



QUALITA' E SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA

Le procedure di accettazione

Gianfranco Meleddu

Fisica Sanitaria - Osp. Oncologico

Cagliari

Genova 7 ottobre 2005

Obiettivi

- Verifica delle condizioni di sicurezza per il paziente, i lavoratori e la popolazione
- Benestare all'utilizzo clinico
- Comunicazione di avvenuta installazione

Quadro normativo di riferimento

1. Allegati 1 e 4 del D.M. 2 agosto 91
Dichiarati come standard dall'art 2 del DPR 542/94
2. **Circolare Min Sanità 28 aprile 92, n. 581**
(dosimetria)
3. Decreto Min Sanità 3 agosto 93
4. D.P.R. 542/94
5. D.Lgs 626, del 19 settembre 94 e successive
modifiche e integrazioni
6. D.P.R. 14 gennaio 97 - Requisiti minimi strutturali,
tecnologici ed organizzativi
7. D.Lgs 46 24 febbraio 97 - Dispositivi medici
(in corso di modifica - ottobre 2004 bozza revisione)
8. D.Lgs 230 17 marzo 1995 e successive modifiche e
integrazioni

Identificazione Responsabili

l'elenco nominativo delle seguenti figure deve essere esposto all'interno del sito

- Medico Responsabile del Reparto o Settore RM
- Medico Responsabile per la Sicurezza dell'attività dell'impianto
- Medico addetto alla Sorveglianza Medica dei Lavoratori
- Esperto Responsabile della Sicurezza

Comunicazione di avvenuta installazione

- I siti RM rientrano nell'elenco dei presidi medico chirurgici (D.M. 29-11-1985)
- Le competenze di controllo spettano allo Stato (Corte Costituzionale 11-2-1988)
- Modalità nell'allegato 3 del D.M. 2-8-91
- Le esenzioni di cui al decreto 542/94 riguardano solo le autorizzazioni, non le comunicazioni

Comunicazione di avvenuta installazione

Per cui si deve fare la comunicazione
per tutte le apparecchiature,
settoriali incluse, ai seguenti organi:

- Azienda USL competente per territorio
- Assessorato Regionale alla Salute
- Ministero della Salute - Dipartimento I
- ISPESL

documentazione

Relativa a

- sito
- apparecchio
- sistema di ventilazione e climatizzazione
- rivelatore di ossigeno
- sistemi di aspirazione e canalizzazione dei gas
- schermatura dei campi elettromagnetici

Documentazione relativa al sito

(Quadro 3, Allegato 3, DM 2-8-91)

- **Planimetria generale di tutta l'area del Presidio**
 - da cui risulti la localizzazione del sito di installazione dell'apparecchiatura RM.

- **Planimetria del sito (scala 1:100 o 1:50)**
 - da cui risulti la localizzazione della sala magnete, dei locali tecnici attinenti e comunque di tutti i locali adiacenti interessati da linee isomagnetiche con valori di campo > 0.5 mT (5 Gauss). (linee isomagnetiche fino a 0.1 mT - zone ad accesso controllato e zone di rispetto)

Documentazione relativa al sito

(Quadro 3, Allegato 3, DM 2-8-91)

- Planimetria delle due sezioni trasversali passanti per l'isocentro del magnete (scala 1:100 o 1:50)
 - più i locali adiacenti interessati da linee isomagnetiche con valori di campo > 0.5 mT (5 Gauss). (linee isomagnetiche fino a 0.1 mT - zone ad accesso controllato e zone di rispetto)

Nelle planimetrie devono essere indicati tutti i locali interni al sito e quelli esterni interessati da valori di campo superiori a 0.1 mT

(locali interni: deposito liquidi criogenici, locali tecnici, emergenza, preparazione, spogliatoi, servizi igienici,.....)

