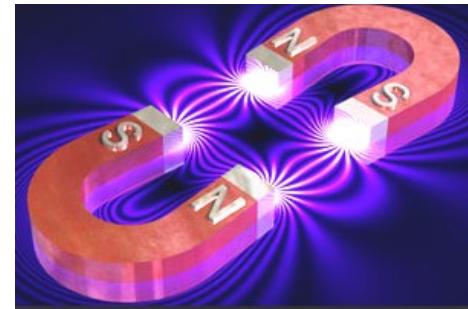


dba incontri 2016

Campi Elettromagnetici nei luoghi di lavoro.
Legislazione, Valutazione, Tutela.

Bologna, 21 ottobre 2016

INAIL
ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE
CONTRO GLI INCONTRI SUL LAVORO



Focus sugli apparecchi per la Risonanza Magnetica nei diversi settori di impiego

Massimo Mattozzi (Relatore)

*F. Campanella, D. D'Ambrogi, M.A. D'Avanzo,
A. Fiorelli, L. Moretti*

INAIL

Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del
Lavoro e Ambientale
Sezione Tecnico Scientifica
«*Supporto al SSN in materia di Radiazioni*»

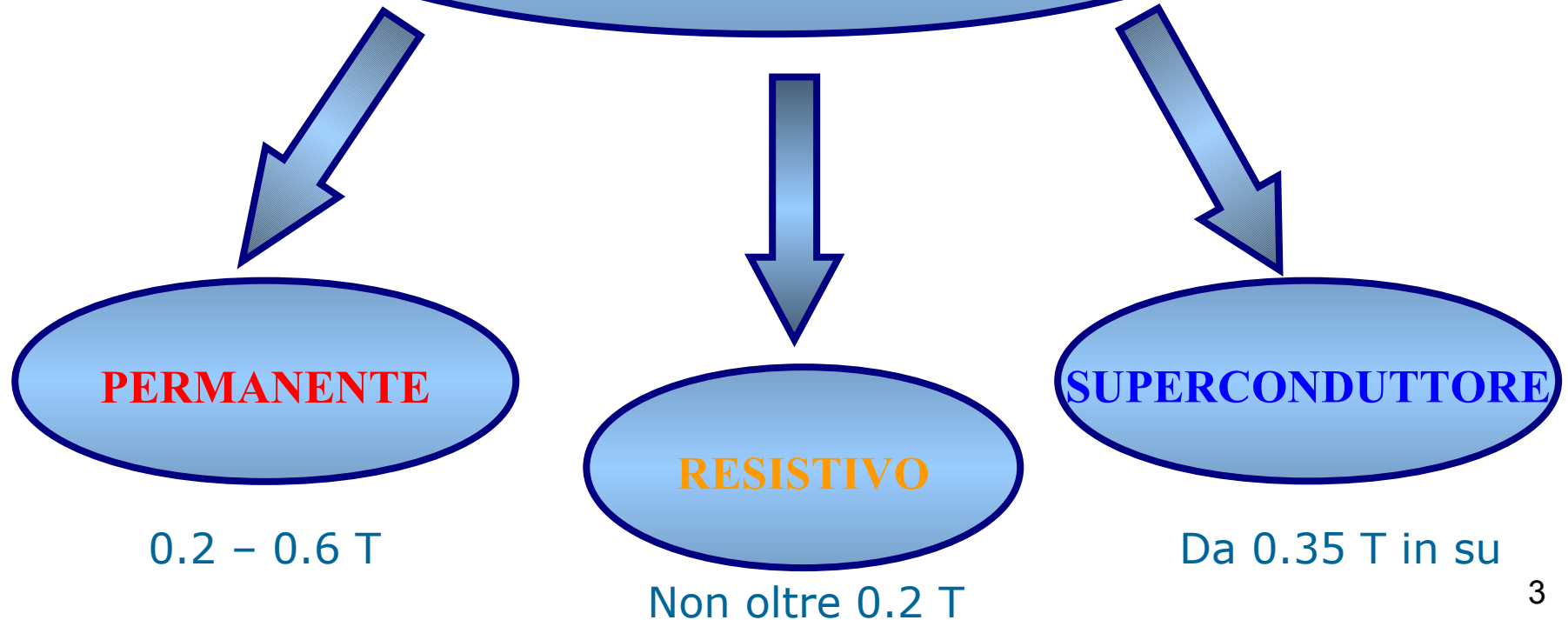


Quadro Normativo Italiano

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

Riferimento legislativo	Data	Validità
Decreto Ministeriale	29/11/1985	Artt. 1 e 2
Decreto Ministeriale	02/08/1991	Art. 7 Allegati (1-6)
Decreto Ministeriale	03/08/1993	Artt. 2,4,5 Allegati A,B
Decreto Presidente della Repubblica D.P.R. n. 542	08/08/1994	Tutti gli Articoli
Indicazioni Operative ISPESL	30/05/2004	
Indicazioni Operative INAIL	08/09/2015	Buone prassi
D.Lgs.159/16	01/08/2016	
Legge 160/16	07/08/2016	Art. 21-bis
Circolare Ministero della Salute	31/08/2016	

