



REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

Azienda Sanitaria Universitaria
Integrata di Trieste



Corso di formazione sui rischi presenti in Risonanza Magnetica e sulle procedure di emergenza da seguire in caso di incidente

I dispositivi di protezione presenti in Risonanza Magnetica

23 novembre 2016



International Network of
HHealth
PPromoting
HHospitals & Health Services



Academic Medical Center Hospital
Ospedale di Cattinara

*Maria Rosa Fornasier
S.C. Fisica Sanitaria*

CONTROLLO del RISCHIO nel REPARTO di RISONANZA MAGNETICA

(Normativa vigente: DM 2/8/1991 – DM 3 agosto 1993 e seguenti)

- ❖ *progetto dell'impianto adeguato e correttamente eseguito*
- ❖ *individuazione e definizione di zone ad accesso regolamentato*
- ❖ *adeguata segnaletica*
- ❖ *sorveglianza fisica dell'ambiente*
- ❖ *corretta installazione dei dispositivi di sicurezza*
- ❖ *verifica che le caratteristiche tecniche dell'impianto si mantengano nel tempo*
- ❖ *formazione e informazione del personale autorizzato all'accesso*

CHI DA SUPPORTO NELLA GESTIONE DEI RISCHI RM E VERIFICA LA SICUREZZA DEGLI IMPIANTI?

L' INAIL, Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro ed Ambientale , tra l'altro...

- riceve le comunicazioni di installazione delle apparecchiature RM con intensità di campo $< 4T$*
- coadiuva il Ministero della salute nell'istruttoria per l'autorizzazione all'installazione di apparecchiature RM con intensità di campo $> 4T$, insieme con il Consiglio Superiore di Sanità e l'Istituto Superiore di Sanità*
- gestisce un data base delle apparecchiature RM presenti in Italia*
- svolge attività ispettiva presso i siti*
- pubblica linee guida sull'argomento sicurezza in RM*

Le più recenti pubblicazioni INAIL:

2013 “Soluzioni strutturali per la progettazione e realizzazione a regola d’arte di un sito di Risonanza Magnetica: indicazioni operative”

2015 “Indicazioni operative dell’Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica”

INAIL

**Soluzioni strutturali per la progettazione
e realizzazione a regola d'arte
di un sito di Risonanza Magnetica:
indicazioni operative**



Ricerca

Edizione 2013

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

Edizione 2015

INDICE

INTRODUZIONE	7
PROCEDURE PER L'INSTALLAZIONE DI TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA	11
PROGETTAZIONE DI UN SITO DI RISONANZA MAGNETICA	13
Il sito RM	15
Zona ad Accesso Controllato e Zona Controllata	15
Zona di rispetto	20
Sala d'attesa per pazienti e sala d'attesa per barellati	20
Sala anamnesi	21
Spogliatoio del personale	23
Spogliatoio dei pazienti	23
Servizi igienici	23
Zona preparazione	24
Zona emergenza	25
Locale tecnico	27
Zona comandi	29
Sala magnete	30
Sala refertazione	32
Archivio	32
Locali e aree adiacenti al sito RM	32
Dispositivi di sorveglianza e protezione del paziente posto in esame	33
Etichettatura dei dispositivi da introdurre nel sito RM	33
Caratteristiche e requisiti degli impianti di sicurezza	34
Sistema di monitoraggio dell'ossigeno	36
Impianto di ventilazione	38
Tubo di quench	41
Garanzia della qualità e verifiche delle condizioni di sicurezza	44
Controlli di qualità	44
La certificazione delle soluzioni ai fini del loro utilizzo nelle procedure di controllo di qualità	46
Caratterizzazione delle apparecchiature	51
Controlli sulla gabbia di Faraday	52
REGOLAMENTO DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA	55
Protocolli di sicurezza	56
Misure di sicurezza per i lavoratori	57
Misure di sicurezza per i pazienti	58
Richiesta di esame RM	59
Nota Informativa	59

Modulo di interrogazione paziente	59
Descrizione del percorso d'esame del paziente	61
Misure per la sicurezza dei volontari sani	62
Misure per la sicurezza dei visitatori e degli eventuali accompagnatori	63
Procedure di emergenza	63
RESPONSABILI DELLA SICUREZZA DI UN SITO RM	67
Medico Responsabile dell'Attività dell'Impianto	68
Esperto Responsabile della Sicurezza	68
GLI ALTRI ATTORI DELLA PREVENZIONE IN RISONANZA MAGNETICA	71
Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione	71
Medico Competente	71
LA PET-RM	75
Percorso del paziente	77
Percorso dell'operatore	78
RINGRAZIAMENTI	79
BIBLIOGRAFIA	79
GLOSSARIO	80
RIFERIMENTI NORMATIVI	81
APPENDICE 1 - Valori-soglia di campo magnetico al di sopra dei quali si possono verificare malfunzionamenti di apparecchiature biomedicali e di supporto di dati	82
APPENDICE 2 - Limite di esposizione per i lavoratori	83
APPENDICE 3 - Limiti di esposizione dei pazienti, dei volontari sani e degli accompagnatori ai campi magnetici ed elettromagnetici utilizzati durante l'esame RM	85
APPENDICE 4 - Esempio di modulo di anamnesi e consenso informato per esame di risonanza magnetica	87
ALLEGATO 1 - Comunicazione di avvenuta installazione	94
ALLEGATO 2 - Istituzione della nuova "Sezione tecnico-scientifica di supporto tecnico al Servizio Sanitario Nazionale in materia di radiazioni"	97
ALLEGATO 3 - Gestione della banca dati delle installazioni RM	99



LE ISPEZIONI

A seguito dell'ispezione, viene rilasciato un verbale compilato dagli ispettori mentre visitano il sito

ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO



ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE
CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO



Dipartimento Igiene del Lavoro
Laboratorio Radiazioni Ionizzanti

00040 Monte Porzio Catone (RM).....
Via Fontana Candida, 1 - Tel. 06/94181

Codice
archivio.....

**Settore per le Verifiche Autorizzative ed Ispettive
in Radiazioni Ionizzanti e Risonanza Magnetica**

istituito con Decreto ISPESL del 6 Aprile 2009, pubblicato in G.U. - Serie Generale n. 102 del 05.05.2009.