Documentazione relativa al sito

(Quadro 3, Allegato 3, DM 2-8-91)

Verificare

- presenza di tutti i locali richiesti dalla normativa e dalle linee guida
- destinazione d'uso effettiva
- percorsi del paziente: dall'accesso al sito, al locale di anamnesi, allo spogliatoio, alla zona di preparazione e infine alla sala magnete

Documentazione relativa al sito

(Quadro 3, Allegato 3, DM 2-8-91)

Verificare le curve isomagnetiche riportando

- nella planimetria l'andamento delle linee (con evidenza maggiore quelle da 5 e da 1 Gauss)
- a pavimento della sala la linea dei 20 mT (200 Gauss) (utile per la dosimetria)

documentazione

Relativa a

- sito
- apparecchio
- sistema di ventilazione e climatizzazione
- rivelatore di ossigeno
- sistemi di aspirazione e canalizzazione dei gas
- schermatura dei campi elettromagnetici

Documentazione relativa al tomografo

(Quadro 2, Allegato 3, DM 2-8-91)

- Descrizione dettagliata dell'apparecchiatura e delle sue componenti
 - Prestazioni e specifiche
- Casa costruttrice
- Modello
- Tipo di magneti
- Intensità del campo
- Sequenze, bobine,

È più che sufficiente la descrizione che viene allegata nelle gare d'appalto per l'acquisto

documentazione

Relativa a

- sito
- apparecchio
- sistema di ventilazione e climatizzazione
- rivelatore di ossigeno
- sistemi di aspirazione e canalizzazione dei gas
- schermatura dei campi elettromagnetici

Documentazione dei Sistemi di ventilazione e climatizzazione

- Se il magnete è resistivo o permanente
 - il sistema è funzionale al benessere del paziente
- Se è superconduttivo
 - deve garantire la sicurezza nel caso di boil-off o quench

Documentazione dei Sistemi di ventilazione e climatizzazione

Verificare

- posizionamento delle bocchette di mandata
- posizionamento dell'aspirazione
- regime di sovrappressione nella sala magnete
- temperatura sala magnete tra i 22° e i 24° C
- umidità sala magnete intorno al 50 - 60%

Documentazione dei Sistemi di ventilazione e climatizzazione

Necessità di visualizzare la temperatura e l'umidità

non tutte le consolle dispongono di sistemi di controllo della temperatura e dell'umidità interne alla sala,

sarebbe sufficiente un termometro digitale con anche l'igrometro, anche di basso costo, ma ci sono problemi di visibilità attraverso il vetro della finestra a causa della griglia

Documentazione dei Sistemi di ventilazione e climatizzazione

Farsi dare

- relazione tecnica che certifichi quanto è stato realizzato, con le caratteristiche del numero dei ricambi d'aria in regime normale e di emergenza
- preferibilmente far ripetere le misure di portata in presenza di personale dell'ufficio tecnico

le verifiche devono essere ripetute ad ogni inversione (inverno-estate, estate-inverno)

la certificazione deve essere allegata al registro dei controlli

documentazione

Relativa a

- sito
- apparecchio
- sistema di ventilazione e climatizzazione
- rivelatore di ossigeno
- sistemi di aspirazione e canalizzazione dei gas
- schermatura dei campi elettromagnetici

Rivelatore di ossigeno

verificare

- posizione del sensore dell'ossigeno
 - sopra il magnete nella direzione della bocchetta di rabbocco dell'elio
- posizione della centralina di controllo dell'ossigeno
 - doppio livello di allarme: 20 ÷ 22 % e 18%
- comando per attivazione manuale aspirazione di emergenza

Rivelatore di ossigeno

Con il personale tecnico della ditta installatrice verificare la taratura del rivelatore utilizzando bombolette di ossigeno di concentrazione nota

Allegare al registro dei controlli di sicurezza ogni verbale di intervento manutenzione della centralina o sostituzione del sensore

documentazione

Relativa a

- sito
- apparecchio
- sistema di ventilazione e climatizzazione
- rivelatore di ossigeno
- sistemi di aspirazione e canalizzazione dei gas
- schermatura dei campi elettromagnetici

Documentazione dei Sistemi di aspirazione e canalizzazione gas

verificare

- localizzazione della bocchetta di ripresa
sopra il bocchettone del rabbocco
- passaggi della canalizzazione
- fuoriuscita del tubo di quench
zona non accessibile a persone
- inclinazione della parte finale del tubo e
presenza di una griglia metallica con
maglia < 20 mm

