

INAIL

ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE
CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

Normativa specifica nel settore della risonanza magnetica e attribuzioni e compiti dell'esperto responsabile della sicurezza

Francesco Campanella

Inail

Dipartimento di Medicina Epidemiologia Igiene del Lavoro ed Ambientale

Responsabile della Sezione di supporto tecnico al ssn in materia di radiazioni

**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);
```

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

SETTORIALI DI «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 a basso campo

Magneti permanenti

Sono delle vere e proprie **grosse calamite**, fatte di materiali ferromagnetici, come gli acciai, e sono caratterizzati da un peso considerevole (molte tonnellate).

→ Hanno bassi costi di manutenzione, ma raggiungono campi che difficilmente superano 0.4 Tesla con stabilità ed omogeneità non eccellenti.

→ Il campo magnetico è permanente, non può essere mai disattivato.

→ Hanno il vantaggio di consentire la costruzione di apparecchiature “aperte”, ovvero con i magneti a sandwich.



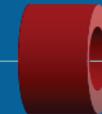
Magneti resistivi

Sono dei semplici **solenoidi di cavo di rame**.

Hanno un costo molto basso ma permettono di raggiungere intensità di campo limitate (non oltre 0.2 Tesla), ed hanno poca stabilità.

→ Per funzionare richiedono enormi quantità di corrente.

→ Unico lato positivo è che tolta la corrente, il campo magnetico è inattivo.



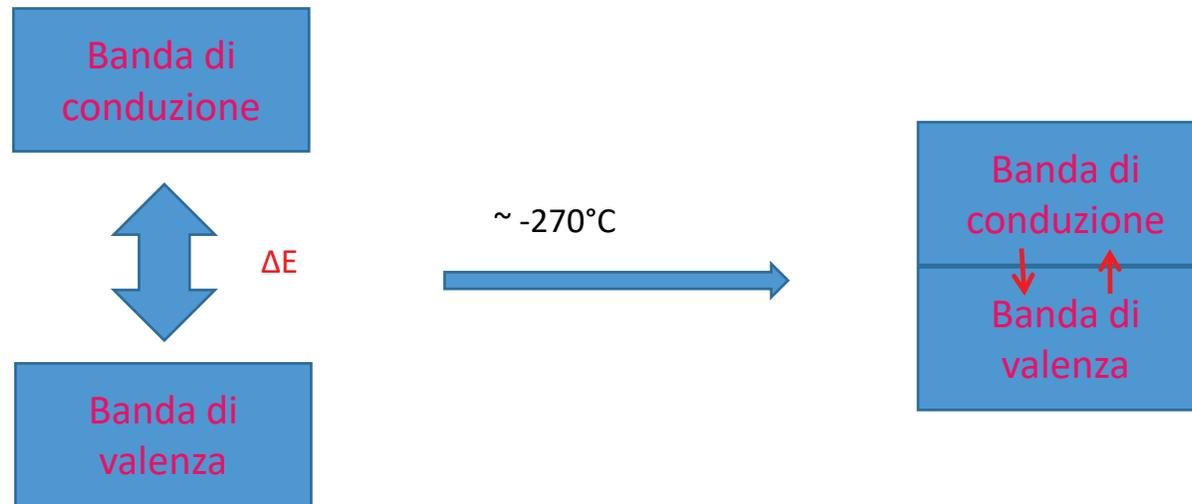
TOTAL BODY SUPERCONDUTTORI

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



Cos'è la superconduzione

la **superconduzione** consiste nella totale perdita di resistenza offerta dal conduttore al passaggio di una corrente elettrica ($R=0$). Costruendo un elettromagnete con cavo superconduttivo, è possibile ottenere intensità di campo molto alte e con ottime caratteristiche di stabilità.



TOTAL BODY SUPERCONDUTTIVE

Magneti superconduttori
Tipicamente 0,5-3 tesla



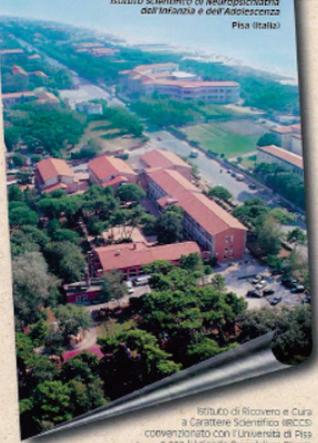
L'**1,5 tesla** è attualmente il tomografo di elezione in campo medico



29th November 2011

FONDAZIONE
Stella Maris

Istituto scientifico di Neuropsichiatria
dell'Infanzia e dell'Adolescenza
Pisa (Italia)



Istituto di Ricovero e Cura
a Carattere Scientifico IRCCS
convenzionato con l'Università di Pisa
e con l'Azienda Ospedaliera Pisana

**NATIONAL INSTITUTE FOR
BIOMEDICAL RESEARCH**
In the field of child neurology and psychiatry

Calambrone, Pisa ITALY

Vantaggi e svantaggi connessi all'aumento del campo magnetico statico

VANTAGGI

Diagnostici

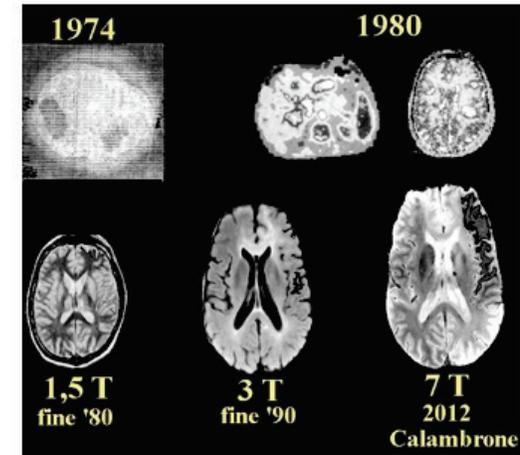
- Maggiore qualità del segnale $SNR \propto B_0$
- Riduzione della durata dell'esame
- Migliore definizione dell'immagine (\rightarrow migliore definizione delle lesioni)
- Migliore sensibilità agli effetti indotti da mezzi di contrasto paramagnetici

SVANTAGGI

Economici