**tenuto conto di quanto disposto dalla legge 30 luglio 2010, n. 122,
di conversione con modificazione del D.L. 78/2010**

VERBALE D'ISPEZIONE RM

ACCERTAMENTO ISPETTIVO EFFETTUATO PRESSO IL SITO DI RISONANZA MAGNETICA DELLA

STRUTTURA SANITARIA _____

Il verbale di ispezione riporta i seguenti possibili esiti:

viste le risultanze dei controlli esperiti,

si ritiene che il presidio ispezionato:

- rispetti i requisiti minimi degli standard di sicurezza vigenti, di cui all'art. 2 del D.P.R. 542/94, ed abbia le caratteristiche di cui alla circolare ministeriale 28 Aprile 1992 sopra richiamata*

Presidio Pienamente CONFORME ()*

*Presidio CONFORME con richiesta di ottimizzazioni (**) - cfr. Sezione L, Quadro 1*

- non rispetti i requisiti minimi previsti dagli standard di sicurezza di cui all'art. 2 del D.P.R. 542/94, l'attività diagnostica non può continuare*

*Presidio NON CONFORME -cfr. Sezione L, Quadro 2: SOSPENSIONE ATTIVITA' PER (***)*

- 1. autodeterminazione della struttura sanitaria*
- 2. determinazione dell'ASL territorialmente competente*
- 3. richiesto intervento del competente Comando dei Carabinieri per la tutela della Salute*

*Nel caso più comune, **PRESIDIO CONFORME CON RICHIESTA DI OTTIMIZZAZIONI**, gli ispettori danno le indicazioni sulle azioni di ottimizzazione da intraprendere e sui tempi entro cui si deve ottemperare ad esse*

La completa ottemperanza alle indicazioni impartite dovrà essere comunicata nei termini previsti, rispondendo puntualmente alle medesime, ed allegando tutta la documentazione necessaria a dimostrare l'efficacia delle azioni correttive intraprese:

- *a questo Istituto, che resta pertanto in attesa di formale riscontro, presso il seguente indirizzo:*
INAIL - Dipartimento Medicina, Epidemiologia, Igiene del lavoro e Ambientale (DiMEILA)
Sezione tecnico scientifica di Supporto Tecnico al SSN in materia di Radiazioni
Via Fontana Candida, 1
00040 Monteporzio Catone (RM)
Segreteria Tecnica - Accertamenti ispettivi in corso, gestione database e ottemperanze:
tel.0694181245 0694181328, fax 0694181338
In caso di trasmissione a mezzo mail, indirizzare al personale addetto alla Segreteria Tecnica - Accertamenti ispettivi in corso, gestione database e ottemperanze², e per conoscenza al personale ispettivo presente all'accertamento espletato (da verificare consultando pag.1 del presente verbale)³
- *all'Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente, alla quale – in base all'art.7.1 del D.P.R. 542/94 – spetta la vigilanza sulle condizioni di sicurezza nei presidi di RM.*

PROGETTAZIONE DEL SITO: CONTENIMENTO DEL CAMPO MAGNETICO STATICO DISPERSO

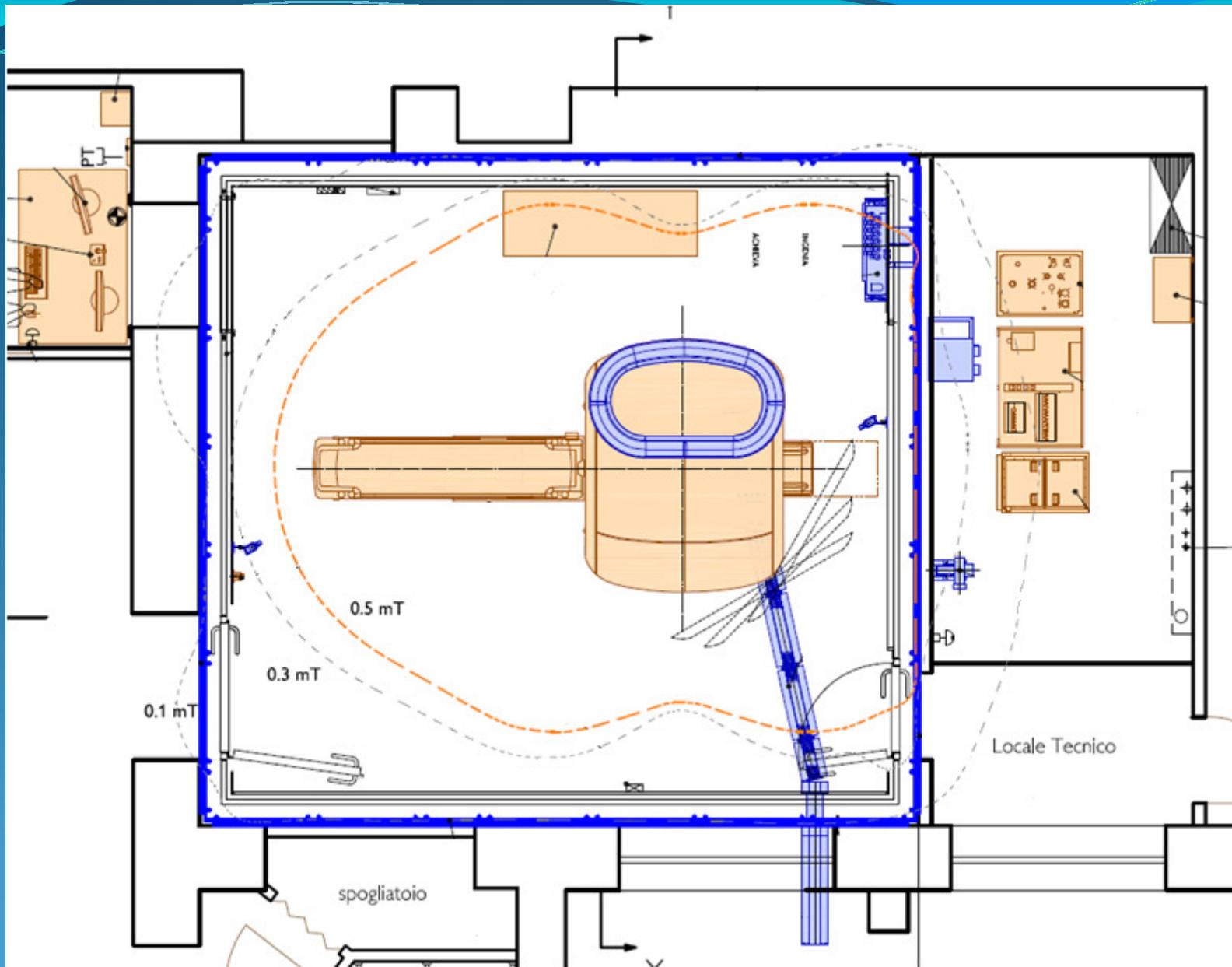
Contenimento attivo mediante tecnologie costruttive dell'apparecchiatura (sistema di bobine)