Tecnologia del Magnete



Apparecchiature RM installate sul territorio italiano

- Apparecchiature RM settoriali "dedicate", ovvero:
 - facenti uso di un campo magnetico statico fino a 0.5 Tesla,
 - realizzate con tecnologia a magnete permanente o resistivo o misto
 - dedicate ad indagini diagnostiche solo sugli **ARTI**

Tipologia di apparecchiature dette "dedicate"

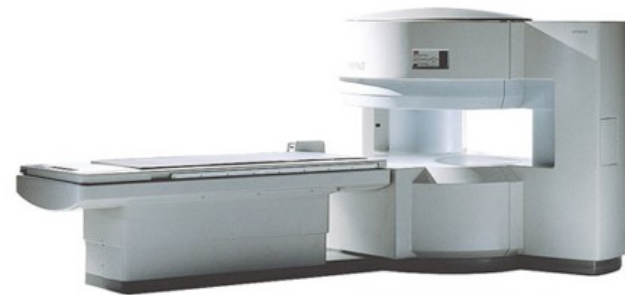
Magneti permanenti, resistivi o misti

→ I rischi associati a queste apparecchiature sono estremamente limitati



Apparecchiature RM installate sul territorio italiano

- Apparecchiature "Low-Field", da 0.2 a ~ 0.4 T con magneti aperto

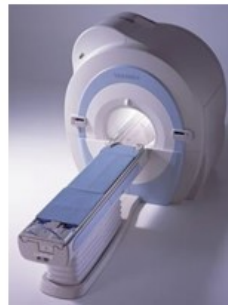


Magneti permanenti

Apparecchiature RM installate sul territorio italiano

- Apparecchiature RM facenti uso di magneti superconduttori: 0.5 T, 1 T, 1.5 T, 2 T

Le RM da 1.5 Tesla sono attualmente le apparecchiature RM maggiormente installate



Magneti superconduttori

Apparecchiature RM installate sul territorio italiano

- Apparecchiature RM 3 Tesla
 - 54 apparecchiature sono attualmente installate in Italia (al 17.10.2016)
 - Da agosto 2016 è cambiato il regime autorizzativo: dallo stato alla regione

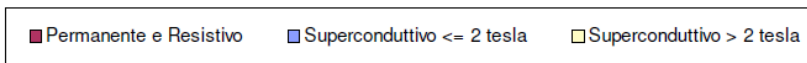
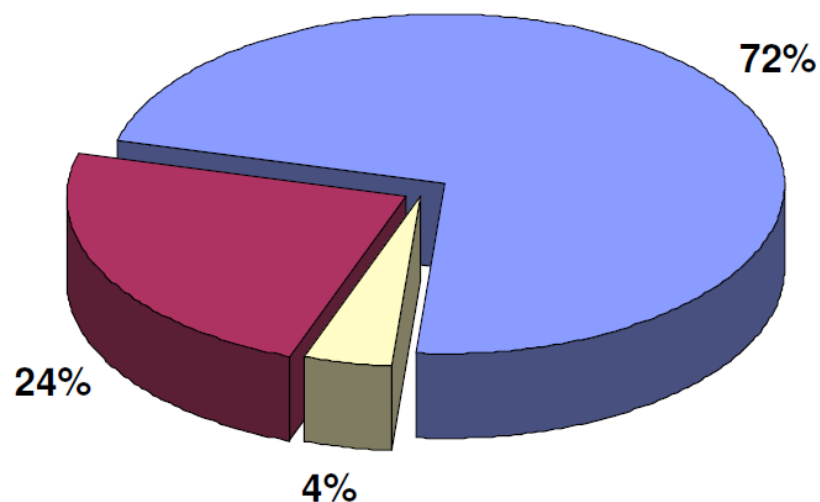