- Costi di acquisto e gestione considerevolmente più elevati

Evoluzione tecnologica e delle immagini



Sicurezza: maggiori livelli di esposizione a tutti i fattori di rischio diretti ed indiretti, tanto per l'operatore quanto per il paziente

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 prima e dopo esame**
 - 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)

Il vero nemico in risonanza magnetica

EFFETTO PROIETTILE

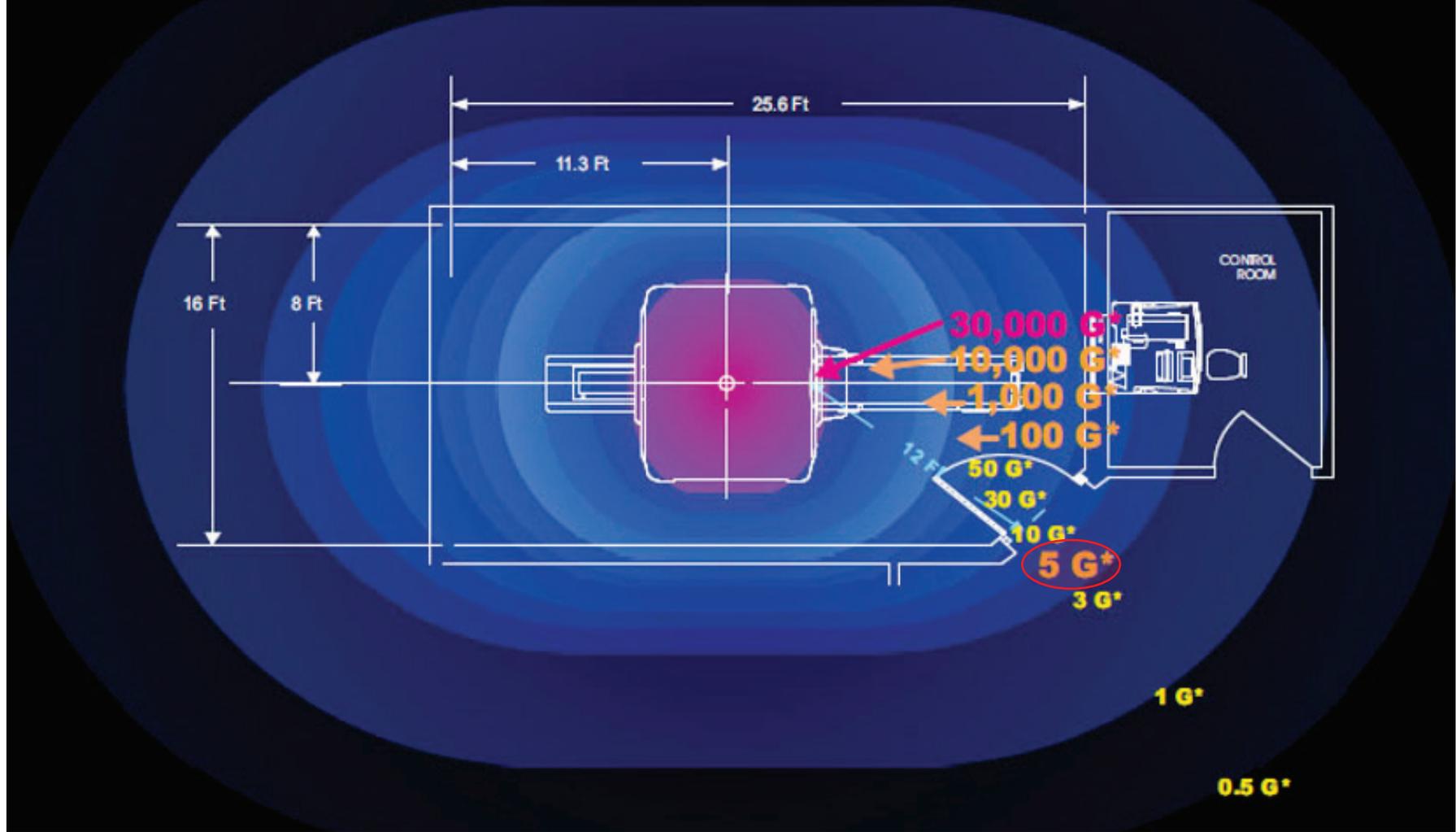
Il campo magnetico statico rappresenta un rischio presente all'interno del sito RM **h24 anche se non si vede !!!!**



Effetto proiettile; immagini



3.0T MRI Scanner



EFFETTO PROIETTILE



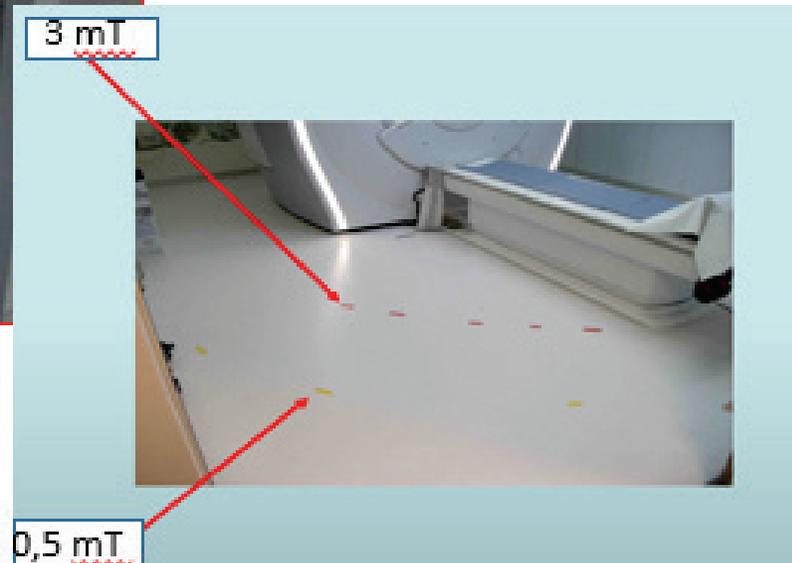
EFFETTO PROIETTILE



EFFETTO PROIETTILE



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





divieto di divulgazione
combinazione numerica
codici di accesso

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

ingresso consentito unicamente al personale,
dotato di idoneità medica specifica, indicato in
apposito elenco esposto all'ingresso del sito RM
**tutti gli altri individui devono essere autorizzati di
volta in volta**

sulla porta di accesso al locale 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

Zona ad Accesso Controllato

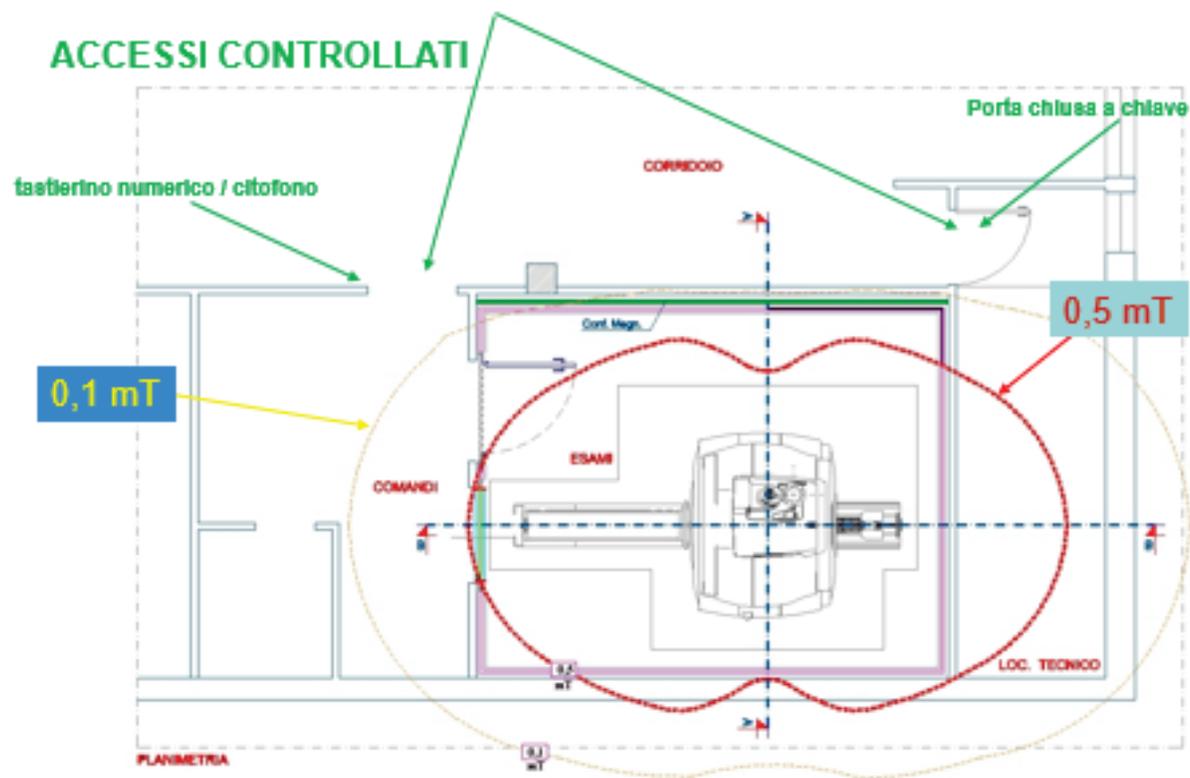
Un Presidio di Risonanza Magnetica deve

- 1 essere confinato nel suo perimetro
2. avere un unico accesso rigidamente controllato e "riservato al solo personale autorizzato e a pazienti da esso accompagnati".
3. 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 **di accesso e di gestione***

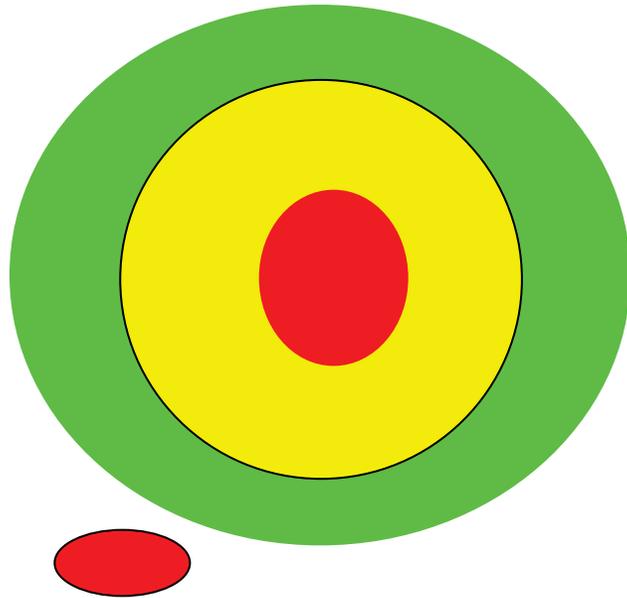


La prevenzione di incidenti correlati all'effetto proiettile è correlata al tradizionale obbligo di **CONFINAMENTO DEL SITO RM che è necessità cogente sin dal 1991**



... rischi connessi all'esposizione a **campi magnetici statici**

accessi controllati: di norma dovrebbe essere unico, un secondario per fini gestionaliva giustificato e può essere concesso

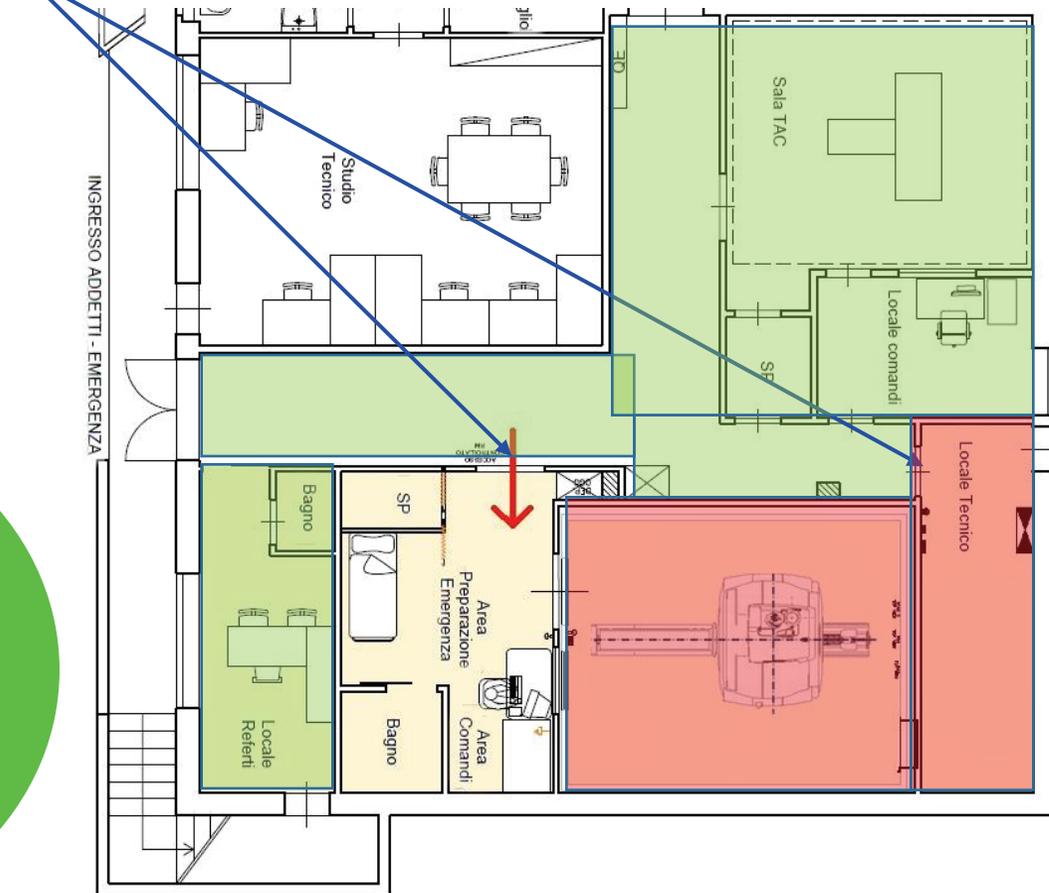


ZAC ($B_0 > 0,5 \text{ mT}$)
accesso consentito a personale autorizzato:
tipicamente sala RM e locale tecnico

ZR ($0,1 \text{ mT} \leq B_0 \leq 0,5 \text{ mT}$)
Tipicamente tutti gli altri
locali del sito RM

ZL ($B_0 < 0,1 \text{ mT}$)
nessuna restrizione
Tipicamente fuori dal sito RM

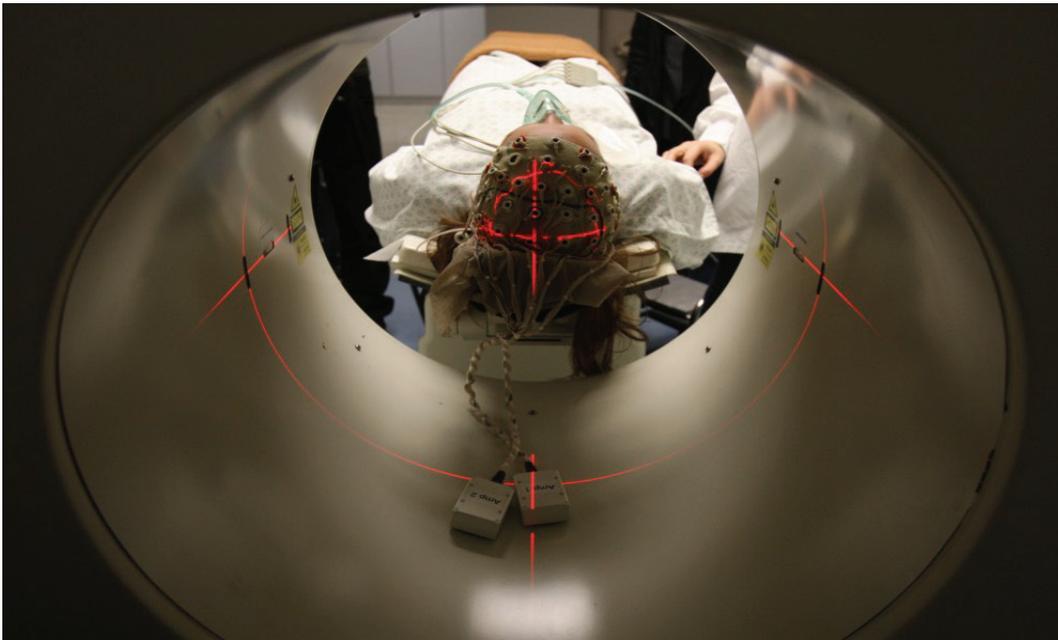
AREE DI RISCHIO: esempio di collocazione



I magneti superconduttori permettono di ottenere campi magnetici statici molto elevati e apparecchiature RM sempre più performanti



Apparecchiature RM: il ruolo dell'elio liquido per ottenere la superconduttività



L'utilizzo dell'Elio liquido nei magneti superconduttori è un elemento necessario per portare e mantenere costante la temperatura dell'avvolgimento superconduttivo a valori prossimi a -270°C .

Un magnete superconduttore classico contiene tra gli 800 e i 1500 litri di elio liquido

Magneti superconduttori in sanità

PERCHE' L'ELIO LIQUIDO SVILUPPA UNA PRESSIONE