Documentazione dei Sistemi di aspirazione e canalizzazione gas

La massima caduta di pressione tra gli estremi del tubo di
quench è 50 mbar

Tabella per il calcolo della caduta di pressione

Diametro tubazione	100 mm	150 mm	200 mm
caduta di pressione per	(Valori in mbar)		
1 metro di tubo	5.25	1	0.25
Curva a 15°	3.50	0.75	0.25
Curva a 30°	10	2	0.50
Curva a 45°	16	3	1
Curva a 60°	22	4.25	1.5
Curva a 90°	24	4.75	1.5

documentazione

Relativa a

- sito
- apparecchio
- sistema di ventilazione e climatizzazione
- sistemi di aspirazione e canalizzazione dei gas
- rivelatore di ossigeno
- schermatura dei campi elettromagnetici

Schermatura dei campi elettromagnetici

All'atto della prima verifica, effettuare le misure insieme al personale che ha installato la gabbia

Allegare al registro dei controlli la certificazione rilasciata dalla ditta installatrice

Per i controlli successivi tenere presente il D.Lgs. 46/97 (dispositivi medici), per cui chi ha installato non può fare le verifiche periodiche, a meno che non intervenga come prestatore d'opera dell'esperto responsabile, il quale si assume la responsabilità della misura, trascrivendo i valori nel registro e controfirmandoli

Delimitazione zone

- 0.1 mT è il valore soglia di induzione al di sopra del quale si possono verificare malfunzionamenti
- Zona di rispetto ad accesso limitato
 - $0.1 \text{ mT} < B < 0.5 \text{ mT}$
- 0.5 mT è il valore soglia al di sopra del quale occorre delimitare con barriere fisiche
- Zona ad accesso controllato
 - $B > 0,5 \text{ mT}$
- Le zone devono essere delimitate e contrassegnate

Segnaletica

- All'ingresso del sito
 - Tipologia di sorgente di rischio
- All'interno del sito
 - Planimetria con riportate le linee isomagnetiche
 - Elenco del personale idoneo e autorizzato ad operare nel sito

Deve essere disponibile il regolamento di sicurezza

- All'ingresso della sala magnete
 - divieto introduzione oggetti ferromagnetici
 - divieto accesso a persone con controindicazioni
- All'interno della sala
 - Linea tracciata per terra (20 mT, eventualmente 0.5 e 0.1 mT) (pari relativamente a 200, 5 e 1 Gauss)

Dosimetria

Limiti di esposizione a campi magnetici statici (D.M. 2-8-91)

Parte esposta	Intensità di campo	Durata massima esposizione
corpo	200 mT	1 ora/giorno
corpo	2 T	15 minuti/giorno
arti	2 T	1 ora/giorno

Dosimetria

circolare 28-4-92 n. 581

"
.....

Sarà pertanto compito del Laboratorio Radiazioni Ionizzanti e non Ionizzanti dell'ISPESL indicare le modalità di registrazione dei dati necessari per il controllo dei lavoratori ed indicare la dosimetria da utilizzare, previa validazione della stessa

"
.....

Alcune ditte reclamizzano un proprio prodotto come necessario per ottemperare alla normativa.

L'ISPESL non ha validato nessun tipo di dosimetro.

Test di accettazione

- Valutazione delle performance del sistema per ottenere "valori di riferimento" per i successivi controlli
- Misura di parametri
↓
- specifiche del costruttore

Test di accettazione

- Parametri da verificare
 - Rapporto segnale rumore
 - Uniformità dell'immagine
 - Distorsione geometrica
 - Spessore dello strato
 - Risoluzione spaziale
 - Posizione dello strato
 - Distanza tra gli strati
 - Presenza artefatti

Solo i primi tre sono obbligatori per legge

Formazione del personale

Personale da formare

- Chiunque, per motivi di lavoro, abbia accesso al sito
- in questa categoria ricade il personale delle pulizie anche se di ditta esterna

