

# **PROBLEMATICHE DI SICUREZZA NELL'UTILIZZO CLINICO DELLA RISONANZA MAGNETICA: FIGURE PROFESSIONALI COINVOLTE E VALUTAZIONE DEL RISCHIO**

I contenuti della Comunicazione di Avvenuta Installazione



# La comunicazione di avvenuta installazione (c.a.i.)

La **CAI** è atto dovuto ai sensi del

**decreto del Ministero della Salute del 14/01/2021.**

- 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 e gli accertamenti ispettivi** previsti dagli artt. 7.1 e 7.2 del medesimo DPR.

# La comunicazione di avvenuta installazione (CAI): il DM Sanità 02/08/1991

**Era codificata dagli allegati 3 e 6 del D.M. Sanità 02/08/1991: i «Quadri» ad essi allegati definivano schematicamente i documenti tecnici da trasmettere, rispettivamente per i tomografi RM (**TRM**) del gruppo A e del gruppo B.**

# La comunicazione di avvenuta installazione (CAI): il DM Salute 10/08/2018

Il DM Sanità 02/08/1991 è stato totalmente abrogato dal DM Salute 10/08/2018.

Anche l'art. 2 del DM Salute 10/08/2018 ha sancito l'obbligo della CAI.

# Documenti tecnici da inviare allegati alla CAI

A seguito del DM Salute 10/08/2018, l'**Inail** ha stabilito, con la seguente **pubblicazione online**:

*«ATTUAZIONE DEI NUOVI STANDARD DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA. La comunicazione di avvenuta installazione da inviare all'Inail».*

quali sono **i documenti tecnici ritenuti utili da allegare alla CAI.**

# CAI: pubblicazione Inail del 2018

ATTUAZIONE DEI NUOVI STANDARD DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA

**INAIL**

La comunicazione di avvenuta installazione da inviare all'Inail

2018



## Radio protezione e supporto tecnico al SSN in materia di radiazioni

Esplora:

Radioprotezione

Sicurezza in risonanza magnetica

Pianificazione e attuazione delle attività tecnico-scientifiche a supporto del Servizio Sanitario Nazionale in materia di radiazioni.

Per il tramite della Sezione di supporto tecnico al Servizio Sanitario Nazionale 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 Servizio Sanitario Nazionale relativamente a:

# La comunicazione di avvenuta installazione (CAI): il DM Salute 14/01/2021

Il DM Salute 14/01/2021 ha abrogato il DM Salute 10/08/2021 ma ha riproposto quasi pedissequamente gran parte delle sue disposizioni.

Pertanto la documentazione tecnica da inviare all'Inail è rimasta quasi totalmente invariata e dunque **la pubblicazione citata resta tuttora valida, salvo piccole novità introdotte dal DM Salute 14/01/2021.**

# CAI: il fact sheet Inail del 2022

Attualmente è online un fact sheet Inail di aggiornamento alla pubblicazione Inail del 2018.

Il fact sheet di aggiornamento è intitolato:

*«OBBLIGO DI COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE DELLE APPARECCHIATURE A RISONANZA MAGNETICA: AGGIORNAMENTO AI SENSI DEL DM SALUTE 14/01/2021 E INDICAZIONI ALL'UTENZA».*

# CAI: il fact sheet Inail del 2022

**INAIL**

**2022**

## OBBLIGO DI COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE DELLE APPARECCHIATURE A RISONANZA MAGNETICA: AGGIORNAMENTO AI SENSI DEL DM SALUTE 14/01/2021 E INDICAZIONI ALL'UTENZA

### PREMESSA

La comunicazione di avvenuta installazione di una apparecchiatura RM (CAI) è la notifica obbligatoria *ope legis* con cui il legale rappresentante della struttura sanitaria che ha installato una apparecchiatura a

risonanza magnetica (RM) a scopo diagnostico, ai sensi dell'art. 3 del d.m. salute 14/01/2021, comunica, entro sessanta giorni dall'installazione, il completo soddisfacimento dei requisiti previsti dagli standard di sicurezza e impiego, determinati dall'allegato al medesimo decreto, a tutte le amministrazioni interessate<sup>1</sup>.

La CAI, corredata da opportuna documentazione tecnica, non è semplicemente attuazione di una mera notifica ma permette di stabilire con un buon grado di confidenza se il tomografo sia stato installato in sicurezza e se il centro diagnostico abbia avviato le proprie attività secondo procedure consone, ovvero ottimizzate dal punto di vista prevenzionistico e del tutto rispondenti alle prescrizioni degli standard di sicurezza vigenti.

Il decreto citato non stabilisce quale debba essere il contenuto della documentazione tecnica da trasmettere (in allegato alla CAI) alle autorità competenti ivi citate, lasciando facoltà, a ciascuna di esse, di determinarlo e renderlo noto.

Invero, questa discrezionalità amministrativa era già stata prevista dalla precedente norma che aveva disciplinato la materia, il d.m. salute 10/08/2018<sup>2</sup>. A seguito di tale decreto, al fine di chiarire all'utenza quali fossero i documenti tecnici richiesti da Inail in allegato alla CAI, questo Istituto pubblicò, in esatta corrispondenza dell'entrata in vigore del suddetto decreto, un apposito monografico<sup>3</sup> (Figura 1) - a cui si rinvia il lettore - che, pur facendo evidentemente riferimento alla precedente normativa, può ritenersi tuttora valido nei contenuti, poiché il d.m. 14/01/2021 già citato, almeno relativamente ai contenuti tecnici degli standard di sicurezza, ha riproposto quasi integralmente l'impostazione del precedente decreto.

La presente pubblicazione aggiorna quindi, integrandolo, il monografico del 2018 alla luce delle limitate modifiche introdotte dal d.m. salute 14/01/2021; criticità emerse nell'ultimo triennio rispetto all'osservanza della norma di buona tecnica IEC 60601-2-33, in particolare in relazione alla realizzazione della griglia di sovrappressione nelle gabbie di Faraday; casistiche

sempre più ampie relative alla installazione di casse di espansione associate al terminale delle tubazioni di quench; innovazioni tecnologiche concretizzatesi con l'introduzione sul mercato di apparecchiature a superconduttore a basso contenuto di elio, che presentano evidenti semplificazioni in termini di gestione della sicurezza.

Figura 1

### ATTUAZIONE DEI NUOVI STANDARD DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA

**INAIL** La comunicazione di avvenuta installazione da inviare all'Inail



(Inail)

### DISCUSSIONE

Il d.m. salute 14/01/2021, non introduce previsioni che infidino i requisiti minimi di cui agli standard di sicurezza già proposti dal d.m. salute 10/01/2018, anzi ripropone pedissequamente gran parte delle disposizioni in esso contenute. Tuttavia nell'elaborazione della CAI occorrerà tener presente di una piccola ma sostanziale modifica organizzativa, e di alcune criticità emerse successivamente alla sua entrata in vigore.

In particolare la modifica organizzativa riguarda la raccolta dei dati di anamnesi sul paziente RM, che non è più a carico del medico responsabile della prestazione diagno-

<sup>1</sup> Le amministrazioni interessate al ricevimento della CAI sono: la Regione o Provincia Autonoma, l'Atto territorialmente competente, il Ministero della salute (Direzione generale dei dispositivi medici) e del servizio farmaceutico, Istit e Inail (Dipartimento di medicina epidemiologia igiene del lavoro e ambientale - Sezione di supporto tecnico ai Servizi in materia di radiazioni).

<sup>2</sup> Il d.m. salute 10/08/2018 è stato abrogato dall'art. 4 co. 1 del d.m. 14/01/2021.

<sup>3</sup> La pubblicazione Inail citata è intitolata: Attuazione dei nuovi standard di sicurezza in risonanza magnetica. La comunicazione di avvenuta installazione da inviare all'Inail (<http://www.inail.it/ocw/Static/Files/2018/08/20180828/Attuazione%20nuovi%20standard%20sicurezza%20in%20risonanza%20magnetica.pdf>) (consultato agosto 2022).

## Art.3 del DM Salute 14/01/2021

**L'art. 3 del DM Salute 14/01/2021** stabilisce che **entro 60 gg.** dall'avvenuta installazione del TRM, il legale rappresentante della struttura sanitaria **comunica alla Regione** (o prov. autonoma) di appartenenza, **agli organi di vigilanza di cui art. 7 del DPR 542/94**, il completo soddisfacimento degli obblighi previsti dall'allegato al DM, trasmettendo la relativa documentazione tecnica.

# Indirizzo Inail cui inviare la CAI

par. I dell'allegato al DM Salute 14/01/2021

**INAIL** - DiMEILA

Sezione di Supporto Tecnico al SSN in materia di Radiazioni

Via Fontana Candida, 1

00078 – Monte Porzio Catone (RM)

[dmil@postacert.inail.it](mailto:dmil@postacert.inail.it)

# Altri Enti a cui inviare la CAI

par. I dell'allegato al DM Salute 14/01/2021

- **Regione o Provincia Autonoma;**

- **ASL** territorialmente competente;

- **Ministero della Salute**

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio farmaceutico

[dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

- **ISS - Istituto Superiore di Sanità**

[fast@pec.iss.it](mailto:fast@pec.iss.it)

# Modello CAI

## DM Salute 14/01/2021

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



# Modello CAI

Attualmente manca uno standard di legge definito redigere la CAI. Il DM Salute 14/01/2021 non fornisce un modello univoco per la CAI, ma stabilisce nel par. I che gli Enti e le Amministrazioni a cui verrà inviata la CAI definiscano «**la relativa documentazione tecnica da allegare alla CAI**».

Nelle more che gli Enti e Amministrazioni in questione definiscano la relativa documentazione tecnica da allegare, **si suggerisce** di utilizzare come modello di CAI quello di cui all'abrogato allegato 3 del DM Sanità 02/08/91, aggiornandolo al DM Salute 14/01/2021.

# Modello CAI (allegato 3 D.M. Sanità 02/08/1991)

COMUNICAZIONE DI INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA  
MAGNETICA DEL GRUPPO A PER USO DIAGNOSTICO  
(ai sensi del Decreto 02/08/1991, art. 5)

Il sottoscritto  
.....  
domiciliato legalmente in (indirizzo)  
.....  
.....  
legale rappresentante del Presidio  
.....  
.....  
Città' ..... Prov. ....CAP  
.....  
Telefono ..... Fax  
.....  
Struttura:                   Pubblica ( )   Privata ( )  
Unità' Sanitaria Locale (U.S.L.) competente per territorio:  
.....  
Indirizzo U.S.L.: Via (P.za) ..... N.  
.....  
                                  Città': ..... Prov. .... CAP:  
.....  
- comunica, ai sensi dei commi 3) e 4) dell'art. 5 del  
Decreto  
02/08/1991, l'installazione di una  
Apparecchiatura per Risonanza Magnetica ad uso diagnostico:  
Casa costruttrice:  
.....  
Modello /Tipo:  
.....  
Casa fornitrice:  
.....  
Data di installazione: ...../...../.....  
Data di inizio dell'attività' diagnostica: ...../...../.....

- dichiara che tale installazione è conforme ai requisiti di cui  
al  
secondo comma dell'art. 5 del Decreto 02/08/1991, nonché  
alla  
normativa vigente in materia di edilizia sanitaria e sicurezza  
dei  
lavoratori, pazienti e popolazione.

- allega:

1) schede informative e documentazioni richieste dal  
Decreto  
02/08/1991 in merito a:

- caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura (Quadro 2);
- descrizione del sito di installazione dell'apparecchiatura e  
aree  
adiacenti (Quadro 3);
- controlli di sicurezza (Quadro 4)  
e rispettivi allegati.

2) Relazione informativa sui seguenti parametri strumentali  
misurati  
all'installazione: uniformità dell'immagine; distorsione  
geometrica  
dell'immagine; rapporto segnale/rumore.

- si impegna, a notificare all'Autorità Sanitaria competente  
per  
territorio ogni eventuale variazione, che dovesse avvenire  
rispetto  
ai dati progettuali o rispetto alle informazioni  
soprariportate,  
ferma restando la compatibilità con la normativa vigente.

Data ...../...../.....

IL LEGALE RAPPRESENTANTE  
DEL  
PRESIDIO RICHIEDENTE

Una corretta CAI permette di ipotizzare con un buon grado di confidenza:



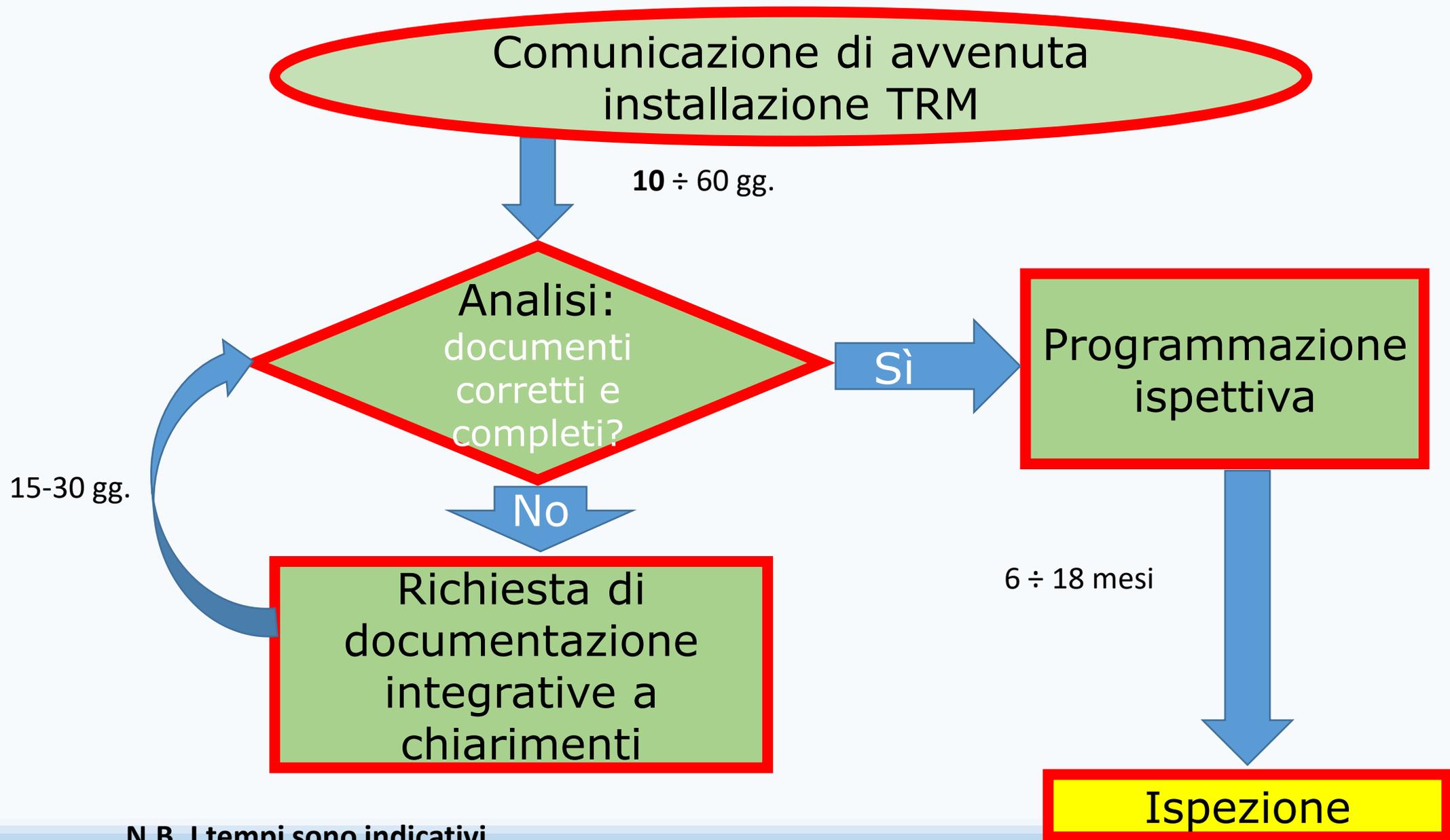
- che il tomografo RM (TRM) è installato "in sicurezza"
- che il Presidio attua delle procedure codificate in grado:
  - di prevenire i possibili incidenti
  - di attenuare i danni che dai possibili incidenti deriverebbero

# Istruttoria conseguente la CAI

Con la **ricezione** della **CAI**:

- si apre un'attività istruttoria, a cui potranno seguire delle richieste di documentazioni integrative e chiarimenti;
- il sito RM entra nella programmazione ispettiva dell'Istituto "in attesa di ispezione".

Seguirà l'**ispezione**, il cui scopo è **dare la certezza che il TRM sia stato installato in sicurezza**, e che eventualmente servirà ad ottimizzare ulteriori aspetti della sicurezza, che non siano stati verificati nella fase documentale.



N.B. I tempi sono indicativi



# **LA COMUNICAZIONE**

# Caratteristiche di una corretta CAI

La CAI deve essere:

- **completa**, di tutti i documenti essenziali e nei contenuti dei singoli documenti.
- **chiara**, nei contenuti e oggettivamente leggibile nella stampa.
- **veritiera**, in particolare non deve presentare documenti falsi o fra loro contraddittori.
- **aggiornata**, presentando i documenti più recenti, che descrivono al meglio lo "stato dell'arte" del sito RM e del TRM.

## ATTUAZIONE DEI NUOVI STANDARD DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA

**INAIL**

La comunicazione di avvenuta installazione da inviare all'Inail

2018





### 3. ILLUSTRAZIONE ESTENSIVA DEI SINGOLI DOCUMENTI RICHIESTI DALL'INAIL E DA ALLEGARE ALLA CAI

In questo paragrafo vengono elencati, e nello specifico circostanziati uno ad uno, i documenti tecnici da accludere alla CAI secondo le indicazioni dell'Inail, in rispondenza di quanto previsto dai nuovi standard di sicurezza in risonanza magnetica, che lasciano a ciascuna autorità competente alla quale la stessa va notificata, la facoltà di dare indicazioni agli esercenti su come comporre la CAI medesima.

Lì ove di pertinenza, a chiosa di ogni paragrafo vengono evidenziate le principali lacune che sono state statisticamente, rilevate in merito ad ogni singolo punto, nello studio delle CAI effettuato nel quadriennio di osservazione, al fine di aiutare l'utenza a prevenire la reiterazione di determinati errori che si sono fino ad oggi rilevati di una qualche significatività.

La nota di accompagnamento a preludio di tutti questi documenti potrà essere redatta sulla base delle indicazioni regionali o, in assenza, mutuando il modello presente nel d.m. sanità 02/08/1991, ora abrogato.

All'interno di tale nota deve trovare posto una sorta di dichiarazione dell'esercente, per quanto di competenza condivisa dai responsabili della sicurezza incaricati, nella quale si garantisca il rispetto degli standard di sicurezza. A tal fine:

- si dichiarerà la presenza di un accesso controllato e regolamentato, di idonea cartellonistica segnalante le condizioni di pericolo, di opportune segnaletiche di divieto ove necessarie;
- si attesterà la presenza di un regolamento di sicurezza, dove sono codificate e portate a conoscenza a tutte le categorie di persone che per ragioni diverse hanno accesso al sito, le misure di sicurezza e i protocolli di comportamento atti a prevenire incidenti e a gestire eventuali situazioni di emergenza (di cui se ne parlerà successivamente);
- si elencheranno tutti i dispositivi di sicurezza presenti nel sito RM, atti a prevenire incidenti e a ridurre i danni che dagli stessi incidenti deriverebbero;
- si dichiarerà la definizione di specifici protocolli di controlli in merito al permanere delle caratteristiche di sicurezza del sito RM, in sicurezza, dell'apparecchiatura RM;
- si elencheranno i documenti tecnici (allegati) della CAI.