Contenimento passivo mediante tecnologie costruttive della stessa sala magnetica, sulla base del progetto del sito (tenendo conto della destinazione d'uso delle stanze adiacenti, sullo stesso piano e nei piani sotto e sovrastanti)

Diapositiva 10

K1

Kenmogne; 23/10/2016



VERIFICA INIZIALE

*Una volta realizzato il progetto, in fase di accettazione dell'apparecchiatura si effettua la **verifica della correttezza della distribuzione del campo disperso** ovvero della corrispondenza a quanto previsto dal progetto, mediante misure sperimentali*

Si possono così definire e delimitare, con apposita cartellonistica e barriere fisiche, le aree ad accesso regolamentato

VERIFICHE SUCCESSIVE

SORVEGLIANZA FISICA dell'AMBIENTE

Annualmente vengono effettuate misure del campo magnetico statico disperso, sia in sala magnetica che nei locali intorno

Queste misure permettono di verificare che le aree ad accesso regolamentato continuino ad essere correttamente individuate e delimitate



GAUSSMETRO

DEFINIZIONE DELLE ZONE AD ACCESSO REGOLAMENTATO

Sulla base della normativa specifica, nella Sezione di Risonanza Magnetica è individuata la:

- ❖ **Zona ad Accesso Controllato:** comprende tutto il sito RM situato al piano terra; l'accesso controllato è costituito dalla porta, posizionata sul pianerottolo intermedio tra 1° piano e piano terra, dotata di citofono e sorvegliata da una telecamera; e dalla porta dell'ascensore, apribile previo sblocco con chiave*
- ❖ Sono presenti due uscite di emergenza (di cui una nella stanza tecnica), apribili solo verso l'esterno*

ZONA ad ACCESSO CONTROLLATO

CHI PUO' ENTRARE?

*L'ingresso alla ZAC è riservata solo alle **persone autorizzate**:*

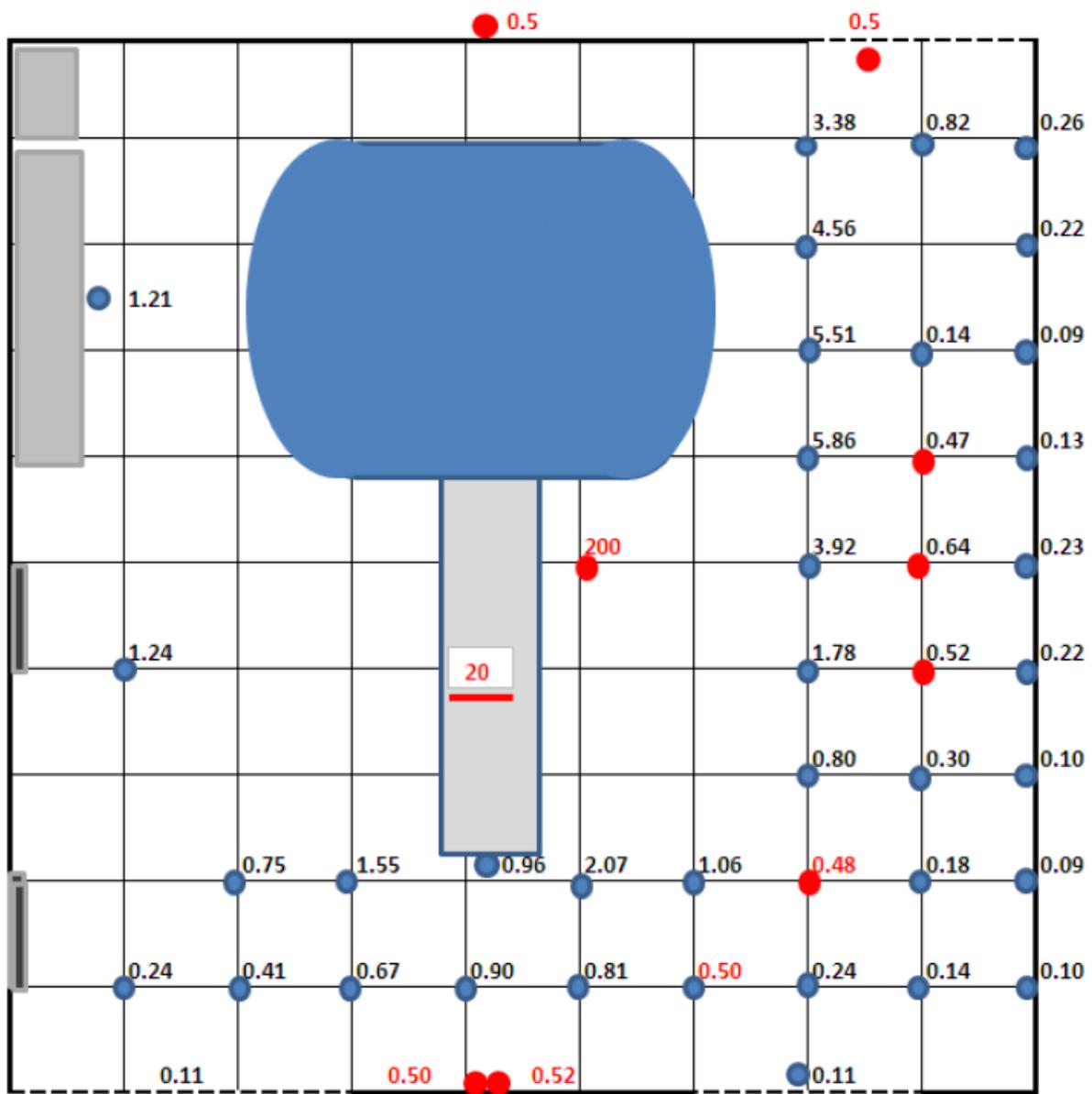
*❖ operatori preventivamente autorizzati (**MEDICI RADIOLOGI E NON, TECNICI di RADIOLOGIA, INFERMIERI e ALTRO PERSONALE di ASSISTENZA, PERSONALE di PULIZIA**)*

