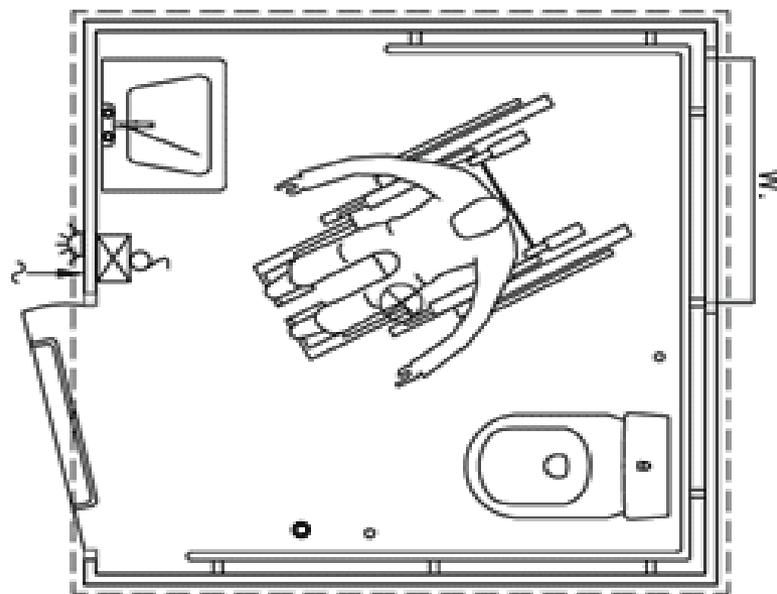
I **servizi igienici** possono essere ubicati esternamente o internamente al sito RM e adeguati alle esigenze del personale, dei pazienti e dei loro accompagnatori. Quelli interni al sito RM sono ad uso esclusivo dei pazienti RM o dal personale del sito.

Deve **sempre** esserci un **WCH**, se esterno al sito, deve essere nelle immediate vicinanze, sullo stesso piano del sito e con percorso privo di barriere architettoniche.

Le caratteristiche di realizzazione del **WCH** devono rispondere a quanto disposto dal D.M. Lavori Pubblici 236/1989 e dal D.P.R. 503/1996, che rappresentano le norme di riferimento in materia.

Caratteristiche di un WCH

Il WCH deve garantire al suo interno la movimentazione intorno a se stessa della carrozzella del disabile.



Dotazioni di un WCH

IL WCH deve essere fornito di:

- sanitari di tipo "dedicato";
- apertura della porta agevole, verso l'esterno;
- illuminazione supplementare di emergenza;
- maniglioni lato water;
- sistema per il ricambio d'aria;
- sistema di allarme sonoro con **interruttore a filo** e **tacitazione interna** al locale.



Sifone di scarico del lavabo del WCH: dettaglio

Il sifone del lavabo del WCH deve essere piegato "a collo d'oca rivolto verso il muro", in modo che non possa crearsi ingombro per la carrozzina del disabile nell'accostamento al lavabo.



Zona/sala per la preparazione del paziente

(punto B.10 dell'allegato al DM Salute 14/01/2021)

La **zona preparazione** è l'area interna al sito RM dove il paziente viene sottoposto a eventuali procedure preparatorie propedeutiche all'esame RM (ad es. sedazione, accesso venoso per la somministrazione del mezzo di contrasto, ecc.).

Tale locale deve garantire la privacy del paziente. La zona preparazione va realizzata in un locale che può essere chiuso o in un'area del sito nella quale la presenza di barriere fisiche mobili possa garantire comunque la riservatezza del paziente.

Zona/sala per la preparazione del paziente

(punto B.10 dell'allegato al DM Salute 14/01/2021)

II MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM, auspicabilmente in collaborazione altri specialisti interni alla struttura sanitaria (ad es. l'anestesista), stabilisce le dotazioni, i farmaci e i presidi medico-chirurgici, la cui presenza deve essere permanentemente garantita.

Zona/sala per la preparazione: dotazioni

Le dotazioni minime necessarie sono:

- l'alloggiamento per i farmaci e i dispositivi medici/presidi medico-chirurgici;
- un lettino fisso o una barella «**safe**»;
- la disponibilità di gas medicali;
- le apparecchiature elettromedicali ritenute all'uso utili.



Etichettatura MR-safe

Zona/sala per la preparazione: elenco dotazioni

È necessaria:

- ➡ l'esposizione dell'**elenco dei farmaci e dei dispositivi**;
- ➡ la codifica di una specifica procedura che garantisca il controllo periodico dell'approvvigionamento e delle scadenze.

Inoltre, se nel sito RM c'è un'unica sala preparazione/emergenza, le dotazioni per la preparazione e per l'emergenza dovranno essere fra loro separate (anche da quella dell'eventuale «attesa barellati» se interna al sito).

Zona per la gestione delle emergenze del paziente

(punto B.11 dell'allegato al DM Salute 14/01/2021)

ZONA DI EMERGENZA:

area all'interno del SITO RM dove sono ubicati i **farmaci**, i **dispositivi medici** e i **presidi necessari al primo intervento** medico sul paziente che si rendesse necessario anche per motivi non strettamente legati all'esecuzione dell'ESAME RM.

Deve essere garantita la massima efficienza delle procedure di soccorso, di primo intervento e rianimazione.

Zona emergenza

Deve essere:

- ➡ necessariamente presente all'interno del sito RM e allocata quanto più possibile nei pressi della porta della sala magnetica, rendendo così tempestivo e agevole l'intervento del personale;
- ➡ priva di barriere fisiche fisse o mobili che possano in qualche modo essere di intralcio alle operazioni di emergenza sul paziente (l'eventuale porta di accesso dovrà essere sempre tenuta aperta con un blocco durante gli esami).

Dotazioni mediche minime nella zona emergenza

La dotazione minima della zona di emergenza deve prevedere:

- ➔ una **barella** con etichettatura "safe"; **MR**
- ➔ un **carrello di emergenza** con all'interno i farmaci e i dispositivi medici/presidi medico-chirurgici da etichettare;
- ➔ un **defibrillatore**;
- ➔ un **aspiratore**;
- ➔ la disponibilità di **gas medicali** e quanto altro necessario opportunamente valutato sulla base del tipo di pazienti esaminati e della tipologia degli esami eseguiti.



Zona emergenza: gestione d'uso esclusiva

N° postazioni di emergenza = N° TRM presenti nel sito RM

Nel caso di gestione simultanea di **due pazienti** all'interno del sito RM ospitante un solo TRM la zona di emergenza dovrà essere caratterizzata quale destinazione d'uso esclusiva (non può essere «*preparazione/emergenza*»).

Qualora fosse presente **una sola zona emergenza** per più TRM, nel sito RM non sarà possibile l'uso simultaneo dei TRM.

Zona preparazione/emergenza

Nel caso nel sito RM si gestisca **un solo paziente** alla volta per ogni TRM, la zona di emergenza può coincidere con la zona di preparazione.



La garanzia di gestire un solo paziente per volta deve essere effettuata attraverso l'adozione di misure di **carattere procedurale e formale**.

I presidi medico-chirurgici previsti dovranno essere opportunamente e razionalmente suddivisi per prevenire qualunque possibilità di errore o scambio e garantire, la tempestività d'intervento in caso di emergenza.

Dotazioni mediche nella zona emergenza

Nella zona emergenza al fine di garantire la massima efficienza delle procedure di soccorso, di primo intervento e rianimazione, è necessaria:

- ➔ l'esposizione dell'elenco dei farmaci e dei dispositivi;
- ➔ la **codifica di una specifico procedura** che garantisca il controllo periodico dell'approvvigionamento e delle scadenze.

Le dotazioni mediche devono essere individuate dal MRSCED, d'intesa con i medici (anestesisti, ed altri specialisti es. cardiologi per cardio-RM) tenendo conto dei requisiti minimi di legge, del rischio clinico e delle criticità dei pazienti esaminati, e della tipologia di esami effettuati.

Dotazioni mediche nella zona emergenza

Tutta la **dotazione di emergenza** dovrà essere mantenuta permanentemente e con continuità all'interno del sito RM, ad uso esclusivo della singola apparecchiatura RM a cui si riferisce, e **non può essere messa in comune con altre diagnostiche** o con altre eventuali apparecchiature RM presenti anche nello stesso sito.

Sala magnete

(punto B.12 dell'allegato al DM Salute 14/01/2021)



Sala magnete

La dimensione della sala RM deve consentire un camminamento intorno al magnete e la massima efficienza delle procedure:

- di accostamento della barella amagnetica al lettino del TRM;
- di assistenza e trasbordo del paziente;
- di manutenzione e intervento tecnico.

Il **verso di apertura** della porta di accesso della sala RM deve essere tale da minimizzare i tempi di evacuazione nei casi di emergenza: in tal senso si raccomanda la scelta dell'apertura verso l'interno.



Sala magnete: cartellonistica

All'interno della sala magnete è presente una zona nella quale $B_0 \geq 0,5 \text{ mT}$.

Sull'unica porta di accesso dovrà essere predisposta opportuna cartellonistica di rischio, necessaria per allertare e impedire :

- l'ingresso di persone non autorizzate o che presentino controindicazioni all'esposizione al campo magnetico generato dall'apparecchiatura RM;
- l'introduzione accidentale di oggetti mobili di materiale ferromagnetico.



La porta, **non deve essere mai chiusa a chiave e**
deve garantire
una agevole apertura.

Sala magnete: condizioni ambientali

In sala RM devono essere garantite condizioni microclimatiche tali da:

- ✦ garantire un'adeguata termoregolazione del paziente durante l'esecuzione dell'esame;
- ✦ garantire la massima performance delle apparecchiature RM;

Nella condizione di normale esercizio si deve garantire un'umidità relativa della sala compreso nell'intervallo raccomandato dal fabbricante dell'apparecchiatura e una temperatura ambientale pari a $22 \pm 2^\circ\text{C}$.

Sala magnete: monitoraggio microclima

È quindi necessario il monitoraggio in continuo dei parametri microclimatici nella sala magnete attraverso l'installazione di un termoigrometro in sala RM con display visibile in **zona comandi**.



Zona/sala comandi

(punto B.14 dell'allegato al DM Salute 14/01/2021)



La zona comandi deve essere ubicata a ridosso della sala RM e dotata di visiva; se ciò non è tecnicamente attuabile può essere ubicata negli immediati pressi della sala RM, ma è necessaria l'installazione di un sistema di telecamere per la sorveglianza continua del paziente.

Zona/sala comandi

(punto B.14 dell'allegato al DM Salute 14/01/2021)

Dalla zona comandi deve essere possibile controllare la porta di accesso alla sala RM o il suo corridoio direttamente o con l'ausilio di telecamere (o con specchi).



Locale tecnico

(punto B.15 dell'allegato al DM Salute 14/01/2021)

- ➔ Il locale tecnico contiene tutta l'elettronica di supporto del TRM: è il locale più elevato rischio di incendio, pertanto dovrà essere garantita una temperatura pressoché costante e fresca prevenendo un eccessivo surriscaldamento dell'ambiente.
- ➔ **Non deve essere usato come magazzino**, deve essere sgombro (*non deve contenere quanto non di pertinenza, specie se infiammabile*).
- ➔ L'accesso deve essere consentito solo al personale autorizzato, ciò va segnalato appositamente.
- ➔ Se interno al sito RM, il locale tecnico non deve essere tenuto chiuso a chiave, al fine di agevolare le azioni di intervento in caso di incendio.



Locale tecnico esterno al sito RM

- ➔ Se il locale tecnico invece è accessibile dall'esterno del sito RM dovrà essere mantenuto rigorosamente chiuso a chiave. l'ER dovrà provvedere alla regolamentazione dell'accesso al locale medesimo mediante una procedura codificata per consentire un tempestivo intervento in caso di emergenza.
- ➔ In tal caso la chiave deve essere custodita nella zona comandi del SITO RM. L'accesso deve essere regolamentato predisponendo.

Temperatura e umidità relativa sono monitorati in zona comandi.

Zona/sala comandi: display

I Display per il monitoraggio in continuo di alcuni parametri chimici e microclimatici:

- sensore ossigeno



- termoigrometro sala magnete (T= $22 \pm 2^\circ$ C e un tasso di umidità relativa compreso nell'intervallo raccomandato dal Fabbricante dell'APPARECCHIATURA RM)

- termoigrometro locale tecnico



Locale tecnico esterno al sito RM: estintori

All'esterno del locale tecnico, in prossimità dell'accesso, vanno predisposti degli estintori - in conformità a quanto previsto dal quadro normativo specifico di riferimento - che dovranno essere a **CO₂** e:

- completamente amagnetici, se al locale si accede da dentro il sito RM
- anche di tipo ferromagnetico, se il locale risulta allocato fuori del sito e l'ER ha valutato l'assenza di aree controllate al suo interno.

Si raccomanda di non prevedere mai nel sito RM, la presenza di estintori a polvere o manichette ad acqua, poiché il loro utilizzo potrebbe compromettere l'integrità dell'intera elettronica annessa all'apparecchiatura e, in sala RM, dell'apparecchiatura stessa.

Ubicazione del TRM: altre interferenze

Occorre altresì considerare in anticipo, rispetto al posizionamento del TRM, l'ubicazione degli impianti accessori di sicurezza e protezione che saranno necessariamente presenti (macchine aerauliche di mandata e ripresa dell'aria, sistemi di filtraggio, tubo di quench per i TRM superconduttori non BCE).

per i TRM a superconduttore non BCE, il tubo di quench non dovrà poter espellere il gas criogeno nell'altrui proprietà.

TOTAL BODY SUPERCONDUTTIVE

Le apparecchiature a Risonanza Magnetica oggi **maggiormente utilizzate nella routine diagnostica** utilizzano magneti che sfruttano il principio della **superconduzione**.



**DISPOSITIVI DI SICUREZZA
ASSERVITI AL TOMOGRAFO**

TUBO DI QUENCH

TUBO DI QUENCH

Tutto l'elio gassoso viene espulso all'esterno attraverso un'apposita tubazione in acciaio: **tubazione di QUENCH** (D.M. 14/01/2021)



TUBO DI QUENCH

La tubazione di evacuazione dell'Elio è un **dispositivo di sicurezza** particolarmente critico:

la garanzia della tenuta lungo tutto il suo percorso fino all'esterno è di fondamentale importanza

Le criticità legate alla tubazione di quench sono:



la sollecitazione improvvisa dal valore ambientale di temperatura (22°C) a valori inferiori a - 270°C, uno shock termico particolarmente significativo con possibili conseguenze incidentali soprattutto nel primo tratto della tubazione legata all'apparecchiatura RM;



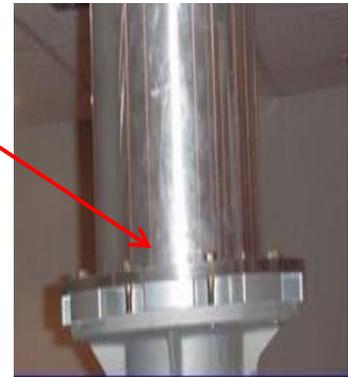
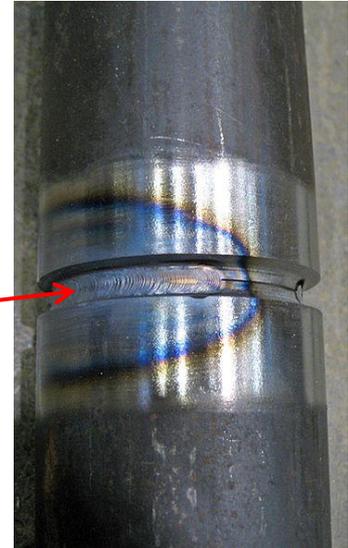
la pressione massima raggiungibile a seguito della fase di scoppio del disco di rottura che, a seconda delle ditte, viene dichiarata generalmente non inferiore a 4 bar.

CARATTERISTICHE DI GIUNZIONE DEL TUBO DI QUENCH

I sistemi di giunzione adottati per raccordare le diverse componenti del tubo, previsti dalle **norme di buona tecnica UNI** per le tubazioni a pressione, sono:

1. la **saldatura**
2. sistema di **raccordo a flangia con guarnizioni**

Quest'ultimo sistema necessita però di un **attento controllo dopo ogni quench**, sia per la verifica della tenuta delle guarnizioni in teflon che dell'eventuale allentamento dei bulloni a seguito della sollecitazione improvvisa.



TUBO DI QUENCH

Particolare livello di attenzione e competenza nella progettazione e nella corretta **realizzazione a regola d'arte**, a garanzia della sicurezza dell'edificio e della popolazione.

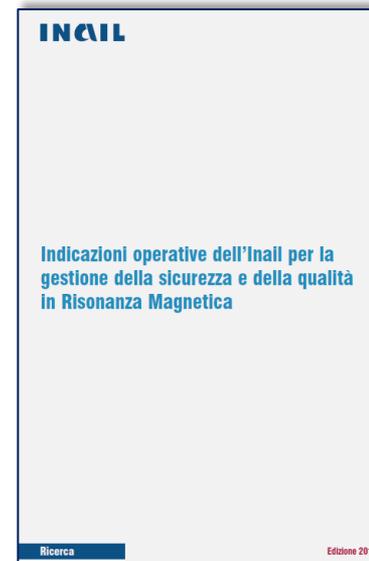
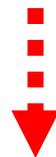
LA TUBAZIONE DI QUENCH

D.M. 14.01.2021

- La linea di evacuazione dell'elio (e l'impianto di ventilazione) deve essere **realizzata a regola d'arte** secondo le norme di buona tecnica applicabili, tenendo anche conto di quanto disposto dalle **indicazioni operative dell'INAIL** e degli enti certificatori e di controllo.
- La linea di evacuazione dell'elio **dovrà essere coibentata in tutti i tratti** interni all'edificio e in tutti i tratti interni ed esterni **raggiungibili al tatto**.
- In condizioni di emergenza l'aria espulsa dalla SALA RM deve essere **convogliata all'esterno in zona non accessibile al pubblico**. La collocazione del terminale della linea di evacuazione dell'elio (tubazione di quench) deve prevedere una zona di interdizione intorno al terminale e un'area sottostante sufficientemente ampia da garantire la dispersione del criogeno gassoso e prevenire rischi di interferenza con finestre, balconi o edifici limitrofi e di sistemi di ripresa dell'aria.

POSIZIONAMENTO TERMINALE TUBAZIONE DI QUENCH

D.M. 14.01.2021



*La linea di evacuazione dell'elio (e l'impianto di ventilazione) deve essere **realizzata a regola d'arte** secondo le norme di buona tecnica applicabili, tenendo anche conto di quanto disposto dalle **indicazioni operative dell'INAIL** e degli enti certificatori e di controllo.*

TERMINALE TUBAZIONE DI QUENCH

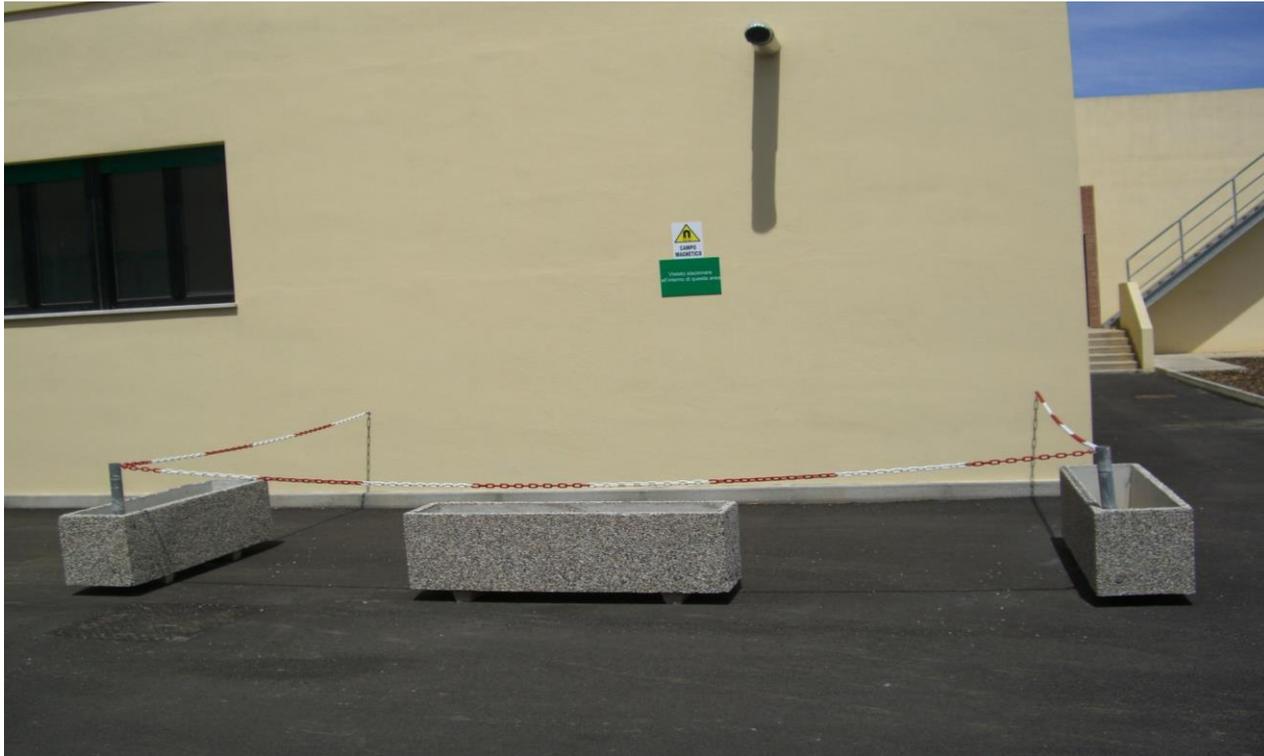
➤ Il terminale del tubo di quench

- Posizionato a un'altezza di almeno **6 metri** dal piano di calpestio: rischio ustioni.
- Distante, sul piano orizzontale, cautelativamente almeno **4 metri** da eventuali finestre o da sistemi di ripresa dell'aria degli impianti UTA (Unità Trattamento Aria) eventualmente allocati: rischio immissioni di elio all'interno della struttura.
- Distante almeno **4 metri** rispetto a eventuali finestre o sistemi di ripresa dell'aria dagli impianti UTA eventualmente allocati lungo la verticale del terminale medesimo: rischio immissioni di elio all'interno della struttura.

TERMINALE TUBAZIONE DI QUENCH

- Nel caso in cui le prime due condizioni non possano essere rispettate, sarà necessario realizzare, nell'intorno della verticale del terminale del tubo di quench, una **zona di interdizione di raggio pari ad almeno 4 metri**, attraverso l'utilizzo di barriere fisiche, sulle quali dovrà essere apposta opportuna cartellonistica di rischio, e la chiusura delle finestre poste a una distanza inferiore a 4 metri.

TERMINALI POSIZIONATI TROPPO IN BASSO



TERMINALE TUBAZIONE DI QUENCH

- Nel caso in cui le prime due condizioni non possano essere rispettate, sarà necessario realizzare, nell'intorno della verticale del terminale del tubo di quench, una **zona di interdizione di raggio pari ad almeno 4 metri**, attraverso l'utilizzo di barriere fisiche, sulle quali dovrà essere apposta opportuna cartellonistica di rischio, e la chiusura delle finestre poste a una distanza inferiore a 4 metri.