**NOTA DI  
ACCOMPAGNO**

# Relazione tecnica di garanzia (Nota di accompagnamento alla documentazione tecnica) (1)

È la dichiarazione dell'esercente, condivisa da ER e MRSCED, ove si **dichiara** il rispetto degli standard di sicurezza. In particolare:

- la presenza di un **unico accesso controllato e regolamentato** per le persone non comprese nell'elenco degli autorizzati, e la presenza di opportuna segnaletica;
- la presenza del **regolamento di sicurezza** necessario per prevenire incidenti e gestire ev. emergenze;

# Relazione tecnica di garanzia (Nota di accompagnamento alla documentazione tecnica) (2)

- la presenza dei **dispositivi di sicurezza** presenti per prevenire incidenti e ridurre ev. danni derivanti dagli incidenti
- i **protocolli di controlli** per il permanere della sicurezza
- i **documenti tecnici allegati** alla CAI



**GLI ALLEGATI:  
DOCUMENTI RICHIESTI  
DALL'INAIL DA ALLEGARE  
ALLA CAI**

# Documenti richiesti dall'inail e da allegare alla cai

## 3. ILLUSTRAZIONE ESTENSIVA DEI SINGOLI DOCUMENTI RICHIESTI DALL'INAIL E DA ALLEGARE ALLA CAI

### 3.1 CARATTERISTICHE TECNICHE E DATI RELATIVI AL TOMOGRAFO RM

Per ogni tomografo RM devono essere trasmessi i seguenti dati:

- nome della casa costruttrice (marca);
- modello/tipo;
- numero di serie;
- tipo di magnete (resistivo, permanente, superconduttore, altro);
- intensità del campo magnetico statico caratteristico;
- descrizione tecnica dettagliata dell'apparecchiatura e sue componenti, con indicazione delle principali specifiche dichiarate per le principali prestazioni dell'apparecchiatura;
- data di installazione del tomografo;
- data di inizio attività del tomografo.

### 3.2 DOCUMENTAZIONE RELATIVA AI RESPONSABILI DELLA SICUREZZA

Relativamente ai due responsabili per la sicurezza e la qualità dell'impianto, il medico radiologo responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM<sup>2</sup> (MRR) e l'esperto responsabile per la sicurezza in RM (ER), incaricati dal datore del lavoro, occorre trasmettere i seguenti documenti con apposta la data della loro redazione:

- la lettera di conferimento dell'incarico - da parte del datore di lavoro - con accettazione dell'incarico da parte del responsabile per la sicurezza. Essa potrà, naturalmente, essere composta da due lettere distinte: quella di accettazione dell'incarico del responsabile per la sicurezza e quella di conferimento incarico da parte del datore di lavoro che, nel caso di una pubblica amministrazione, consiste in una *delibera di conferimento di incarico*;
- il curriculum vitae, ove si evincerà il possesso, da parte del responsabile della sicurezza, dei requisiti tecnico-professionali necessari previsti dalla normativa vigente. Nel curriculum dovranno altresì essere indicati i recapiti (telefono, cellulare, email, fax), necessari alla Sezione per reperirli per vie brevi.

# Documenti relativi al TRM

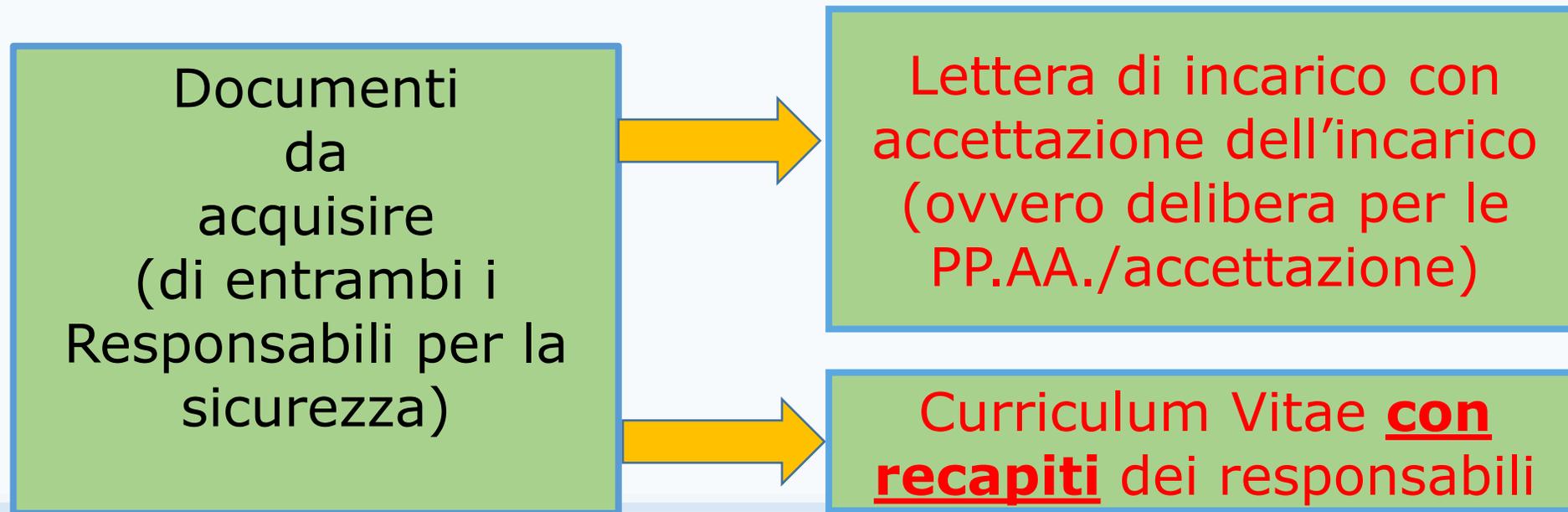
Per ogni TRM devono essere trasmesse le sue caratteristiche tecniche (sintetiche) rilasciate dal costruttore dello stesso TRM.



# Documenti relativi ai Responsabili per la Sicurezza

Per ogni TRM deve essere incaricato **un unico**:

- Esperto Responsabile per la sicurezza (ER)
- Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica (MRSCED)



# Requisiti formativi e qualificazione dei responsabili per la sicurezza e la qualità

## LA NUOVA NORMATIVA PRECISA CHE:

- possono svolgere la funzione di **MR della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM** solo i **medici radiologi** (ovvero i laureati in medicina e chirurgia in possesso della specializzazione in radiodiagnostica o radiologia o radiologia diagnostica o radiologia medica) con **documentata esperienza di servizio nell'ambito della risonanza magnetica non inferiore a tre anni**; possono però continuare a svolgere l'attività di MRR i medici che, alla data di entrata in vigore del d.m. salute 14/01/2021, abbiano ricoperto **negli ultimi 5 anni** il ruolo di medico responsabile dell'attività dell'impianto con apparecchiature RM di **campo magnetico statico superiore a 2 T.**
- possano svolgere la funzione di **ER della sicurezza in RM** i **laureati in fisica o ingegneria**, in possesso di **comprovata esperienza almeno triennale nell'ambito specifico della risonanza magnetica**, potendo altresì continuare a svolgere il ruolo di ER coloro che, alla data di entrata in vigore del d.m. 14/01/2021, abbiano ricoperto negli ultimi **5 anni** o ricoprano il ruolo di ER .

**PER OGNI TOMOGRAFO RM DEVE ESSERE INDIVIDUATO UN UNICO MRR ED UN UNICO ER**

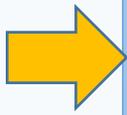


Ai fini del mantenimento dei requisiti richiesti,  
**L'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM**  
è tenuto **all'aggiornamento professionale** con la  
frequenza di **corsi di formazione post-laurea in**  
**materia di qualità e sicurezza in RISONANZA**  
**MAGNETICA** organizzati dalle associazioni professionali  
delle categoria interessate o dal Ministero della Salute,  
INAIL ed ISS.

**Per la descrizione del sito RM è necessario trasmettere in allegato alla CAI ....**

# Planimetria del presidio/piano/reparto

Planimetria  
del presidio  
(o del piano  
ove giace il  
TRM /  
reparto)



- l'area di interesse presidio/piano/reparto è quella ove sono **localizzati tutti i locali asserviti al TRM** sia in modalità esclusiva che condivisa;
- in scala (con scala planimetrica e unità di scala rappresentate)
- rappresentare: sito RM, ZAC, ZR, la destinazione d'uso dei locali/aree esterni al sito RM e asserviti al TRM, l'accesso controllato (ev. accessi riservati al personale)
- indicare le proprietà confinanti: pubblica, privata (ciò è importante se il TRM o il terminale del tubo di quench è installato in prossimità con proprietà terze o condomini)

# Altre informazioni sulla struttura

## Riguardo la struttura occorre dichiarare:

- se la struttura è pubblica, privata e, se privata, se convenzionata col SSN (per le analisi RM);
- l'esatto indirizzo della struttura;
- l'ASL territorialmente competente e l'esatto ufficio territoriale;
- il nominativo del direttore sanitario del presidio e i suoi recapiti

# Planimetria del sito RM

Planimetria  
del sito RM



- in scala (possibilmente 1:100 o 1:50) con scala planimetrica e unità di scala rappresentate
- indicare la destinazione d'uso di tutti i locali asserviti allo specifico TRM (nel sito potrebbero esserci più TRM) sia in modalità esclusiva che condivisa

# Descrizione del sito RM

Descrive la planimetria e dirime ogni ambiguità presente nelle planimetrie. Essa è propedeutica alla logica gestionale e dei percorsi:

- identificherà la localizzazione del sito RM all'interno del presidio, e il reparto;
- indicherà tutti i locali asserviti ad ogni specifico TRM (se il sito ha più TRM)
- indicherà il n. di postazioni emergenza e le dotazioni, presenti nel sito RM (dovranno esserci: barella *MR-safe*, *carrello di emergenza con farmaci*, un **defibrillatore**, un aspiratore, dispositivi medici e presidi medico-chirurgici, gas medicali).

## Descrizione del sito RM (2)

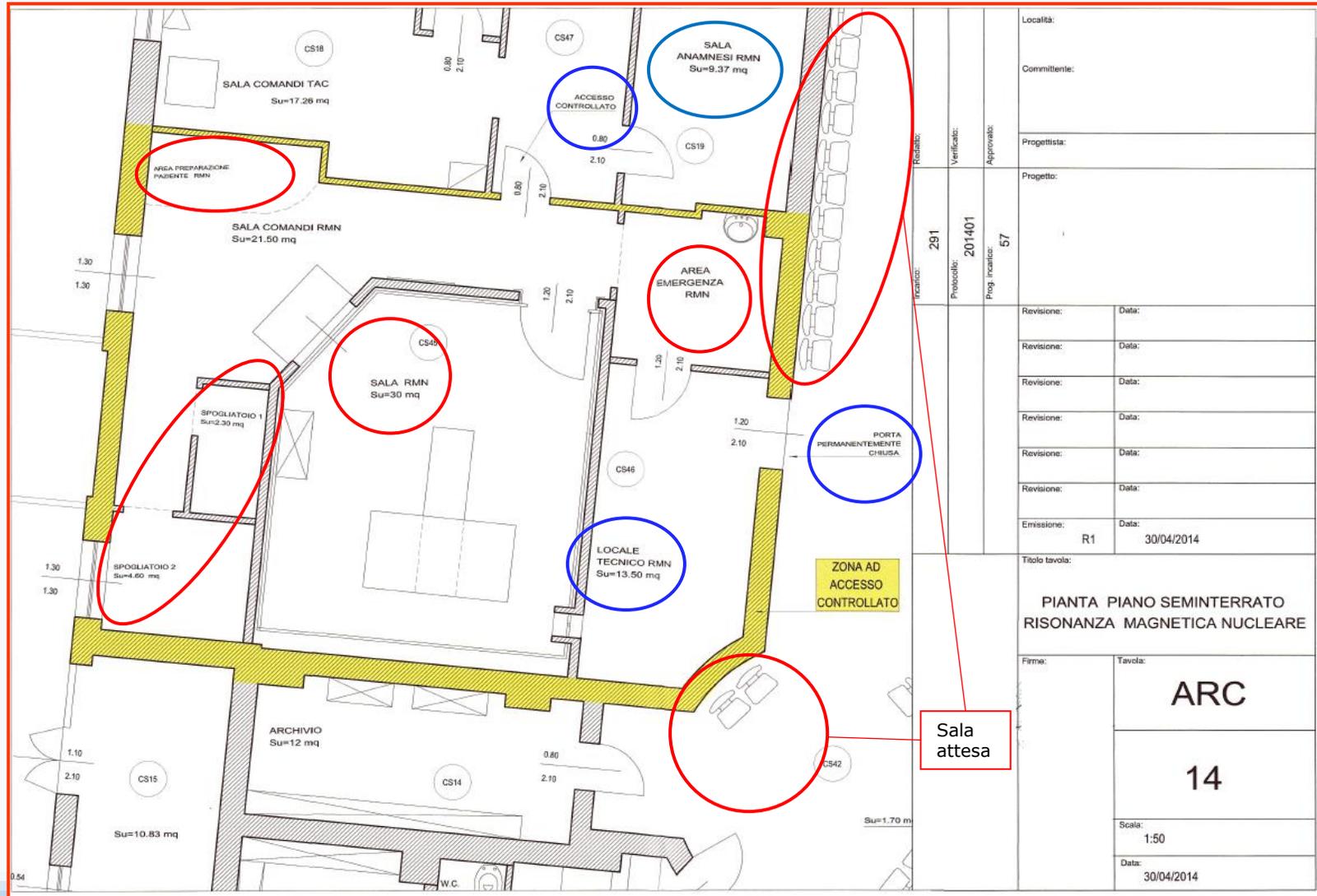
- quantificherà, in base al n. di spogliatoi e postazioni di emergenza asserviti al TRM, **il n. massimo di pazienti gestibili simultaneamente** nel sito RM (atteso che per gestire n.2 pz. simultaneamente il sito RM con un TRM deve avere zona di emergenza con destinazione d'uso esclusiva [par. B.11 DM Salute 14/01/2022]);
- preciserà, in assenza della sala di attesa per pazienti barellati, se essi accedono direttamente all'esame RM, senza tempi di attesa, in virtù di una procedura, o se il presidio non esamina tale tipologia di pazienti.
- dalla planimetria si potrà notare se dalla zona comandi sia possibile controllare la porta di accesso alla sala RM o il suo corridoio di accesso direttamente o siano necessarie telecamere (o specchi).

# Elenco locali e/o aree identificabili nelle planimetrie

- Sala attesa pazienti (deambulanti e barellati);
- Sala RM
- WC e WCH
- Sala anamnesi
- Locali spogliatoio
- Locale tecnico
- Zona per la preparazione
- Zona per la gestione delle emergenze
- Altri locali (refertazione, comandi, archivio questionari anamnestici,..)



# Es. di planimetria di un sito RM



# Mappa delle linee isomagnetiche

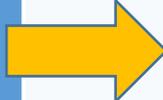
Documenti da  
acquisire relativi  
alla mappa delle  
linee  
isomagnetiche

**Mappa teorica** delle linee isomagnetiche (almeno quelle a campo contenuto) del piano ove giace il TRM (pianta) e dei piani trasversali (frontale e laterale), fino alla linea isomagnetica da 0,1 mT

**Misure sperimentali** del campo magnetico statico disperso che garantiscano il contenimento delle linee isomagnetiche da 0,1 mT all'interno del Presidio e di quella da 0,5 mT all'interno della ZAC