*❖ pazienti, operatori sanitari, accompagnatori, visitatori, lavoratori che accedano occasionalmente - **autorizzati di volta in volta dal medico radiologo responsabile dell'esame***

DEFINIZIONE DELLE ZONE AD ACCESSO REGOLAMENTATO

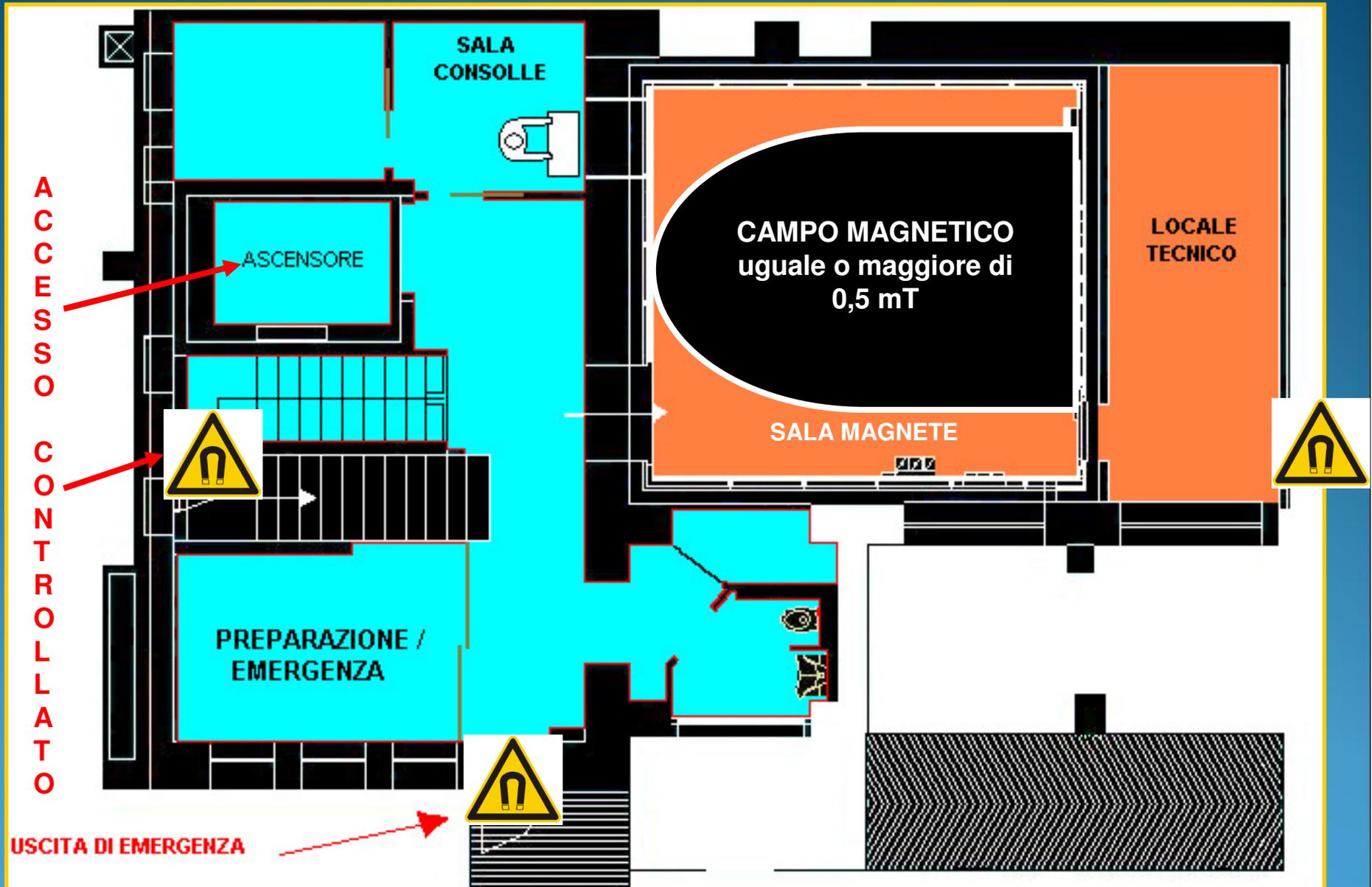
Sulla base della normativa specifica, nella Sezione di Risonanza Magnetica è individuata la:

- ❖ ***Zona Controllata:*** *area in cui il campo magnetico disperso è uguale o maggiore di 0,5 mT (da 10 volte il campo magnetico terrestre in su); area **completamente racchiusa** all'interno della sala magnete*



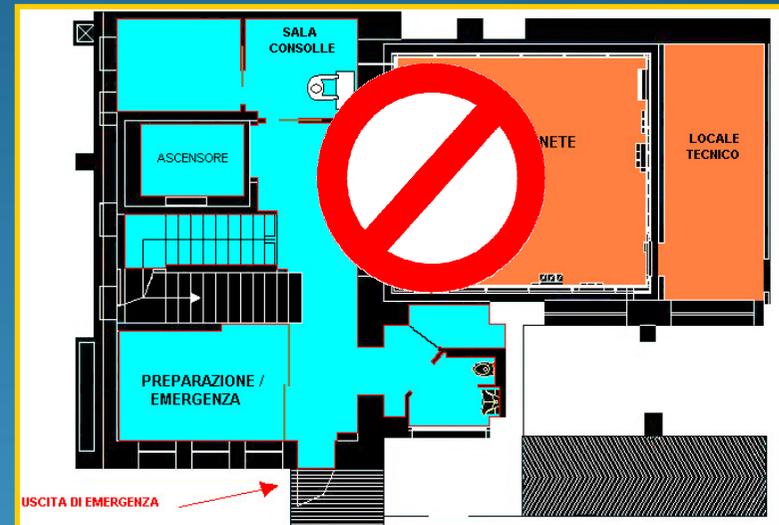
REPARTO RM - PIANO TERRA

ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO - ZONA CONTROLLATA



ZONA CONTROLLATA

CHI NON PUO' ENTRARE ?