Magneti superconduttori

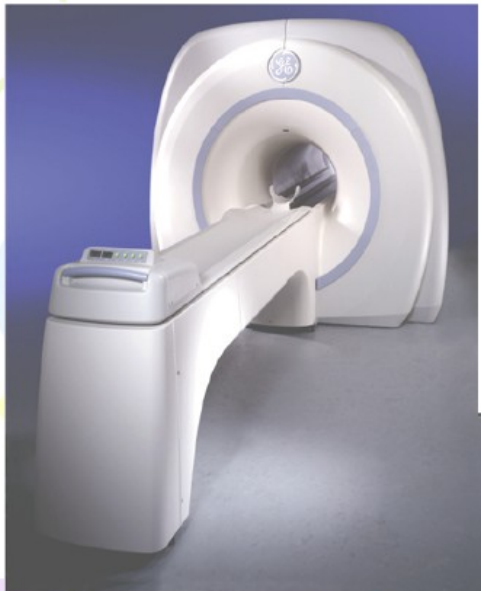
Tipologia di apparecchio	Numero di installazioni	17/10/2016
--------------------------	-------------------------	------------

Superconduttivo <= 2 tesla	950
Permanente e Resistivo	311
Superconduttivo > 2 tesla	54
TOTALE	1315

Dati complessivi relativi al censimento delle apparecchiature RM total body



Prossima frontiera in Italia: RM a 7 Tesla




**Magneti
superconduttori**

Il 7 T è già utilizzato in alcuni centri in Europa, negli U.S.A. e nel resto del mondo.

In Italia ne abbiamo un solo apparecchio installato presso l'ospedale «Stella Maris» a Pisa in fase di sperimentazione (manca la marcatura CE)

A green speech bubble with a white outline and a small tail pointing towards the top left. It contains the main title of the slide.

Rischi legati al campo magnetico statico della Risonanza Magnetica


A yellow speech bubble with a white outline and a small tail pointing towards the top left. It contains the first bullet point.

▶ Durante un esame RM i **rischi per i pazienti** sono legati alla presenza di:


Campi magnetici statici

Campi magnetici variabili nel tempo

Campi elettromagnetici a radiofrequenza

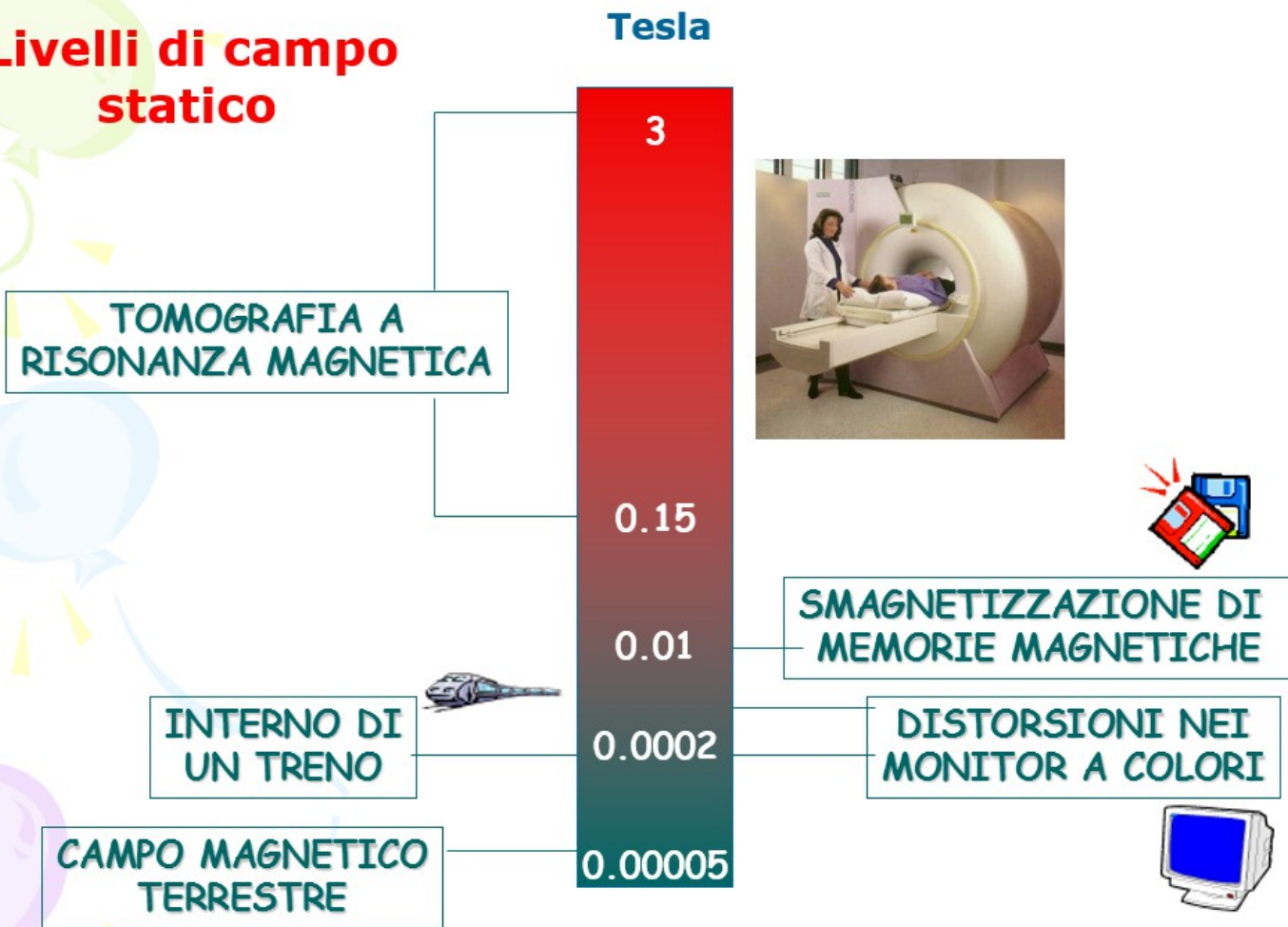
A blue speech bubble with a white outline and a small tail pointing towards the top left. It contains the second bullet point.