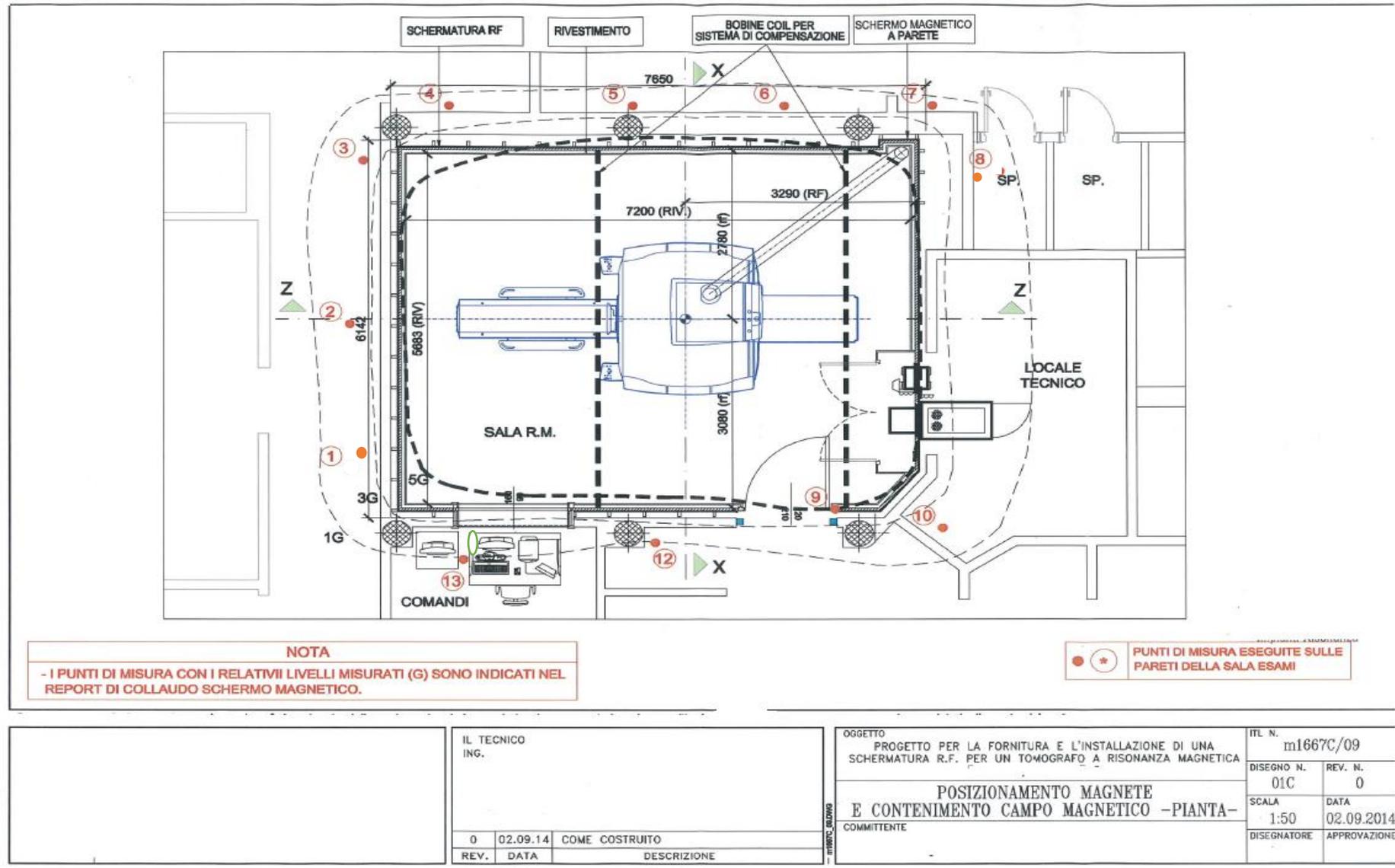
# Mappa delle linee isomagnetiche

Mappa delle  
linee  
isomagnetiche

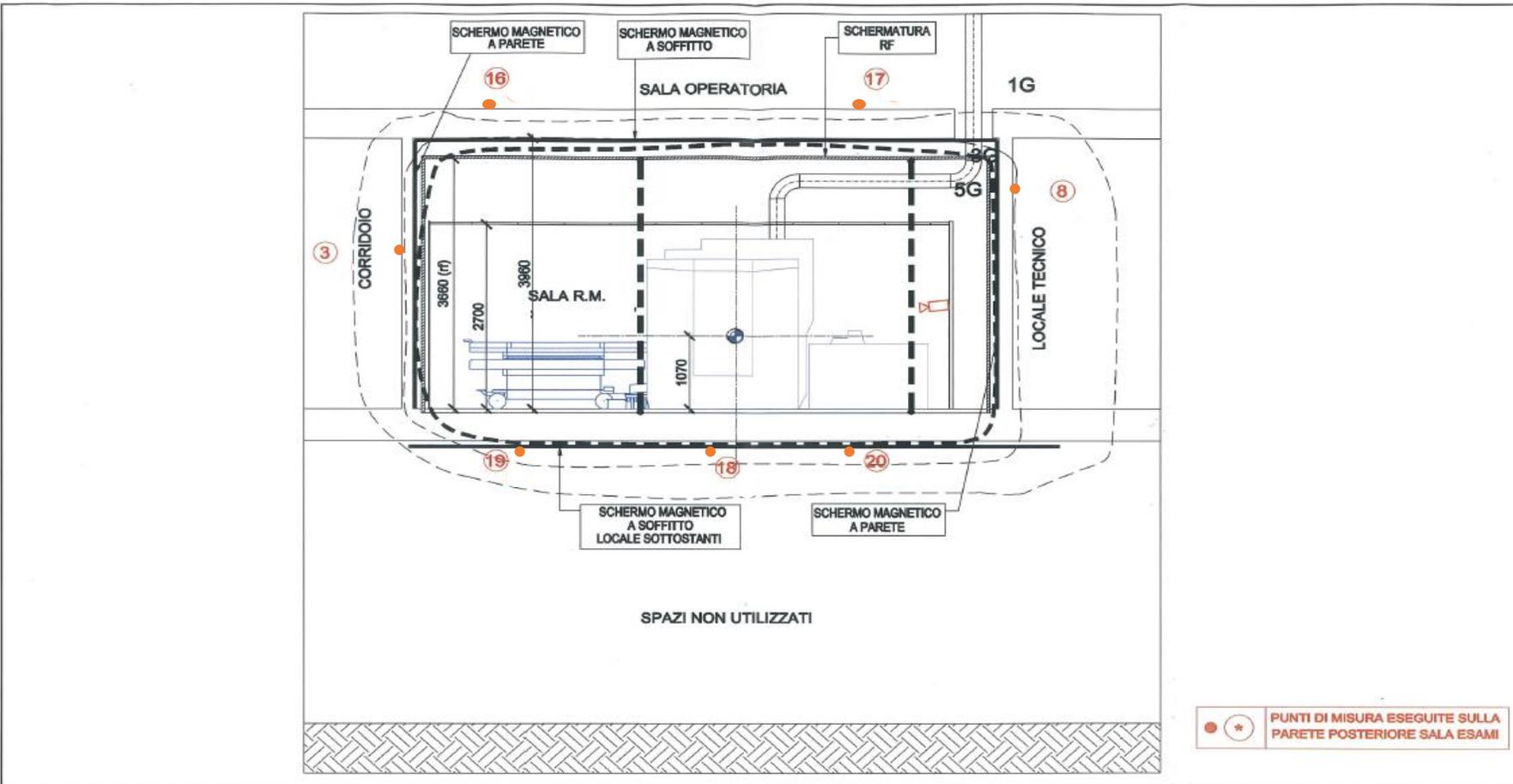


- deve rappresentare **almeno** le linee isomagnetiche da **0,5** e **0,1 mT nei tre piani cartesiani**
- deve essere in scala (possibilmente 1:100 o 1:50) con unità di scala rappresentata
- rappresentare la sagoma del TRM
- deve essere avvalorata da **misure sperimentali** (da trasmettere) del campo magnetico statico disperso che garantiscano il **contenimento della linea isomagnetica da 0,5 mT all'interno della z.a.c e di quella da 0,1 mT all'interno del presidio**
- deve essere validata dall'ER

# Es. Mappa delle linee isomagnetiche (vista dall'alto)



# Es. Mappa delle linee isomagnetiche (vista laterale)



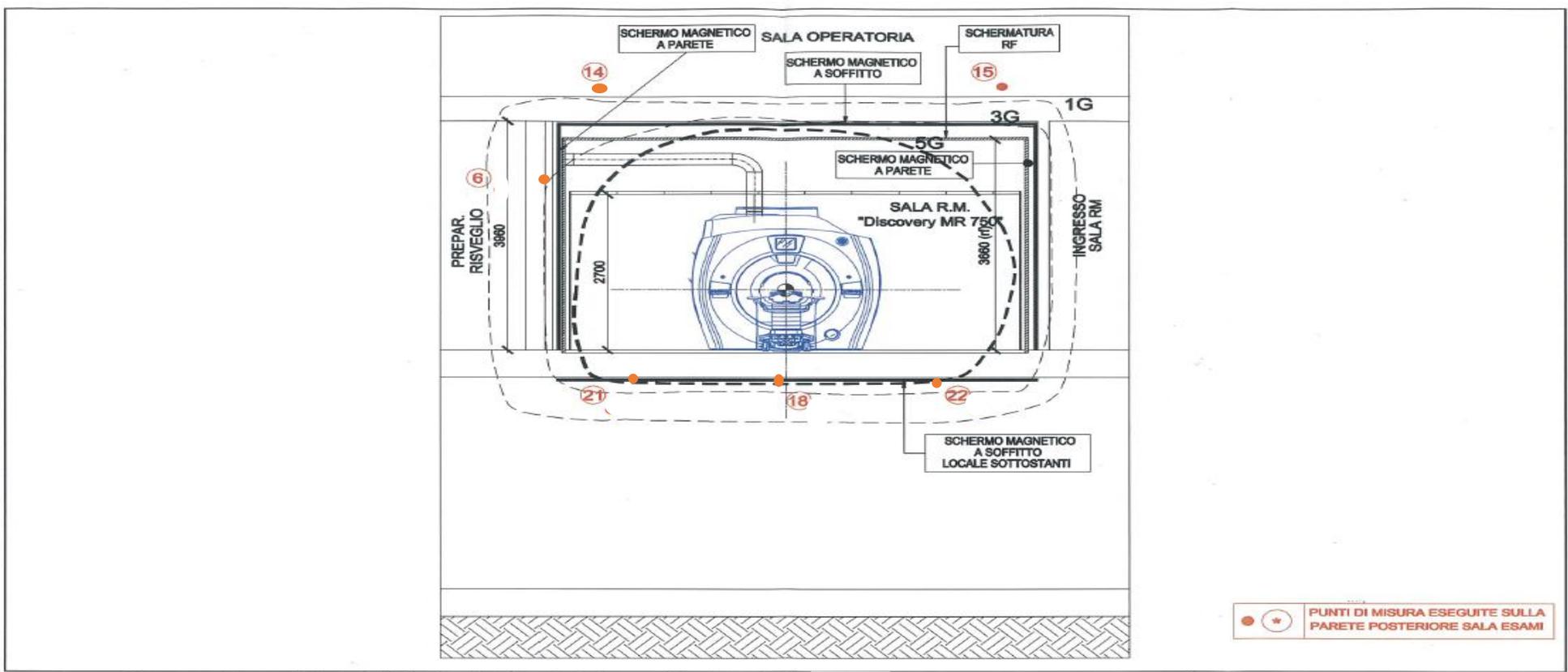
|                    |          |
|--------------------|----------|
| IL TECNICO<br>ING. |          |
| 0                  | 02.09.14 |
| REV.               | DATA     |

|                |  |
|----------------|--|
| COME COSTRUITO |  |
| DESCRIZIONE    |  |

|  |  |
|--|--|
| OGGETTO<br>PROGETTO PER LA FORNITURA E L'INSTALLAZIONE DI UNA<br>SCHERMATURA R.F. PER UN TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA |  |
| POSIZIONAMENTO MAGNETE<br>E CONTENIMENTO CAMPO MAGNETICO -PIANTA-  |  |
| COMMITTENTE  |  |

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| ITL N.<br>m1667C/09 |                    |
| DISEGNO N.<br>02C   | REV. N.<br>0       |
| SCALA<br>1:50       | DATA<br>02.09.2014 |
| DISEGNATORE         | APPROVAZIONE       |

# Es. Mappa delle linee isomagnetiche (vista frontale)



|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  |  |
|--|--|--|

|                 |          |                |
|-----------------|----------|----------------|
| IL TECNICO ING. |          |                |
| 0               | 02.09.14 | COME COSTRUITO |
| REV.            | DATA     | DESCRIZIONE    |

|  |  |
|--|--|
| OGGETTO  |  |
| PROGETTO PER LA FORNITURA E L'INSTALLAZIONE DI UNA SCHERMATURA R.F. PER UN TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA |  |
| <b>POSIZIONAMENTO MAGNETE<br/>E CONTENIMENTO CAMPO MAGNETICO -PIANTA-</b>                                  |  |
| COMMITTENTE  |  |

|                  |                   |
|------------------|-------------------|
| ITL N. m1667C/09 |                   |
| DISEGNO N. 03C   | REV. N. 0         |
| SCALA 1:50       | DATA 02.09.2014   |
| DISEGNATORE V.M. | APPROVAZIONE V.D. |



# Regolamento di sicurezza (RdS)

È l'insieme delle **norme interne**, redatte da MRSCED e ER, ciascuno per propria competenza, al cui rispetto sono tenuti tutti coloro che a vario titolo accedono nelle aree ad accesso controllato al fine di **prevenire possibili incidenti** e **ridurre i danni** che dai possibili incidenti potrebbero derivare.

# Regolamento di sicurezza

Regola-  
mento  
di  
sicurezza



Deve essere completo ovvero deve **definire**:

- le aree di rischio (ZAC, ZC, e ZR);
- le modalità di sorveglianza fisica e medica per tutta la popolazione coinvolta;
- le procedure di accesso, gestionali e di emergenza relative al sito RM;
- i protocolli comportamentali per i lavoratori autorizzati (a vario titolo), i pazienti, gli accompagnatori ed i volontari
- Le modalità e le periodicità previste per le verifiche di qualità e sicurezza

# RdS: le norme generali di sicurezza

In esse è importante ricordare:

- il **divieto di accesso in ZAC con oggetti ferromagnetici**;
- l'**etichettatura** di ogni oggetto in dotazione stabile al sito RM;
- La **regolamentazione dell'accesso nel sito RM**, che garantisca la valutazione dei rischi connessi per persone con controindicazioni all'esame.



MR-UNSAFE



MR-SAFE



MR-CONDITIONAL

## RdS: accesso in ZC e in ZAC

Il **personale autorizzato** (iscritto nell'apposito **elenco**) **può consentire** sotto la propria responsabilità, l'accesso e la permanenza all'interno del sito RM a soggetti che non devono accedere in ZC, solo per il tempo necessario a svolgere le attività autorizzate.

**Per entrare in ZC** è necessaria l'**autorizzazione** del **MRSCED** o di un medico "di pari specializzazione" da egli delegato, previa somministrazione all'autorizzando della scheda di accesso in ZC (appendice 2 al DM Salute 14/01/2021);

# RdS: scheda di accesso in ZC

## 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 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.

# RdS: le norme di sicurezza per i pazienti

Esse dovranno:

- indicare le criticità dell'esame, specificando le controindicazioni;
- stabilire le procedure relative al **percorso diagnostico** (anamnesi, procedure di preparazione, consensi informati),
- precisare che in sede anamnestica **il personale dell'equipe RM somministrerà al paziente il questionario anamnestico**, che sarà firmato, in calce ai quesiti, dal MRP;
- codificare procedure di emergenza medica per il paziente;
- disciplinare l'accesso all'esame del paziente e le fasi di preparazione, posizionamento ed esecuzione dell'esame;

# RdS: le norme di sicurezza per i volontari sani, accompagnatori e visitatori

Ai **volontari sani** debbono applicarsi le stesse misure di sicurezza adottate per i pazienti.

**Accompagnatori e visitatori** possono entrare in ZC solo se autorizzati dal MRSCED o da un medico da egli delegato, previa somministrazione della scheda di accesso in ZC;

l'accesso e la permanenza in ZAC (ad esclusione della ZC) è consentito sotto la responsabilità del personale autorizzato per il tempo strettamente necessario a svolgere le attività autorizzate.

# RdS: le norme di sicurezza per i lavoratori (1)

Esse comprendono:

- norme generali relative alla **sorveglianza sanitaria**, ove si prevedrà che il lavoratore RM possa lavorare in RM solo se in possesso dell'**idoneità sanitaria specifica** (art. 41 D.Lgs. 81/2001 e s.m.i.);
- norme operative e di comportamento degli operatori;
- norme di **sorveglianza fisica dei lavoratori**, redatte alla luce del D.Lgs. 159/16, che, attraverso regole operative, prevedranno la **minimizzazione dell'esposizione al B<sub>0</sub>, dB/dt e RF**.

# RdS: le norme di sorveglianza fisica dei lavoratori (riguardo al campo magnetico statico $B_0$ )

Riguardo la routine clinica (campo magnetico statico  $B_0 \leq 4$  T) le norme di sorveglianza fisica dei lavoratori prevedranno:

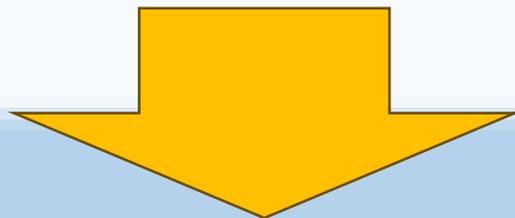
- accesso in sala magnete al **solo personale strettamente necessario** alle esigenze delle attività in corso, che dovrà sostare per il **tempo strettamente necessario** per lo svolgimento delle proprie mansioni;
- che compatibilmente con le operazioni previste il lavoratore dovrà **sostare** il più possibile **lontano dal gantry**;
- che il lavoratore adotti comportamenti corretti in sala RM **evitando movimenti**, rotazionali o traslazionali, **troppo veloci**.

# RdS: le norme di sorveglianza fisica dei lavoratori (riguardo dB/dt e RF) [1]

Il lavoratore è esposto a **significativi valori** di gradienti di campo (**dB/dt**) e di radiofrequenze (**RF**) **solo se è presente in sala RM durante le scansioni** (casi di particolari esigenze cliniche ed improvvisa emergenza senza interruzione dell'esame).

## **dB/dt**

- Vietare la sosta degli operatori in sala RM durante gli esami, e prevedere nel RdS, se necessario, degli scenari in cui per esigenze cliniche è prevista la presenza del personale in sala RM durante gli esami (es. paziente pediatrico, intubato, ecc.). Senza indicazioni del costruttore del TRM si consiglia di mantenere **almeno 1 m di distanza dal gantry**.



# D.Lgs 159/16

## Art 209 (*Valutazione dei rischi e identificazione dell'esposizione*):

Nell'ambito della valutazione dei rischi di cui all'articolo 181, il **datore di lavoro** valuta tutti i rischi per i lavoratori derivanti da campi elettromagnetici sul luogo di lavoro e, quando necessario, misura o calcola i livelli dei campi elettromagnetici ai quali sono esposti i lavoratori.

➔ **La valutazione, la misurazione e il calcolo devono essere effettuati tenendo anche conto** delle guide pratiche della Commissione europea, delle **pertinenti norme tecniche europee e del Comitato elettrotecnico italiano (CEI)**, delle specifiche buone prassi individuate o emanate dalla Commissione consultiva permanente di cui all'articolo 6 del presente decreto, e **delle informazioni reperibili presso banche dati dell'INAIL o delle regioni.**

La valutazione, la misurazione e il calcolo devono essere effettuati, inoltre, **tenendo anche conto delle informazioni sull'uso e sulla sicurezza rilasciate dai fabbricanti o dai distributori delle attrezzature, ovvero dei livelli di emissione indicati in conformità alla legislazione europea**, ove applicabili alle condizioni di esposizione sul luogo di lavoro o sul luogo di installazione.