 Questa zona non devono accedere soggetti portatori di pacemaker o dispositivi dotati di circuiti elettronici e portatori di protesi metalliche (salvo verifica)

 Questa zona non devono essere introdotti oggetti metallici non amagnetici

CARTELLONISTICA



presenza di campo magnetico intenso



presenza di Radiazioni Non Ionizzanti





D - divieto di accesso a portatori di pace-maker



D - divieto di accesso a portatori di protesi metalliche (salvo verifica)



D - divieto di introduzione di orologi e oggetti metallici vari

VERIFICA CHE NON SUSSISTANO CONTROINDICAZIONI ALL'ACCESSO

Pur rimandando la trattazione dell'argomento alla lezione del Medico Autorizzato, ricordiamo che sono predisposti:

- ❖ IL QUESTIONARIO PER GLI OPERATORI***
- ❖ IL QUESTIONARIO PER IL PAZIENTE***

*E' importante ricordare che, **prima di accompagnare un paziente in sala magnetica, occorre avere il consenso esplicito del medico radiologo responsabile dell'esame***

E' importante ricordare che la possibilità di effettuare un esame RM a un paziente in presenza di un impianto o un dispositivo RM compatibile non equivale alla possibilità che l'operatore portatore dello stesso dispositivo possa accedere alla zona controllata

ETICHETTATURA DEI DISPOSITIVI PORTATILI

- ❖ L'INAIL raccomanda di identificare tutti i dispositivi portatili presenti all'interno del sito RM*
- ❖ Consiglia l'utilizzo di etichette inamovibili che rendano evidente il grado di compatibilità con l'eventuale accesso alla sala RM (Zona Controllata)*
- ❖ In particolare, è auspicabile osservare i criteri stabiliti dall'American Society for Testing and Materials (ASTM) negli standard ASTM F2503 e adottati dalla Food and Drug Administration (FDA) per l'etichettatura di tutti i dispositivi portatili che devono essere introdotti in sala magnete*

MR SAFE



Dispositivi totalmente non ferromagnetici, che non comportano rischi rispetto ad una loro introduzione in sala RM.

AD ESEMPIO:

*Tutti gli estintori del sito RM (estintori amagnetici **specificamente costruiti per la RM**)*

Si distinguono anche per il manico di colore verde



MR UNSAFE



Dispositivi chiaramente ferromagnetici, che non possono essere in alcun modo introdotti in sala RM.

AD ESEMPIO:

Attrezzature e arredi non specificamente costruiti per la RM: carrelli, barelle, aste per flebo etc. non amagnetici



MR CONDITIONAL



Dispositivi che, se utilizzati nel rispetto di specifiche condizioni ben individuate, non presentano controindicazioni ad una possibile introduzione in sala magnete.

*Molti dispositivi medici, apparecchiature e impianti prodotti attualmente rientrano in questo gruppo
Sono sicuri in certe condizioni verificate dal produttore
Corrispondono ai dispositivi MR compatibili*

APPARECCHIATURE MR CONDITIONAL

❖ *Possono contenere parti ferromagnetiche che possono causare seri rischi se l'informazione dell'etichetta non è compresa e seguita. **E' ASSOLUTAMENTE NECESSARIO LEGGERE ATTENTAMENTE IL MANUALE, DOVE IL COSTRUTTORE E' TENUTO A ESPLICITARE LE CONDIZIONI DI UTILIZZO IN SALA MAGNETE***

Tali condizioni riguardano:

❖ ***Campo magnetico massimo (in T) e tipo di tomografo RM (aperto, chiuso – a volte specificati marca e modello)***

❖ ***Linea di campo al di fuori della quale deve stazionare l'apparecchiatura***

❖ ***Parti dell'apparecchiatura che non possono essere introdotte in sala magnete***

APPARECCHIATURE MR CONDITIONAL

❖ Respiratore SERVO- i MAQUET

SERVO-i MR conditional: il ventilatore è approvato per l'uso nell'ambiente RM a certe condizioni

Scanner RM da 1.0, 1.5 e 3.0 Tesla

Posizionamento al di fuori della linea di sicurezza

Tunnel scanners: limite 20mT (200 gauss)

Open scanners: limite 10mT (100 gauss)



APPARECCHIATURE MR CONDITIONAL

❖ *Apparecchiatura per
anestesia PENLON PRIMA SP*

*Il sistema è validato per l'uso in sala
magnete in prossimità della linea dei
1000 Gauss (100 mT) con un magnete
schermato in modo attivo da 1.5 T o da 3
Tesla, se usato seguendo le istruzioni*



APPARECCHIATURE MR CONDITIONAL

❖ *Iniettore SPECTRIS SOLARIS EP
MEDRAD*

Il sistema non deve essere usato con uno scanner per risonanza magnetica con un'intensità di campo magnetico superiore a 3 Tesla

Il caricabatteria non può essere installato né fatto funzionare nella sala magnete

Non installare o far funzionare il piedistallo regolabile in altezza nella sala magnete



APPARECCHIATURE MR CONDITIONAL

❖ Sistema di monitoraggio PRECESS INVIVO

Il monitor 3150(M) MRI Monitor può essere usato all'interno della stanza magnete in posizioni al di fuori della linea dei 5000 Gauss (500 mT)



LINEE ROSSE

- ❖ Le **linee rosse tracciate sul pavimento** in sala magnete sono un'indicazione per gli operatori che lavorano in Risonanza Magnetica*
- ❖ Indicano la zona dentro la quale il campo magnetico statico è **maggiore di 20 mT** (linea esterna) e **maggiore di 200 mT** (linea interna)*
- ❖ Le apparecchiature medicali (MR CONDITIONAL) che possono essere introdotte e usate in sala magnete devono rimanere al di qua di una delle due linee per funzionare correttamente*

INOLTRE

- ❖ **non portare** in sala magnete oggetti che possano essere attratti dal campo
- ❖ **depositare gli oggetti personali** nelle cassette di sicurezza, nella stanza infermieri o in sala consolle
- ❖ **non appoggiare** oggetti ferromagnetici (forbici, stetoscopi, chiavi,) su **apparecchiature o attrezzature mobili** che si trovino esternamente alla sala magnete e che potrebbero essere introdotti in sala
- ❖ eseguendo operazioni all'interno della sala magnete, **non spostare** le apparecchiature presenti dalla loro posizione senza avere verificato le condizioni di compatibilità

RISCHIO LEGATO ALLA PRESENZA DI ELIO LIQUIDO

❖ *Il rischio legato alla presenza del liquido di raffreddamento è che si verifichi una dispersione di Elio gassoso nell'ambiente*

❖ *Al momento dell'installazione dell'apparecchiatura, viene predisposto in sala magnetica un **impianto di ventilazione**, che prevede due diverse modalità di funzionamento, normale e di emergenza*

