

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Unità Operativa Fisica Sanitaria

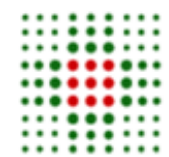
La Normativa Italiana in materia di Installazione Impianti RM

Carpi 20 Marzo 2009



Marco Serafini
m.serafini@ausl.mo.it

AUSL Modena



D.M. 29/11/85

D.M. 02/08/91

D.M. 03/08/93

D.P.R. 542/94

Sistema autorizzativo

Sono individuati gli Impianti RM che devono essere autorizzati a livello centrale o periferico e quelli che non necessitano di autorizzazione per l'installazione e l'uso.

RM Settoriali

(Campo Magnetico Statico non superiore a 0.5 T e Caratteristiche costruttive tali da non permettere l'introduzione solo degli arti "nel" Magnete)

RM con Intensità di Campo inferiore a 2 T

(Autorizzazione Preventiva Regionale)

RM con Intensità di Campo superiore a 2 T

(Autorizzazione Preventiva da parte del Ministero della Salute)

Il Responsabile dell'attività dell'Impianto e l'Esperto Responsabile della Sicurezza

Tutti gli Impianti devono operare sotto la responsabilità di un Medico Specialista in Radiologia.

Tutti gli Impianti che necessitano di autorizzazione devono avvalersi dell'Esperto Responsabile della Sicurezza

Esperti Responsabile della Sicurezza dell'Impianto

Validazione del progetto esecutivo;

Stesura delle regole da seguire in caso di
emergenza;

Controllo della corretta installazione dei diversi
dispositivi di sicurezza;

Controllo dei diversi collaudi effettuati dalla
Ditta incaricata dell'installazione;

Esperti Responsabile della Sicurezza dell'Impianto

verifica della corretta esecuzione del progetto ad
installazione avvenuta;

verifica periodica del perdurare delle
caratteristiche tecniche dell'impianto;

stesura delle norme interne di sicurezza e dei
protocolli per i controlli di qualità;

sorveglianza fisica dell'ambiente;

segnalazione degli incidenti di tipo tecnico.

Esperti Responsabile della Sicurezza dell'Impianto

Per la verifica periodica delle caratteristiche tecniche dell'impianto vanno controllati:

1. i dispositivi di monitoraggio e di sicurezza del sistema a radiofrequenza;
2. la tenuta della cabina schermata;
3. il sistema di rivelazione ossigeno,
4. la canalizzazione dei gas criogeni,
5. la ventilazione ed espulsione rapida dei gas;
6. la distribuzione delle curve isomagnetiche.