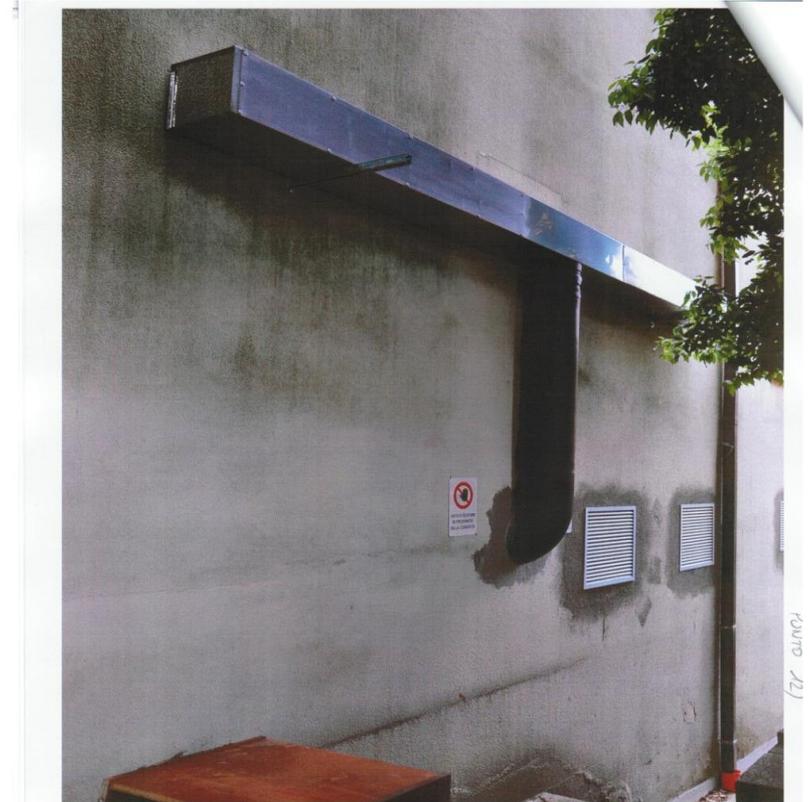
- Nel caso in cui la terza condizione non possa essere rispettata, sarà necessario **posizionare "schermi di rimbalzo"** che non consentano un'interfaccia diretta col terminale del tubo di quench o procedere alla **chiusura delle finestre**.

SCHERMI DI RIMBALZO PER EVITARE LA DIFFUSIONE SOTTOSTANTE



SOLUZIONI ALTERNATIVE PER REALIZZARE TERMINALI DI TUBAZIONI DI QUENCH

Terminale di tubazione di quench con diffusore a T (scatolato dotato di una griglia anteriore che permette la fuoriuscita dell'elio gassoso diluito lungo tutta la sua lunghezza, a dx e a sx)



SOLUZIONE CON DIFFUSORE CON TUBAZIONE DI QUENCH CHE AFFERISCE DI LATO



Dispositivi e verifiche di sicurezza nei magneti superconduttori

TERMINALI CHE SFOCIANO IN CORTILI INTERNI DI OSPEDALI



TIPICI PROLUNGAMENTI ESTERNI DI UNA TUBAZIONE DI QUENCH

L'installazione di una tubazione con terminale alla **massima altezza dell'edificio** rappresenta sempre la **soluzione migliore**, quando praticabile.

TIPICI PROLUNGAMENTI ESTERNI DI UNA TUBAZIONE DI QUENCH

Esempio: dettagli fotografici di un tubo di quench



La comunicazione di installazione di un apparecchiatura di Risonanza Magnetica



TERMINALE TUBAZIONE DI QUENCH

Il terminale del tubo di quench dovrà, inoltre, essere:

- **ancorato, rivolto verso il basso**, per evitare l'entrata di acqua piovana e, quindi, l'introduzione di acqua che creerebbe stati di ossidazione a valle della tubazione, cambiando le caratteristiche di taratura del disco di rottura e ostacolerebbe la libera fuoriuscita dell'elio gassoso in caso di quench;
- **dotato di retina anti-intrusione**, per impedire l'ingresso di insetti o piccoli animali, con una maglia non superiore a 6 mm.

Impianto di espulsione del gas criogeno

- **idonea coibentazione** del tubo, ove raggiungibile lungo il suo percorso;
- **posizionamento del terminale del tubo di quench** ovvero come si rapporta, in termini di distanze, con il contesto circostante, al fine di garantire il rispetto degli approcci di cautela previsti nelle pagg. 41 - 43 delle Indicazioni operative Inail del 2015.
- **corretto dimensionamento** del tubo di quench, sulla base del rispetto delle specifiche tecniche fornite dal costruttore del TRM, sono le caratteristiche che deve rispettare il tubo di quench, affinché esso sia idoneo alla sua funzione:
 - calcolo della caduta barica (o perdita di carico) lungo il tubo di quench che dovrà dimostrare che la caduta di pressione complessiva lungo il tubo di quench è inferiore a quella massima consentita dalle specifiche tecniche .
 - altri requisiti tecnici che comunque garantiscono il corretto dimensionamento del tubo di quench (ad esempio la lunghezza massima del tubo in funzione del suo diametro - costante - e del numero di curve presenti lungo il tubo).

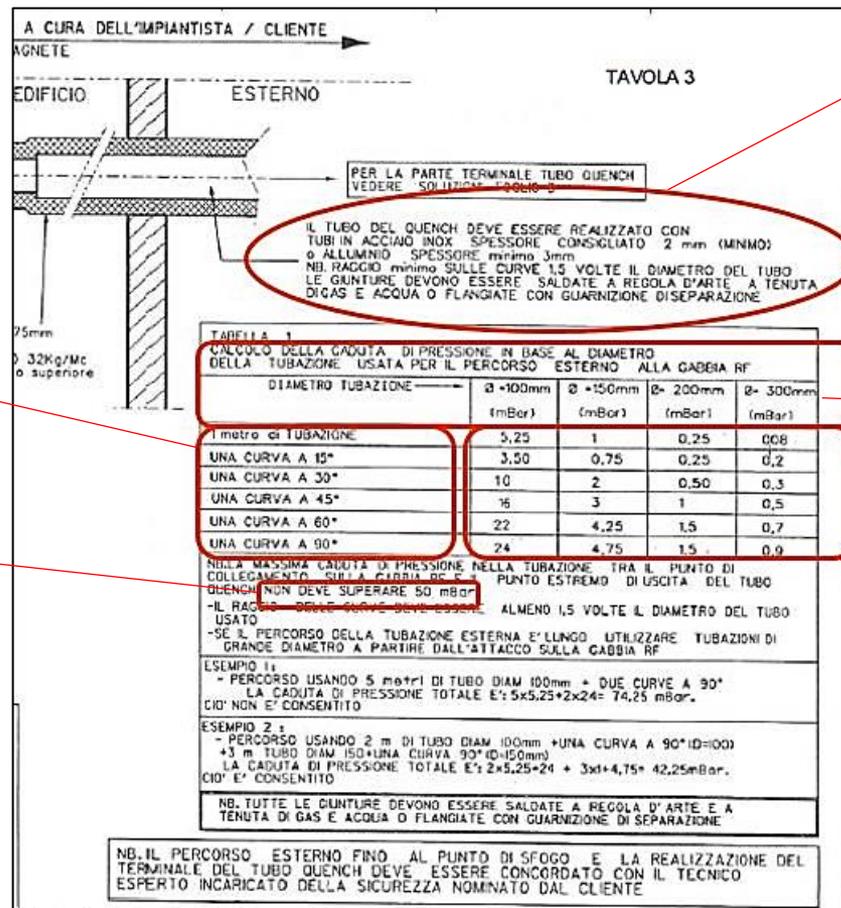
PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE DELL'IMPIANTO DI ESPULSIONE DEL GAS CRIOGENO

1) Le **specifiche tecniche** relative all'impianto di espulsione del gas criogeno, **fornite dal costruttore del TRM**, sono le **caratteristiche che deve rispettare il tubo di quench, affinché esso sia idoneo alla sua funzione.**

In genere le specifiche tecniche definiscono:

- ❑ le **cadute di pressione lungo il tubo**, in funzione del suo diametro e della sua linearità (lunghezza) o curvatura;
- ❑ lo **spessore del tubo** in base al materiale utilizzato per la sua realizzazione (acciaio o alluminio);
- ❑ la **caduta massima di pressione sopportabile dal tubo di quench** nel tratto che va dal punto di consegna alla bocca di espulsione;
- ❑ **caratteristiche di giunzione** (flange e saldature).

Esempio di specifiche tecniche relative al tubo di quench



- Spessore del tubo in funzione del materiale;
- rapporto minimo raggio di curvatura/Ø tubo;
- tipo di giuntura fra segmenti del tubo;

Forma del tubo:
lineare o curva

Massima perdita di carico

Ø tubo

Caduta barica [mBar] in funzione della forma e del Ø del tubo

La comunicazione

PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE DELL'IMPIANTO DI ESPULSIONE DEL GAS CRIOGENO

2) Il **calcolo della caduta barica** (o perdita di carico) lungo il tubo di quench.

Tale calcolo, che dovrà dimostrare che la **caduta di pressione complessiva lungo il tubo di quench è inferiore a quella massima consentita dalle specifiche tecniche** di cui al punto precedente, deve essere effettuato sulla base delle medesime specifiche tecniche.

È opportuno segnalare che, per taluni tomografi RM a superconduttore, il costruttore **non esplicita nelle specifiche tecniche la massima perdita di carico consentita**, ma stabilisce **alcuni requisiti tecnici che comunque garantiscono il corretto dimensionamento del tubo di quench** (ad esempio la lunghezza massima del tubo in funzione del suo diametro - costante - e del numero di curve presenti lungo il tubo).

CORRETTO DIMENSIONAMENTO TUBO DI QUENCH

➔ L'ER validerà comunque il corretto dimensionamento del tubo **anche quando non è stabilita la perdita di carico massima**, ma dei requisiti tecnici che garantiscono il corretto dimensionamento del tubo (es. lunghezza massima del tubo in funzione del \emptyset e n. curve)

Il calcolo delle cadute bariche lungo il tubo di quench è di seguito riportato partendo dalla flangia della gabbia di faraday verso la bocca di espulsione.

Dimensioni tubazione	Descrizione	Diametro segmento (cm)	Perdite unitarie	Caduta di pressione (mBar)
Tubo orizzontale dritto lungo 1.8 m	Dalla gabbia di faraday al primo gomito	10	5.25 mBar/m	9.45
Espansione lunghezza 0.2 m	Espansione da diametro 10 cm a diametro 15 cm	10/15		Stimata 0.5
Curva 90°	Verso destra in direzione del flusso	15	4.75	4.75
Tubo orizzontale dritto lungo 5.5 m	Dal primo gomito all'esterno dell'edificio	15	1	5.5
Curva 90° - esterna edificio	Verso l'alto	15	4.75	4.75
Espansione lunghezza 0.3 m	Espansione da diametro 15 cm a diametro 20 cm	15/20		Stimata 0.15
Tubo verticale dritto lungo 10.2 m	Dall'espansione fino a oltre la grondaia bucando la stessa.	20	0.25 mBar/m	2.55
Curva 180° con espansione e reficella terminale		20	1.5	3
TOTALE				30,65

Caduta di pressione lungo il tubo di quench

Massima perdita di carico tollerata

Perdita massima di carico tollerata = 50 mBar. Per validazione E.R. *MF*

Validazione ER

DOCUMENTAZIONE RELATIVA ALL'IMPIANTO DI ESPULSIONE DEL GAS CRIOGENO

3) La dichiarazione di conformità alla regola dell'arte, di cui al D.M. 37/2008 e s.m.i. Qualora la dichiarazione di cui trattasi attestasse - come talora capita - che il tubo di quench installato ha **un determinato ciclo di vita**, superato il quale è necessario effettuare una sua revisione o sostituzione al fine di garantirne l'idoneità alla sua funzione, è necessario che il presidio, con una **nota allegata nella CAI**, assicuri, al **termine della durata del ciclo di vita dell'impianto in questione**, la sua sostituzione o revisione, ovvero che dimostri *il possesso di un contratto di revisione del tubo previsto per il termine della sua durata.*

SENSORE OSSIGENO

IL SENSORE OSSIGENO

Le *APPARECCHIATURE RM* (dotate di magneti superconduttore) devono essere dotate di un **sistema di rilevazione continua della percentuale di ossigeno della SALA RM** con soglia di **pre-allarme** al valore del **19%** e soglia di **allarme** al **18%** **(D.M. 14.01.2021)**.

IL SENSORE OSSIGENO

È IL **DISPOSITIVO DI SICUREZZA** CHE CONSENTE L'IMMEDIATA RILEVAZIONE DI EVENTUALI FUORIUSCITE DI ELIO IN SALA MAGNETE PER CONSENTIRE L'**ATTIVAZIONE DI UN'AZIONE DI PROTEZIONE**.

- ➔ È un **dispositivo di misura in continuo** che indirettamente consente di rilevare fughe di elio mediante la rilevazione dell'abbassamento della concentrazione di O_2 nella sala RM.
- ➔ Il suo **posizionamento è critico**: la condizione ideale che garantisce la **massima tempestività d'intervento in caso di fuoriuscita di elio** è sulla torretta della macchina RM, in prossimità ed al di sopra della prima flangia di raccordo del tubo del quench sull'apparecchiatura.



CARATTERISTICHE DEL SENSORE OSSIGENO

- Il sensore ossigeno è direttamente collegato ad una **centralina di comando** dotata di **avvisatore luminoso e sonoro** capace di segnalare eventuali situazioni anomale.
- La taratura del sensore deve prevedere la possibilità di settare una **soglia di pre-allarme (19%)** in corrispondenza della quale si attiva l'avvisatore sonoro-luminoso collegato alla centralina, e una **soglia di allarme (al 18%)** che implichi l'attivazione automatica di un sistema di ventilazione di emergenza capace di implementare notevolmente l'efficienza del ricambio d'aria nella sala magnete
- Le modalità di taratura del sensore e dell'elettronica ad esso associata sono sancite dalla **norma CEI EN 50104**, come indicato dalle stesse ditte costruttrici

SISTEMI DI RILEVAZIONE DELL'OSSIGENO

I sistemi di rilevazione dell'ossigeno sono prodotti con il fine di rilevare **deficienze** o **incrementi** di ossigeno nell'ambiente al fine di attivare un sistema di allarme ed eventuali azioni di messa in protezione dell'ambiente stesso, soprattutto nei casi in cui possono essere presenti delle persone.

Gli **ambienti in cui vengono installati** sono tra i più svariati:

- **Ambiti industriali, di ricerca e in medicina;** luoghi in cui sono possibili fughe di gas (soprattutto per la rilevazione di fuoriuscite di gas nobili per i quali non esistono sensori specifici) o in cui può esserci arricchimento di ossigeno nell'ambiente tale da creare potenziali atmosfere esplosive

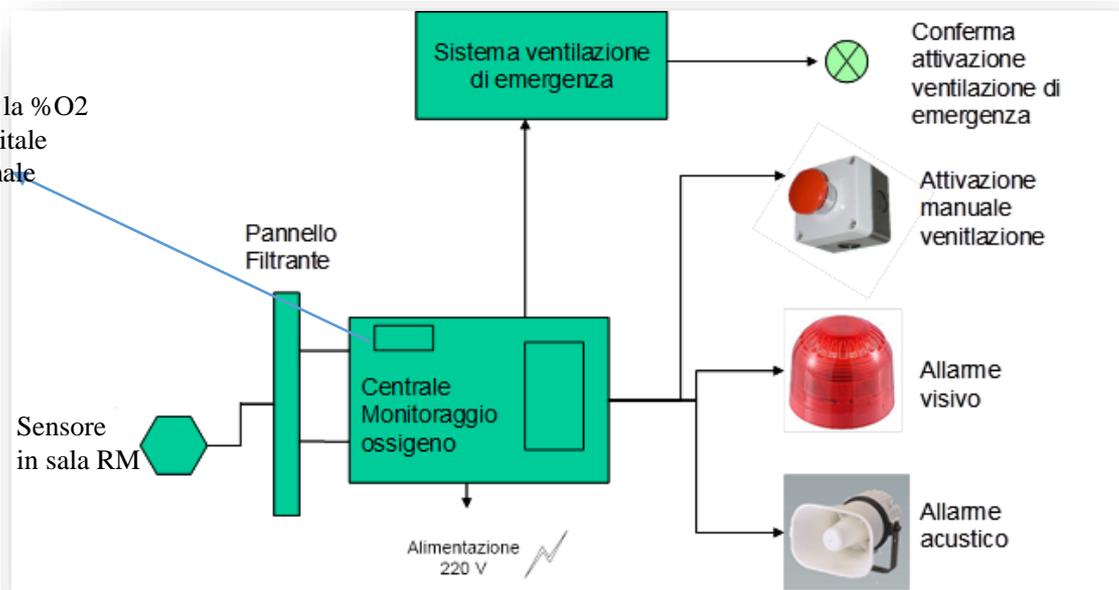
I sistemi di rilevazione dell'ossigeno **non sono nati per la rilevazione specifica all'interno delle sale esami di Risonanza Magnetica**, ma **sono stati utilizzati per questo genere di rilevazione** prevenendo da altri utilizzi

→ A differenza di altri ambienti, nelle sale esami RM è presente il paziente che esegue un esame, pertanto il **tempo di risposta** del sistema di rilevazione è un elemento fondamentale da considerare nella scelta dei prodotti da utilizzare.



Schema di un sistema di rilevazione dell'ossigeno in sala magnetica

Display che riporta la %O₂ in sala RM – se digitale con una cifra decimale



CENTRALINA E DISPLAY DEL SENSORE OSSIGENO

Il **display** del monitoraggio in continuo della % O₂ rilevata in sala magnete e i segnali di allarme acustico- luminoso devono essere posizionati in console



ALCUNE OSSERVAZIONI DI BASE

- ➔ Si utilizza il sensore ossigeno come **misura indiretta della fuoriuscita di elio gassoso in sala esami RM**, rilevando la sotto-ossigenazione dell'ambiente
- ➔ Il valore ambientale del 20,9% di ossigeno **è un parametro convenzionale** stabilito dalla norma di buona tecnica di riferimento CEI EN 50104 e dai costruttori dei sensori sulla base della **reale % di ossigeno mediamente presente in atmosfera a livello del mare**: esso viene impostato nella centralina dall'operatore quando il sensore si è stabilizzato, ovvero rilascia sempre lo stesso quantitativo di corrente nella condizione operativa in cui sta operando (Temperatura, Umidità, ventilazione della sala RM e distanza del magnete, ovvero livello di campo statico a cui l'elemento sensibile è esposto)
- ➔ IL DM 14/01/2021 stabilisce una **soglia di preallarme al 19% O₂**, e una **soglia di allarme al 18% O₂** a cui si deve contestualmente attivare la **ventilazione di emergenza**



IL SENSORE OSSIGENO

➔ La **verifica periodica del corretto funzionamento** del sistema di rilevazione è fondamentale per garantire il mantenimento della condizione di sicurezza nella sala magnete (prova di stato).



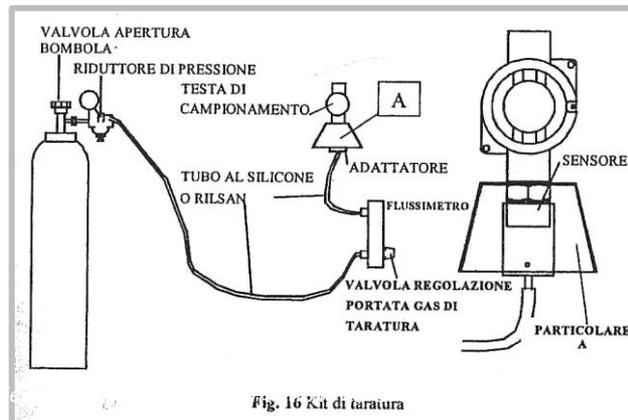
➔ La **taratura ricorrente** assicura il corretto funzionamento del dispositivo garantendo nell'arco di vita dell'elemento sensibile la segnalazione di allerta alla soglia di pre-allarme e l'attivazione automatica della ventilazione di emergenza alla soglia di allarme del 18%O₂.

Il sistema di rivelazione della percentuale di ossigeno deve essere controllato almeno ogni sei mesi verificando il corretto funzionamento (D.M. 14.01.2021).

TARATURA DEL SENSORE OSSIGENO

Il procedimento di taratura, confacente a quanto sancito dalla **norma CEI EN 50104**, è previsto dalle ditte costruttrici e chiaramente indicato nel libretto di "Istruzioni per l'uso".

In alcuni casi sono le **stesse ditte** che sono in grado fornire un **"kit"** **dedicato** per svolgere le operazioni, a cui bisogna affiancare delle miscele di gas tecnici di riferimento nelle % N₂/O₂ richieste. Una ditta specializzata o lo stesso **Esperto Responsabile può dotarsi di un proprio sistema di Taratura**, propriamente realizzato, purché confacente alle caratteristiche tecniche richieste dal costruttore e a quanto previsto dalla norma di riferimento.



Taratura sensore ossigeno

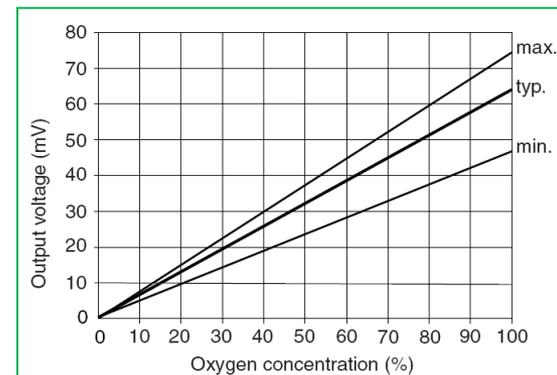
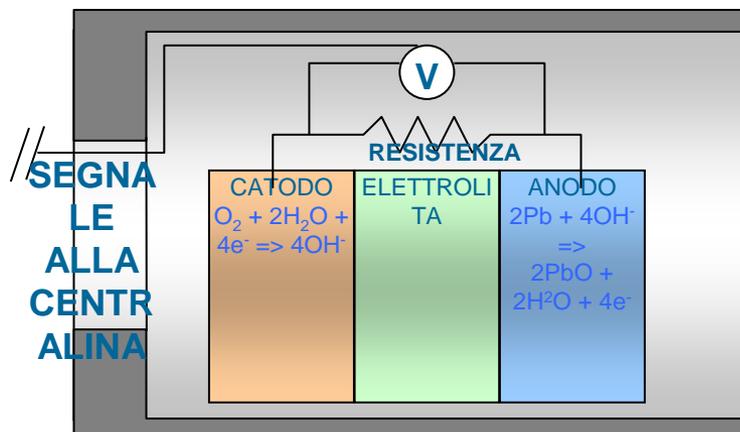
- ➔ Si invia azoto (o altro gas inerte) sul sensore per la **taratura dello 0% di ossigeno**, con una **portata** di circa 0,3 lt/min. Dopo avere atteso la stabilizzazione dei valori letti, agire, se occorre, sui dimmer di regolazione per registrare lo zero.
- ➔ Si lascia poi libero il sensore di stabilizzarsi sulla lettura del valore ambiente, pari al **20,9%di Ossigeno**. Dopo avere atteso la stabilizzazione dei valori letti, agire, se occorre, sui dimmer per impostare questo valore.
- ➔ Successivamente si inviano sul sensore prima la **miscela al 18% e poi al 19% di Ossigeno** con una **portata** di circa 0,3 lt/min, attendendo la stabilizzazione dei valori letti, per le relative tarature delle soglie di allarme e di preallarme.