L'impianto ha la funzione di sistema di aerazione e condizionamento dell'ambiente in condizione di normale esercizio

Contemporaneamente, è progettato per poter essere un vero e proprio "dispositivo di sicurezza" in caso di emergenza dovuta a fuoriuscita di Elio

❖ *L'impianto funzionante in **condizioni normali** effettua **10 ricambi d'aria /ora***

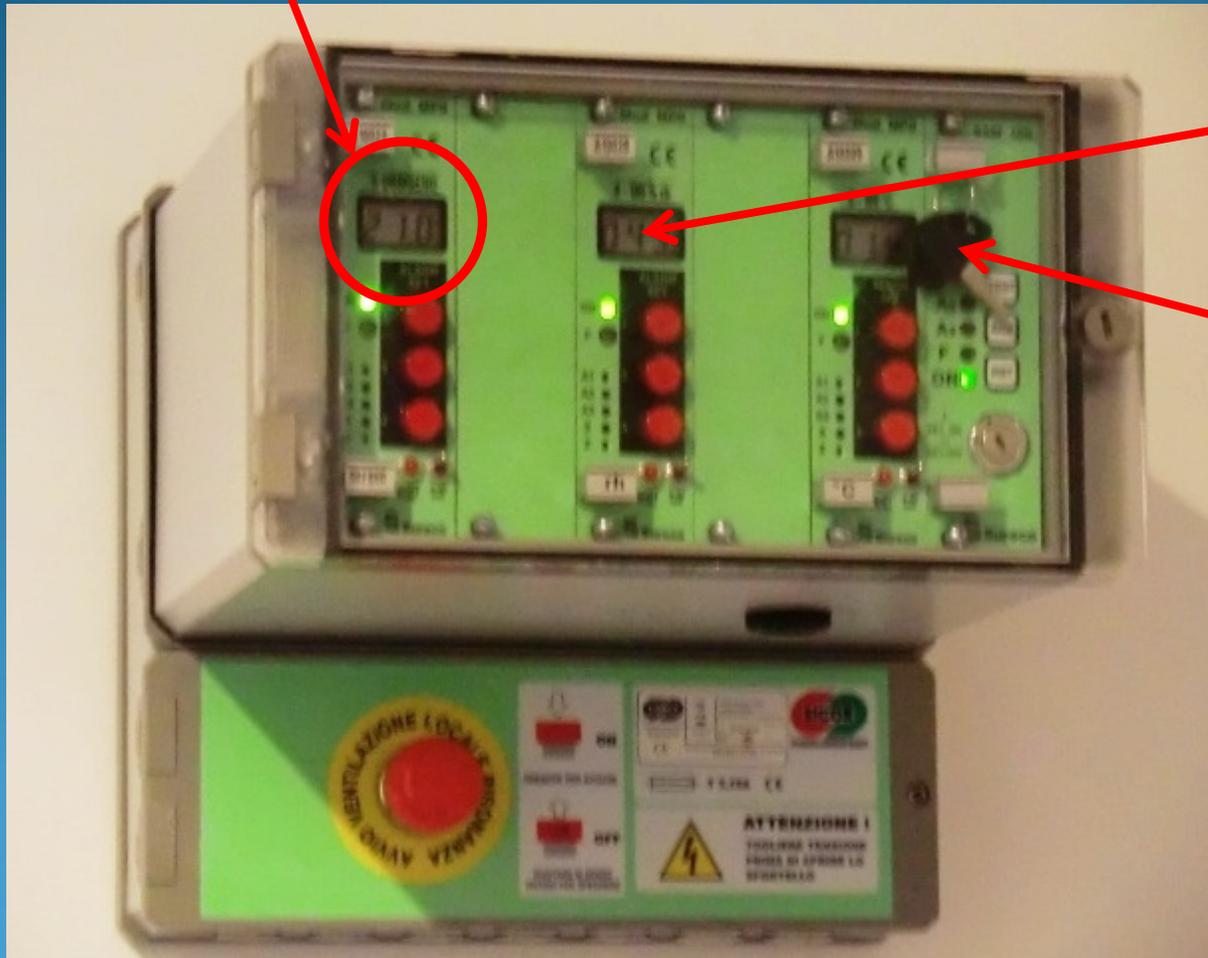
❖ *In **condizioni di emergenza** (quando la concentrazione di Ossigeno diminuisce) entra in funzione il sistema di **aspirazione forzata** che effettua **20 ricambi d'aria /ora***

COSA fa PARTIRE la VENTILAZIONE di EMERGENZA ?

- ❖ Nella Sezione di Risonanza Magnetica è installato un **sistema di rilevazione della concentrazione di Ossigeno**, costituito da un sensore e da un'unità di controllo*
- ❖ Il **sensore** è installato **in sala magnete, nel controsoffitto sopra il magnete** (nella posizione in cui la concentrazione di gas Elio è più alta in caso di perdite)*
- ❖ L' **unità di controllo** è installata in sala consolle; sul display è visibile in ogni momento un numero che indica la percentuale di Ossigeno in sala magnete*

DISPLAY della CENTRALINA OSSIGENO (e del termoigrometro)