Limiti per l'esposizione a campi magnetici statici

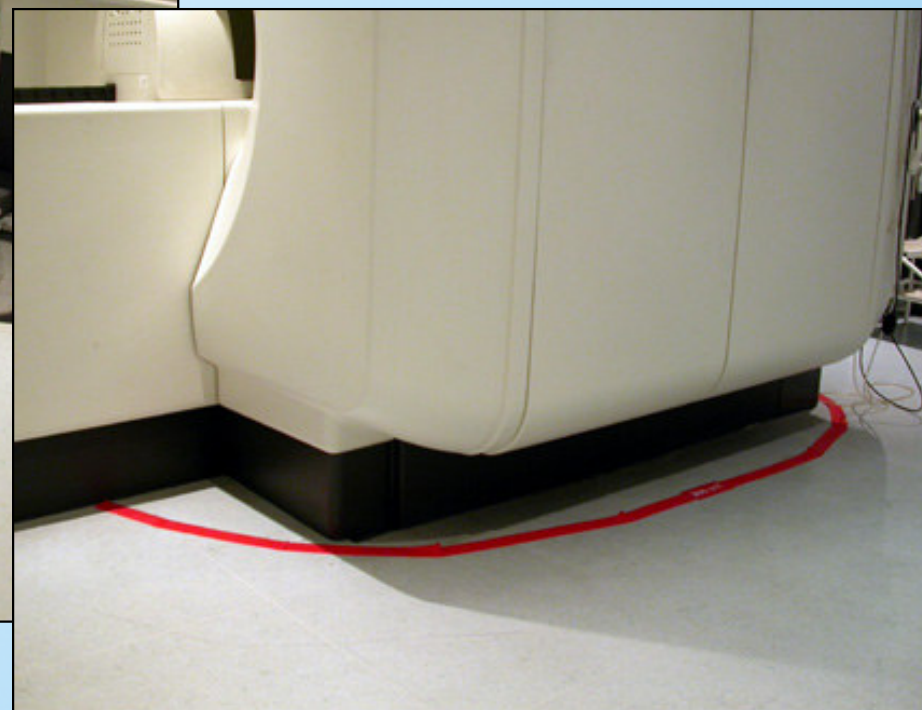
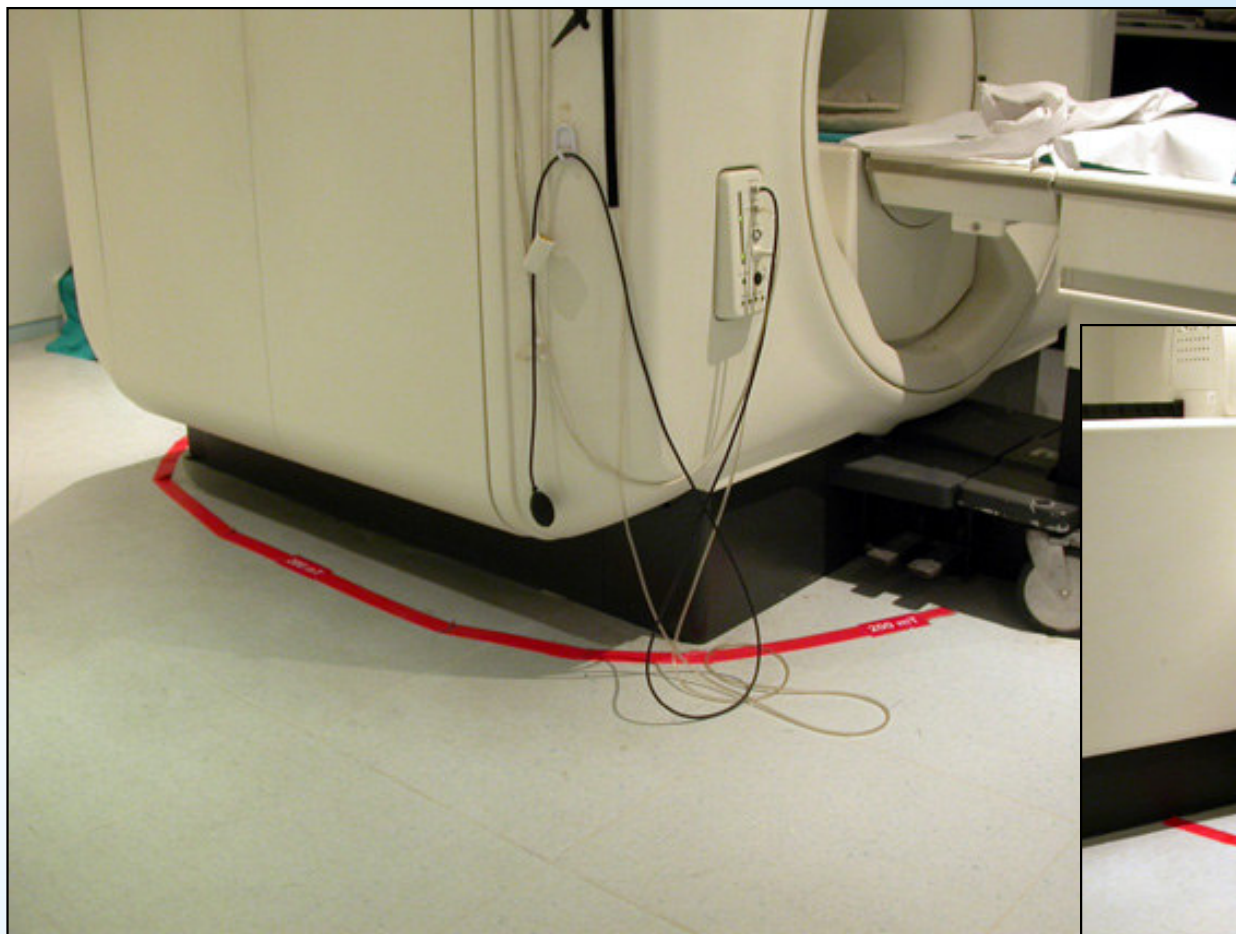
limite di esposizione professionale pari a **200 mT (2000 G)** per 1 ora al giorno, con un valore massimo di **2T**;