# Norma di buona tecnica CEI EN 60601-2-33

*In conformità a quanto previsto dalla norma CEI EN 60601-2-33*

**«Apparecchi elettromedicali  
Parte 2: Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a  
risonanza magnetica per diagnostica medica»**

*i Costruttori devo fornire informazioni relativamente a:*

- **curve di distribuzione dei campi magnetici (T)**
- **curve di distribuzione dei gradienti di campo magnetico statico (T/m)**
- **distribuzione spaziale dei gradienti di campo magnetico dB/dt (T/sec)**
- **limiti dei valori di SAR (W/kg)**

**Le indicazioni dei costruttori dimostrano che mediamente per tomografi da 1,5 tesla (routine clinica) a distanze > 1 metro dal gantry si ha la certezza del rispetto dei VA, per tomografi da 3 tesla tale distanza sale ad un valore > 1,5 metri.**

# APPLICAZIONE DEL DECRETO LEGISLATIVO 159/2016: VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA MOVIMENTO NELLA PRATICA DI RISONANZA MAGNETICA<sup>1</sup>

R. Milani<sup>1</sup>, S. Coda<sup>1</sup>, G. Baccani<sup>1</sup>, F. Campanella<sup>2</sup>, M. Mattozzi<sup>2</sup> e P. Ferrari<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Liberi professionisti - Fisici medici ed Esperti responsabili in RM

<sup>2</sup> Inail - Dipartimento di medicina epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale

<sup>3</sup> Azienda sanitaria dell'Alto Adige – Servizio di Fisica sanitaria

## INDICE

|   |    |
|---|----|
| <b>1. INTRODUZIONE</b>  | 2  |
| <b>2. SCOPO</b>   | 2  |
| <b>3. METODI</b>  | 3  |
| 3.1 Tabella A1 del d.lgs. 156/2016  | 4  |
| 3.2 Tabella A2 del d.lgs. 156/2016  | 4  |
| <b>4. VALUTAZIONE DEL CAMPO ELETTRICO INTERNO INDOTTO IN UN OPERATORE<br/>CHE SI MUOVE IN SALA RM</b> | 6  |
| 4.1 Analisi del movimento   | 6  |
| 4.2 Acquisizione dei valori di B nella sala RM  | 7  |
| 4.3 Calcolo delle funzioni di fitting sui due assi  | 9  |
| 4.4 Analisi VLE del d.lgs. 159/2016   | 10 |
| 4.5 Calcolo delle frequenze dell'impulso  | 10 |
| 4.6 Analisi del movimento   | 11 |
| <b>5. CASI ESEMPLIFICATIVI</b>  | 12 |
| 5.1 Primo caso  | 12 |
| 5.2 Secondo caso  | 14 |
| 5.3 Terzo caso  | 14 |
| 5.4 Quarto caso   | 15 |
| <b>6. VALUTAZIONE DEL RISCHIO PER ESPOSIZIONE AI GRADIENTI</b>  | 16 |
| 6.1 Procedure operative   | 16 |
| 6.2 Strumentazione utilizzata   | 17 |
| 6.3 Procedure di misura utilizzata  | 17 |
| 6.4 Risultati   | 17 |
| 6.5 Considerazioni sulle misure   | 20 |
| <b>7. CONCLUSIONI E DEROGHE</b>   | 21 |

## INDICAZIONI OPERATIVE E BUONE PRASSI



Attuazione dei nuovi standard di sicurezza in risonanza magnetica: la comunicazione di avvenuta installazione da inviare all'Inail

Indicazioni su come effettuare la notifica di tomografo RM all'Inail in base al d.m. 10 agosto 2018 (.pdf - 1,71 mb)

La valutazione del rischio nella diagnostica per immagini in ambito veterinario

Campanella F, D'Avanzo MA, Mattozzi M, 2018 (.pdf - 913 kb)

Applicazione del decreto legislativo 159/2016 in risonanza magnetica: aspetti tecnici connessi con il rispetto della norma e valutazioni fisiche aggiuntive correlati ad una più evoluta valutazione del rischio

R. Milani, S. Coda, G. Baccani, F. Campanella, M. Mattozzi, P. Ferrari (.pdf - 1,84 mb)

Sistemi di rilevazione di fughe di criogeni in sala magnete: principi di funzionamento e criticità riscontrate

F. Campanella, M. Mattozzi, L. Moretti (.pdf - 825 kb)

Apparecchiature RM - Direttiva 93/42/CEE

Chiarimenti del Ministero della Salute su apparecchiature RM ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (.pdf - 114 kb)

Apparecchiature RM - chiarimento regime autorizzativo

Nota di chiarimento sulla gestione degli iter autorizzativi in risonanza magnetica ai campi medio alti dopo l'entrata in vigore della legge 160/16. (.pdf - 98 kb)

"Accompagnatori Speciali" in un sito di Risonanza Magnetica: il caso degli Agenti di Polizia Penitenziaria

Campanella F, D'Avanzo MA, Di Luigi M, Gasperini G, Iorio F, Mattozzi M, Moretti L, 2016 - (.pdf - 14,6 mb)

L'utilizzo della Risonanza Magnetica in veterinaria: criticità, indicazioni e proposte operative per la gestione della sicurezza

Francesco Campanella, Nicola Culeddu, Massimo Mattozzi (.pdf - 803 kb)

Focus sugli utilizzi alternativi della Risonanza Magnetica: prospettive di utilizzo e proposta di regolamentazione normativa

Francesco Campanella, Massimo Mattozzi, 2011 - (.pdf - 94 kb)

Applicabilità della norma CEI EN 50104 per la taratura dei sensori di monitoraggio dell'ossigeno utilizzati nelle sale esami

ospitanti le apparecchiature di risonanza magnetica. Prevenzione Oggi

# D.Lgs 159/16

## Art 209 (Valutazione dei rischi e identificazione dell'esposizione):

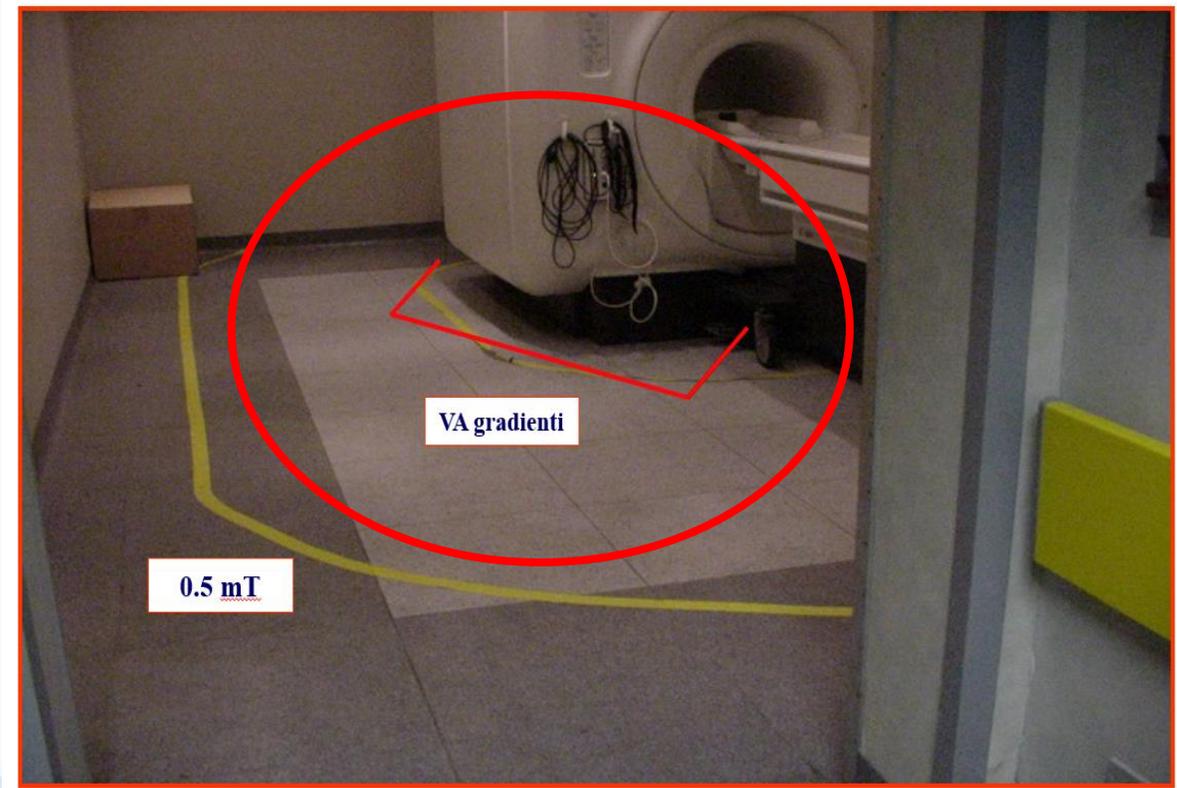
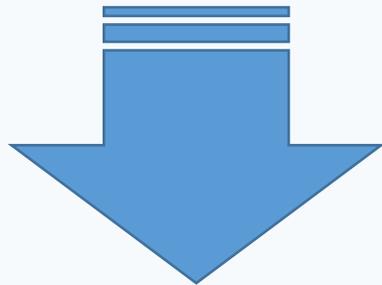
1. Nell'ambito della valutazione dei rischi di cui all'articolo 181, il datore di lavoro valuta tutti i rischi per i lavoratori derivanti da campi elettromagnetici sul luogo di lavoro e, quando necessario, misura o calcola i livelli dei campi elettromagnetici ai quali sono esposti i lavoratori. La valutazione, la misurazione e il calcolo devono essere effettuati tenendo anche conto delle guide pratiche della Commissione europea, delle **pertinenti norme tecniche europee e del Comitato elettrotecnico italiano (CEI)**, delle specifiche buone prassi individuate o emanate dalla Commissione consultiva permanente di cui all'articolo 6 del presente decreto, e delle **informazioni reperibili presso banche dati dell'INAIL o delle regioni.**

**La valutazione, la misurazione e il calcolo** devono essere effettuati, inoltre, **tenendo anche conto delle informazioni sull'uso e sulla sicurezza rilasciate dai fabbricanti o dai distributori delle attrezzature, ovvero dei livelli di emissione indicati in conformità alla legislazione europea**, ove applicabili alle condizioni di esposizione sul luogo di lavoro o sul luogo di installazione.

2. Qualora non sia possibile stabilire con certezza il rispetto dei VLE sulla base di informazioni facilmente accessibili, la valutazione dell'esposizione è **effettuata sulla base di misurazioni o calcoli**. In tal caso si deve tenere conto delle **incertezze riguardanti la misurazione o il calcolo**, quali **errori numerici, modellizzazione delle sorgenti, geometria del modello anatomico e proprietà elettriche dei tessuti e dei materiali, determinate secondo la buona prassi metrologica.**

➔ **Evidenziare a terra con una nuova striscia adesiva la distanza da tenere dal gantry** per limitare le esposizioni ai gradienti per gli operatori sanitari costretti a rimanere in sala RM

➔ **Codificare le modalità di svolgimento delle operazioni** all'interno della sala magnete



**Per la minimizzazione dei gradienti vale un approccio di cautela che è qualitativo e quantitativo**

**Principio base:  
È VIETATO STARE IN SALA  
MAGNETE NEL CORSO DI UN ESAME  
DIAGNOSTICO**

# Per la minimizzazione dei gradienti vale un approccio di cautela che è qualitativo e quantitativo

## ***Nel regolamento di sicurezza:***

-  **dovranno essere codificate eventuali eccezioni** prevedendo come indicazione per il personale di stare il più possibile lontano dal gantry compatibilmente con l'efficacia delle operazioni da svolgere
-  **dovrà essere garantita la piena tracciabilità degli eventi** in cui l'operatore, in caso di improvvisa emergenza, si sia dovuto avvicinare al gantry nel corso di un esame diagnostico senza procedere all'interruzione del medesimo esame, prevedendo un registro nel quale descrivere compiutamente e con tutti i dati di pertinenza l'evento accaduto.

7. E' vietato sostare in sala RM durante l'esecuzione di un esame diagnostico. Nel caso di situazioni eccezionali, in cui, per esigenze strettamente cliniche, sia richiesta la presenza di personale sanitario in sala RM durante l'esame diagnostico l'operatore deve rimanere nei pressi del muro perimetrale della sala magnete o comunque sostare il più possibile lontano dal medesimo (più di 1,5 metri). Nel caso in cui un'improvvisa emergenza costringa l'operatore ad avvicinarsi al gantry nel corso di un esame diagnostico senza poter prima prevedere l'interruzione del medesimo (ed anche, preferibilmente, la contemporanea l'attivazione dello sgancio elettrico), tale evento andrà formalmente registrato con tutti i dati utili a descriverlo compiutamente (nome lavoratore coinvolto, giorno ed ora evento, durata, mansioni svolte nel corso dell'evento, cautele adottate, commento del Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica, valutazione dell'E.R.) e comunicato al medico competente, se del caso, anche prevedendo il coinvolgimento delle autorità di vigilanza competenti.

# RdS: norme di sicurezza per il personale non sanitario operante nei siti RM

Riguardano gli addetti alle **pulizie**, alle **manutenzioni** (generalì e dell'impianto e dell'apparecchiatura) e addetti al **refilling dell'elio** (per i TRM a superconduttore non BCE).

In particolare quest'ultimi dovranno rispettare il percorso del dewar stabilito dall'ER ed operare con impianto di ventilazione in regime di emergenza.

# RdS: norme di sicurezza in caso di emergenza

Riguardano:

- Il quenching (con o senza perdita di elio in sala RM);
- Incendio;
- Accesso accidentale di oggetti ferromagnetici nella struttura del magnete, distinguendo i casi in cui sia coinvolto o meno il paziente;
- Black out elettrico;
- Emergenze assistenziali mediche e/o anestesologiche;
- Spegnimento pilotato di  $B_0$ ;
- Altre emergenze (es. terremoto, alluvione...)

# Procedure di emergenze

## In caso di incendio:

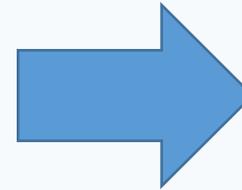
1. premere il pulsante di sgancio elettrico;
2. portare il paziente fuori dalla sala esami e/o dal sito RM;
3. dare l'allerta e utilizzare gli estintori amagnetici per limitare i danni.

## In caso di quench con perdita di elio gassoso in sala RM:

1. accertarsi dell'avvenuto avvio in automatico della ventilazione di emergenza e, in caso negativo o comunque in situazione di dubbio, provvedere all'attivazione manuale;
2. portare il paziente fuori della sala esami e/o dal sito RM;
3. dare l'allerta e aprire tutte le porte per diluire l'elio presente nell'aria del locale, aiutandone l'evacuazione.

## In caso di introduzione di materiale ferromagnetico che colpisce il paziente posto nel gantry dell'apparecchiatura a causa di un esame diagnostico in corso:

1. rapida valutazione da parte dell'operatore, presente in zona comandi, dello stato di coinvolgimento del paziente. Se il paziente viene colpito direttamente dall'oggetto, rimanendo schiacciato a contatto con la superficie esterna del magnete, quindi in evidente pericolo di vita, l'operatore non deve esitare ad effettuare direttamente un quench pilotato per abbassare il campo; se l'oggetto, pur avendo colpito il paziente, si posiziona direttamente sulla macchina, l'operatore entra dentro la sala esami e verifica lo stato di incolumità del paziente. Nel caso in cui il paziente sia coinvolto nell'incidente in modo grave e non sia possibile liberarlo altrimenti, l'operatore può effettuare il quench pilotato direttamente dal pulsante presente all'interno della sala, senza tornare in consolle, riducendo così i tempi di abbassamento del campo (si tenga presente che l'abbassamento del campo crea una corrente indotta dB/dt ed è opportuno quindi che il medico/rianimatore sia presente e informato delle possibili conseguenze dell'azione: tipicamente il paziente può entrare in fibrillazione cardiaca).



**INAIL**

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

# RdS: principio di sicurezza in emergenza

Il soccorritore prima ancora di soccorrere il paziente deve attivare i dispositivi di sicurezza per non mettere a rischio la propria incolumità e l'esito del soccorso:

- **ventilazione di emergenza**, durante un quench in sala RM;
- **sgancio elettrico**, in caso di incendio;
- **quench pilotato**, in caso di paziente in pericolo di vita, intrappolato nel TRM a causa dell'ingresso accidentale di un oggetto ferromagnetico

# Manuale della qualità e della sicurezza (1)

Nel RdS deve essere previsto il protocollo relativo ai controlli di qualità e sicurezza e relativo scadenziario.

Nello **scadenziario** è necessario precisare la **corretta periodicità dei controlli di qualità e sicurezza**, in particolare, il DM Salute 14/01/2021 stabilisce periodicità:

# Manuale della qualità e della sicurezza (2)

## **almeno semestrale:**

- a.** per la verifica del corretto funzionamento dell'impianto per la rivelazione dell'ossigeno in sala RM e per la taratura del sensore ossigeno;
- b.** per la verifica del corretto funzionamento dell'impianto di ventilazione in sala RM (verifica del n. orario di ricambi d'aria e stato barico nelle due condizioni operative);
- c.** per la verifica dei controlli di qualità.

# Manuale della qualità e della sicurezza (3)

- **almeno annuale:**

- per la verifica della corretta tenuta della gabbia di Faraday

(N.B. Possono esserci **controlli non periodici** che devono essere effettuati, **per es.:** taratura del sensore ossigeno a seguito della sua sostituzione; verifica del n. orario di ricambi d'aria e dello stato barico corretto dell'impianto di ventilazione a seguito della sua manutenzione; ispezione visiva del tubo di quench, se richiesta dal suo costruttore, a seguito di episodi di quench...)

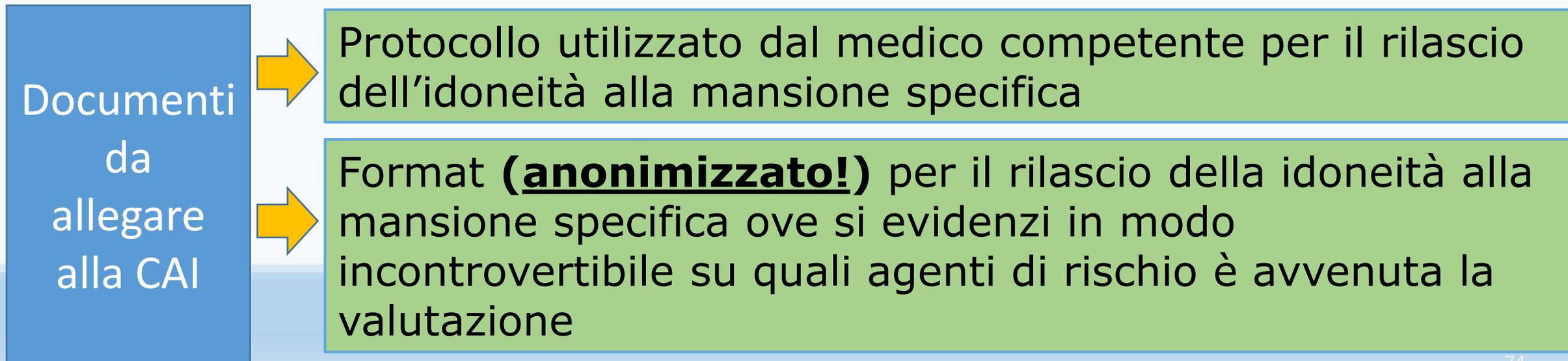
# Regolamento di Sicurezza: esempio di indice



# Idoneità alla mansione specifica ex artt. 41 e 211 D.Lgs. 81/2008

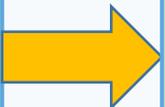
L' idoneità alla mansione specifica per i lavoratori RM, rilasciata **di norma annualmente** dal medico competente deve essere sempre menzionata nel R.d.S.

Art. 211, comma 1, d.lgs. 81/2008: «*La sorveglianza sanitaria viene effettuata periodicamente, **di norma una volta l'anno** o con periodicità inferiore decisa dal medico competente con particolare riguardo ai lavoratori particolarmente sensibili al rischio di cui all'articolo 183, tenuto conto dei risultati della valutazione dei rischi trasmessi dal datore di lavoro*».