I **rischi per i lavoratori** sono invece legati nella maggior parte dei casi alla sola esposizione al campo magnetico statico, a meno di particolari (e non convenzionali) procedure operative

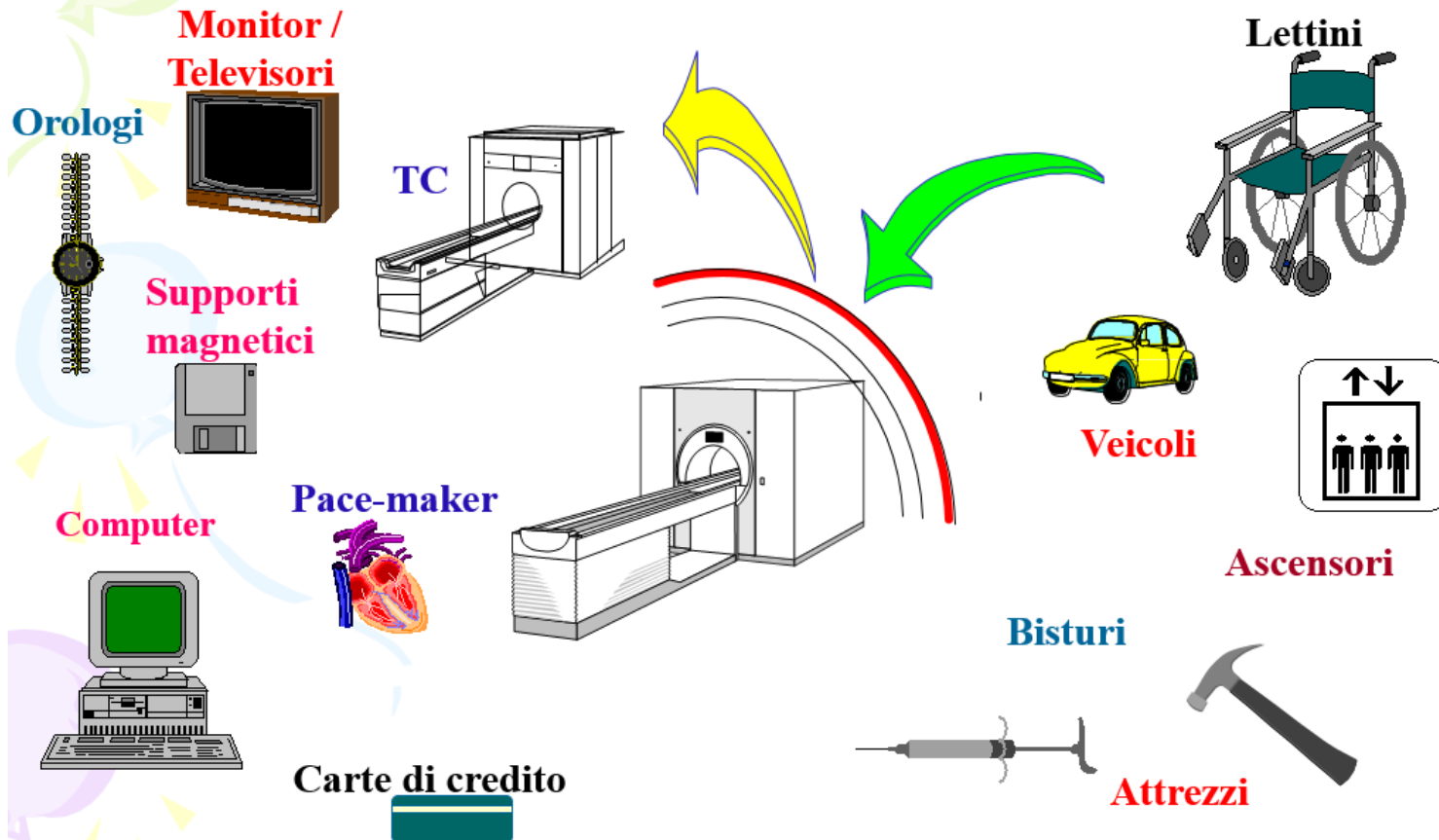
A purple speech bubble with a white outline and a small tail pointing towards the top left. It contains the third bullet point.