La norma CEI EN 50104 prevede infatti che la

LA VERIFICA VA EFFETTUATA RIGOROSAMENTE ALLE SOGLIE DI INTERVENTO:

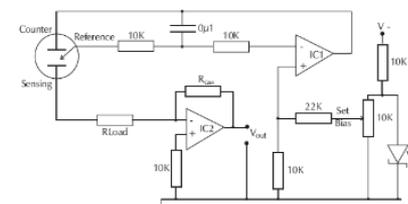
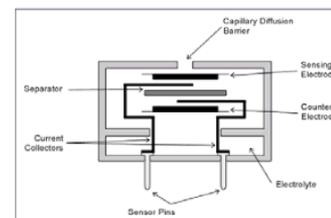
- al **19%** led preallarme con segnalazione sonora e luminosa
- al **18%** led allarme con una seconda segnalazione sonora e luminosa e contestuale attivazione automatica della ventilazione di emergenza (**valore di legge**)

Come avviene la rilevazione



Corrente generata (mV) in funzione della %O₂

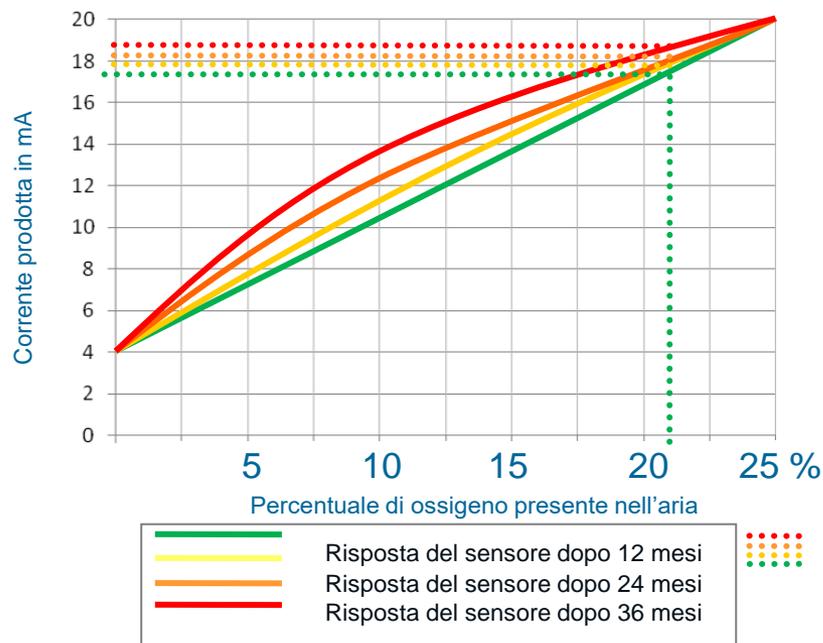
Reazioni chimiche al catodo e all'anodo della cella elettrochimica presente in un tipico elemento sensibile dei sensori ossigeno



14. Sezione di un sensore elettrochimico e schema di principio del circuito di polarizzazione e misura

La diminuzione del tenore di ossigeno va a perturbare la condizione di equilibrio presente nella cella elettrochimica a valore ambientale normale, alla cui corrente generata stabilmente (in mV) viene associato il valore convenzionale di 20,9% O₂.

Come varia la risposta del sensore nel tempo?



Perché la taratura
ricorrente

L'Esperto Responsabile è tenuto a sovrintendere che la procedura operativa sia eseguita correttamente.

La risposta del sensore a pari condizioni operative **varia nel tempo a causa della degenerazione della cella elettrochimica che tende ad esaurirsi**: la casa costruttrice indica sul certificato di installazione il periodo di garanzia in cui assicura la corretta rilevazione della % O₂ eseguendo correttamente le tarature ricorrenti **(almeno ogni 6 mesi)**.

UN ESEMPIO DI CERTIFICATO DI TARATURA

Il certificato di taratura deve riportare chiaramente indicazioni in merito:

1. Data rilevazione taratura
2. Riferimenti del sensore installato (n. di serie, matricola, identificazione varia)
3. Data in cui parte la garanzia del sensore (produzione / installazione)
4. Durata (e/o scadenza)
5. Il rispetto delle procedure operative di esecuzione della taratura, ovvero le bombole utilizzate (lotto/numero certificato di analisi, data di produzione, esatta concentrazione)
6. Indicazione sulle verifiche effettuate :
 1. Pre-allarme
 2. Allarme + att. Ventilazione forzata
 3. Lettura ambientale 20.9 % O₂

Sensore O2 MOD...EC96 01SERIAL 2683

Certificato di taratura del sensore ossigeno presso la sala RM del Centro RM di ~~Roccacannucia~~

BOMBOLA 18,02 % DI OSSIGENO CERTIFICATA certificato n. 22219 riferimento 164036-14558-2012	IN DATA 10/12/2012
BOMBOLA 19,06 % DI OSSIGENO CERTIFICATA certificato n. 22244 riferimento 164036-14559-2012	IN DATA 10/12/2012
BOMBOLA 99,9990 % DI AZOTO CERTIFICATA : certificato n. 18729 riferimento 163103/12980/2012	IN DATA 05/11/2012

Le letture sono risultate corrispondenti ai valori
 CALIBRATO PRIMA SOGLIA DI ALLARME SOLO SONORO E OTTICO
 A 19% DI O₂
 CALIBRATO SECONDA SOGLIA ALLARME SONORO, OTTICO E INVIO
 SEGNALE 20 VOLUMI/h A 18% O₂
 CALIBRATO 0% CON BOMBOLA DI AZOTO
 CALIBRATO 20,9 % O₂ "AMBIENTE"

N.B. il sensore attivato in data 3/9/2014, ha una durata media di 48 mesi

Nota Costruttore di tomografi RM s.p.a.
 INSTALLATION ENGINEER: Xxx Yyyy *[Signature]*

IN DATA 25/02/2015

NUMERO CERTIFICATO ANALISI O LOTTO BOMBOLA

Gas n°	Descrizione Gas di prova (1)	Metodo di prova(2)		Numero o lotto Bombola o Marca, modello, numero di matricole Analizzatore Portatile (3)	Certificato analisi bombola o certificato di taratura analizzatore (14)	Data (15)
		Bombola	Analiz. Port.			
Rif. Gas N°1	Aria Atmosferica Portatile	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Lotto 02-0715AE XE58099014	SI ANALIZ. CALIBRATO PI CERTIFICATO	
Rif. Gas N°2	100% N ₂	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Lotto 0008-2413-2014	SI ANALIZ. CALIBRATO PI CERTIFICATO	
Rif. Gas N°3	19,06% O ₂	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Lotto 0011-2410-2014	SI ANALIZ. CALIBRATO PI CERTIFICATO	
Rif. Gas N°4	18,02% O ₂	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Lotto 0015-2413-2014	SI ANALIZ. CALIBRATO PI CERTIFICATO	

Certificato DI ANALISI BOMBOLE

Tipico certificato di analisi di una miscela di gas tecnici N₂/O₂

I parametri importanti sono:

1. il codice identificativo del Certificato di analisi;
2. la % N₂/O₂ effettiva certificata;
3. il numero di bombola
4. la data di produzione e di scadenza della bombola.

Società _____

05992008 Spett.le

Indirizzo di consegna
Certificato di analisi n. 14.182 (89283 / 11998)
Riferimento del cliente 257
Tipo di miscela GAS IN BOMBOLETTE MONOUSO C.TE

05992008 Spett.le

Certificato di analisi

Componenti	Richiesta	Valore certificato
AZOTO	Resto	Resto
OSSIGENO	= 18,000 %vol	= 18,27 %vol

Classificazione ADR: B1-0952.2_210 Codice per preparazione B10-0142 Codice per analisi B10-0143

Note

Analisi	MP7	Data analisi	05/09/2008	Laboro n°	G05409
Caricatore di qualità fino al	05/09/2011	Temperatura ambiente di utilizzo	10% Press. 9.1a	Temperatura massima di utilizzo	40 °C
Bombola n.	Privata001	Pressione a la (bar abs)	12,8	Contenuto in la.	0,91 vol



Indirizzo di consegna

Certificato di analisi n. 14.182 (89283 / 11998)

Riferimento del cliente 257

Tipo di miscela GAS IN BOMBOLETTE MONOUSO C.TE



Componenti	Richiesta	Valore certificato
	Resto	Resto
AZOTO		
OSSIGENO	= 18,000 %vol	= 18,27 %vol



Temperatura massima di utilizzo

Bombola n. Privata001

OTTIMIZZAZIONI DEL CERTIFICATO DI TARATURA

Il certificato di taratura andrebbe completato, senza richiedere ulteriori complessità, dell'indicazione:

Della **temperatura** e dell'**umidità** registrata **al momento della verifica** (indicazione che è possibile leggere direttamente dal display presente in area console che riporta i dati forniti dal termo-igrometro installato in sala magne).

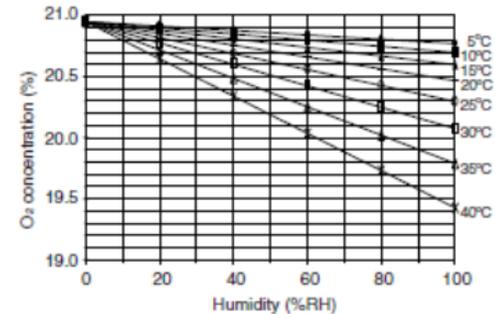


Indicazione che i tempi di risposta del sistema di rilevazione dell'ossigeno siano tali da garantire che alla soglia del 18%O₂ la ventilazione di emergenza si attivi entro **20 secondi** (**raccomandazioni INAIL, 6/7 secondi per nuove installazioni**).

Valori di Temperatura e umidità in sala magnete

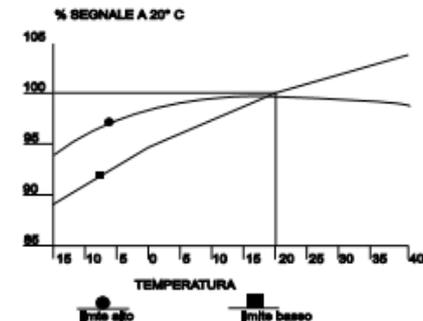
I valori di temperatura e umidità in sala magnete influenzano enormemente la rilevazione del sensore ossigeno

➔ La concentrazione del 20,9% di O_2 è dipendente dalle variazioni di umidità nell'aria come indicato nel grafico.



18. Effetti dell'umidità a diverse temperature sulla concentrazione percentuale di O_2 .

➔ I sensori di O_2 variano il loro segnale generato in modo dipendente dalla temperatura: escursioni importanti di temperatura potrebbero generare errori significativi nella misura di ossigeno.



10. Effetti della temperatura sulla misura dei sensori di O_2 a tecnologia capillare.

I sensori ossigeno nuovi sono sigillati

a seconda dei sensori però **la garanzia di funzionamento può avere inizio**

➔ dalla data di rilascio della produzione

➔ dal momento dell'installazione → apertura della confezione sigillata

→ DA VERIFICARE CON IL COSTRUTTORE



Ulteriori osservazioni:

Tutti i sensori con il passare del tempo degenerano nella qualità della rilevazione a discapito del

TEMPO DI RISPOSTA!



2017 - Pubblicazione sul Bollettino AIRP

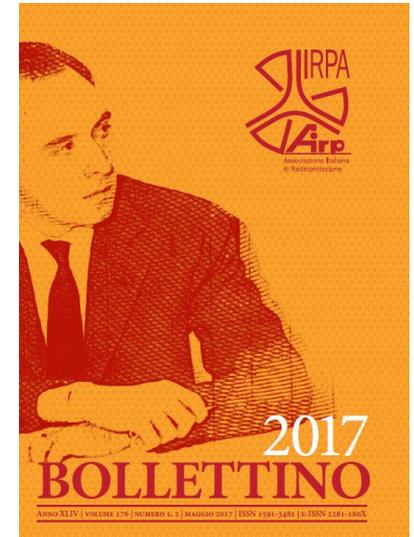
PROVE OGGETTIVE SUL TEMPO DI RISPOSTA DEL SENSORE OSSIGENO INSTALLATO IN RISONANZA MAGNETICA

Eduardo BUONO*, Massimo MATTOZZI**,
Francesco CAMPANELLA**, Vittorio FESTA***.

* ASUR Marche Area Vasta 2 - Fisica Sanitaria

** INAIL - Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro ed Ambientale

*** Esperto Qualificato gr. III - Libero Professionista



2017 - Pubblicazione WEB sul sito www.inail.it

SISTEMI DI RILEVAZIONE DI FUGHE DI CRIOGENI IN SALA MAGNETE: PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO E CRITICITÀ RISCONTRATE

F. Campanella¹, M. Mattozzi¹, L. Moretti¹

¹ Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale

INDICE	
Introduzione	3
Norma CEI EN 50104	4
Principi generali di funzionamento di strumenti di misura facenti uso di sensori per la rilevazione di una grandezza	6
Dipendenza della percentuale di O ₂ in aria in funzione dell'umidità	9
I sensori ossigeno elettrochimici	11
Il 'sistema sicurezza' legato al sensore ossigeno	16
Ruolo dell'Esperto Responsabile	17
Utilizzo di sensori ossigeno compatibili	19
Il tempo di risposta del sistema di rilevazione dell'ossigeno	20
Conclusioni	22
Bibliografia	23
Riferimenti normativi	24
Acronimi	25

IL SENSORE OSSIGENO

- Il sensore ossigeno è il **dispositivo di sicurezza fondamentale** in Risonanza Magnetica: **avverte la condizione di rischio** con una soglia di preallarme e a quella di allarme **attiva** contestualmente **la ventilazione supplementare** di emergenza in sala magnetica
- Il **corretto posizionamento** e la **taratura ricorrente** sono gli aspetti fondamentali da cui non è possibile prescindere per garantire la sicurezza nella diagnostica RM
- L'**Esperto Responsabile** è la figura tecnica incaricata di verificare la correttezza delle procedure di installazione e sorvegliare l'esecuzione periodica delle procedure di taratura ricorrente o eseguirle direttamente se in grado
- L'**Esercente** è tenuto a mettere a disposizione i mezzi e le risorse per garantire la sicurezza nel sito RM nel rispetto dei disposti di legge vigenti.
- Gli **operatori in RM** sono tenuti a **sorvegliare costantemente** la corretta rilevazione del sensore ed allertare l'Esperto Responsabile e l'Esercente in caso di anomalia di funzionamento.

Specifiche e criticità dei sistemi di rilevazioni oggi maggiormente utilizzati in Italia

I sistemi di rilevazioni differiscono fundamentalmente nel processamento del segnale, di tipo **analogico** o **digitale**.



Fig. 1 centrale di rilevazione ossigeno, temperatura ed umidità Sicor.

ANALISI CASI DI INTERESSE SU 3 CENTRALINE

1) Problematica allarmi su centraline prodotte fino a luglio 2014

A seguito di segnalazione da parte dell'INAIL la centralina è stata aggiornata e ricertificata

Procedura per la verifica funzionale dei sistemi di rivelazione O2 completi di rivelatore di temperatura ed umidità in presenza di allarmi ed eventuali upgrade suggeriti.

Detti allarmi purtroppo sono spesso sottovalutati dagli operatori, i quali effettuano una tacitazione degli allarmi del sistema senza rimuovere repentinamente la causa che l'ha attuato. Qualora un allarme di temperatura e/o umidità alta o bassa fossero ancora presenti sulle schede di misura, un allarme generato dalla scheda di rilevazione O2 non potrebbe generare un ulteriore allarme acustico, sulla scheda SAM100, perché il bus di trasferimento dati è già impegnato dagli allarmi precedenti.

Questo aspetto di per se non è pericoloso, in quanto la scheda di rilevazione O2 aziona in ogni caso i propri relè di allarme per l'attivazione della ventilazione forzata e le proprie segnalazioni luminose, però non si genera un'ulteriore segnalazione acustica all'insorgenza di un nuovo allarme come richiesto.

Aggiornamento funzionale:

Dopo aver individuato l'aspetto funzionale del sistema da ottimizzare in funzione delle caratteristiche dell'utilizzo riscontrato, si è optato per l'implementazione di una nuova versione di firmware (software di controllo della scheda), che consenta di evitare l'impegno del bus di rilevazioni allarmi da parte delle schede di controllo e misura di temperatura ed umidità.

La nuova versione firmware che consente il funzionamento in modalità impulsiva è stato introdotto sulle schede di controllo da n° seriale A10374 (lotto Luglio 2014) in avanti.

No segnale acustico?

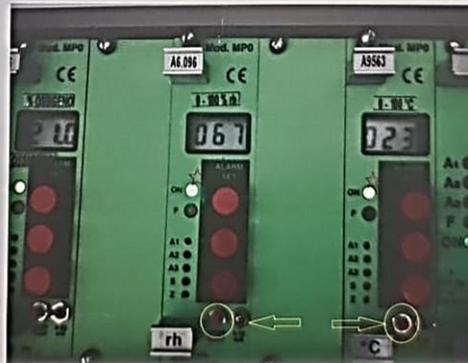


PROCEDURA CENTRALINA

OGNI MATTINA I TSRM DEVONO ASSICURARSI CHE SIANO ACCESE E LAMPEGGIANTE LE LUCI VERDI DELLA TEMPERATURA E DELL'UMIDITA' (ON) ★

IN CASO CONTRARIO AVVIARE PROCEDURA DI RESET COME SEGUE:

- 1) TENERE PREMUTI CONTEMPORANEAMENTE E FINO ALLO SPEGNIMENTO DEI LED (circa 60 sec) I 2 TASTI ROSSI DI RESET UBICATI CIASCUNO AL DI SOTTO DELLE RELATIVA COLONNA DI DISPLAY UMIDITA' E TEMPERATURA



Aggiornamento funzionale:

Dopo aver individuato l'aspetto funzionale del sistema SICOR da ottimizzare in funzione delle caratteristiche dell'utilizzo riscontrato, si è optato per l'implementazione di una nuova versione di firmware (software di controllo della scheda), che consenta di evitare l'impegno del bus di rilevazioni allarmi da parte delle schede di controllo e misura di temperatura ed umidità.

2) Problematica unità arresto emergenza magnete (MRU)

1. Verificare che il LED DI ALIMENTAZIONE CARICABATTERIE sia illuminato.
2. Tenere premuto l'interruttore di TEST BATTERIA per 15 secondi. Il LED TEST BATTERIA verde deve essere acceso e rimanere illuminato mentre l'interruttore di TEST BATTERIA viene premuto.
3. Posizionare l'interruttore bistabile TEST RISCALDATORE nella posizione A. Il LED TEST RISCALDATORE verde deve illuminarsi. Se non si accende, premere l'interruttore LED TEST RISCALDATORE per verificare che il LED stia funzionando.
4. Posizionare l'interruttore bistabile TEST RISCALDATORE nella posizione B. Il LED TEST RISCALDATORE verde deve illuminarsi. Se non si accende, premere l'interruttore LED TEST RISCALDATORE per verificare che il LED stia funzionando

IL BOTTONE ROSSO RUNDOWN SOTTO AL COPERCHIO DI PLASTICA NON DEVE ESSERE PREMUTO IN FASE DI TEST !

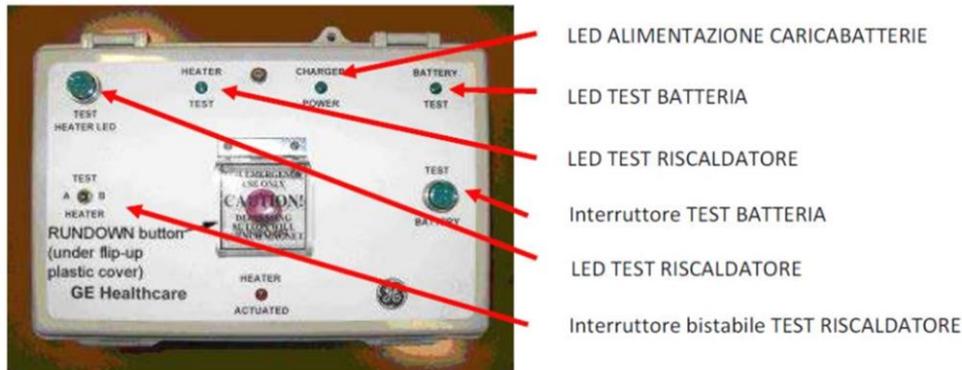


Illustrazione della MRI e delle sue funzioni

2) Problematica unità arresto emergenza magnete (MRU)

- **Codificare** all'interno del RDS ed esporla in sala RM vicino l'unità di arresto MRU il protocollo relativo alla verifica periodica del corretto funzionamento dell'unità di arresto del magnete che risulti aderente, sia in termini procedurali che di periodicità attesa, a quanto stabilito dal costruttore del tomografo nel «Manuale per l'operatore» e venga al contempo definito il comportamento da tenersi da parte degli operatori a seguito di esito negativo.
- **Formare** gli addetti alla RM sulla procedura di verifica funzionamento dell'unità di arresto del magnete
- **Istituire** registro con indicazione nominativo dell'operatore e data in cui è stata effettuata la verifica e l'esito.

**L'IMPIANTO DI
VENTILAZIONE
IN SALA MAGNETE**

IMPIANTO VENTILAZIONE IN SALA RM

L'impianto di ventilazione nelle sale diagnostiche di RM, in caso di magneti superconduttori rappresenta, oltre che un sistema di aereazione e condizionamento dell'ambiente in condizioni di normale esercizio dell'apparecchiatura, un vero e proprio **dispositivo di sicurezza in caso di emergenza** dovuta alla fuoriuscita di elio all'interno della sala RM.