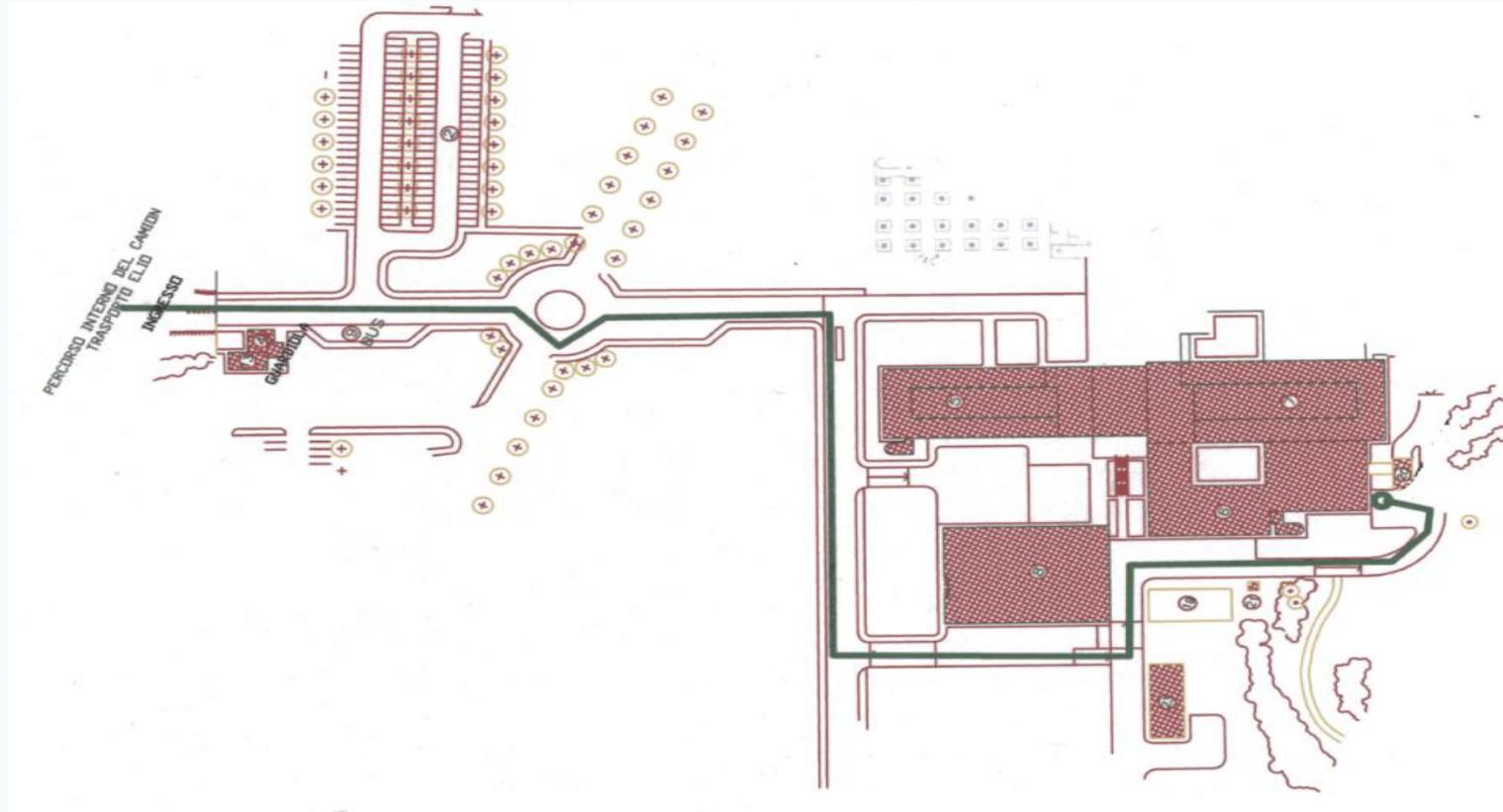
# Planimetria del percorso del dewar (per i TRM superconduttori non BCE)

Planimetria  
del percorso  
del dewar



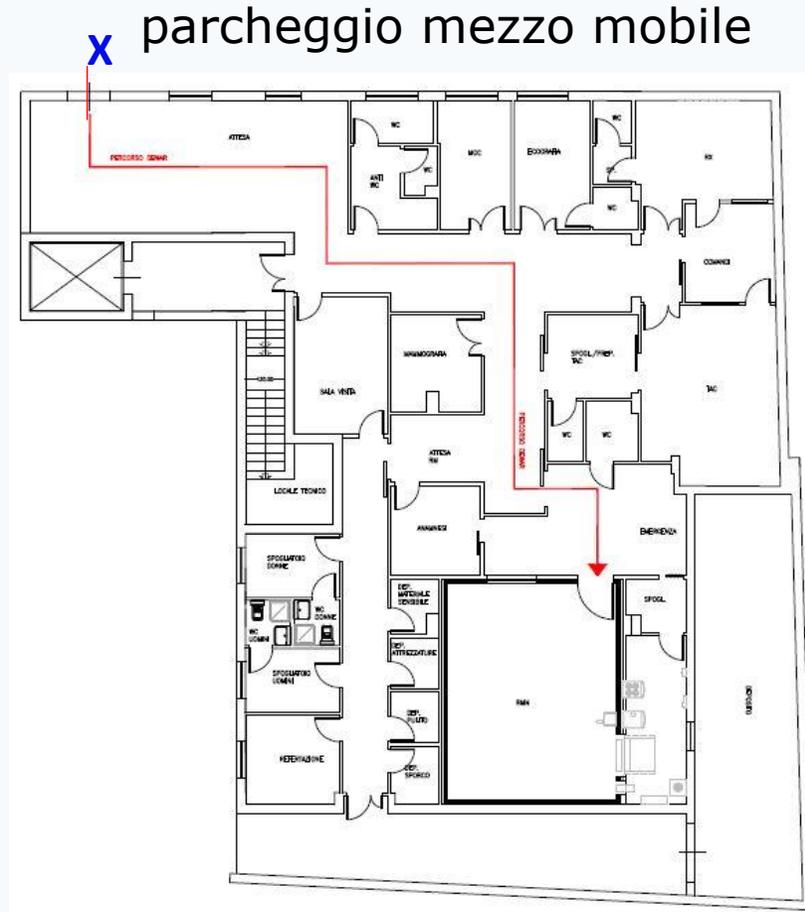
- il tracciato deve iniziare all'esterno dove il dewar viene prelevato (mezzo mobile/deposito);
- per gli operatori addetti al rabbocco dell'elio deve essere previsto, nel Regolamento di Sicurezza, l'obbligo al rispetto del percorso del dewar;

# Esempio: percorso del dewar (fino al parcheggio del Presidio)



**N.B.** Planimetria di scarso interesse

# Esempio: percorso del dewar (dal mezzo mobile al sito RM)



**N.B.** È importante identificare il punto dove viene scaricato il dewar

# Questionario anamnestico preliminare all'esecuzione dell'esame RM (q.a.)

Il q.a. deve essere conforme a quello esemplificato nell'Appendice 1 del D.M. Salute 14/01/2021 e quindi:

- deve prevedere almeno tutti i quesiti presenti nella norma citata;
- deve riportare in calce agli stessi quesiti, per assunzione di responsabilità, la sola firma del medico responsabile della prestazione diagnostica (MRP);
- non devono esserci ambiguità con altri documenti (per es. nel modulo informativo o RdS) sul fatto che venga **compilato** obbligatoriamente prima dell'esame, inderogabilmente **da un membro dell'equipe RM**, con la collaborazione del paziente, **e firmato dal MRP**.

q.a.

# Consenso informato (c.i.) e q.a.

Il c.i., in calce al quale va apposta la firma del paziente, deve essere presente nello stesso foglio del q.a., successivamente ad esso.

**La compilazione del q.a.** è un atto obbligatorio effettuata da un membro **dell'equipe RM, sottoscritto per assunzione di responsabilità dal MRP**, che determina (o non) l'idoneità medica del paziente a sottoporsi all'esame RM.

Il c.i. è il consenso del paziente a sottoporsi all'esame RM ritenendosi egli stesso esser stato, in sede amnestica, sufficientemente informato sui possibili rischi e controindicazioni che l'esame comporta.



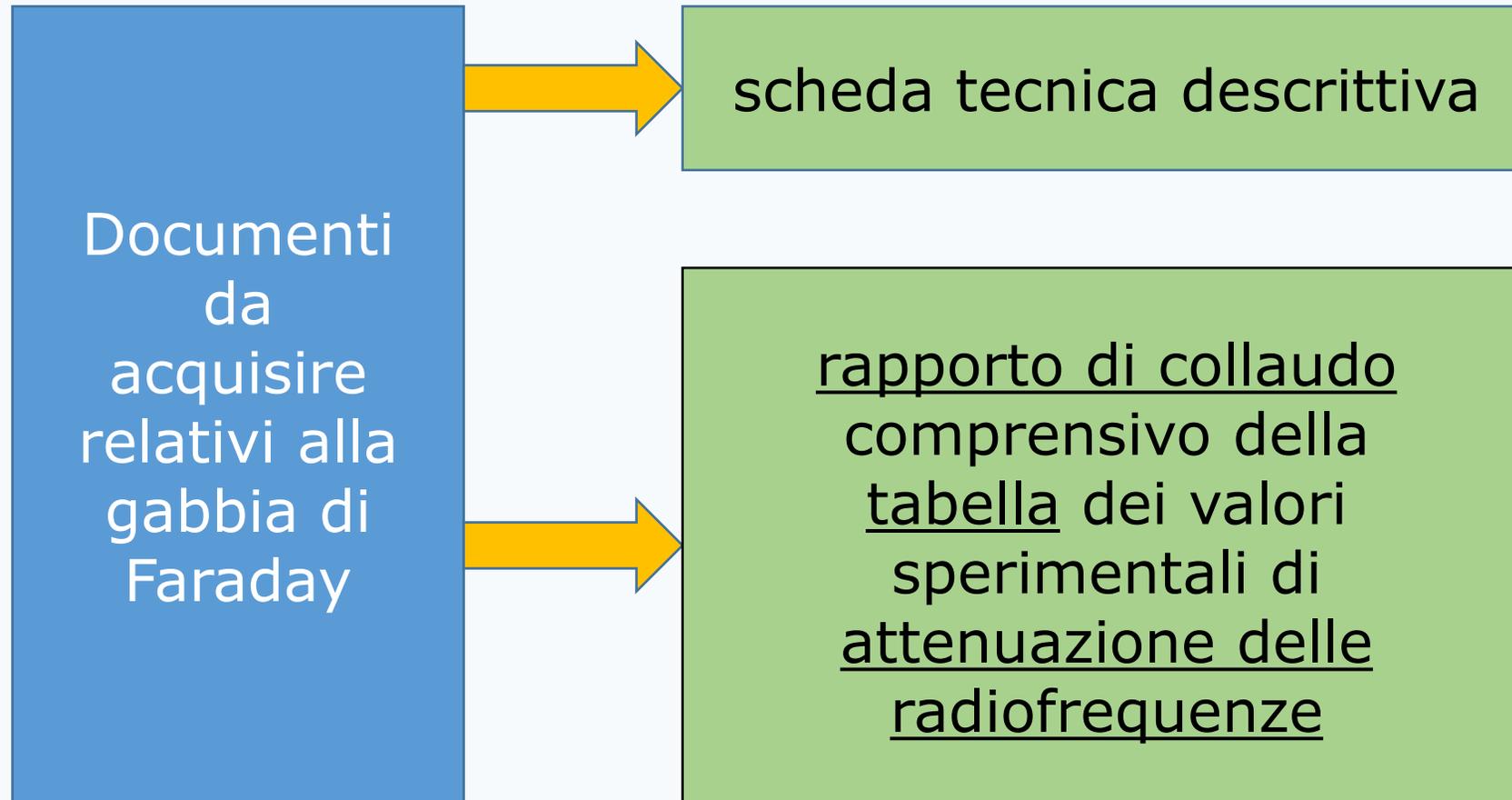
## Q.A. e C.I.(appendice 1 al DM Salute 10/08/18)

- In testa al questionario, prima della nota informativa viene indicato:

Questionario somministrato da.....  
(Indicare Nome, Cognome e qualifica professionale del membro dell'EQUIPE RM)

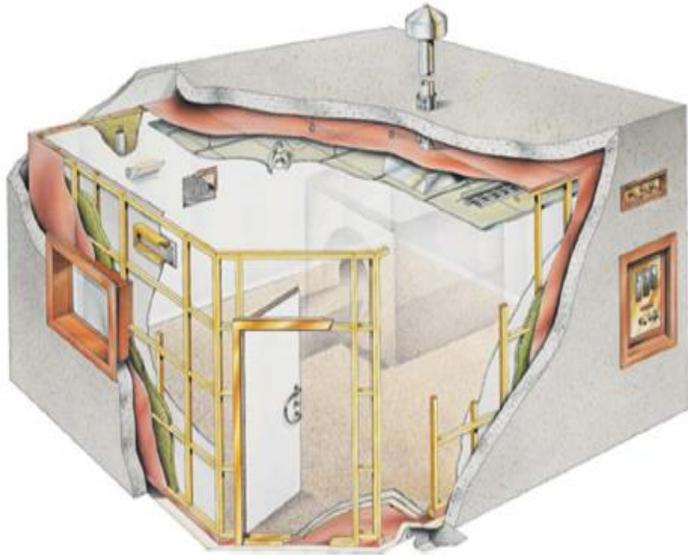
Dati del paziente  
Cognome ..... Nome .....  
Data e luogo di nascita ..... Peso (Kg) .....  
Residenza ..... Recapito Tel. ....  
Indagine richiesta .....  
Reparto/Medico richiedente l'esame RM .....

# Documenti relativi alla gabbia di Faraday



# Gabbia di Faraday: esempi di contenuti della scheda tecnica descrittiva

## MANUALE



## 0. Indice di contenuti

|   | Pagina |
|---|--------|
| 0. Indice di contenuti .....                        | 2      |
| 1. Identificazione del prodotto .....               | 3      |
| 2. Descrizione del prodotto.....                    | 4      |
| 2.1 Generalità.....                                 | 4      |
| 3. Sicurezza del prodotto.....                      | 5      |
| 3.1 Gabbia RF collegamento a terra.....             | 5      |
| 3.2 Accesso alla gabbia RF .....                    | 5      |
| 3.3 Riparazioni e modifiche.....                    | 5      |
| 3.4 Metalli ferrosi.....                            | 5      |
| 3.5 Acqua.....                                      | 5      |
| 4. Uso e Manutenzione .....                         | 6      |
| 4.1 Generalità.....                                 | 6      |
| 4.2 Porta RF contatti finger .....                  | 6      |
| 4.3 Sostituzione dei contatti fingers .....         | 6      |
| 4.4 Pulizia della porta RF.....                     | 7      |
| 4.5 Illuminazione .....                             | 7      |
| 4.6 Pulizia dei filtri dell'aria a nido d'ape ..... | 7      |
| 4.7 Pulizia del pavimento nella gabbia RF .....     | 7      |
| 5. Pezzi di ricambio porta .....                    | 8      |
| 6. Griglia d'aria .....                             | 9      |
| 7. Pezzi di ricambio addizionali .....              | 10     |
| 7.1 Ricambi per schermatura RF .....                | 10     |
| 8. Punti di assistenza .....                        | 11     |
| 9. Nota.....  | 15     |

### Allegato 1 Disegni

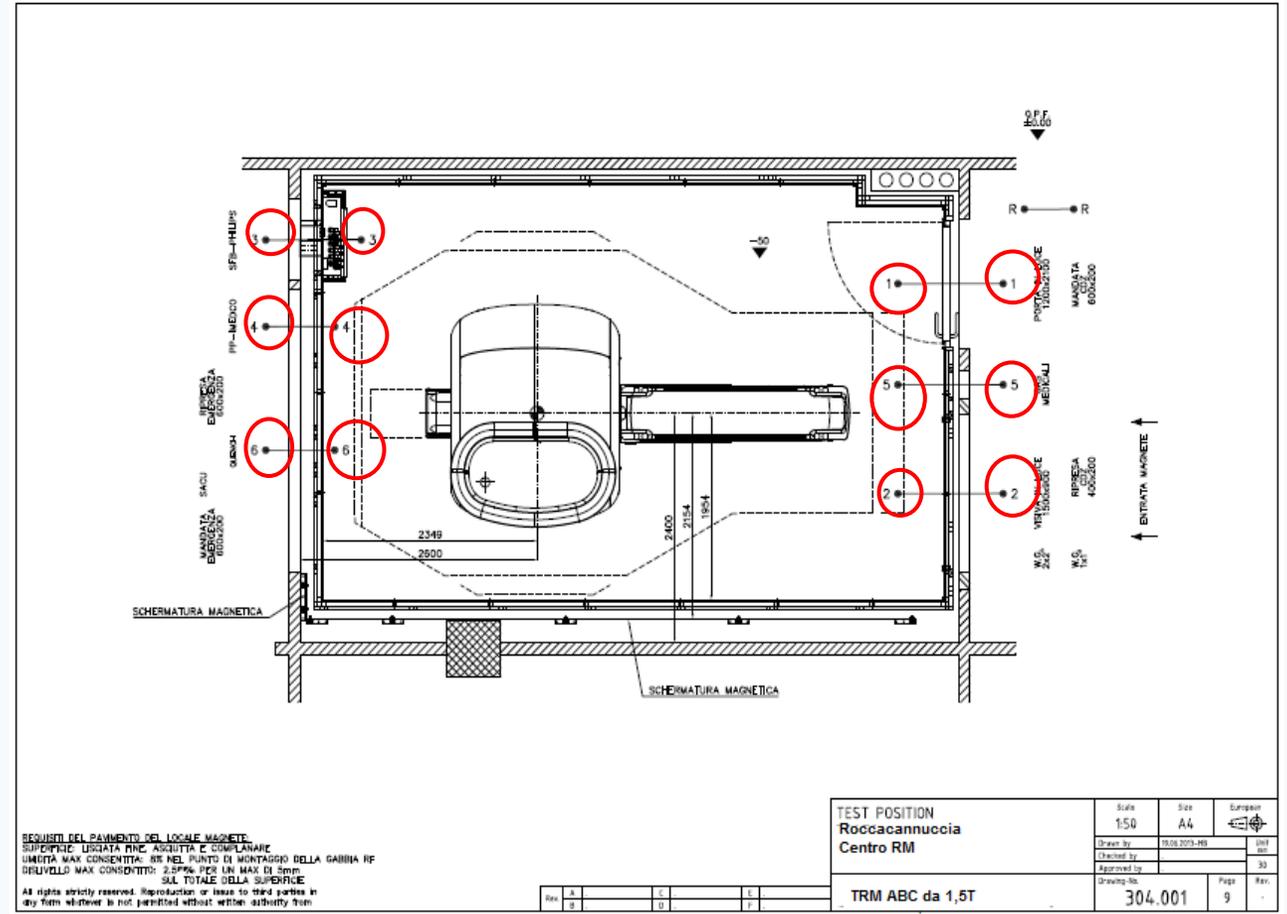
Allegato 2  
Test con misure di radiofrequenza  
Verbale di lavoro  
Certificazione materiali  
Descrizione gabbia a RF

# Gabbia di Faraday: rapporto di collaudo e punti di verifica

|  |   |                       |                          |
|--|---|-----------------------|--------------------------|
| DATA INIZIO INTERVENTO                     | 30-09-13  | ORA                   | 09.00                    |
| <b>VERBALE DI COLLAUDO</b>                 |   |                       |                          |
| GABBIA A RADIOFREQUENZA                    | <input checked="" type="checkbox"/>   | SCHERMATURA MAGNETICA | <input type="checkbox"/> |
| RIVESTIMENTO                               | <input type="checkbox"/>  |                       |                          |
| N° DEL PROGETTO                            | 304.30  |                       |                          |
| CLIENTE                                    | Noto Costruttore di Tomografi RM s.p.a.   |                       |                          |
| INTERVENTO PRESSO                          | Centro RM di Roccacannuccia   |                       |                          |
| ORDINE N°                                  | 4506410442  | DATA                  | 2013                     |
| TIPOLOGIA D'INTERVENTO                     | Collaudo Test di verifica della tenuta della gabbia di Faraday, con misure secondo le norme MIL-STD 205, IEEE STD 299-1997 e specifiche Noto Costruttore di Tomografi RM s.p.a. |                       |                          |
| DATA TERMINE INTERVENTO                    | 30-09-2013  | ORA                   | 12.00                    |
| NOTE:                                      | Impianto RM tipo TRM ABC da 1,5 T   |                       |                          |
| TECNICO                                    | CLIENTE   |                       |                          |
| Pinco Pallino                              | Noto Costruttore di Tomografi RM s.p.a.   |                       |                          |
| FIRMA                                      | FIRMA   |                       |                          |
| In allegato: Test Position, Equipment List |   |                       |                          |
| Sede Amministrativa:                       |   |                       |                          |
| Telefono:                                  |   |                       |                          |
| Fax:                                       |   |                       |                          |
| E-Mail:                                    |   |                       |                          |
| Internet:                                  |   |                       |                          |

Tipo di intervento: collaudo

data



○ Punti di verifica

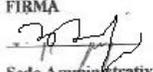
# Gabbia di Faraday: esempi di tabelle di attenuazione delle radiofrequenze

|                 |                             |
|-----------------|-----------------------------|
| INDIRIZZO       | Centro RM di Roccacannuccia |
| MR TYPE         | TRM ABC da 1,5T             |
| N° DEL PROGETTO | 304.30                      |
| DATA            | 30-09-2013                  |
| PAGINA          | 1 di 3                      |