In un magnete superconduttore sono contenuti mediamente da 800 a oltre 1500 litri di elio liquido

Caratteristiche fisiche dell'Elio:

Punto di fusione (?): -272.22 °C

Punto di ebollizione: -268.93 °C

In un intervallo di appena **3.29°C** nello spazio – testa del "recipiente a pressione" presente nel corpo del magnete si gioca l'equilibrio di fase

Elio liquido → ← Elio gassoso

in uno stato di tensione superficiale tra l'interfaccia liquida e quella gassosa continuamente perturbata anche dai minimi scostamenti di temperatura dalla condizione di equilibrio "a riposo", ovvero quando l'apparecchio non è utilizzato.



Rischi presenti in un magnete superconduttore

La Risonanza Magnetica con magnete superconduttore, 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 **diverse centinaia di litri di elio liquido** in tensione di vapore con la sua fase gassosa.



Il quench



Elio bolle a -270 °C e liquefa a -273°C:
basta un surriscaldamento non così
significativo del sistema per provocare
anche spontaneamente un quench



Quench di un'apparecchiatura RM durante il trasporto



Se l'elio gassoso prodotto da un quench uscisse in sala magnete il rischio sarebbe...



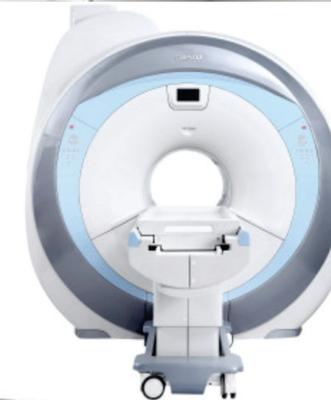
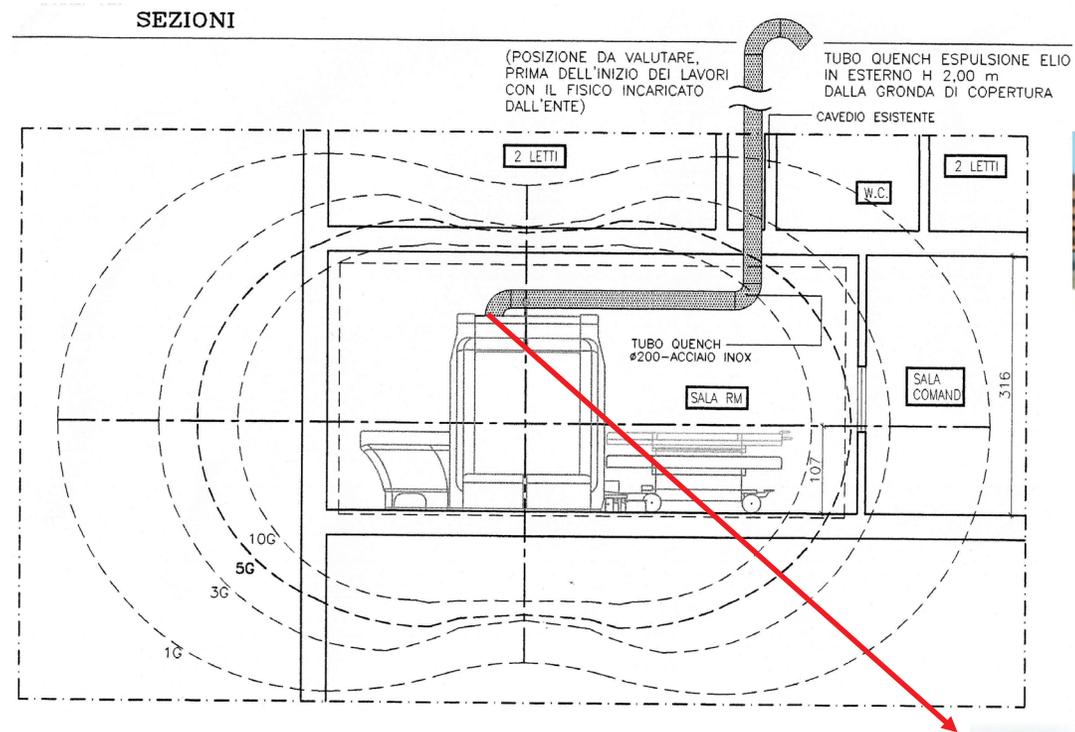
...l'**insufficienza respiratoria**, se il livello di ossigeno scende sotto il 18%, fino all'**asfissia**...



...e il **congelamento** se grandi quantità di elio dovessero riversarsi nella sala magnete



La linea di evacuazione dell'elio (tubazione di quench) è il principale dispositivo di sicurezza che permette di scaricare l'elio gassoso prodotto durante le fasi di un quench all'esterno



Il disco di rottura (**Burst-disc**) è realizzato in **grafite**



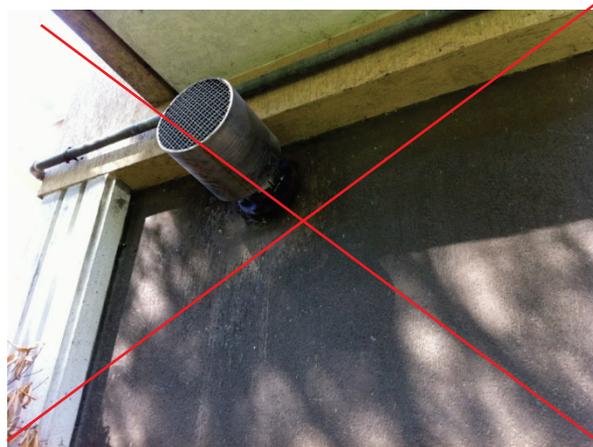
Rischi legati alla presenza di fluidi criogenici sotto pressione all'interno dei magneti superconduttori:



Fuoriuscita all'esterno dei fluidi criogenici gassosi a seguito di un quench: importanza di una corretta progettazione e realizzazione a regola d'arte della tubazione

- **tubo di quench**

- il terminale deve essere posto in luogo esterno opportunamente delimitato ed interdetto (4 metri di raggio di area interdettta: ZONA DI RISPETTO)
- il terminale non deve consentire l'ingresso di acqua piovana o uccelli / piccoli animali (a gomito e protetto da rete anti-intrusione)



Almeno 4
metri dal
piano di
calpestio

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

Modelli di certificazione degli impianti

D.M. n. 37 del 22.01.2008

Certificazione del tubo di quench

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

Tuttocome - D.M. n. 37/2008 - Impiantistica - 13 Marzo 2008 - Pag. 11/14
 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 1a-2a-3a 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
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. 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 (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.