L'avvio della ventilazione supplementare di emergenza deve essere assicurata in modalità:

- **automatica**: quando il sistema di rilevazione della concentrazione di ossigeno rileva una percentuale di ossigeno pari al **18%**;
- **manuale**: **dalla consolle di comando dell'apparecchiatura o dalla sala RM , mediante l'azionamento tramite pulsante (D.M. 14.01.2021).**

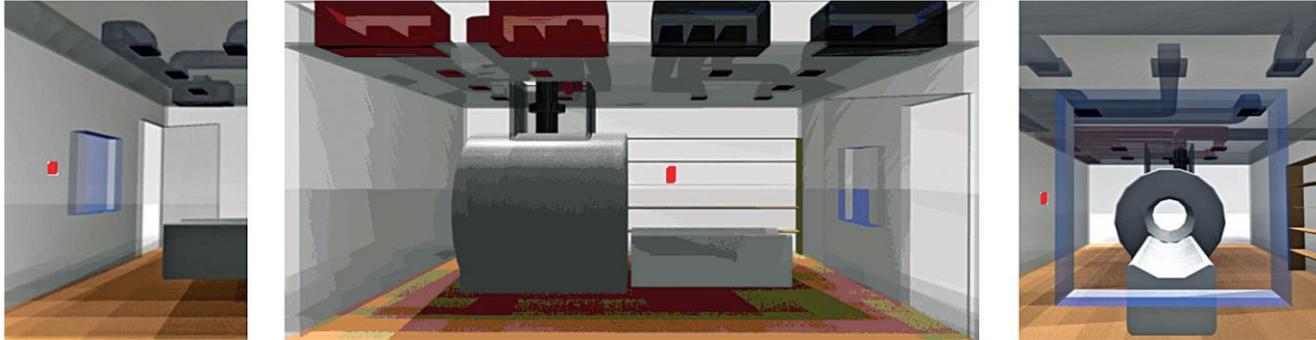
IMPIANTO VENTILAZIONE CONDIZIONI NORMALI

1. Mantenere la temperatura **22±2 °C** e **tasso di umidità relativa compresa nell'intervallo raccomandato dal fabbricante (D.M. 14.01.2021)**.

Un **termo igrometro** installato nella sala esame con un display visibile in consolle permette la verifica costante della **temperatura e dell'umidità** in sala magne;

MONITORAGGIO DEI PARAMETRI MICROCLIMATICI

È consigliato prevedere **l'installazione dei sensori a media altezza direttamente in sala RM**, allocandoli su una parete.



Nel caso di apparecchi termoigrometrici con **sonda integrata** (piccoli rivelatori monoblocco integrati), è possibile prevedere una loro collocazione all'interno della sala **purché nelle vicinanze della visiva**, potendo così leggere nitidamente sul display i parametri monitorati.

I termoigrometri a sonda integrata dovranno essere dotati di display luminoso o dovrà essere predisposta una sua illuminazione.

IMPIANTO VENTILAZIONE CONDIZIONI NORMALI

1. Mantenere la temperatura **22±2 °C** e **tasso di umidità relativa compresa nell'intervallo raccomandato dal fabbricante (D.M. 10.08.2018)**.
Un **termo igrometro** installato nella sala esame con un display visibile in consolle permette la verifica costante della **temperatura e dell'umidità** in sala magnete;
2. almeno **6 ricambi/h** nel locale esame incrementabili in funzione di particolari esigenze legate ad esempio allo smaltimento del carico termico richiesto su alcune apparecchiature **(D.M. 14.01.2021)**;
3. un livello di **igiene e pulizia dell'aria** tale da non consentire al pulviscolo aerodisperso di entrare liberamente all'interno della sala, attraverso le condotte di aereazione o a seguito di apertura della porta di accesso alla sala stessa, e di depositarsi sul magnete, sporcandolo e causando alla lunga artefatti sull'immagine.

IMPIANTO VENTILAZIONE CONDIZIONI NORMALI

Per assicurare tale condizione, tutta l'aria di mandata dovrà essere filtrata, anche attraverso la **dislocazione di più sistemi di filtraggio a monte e all'interno delle condotte di aerazione, per i quali dovrà essere programmata la pulizia e la sostituzione periodica** degli abbattitori.

Inoltre dovrà essere garantita una condizione di **leggera sovrappressione della sala RM ($\Delta P > 0$)** rispetto agli ambienti esterni, **attraverso un leggero sbilanciamento a favore della mandata rispetto alla ripresa;**

4. una distribuzione delle **bocchette d'immissione** all'interno della sala che tenga conto della necessità di dover condizionare costantemente il paziente con aria fresca, immessa dall'esterno e opportunamente filtrata. L'attuale tendenza è quella di realizzare tutte le bocchette per la distribuzione dell'aria a livello del controsoffitto della sala RM; tale condizione non è necessaria, mentre è fondamentale, al fine di garantire la condizione di sicurezza richiesta, **predisporre tutta la mandata anteriormente all'apparecchiatura RM, avendo cura di dislocare le bocchette lungo tutto il lato anteriore della sala;**

IMPIANTO VENTILAZIONE CONDIZIONI NORMALI

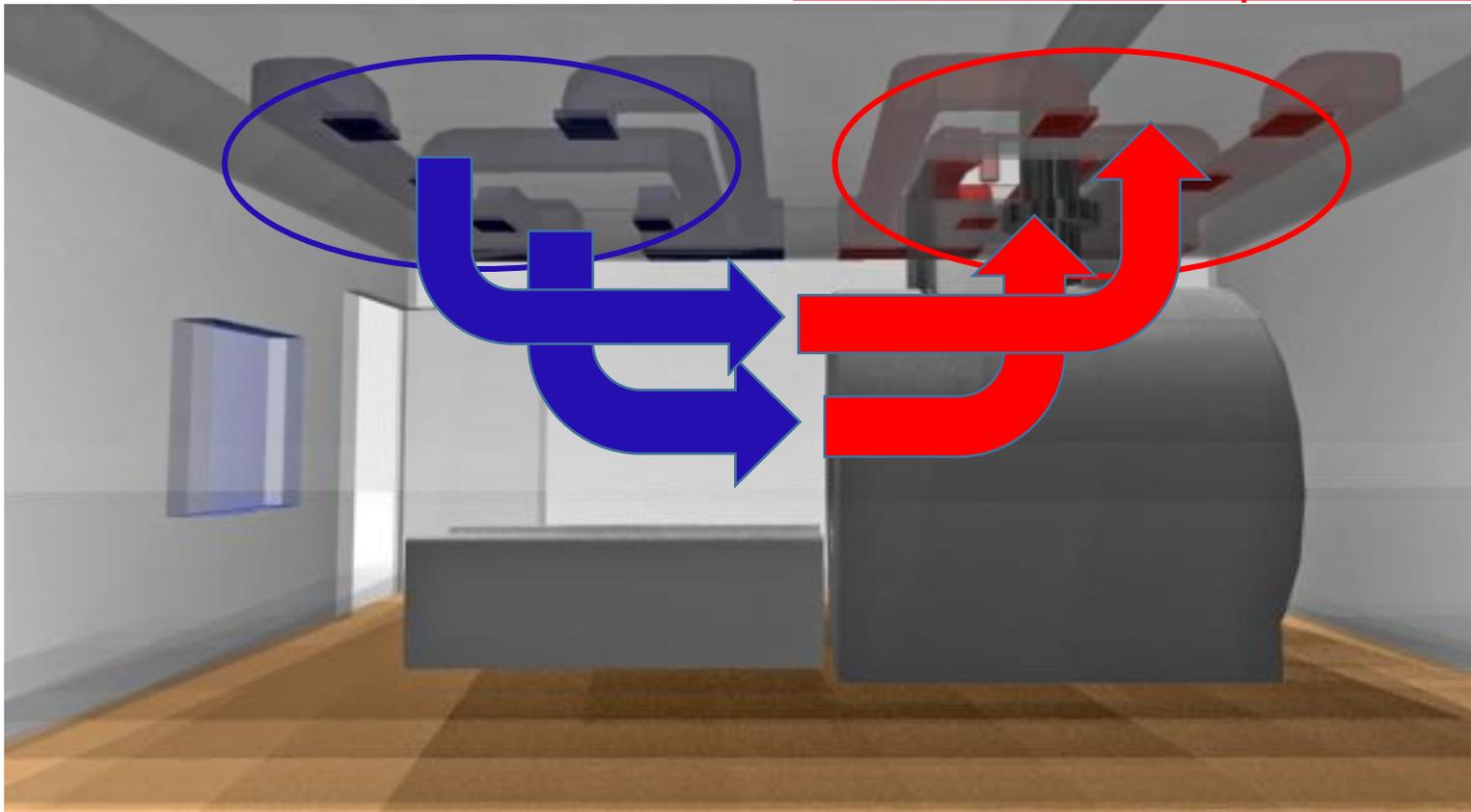
5. una distribuzione delle **bocchette di aspirazione all'interno della sala** che tenga conto della necessità di convogliare opportunamente l'aria e, eventualmente, l'elio da espellere. Per rispettare tale requisito e salvaguardare la sicurezza del paziente e dell'operatore, è necessario posizionare le bocchette **a livello del controsoffitto della sala RM, predisponendo tutta la ripresa posteriormente al magnete, avendo cura di dislocare le bocchette lungo tutto il lato posteriore**. Tale scelta progettuale garantisce un **effettivo ricambio di tutta l'aria presente in sala, evitando la formazione di sacche d'aria non rinnovata** che, in caso di presenza di elio, potrebbero rappresentare potenziali rischi per la salute del paziente e dell'operatore.
6. Il **numero di bocchette** deve essere calcolato in funzione del **volume totale del locale e delle portate d'aria necessarie a garantire i ricambi orari richiesti**, da calcolare considerando anche la porzione interna all'eventuale controsoffitto presente, nei casi in cui esso non risulti isolato dalla parte sottostante.

DISLOCAZIONE BOCCHETTE AREAZIONE

CORRETTA DISLOCAZIONE BOCCHETTE DI AREAZIONE IN SALA MAGNETE

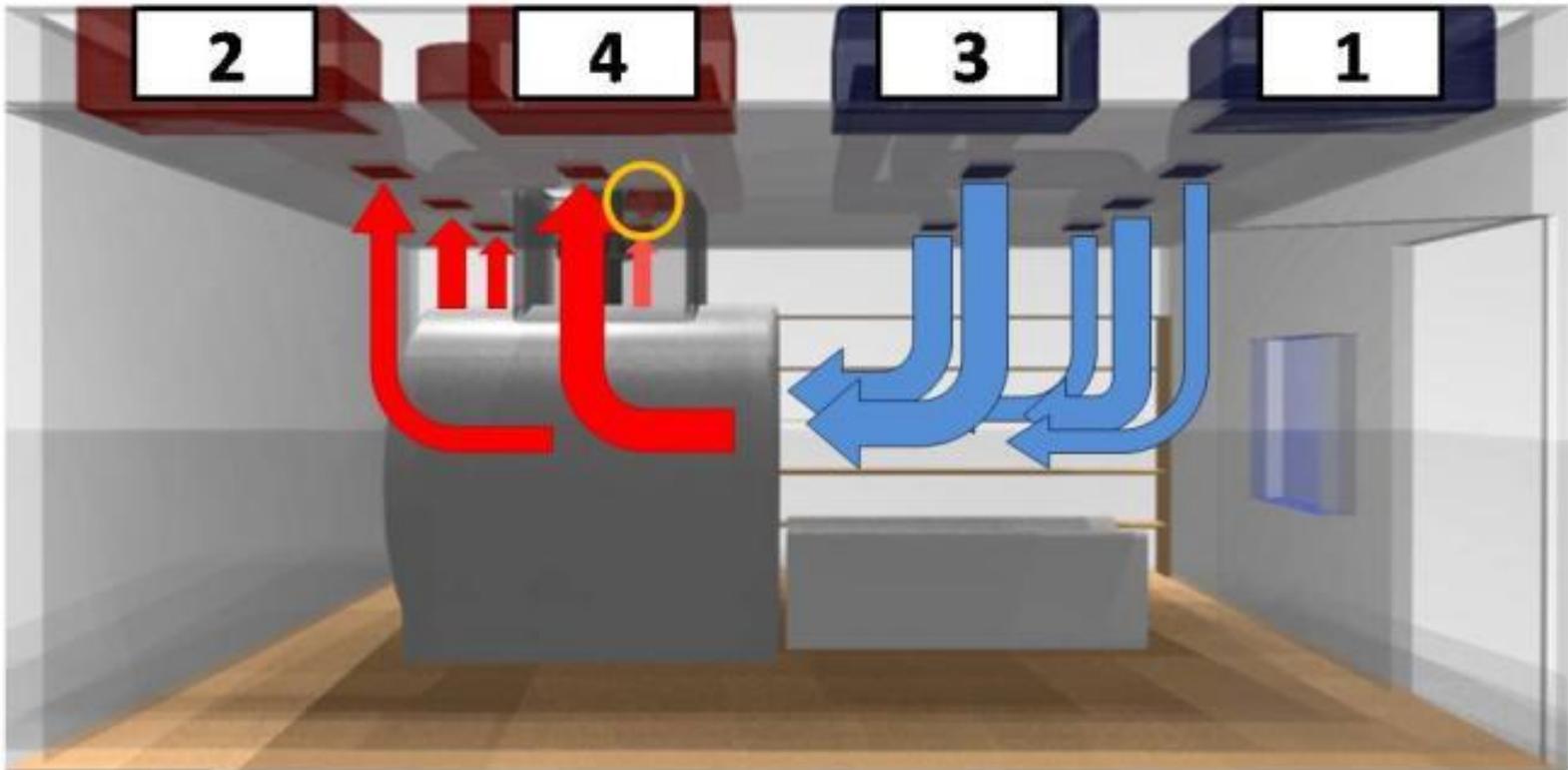
MANDATA: tutta anteriore

RIPRESA: tutta posteriore



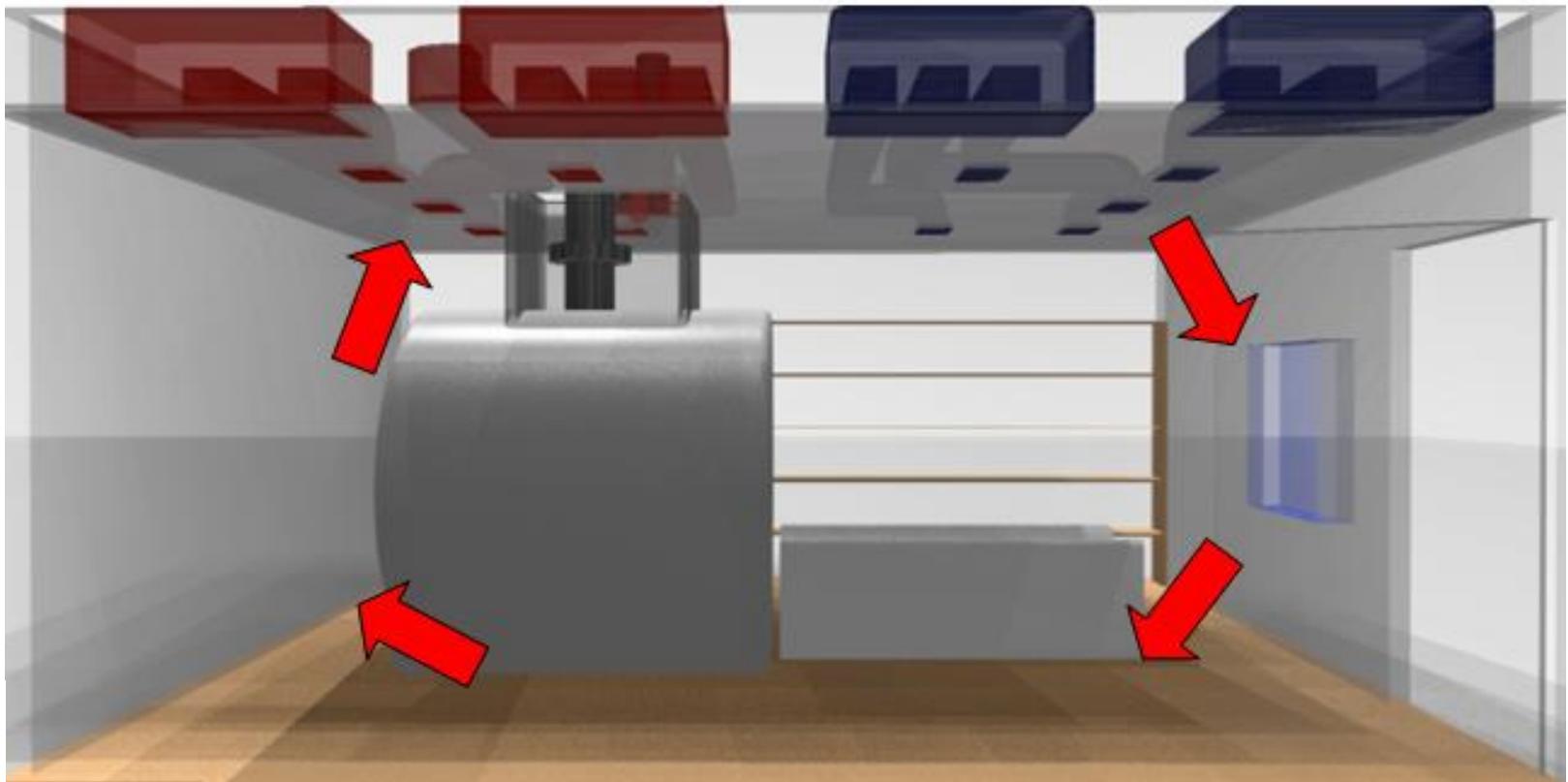
CORRETTA DISLOCAZIONE BOCCHETTE AREAZIONE

Flusso dell'aria in sala magnete a regime: la direzione dell'aria è dalla mandata alla ripresa e pertanto dalla parte anteriore dell'apparecchiatura RM a quella posteriore.



CORRETTA DISLOCAZIONE BOCCHETTE AREAZIONE

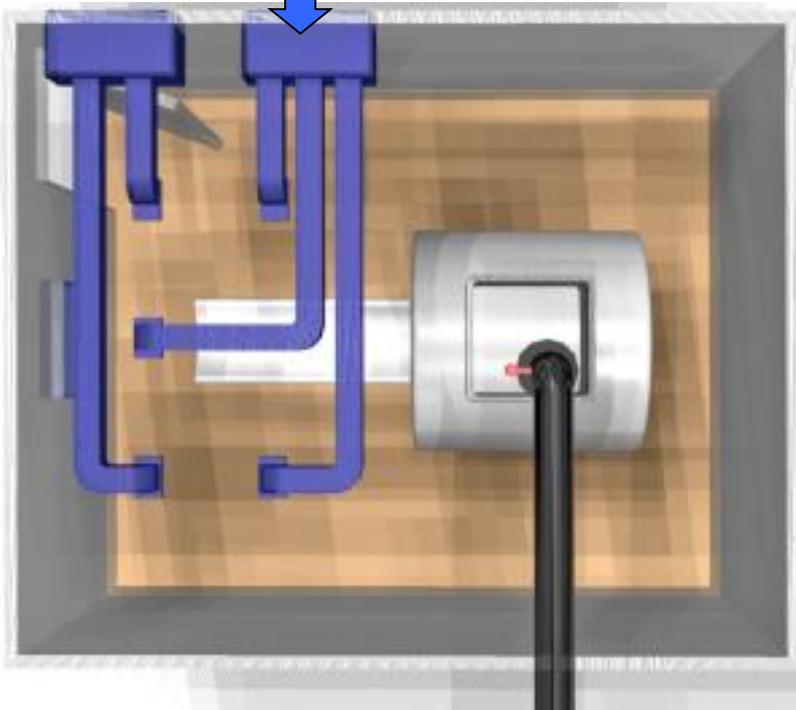
L'impianto di ventilazione in sala magnete deve garantire il lavaggio dell'intera sala: **NON DEVONO FORMARSI SACCHE DI ARIA NON RICAMBIATA.**



CORRETTA DISLOCAZIONE BOCCHETTE AREAZIONE

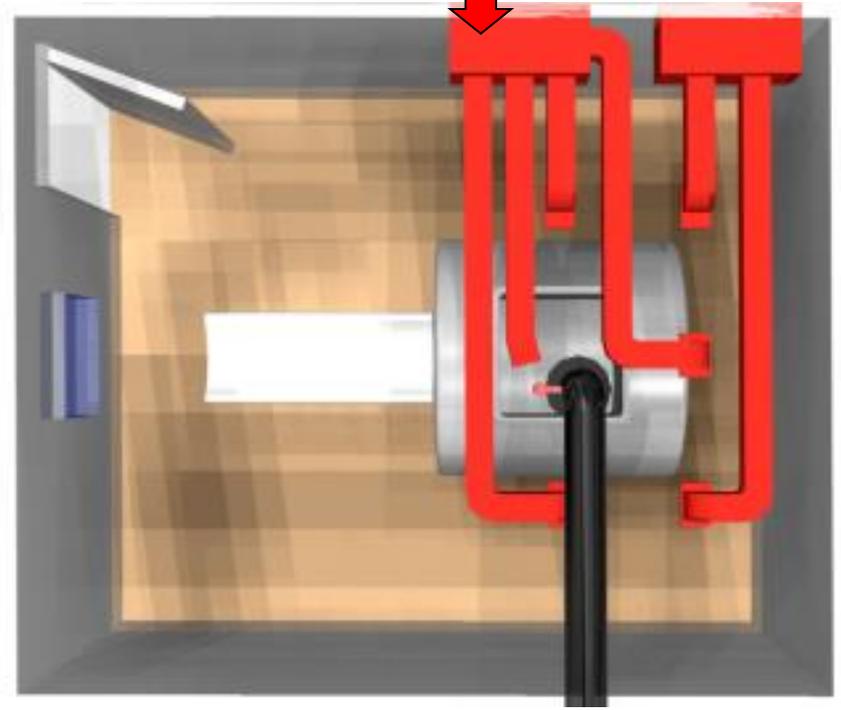
Mandata normale

↓
Mandata emergenza



Ripresa normale

Ripresa emergenza ↓



IMPIANTO VENTILAZIONE CONDIZIONI EMERGENZA

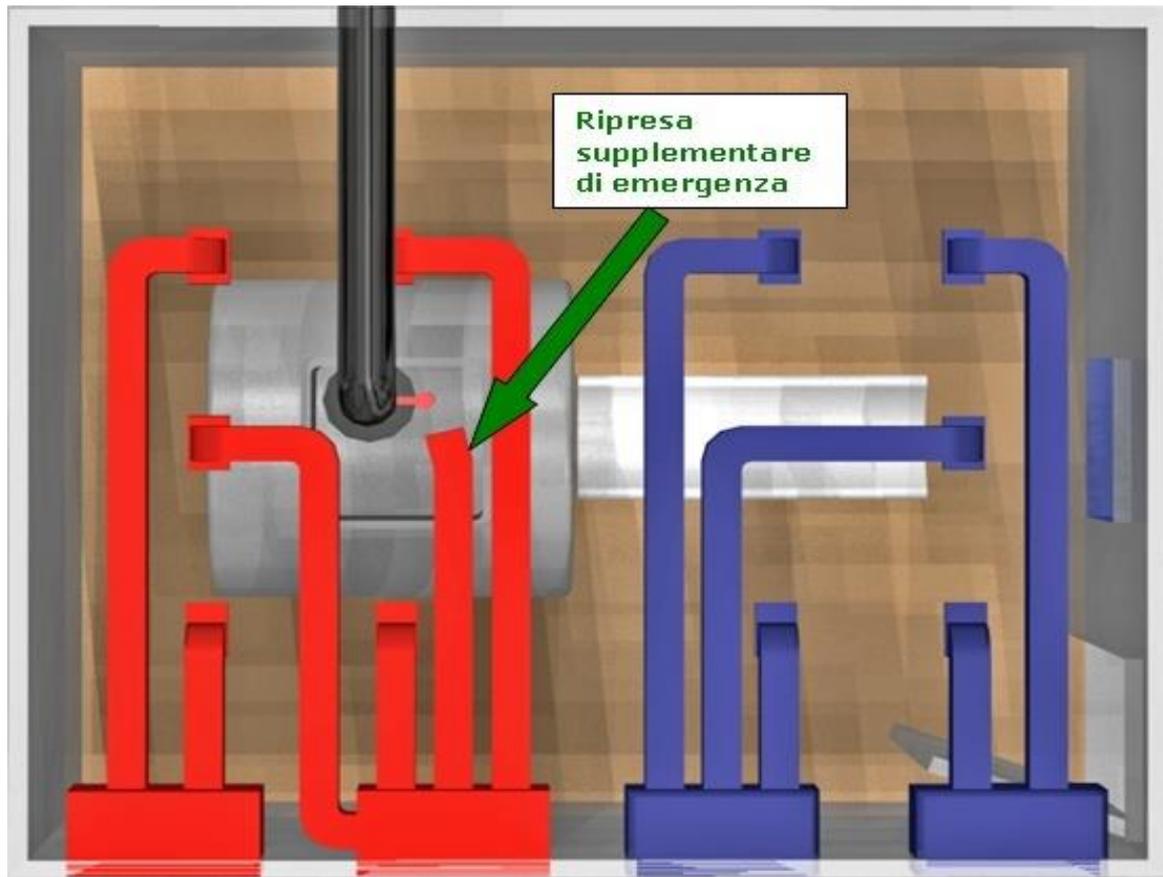
1. un numero di ricambi d'aria orari almeno **18 ricambi/ora** incrementabili in funzione della tipologia di apparecchiature installate e dei contenuti di criogeno presenti **(D.M. 14.01.2021)**;
2. una condizione di **leggera depressione** ($\Delta p < 0$), in condizioni di emergenza, da assicurarsi attraverso uno **sbilanciamento a favore della ripresa rispetto alla mandata**; tale condizione garantisce la direzionalità dell'elio, che dovesse fuoriuscire in sala esami nella direzione delle bocchette di ripresa poste in alto nella zona posteriore del locale e sul magnete stesso, e consente una **facile apertura della porta di accesso nelle fasi di gestione delle emergenze**, associata all'immissione di un grande quantitativo di aria pulita in sala magnete.