**Performance Test Sheet**  
test instruction "Attenuation measurement of RF-Enclosure"

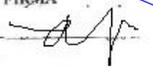
| Frequency [MHz] | Fiel d | Test pos. | Ambient level [dBm] | Reference level outside [dBm] | Reading inside [dBm] | Final attenuation [dB] | Short calibration [dBu] | E H P | Electric field Magnetic field Plane Wave |
|-----------------|--------|-----------|---------------------|-------------------------------|----------------------|------------------------|-------------------------|-------|--|
| 130             | P      | 1         | 114                 | +10                           | 92                   | 102                    | +10                     |       | Porta                                    |
| 130             | P      | 2         | 114                 | +10                           | 93                   | 103                    | +10                     |       | Visiva                                   |
| 130             | P      | 3         | 114                 | +10                           | 96                   | 106                    | +10                     |       | SFB-                                     |
| 130             | P      | 4         | 114                 | +10                           | 96                   | 106                    | +10                     |       | P.P.-                                    |
| 130             | P      | 5         | 114                 | +10                           | 82                   | 92                     | +10                     |       | Gas Medicali                             |
| 130             | P      | 6         | 114                 | +10                           | 94                   | 104                    | +10                     |       | Quench                                   |
| 63.9            | P      | 1         | 113                 | +8                            | 93                   | 101                    | +8                      |       | Porta                                    |
| 63.9            | P      | 2         | 113                 | +8                            | 92                   | 100                    | +8                      |       | Visiva                                   |
| 63.9            | P      | 3         | 113                 | +8                            | 99                   | 107                    | +8                      |       | SFB-                                     |
| 63.9            | P      | 4         | 113                 | +8                            | 99                   | 107                    | +8                      |       | P.P.-                                    |
| 63.9            | P      | 5         | 113                 | +8                            | 80                   | 88                     | +8                      |       | Gas Medicali                             |
| 63.9            | P      | 6         | 113                 | +8                            | 99                   | 107                    | +8                      |       | Quench                                   |

TECNICO  
**Pinco Pallino**

FIRMA  


Sede Amministrativa:  
Telefono:  
Fax:  
E-Mail:  
Internet:

PER PRESA VISIONE:  
**Alfa Beta**

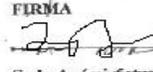
FIRMA  


|                 |                             |
|-----------------|-----------------------------|
| INDIRIZZO       | Centro RM di Roccacannuccia |
| MR TYPE         | TRM ABC da 1,5T             |
| N° DEL PROGETTO | 304.30                      |
| DATA            | 30-09-2013                  |
| PAGINA          | 2 di 3                      |

**Performance Test Sheet**  
test instruction "Attenuation measurement of RF-Enclosure"

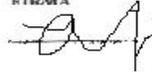
| Frequency [MHz] | Fiel d | Test pos. | Ambient level [dBm] | Reference level outside [dBm] | Reading inside [dBm] | Final attenuation [dB] | Short calibration [dBu] | E H P | Electric field Magnetic field Plane Wave |
|-----------------|--------|-----------|---------------------|-------------------------------|----------------------|------------------------|-------------------------|-------|--|
| 21.3            | E      | 1         | 110                 | +4                            | 103                  | 107                    | -4                      |       | Porta                                    |
| 21.3            | E      | 2         | 110                 | +4                            | 104                  | 108                    | -4                      |       | Visiva                                   |
| 21.3            | E      | 3         | 110                 | +4                            | 106                  | 110                    | -4                      |       | SFB-                                     |
| 21.3            | E      | 4         | 110                 | +4                            | 102                  | 106                    | -4                      |       | P.P.-                                    |
| 21.3            | E      | 5         | 110                 | +4                            | 89                   | 93                     | -4                      |       | Gas Medicali                             |
| 21.3            | E      | 6         | 110                 | +4                            | 103                  | 107                    | -4                      |       | Quench                                   |
| 10              | H      | 1         | 110                 | +3                            | 102                  | 105                    | -3                      |       | Porta                                    |
| 10              | H      | 2         | 110                 | +3                            | 99                   | 102                    | -3                      |       | Visiva                                   |
| 10              | H      | 3         | 110                 | +3                            | 105                  | 108                    | -3                      |       | SFB-                                     |
| 10              | H      | 4         | 110                 | +3                            | 106                  | 109                    | -3                      |       | P.P.-                                    |
| 10              | H      | 5         | 110                 | +3                            | 87                   | 90                     | -3                      |       | Gas Medicali                             |
| 10              | H      | 6         | 110                 | +3                            | 110                  | 113                    | -2                      |       | Quench                                   |

TECNICO IMEDCO:  
**Pinco Pallino**

FIRMA  


Sede Amministrativa:  
Telefono:  
Fax:  
E-Mail:  
Internet:

PER PRESA VISIONE:  
**Alfa Beta**

FIRMA  


data

Radiofrequenza di prova [MHz]

Valori sperimentali di attenuazione delle radiofrequenze [dB]

punti di verifica

# Griglia di sovrappressione (1)

Alcune gabbie di Faraday hanno una **griglia di sovrappressione**, che in caso di quench in sala RM funziona come valvola di sfogo, abbattendo la sovrappressione generata dalla fuoriuscita di elio, che ostacola l'apertura della porta.

Occorre **dichiarare se la griglia:**

**è presente o assente**

**Se assente null'altro deve essere fatto.**

# Griglia di sovrappressione presente

Se presente occorre:

1. che, tramite tubazione, la griglia venga **convogliata all'esterno** in zona sicura o venga **resa "cieca"**

oppure

2. sia **spostata in basso**, più lontano possibile dalle riprese di emergenza o **lasciata** laddove l'abbia prevista il fabbricante, ma dovrà essere accompagnata da una **valutazione del rischio dell'ER** in relazione al massimo incidente ipotizzabile e all'effetto della griglia in tale incidente

# Controlli di qualità e di accettazione

Trasmettere il **rapporto tecnico** (con **data** certa), relativo **all'accettazione del TRM.**

In caso di trasmissione tardiva della CAI (oltre 6 mesi) trasmettere anche il controllo di verifica semestrale effettuato da non oltre 6 mesi.

**I controlli di qualità da effettuare sono quelli riconosciuti a livello nazionale e internazionale** (NEMA, AAPM, ACR, Eurospin) per la valutazione quantitativa dei principali parametri fisici rappresentativi della qualità dell'immagine RM.

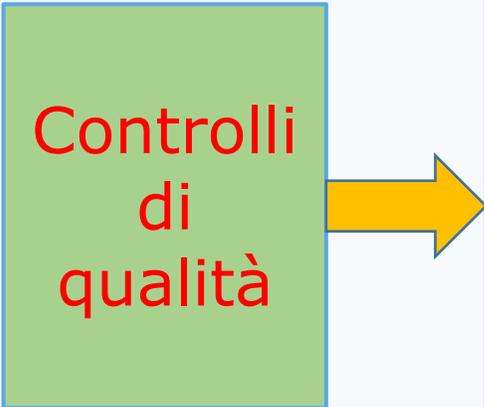
# Controlli di qualità speciali

È opportuno che i controlli di qualità siano focalizzati sulla base dello specifico utilizzo del TRM, a maggior ragione quando si utilizzano **tecniche di alta specializzazione** come: spettroscopia, imaging pesato in diffusione e perfusione, imaging funzionale, morfometria, uso combinato delle tecniche precedenti.

Nella CAI si dovrà quindi **dichiarare l'utilizzo o meno** di protocolli dei **controlli di qualità ad hoc (o speciali)**, come quelli indicati dall'AIFM, indispensabili nel caso di utilizzo di tecniche di alta specializzazione.

## Controlli di qualità e di accettazione (2)

Controlli  
di  
qualità



Nel rapporto tecnico, per ciascuno dei parametri si dovrà riportare:

- i valori di riferimento
- le tolleranze
- i risultati trovati
- la data di esecuzione del controllo
- il giudizio sui parametri espressi dal MRSCED e del ER ciascuno secondo la propria competenza

# Documenti relativi agli impianti, correlabili a dispositivi di sicurezza presenti in sala RM

Gli impianti correlabili a dispositivi di sicurezza in sala RM, relativi a TRM a superconduttore (non BCE), sono:

- l'impianto di ventilazione
- l'impianto di espulsione del gas criogeno
- l'impianto del sensore ossigeno

# Impianto di ventilazione e condizionamento presente nella sala RM

È un impianto che, se correttamente installato e perfettamente funzionante, garantisce il giusto microclima all'interno della sala RM, essenziale per logiche igienistiche.

Per i TRM a superconduttore (non BCE) rappresenta anche un dispositivo di sicurezza, potendo funzionare nel regime operativo «emergenza».

# Documentazione relativa all'impianto di ventilazione/condizionamento in sala RM

Relativamente all'**impianto di ventilazione** per i tomografi a magnete superconduttore deve essere trasmessa nella CAI una sintetica **relazione tecnica descrittiva del funzionamento dell'impianto di ventilazione**, validata dall'ER, comprensiva di:



# Schema dell'impianto di ventilazione

Lo **schema dell'impianto di ventilazione** deve:

- essere in scala, con scala planimetrica riportata;
- rappresentare in modo chiaro il **layout dei diffusori**, identificando le bocchette di mandata e quelle di ripresa, nonché le condizioni operative del loro funzionamento (normale esercizio o emergenza);
- evidenziare correttamente anche la sagoma del tomografo all'interno della sala RM.

Già in sede di istruttoria della CAI potrà essere richiesta la modifica del layout dei diffusori, qualora questi fossero posizionati non correttamente, per esempio, non permettessero un corretto lavaggio dell'aria all'interno della sala RM.