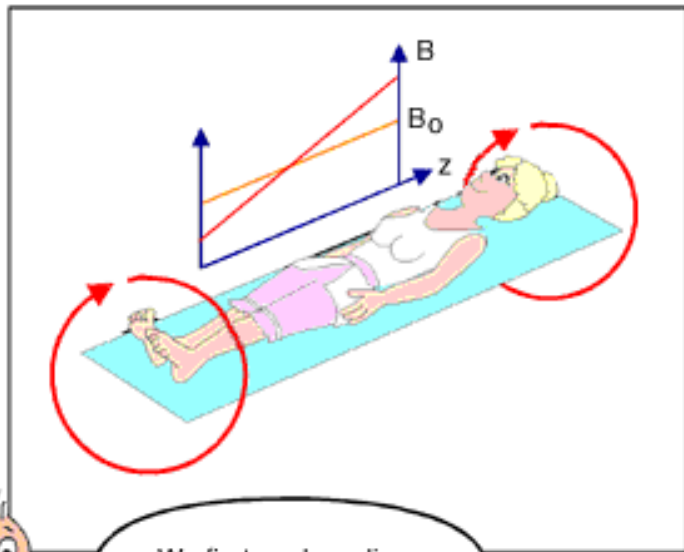
Contenuto della formazione

- PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO
- SORGENTI DI RISCHIO
- EFFETTI BIOLOGICI - EFFETTI DI DANNO ALLA SALUTE
- NORME INTERNE DI SICUREZZA

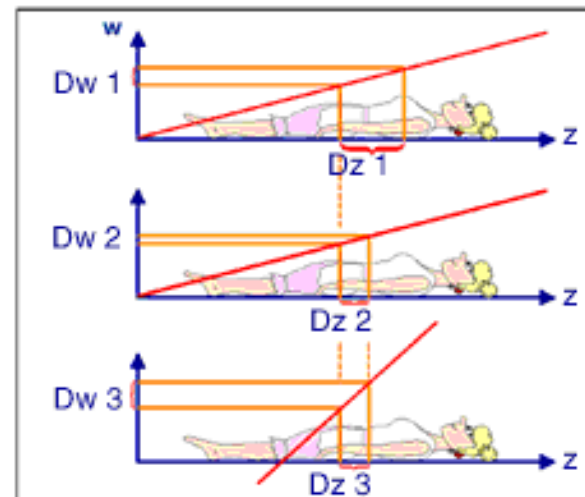
Parti costitutive

- Magnete
 - Permanente
 - Resistivo
 - Superconduttivo
- Schermo (gabbia di Faraday)
- Bobine di gradiente
 - Bobine RF
 - Rivelatori RF (antenne)
- Computer
- Sistemi di controllo

Slice selection



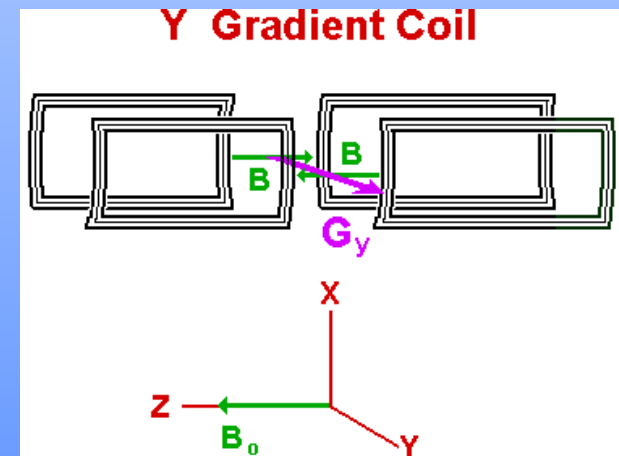
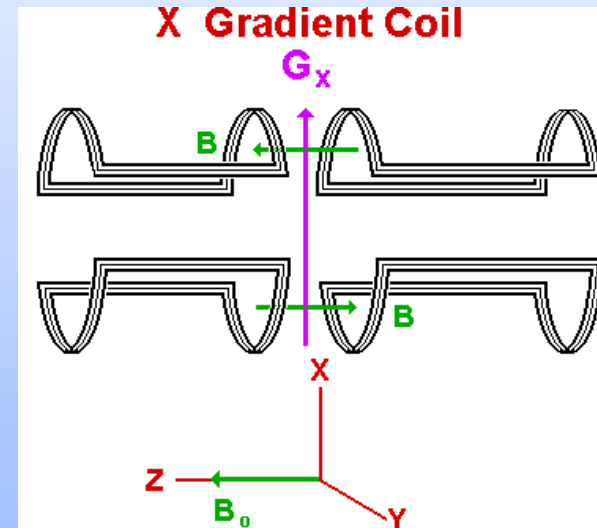
We first apply a slice selecting gradient.