Concentrazione di Ossigeno in sala magnete



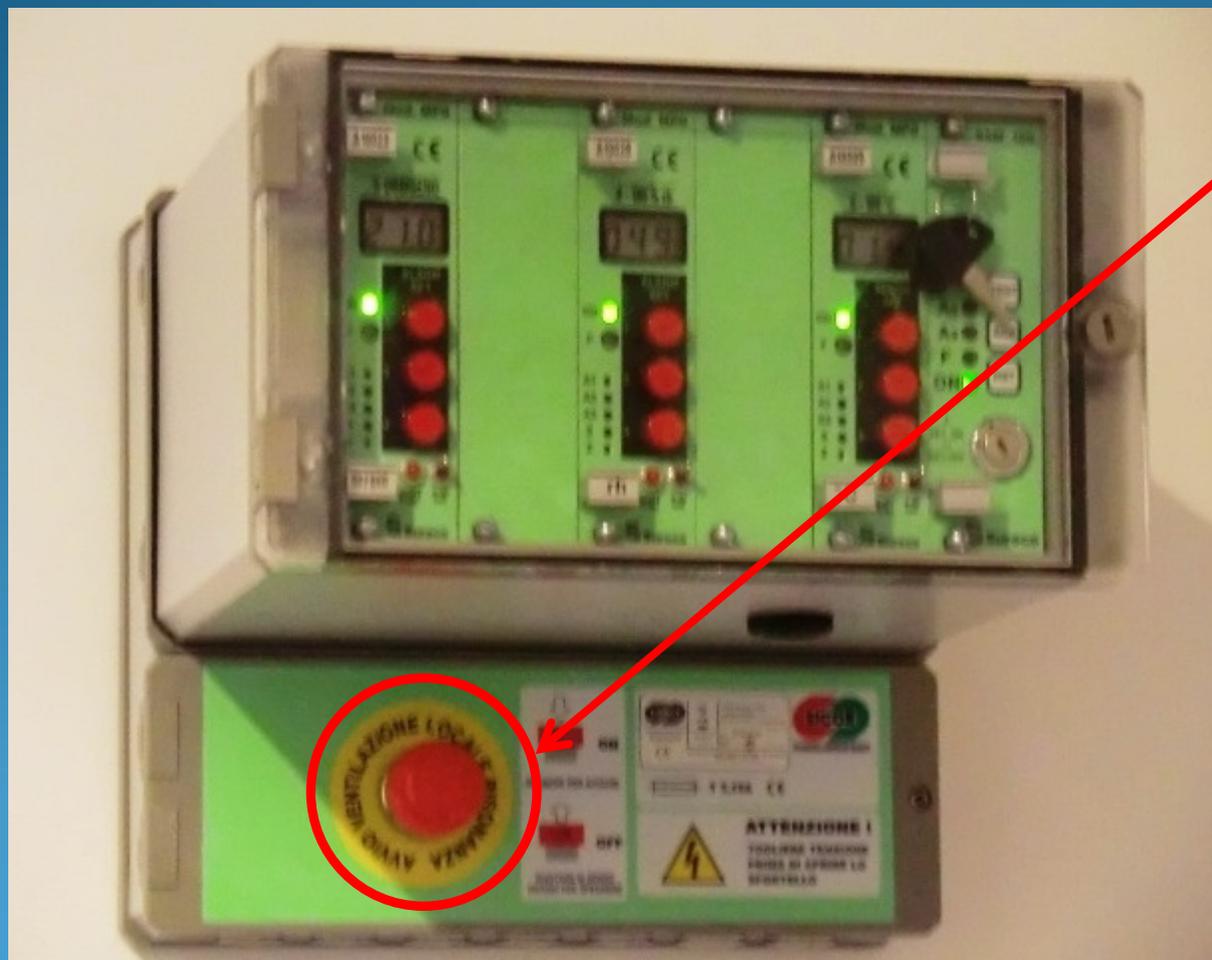
*Umidità in sala
magnete*

*Temperatura in sala
magnete*

CENTRALINA OSSIGENO

- ❖ *Il sensore Ossigeno è tarato su una concentrazione del **21 %** (normale) e predisposto per un **preallarme** al **19 %** e un **allarme** al **18%***
- ❖ *La condizione di preallarme fa scattare un **segnale acustico***
- ❖ *La condizione di allarme fa scattare il **segnale acustico** e attivare **l'estrazione forzata dell'aria** (ventilazione di emergenza)*

In caso di necessità, è possibile attivare manualmente la ventilazione di emergenza mediante l'apposito pulsante



CONTROLLI PERIODICI DEL SISTEMA DI VENTILAZIONE E DELLA CENTRALINA OSSIGENO

Centralina Ossigeno:

giornalmente gli operatori registrano i valori delle letture della concentrazione di Ossigeno, della temperatura e dell'umidità dell'aria in sala magnete

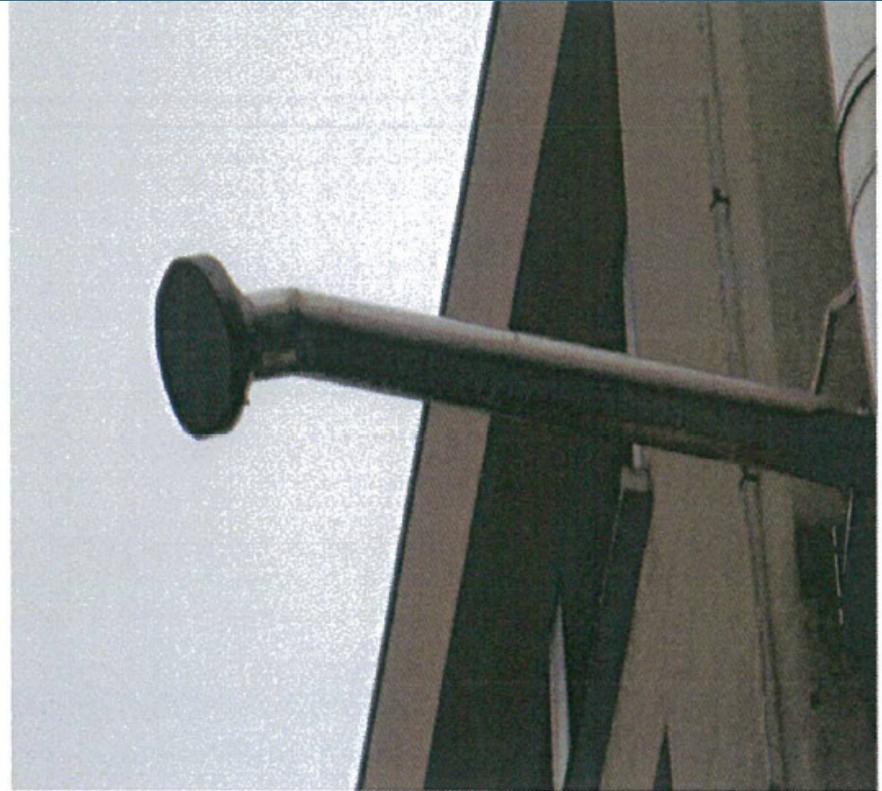
secondo la normativa, con cadenza semestrale vengono effettuati il controllo delle impostazioni delle soglie di allarme, l'eventuale taratura del sensore dell'Ossigeno, la verifica dell'attivazione degli allarme; periodicamente il sensore viene sostituito

Sistema di ventilazione: *semestralmente si puliscono o sostituiscono i filtri, viene verificato il funzionamento del sistema e misurate le portate d'aria*

TUBO DI QUENCH

Per evacuare in sicurezza l'Elio gassoso prodotto a seguito di un eventuale quench, l'apparecchiatura è dotata di un sistema di canalizzazione verso l'esterno

Le specifiche per questo impianto sono fornite dalla ditta costruttrice dell'apparecchiatura e tengono conto, ad esempio, della quantità totale di Elio contenuta nel dewar del magnete, della massima caduta di pressione nel tubo, del percorso etc



**IL QUENCH PUO' ESSERE PROVOCATO
INTENZIONALMENTE, mediante il**

PULSANTE DEL QUENCH

E' un pulsante rosso a fungo protetto da un supporto di plastica giallo

La pressione del pulsante provoca l'evaporazione dell'elio liquido all'interno del magnete con il conseguente spegnimento del campo magnetico

ATTENZIONE!