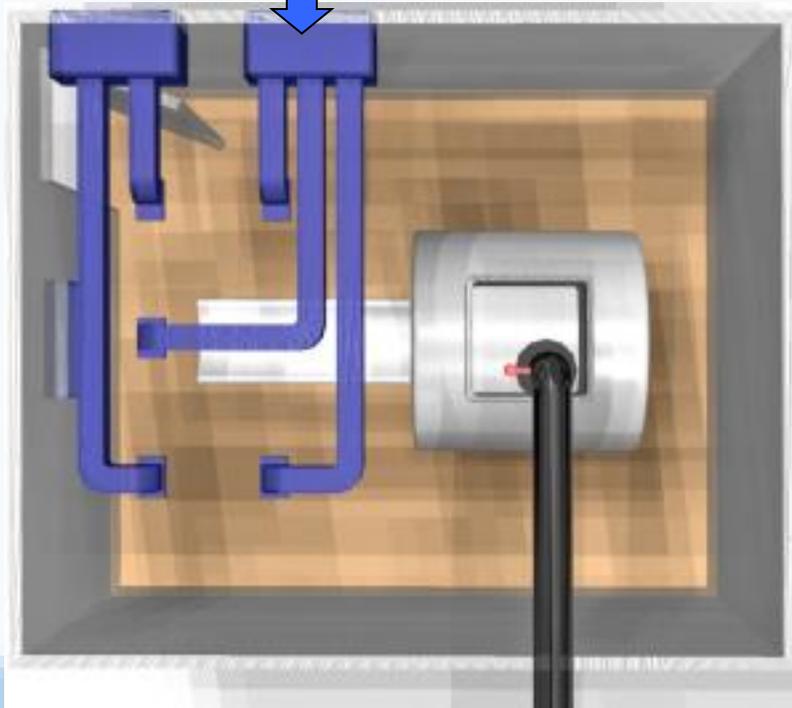


# CORRETTA DISLOCAZIONE BOCCHETTE AREAZIONE

Mandata normale



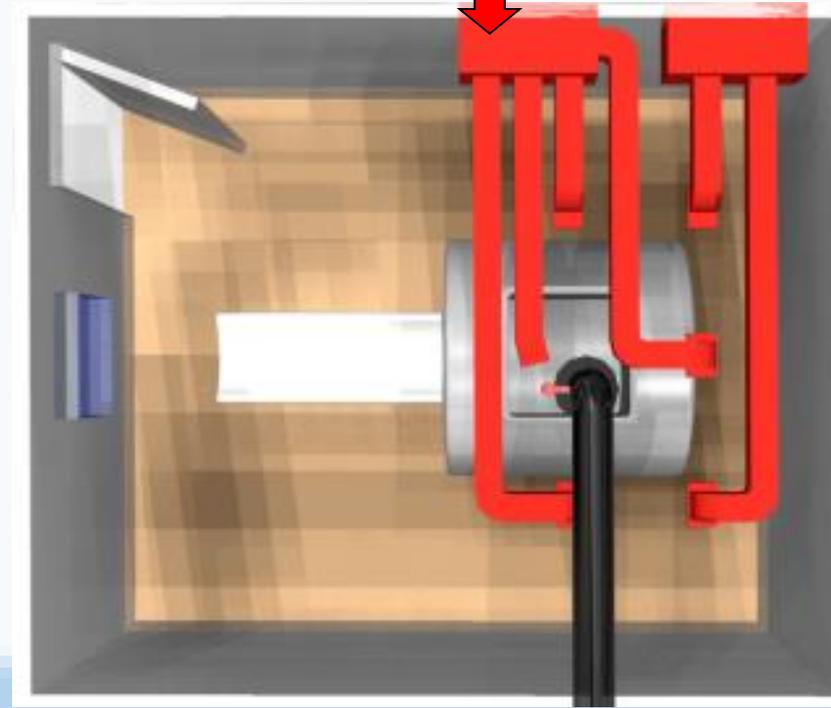
Mandata emergenza



Ripresa normale

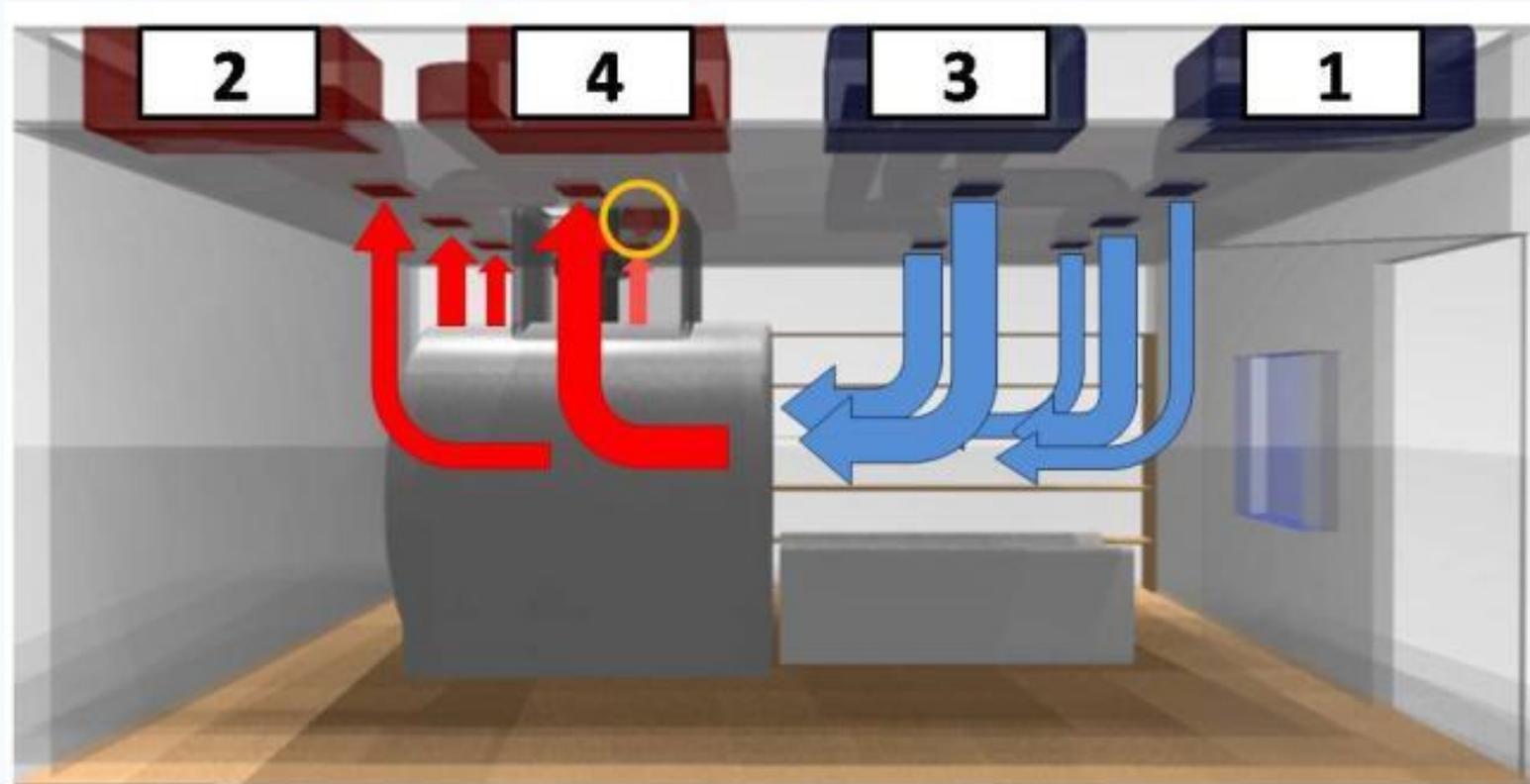


Ripresa emergenza



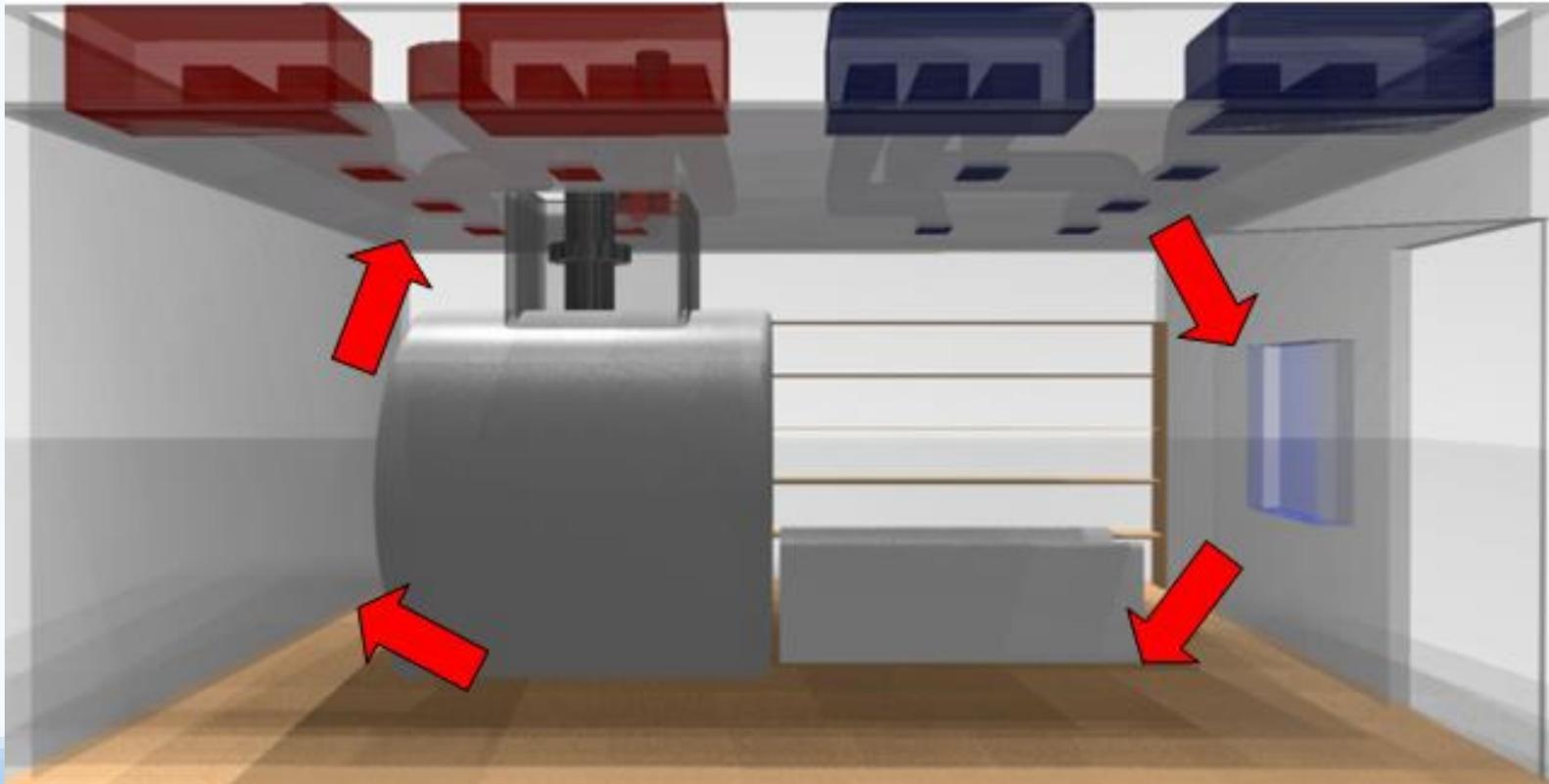
# CORRETTA DISLOCAZIONE BOCCHETTE AREAZIONE

**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.



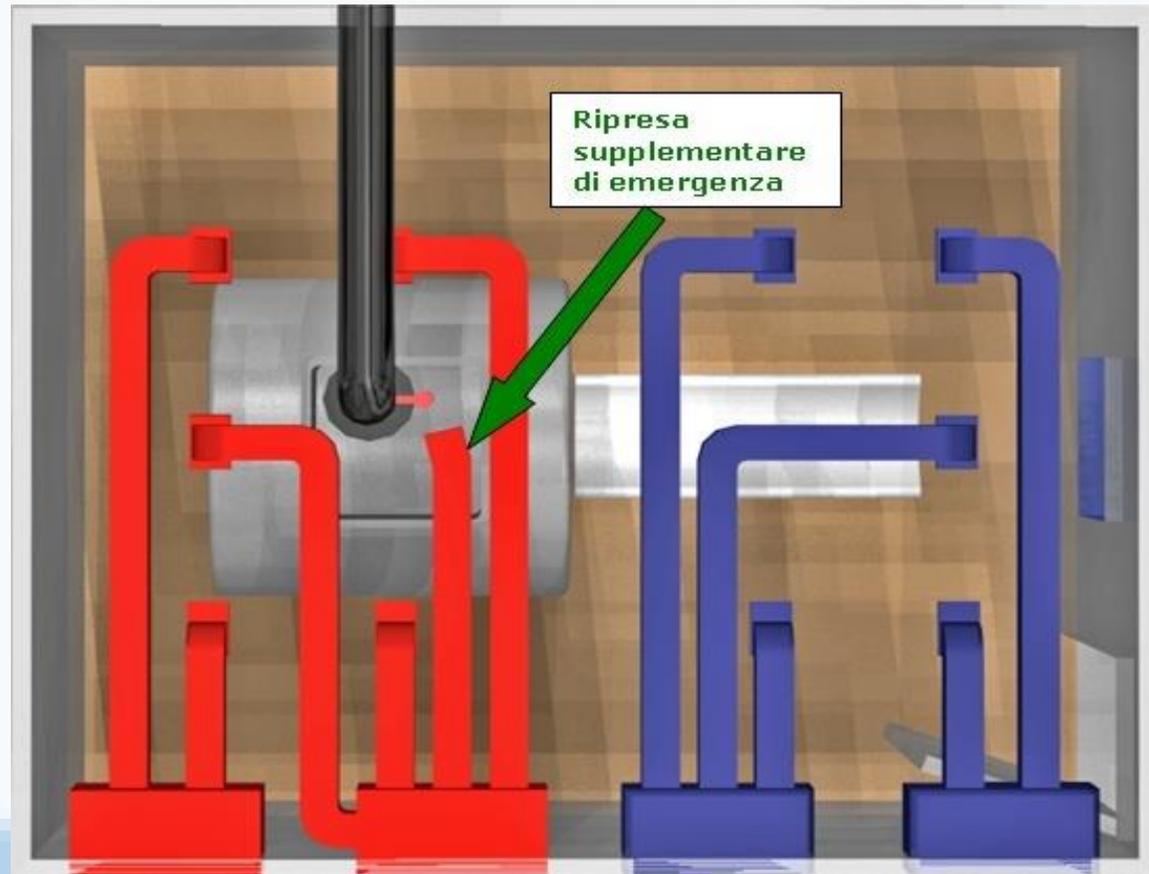
# CORRETTA DISLOCAZIONE BOCCHETTE AREAZIONE

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



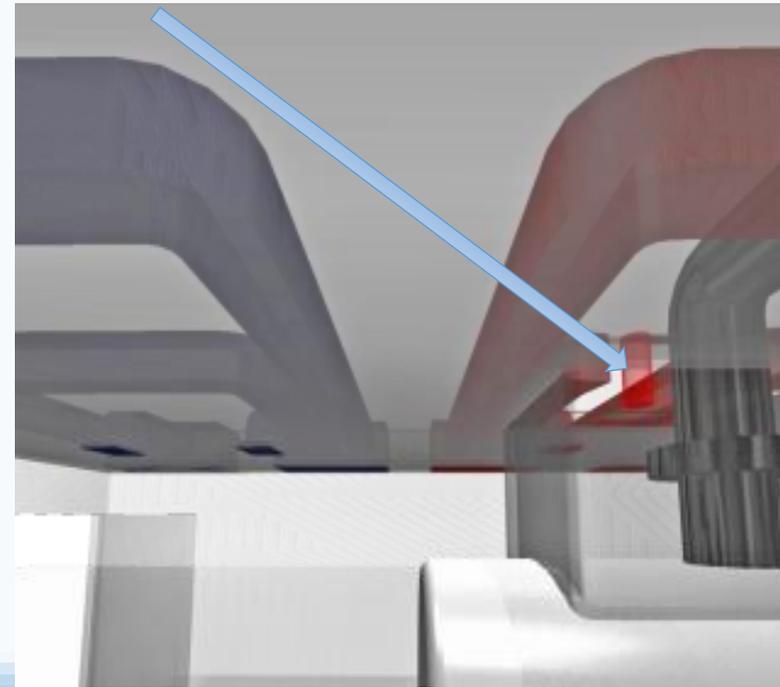
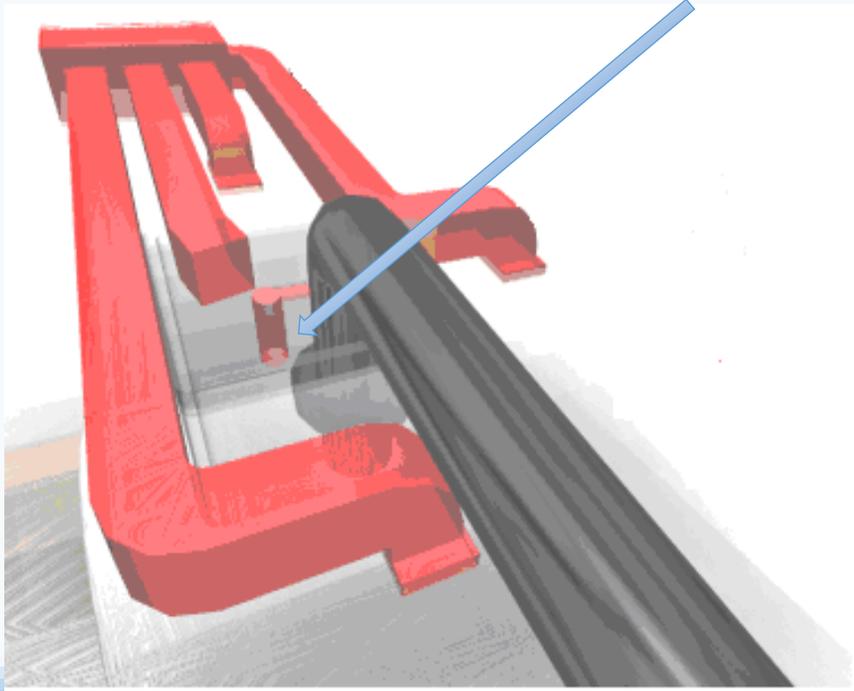
# RIPRESA SUPPLEMENTARE DI EMERGENZA

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



# 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.

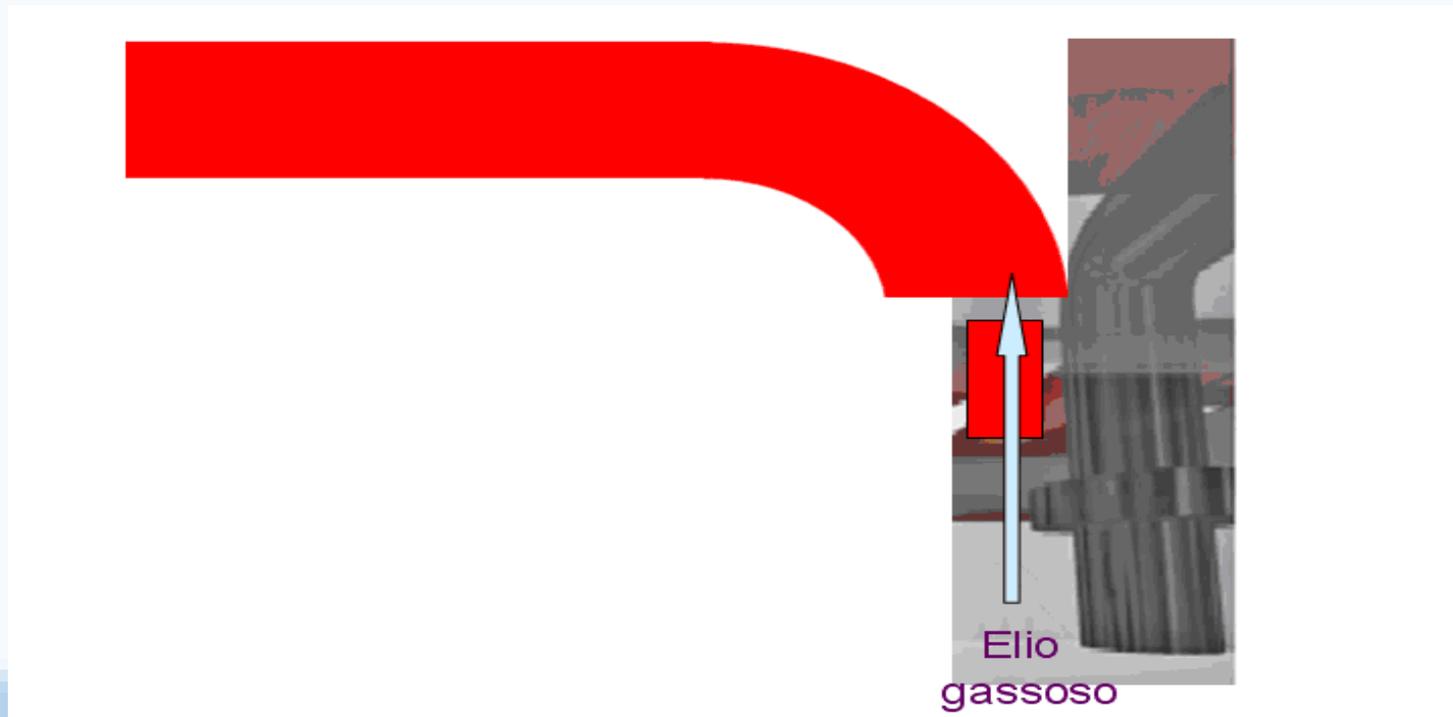


# RIPRESA SUPPLEMENTARE DI EMERGENZA

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.



# Documentazione relativa all'impianto di ventilazione/condizionamento in sala rm

Relativamente all'**impianto di ventilazione** per i tomografi a magnete superconduttore deve essere trasmessa nella CAI una sintetica **relazione tecnica descrittiva del funzionamento dell'impianto impianto di ventilazione**, validata dall'ER, comprensiva di:



# Numero orario ricambi d'aria

Il numero orario di ricambi d'aria, in entrambe le situazioni operative, **deve essere calcolato sulla base di misure sperimentali delle portate misurate su ogni singolo diffusore** (le misure rilevate sui canali principali di mandata e di ripresa non sono da considerarsi affidabili per le perdite di pressione, talvolta anche molto significative, lungo le tubature). Le misure delle portate dei diffusori devono essere effettuate tenendo la porta della sala magnetite rigorosamente chiusa.



**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** (incrementabili in funzione di particolari esigenze legate ad esempio allo smaltimento del carico termico richiesto su alcune apparecchiature) ed uno **stato barico leggermente positivo**, mentre in condizioni di emergenza, almeno **18 ricambi/h** (incrementabili in funzione della tipologia di apparecchiature installate e dei contenuti di criogeno presenti) ed uno stato barico negativo.

# Numero orario ricambi d'aria

È necessario riportare, nel documento in questione, 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.

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).

Anemometro ad elica



Anemometro a filo caldo



Sonda convogliatrice per anemometri



# Dichiarazione di conformità alla "regola dell'arte", ai sensi del D.M. 37/08 e s.m.i.

- Deve presentarsi nel **format previsto** dall'allegato I (o II) del D.M. 37/08 e s.m.i. (sostituito dal format dell'allegato I [o II] del D.M. Sviluppo Economico 19/5/2010), compilato in ogni parte ed in particolare deve potersi identificare **l'azienda esecutrice dei lavori, il tipo di impianto, la firma e timbro del responsabile tecnico, del dichiarante e la data.**
- Deve essere corredato dagli **allegati obbligatori.**
- Per impianti antecedenti all'entrata in vigore del D.M. 37/08 (27/03/08), la struttura deve richiedere il «**certificato di rispondenza alla regola dell'arte**» ai sensi dell'art. 7.6 del D.M. 37/08.

## **Art. 7, comma 6 del D.M. 37/2008 e s.m.i.**

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...

# Format allegato I del D.M. Svil. Ec. 19/5/2010

Azienda installatrice

Luogo di  
installazione

Allegati obbligatori

Data

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. ....

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° - 2° - 3° 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. 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;

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)

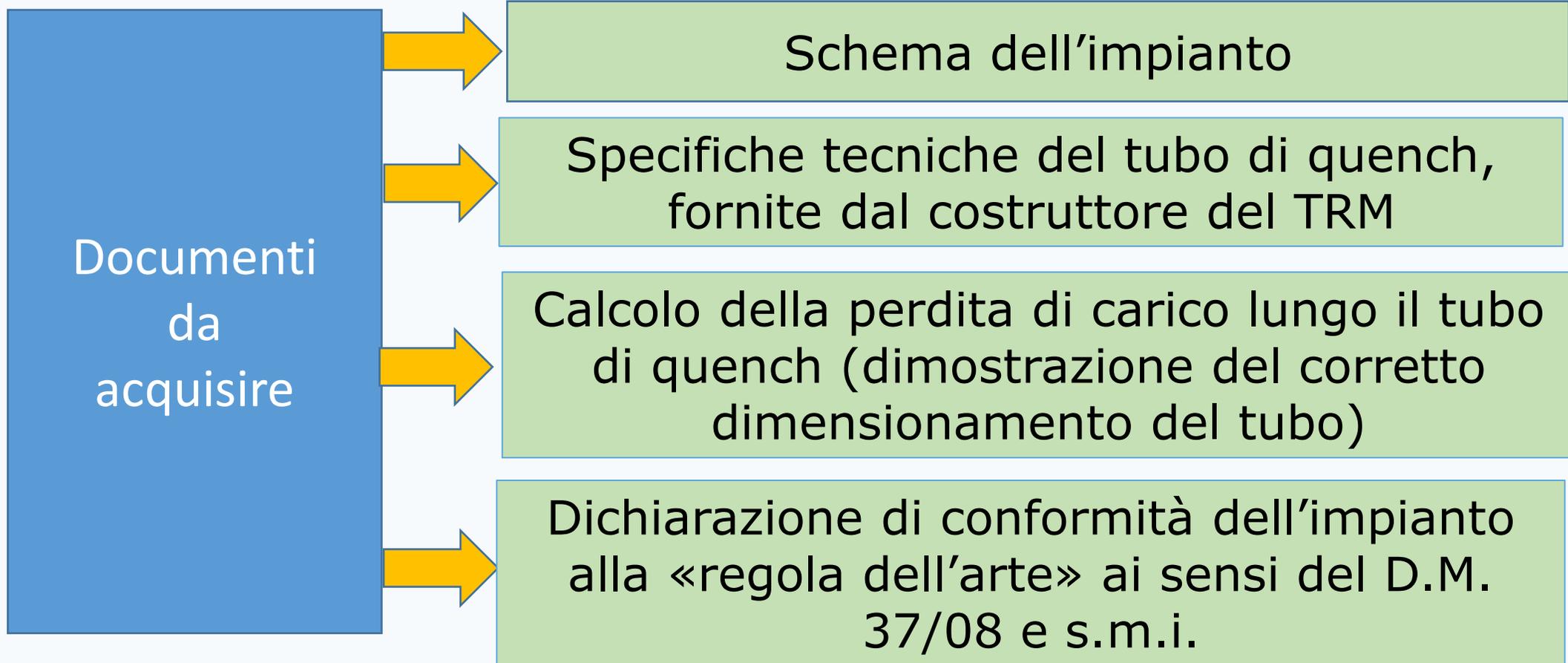
AVVERTENZE PER IL COMMITTENTE: responsabilità del committente o del proprietario, art. 8 (10)

Tipo di impianto

Responsabile tecnico

Titolare o  
rappresentante  
legale

# Documenti relativi all'impianto di espulsione del gas criogeno



# Documentazione relativa all'impianto di espulsione del gas criogeno

L'impianto di espulsione del gas criogeno è un **dispositivo di sicurezza obbligatorio per tutti i tomografi RM a superconduttore (non BCE)** ad uso medico diagnostico che, se correttamente funzionante e localizzato, permette - in caso di quench - la fuoriuscita del gas criogeno, in un ambiente esterno, in sicurezza.

La **progettazione, installazione e verifica periodica dell'impianto** seguono le linee guida applicabili, tenendo anche conto di quanto espressamente indicato in materia dalle indicazioni operative Inail.