IMPIANTO VENTILAZIONE: CONDIZIONI EMERGENZA

La presenza di una **condotta di ripresa supplementare, con terminale libero, collegata all'impianto di emergenza e posizionata nel controsoffitto, sulla torretta della macchina RM.**

RIPRESA SUPPLEMENTARE DI EMERGENZA

La ripresa supplementare di emergenza va allocata all'interno del controsoffitto sulla torretta della macchina RM



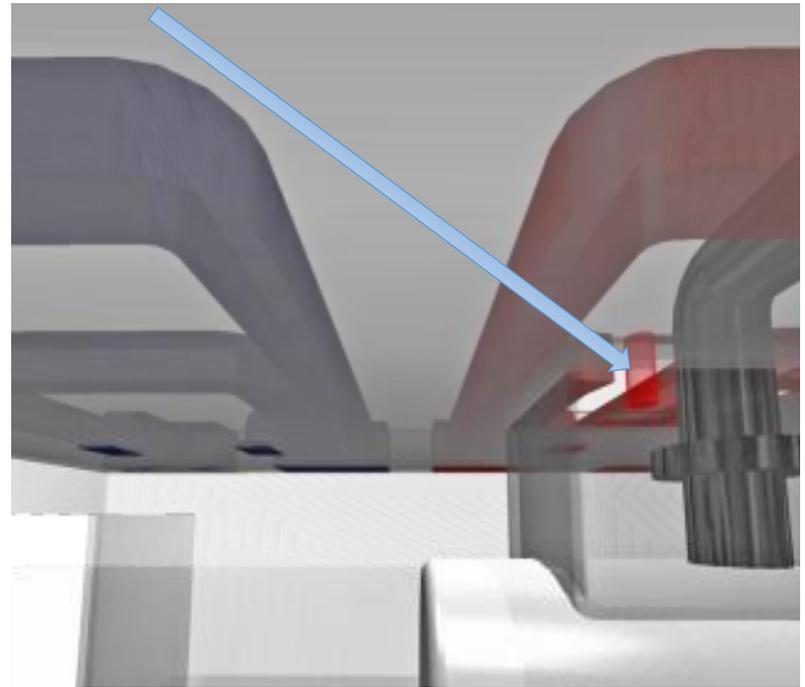
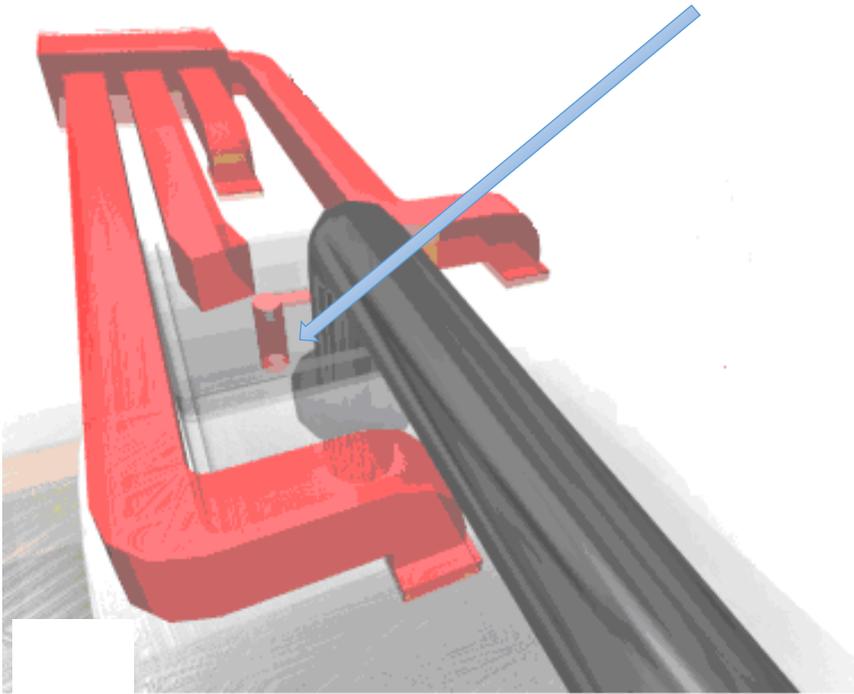
IMPIANTO VENTILAZIONE: CONDIZIONI EMERGENZA

Nel posizionamento della **condotta di ripresa supplementare**, posizionata nel **controsoffitto, sulla torretta della macchina RM**, è necessario fare due **considerazioni**:

- qualora l'impianto sia dotato di motori separati, uno per il funzionamento "normale" e uno per il funzionamento di "emergenza", sia in mandata che in ripresa, l'installazione della condotta libera sulla torretta non richiede particolare attenzione;
- nel caso in cui, invece, siano presenti due motori a due velocità, la tubazione funge da ripresa anche in condizioni normali, potendo quindi potenzialmente interferire, se non correttamente installata, con il corretto funzionamento del sensore di ossigeno, il quale - in questo caso - va all'uopo posizionato tra la flangia di raccordo e la condotta di aspirazione (quest'ultima a sua volta allocata ad una quota superiore).

RIPRESA SUPPLEMENTARE DI EMERGENZA

Posizionamento del sensore ossigeno sulla torretta della macchina RM nel caso in cui la ripresa supplementare funzioni solo in condizioni di emergenza e non riprenda nulla in condizioni normali.

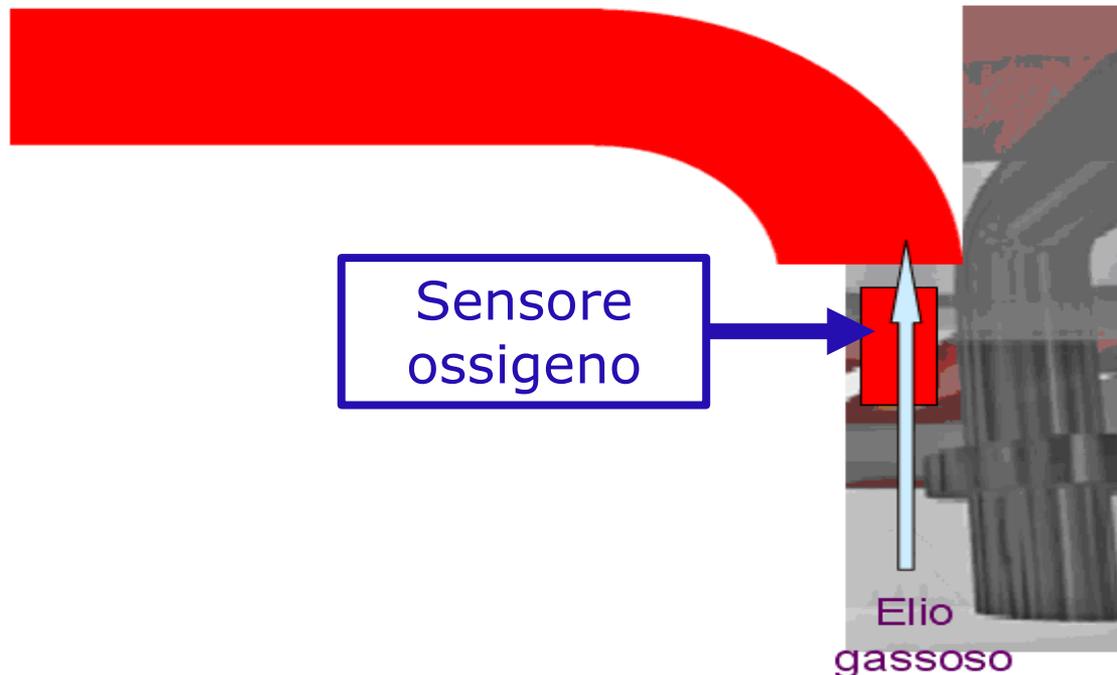


RIPRESA SUPPLEMENTARE DI EMERGENZA

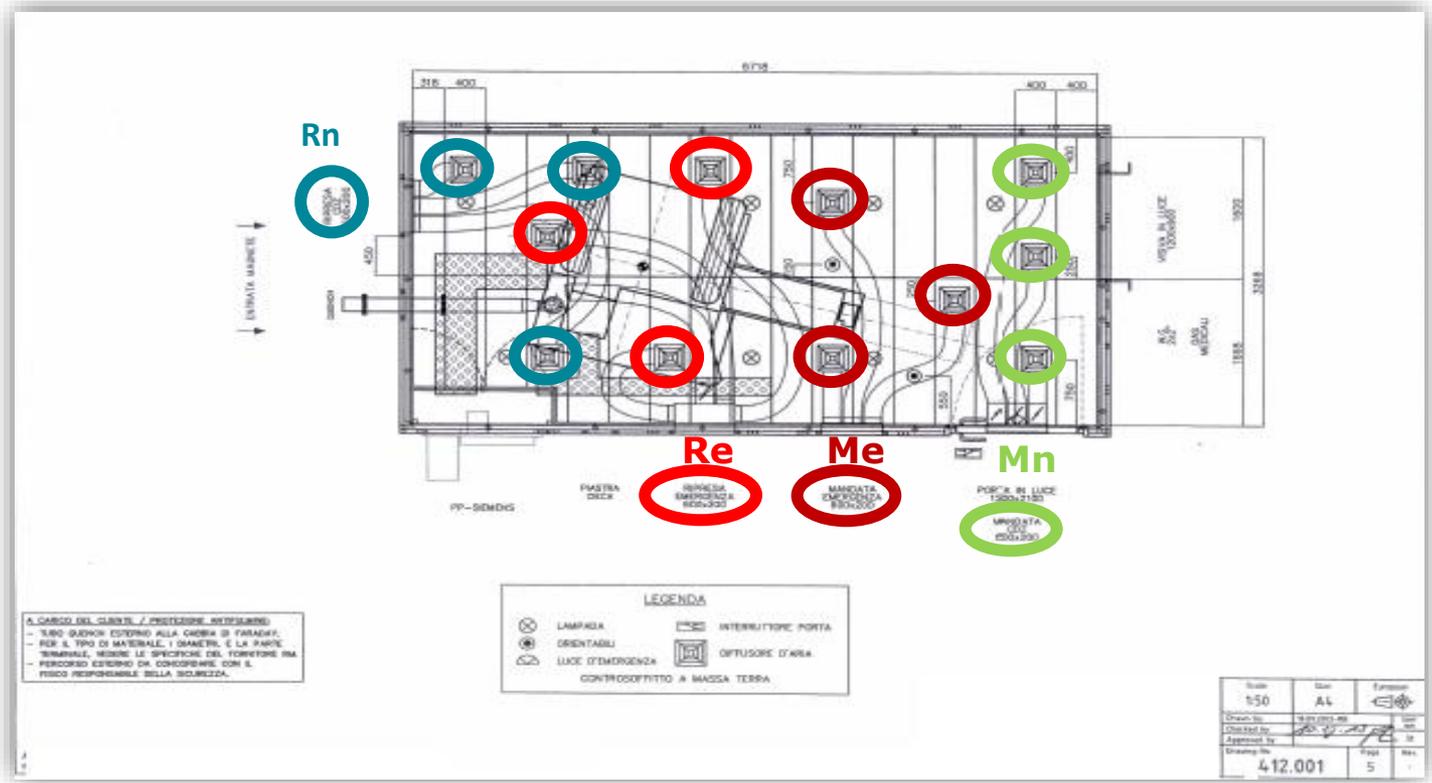
Posizionamento del **sensore ossigeno** nel caso in cui la ripresa supplementare riprenda anche nella condizione di normale esercizio.

In queste condizioni la ripresa normale e di emergenza è gestita da un solo motore a due velocità usufruendo pertanto delle stesse condotte.

Il flusso dell'aria deve essere tale da investire prima il sensore e poi essere ripresa e buttata fuori.



Esempio di schema di un impianto di ventilazione

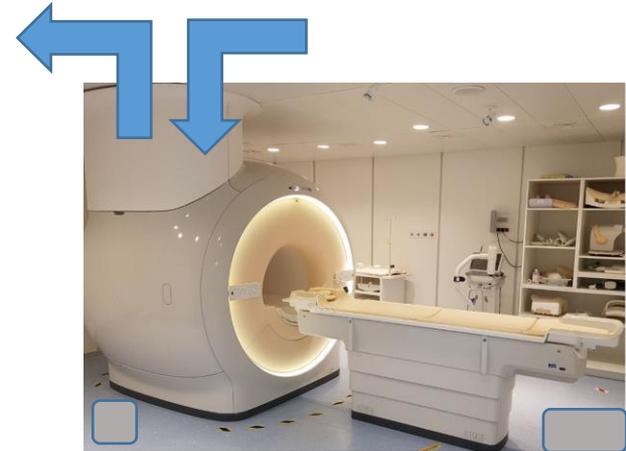
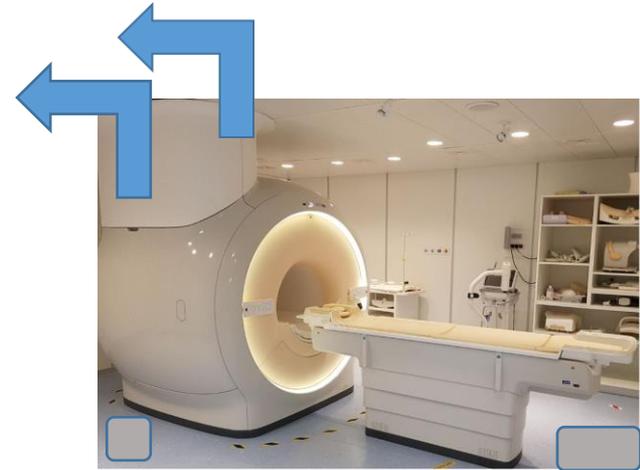


La comunicazione di installazione di un'apparecchiatura di Risonanza Magnetica

Casi di un impianti di ventilazione

Ci sono apparecchiature che richiedono una parte di ventilazione a se stante di ripresa normale che passa attraverso l'apparecchiatura consentendo lo smaltimento termico del calore prodotto durante le scansioni

Altre macchine prevedono l'installazione all'interno del controsoffitto, sulla torretta della macchina RM, oltre che della ripresa supplementare di emergenza, anche di una mandata normale sempre attiva



IMPIANTO VENTILAZIONE CONDIZIONI EMERGENZA

D.M. 14.01.2021

L'impianto di ventilazione deve essere realizzato a regola d'arte secondo le norme di buona tecnica applicabili, tenendo anche conto di quanto **disposto dalle indicazioni operative dell'INAIL e degli enti certificatori e di controllo.**

INAIL

**Realizzazione alla regola dell'arte
degli impianti di ventilazione nelle sale
di Risonanza Magnetica.
Indicazioni operative, esperienze, criticità**

Ricerca

Edizione 2012

VERIFICHE MANUTENZIONI IMPIANTO DI VENTILAZIONE

I **sistemi di ventilazione** devono essere controllati almeno ogni **sei mesi** verificando il corretto funzionamento e il perdurare del numero di ricambi/h di progetto (**D.M. 14.01.2021**).

IMPIANTO VENTILAZIONE CONDIZIONI EMERGENZA

L'aria ripresa dal locale magnete in condizioni di emergenza deve essere convogliata all'esterno dell'edificio, in zona **non accessibile al pubblico** e comunque in modo da prevenire qualsiasi rischio di **interferenza con eventuali altri sistemi di ripresa o condizionamento** che la possano rimettere in circolo all'interno della struttura sanitaria nella quale sia presente il sito RM o in locali appartenenti ad altra proprietà.

Posizionamento bocchette ripresa e espulsione aria esterne collegate ai canali di mandata e ripresa della sala RM



Schermo
di
rimbalzo





COS'È UN RICAMBIO/ORA?

All'interno di un ambiente chiuso come la sala magnete a porta chiusa non c'è scambio aria con l'esterno pertanto tutta l'aria che circola proviene dalle bocchette di mandata e fuoriesce da quelle di ripresa

Un ricambio d'aria è un volume di aria pari al volume della sala magnete che deve entrare e un altrettanto volume pari al volume della sala che deve uscire



Il principio è: tanto entra → tanto esce

In altre parole se l'aria non c'è **compensazione tra mandata e ripresa non è garantito il ricambio d'aria effettivo**

È chiaro per tutti cosa significa **portare a regime l'impianto di ventilazione** di emergenza a seguito di attivazione premendo il pulsante manuale o attraverso il sensore ossigeno?

Non bisogna confondere il fatto che la sala deve andare in depressione a seguito dell'attivazione nell'arco di pochi secondi

Con l'effettivo raggiungimento di una condizione di ricambio d'aria che comporti il lavaggio completo della sala esami



Ad esempio avere **20 ricambi / ora** in condizioni di emergenza significa che si avrà un ricambio totale dell'aria della sala magnetica in

$$\frac{60 \text{ minuti}}{20 \text{ ricambi} / 60 \text{ minuti}} = \mathbf{3 \text{ minuti}}$$

IMPIANTO VENTILAZIONE

Per un approccio di cautela, in ciascuna delle due condizioni operative, il numero orario di ricambi d'aria deve essere calcolato dividendo, per il volume della sala RM, il

MINOR VALORE FRA MANDATA E RIPRESA COMPLESSIVA.

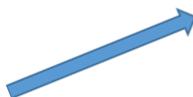
Sono attesi, in condizioni di normale operatività almeno 6 ricambi/h (tipicamente fra 6 ed 8) ed uno stato barico **leggermente positivo**, mentre in condizioni di emergenza, almeno **18 ricambi/h** (tipicamente fra 18 e 22) ed uno **stato barico negativo**.

Il mancato rispetto del minimo numero orario di ricambi d'aria e del corretto stato barico sono **frequentemente oggetto di richieste di adeguamenti dell'impianto e misurazioni di verifica successiva.**

GLI IMPIANTI DI VENTILAZIONE IN SALA MAGNETE RAPPRESENTANO SEMPRE LA PRINCIPALE CRITICITÀ NELLE SALE RM

L'impianto in condizioni normali funziona h24, in emergenza raramente

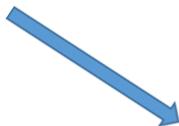
In condizioni di emergenza possono aversi diversi casi



Impianto asservito in mandata da impianto UTA generale: ritardo nell'attivazione a causa di serrande che si devono chiudere per convogliare più aria in sala magnete; **sistema separato per le riprese con un motore a due velocità o due motori**



Impianto realizzato con 4 motori separati: i motori di emergenza di mandata e ripresa sono sempre fermi, a distanza di tempo se mai non attivati regolarmente potrebbero non funzionare in caso di emergenza



Impianto funziona con 2 soli motori ad inverter: impianto moderno, funzionale, purché l'attivazione della seconda velocità sia rapida → dipende dall'elettronica associata

MISURA STRUMENTALE DEL NUMERO DI RICAMBI/ORA

Una **costante opera di manutenzione e verifica della corretta funzionalità nel tempo** è estremamente importante per garantire il mantenimento delle **condizioni di corretta operatività dell'impianto**, vista la particolare peculiarità della condizione di emergenza, nell'ottica della sicurezza, e visto il funzionamento h24 dell'impianto in condizioni di normale esercizio

MISURA STRUMENTALE DEL NUMERO DI RICAMBI/ORA

Gli strumenti tipicamente utilizzati per la misura del numero di ricambi/ora in sala magnete consentono in realtà di risalire a tali valori misurando la **velocità dell'aria (m/s)** in alcuni punti critici della sala e, da questi valori, sulla base della **configurazione del contesto specifico** in cui si effettua la misura, è possibile risalire alle **portate d'aria (m³/s)**, e da queste al numero di **ricambi/ora** in **considerazione del volume della sala magnete**.

Tutte le misure hanno senso solo se sono effettuate all'interno della sala esami rigorosamente a **porta chiusa**, con particolare riguardo alla ripresa supplementare di emergenza presente all'interno del controsoffitto sulla torretta della macchina RM.



Tutte le misure di portata d'aria vanno effettuate in sala magnete sulle bocchette.

MISURA STRUMENTALE DEL NUMERO DI RICAMBI/ORA

Qualsiasi altra soluzione: misure effettuate nelle condotte all'esterno della gabbia di Faraday o subito dopo l'uscita dai motori, **non possono a priori essere ritenute rappresentative della condizione reale all'interno della sala**, in quanto non si tiene conto:

- della caduta di pressione dovuta al passaggio attraverso i **filtri a "nido d'ape"** sulla gabbia di Faraday
- delle **cadute di pressione** a causa della successiva **tortuosità delle condotte** fino alle bocchette;
- di eventuali **"strozzature", rotture o degenerazioni** dei corrugati in materiale plastico utilizzati per la distribuzione dell'aria nel controsoffitto;
- di eventuali altre **non conformità** dell'impianto

Solo attraverso misure espletate in sala magnete, sulle bocchette, è possibile rilevare eventuali non conformità.