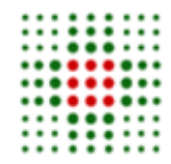
limite per le estremità **5T**;

limite di esposizione continua per la popolazione pari a **40 mT (400 G)**;

divieto di accesso, per i portatori di pace-maker o altre protesi a controllo elettronico ad aree con induzione magnetica superiore a **0.5 mT (5 G)**.

limite di esposizione professionale pari a 200
mT (2000 G) 1 ora/giorno





Linee Guida ISPESL per la realizzazione di un Presidio di Risonanza Magnetica

Definizione e caratterizzazione Zone

- ad accesso controllato
- di rispetto
- Controllata

Indicazioni per

Sale di attesa ed Accettazione

Anamnesi

Spogliatoi

Servizi igienici

Preparazione

Emergenza

Sala magnete

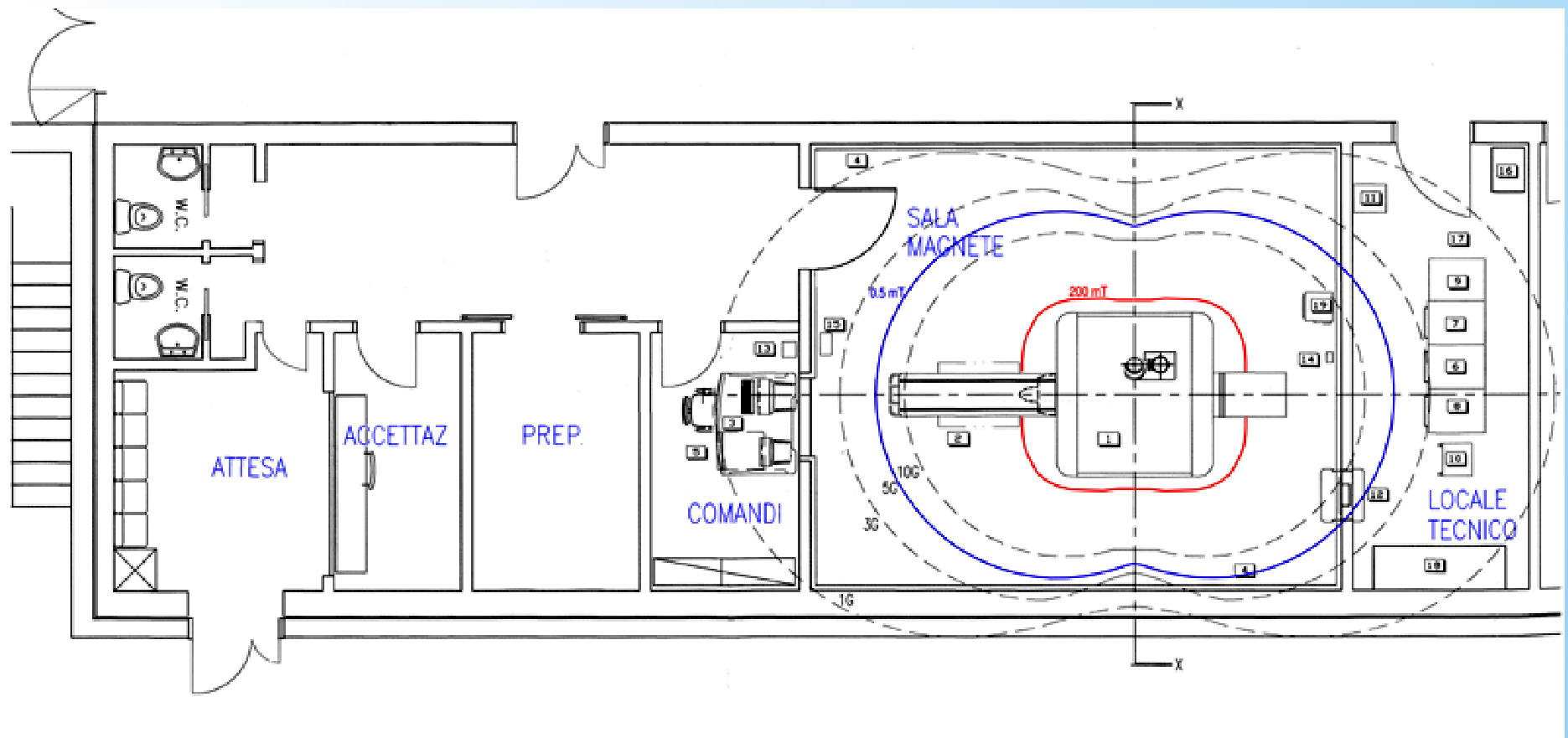
Locale tecnico

Refertazione

Archivio

Zona ad accesso controllato

Un Presidio di Risonanza Magnetica deve Essere confinato nel suo perimetro avere un unico accesso rigidamente controllato e "riservato al solo personale autorizzato e a pazienti da esso accompagnati".



Zona ad accesso controllato

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



Zona di rispetto

La zona di rispetto si definisce come quella in cui il campo magnetico disperso va da 0.1 mT (1 Gauss) a 0.5 mT (5 Gauss)

- Deve essere completamente contenuta all'interno della proprietà di pertinenza del datore di lavoro possessore del tomografo RM
- Non può essere utilizzata per scopi o finalità che prevedano postazioni di lavoro fisse

Zona di rispetto

Deve avere al proprio interno dotazioni che tengano conto:

1. delle problematiche esistenti connesse alla compatibilità elettromagnetica con apparecchi elettronici,
2. della possibile magnetizzazione di apparati ferromagnetici.

Zona controllata

La zona controllata è quella in cui il campo magnetico disperso è uguale o superiore a *0.5 mT (5 Gauss)*.