Tutti i soggetti coinvolti (**lavoratori + pazienti + gruppi critici di popolazione**) sono invece esposti ai **rischi legati all'uso dell'Elio liquido per il funzionamento dei magneti superconduttori** (a cui si associa il rischio Quench)

Livelli di campo statico

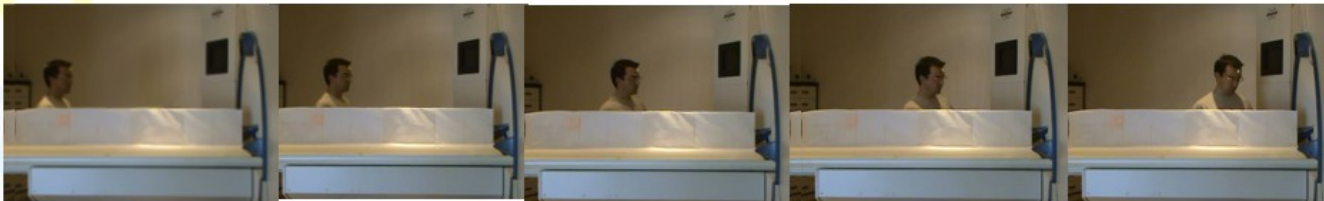


Interazioni RM - Ambiente

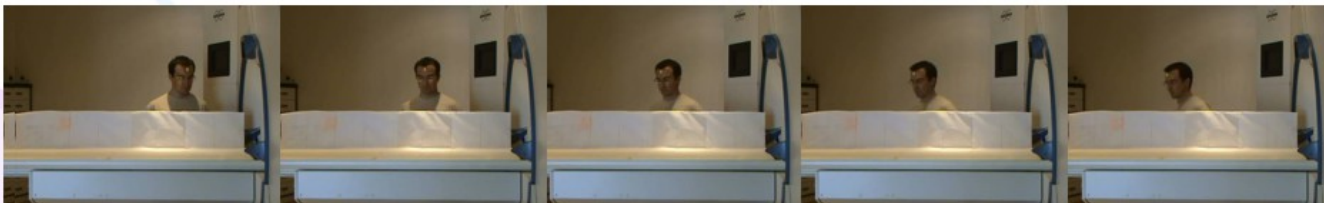


Il principale rischio per i lavoratori è dovuto al movimento all'interno nel campo statico

Avvicinamento al magnete da parte di un operatore



Allontanamento dal magnete al termine della procedura di posizionamento del paziente – della bobina – inserimento nel gantry



→ Correnti indotte nel corpo umano

PARTICOLARI SITUAZIONI DI ESPOSIZIONE DEI LAVORATORI

Vi sono situazioni però in cui l'esposizione del lavoratore può essere particolarmente intensa e può interessare anche gli altri fattori di rischio legati ai campi variabili ed alle radiofrequenze:

Pazienti pediatrici o altri pazienti che richiedano assistenza durante l'esame, come quella anestesologica;