There are two different ways of defining slice thickness.

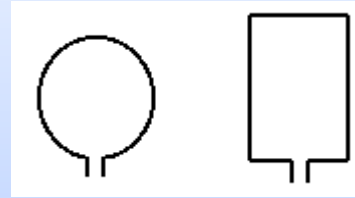
Bobine di gradiente

- I gradienti di campo B_0 lungo X e Y sono creati da una coppia di bobine a forma di 8; quella dell'asse X crea un gradiente di B_0 nella direzione X in accordo alla direzione della corrente che circola nelle bobine
- quella dell'asse Y crea un gradiente di B_0 lungo l'asse Y

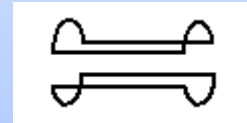


Bobine RF

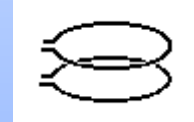
- Bobine di superficie



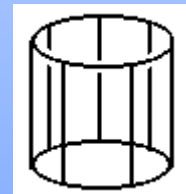
- Bobine a sella



- Bobine a facce parallele



- Bobine a gabbia



Sorgenti di rischio

- Campi magnetici statici
- Energia elettromagnetica a RF
- Campi magnetici lentamente variabili
- Presenza liquidi criogenici

Campi magnetici statici

- Effetto proiettile









Campi magnetici statici

- Durante la formazione è meglio mostrare con un gaussmetro l'andamento delle linee isomagnetiche
- Far sentire la forza di attrazione esercitata su una moneta, una palla da tennis,...
- Mostrare la corretta posizione attorno al paziente
- Chiarire il significato della linea riportata a pavimento (20 mT, pari a 200 Gauss)

Campi magnetici a radiofrequenza

- Richiamando gli effetti biologici, mostrare l'importanza del controllo della temperatura e dell'umidità all'interno della sala
- Importante soprattutto nei protocolli di acquisizione veloce e ad alta risoluzione spaziale

Rischi derivanti dall'uso di liquidi e gas criogeni

- A temperatura ambiente 1 litro di elio liquido produce 750 litri di elio gassoso
- Rischio di soffocamento (concentrazione di ossigeno < 18%)
- Danni da gelo: ustioni
- Comportamento da tenere durante i rabbocchi di elio liquido

Formazione

- Al termine del corso di formazione consegnare a ogni singolo partecipante copia del regolamento di sicurezza e delle norme di sicurezza, facendo firmare per ricevuta

Verifiche di sicurezza

- Regolamento di sicurezza
 - Principi generali
 - Sorgenti di rischio
 - Norme generali sicurezza
- Norme specifiche

Da predisporre congiuntamente al Medico
Responsabile

NORME OPERATIVE DI SICUREZZA DA OSSERVARE NEI CONFRONTI DEI PAZIENTI, VOLONTARI E VISITATORI

- 1) Prima di essere sottoposti ad indagine RM i pazienti e i volontari devono essere informati dal medico responsabile:
 - a) sulla natura del metodo
 - b) sui possibili effetti claustrofobici dell'analisi
 - c) sugli eventuali rischi dell'esposizione
-
- 2) L'esame può essere effettuato solo dopo che il paziente, adeguatamente informato, abbia liberamente accettato. Nel caso di paziente in età minore occorre ottenere il consenso scritto di un genitore o del tutore.

NORME OPERATIVE DI SICUREZZA DA OSSERVARE NEI CONFRONTI DEI PAZIENTI, VOLONTARI E VISITATORI

- 3) Accertare l'eventuale stato di gravidanza di donne in età fertile e non effettuare l'esame RM nel primo trimestre di gravidanza, se non sussistono motivi di estrema urgenza.
- 4) E' assolutamente vietato effettuare esami RM a pazienti portatori di pace-maker, protesi metalliche, clips vascolari o preparati metallici.
-
- 5) Il medico preposto all'esame dovrà, prima di ammettere un paziente o un eventuale volontario alla sala magnete, riempire l'apposito questionario predisposto per l'accertamento delle condizioni che sconsigliano o vietano l'accesso alla sala RM o all'esecuzione dell'indagine RM.