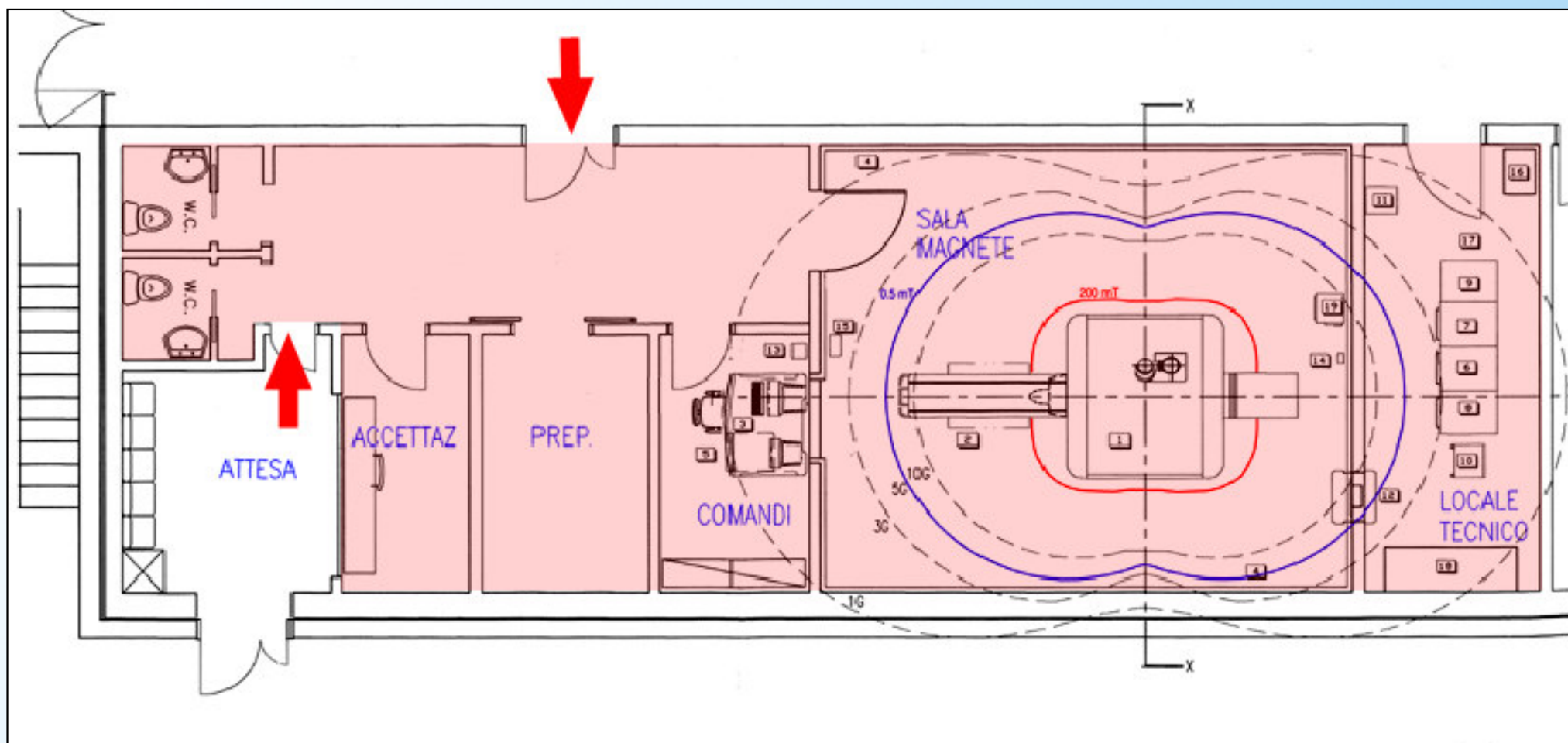
La linea di campo dei 5 gauss deve necessariamente essere contenuta all'interno della zona ad accesso controllato, e per lo più si trova ad essere confinata all'interno della sala magnete.

Zona controllata

Zone esterne alla sala
magnete
eventualmente
interessate vanno
interdette con
barriere fisse ed
identificate con
cartellonistica che ne
indichi i rischi
all'esposizione ai
campi magnetici
presenti all'interno e
le restrizioni di
accesso



Zona di rispetto e Zona controllata



Sala magnete: Condizioni ambientali

La ventilazione e la climatizzazione della sala magnete devono garantire una temperatura costante di $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ed un'umidità relativa del 40-60%, al fine di salvaguardare il benessere del paziente

Per ottenere quanto riportato, occorre garantire all'interno della sala 6-10 ricambi/ora di aria in condizioni di normale esercizio, e 18-20 ricambi/ora in condizioni di emergenza.

Sala Magnete: dispositivi di sicurezza

In caso di presenza di tomografi raffreddati ad elio, Il dispositivo di sicurezza fondamentale è il sensore ossigeno, capace di rilevare fughe di elio dall'apparecchiatura mediante la rilevazione dell'abbassamento della concentrazione di O₂ nella sala.