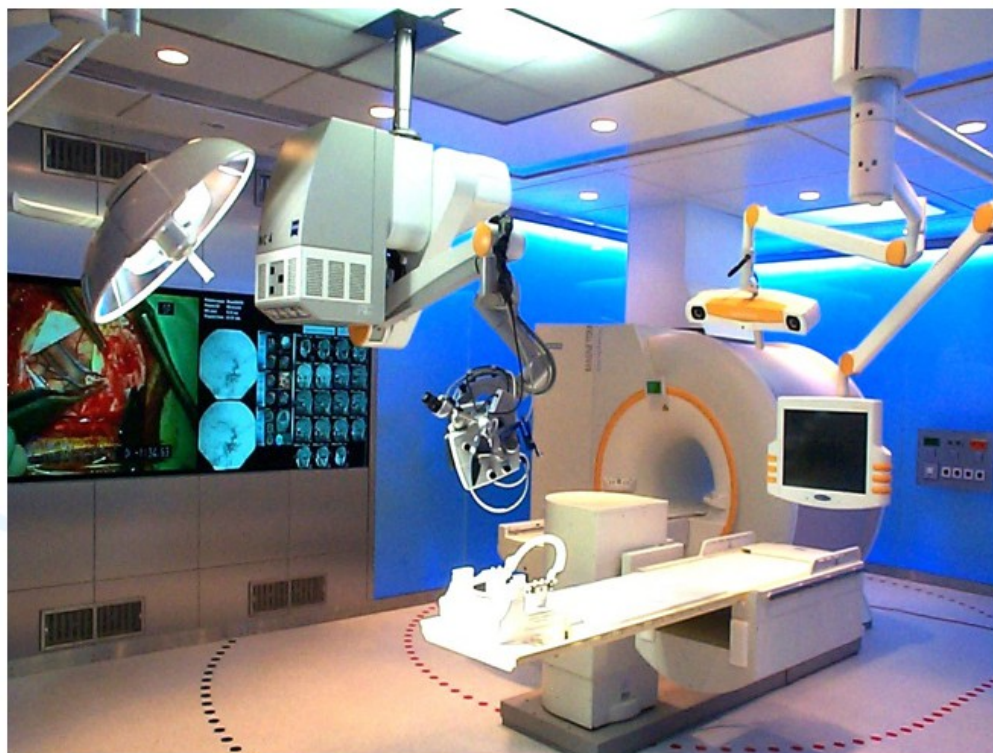
RM interventistica;

Tecnici addetti alla manutenzione nelle operazioni di prova/collaudò

Nelle attività di ricerca



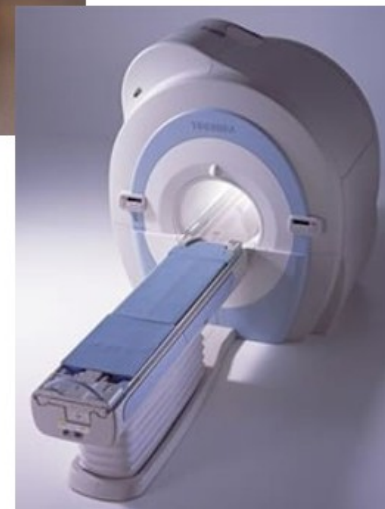
BrainSuite
presente nell'Ospedale S. Andrea di ROMA



Nei magneti superconduttori sono presenti – ad oggi – mediamente da 600 a 1600 litri di Elio liquido



L'azoto
non è più
utilizzato



Effetti dell'Elio sull'uomo

- Se l'Elio fuoriesce nella sala magnetica in quantità significative, il tenore di ossigeno può scendere dal 20.9% (condizione ambientale normale) a meno del 18%, soglia al di sotto della quale si cominciano ad avere seri problemi di insufficienza respiratoria, fino all'**asfissia**

20.9%



18.0%



ASFISSIA

Effetti dell'Elio sull'uomo

- Inoltre l'Elio che si espande passando dallo stato liquido a quello gassoso parte da una temperatura prossima allo 0 K: se la fuoriuscita del gas in sala magnete o in altri ambienti chiusi di passaggio della tubazione di evacuazione è significativa, vi è **rischio da congelamento**.

- Lo stesso rischio investe eventuali persone investite dall'Elio che fuoriesce dal terminale esterno se posizionato in luogo accessibile al pubblico

22°C



0°C



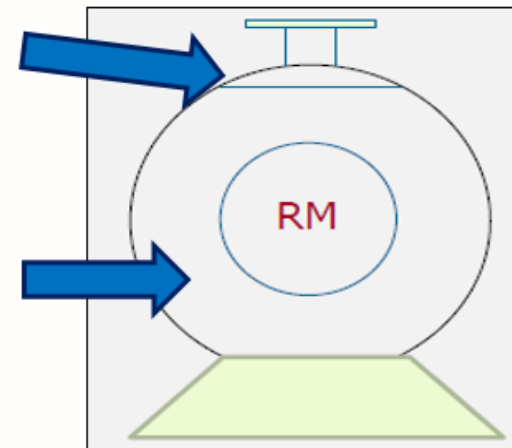
- (...)°C

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



SPAZIO -TESTA
EQUILIBRIO DI FASE
LIQUIDO-VAPORE

FASE
LIQUIDA



Cos'è un quench (apparecchiatura RM da laboratorio)



L'elio, liquido a -270 °C circa, passa molto rapidamente allo stato gassoso una volta a contatto con la T ambiente. Essendo molto più leggero dell'aria se ne va in alto e riempie la sala stratificandosi dall'alto verso il basso

... dopo pochi secondi ...