Allegati facoltativi (8):
.....

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 (9)

Allegato II
(di cui all'articolo 7)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' 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 n. scala piano
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 (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 (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.

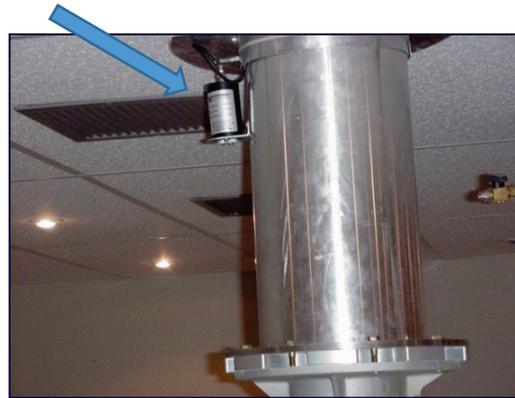
data
Il dichiarante
(timbro e firma)

Il legale rappresentante dell'impresa
(timbro e firma)

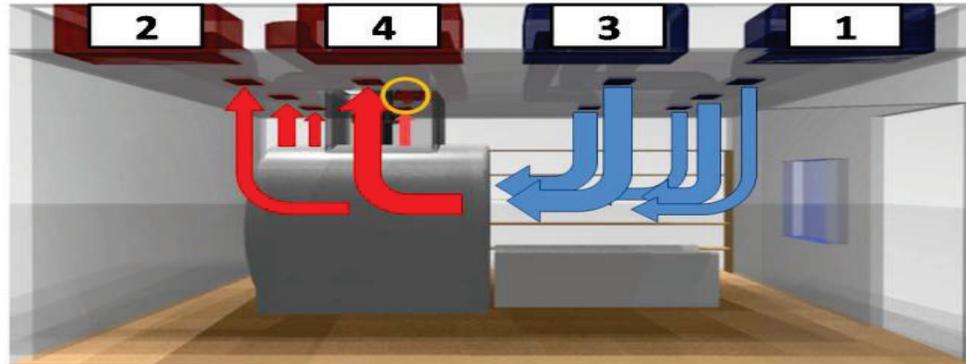


Dentro la sala esami sono presenti altri due dispositivi di sicurezza per gestire eventuali perdite di elio gassoso: il sensore ossigeno e la ventilazione forzata

Sensore ossigeno



Impianto di ventilazione di emergenza

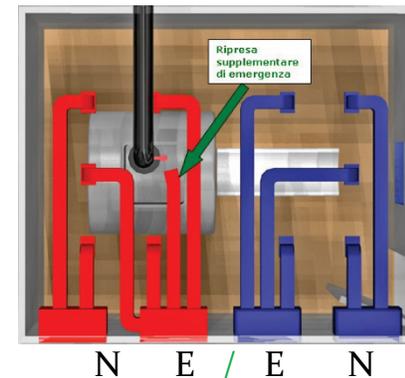
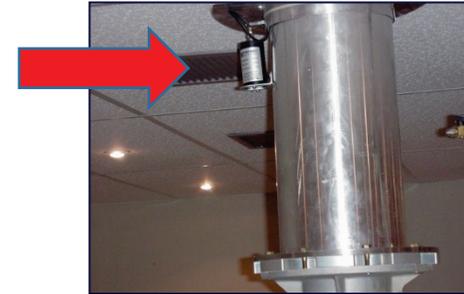


Il sensore ossigeno

Esso è capace di rilevare l'eventuale presenza di elio gassoso in sala magnete criogeno mediante la rilevazione dell'abbassamento della concentrazione di ossigeno in sala RM.

la condizione ideale è rappresentata da una quota di circa 2.5 metri da terra, sulla torretta della macchina RM, in prossimità della prima flangia di raccordo del tubo del quench di dotazione sull'apparecchiatura, ovvero nella posizione di massima tempestività d'intervento in caso di fuoriuscita di elio.

La verifica periodica del corretto funzionamento del sistema di rilevazione dell'ossigeno è fondamentale per garantire il mantenimento delle condizioni di sicurezza nella sala esame in cui sia installato un tomografo con magnete superconduttore la taratura periodica del sensore **garantisce** l'attivazione della ventilazione di emergenza alla soglia di allarme del 18% di ossigeno.



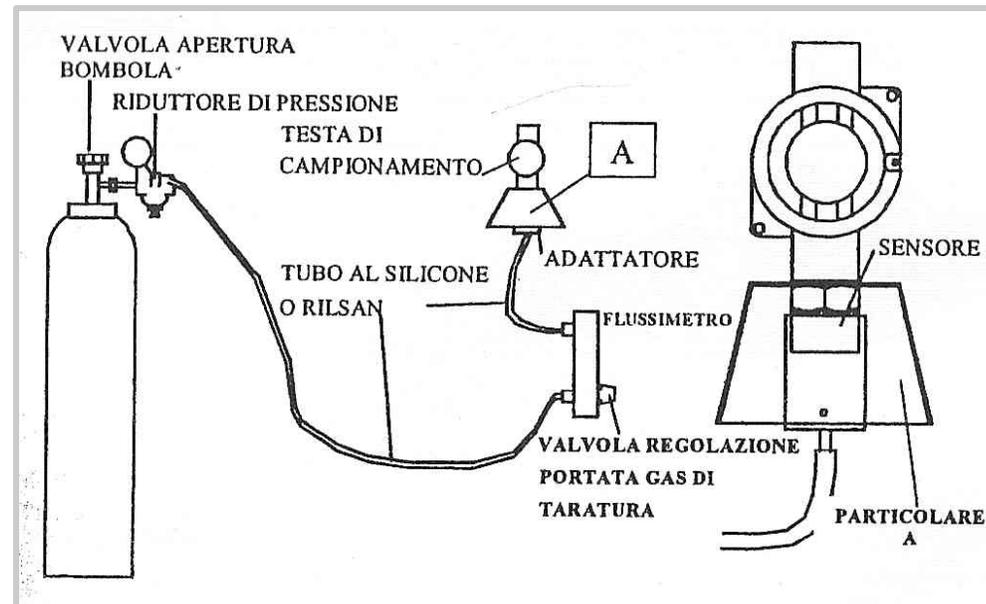
Ripresa Mandata



LA TARATURA DEL SENSORE OSSIGENO

Il **procedimento di taratura**, confacente a quanto sancito dalla **norma di buona tecnica 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, purchè confacente alle caratteristiche tecniche richieste dal costruttore e a quanto previsto dalla norma di riferimento.