Il suo posizionamento è critico: l'ideale potrebbe essere rappresentato da una quota di circa 2.5 metri da terra, sulla torretta della macchina RM, ed in prossimità della prima flangia di raccordo del tubo del quench di dotazione sull'apparecchiatura

Sala Magnete: dispositivi di sicurezza

Il sensore ossigeno è direttamente collegato ad una centralina di comando dotata di avvisatore luminoso e sonoro capace di segnalare eventuali situazioni anomale.

La taratura del sensore deve prevedere la possibilità di settare una soglia di pre-allarme (19 - 20%) in corrispondenza della quale si attivi l'avvisatore sonoro-luminoso collegato alla centralina, e una soglia di allarme (18%) che implichi l'attivazione automatica di un sistema di ventilazione di emergenza che aumenti l'efficienza del "lavaggio" ambientale

Sala Magnete : quench

L'apparecchiatura RM con magnete superconduttore contiene all'interno diverse centinaia di litri di elio liquido di raffreddamento.

In caso di quench tutto l'elio fuoriesce dall'apparecchiatura in forma gassosa attraverso un'apposita tubazione in acciaio il cui terminale deve necessariamente essere posto in luogo esterno (a cielo aperto) opportunamente delimitato ed interdetto

Sala Magnete : quench

Il terminale della tubazione non deve consentire né l'entrata di acqua piovana e nemmeno l'accidentale ingresso di uccelli o piccoli animali: è preferibile quindi che esso sia realizzato in "forma di gomito" e dotato di retina anti-intrusione

Tramite un pulsante manuale posto preferibilmente in consolle

Deve essere sempre possibile - se del caso - provocare anche volutamente il quench del tomografo RM.

Preparazione

La "Zona Preparazione" è un locale o area attrezzata destinata a trattamenti medici sul paziente che precedono l'esame RM.

Se le procedure di gestione prevedono la possibilità che due pazienti siano contemporaneamente presenti all'interno del sito RM, la "zona preparazione" deve essere ben distinta dalla "zona di emergenza", e delimitata da barriere fisse o mobili che garantiscano la privacy del paziente trattato.

Dotazione minima: cabinet per i farmaci, lettino/barella amagnetica, disponibilità di gas anestetici, dispositivi medici specifici

Emergenza

La "Zona Emergenza" è un locale o area, all'uopo attrezzata, destinata per un eventuale primo soccorso medico sul paziente che, nel corso dell'esame, necessita di pronto intervento.

Tale zona non deve essere delimitata da porte o altro tipo di barriera fissa che possa in qualche modo creare impedimento alle procedure di soccorso

Le postazioni di emergenza attrezzate devono essere tante quante sono le apparecchiature RM presenti nel sito.

Dotazione minima: cabinet per i farmaci, barella amagnetica, disponibilità di gas rianimanti, dispositivi medici specifici

Preparazione/Emergenza

Qualora la stessa postazione sia adibita sia a "preparazione" e sia ad "emergenza", occorre definire e formalmente istituire delle **procedure restrittive di esecuzione degli esami** che dispongano:

1. di consentire la presenza di un solo paziente alla volta all'interno del sito RM
2. di mantenere una allocazione comunque non ambigua e razionalmente individuata per quanto attiene i farmaci ed i dispositivi medici del caso

Nel caso di più apparecchiature RM presenti, occorre sempre avere tante postazioni P/E quante sono le apparecchiature, con la restrizione di un numero di pazienti all'interno del sito sempre pari al numero di macchine RM operanti.

Locale tecnico

- Il locale tecnico contiene tutta l'elettronica di supporto dell'apparecchiatura RM: opportuni **sistemi di ventilazione** devono garantire al suo interno una temperatura pressoché costante prevenendo un eccessivo surriscaldamento dell'ambiente.
- Materiale infiammabile e quanto non di pertinenza rispetto alla destinazione d'uso del locale medesimo deve essere allontanato in via definitiva dal suo interno



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Unità Operativa Fisica Sanitaria

Grazie per l'attenzione