SOFFITTO



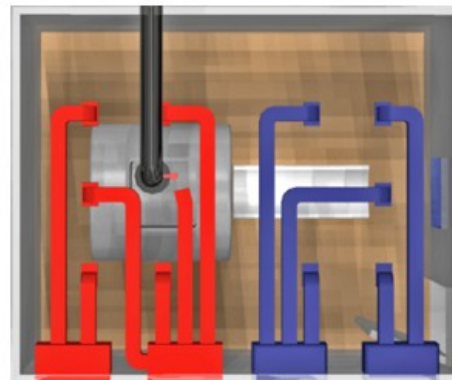
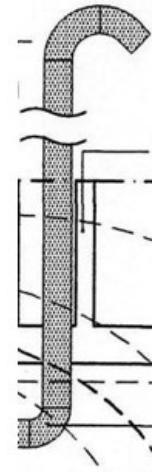
Verso di
riempimento
della sala

PAVIMENTO

Dispositivi di sicurezza



- Per i magneti superconduttori il DM 2.8.91 prevede la realizzazione di specifici impianti di sicurezza:
 1. la tubazione di quench per convogliare l'elio gassoso in un luogo sicuro
 2. Il sensore ossigeno per la rilevazione di fughe di elio nella sala esami
 3. Un impianto di ventilazione di emergenza all'interno della sala esami in grado di «lavare» l'ambiente inquinato da elio gassoso



Display di monitoraggio ambientale e pulsanti di sicurezza

- In console devono essere presenti:



- I pulsanti di sicurezza:

- quench
- ventilazione di emergenza
- sgancio elettrico



- I Display:

- livello ossigeno in sala RM
- termoisgrometro sala RM



- termoisgrometro locale tecnico
(se locato in posizione remota)



**Certificazione CE
dell'apparecchiatura RM**

+

**Certificazioni di installazione «a
regola d'arte» degli impianti
accessori previste dal DM n. 37 del
22.01.2008**



**Rispetto di quanto sancito negli
standard di sicurezza
in RM – Allegati 1 e 4
del DM 2.8.91**



SICUREZZA IN RM

A differenza di molte altre normative che regolamentano i rischi in ambienti di lavoro, nel mondo della Risonanza Magnetica è stata normata la sola applicazione nell'ambito medico, lasciando fuori tutte le altre possibili applicazioni



Il **settore veterinario** negli ultimi 10 anni ha visto in Italia un proliferare di installazioni di apparecchiature di Risonanza Magnetica: le installazioni avvengono:

- **senza richiesta di autorizzazioni,**
- **non valgono gli standard di sicurezza previsti nell'ambito medico**
- **le apparecchiature non sono certificate CE in modo specifico** (non sono utilizzate in qualità di dispositivo medico e non esiste la certificazione CE per i dispositivi veterinari!)



- Nell'ambito **pre-clinico**: esistono apparecchiature RM specifiche per la ricerca farmacologica su **animali di piccola taglia** installate in Italia in diversi centri di ricerca pubblici e all'interno di industrie farmaceutiche: **parliamo di impianti sul mercato che vanno da 7 a 17 Tesla**.



7 Tesla



17 Tesla

Poi abbiamo gli **spettrometri NMR** utilizzati nella ricerca chimica: un mondo che nonostante viene da molto più lontano delle applicazioni MRI in ambito medico, non ha mai visto l'emanazione di una normativa di riferimento.

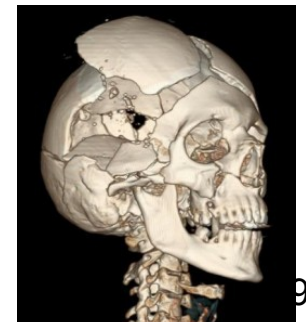
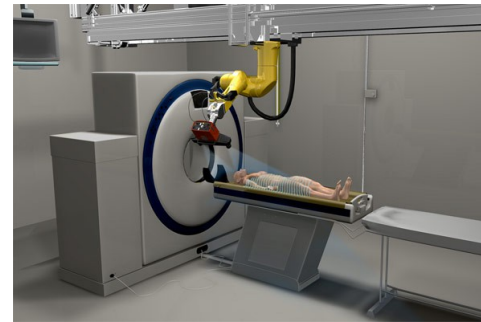
- I campi magnetici in gioco sono molto più elevati (In Italia ci sono apparecchi operanti fino a 28 Tesla)
- il loro utilizzo prevede operazioni da svolgere sotto e sopra il magnete (regolazione del matching e del tuning, introduzione dei campioni)
- Non vengono mai installati i tubi di quench, nella quasi totalità delle installazioni non c'è il sensore ossigeno e un impianto di ventilazione e/o un sistema di apertura automatica delle finestre del laboratorio.