MISURA STRUMENTALE DEL NUMERO DI RICAMBI/ORA

Anemometro ad elica



Anemometro a filo caldo



Nella misura del numero dei ricambi/ora è molto importante tenere presente che la sonda (anemometro a ventolina o filo caldo) rileva **la velocità dell'aria in un punto di misura alla volta e anche creando delle medie su più punti non avremo mai una precisione assoluta nella misurazione.**



MISURA STRUMENTALE DEL NUMERO DI RICAMBI/ORA

Anemometro ad elica



Anemometro a filo caldo



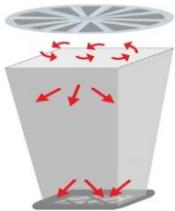
Sonda convogliatrice per anemometri



Indubbiamente l'uso di **sonde convogliatrici** consente di **incanalare tutta l'aria a ridosso del rilevatore di velocità** dello strumento (ventolina o filo caldo) **rendendo indipendente lo strumento dalla tipologia di bocchetta misurata.**

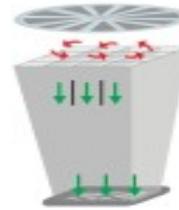
IL BALOMETRO

Per garantire una misura riproducibile, cioè indipendente dallo strumento di misura, dagli utilizzatori, etc.



Turbolenza dell'aria in uscita dalle bocchette

La misura della portata in corrispondenza delle bocchette è particolarmente complicata perchè di regola, negli ambienti chiusi l'aria non soffia direttamente ma turbinata in continuazione. La conseguenza è che spesso i flussi d'aria non sono misurati correttamente ed è difficile determinare la portata.



Misure precise grazie al raddrizzatore di flusso
Il raddrizzatore di flusso, converte la turbolenza in un flusso d'aria quasi uniforme, determinando una misura molto più precisa e aiutando così i tecnici a regolare meglio gli impianti.

In linea generale è consigliabile, per una misura corretta, utilizzare un opportuno **convogliatore**, di sezione S , che affacciato alla bocchetta, crei un collettore all'interno del quale l'aria presenta un **moto lineare, in grado di fornire risultati precisi e riproducibili sulla effettiva e reale portata dell'impianto.**

MISURA STRUMENTALE NUMERO RICAMBI/ORA

Quando si usa una **anemometro dotato di ventola** bisogna stare attenti a una **forza controelettrica** che si viene a generare nelle parti rotanti in presenza di un **campo magnetico**. Tale forza, opponendosi al movimento della ventola fa sì che il valore della portata sia sottostimato.

In linea generale è consigliabile utilizzare per queste misure un anemometro a filo caldo che non risente di tale fenomeno.



Espletamento delle misure sul sistema di ventilazione in sala RM



VERIFICHE E MANUTENZIONI SULL'IMPIANTO DI VENTILAZIONE

1. L'impianto di ventilazione va controllato **almeno ogni 6 mesi** per garantire il **mantenimento delle condizioni di portata d'aria di collaudo**.
2. **L'attivazione manuale di emergenza va utilizzata periodicamente** per verificare il funzionamento dell'impianto (è bene che l'ER **preveda una procedura**).
3. Occorre controllare periodicamente e a breve distanza di tempo lo stato dei **filtri della mandata** che tendono ad intasarsi e a modificare le portate d'aria reali in sala.

Esempio di misure effettuate in **condizioni normali**, bocchetta per bocchetta dentro la sala magnete, a porta chiusa

REGIME DI FUNZIONAMENTO NORMALE				superficie	velocita' m	PORTATA	ricambi /M	ricambi /R	volumi	pressione
AMBIENTE RMN VOL.: 36 mq x 2,62 m = 94,32				AK m2	m/sec	m3/h rilievo	vol/h rilievo	vol/h rilievo	ricambi AE normativa	
MANDATA	0,3 x 0,3	1	0,0252	1,68	152,41					
MANDATA	0,3 x 0,3	2	0,0252	1,70	154,22					
MANDATA	0,3 x 0,3	3	0,0252	1,64	148,78					
MANDATA	0,3 x 0,3	4	0,0252	1,71	155,13					
MANDATA	0,3 x 0,3	5	0,0252	1,58	143,34					
MANDATA PORTATA TOTALE						753,88	7,99		6 / 8	
RIPRESA	0,3 x 0,3	6	0,0252	1,25	113,40					
RIPRESA	0,3 x 0,3	7	0,0252	1,12	101,61					
RIPRESA	0,3 x 0,3	8	0,0252	1,20	108,86					
RIPRESA	0,3 x 0,3	9	0,0252	1,22	110,68					
RIPRESA	0,3 x 0,3	10	0,0252	1,30	117,94					
RIPRESA PORTATA TOTALE						552,48		7,08	6 / 8	
										+
RILIEVO DEL 19/09/2022										
<input checked="" type="checkbox"/> CONFORME ALLE LINEE GUIDA INAIL <input type="checkbox"/> NON CONFORME ALLE LINEE GUIDA INAIL										

Esempio di misure effettuate in **condizioni di emergenza**, bocchetta per bocchetta dentro la sala magnetica, a porta chiusa

REGIME DI FUNZIONAMENTO EMERGENZA			superficie	velocità m	PORTATA	ricambi /M	ricambi /R	volumi	pressione
AMBIENTE RMN VOL.: 36 mq x 2,62 m =			94,32	AK m2	m/sec	m3/h rilievo	vol/h rilievo	vol/h rilievo	volumi ricambi AE normativa
MANDATA	0,3 x 0,3	1	0,0252	3,30	299,38				
MANDATA	0,3 x 0,3	2	0,0252	3,25	294,84				
MANDATA	0,3 x 0,3	3	0,0252	3,10	281,23				
MANDATA	0,3 x 0,3	4	0,0252	3,12	283,05				
MANDATA	0,3 x 0,3	5	0,0252	3,15	285,77				
MANDATA PORTATA TOTALE					1.444,26	18,52		18 / 22	
RIPRESA	0,3 x 0,3	6	0,0252	3,51	318,43				
RIPRESA	0,3 x 0,3	7	0,0252	3,68	333,85				
RIPRESA	0,3 x 0,3	8	0,0252	3,43	311,17				
RIPRESA	0,3 x 0,3	9	0,0252	3,48	315,71				
RIPRESA	0,3 x 0,3	10	0,0252	3,65	331,13				
RIPRESA PORTATA TOTALE					1.610,28		20,64	18 / 22	
-									
RILIEVO DEL 19/09/2022									
<input checked="" type="checkbox"/> CONFORME ALLE LINEE GUIDA INAIL					<input type="checkbox"/> NON CONFORME ALLE LINEE GUIDA INAIL				
VERIFICA FUNZIONALITA' IN CONDIZIONI DI EMERGENZA DEL TUBO LIBERO IN CONTROSOFFITTO SOPRA GANTRY:									
<input checked="" type="checkbox"/> FUNZIONANTE EFFICACEMENTE					<input type="checkbox"/> NON FUNZIONANTE				

Report misure impianto di ventilazione

Elaborata una relazione tecnica descrittiva del funzionamento del medesimo impianto, **validato dall'ER**, comprensivo:

➔ dello **schema dell'impianto** all'interno della sala magnete. Esso dovrà rappresentare il layout dei diffusori, identificando la tipologia delle bocchette (mandata o ripresa) e le loro condizioni operative (normale esercizio o emergenza); evidenziare correttamente la **sagoma del tomografo all'interno della sala RM**;

➔ del **numero orario di ricambi d'aria e dello stato barico**, in entrambe le situazioni operative. Il numero dei ricambi orari dovrà essere calcolato sulla base di misure sperimentali delle portate misurate su ogni singolo diffusore.

Mandata normale				Mandata emergenza			
Diffusore	Portata diffusore m ³ /h	Ricambi vol/h	Note	Diffusore	Portata diffusore m ³ /h	Ricambi vol/h	Note
MN 1	257	-	m	ME 1	537	-	m
MN 2	279	-	m	ME 2	652	-	m
MN 3	245	-	m	ME 3	538	-	m
MN 4	263	-	m	ME 4	-	-	-
MN 5	-	-	-	ME 5	-	-	-
MN 6	-	-	-	ME 6	-	-	-
Totale	1.044	13,9	c	Totale	1.727	-	c

Ripresa normale				Ripresa emergenza			
Diffusore	Portata diffusore m ³ /h	Ricambi vol/h	Note	Diffusore	Portata diffusore m ³ /h	Ricambi vol/h	Note
RN 1	194	-	m	RE 1	649	-	m
RN 2	194	-	c	RE 2	789	-	c
RN 3	-	-	-	RE 3	596	-	m
RN 4	-	-	-	RE 4	-	-	-
RN 5	-	-	-	RE 5	-	-	-
RN 6	-	-	-	RE 6	-	-	-
Totale	620	-	mp	Totale	2.014	26,9	mp

Grad. Press.	Positivo	Grad. Press.	Negativo
Temperatura (°C):	22,0	Umidità (%):	

Data :	17/02/2023	Operator:	
--------	------------	-----------	--

Note:
m = misurato con balometro su bocchetta
mp = misurato con tubo di pito su canale
c = calcolata

REPORT MISURE IMPIANTO VENTILAZIONE

È altresì necessario riportare, **nel report delle misure**, anche il calcolo che determina la mandata e la ripresa complessiva nelle due condizioni operative e per ciascun diffusore i valori parziali rilevati su ognuno di essi:

- ★ la velocità del vento, la sezione della bocchetta e la portata che dai due valori scaturisce, **nel caso in cui le misure fossero state rilevate con un anemometro**
- ★ la **portata della bocchetta**, nel caso in cui lo strumento di rilevazione utilizzato fosse un **balometro**.

IL FUTURO PER LE APPARECCHIATURE RM....



Apparecchiature **BCE** ovvero a basso contenuto di elio (0,7 – 7 litri di elio liquido)

La **prima** frontiera rappresentata dalle apparecchiature a **basso contenuto di elio è arrivata nel 2018 e a seguire nel 2021**, introdotte sul mercato da due case costruttrici europee, aventi **campo statico da 1,5 T e 0,55 T**.



RM da **1,5 tesla** con **7 litri** di elio liquido



RM da **0,55 tesla** con **0,7 litri** di elio liquido

Apparecchiature **BCE** ovvero a basso contenuto di elio (0,7 – 7 litri di elio liquido)

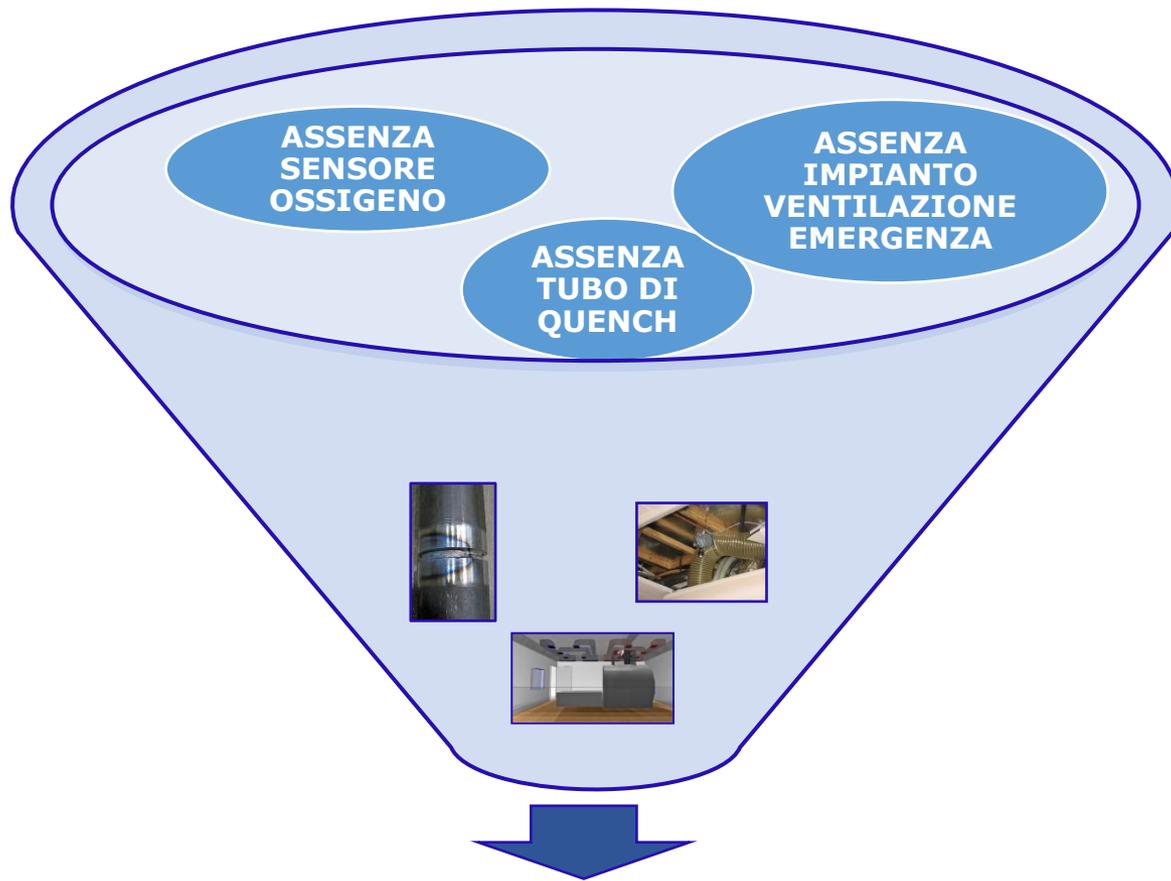
RM da 1,5 tesla con **7 litri** di elio liquido

L'eventuale situazione che dovesse comportare un quench dei 7 litri di elio liquido sarebbe completamente gestita all'interno dell'apparecchiatura con l'espansione del gas in un grande serbatoio a forma toroidale, per essere poi riliquefatto nella fase di ripristino.

RM da 0,55 tesla con **0,7 litri** di elio liquido

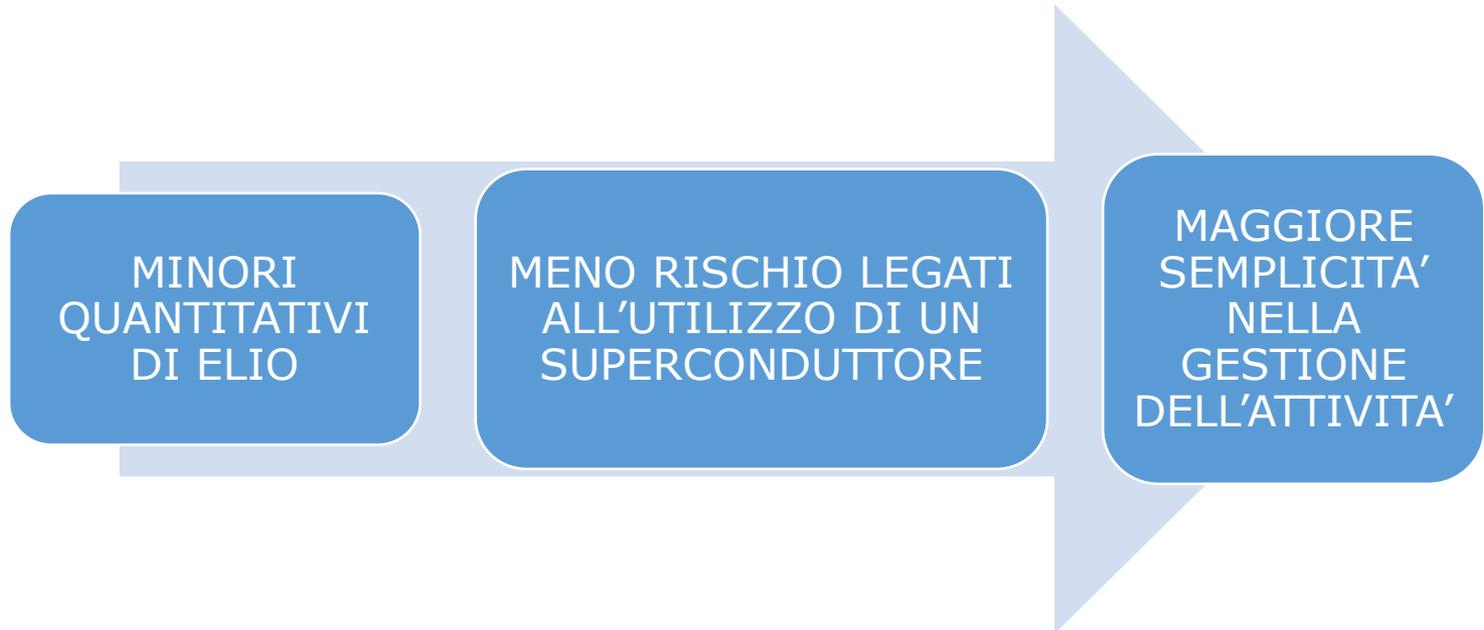
In caso di quench l'elio (0,7 litri) si espande in forma gassosa in un serbatoio dedicato, nel quale però a sua volta, qualora si raggiunga una pressione eccessiva, il gas viene rilasciato in sala esami.

Per evitare la libera diffusione dell'elio rilasciato in sala magnete è stata intrapresa una misura di mitigazione del rischio residuo, per evitare che l'elio gassoso diffondesse liberamente all'interno della sala esami. Tale misura prevede l'integrazione all'interno dell'impianto di ventilazione presente nella sala di una condotta di ripresa dedicata da allocare nel punto di rilascio dell'elio gassoso.

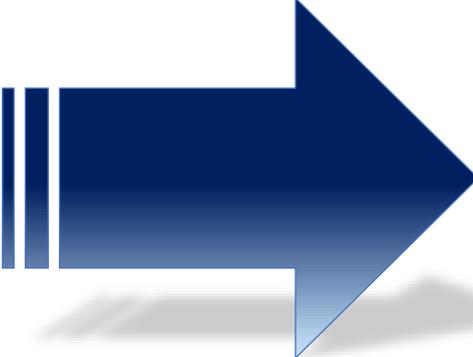


MINORI PROBLEMATICHE NELLA ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DELLA SICUREZZA ALL'INTERNO DI UN SITO RM

IL FUTURO PER LE APPARECCHIATURE RM....



PROSSIMI SCENARI



Siti RM all'interno dei quali non sarà necessario installare nessun dispositivo accessorio di sicurezza finalizzato alla **rilevazione in sala magnete di eventuali fuoriuscite di elio né un **sistema supplementare di ventilazione di emergenza** finalizzato a liberare la sala stessa dalle eventuali dispersioni gassose prodotte né la **tubazione di Quench.****



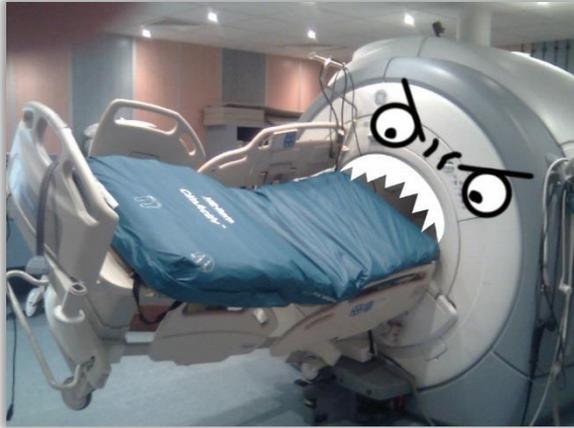
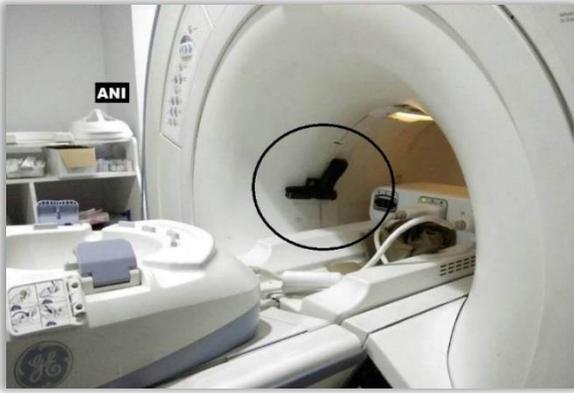
**COSA RESTA INVARIATO
PER UNA GESTIONE IN
SICUREZZA
DELL'ATTIVITÀ CON RM?**

Il vero nemico in risonanza magnetica

EFFETTO PROIETTILE

Il campo magnetico statico rappresenta un rischio presente all'interno del sito RM **h24 anche se non si vede !!!!**





Hanno fatto danni



EFFETTO PROIETTILE



EFFETTO PROIETTILE



EFFETTO PROIETTILE



PREVENZIONE EFFETTO PROIETTILE IL NEMICO n.1



Il vero nemico in risonanza magnetica è
L'EFFETTO PROIETTILE

Il campo magnetico statico rappresenta un rischio presente all'interno del sito RM **h24 anche se non si vede !!!!**



Hanno fatto danni



CAPO IV del Titolo VIII

**PROTEZIONE DEI LAVORATORI DAI RISCHI DI ESPOSIZIONE A CAMPI
ELETTROMAGNETICI**

DECRETO LEGISLATIVO
1 agosto 2016, n. 159

*Attuazione della direttiva 2013/35/UE sulle
disposizioni minime di sicurezza e di salute
relative all'esposizione dei lavoratori ai
rischi derivanti dagli agenti fisici (campi
elettromagnetici) e che abroga la direttiva
2004/40/CE. (16G00172)
(GU n.192 del 1882016)*

Art. 1

Modifiche al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81

D.Lgs 159/16

Valori di azione (VA) per l'induzione magnetica esterna (B_0) di campi magnetici statici ai fini della prevenzione da effetti e rischi indiretti.

La segnalazione dei 3 mT di cui per la conclamazione dell'effetto proiettile è di fatto ridondante in risonanza magnetica perché a monte vi è l'obbligo di segnalazione della zona «controllata».