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** (rigorosamente 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

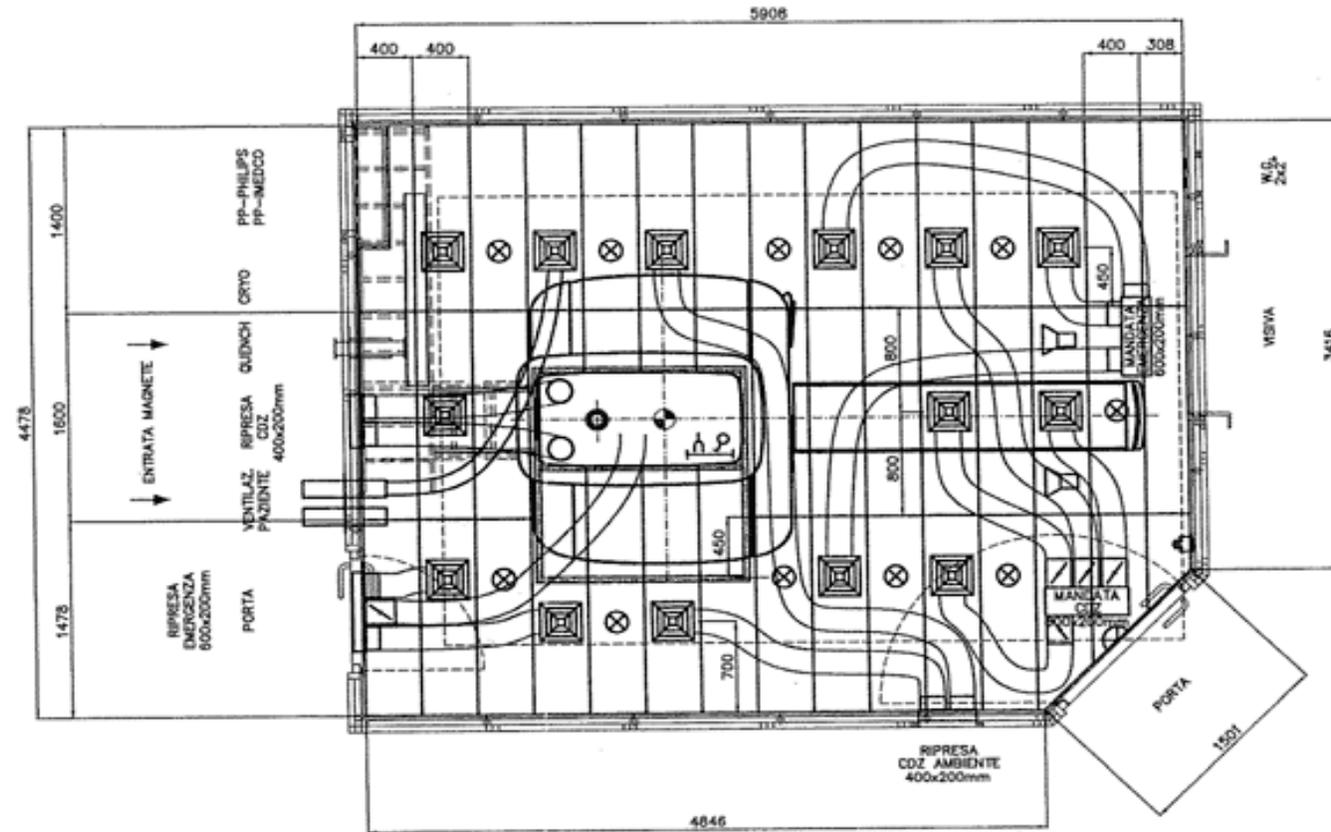


Centralina e Display del sensore O₂

- Il display del monitoraggio in continuo della % O₂ rilevata in sala magnete e i segnali di allarme acustico- luminoso devono essere disponibili in ZONA COMANDI



L'IMPIANTO DI VENTILAZIONE IN SALA MAGNETE



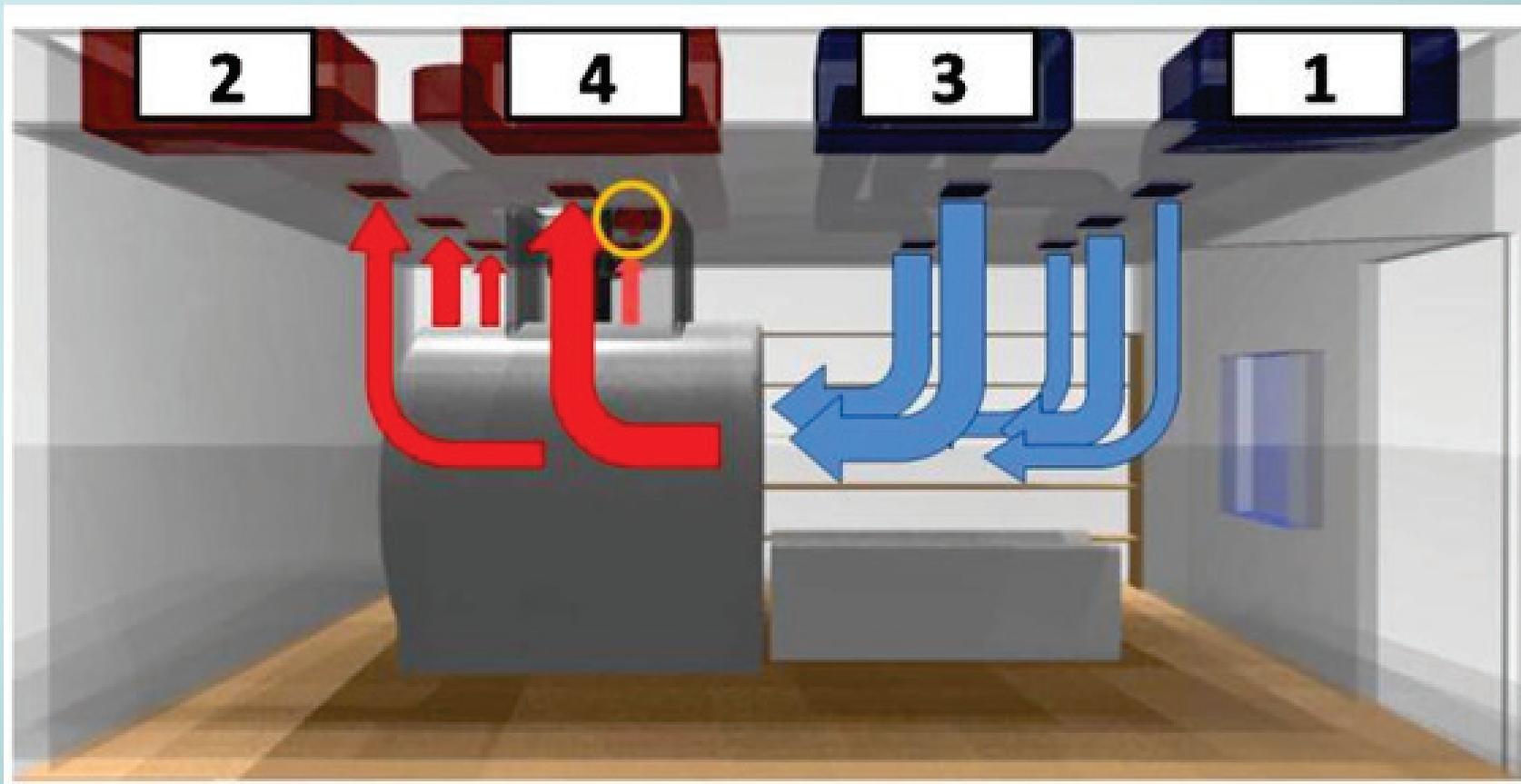
corretta dislocazione delle bocchette di areazione in sala RM

Mandata: tutta anteriore alla RM

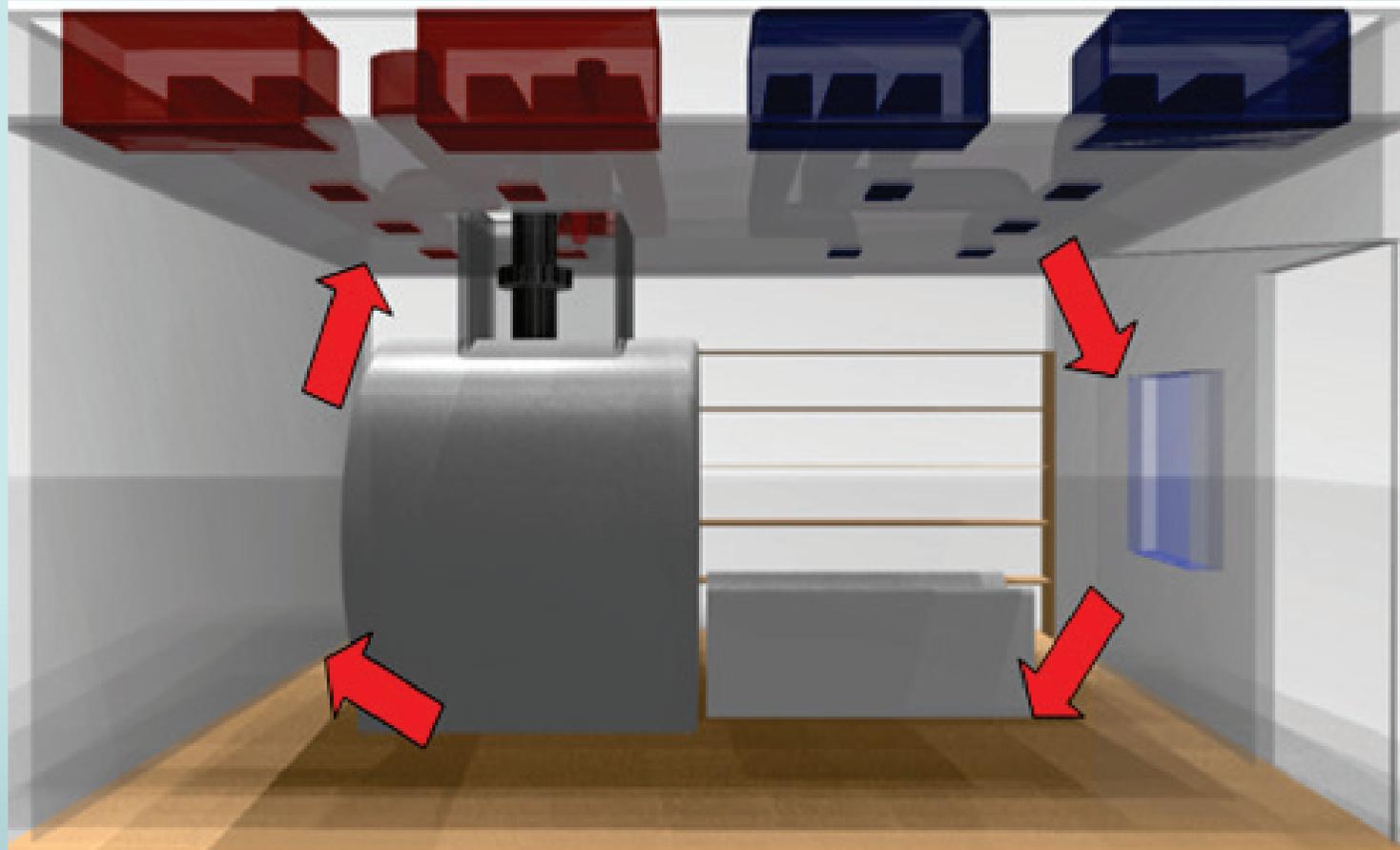
Ripresa: tutta posteriore



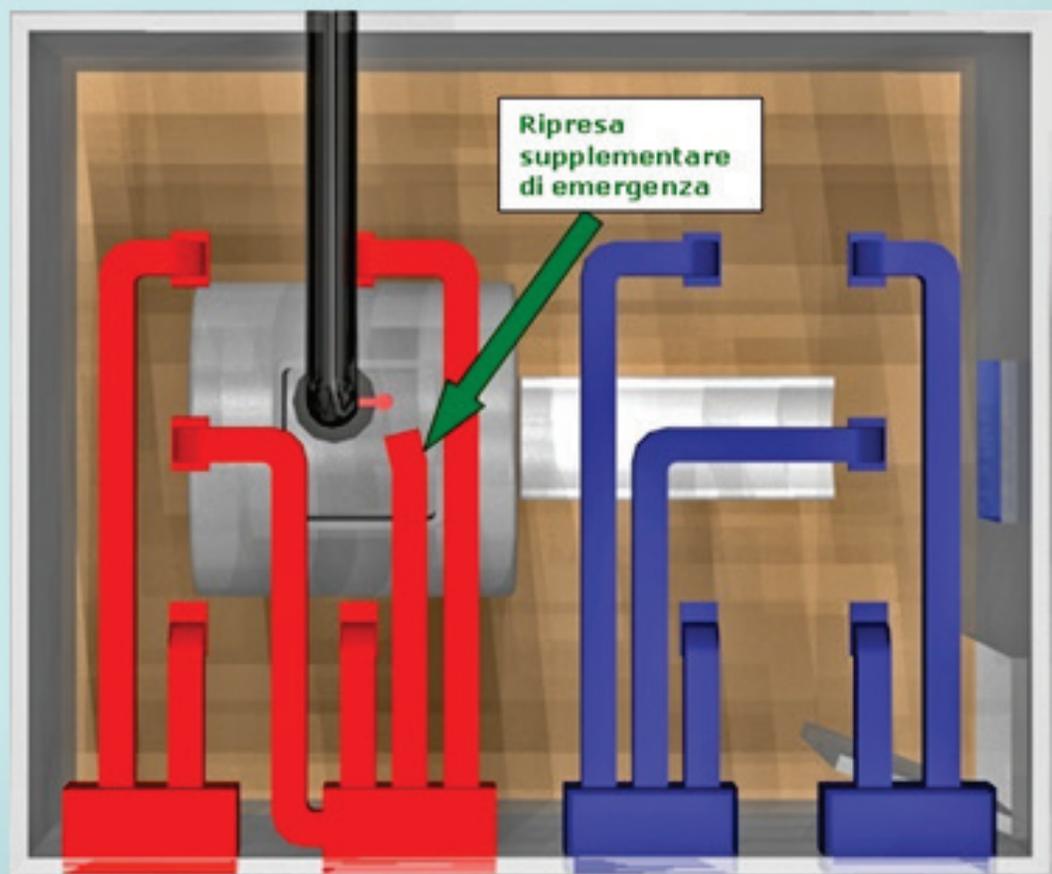
Flusso dell'aria in sala magnete a regime : la direzione dell'aria è dalla mandata alla ripresa e pertanto dalla parte anteriore dell'apparecchiatura RM a quella posteriore.