Usare solo in caso di assoluta necessità

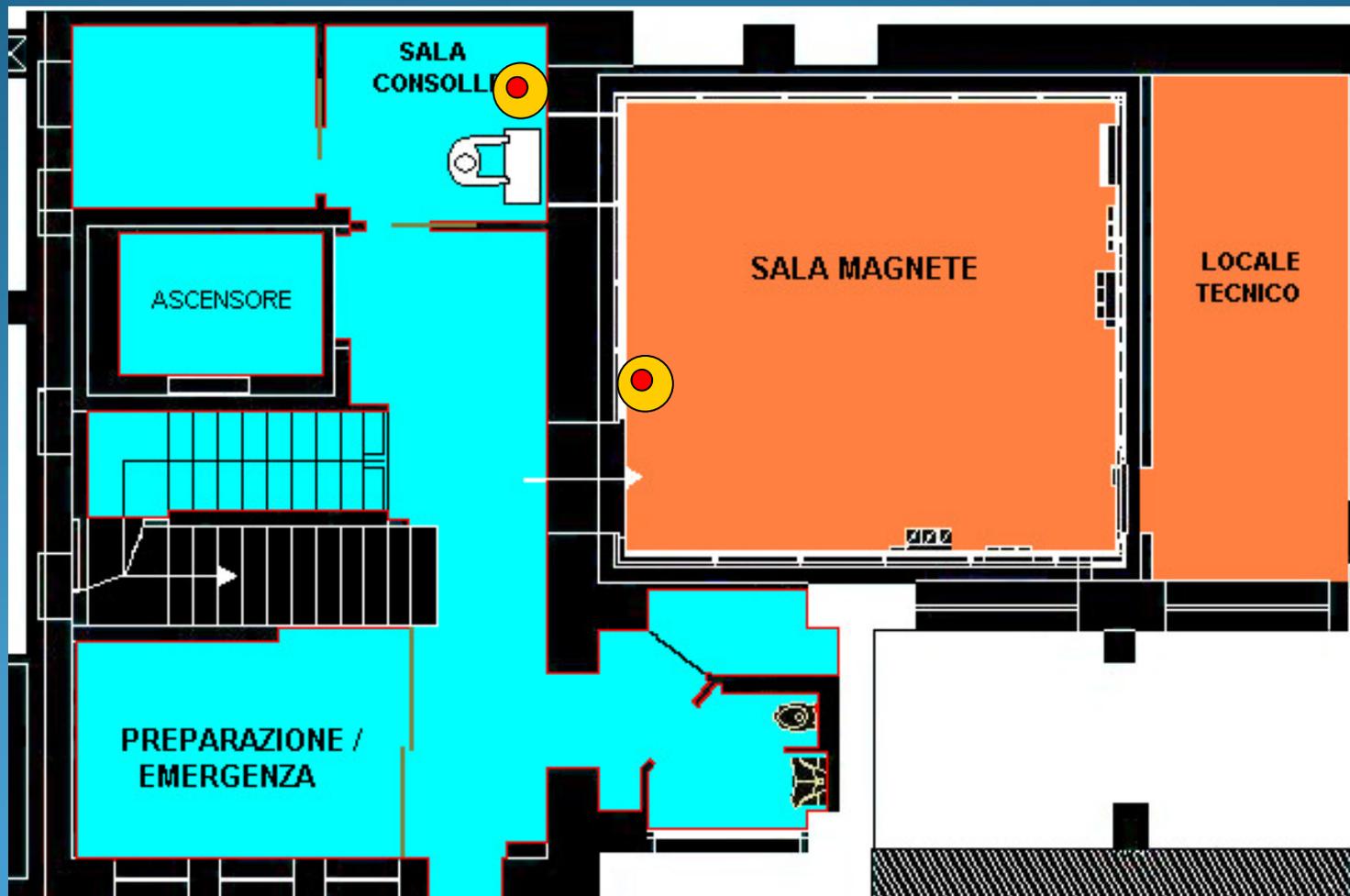
ATTENZIONE!

E' l'unico pulsante che spegne il magnete



PULSANTE di QUENCH

*In sala magnete (in alto a sinistra rispetto alla porta di accesso)
In sala console*



Il pulsante di quench non deve essere confuso con il

***PULSANTE DI SGANCIO ELETTRICO
(MARCIA-ARRESTO)***

*che disattiva l'alimentazione elettrica dell'apparecchiatura
(MA NON IL MAGNETE!)*

E' posizionato di fronte alla porta di ingresso alla sala consolle

RESPONSABILI DELLA SICUREZZA

La normativa prevede la nomina di due responsabili della sicurezza:

Medico Responsabile della sicurezza

- *stesura protocolli per la corretta esecuzione degli esami;*
- *stesura protocolli per il pronto intervento sul paziente in caso di emergenza;*
- *stesura, conoscenza e rispetto delle norme interne di sicurezza e del protocollo per l'esecuzione dei controlli di qualità, in collaborazione con il Medico Responsabile;*
- *segnalazione di incidenti di tipo medico*

RESPONSABILI DELLA SICUREZZA

Esperto Responsabile della sicurezza

- *validazione del progetto e verifica della corretta esecuzione;*
- *controllo della corretta installazione dei dispositivi di sicurezza;*
- *verifica del perdurare delle caratteristiche tecniche dell'impianto;*
- *sorveglianza fisica dell'ambiente;*
- *stesura delle regole da seguire in caso di emergenza nel sito;*
- *stesura, conoscenza e rispetto delle norme interne di sicurezza e del protocollo per l'esecuzione dei controlli di qualità, in collaborazione con il Medico Responsabile;*
- *segnalazione degli incidenti di tipo tecnico*