I documenti essenziali relativi all'impianto di cui trattasi, da trasmettere nella CAI, sono:

# Schema dell'impianto di espulsione del gas criogeno

Lo **schema dell'impianto di espulsione del gas criogeno** deve:

- essere in scala (scala planimetrica rappresentata);
- raffigurare lo sviluppo del tubo di quench all'interno del Presidio, sui tre piani cartesiani X-Z, X-Y e Z-Y (percorso del tubo dal TRM alla sua «bocca» di espulsione);
- evidenziare -specialmente in assenza della rappresentazione di uno dei tre piani-, anche attraverso **rilievi fotografici**, come si rapporta il tubo di quench (in termini di distanze) con il **contesto circostante**, con particolare riferimento alla sua «bocca» di espulsione, atteso il rispetto degli approcci di cautela previsti nelle pagg. 41 - 43 delle Indicazioni operative Inail 2015.

# TERMINALE TUBAZIONE DI QUENCH

## ➤ Il **terminale del tubo di quench**

- Posizionato ad 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.



# Esempio: dettagli fotografici di un tubo di quench (1)



# Esempio: dettagli fotografici di un tubo di quench (2)



Segnaletica di divieto di accesso e di pericolo

# Documentazione relativa all'impianto di espulsione del gas criogeno

➤ 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 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

A A CURA DELL'IMPIANTISTA / CLIENTE  
MAGNETE

EDIFICIO ESTERNO

TAVOLA 3

PER LA PARTE TERMINALE TUBO QUENCH VEDERE SOLUZIONE FOGLIO 5

IL TUBO DEL QUENCH DEVE ESSERE REALIZZATO CON TUBI IN ACCIAIO INOX, SPESSORE CONSIGLIATO 2 mm (MINIMO) o ALLUMINIO SPESSORE minimo 3mm  
NB. RAGGIO minimo SULLE CURVE 1,5 VOLTE IL DIAMETRO DEL TUBO  
LE GIUNTURE DEVONO ESSERE SALDATE A REGOLA D'ARTE A TENUTA DI GAS E ACQUA O FLANGIATE CON GUARNIZIONE DI SEPARAZIONE

75mm  
10.32Kg/Mc  
o superiore

TABELLA 1  
CALCOLO DELLA CADUTA DI PRESSIONE IN BASE AL DIAMETRO DELLA TUBAZIONE USATA PER IL PERCORSO ESTERNO ALLA GABBIA RF

| DIAMETRO TUBAZIONE   | Ø = 100mm<br>(mBar) | Ø = 150mm<br>(mBar) | Ø = 200mm<br>(mBar) | Ø = 300mm<br>(mBar) |
|----------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| 1 metro di TUBAZIONE | 5,25                | 1                   | 0,25                | 0,08                |
| UNA CURVA A 15°      | 3,50                | 0,75                | 0,25                | 0,2                 |
| UNA CURVA A 30°      | 10                  | 2                   | 0,50                | 0,3                 |
| UNA CURVA A 45°      | 16                  | 3                   | 1                   | 0,5                 |
| UNA CURVA A 60°      | 22                  | 4,25                | 1,5                 | 0,7                 |
| UNA CURVA A 90°      | 24                  | 4,75                | 1,5                 | 0,9                 |

NB. LA MASSIMA CADUTA DI PRESSIONE NELLA TUBAZIONE TRA IL PUNTO DI COLLEGAMENTO SULLA GABBIA RF E IL PUNTO ESTREMO DI USCITA DEL TUBO QUENCH NON DEVE SUPERARE 50 mBar

-IL RAGGIO DELLE CURVE DEVE ESSERE ALMENO 1,5 VOLTE IL DIAMETRO DEL TUBO USATO

-SE IL PERCORSO DELLA TUBAZIONE ESTERNA E' LUNGO UTILIZZARE TUBAZIONI DI GRANDE DIAMETRO A PARTIRE DALL'ATTACCO SULLA GABBIA RF

ESEMPIO 1:  
- PERCORSO USANDO 5 metri DI TUBO DIAM 100mm + DUE CURVE A 90°  
LA CADUTA DI PRESSIONE TOTALE E' 5x5,25+2x24= 74,25 mBar.  
CIO' NON E' CONSENTITO

ESEMPIO 2:  
- PERCORSO USANDO 2 m DI TUBO DIAM 100mm +UNA CURVA A 90° (Ø=100)  
+3 m TUBO DIAM 150+UNA CURVA 90° (Ø=150mm)  
LA CADUTA DI PRESSIONE TOTALE E' 2x5,25+24 + 3x1+4,75= 42,25mBar.  
CIO' E' CONSENTITO

NB. TUTTE LE GIUNTURE DEVONO ESSERE SALDATE A REGOLA D'ARTE E A TENUTA DI GAS E ACQUA O FLANGIATE CON GUARNIZIONE DI SEPARAZIONE

NB. IL PERCORSO ESTERNO FINO AL PUNTO DI SFOGO E LA REALIZZAZIONE DEL TERMINALE DEL TUBO QUENCH DEVE ESSERE CONCORDATO CON IL TECNICO ESPERTO INCARICATO DELLA SICUREZZA NOMINATO DAL CLIENTE

- Spessore del tubo in funzione del materiale;
- rapporto minimo fra 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

# Documentazione relativa all'impianto di espulsione del gas criogeno

➤ 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 e **validato**, per assunzione di responsabilità, **dall'ER**.

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). Anche in tali casi sarà onere dell'ER la validazione del corretto dimensionamento del tubo di quench, sulla base del rispetto delle specifiche tecniche.

# 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 diritto 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 diritto 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 diritto 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                          |
|   |   | <b>TOTALE</b>          |                  | <b>30,65</b>               |

Massima perdita di carico tollerata

Perdita massima di carico tollerata = 50 mBar.

Per validazione E.R.

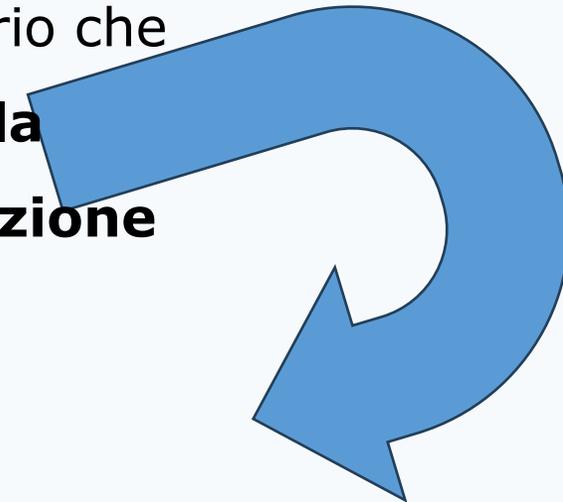
*MH*

Validazione ER

Caduta di pressione lungo il tubo di quench

# DOCUMENTAZIONE RELATIVA ALL'IMPIANTO DI ESPULSIONE DEL GAS CRIOGENO

**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.***



# IL 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.

# 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.

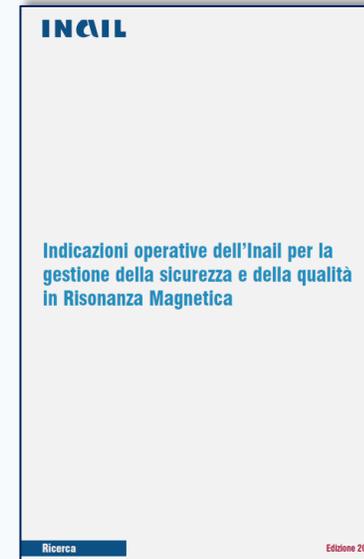
# LA TUBAZIONE DI QUENCH

**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



# 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 e l'informazione di un'impresa sono di vitale importanza.

# Terminale del tubo di quench collegato con cassa di espansione

## La **cassa di espansione**:

- abbatte la pressione del criogeno che fuoriesce durante un quenching consentendo il rilascio in una opportuna direzione;
- permette una riduzione delle distanze di sicurezza dal terminale del tubo di quench stabilite dalle I.O. Inail del 2015

# Terminale del tubo di quench collegato con cassa di espansione (2)

- Se l'impianto **nasce con la cassa di espansione**, essa deve essere elencata fra gli elementi costituenti l'impianto nella dichiarazione di conformità dell'impianto.
- Se **installata successivamente**, deve possedere una propria dichiarazione di conformità, che tenga conto della funzionalità e sicurezza dell'intero impianto e deve esplicitare la compatibilità tecnica con le condizioni preesistenti dell'impianto (art. 7.3 DM 37/08 e s.m.i.)

# Documenti relativi all'impianto per il monitoraggio dell'ossigeno in sala RM



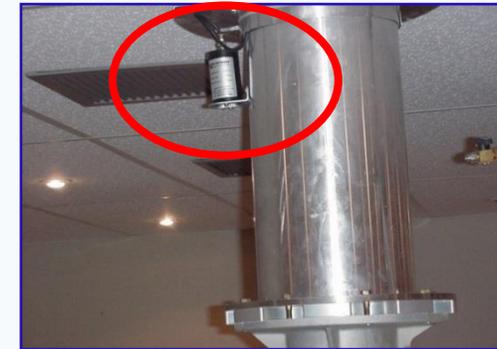
## IL SENSORE OSSIGENO

Le *APPARECCHIATURE RM* (dotate di magneti superconduttore **NON BCE**) 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.



# Certificato di taratura della cella ossigeno

Il certificato di cui trattasi deve essere conforme a quanto atteso dalla norma di buona tecnica CEI EN 50104 ovvero:

- la «curva di taratura» deve essere definita da quattro punti: il valore minimo di sensibilità della cella ossigeno (solitamente 0%), la soglia di allarme (18%), la soglia di pre-allarme (19%) e il valore «ambiente» pari al 20,9%;
- deve evincersi la data della taratura ed il tecnico che l'ha effettuata e firmata;

## Certificato di taratura della cella ossigeno (2)

- deve evincersi la data di scadenza della cella ossigeno (ovvero la data di installazione e la sua durata) che, ovviamente, non deve essere scaduta;
- deve menzionare correttamente i certificati di analisi del contenuto gassoso delle bombole utilizzate per la medesima taratura. Per la taratura «ambiente» non è necessario l'utilizzo di una bombola ad hoc, potendo settare la cella ossigeno, esposta alle condizioni «ambientali» al 20,9%.

# Certificato di analisi del contenuto gassoso delle bombola

**Per ogni bombola utilizzata** nella taratura deve essere trasmesso il **certificato di analisi del suo contenuto gassoso**, rilasciato dal fornitore della bombola. In esso deve evincersi:

- la «data di scadenza», necessaria a stabilire l'idoneità della bombola per la taratura;
- la corretta rispondenza, con quanto riportato nel certificato di taratura:
  - n. di certificato (o del n. di lotto), la data, l'azienda fornitrice
  - frazione di ossigeno in essa contenuta

# 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 % O<sub>2</sub>

Sensore O2 MOD...EC96 01 .....SERIAL 2683

Certificato di taratura del sensore ossigeno presso la sala RM del Centro RM di Roccaannunziata

|   |                    |
|---|--------------------|
| BOMBOLA 18,02 % DI OSSIGENO CERTIFICATA<br>certificato n. 22219 riferimento 164036-14558-2012 | IN DATA 10/12/2012 |
| BOMBOLA 19,06 % DI OSSIGENO CERTIFICATA<br>certificato n. 22244 riferimento 164036-14559-2012 | IN DATA 10/12/2012 |
| BOMBOLA 99,9990 % DI AZOTO CERTIFICATA<br>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 O<sub>2</sub>  
 CALIBRATO SECONDA SOGLIA ALLARME SONORO, OTTICO E INVIO  
 SEGNALE 20 VOLUMI/h A 18% O<sub>2</sub>  
 CALIBRATO 0% CON BOMBOLA DI AZOTO  
 CALIBRATO 20,9 % O<sub>2</sub> "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 matricola Analizzatore Portatile (3) | Certificato analisi bombola o certificato di taratura analizzatore (4) | Data (5)                    |
|--------------|------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|---|--|-----------------------------|
|              |                              | Bombola                             | Analiz. Port.                       |   |  |                             |
| Ref. Gas N°1 | Aria Atmosferica Portatile   | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | Lotto 02-01518-2683-2014  | Si   | Analiz. Calibrato di Campo  |
| Ref. Gas N°2 | 100% N <sub>2</sub>          | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | Lotto 0008-2613-2014  | ✓  | Metri verificato di Analisi |
| Ref. Gas N°3 | 19,06% O <sub>2</sub>        | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | Lotto 0011-2610-2014  | ✓  | Metri verificato di Analisi |
| Ref. Gas N°4 | 18,02% O <sub>2</sub>        | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | Lotto 0015-2613-2014  | ✓  | Metri verificato di Campo   |

# Certificato DI ANALISI BOMBOLE

## Tipico certificato di analisi di una miscela di gas tecnici N<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>

### I parametri importanti sono:

1. il codice identificativo del Certificato di analisi;
2. la % N<sub>2</sub>/O<sub>2</sub> effettiva certificata;
3. il numero di bombola
4. la data di produzione e di scadenza della bombola.

Società \_\_\_\_\_

05992006 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

Data ordine cliente 31/08/2008  
Gas Miscela Certificata

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

Certificato di analisi

Temperatura massima di utilizzo 90 °C

Bombola n. Privata001

Temperatura massima di utilizzo Bombola n. Privata001

Temperatura massima di utilizzo Bombola n. Privata001

# Esempio di certificati analisi bombole 0% e 18% di O<sub>2</sub>

ABC s.p.a.

21/11/2012 Spett.le  
Alfa Beta s.r.l.  
via della Zeta, 5  
00000 Delta

Indirizzo di consegna via della Zeta, 5 - 00000 Delta

Quantità 13723 (163103 / 12980)

Riferimento del cliente 000

Tipo di miscela GAS PURO IN MONOUSO 12 LTS

Data ordine cliente 31/10/2012

Gas Miscela Certificata

### Composizione Certificata

| Componenti                | Richiesta       | valore certificato |
|---------------------------|-----------------|--------------------|
| AZOTO                     | >= 99,9990 %vol | >= 99,9990         |
| Altre impurezze           |                 |                    |
| ACQUA                     | <               | 5 ppmvol           |
| Idrocarburi (CH4 incluso) | <               | 1 ppmvol           |
| IDROGENO                  | <               | 1 ppmvol           |
| OSSIGENO                  | <               | 5 ppmvol           |

Classificazione ADR UN 2037 RECIPIENTI DI PICCOLA CAPACITA', CONTENENTI GAS (CARTUCCE DI GAS) senza dispositivo di scarico, non ricaricabili

Scheda di sicurezza n. SI-009A Codice per preparazione ISO 6142 Codice per analisi ISO 6143

Riferibilità Procedura int. di preparazione Acr 563. La miscela è stata preparata con il metodo gravimetrico su bilance tarate con masse certificate (L. Numero dei certificati della massa: 511, 512, 2567, 2568, A1179; c)

Note

Analista MPT

Garanzia di stabilità fino al 05/11/2017

Lista analisi 08/11/2012

Temperatura minima di utilizzo e stoccaggio 0 °C

Temperatura massima di utilizzo e stoccaggio 50 °C

Capacità b.la (l) 1,0

Pressione b.la (bar abs)

ABC s.p.a.

12/12/2012 Spett.le  
Alfa Beta s.r.l.  
Via della Zeta, 5  
00000 - Delta

Indirizzo di consegna Via della Zeta, 5 - 00000 Delta

Certificato n. 22219 (164036 / 14558)

Riferimento del cliente 616 del 22-11-12

Data ordine cliente 28/11/2012

Tipo di miscela MIX IN MONOUSO 12 LITRI

Gas Miscela Certificata

### Composizione Certificata

| Componenti | Richiesta    | Valore certificato | Incertezza estesa |
|------------|--------------|--------------------|-------------------|
| AZOTO      | Resto        | Resto              |                   |
| OSSIGENO   | = 18,00 %vol | 18,02 %vol         | 0,16 %vol         |

L'incertezza estesa è espressa come incertezza tipo moltiplicata per il fattore di copertura k=2, che per una distribuzione di probabilità normale, corrisponde ad un livello di fiducia del 95% circa.

Classificazione ADR UN 2037 RECIPIENTI DI PICCOLA CAPACITA', CONTENENTI GAS (CARTUCCE DI GAS) senza dispositivo di scarico, non ricaricabili

Scheda di sicurezza n. SI-BM2.2\_295 Codice per preparazione ISO 6142 Codice per analisi ISO 6143

Riferibilità Procedura int. di preparazione Acr 563. La miscela è stata preparata con il metodo gravimetrico su bilance tarate con masse certificate da

Note

Analista BD

Garanzia di stabilità fino al 10/12/2017

Data analisi 10/12/2012

Temperatura minima di utilizzo e stoccaggio 20 °C

Temperatura massima di utilizzo e stoccaggio 50 °C

Capacità b.la (l) 1,0

Pressione b.la (bar abs) 12,00

Contenuto b.la 0,01 m3

Bombole del lotto

da 0001-14558-2012 a 0025-14558-2012

La pressione effettiva in bombole di piccola capacità (inferiore a 5 litri) può variare da quella indicata sul certificato, quest'ultima

# Esempio di certificato analisi bombole 19% di O2

ABC s.p.a.

12/12/2012 Spett.le  
Alfa Beta s.r.l.  
via della Zeta, 5  
00000 - Delta

Indirizzo di consegna Via della Zeta 5 -00000 Delta  
Certificato n. 22244 (164036 / 14559)  
Riferimento del cliente 516 del 22-11-12 Data ordine cliente 28/11/2012  
Tipo di miscela MIX IN MONOUSO 12 LITRI Gas Miscela Certificata

| Composizione Certificata |            |                             |
|--------------------------|------------|-----------------------------|
| Componenti               | Richiesta  | Valore certificato          |
| AZOTO                    | Resto      | Resto                       |
| OSSIGENO                 | 19,00 %vol | 19,06 %vol                  |
|                          |            | Incertezza estesa 0,16 %vol |

L'incertezza estesa è espressa come incertezza tipo moltiplicata per il fattore di copertura k=2, che per una distribuzione di probabilità normale, corrisponde ad un livello di fiducia del 95% circa.

Classificazione ADR UN 2017 RECIPIENTI DI PICCOLA CAPACITA', CONTENENTI GAS (CARTUCCE DI GAS) senza dispositivo di scarico, non ricaricabili

Scheda di sicurezza n. SI-BM2.2\_295 Codice per preparazione ISO 6142 Codice per analisi ISO 6143

Riferibilità Procedura int. di preparazione Azi 563. La miscela è stata preparata con il metodo gravimetrico su bilance tarate con masse certificate da N. 55

Note

|  |                         |
|--|-------------------------|
| Garanzia di stabilità fino al 10/12/2017 | Data analisi 10/12/2012 |
|--|-------------------------|

Temperatura massima di utilizzo e stoccaggio -20 °C Pressione massima di utilizzo 10% Press. B.la  
-50 °C

n. del certificato

frazione di O2 certificata

data di scadenza della bombola

data dell'analisi del contenuto gassoso

# Benestare all'uso del tomografo

È l'atto finale, rilasciato dall'ER e dal MRSCED, che stabilisce, sulla base degli esiti dei controlli periodici di sicurezza e di qualità, **l'idoneità del TRM a poter effettuare correttamente ed in sicurezza, gli esami RM.**

Esso deve essere rilasciato con periodicità semestrale o al più annuale, riconsiderandolo sulla base degli esiti dei controlli periodici di sicurezza e qualità.

Ricordate che l'Esperto Responsabile per la sicurezza non è un passacarte!



Egli **deve validare** sotto la sua responsabilità, facendolo proprio, **ogni documento tecnico** - **proveniente da terzi** - **relativo allo specifico impianto o dispositivo di sicurezza.**

**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**