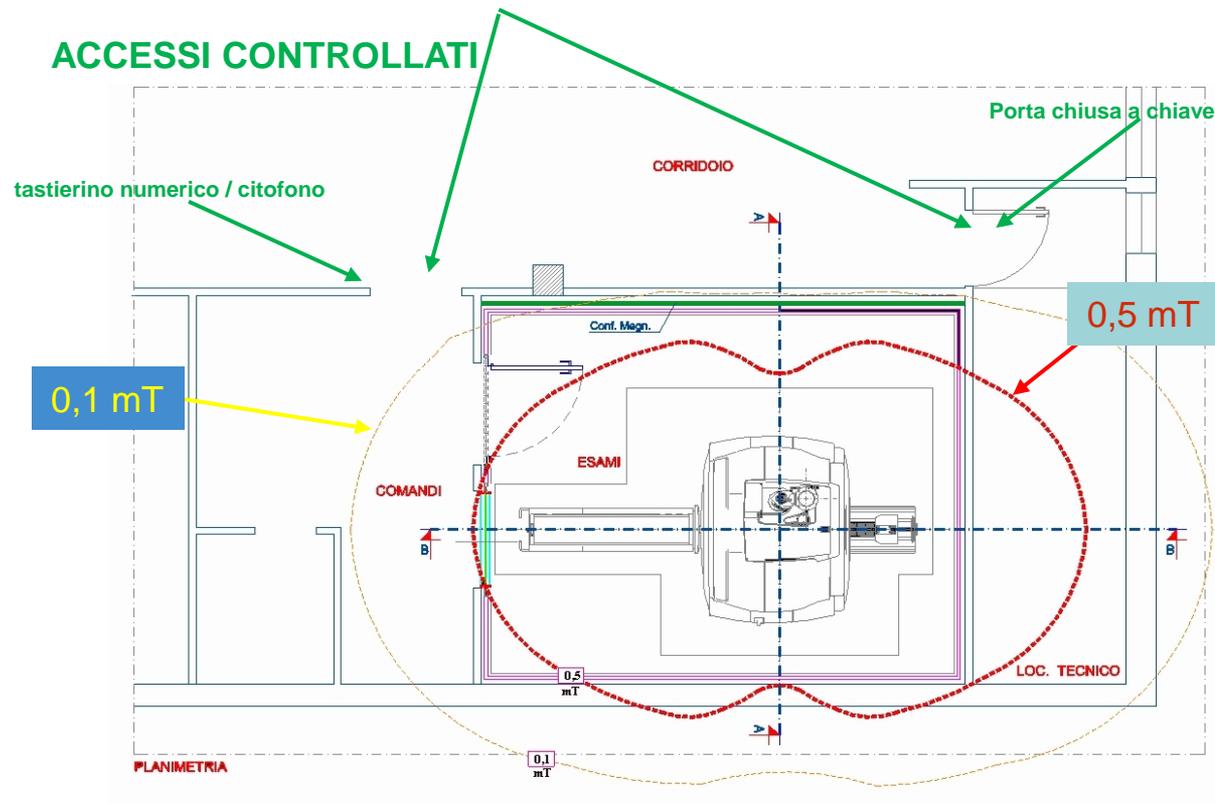
D.M. salute 14/01/2021

SITO RM: volume contenente la ZONA CONTROLLATA ed i locali strettamente dedicati in via esclusiva all'attività diagnostica RM.

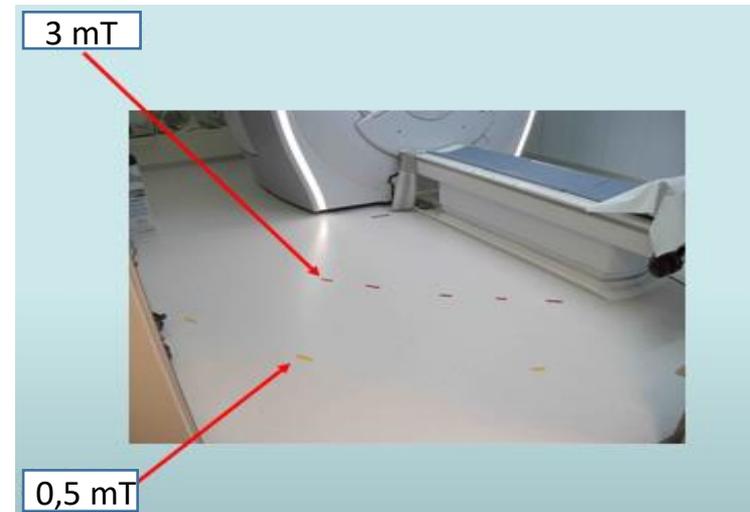
ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO: zona coincidente con il SITO RM delimitata da barriere fisiche il cui accesso è regolamentato.

ZONA CONTROLLATA: volume tridimensionale dello spazio che circonda il magnete RM contenente il volume schermato dalla gabbia di Faraday e il campo disperso di induzione magnetica prodotto dalla APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA con valore pari o superiore a $0,5$ mT, eventualmente esterno alla gabbia di Faraday.

La prevenzione di incidenti correlati all'effetto proiettile è correlata al tradizionale **obbligo di CONFINAMENTO DEL SITO RM** che è **nessità cogente sin dal 1991**



La segnalazione della zona di rischio per la conclamazione dell'effetto proiettile **0,5 mT**



Strumenti per prevenire «IL NEMICO n.1» della sicurezza in RM

➔ **La definizione, segnalazione e il confinamento in sala magnete della zona di rischio attrattivo**, che gli standard di sicurezza in risonanza magnetica fanno coincidere con quella nella quale esiste una intensità di campo magnetico statico almeno pari a 5 gauss.

➔ La presenza di **un accesso unico e controllato per accedere al sito RM** che contiene al suo interno la sala magnete nella quale è confinata la zona di rischio attrattivo, identificata a terra mediante striscia adesiva.

- **Etichettatura dei dispositivi amovibili.**



- **Il questionario anamnesi** da sottoporre ai pazienti prima dell'accesso in sala magnete al fine che il medico responsabile della prestazione diagnostica possa accertare l'assenza di controindicazioni all'esposizione al rischio.

Zona ad Accesso Controllato

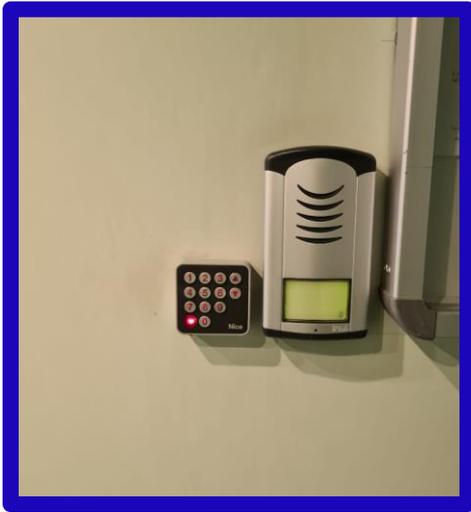
Un sito RM deve

1. essere confinato nel suo perimetro
2. un unico accesso regolamentato apribile solo previo consenso dall'interno. Il personale autorizzato accederà dal medesimo ingresso con un dispositivo di accesso personale (chiave numerica, badge,...).
3. eventuali ulteriori accessi, fruibili unicamente per motivi tecnico-gestionali, devono essere riservati al personale autorizzato ed essere dotate di dispositivo di accesso personale o utilizzabili come uscite di emergenza.
4. consentire l'accesso previo preventivo consenso *

Opportuna segnaletica identificatrice apposta sull'esterno delle porte deve indicare sia i rischi all'esposizione ai campi magnetici presenti all'interno e sia le opportune restrizioni di accesso e di gestione



ZAC: ingresso



Gestione dei rischi connessi all'esposizione a **campi magnetici statici**



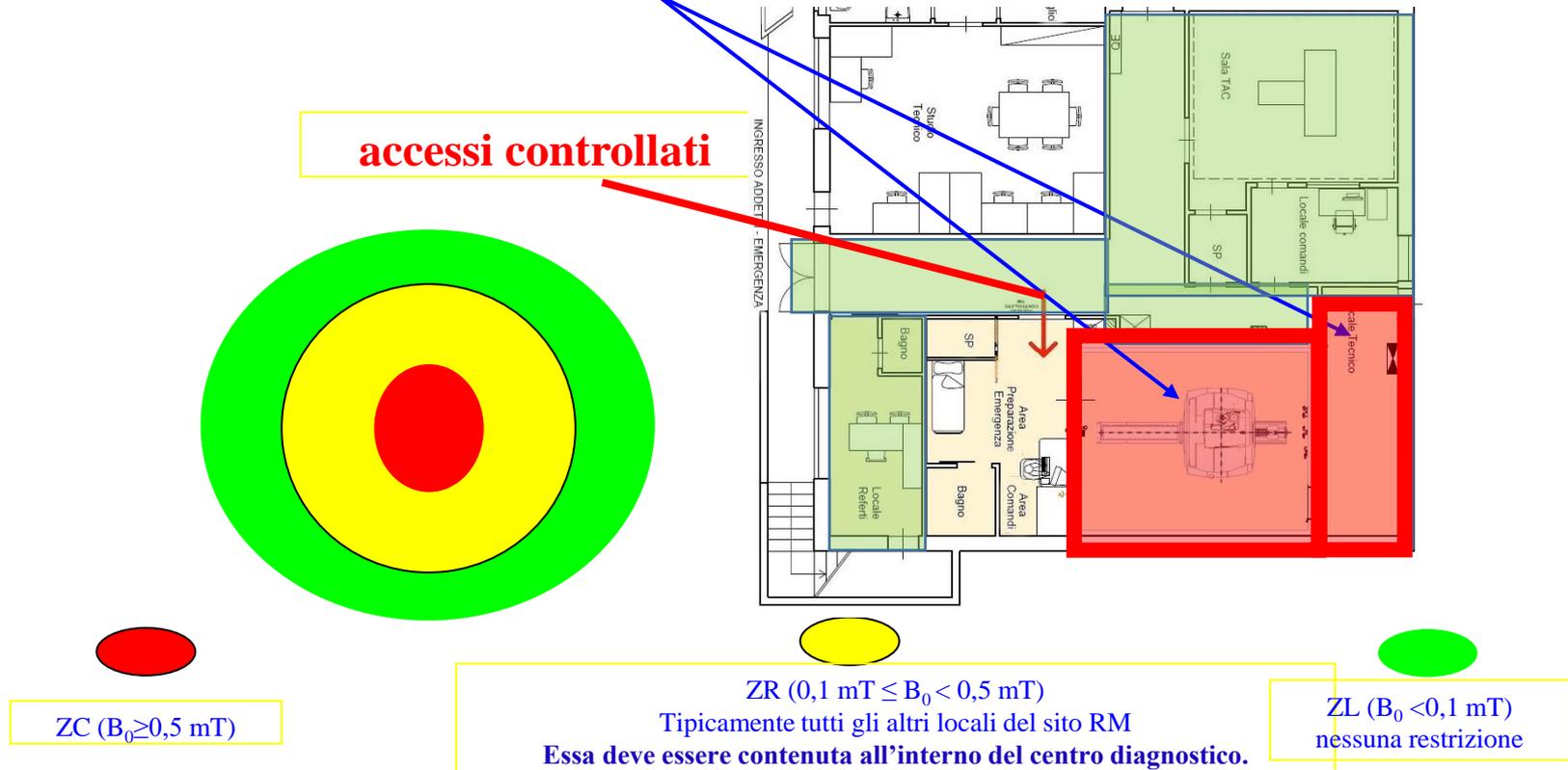
I livelli di campo magnetico statico superiori a 0,5 mT contenuti all'interno del locale magnete e, in alcuni casi, del locale tecnico **sono situati all'interno della Zona ad Accesso Controllato (accesso con citofono / tastierino numerico)**

L'ingresso al SITO RM è consentito attraverso un unico varco **regolamentato** mediante l'impiego di un dispositivo di accesso personale, in possesso del personale autorizzato, o previo consenso dall'interno.

Sulla porta di accesso al sito è affissa idonea segnaletica segnalante la presenza del campo magnetico e riportante il divieto:
di accesso a portatori di pace-maker etc.
di introdurre oggetti ferromagnetici mobili

Gestione dei rischi connessi all'esposizione a campi magnetici statici

AREE DI RISCHIO: esempio di collocazione



ZONA CONTROLLATA:
MISURE DI SICUREZZA

La ZC: sicurezza

Nel sito RM deve essere garantita la presenza di **almeno un metal detector**: eventuali sistemi fissi non devono in nessun modo ostacolare il transito da e verso la sala RM.

L'installazione e l'impiego di sistemi di rivelazione di componenti ferromagnetiche deve essere considerato **come integrativo e non sostitutivo delle procedure di sicurezza**.

L'impiego di **metal detector portatili** convenzionali che **non differenziano materiali ferrosi da materiali metallici** è **sconsigliato**.



Porta sala magnete: cartellonistica

All'interno della sala magnete è presente una zona nella quale $B_0 \geq 0,5 \text{ mT}$.

Sull'unica porta di accesso dovrà essere predisposta opportuna cartellonistica di rischio, necessaria per allertare e impedire :

- l'ingresso di persone non autorizzate o che presentino controindicazioni all'esposizione al campo magnetico generato dall'apparecchiatura RM;
- l'introduzione accidentale di oggetti mobili di materiale ferromagnetico.



D.M. salute 14/01/2021

Dalla zona comandi deve essere possibile **controllare la porta di accesso alla SALA RM o il suo corridoio di accesso** direttamente o con l'ausilio di telecamere.



D.M. salute 14/01/2021

Dalla zona comandi deve essere possibile **controllare la porta di accesso alla SALA RM o il suo corridoio di accesso** direttamente o con l'ausilio di telecamere.



Strumenti per prevenire «IL NEMICO n.1» della sicurezza in RM

➔ **La definizione, segnalazione e il confinamento in sala magnete della zona di rischio attrattivo**, che gli standard di sicurezza in risonanza magnetica fanno coincidere con quella nella quale esiste una intensità di campo magnetico statico almeno pari a 5 gauss.

➔ La presenza di **un accesso unico e controllato per accedere al sito RM** che contiene al suo interno la sala magnete nella quale è confinata la zona di rischio attrattivo, identificata a terra mediante striscia adesiva.

➔ **Etichettatura dei dispositivi amovibili.**



- **Il questionario anamnesi** da sottoporre ai pazienti prima dell'accesso in sala magnete al fine che il medico responsabile della prestazione diagnostica possa accertare l'assenza di controindicazioni all'esposizione al rischio.

D.M. salute 14/01/2021

Al fine di garantire **maggiori condizioni di sicurezza**, tutti le **attrezzature e i dispositivi medici appartenenti alla dotazione stabile del sito RM** (ad es. estintore, bombola di ossigeno, eventuali carrelli presenti in zona preparazione/emergenza, sedie dotate di rotelle) devono essere etichettati attraverso l'utilizzo di etichette inamovibili che ne testimonino il grado di compatibilità con l'eventuale accesso alla sala RM, ovvero alla ZC.



MR-SAFE

Etichetta di forma quadrata, riportante la scritta "MR" verde per oggetti portatili "sicuri", che non presentano parti metalliche e quindi possono essere introdotti all'interno della sala RM.



MR-CONDITIONAL

Etichetta di forma triangolare e di colore gialla riportante la scritta "MR" per gli oggetti il cui ingresso può avvenire solo in specifiche condizioni di utilizzo, nel rispetto delle quali non presentano controindicazioni ad una possibile introduzione in sala magnete.



MR-UNSAFE

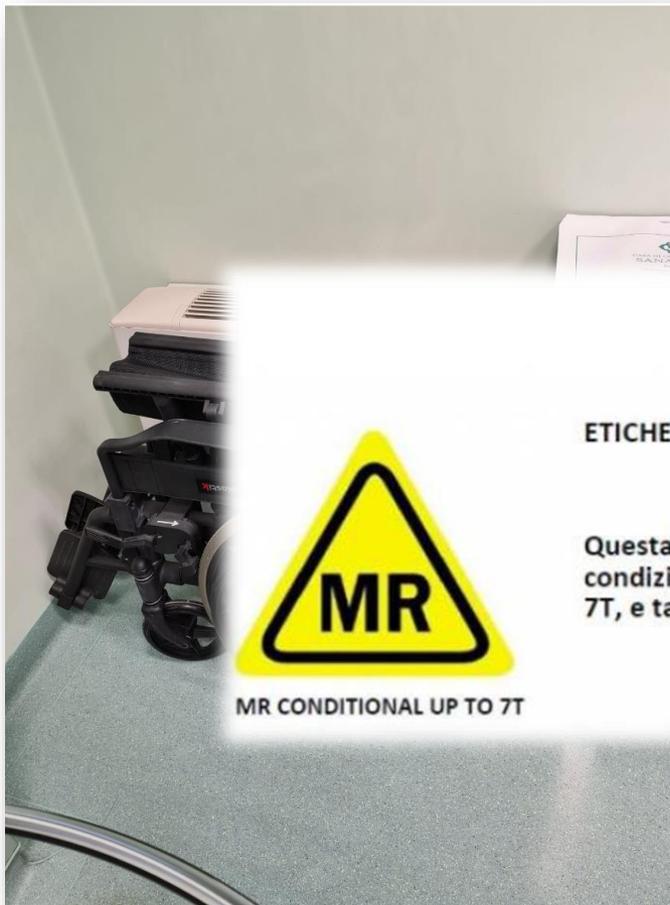
L'etichetta rotonda di colore rosso deve invece essere posizionata su tutti gli oggetti, chiaramente ferromagnetici, "non sicuri" in RM, e che quindi non possono in alcun modo essere introdotti in sala RM.

D.M. salute 14/01/2021

L'ETICHETTATURA consente di discriminare attrezzature o dispositivi medici che non possono essere introdotti all'interno della ZONA CONTROLLATA da quelli che possono essere introdotti liberamente o nel rispetto di prestabilite condizioni.

Es. oggetti amovibili presenti in ZAC etichettati

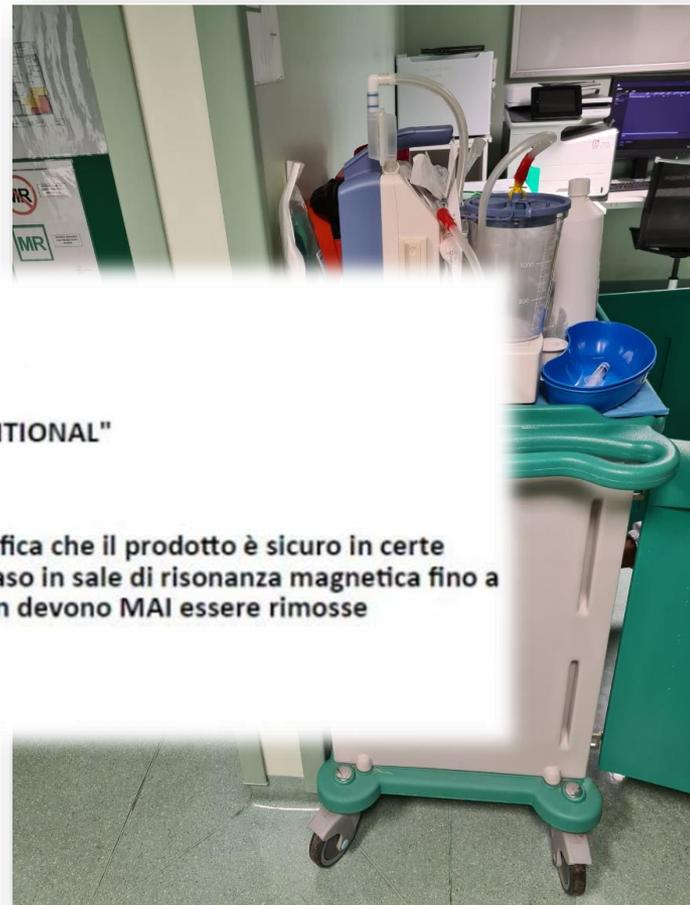


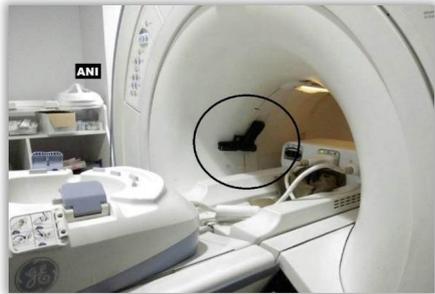


MR CONDITIONAL UP TO 7T

ETICHETTA "MR CONDITIONAL"

Questa etichetta identifica che il prodotto è sicuro in certe condizioni, in questo caso in sale di risonanza magnetica fino a 7T, e tali condizioni non devono MAI essere rimosse





Provided courtesy of Simply Physics at www.simplyphysics.com

In Italia: 2008 a Roma



EFFETTO PROIETTILE



PREVENZIONE EFFETTO PROIETTILE



Strumenti per prevenire «IL NEMICO n.1» della sicurezza in RM

- ➔ **La definizione, segnalazione e il confinamento in sala magnete della zona di rischio attrattivo**, che gli standard di sicurezza in risonanza magnetica fanno coincidere con quella nella quale esiste una intensità di campo magnetico statico almeno pari a 5 gauss.
- ➔ La presenza di **un accesso unico e controllato per accedere al sito RM** che contiene al suo interno la sala magnete nella quale è confinata la zona di rischio attrattivo, identificata a terra mediante striscia adesiva.
- ➔ **Etichettatura dei dispositivi amovibili.**
- ➔ **Il questionario anamnesi** da sottoporre ai pazienti prima dell'accesso in sala magnete al fine che il medico responsabile della prestazione diagnostica possa accertare l'assenza di controindicazioni all'esposizione al rischio.



Anamnesi

Ruolo del Medico Responsabile della Prestazione diagnostica

Il questionario anamnestico deve essere firmato dal **MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA**, mentre **il paziente controfirma in calce alla medesima pagina**, a testimonianza della propria **consapevolezza sul possibile rischio connesso ad eventuali risposte false o mendaci** ai quesiti sottopostigli, ed in conformità a quanto evidenziato in appendice 1.



Il questionario anamnestico, unitamente al consenso informato all'**ESAME RM**, può essere gestito anche secondo **modalità digitali**.



Appendice 1 – nota informativa e questionario anamnesi

Appendice 1

ESEMPIO DI MODULO DI ANAMNESI E CONSENSO INFORMATO PER ESAME DI RISONANZA MAGNETICA

Questionario somministrato da.....

(Indicare Nome, Cognome e qualifica professionale del membro dell'EQUIPE RM)

Dati del paziente

Cognome Nome

Data e luogo di nascita Peso (Kg)

Residenza Recapito Tel.

Indagine richiesta

Reparto/Medico richiedente l'esame RM

Appendice 1

Questionario anamnestico per la verifica delle controindicazioni all'esame RM

Questionario Preliminare

Il questionario anamnestico ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esame RM o la non pertinenza di specifici approfondimenti preventivi. Tale questionario deve essere attentamente compilato e firmato dal Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica, il quale, in relazione alle risposte fornite dal paziente, può concludere che non sussistano controindicazioni all'esame RM. La controfirma del paziente a piè della medesima pagina, in calce alla formula del consenso, garantisce – fra le altre, anche la sua piena consapevolezza delle gravi conseguenze che possono rivestire risposte falsi o mendaci ai quesiti sottopostigli.