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



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



Ripresa N.
Mandata N.

Ripresa di Em.

Mandata di Em.

OBIETTIVI IMPIANTISTICI in condizioni normali:

1. Mantenere la temperatura 22 ± 2 °C e l'umidità al 50 max 60% per non superare di energia ceduta al paziente nel corso dell'esame diagnostico, la quale dipende anche dalla temperatura ambiente
2. Garantire 6-8 ricambi/h nel locale esame
3. l'impianto deve esercitare una leggera pressione sulla porta della gabbia per non aspirare la polvere dall'esterno ($\Delta P > 0$)
4. Il numero delle bocchette di aereazione vanno calcolate in funzione del volume totale del locale e delle necessarie portate d'aria per garantire i previsti ricambi / ora
5. le bocchette di immissione devono immettere aria filtrata e condizionata e devono essere poste davanti al lettino del paziente

SEGUE

6. Il condizionamento dell'aria, per il **benessere microclimatico del paziente** (22°C) per evitare l'innalzamento della temperatura durante gli esami
7. **le condotte delle bocchette di ripresa devono convergere direttamente all'esterno**
8. Un **termo igrometro** installato nella sala esame con un display visibile in consolle deve permettere il monitoraggio costante della **temperatura e dell'umidità** in sala magnetica

IMPIANTO VENTILAZIONE CONDIZIONI EMERGENZA

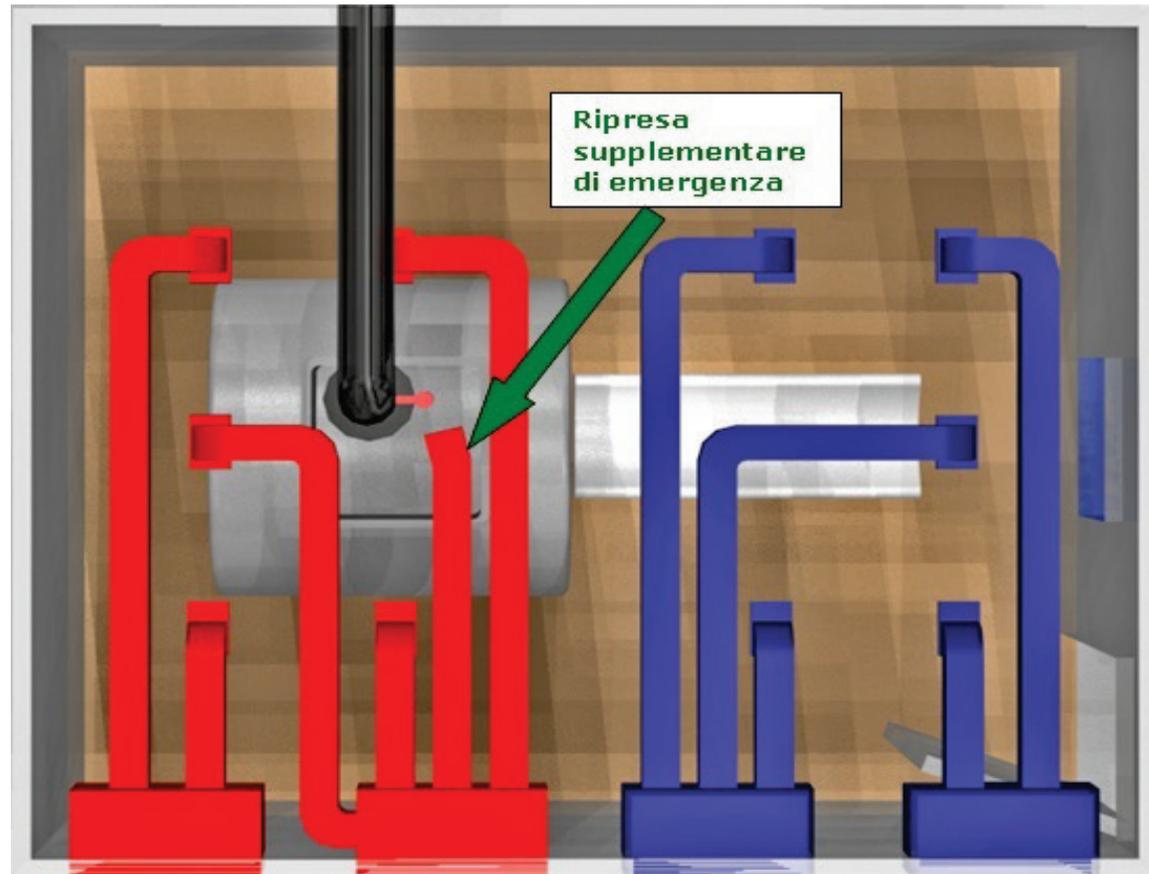
1. un numero di ricambi d'aria orari almeno **18 ricambi/ora** incrementabili in funzione della tipologia di apparecchiature installate e dei contenuti di criogeno presenti **(D.M. 14.01.2021)**;
2. una condizione di **leggera depressione** ($\Delta p < 0$), in condizioni di emergenza, da assicurarsi 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



INAIL

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

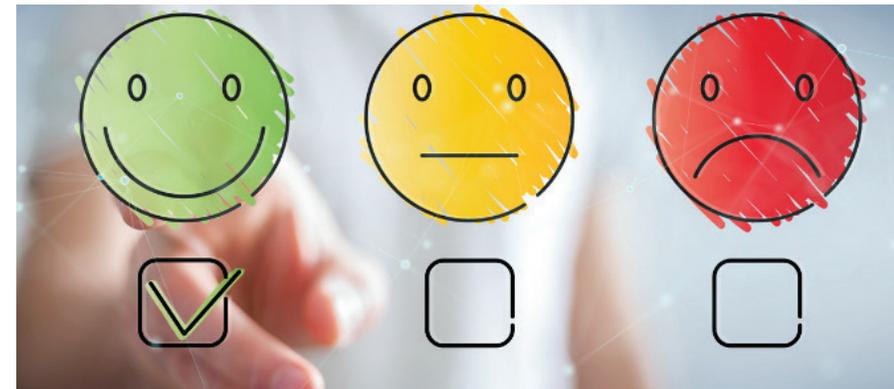
Ricerca

Edizione 2012

INAIL

- **RESPONSABILITA' PROFESSIONALI: IL RUOLO DELL'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA**

- **OPPORTUNITA' PER GLI INGEGNERI ??**



L'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...»))

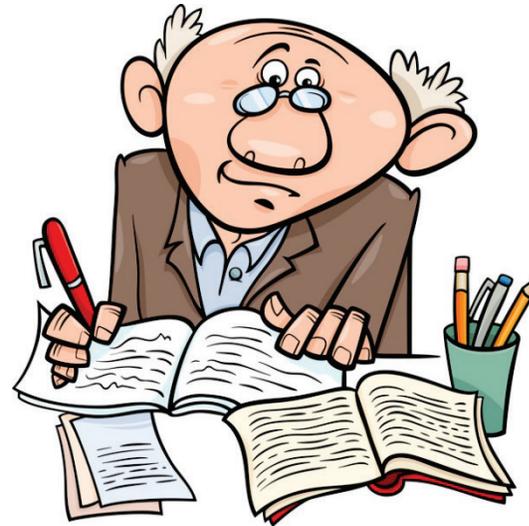
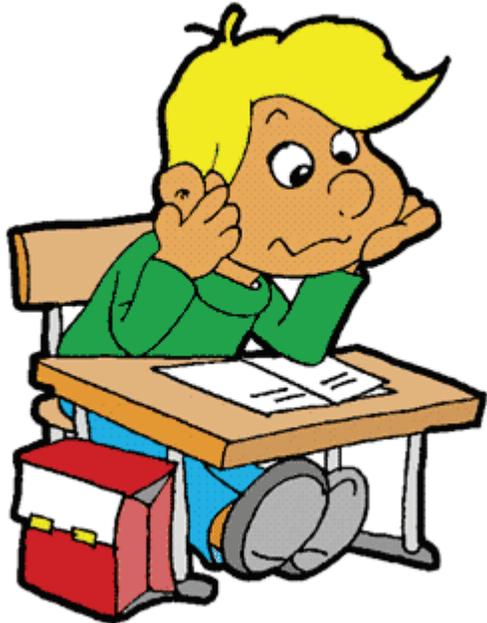
Clausola di salvaguardia per gli Esperti Responsabili

«...coloro che, alla data di entrata in vigore del presente decreto **hanno ricoperto negli ultimi cinque anni o ricoprono** il ruolo di Esperto Responsabile possono continuare a svolgere le relative attività...»