Applicazioni dell'MRI in ambiti emergenti

Nelle **AUTOPSIE** la diagnostica per immagini sta quasi completamente soppiantando alle vecchie tecniche di dissezione dei cadaveri: i vantaggi principali sono:

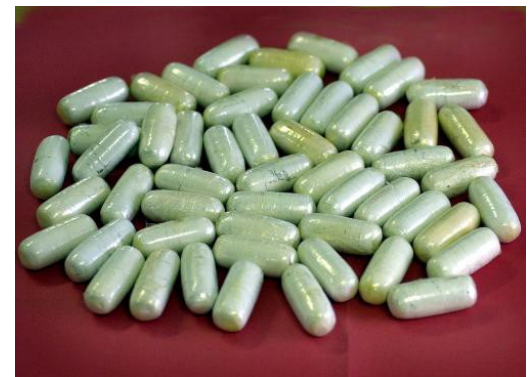
1. Non invasività del cadavere sul quale si può procedere successivamente con le tecniche tradizionali
2. Utilizzo delle apparecchiature senza limiti di performance trattandosi di un cadavere e non di un essere vivente
3. Minori rischi per gli addetti ai lavori a livello di contaminazione
4. Velocità di esecuzione delle autopsie e ripetibilità degli esami



Applicazioni dell'MRI in ambiti emergenti

• Esami effettuati su **soggetti in regime di detenzione** nei casi in cui si sospetta la presenza di materiale segregato all'interno del corpo del detenuto, quale droga, preziosi, dispositivi elettronici impiantati a fini di spionaggio, etc. dove le tecniche tradizionali radiologiche non danno risultati o non sono utilizzabili

✂ → è un'applicazione sull'uomo ma non di carattere medico



(ovuli di droga rinvenuti nell'apparato digerente di un "body packer")

Applicazioni dell'MRI in ambiti emergenti

Utilizzo delle applicazioni MRI nelle neuroscienze per indagini di carattere commerciale: il **NEUROMARKETING**

- il nostro cervello si attiva in parti diverse quando viene stimolato dall'istinto piuttosto che dal ragionamento
- Ad ogni stimolo corrisponde una particolare reazione a livello cerebrale della persona e può essere evidenziato a livello funzionale se il fenomeno di stimolazione viene fatto avvenire mentre il soggetto viene esaminato con le tecniche MRI
- Gli studi di attivazione cerebrale si basano sull'effetto Bold che consiste nell'osservazione empirica del consumo del flusso di ossigeno a livello cerebrale
- Si sfruttano le proprietà paramagnetiche della deossi – emoglobina e quelle diamagnetiche della ossi – emoglobina



→ è un'applicazione sull'uomo ma non di carattere medico

- L'assenza di una normativa che copra tutti i settori di applicazione del mondo della Risonanza Magnetica ha creato in Italia **due diversi livelli di attenzione nella sicurezza dei lavoratori**:
- **in ambito medico un ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE** (con una normativa per le autorizzazioni, standard di sicurezza e organi di vigilanza specifici), e una **cultura della sicurezza coltivata dalle diverse associazioni ed enti coinvolti**
- **In tutti gli altri ambiti praticamente NESSUN LIVELLO DI ATTENZIONE**, se non quello demandato alla buona volontà di informazione e di applicazione degli addetti ai lavori senza riferimenti normativi per una corretta gestione degli aspetti di sicurezza e cosa più grave **totale assenza una cultura della sicurezza specifica in materia**, che comporta spesso la non conoscenza dei rischi e la sottovalutazione dei possibili incidenti che possono avvenire.



- Lo sforzo fatto dall'INAIL in questi ultimi anni è stato quello di **sensibilizzare costantemente gli organi competenti dello stato per l'emanazione di una normativa** capace di porre rimedio agli attuali vuoti legislativi
- Attraverso l'attività di Ricerca svolta dall'Istituto e l'esperienza maturata nell'attività di vigilanza svolta sul territorio nazionale nel settore RM in ambito medico, **pubblicare delle Indicazioni operative per la corretta gestione della sicurezza nei diversi ambiti non normati** che possano da un lato rappresentare il punto di riferimento per gli addetti ai lavori dei vari settori, dall'altra auspicare di poter essere utilizzati come base di partenza per l'emanazione di futuri atti normativi
- La Sezione «Supporto al SSN in materia di Radiazioni» dell'INAIL svolge inoltre **attività di consulenza** per la messa in sicurezza di impianti RM ed NMR su tutto il territorio italiano.





Grazie per l'attenzione
Massimo Mattozzi