- | | | |
|---|----|----|
| <input type="checkbox"/> Ha eseguito in precedenza esami RM? | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Ha avuto reazioni allergiche dopo somministrazione del mezzo di contrasto? | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Soffre di claustrofobia? | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere? | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia? | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> È stato vittima di traumi da esplosioni ? | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Ultime mestruazioni avvenute: | | |
| <input type="checkbox"/> Ha subito interventi chirurgici su: | | |
| testa <input type="checkbox"/> collo <input type="checkbox"/> | | |
| addome <input type="checkbox"/> estremità <input type="checkbox"/> | | |
| torace <input type="checkbox"/> altro: | | |
| <input type="checkbox"/> È a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo ? | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> È portatore di pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci ? | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> È portatore di schegge o frammenti metallici ? | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> È portatore di Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello ? | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Valvole cardiache ? | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Stents ? | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Defibrillatori impiantati ? | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Distrattori della colonna vertebrale? | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Pompa di infusione per insulina o altri farmaci? | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito? | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali? | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Atri tipi di stimolatori? | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Corpi intrauterini? | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Derivazione spinale o ventricolare? | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Protesi dentarie fisse o mobili? | SI | NO |

- | | | |
|--|----|----|
| <input type="checkbox"/> Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, ecc.), viti, chiodi, filo, ecc.? | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Altre protesi ?
Localizzazione | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Ritieni di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza? | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Informazioni supplementari | | |
| <input type="checkbox"/> È affetto da anemia falciforme? | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> È portatore di protesi del cristallino? | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> È portatore di piercing?
Localizzazione | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Presenta tatuaggi?
Localizzazione..... | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> Sta utilizzando cerotti medicali ? | SI | NO |

Per effettuare l'esame RM occorre rimuovere:

eventuali lenti a contatto - apparecchi per l'udito - dentiera - corone temporanee mobili - cinta emiarica - fermagli per capelli - mollette - occhiali - gioielli - orologi - carte di credito o altre schede magnetiche - coltelli tascabili - ferma soldi - monete - chiavi - ganci - automatici - bottoni metallici - spille - vestiti con lampo - calze di nylon - indumenti in acrilico - pinzette metalliche - punti metallici - limette - forbici - altri eventuali oggetti metallici.

Prima di sottoporsi all'esame si prega di asportare cosmetici dal viso.

Il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM (*)

preso atto delle risposte fornite dal paziente ed espletata l'eventuale visita medica e/o ulteriori indagini diagnostiche preliminari

autorizza l'esecuzione dell'indagine RM

Firma del Medico

Data

.....

.....

Strumenti per prevenire «IL NEMICO n.1» della sicurezza in RM



L'autorizzazione di accesso alla ZONA CONTROLLATA di **persone non comprese nell'elenco del PERSONALE AUTORIZZATO** deve essere formalizzata attraverso la compilazione di una scheda di accesso (Appendice 2). La scheda di accesso deve essere datata e firmata sia dal soggetto autorizzato che dal MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM o da altro medico dotato di pari specializzazione da egli delegato. Per questi soggetti devono essere utilizzati gli stessi protocolli di sicurezza previsti per i pazienti.

- La presenza di un **regolamento di sicurezza** all'interno del quale devono essere DEFINITE E CLASSIFICATE LE ZONE DI RISCHIO, codificate le norme comportamentali per tutte le **diverse tipologie di personale e pazienti che possono accedere sia abitualmente che saltuariamente nel sito.**
- **La formazione del personale** circa le giuste procedure da attuare sia per un opportuno comportamento in sala magnete e sia per una gestione oculata dell'accesso dei pazienti e di elementi della popolazione nella medesima

Appendice 2

ESEMPIO DI SCHEDA DI ACCESSO (*) (**)

Riservata a visitatori, accompagnatori e a tutti coloro che accedono alla ZONA CONTROLLATA

La verifica anamnestica ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esposizione ai rischi legati ai campi elettromagnetici intensi presenti nelle ZONE CONTROLLATE all'interno del SITO RM. Tale questionario deve essere attentamente compilato e firmato in calce dal MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM o da altro medico delegato, il quale, in relazione alle risposte fornite, è tenuto a valutare se sussistono controindicazioni all'accesso.

COGNOME _____ NOME _____

NATO A _____ IL _____

(Indicare se visitatore, accompagnatore o altro) _____

Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere?	SI	NO
Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia?	SI	NO
È stato vittima di traumi da esplosioni ?	SI	NO
Ha subito interventi chirurgici su:		
testa	collo	
addome	estremità	
torace	altro:	
È a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo ?	SI	NO
È portatore di pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci ?	SI	NO
È portatore di schegge o frammenti metallici ?	SI	NO
È portatore di Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello ?	SI	NO
Valvole cardiache ?	SI	NO
Stents ?	SI	NO
Defibrillatori impiantati ?	SI	NO
Distrattori della colonna vertebrale?	SI	NO
Pompa di infusione per insulina o altri farmaci?	SI	NO
Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito?	SI	NO
Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali?	SI	NO
Atri tipi di stimolatori?	SI	NO
Corpi intrauterini?	SI	NO
Derivazione spinale o ventricolare?	SI	NO
Protesi dentarie fisse o mobili?	SI	NO
Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, ecc.), viti, chiodi, filo, ecc.?	SI	NO
Altre protesi ?	SI	NO
Localizzazione	SI	NO
Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza ?	SI	NO

È portatore di protesi del cristallino ?	SI	NO
È portatore di piercing ?	SI	NO
Localizzazione		
Sta utilizzando cerotti medici ?	SI	NO
Informazioni supplementari		

Per accedere alla ZONA CONTROLLATA occorre rimuovere:
eventuali lenti a contatto - apparecchi per l'udito - dentiera - corone temporanee mobili - cinta erniaria - fermagli per capelli - mollette - occhiali - gioielli - orologi - carte di credito o altre schede magnetiche - coltelli tascabili - ferma soldi - monete - chiavi - ganci - automatici - bottoni metallici - spille - vestiti con lampo - calze di nylon - indumenti in acrilico - pinzette metalliche - punti metallici - limette - forbici - altri eventuali oggetti metallici.

All'interno della ZONA CONTROLLATA non possono essere portati oggetti o dispositivi elettrici se non espressamente autorizzati dal personale presente nel sito RM deputato all'accompagnamento del soggetto durante la sua presenza. Il tempo di permanenza all'interno delle zone di rischio deve essere limitato allo stretto necessario per compiere le attività per le quali ne è stato consentito l'accesso e comunque nelle massime condizioni di ottimizzazione della sua sicurezza.

Il MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM (*) o suo delegato preso atto delle risposte fornite dal soggetto ed espletate tutti gli accertamenti del caso autorizza l'accesso al sito RM

Firma del MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM o suo delegato

Firma (*) _____ Data _____

Consenso informato

Il soggetto deputato all'accesso ritiene di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni legate all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM. Pertanto, cosciente dell'importanza delle risposte fornite, accede al sito RM consapevole dei rischi presenti.

Firma del soggetto deputato all'accesso (**) _____ Data _____

(*)La verifica anamnestica a firma del MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM e il consenso informato a firma del soggetto deputato all'accesso devono essere necessariamente apposti su un unico foglio, anche eventualmente in modalità fronte/retro.

(**) Al fine di semplificare le procedure di accesso, compilata la scheda la prima volta, per gli accessi successivi è possibile prevedere anche la possibilità di confermare ad ogni ingresso successivo che nulla è cambiato nel soggetto ai fini della verifica delle controindicazioni previste nel questionario anamnestico, viene confermata la sua consapevolezza dei rischi presenti nel sito RM e della conoscenza delle procedure a cui attenersi, prevedendo la firma del soggetto, del MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM che ne ha autorizzato l'accesso e la data.

(**) Al fine di semplificare le procedure di accesso, compilata la scheda la prima volta, per gli accessi successivi è possibile prevedere anche la possibilità di confermare ad ogni ingresso successivo che nulla è cambiato nel soggetto ai fini delle verifiche delle controindicazioni previste nel questionario anamnestico, viene confermata la sua consapevolezza dei rischi presenti nel sito RM e della conoscenza delle procedure a cui attenersi, prevedendo la firma del soggetto, del MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM che ne ha autorizzato l'accesso e la data.

Strumenti per prevenire «IL NEMICO n.1» della sicurezza in RM

- ➔ L'autorizzazione di accesso alla ZONA CONTROLLATA di **persone non comprese nell'elenco del PERSONALE AUTORIZZATO** deve essere formalizzata attraverso la compilazione di una scheda di accesso (Appendice 2). La scheda di accesso deve essere datata e firmata sia dal soggetto autorizzato che dal MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM o da altro medico dotato di pari specializzazione da egli delegato. Per questi soggetti devono essere utilizzati gli stessi protocolli di sicurezza previsti per i pazienti.
- ➔ La presenza di **un regolamento di sicurezza** all'interno del quale devono essere DEFINITE E CLASSIFICATE LE ZONE DI RISCHIO, codificate le norme comportamentali per tutte le **diverse tipologie di personale e pazienti che possono accedere sia abitualmente che saltuariamente nel sito.**
- ➔ **La formazione del personale** circa le giuste procedure da attuare sia per un opportuno comportamento in sala magnete e sia per una gestione oculata dell'accesso dei pazienti e di elementi della popolazione nella medesima

Il regolamento di sicurezza

le norme di sicurezza per gli addetti alle pulizie, per il personale addetto alle manutenzioni (generali, dell'impianto e dell'apparecchiatura) e per il personale addetto al rabbocco del gas criogeno (per i tomografi a superconduttore).



Soprattutto nel caso di personale delle pulizie afferente a ditta esterna!

Personale delle pulizie afferente a ditta esterna

IL DATORE DI LAVORO DEVE:

- ➔ **Mantenere aggiornato l'elenco del personale autorizzato con i nominativi del personale delle pulizie di ditta esterna.**
- ➔ **Assicurarsi almeno tramite dichiarazione fornita dal DL del personale delle pulizie di ditta esterna che i nominativi indicati siano sottoposti a sorveglianza sanitaria presso un medico competente e quindi idonei a lavorare in RM.**
- ➔ **Assicurare la preventiva formazione da parte dell'esperto responsabile.**
- ➔ **Prevedere auspicabilmente un accordo formale con il DL della ditta terza con il quale lo stesso si impegna a comunicare con congruo anticipo qualunque turnazione dovesse riguardare tale personale, esigendo che per le nuove unità introdotte sia comunque garantito il preventivo accertamento dell'idoneità sanitaria specifica alla mansione da svolgere.**

**D.M. Salute
14/01/2021**



IL MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA
DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM:

redige le norme interne di sicurezza per quanto attiene gli aspetti clinici;

redige i protocolli per la corretta esecuzione degli esami RM (percorso paziente) anche relativi a tutte le procedure di preparazione invasive in atto nel SITO RM e dei consensi informati per esse preposti;

redige i protocolli relativi all'accesso di eventuali assistenti all'esame;

redige i protocolli, ove previsto, per l'esecuzione di esami su soggetti in regime di detenzione e per l'eventuale accesso al sito di forze dell'ordine, se richiesto, sia per aspetti clinici che per pratiche di medicina legale;

redige i protocolli per il pronto intervento sul paziente nei casi di emergenza e relativa formazione del personale;

segnala gli incidenti di tipo medico al datore di lavoro;

garantisce la sussistenza dell'idoneità specifica all'attività nel SITO RM per tutto il personale addetto;

elabora il programma di garanzia della qualità per gli aspetti clinici;

redige ed aggiorna l'elenco del PERSONALE AUTORIZZATO;

collabora con l'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM per gli aspetti organizzativi relativi all'esecuzione dei controlli di sicurezza e qualità, garantendo appositi tempi di accesso e collaborazione di personale per la corretta realizzazione degli stessi.

Accompagnatori Speciali in un sito di Risonanza Magnetica: Agenti di Polizia Penitenziaria

4.5 Gestione di un paziente detenuto

Dal punto di vista della sicurezza, per l'esecuzione di prestazioni diagnostiche di Risonanza Magnetica su soggetti in regime di detenzione è necessario eseguire le seguenti procedure:

1. Gli agenti della scorta che accedono al sito RM devono essere autorizzati dal M.R.E., che dovrà accertarsi che non sussistano controindicazioni sulla loro permanenza all'interno della zona ad accesso controllato e dovrà far compilare ad ognuno la

Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM (Allegato 1). Per essi valgono le indicazioni di sicurezza relative ai accompagnatori e visitatori (cap. 6).

2. Il paziente, privato di eventuali manette, verrà accompagnato all'interno della sala magnete dal personale e, se è necessario, anche da uno degli agenti, che avrà provveduto a depositare tutti gli oggetti metallici, tra i quali l'arma in dotazione, al di fuori della stessa. L'arma verrà lasciata in custodia agli agenti che si trovano al di fuori della sala magnete.

3. Gli altri agenti che accompagnano il detenuto permarranno all'interno del sito, al di fuori della zona controllata, in prossimità della porta di accesso al sito. Gli agenti dovranno essere sensibilizzati sul fatto che gli oggetti metallici non possono essere portati all'interno della sala magnete. Pertanto dovranno affrontare una eventuale emergenza facendo attenzione a non entrare nella sala magnete con indosso le armi. 4. Ad esame concluso, se necessario, l'agente che ha depositato l'arma e gli oggetti metallici, può entrare con il tecnico all'interno della sala magnete per accompagnare il paziente fuori dalla stessa.

Accompagnatori Speciali in un sito di Risonanza Magnetica: Agenti di Polizia Penitenziaria

Il personale penitenziario deputato alla scorta di soggetti in regime 41 bis, chiamato per la specifica mansione a presenziare all'interno della Sala Magnete durante l'esecuzione dell'esame diagnostico sul detenuto, non può sottoporsi, per motivi di sicurezza e riservatezza, alle procedure di riconoscimento anamnestico all'atto di accesso al SITO.

Dovranno pertanto essere preventivamente informati sui possibili rischi presenti nel SITO ed essere sottoposti a sorveglianza sanitaria, da parte del Medico Competente della struttura di appartenenza, per escludere eventuali controindicazioni all'accesso alla Sala Magnete durante l'esecuzione dell'esame diagnostico.

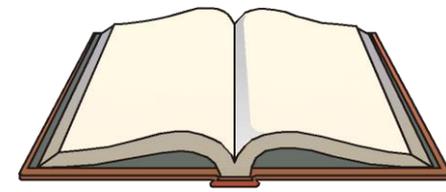
La gestione della sorveglianza del detenuto viene rimandata alle procedure della polizia penitenziaria.

In caso di esami RM a detenuti si fa obbligo di rispettare le seguenti norme di sicurezza.

- L'esame viene prenotato dal Responsabile medico del Presidio Sanitario Penitenziario; in caso di esami in regime di urgenza la richiesta viene gestita in accordo con il Pronto Soccorso.
- Il Medico responsabile dell'esame deve informare gli agenti sui possibili rischi presenti nel SITO.
- Il Medico responsabile dell'esame dovrà autorizzare l'accesso in Sala Magnete (Zona Controllata) ad almeno un agente di polizia penitenziaria, al fine di poter intervenire tempestivamente all'interno della sala esami RM in caso di necessità, previa valutazione della non sussistenza di controindicazioni all'esposizione ai campi elettromagnetici, attraverso la compilazione della "Scheda di autorizzazione all'accesso alla Zona Controllata del SITO RM" (Allegato 2), sia al primo accesso che agli accessi successivi, in considerazione dell'eventualità che nel tempo possano essere variate le condizioni di salute

- Gli agenti autorizzati ad accedere in Sala Magnete, o permanere all'interno della stessa durante l'esame, devono lasciare le armi in custodia agli agenti addetti alla sorveglianza del detenuto, posizionati in prossimità degli accessi al SITO e alla Sala Magnete.
- Il Medico responsabile dell'esame provvede a somministrare al paziente/detenuto il "Modulo di anamnesi e consenso informato per esame RM", come da Procedura aziendale "Gestione dei pazienti da sottoporre ad esame di Risonanza Magnetica", ai fini dell'esecuzione dell'esame.
- Nella fase di preparazione devono essere rispettate le normali procedure operative con particolare riferimento al divieto di introdurre in Sala Magnete oggetti ferromagnetici.
- In caso di esame con MdC, il Medico deve somministrare il MdC coadiuvato da un operatore sanitario, in presenza di almeno un agente di Polizia Penitenziaria.
- L'introduzione in Sala Magnete di dispositivi quali armi, manette, etc, può avvenire solo in caso di dispositivi amagnetici.
- Durante l'esame, gli agenti addetti alla sorveglianza del detenuto si dispongono all'esterno della sala magnete, ove possono tenere le armi a disposizione, presidiare l'unica entrata alla Sala Magnete e controllare a vista il detenuto dalla visiva della zona comandi.

IL REGOLAMENTO DI SICUREZZA



Il **Regolamento di Sicurezza** (RdS) rappresenta il **documento di riferimento per la gestione delle attività** che si svolgono all'interno del sito RM, alla luce degli specifici rischi in esso presenti.

Al suo interno devono essere previste specifiche **procedure di emergenza** (in caso di incendio e di introduzione di oggetti ferromagnetici) **e norme comportamentali** per *tutte le diverse tipologie di pazienti e personale* che possono accedere sia abitualmente che saltuariamente nel sito.



FORMAZIONE PERSONALE



Tutto il personale che presta servizio presso il sito RM **deve essere reso edotto**, mediante **specifici momenti di informazione e corsi di formazione**, sulle norme contenute nel RdS e nessun operatore che non sia stato adeguatamente informato e formato può operare nel sito RM.

Il nuovo decreto 14.01.2021 RIBADISCE e POTENZIA le figure responsabili che orbitano intorno al mondo dell'uso clinico della risonanza magnetica



Medico Radiologo responsabile della
Sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica
dell'apparecchiatura RM
(*Medico Responsabile*)

Esperto responsabile della
Sicurezza in RM

IL DATORE DI LAVORO



- Il datore di lavoro ha l'obbligo di **nominare con atto formale i *RESPONSABILI PER LA SICUREZZA*** prima dell'avvio della fase progettuale.
- Il datore di lavoro ha inoltre **l'obbligo di assicurare i mezzi utili alla messa in atto del programma di garanzia della qualità e della sicurezza** nell'uso clinico dell'*Apparecchiatura RM* definiti dai *RESPONSABILI PER LA SICUREZZA* fornendo loro tutti i mezzi necessari per la sua attuazione.



L'Esperto Responsabile della Sicurezza in RM



Esperto responsabile della
Sicurezza in RM

DM 2.8.1991: Esperto
Responsabile
(Laurea)



DM 14.01.2021: Esperto
Responsabile della prestazione
diagnostica
(«...*Laurea magistrale in fisica o
ingegneria, in possesso di
comprovata esperienza almeno
triennale nell'ambito specifico
della Risonanza Magnetica...»*)

COMPITI

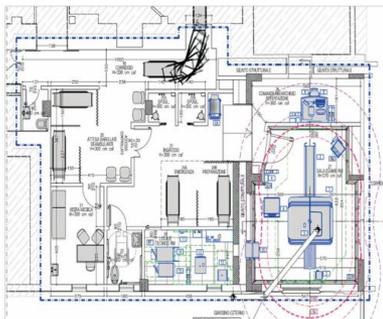
dell'Esperto Responsabile della Sicurezza in Risonanza Magnetica



Compiti dell'Esperto Responsabile della Sicurezza in Risonanza Magnetica



- ➔ Approva il progetto definitivo ai fini della conformità ai requisiti di sicurezza di cui ai presenti Standard;
- ➔ Assicura la verifica della corrispondenza tra il progetto realizzato e quello approvato
- ➔ Acquisisce, al termine dei lavori, copia delle dichiarazioni di conformità alla regola dell'arte o alle relative norme di buona tecnica degli impianti e dei dispositivi di sicurezza installati;



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DELL'IMPIANTO ALLA REGOLA DELL'ARTE
(Decreto di cui all'art. 7 del Decreto di gennaio 2009, n. 37)

Il sottoscritto
Nome e Cognome _____
Qualifica _____
Indirizzo _____
Città _____
Prov. _____
Tel. _____
E-mail _____
Indirizzo del proprio studio/professione _____
Indirizzo _____
Città _____
Prov. _____
Tel. _____
E-mail _____
Indirizzo del proprio studio/professione _____

Il sottoscritto _____
Qualifica _____
Indirizzo _____
Città _____
Prov. _____
Tel. _____
E-mail _____
Indirizzo del proprio studio/professione _____

Compiti dell'Esperto Responsabile della Sicurezza in Risonanza Magnetica

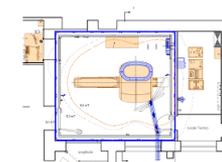


- ➔ • predisporre le procedure da seguire in caso di emergenza;
- ➔ • assicurare la verifica periodica del perdurare del corretto funzionamento dei dispositivi di sicurezza e degli impianti accessori;
- ➔ • elabora le norme interne di sicurezza per quanto attiene la gestione del rischio;
- ➔ • assicura l'**ETICETTATURA** dei dispositivi medici e delle attrezzature amovibili presenti all'interno del SITO RM;



Compiti dell'Esperto Responsabile della Sicurezza in Risonanza Magnetica

- ➔ elabora il programma di garanzia della qualità per gli aspetti fisici;
- ➔ garantisce l'esecuzione periodica dei controlli di qualità;
- ➔ assicura le verifiche periodiche di efficacia schermante della gabbia di Faraday;
- ➔ effettua la sorveglianza fisica dell'ambiente;
- ➔ segnala al datore di lavoro, ovvero ai suoi delegati, gli incidenti e mancati incidenti connessi alle tecnologie all'interno del sito RM.



Compiti dell'Esperto Responsabile della Sicurezza in Risonanza Magnetica



L'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA deve tenere conto delle ulteriori competenze tecniche e professionali messe a disposizione dal datore di lavoro (**SPP, Ufficio Tecnico, Ingegneria Clinica, ecc...**)

Tali figure sono tenute a collaborare sia in fase progettuale che in fase di esercizio con l'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA.



Compiti comuni



del Medico e dell'Esperto Responsabili della sicurezza



I **RESPONSABILI DELLA SICUREZZA**, ciascuno per quanto di propria competenza, sono altresì incaricati di provvedere a:

- elaborare i protocolli di accesso di tutto il personale che accede al SITO RM;
- elaborare il *REGOLAMENTO DI SICUREZZA*;
- redigere i protocolli di accesso per accompagnatori, visitatori, manutentori e di chiunque altro dovesse accedere al SITO RM;
- pianificare la formazione specifica del *PERSONALE AUTORIZZATO* per la gestione clinica dei pazienti per gli aspetti di sicurezza su incarico del datore di lavoro.

REGOLAMENTO DI SICUREZZA
IMPIANTO DI RISONANZA MAGNETICA

Protocolli e Procedure



Compiti comuni

del Medico e dell'Esperto Responsabili della sicurezza in Risonanza Magnetica



Prima dell'avvio dell'attività diagnostica e successivamente a ogni intervento di manutenzione rilevante o incidente i **RESPONSABILI DELLA SICUREZZA** rilasciano al datore di lavoro il **benestare all'utilizzo clinico dell'APPARECCHIATURA RM.**





IL DATORE DI LAVORO

INCARICA



MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM



ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM

INSIEME ELABORANO

IL PROGRAMMA DI GARANZIA della qualità e della sicurezza nell'uso clinico dell'Apparecchiatura RM

IL DATORE DI LAVORO

ASSICURA E FORNISCE TUTTI I MEZZI NECESSARI PER LA SUA ATTUAZIONE

CONCLUSIONI

Un “**sistema sicurezza**” efficiente è frutto della **collaborazione tra tutti i soggetti coinvolti**, nel reciproco riconoscimento dell'importanza del proprio

ruolo:

Committenti

Fornitori delle
apparecchiature

Responsabili
della sicurezza



Organi di
vigilanza

Ditte terze

Uffici tecnici
interni

SPP

CONCLUSIONI

LA SICUREZZA

parte integrante di una strategia propedeutica
allo svolgimento dell'attività stessa

Un MEZZO non un FRENO