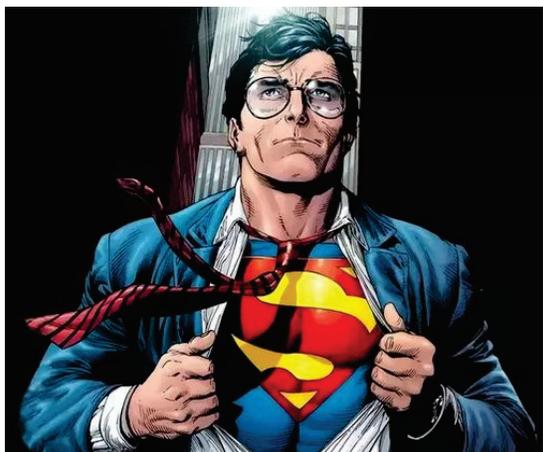


L'Esperto Responsabile: AGGIORNAMENTO CONTINUO

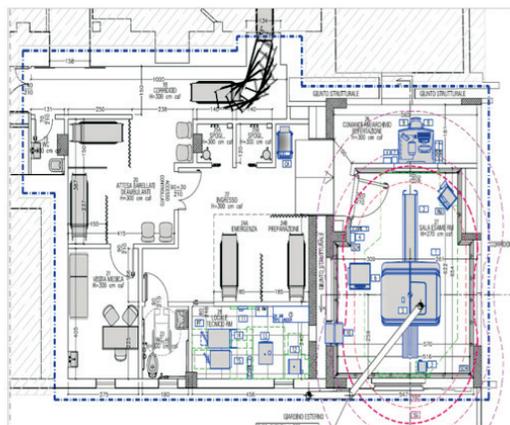
«...ai fini del mantenimento dei requisiti di cui sopra, l'Esperto Responsabile della sicurezza in RM è tenuto all'aggiornamento professionale con la frequenza di corsi di formazione post-laurea in materia di qualità e sicurezza in risonanza magnetica organizzati dalle associazioni professionali di categoria interessate o dal Ministero della Salute, INAIL ed ISS...»



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
(allegato II di cui all'art. 7 del Decreto 22 gennaio 2008, n. 37)

Il sottoscritto
nome cognome _____
Responsabile dell'Ufficio tecnico interno dell'impresa con mansioni tecniche speciali _____
di cui alla legge _____
comune _____
via _____
c.a.p. _____
tel. _____
professione (del ingegnere (classificazione schematica): _____
a) ingegnere a) nuovo impianto a) Estensione a) ampliamento a) manutenzione ordinaria a) altro _____

Nota: Per gli impianti a gas (art. 10 del D.M. 12/11/02) e per gli impianti a gas (art. 10 del D.M. 12/11/02) la presente dichiarazione deve essere redatta anche in presenza del professionista incaricato per la progettazione.

avallato nel locale di cui al Comune di _____ (prov. _____)
via _____
c.a.p. _____
tel. _____
professione (del ingegnere (classificazione schematica): _____
a) ingegnere a) nuovo impianto a) Estensione a) ampliamento a) manutenzione ordinaria a) altro _____

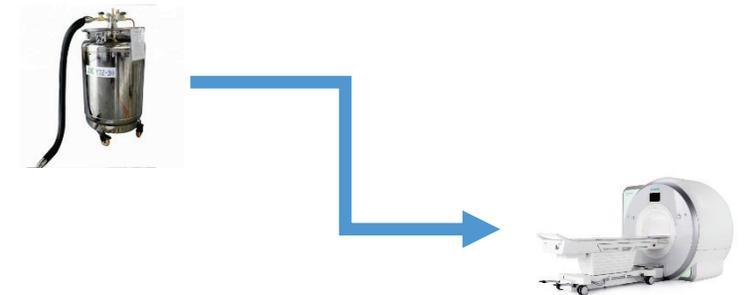
Nota: Per gli impianti a gas (art. 10 del D.M. 12/11/02) e per gli impianti a gas (art. 10 del D.M. 12/11/02) la presente dichiarazione deve essere redatta anche in presenza del professionista incaricato per la progettazione.

avallato nel locale di cui al Comune di _____ (prov. _____)
via _____
c.a.p. _____
tel. _____
professione (del ingegnere (classificazione schematica): _____
a) ingegnere a) nuovo impianto a) Estensione a) ampliamento a) manutenzione ordinaria a) altro _____

Compiti dell'Esperto Responsabile della Sicurezza in Risonanza Magnetica

SEGUE

- Acquisisce copia della documentazione rilasciata dalla Ditta fornitrice/produttrice/installatrice comprovante la corretta installazione e funzionalità dell'APPARECCHIATURA RM procedendo al test di accettazione e relativo collaudo;
- Effettua un'analisi del rischio all'interno del SITO RM definendo eventuali misure e norme comportamentali per la minimizzazione dei fattori di rischio;
- Identifica il percorso dei criogeni per il raggiungimento del SITO RM dal luogo di arrivo della fornitura;



Compiti dell'Esperto Responsabile della Sicurezza in Risonanza Magnetica



- predisporre le procedure da seguire in caso di emergenza;
- **assicura 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;



Emergency Procedures

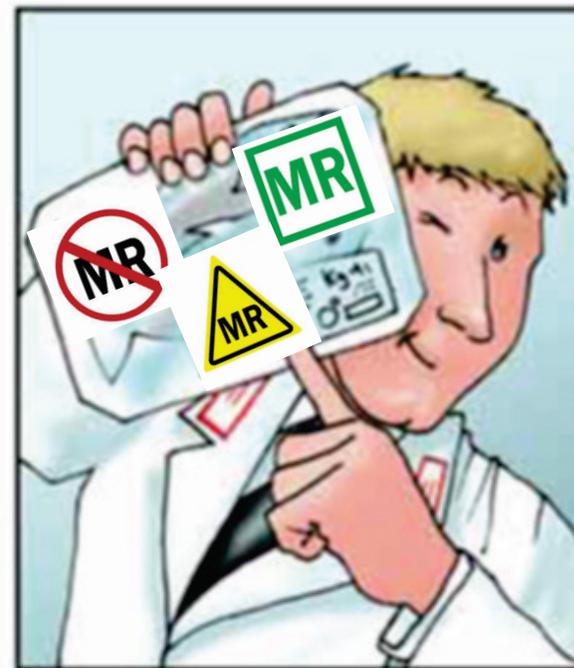


KNOW THE RULES!

ETICETTATURA dei dispositivi "MR-CONDITIONAL"

"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".

"L'ETICHETTATURA di un dispositivo medico o di una attrezzatura deve essere riferita a quanto previsto dalla norma armonizzata CEI EN 62570:2016-01 "Pratiche standard per la marcatura di sicurezza di dispositivi medici e altri oggetti in ambiente di risonanza magnetica" che recepisce integralmente la norma ASTM F2503-13".



***Apposta dal FABBRICANTE, resa manifesta dall'esperto responsabile:
in assenza o in caso di dubbio, etichettare cautelativamente***

Dispositivi "MR-CONDITIONAL": l'etichettatura deve essere accompagnata dalla procedura di utilizzo del dispositivo all'interno della sala magnetica

- Indicazione delle modalità di utilizzo

- Distanza dal magnete

- Tempo di permanenza in sala esami

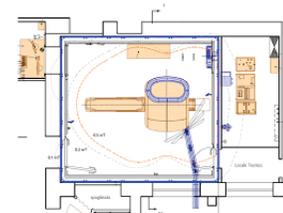
Tabella 1. Definizioni e simboli di dispositivi *MR-safe*, *MR-conditional* e *MR-unsafe*

Dispositivo	Definizione	Simbolo
<i>MR-safe</i>	Il dispositivo non comporta alcun tipo di rischio in ogni possibile condizione di ambiente MRI.	
<i>MR-conditional</i>	Il dispositivo ha dimostrato di non porre rischi reali in un determinato ambiente MRI, sotto specifiche condizioni di utilizzo. Le condizioni di esposizione che definiscono lo specifico ambiente MRI includono l'intensità del campo magnetico, il gradiente spaziale e le variazioni temporali (dB/dt) dello stesso, e l'energia depositata espressa in termini di SAR. Possono inoltre essere richiesti requisiti aggiuntivi, come una particolare configurazione del dispositivo.	
<i>MR-unsafe</i>	Il dispositivo comporta rischi provati in ogni tipo di ambiente MRI.	

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



Le verifiche di collaudo e tutti i successivi controlli periodici di qualità e sicurezza di responsabilità del *ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA* dovranno riportare l'approvazione dello stesso ed essere conservati in un registro conservato nel presidio nella struttura

L'*ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA* deve registrare e conservare anche in **formato digitale** i risultati di almeno le ultime due verifiche periodiche di sicurezza e qualità effettuate sull'*APPARECCHIATURA RM* e sugli impianti e dispositivi ad essa asserviti.



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.



Prove di accettazione e controlli di qualità



La scelta del:

- protocollo dei controlli di qualità,
- dei fantocci da utilizzare,
- della soluzione di loro riempimento,
- degli altri dispositivi da utilizzare sulla base della tipologia del sistema e suo relativo utilizzo,

spetta in via esclusiva all'**ESPERTO RESPONSABILE**, il quale dovrà perseguire quanto eventualmente raccomandato in materia nei **riconosciuti documenti tecnici nazionali ed internazionali**.

I **risultati delle prove di accettazione** e di **almeno gli ultimi due controlli periodici di qualità** devono essere firmati dal **ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA** e conservati insieme al registro dell'**APPARECCHIATURA RM**, anche in formato digitale.

Le prove di accettazione dovranno essere allegate al verbale di collaudo dell'**APPARECCHIATURA RM**.

→ In caso di utilizzo di tecniche di alta specializzazione, l'esperto responsabile deve garantire l'adozione di **PROTOCOLLI SPECIFICI**

La periodicità minima dei controlli di qualità è almeno semestrale.

Garanzia della qualità della Gabbia di Faraday

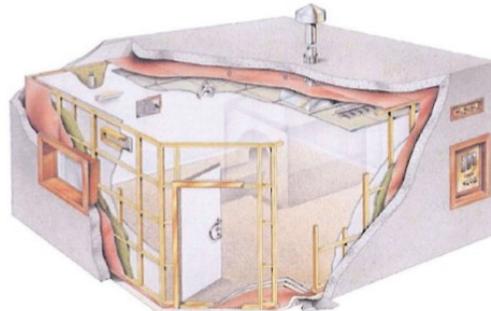


L'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA deve predisporre e mantenere attivo un programma di verifica della tenuta della gabbia di Faraday registrando gli esiti dei controlli effettuati sia al momento dell'installazione che quelli periodici.

La verifica della gabbia di Faraday va effettuata prevedendo misure di attenuazione negli stessi punti ed alle medesime frequenze **già previsti ed utilizzate in sede di collaudo oltre che alla frequenza caratteristica di lavoro dell'APPARECCHIATURA RM.**

I controlli dovranno essere eseguiti in conformità alle norme di buona tecnica di settore utilizzando strumentazione soggetta a taratura periodica presso centri autorizzati.

L'attenuazione della gabbia di Faraday deve mantenere le specifiche dichiarate in sede di installazione. L'efficienza di tenuta della gabbia di Faraday deve essere eseguita con cadenza almeno annuali.



Il protocollo per l'esecuzione periodica dei controlli di sicurezza

È compito dell'*ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA* 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**.

Insieme al Medico Responsabile dell'apparecchiatura (dm 14/021/21)



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.





Ulteriori connotazioni comuni

I RESPONSABILI PER LA SICUREZZA devono prestare la loro opera in forma assidua e puntuale, nonché garantire il tempestivo intervento in tutti i casi in cui le esigenze di sicurezza dei pazienti, lavoratori, volontari, accompagnatori e visitatori lo richiedano.

Le attribuzioni dei *RESPONSABILI PER LA SICUREZZA* devono essere espletate in via diretta e, solo nei casi previsti, possono essere delegate alle ulteriori competenze presenti nella struttura. I *RESPONSABILI PER LA SICUREZZA* devono garantire il coordinamento e supervisione dei soggetti delegati.

I *RESPONSABILI PER LA SICUREZZA* devono garantire il permanere delle caratteristiche di sicurezza all'interno del SITO RM.



Il Programma di garanzia della qualità



È compito del

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

e dell'

ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA in RM,

predisporre e mantenere attivo, sotto la loro responsabilità, un **programma di garanzia della qualità**, al fine di ottimizzare la prestazione diagnostica.

Il programma deve prevedere la registrazione delle prove di accettazione e dei controlli di qualità periodici.



Il giudizio di idoneità all'uso clinico dell'apparecchiatura RM

Il giudizio di idoneità all'uso clinico dell'*APPARECCHIATURA RM* deve essere formalmente riportato sul registro dell'*APPARECCHIATURA RM* congiuntamente all'esito dei controlli espletati, e

deve essere sottoscritto

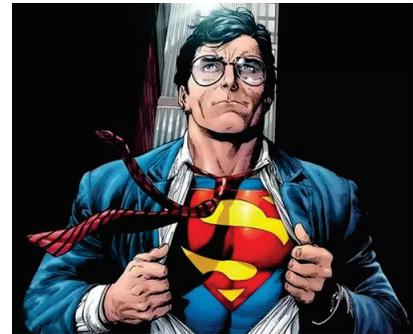
sia

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

che

dall'*ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA,*

ciascuno per quanto di competenza.



Limiti di esposizione ai campi elettromagnetici: prevenzione di esposizioni professionali indebite



→ I **limiti di esposizione dei pazienti** sono quelli riportati nelle **Norme Tecniche armonizzate** di settore mentre i **limiti di esposizione per i lavoratori** sono stabiliti dal **D. Lgs. 159/2016**.

Le **valutazioni tecniche necessarie per garantire il rispetto dei limiti per i lavoratori** devono essere effettuate sulla base delle **informazioni obbligatoriamente fornite dal Fabbricante** dell'APPARECCHIATURA RM per dimostrare la rispondenza a tutte le direttive europee applicabili.

È compito del **MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM**, nonché dell'**ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM** **definire procedure comportamentali atti a garantire il rispetto dei limiti di esposizione dei pazienti e dei lavoratori**. Tali procedure devono essere riportate nel **REGOLAMENTO DI SICUREZZA**.

Si raccomanda che tali procedure contemplino la **minimizzazione della permanenza da parte degli operatori all'interno della SALA RM** prevedendo per quanto possibile l'esecuzione delle procedure legate alla preparazione dei pazienti, sia cliniche che tecniche, al di fuori della sala esami.



Problematiche di esposizione al campo magnetico statico ed ai campi elettromagnetici ed a radiofrequenza in risonanza magnetica – campi di routine clinica

CAMPA MAGNETICO STATICO:

MAI UN PROBLEMA SOTTO 8 TESLA

GRADIENTI DI CAMPO:

MAI UN PROBLEMA NEL 97% DEI CASI

3% ASSISTENZA INSIDE: regole comportamentali, rimanere «spale al muro» o comunque ad oltre 1,5 m. dal gantry, e se necessario intervenire sul paziente interrompere le sequenze e acquisizione delle immagini. In caso di anomalia («incidente») riportare al medico competente



THAT'S NOT
MY PROBLEM

Tipologia di
apparecchio

Numero di
installazioni

30/11/2022

Permanente e
Resistivo

304

Superconduttivo <=
2 tesla

1185

Superconduttivo <=
2 tesla BCE

35

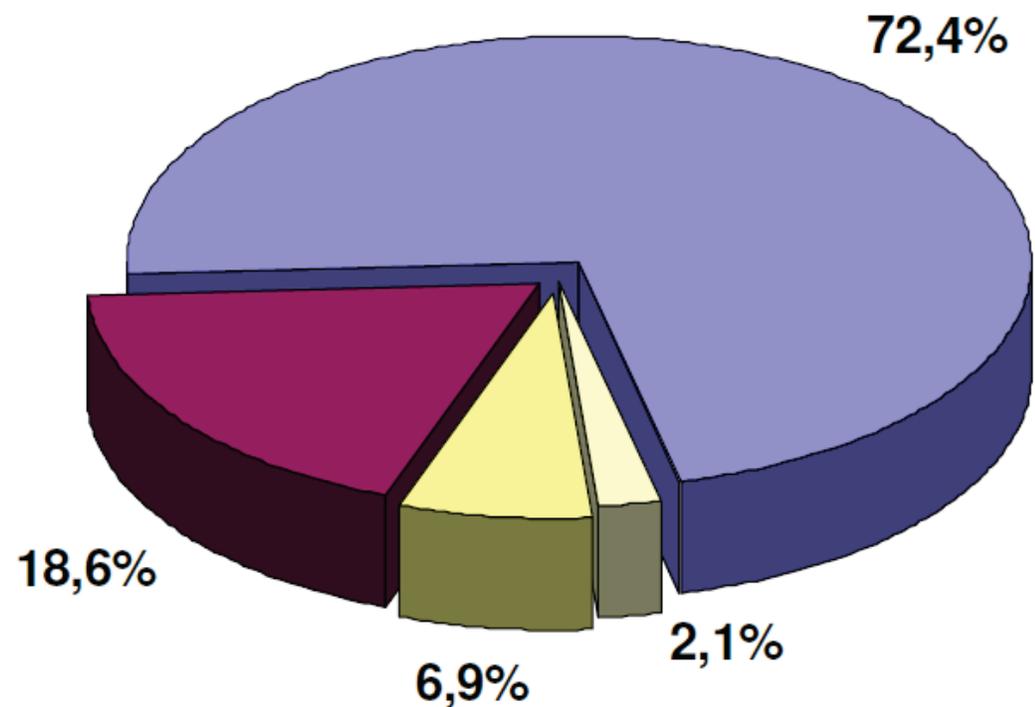
Superconduttivo >
2 tesla

113

Totale

1637

Dati complessivi relativi al censimento delle apparecchiature RM total body



Legenda:

BCE = basso contenuto di elio

■ Permanente e Resistivo ■ Superconduttivo <= 2 tesla □ Superconduttivo <= 2 tesla BCE ■ Superconduttivo > 2 tesla

30/11/2022

Professione	Totale
Biologo	1
Chimico	2
Fisico	26
Fisico Medico	308
Geologo	1
Ingegnere	43
Totale	381

Professionalità degli Esperti Responsabili