NORME OPERATIVE DI SICUREZZA DA OSSERVARE NEI CONFRONTI DEI PAZIENTI, VOLONTARI E VISITATORI

- 6) Si raccomanda di porre particolare attenzione alle controindicazioni dell'esame RM, non solo in termini di sicurezza del paziente, ma anche di qualità dell'immagine. A tale proposito si rammenta che preparati amagnetici, come ad esempio otturazioni dentali o protesi al titanio, possono creare artefatti che compromettono notevolmente la qualità dell'esame.
-
- 7) Nel caso in cui non fosse possibile acquisire le necessarie informazioni dal paziente (per es. in stato di incoscienza) o dalle cartelle cliniche e comunque nei casi di incertezza, il sanitario accerterà la presenza di eventuali parti metalliche con opportune analisi radiografiche.

NORME OPERATIVE DI SICUREZZA DA OSSERVARE NEI CONFRONTI DEI PAZIENTI, VOLONTARI E VISITATORI

- 8) L'accesso al locale magnete dei pazienti o dei volontari dovrà sempre avvenire secondo la seguente procedura:
 - a) Verificare il questionario per l'accertamento dell'idoneità all'esame RM
 - b) Fare depositare tutti gli oggetti personali nell'apposito stipetto.
 - c) Fare spogliare completamente il paziente, fatta eccezione per gli indumenti intimi.
 - d) Fare indossare l'apposito camice
 - e) Controllare con il metal-detector prima dell'accesso alla sala magnete
 - f) Fornire le apposite cuffie fonoassorbenti

NORME OPERATIVE DI SICUREZZA DA OSSERVARE NEI CONFRONTI DEI PAZIENTI, VOLONTARI E VISITATORI

- 9) il personale preposto all'impianto dovrà vigilare affinché sia preclusa la possibilità
 - a) di accessi accidentali, all'interno della sala magnete, da parte di persone non autorizzate
 - b) dell'introduzione di oggetti metallici ferromagnetici.
- 10) Le porte d'accesso alla sala magnete dovranno rimanere normalmente chiuse, così come le porte d'accesso alla zona spogliatoio.
-
- 11) Durante l'esame, il personale comunicherà frequentemente con il paziente sia per ascoltare le sue eventuali richieste, che per rassicurarlo sul corretto andamento dell'esame.

NORME OPERATIVE DI SICUREZZA DA OSSERVARE NEI CONFRONTI DEI PAZIENTI, VOLONTARI E VISITATORI

- PAZIENTI CON CONTROINDICAZIONE ASSOLUTA ALL'ESAME RM
 1. Portatori di pace-maker
 2. Portatori di protesi dotate di circuiti elettronici
 3. Portatori di clips metalliche di tipo ferromagnetico; per gli altri tipi di clips verificare attentamente che sia stata dichiarata l'assenza di controindicazioni.

NORME OPERATIVE DI SICUREZZA DA OSSERVARE NEI CONFRONTI DEI PAZIENTI, VOLONTARI E VISITATORI

- PAZIENTI CON CONTROINDICAZIONI
RELATIVE
- Portatori di protesi metalliche di tipo ferromagnetico
- Epilettici e/o schizofrenici
- Claustrofobici
- Donne nel primo trimestre di gravidanza
- Infarto recente del miocardio

PROCEDURE DI EMERGENZA PER LO SGOMBERO DEL PAZIENTE DALLA SALA MAGNETE

- Il personale addetto alla macchina deve osservare la PROCEDURA RACCOMANDATA IN CASO DI QUENCH con fuoriuscita del gas criogenico nella sala.
- In condizioni normali le tubazioni previste per la evacuazione dei gas sono sufficienti a garantire la eliminazione dell'eccesso di elio.
- Qualora, per guasto o malfunzionamento del sistema di evacuazione, si verifichi un aumento della concentrazione di elio, attenersi alle seguenti norme.

PROCEDURE DI EMERGENZA PER LO SGOMBERO DEL PAZIENTE DALLA SALA MAGNETE

- **Attenzione:**
- Il gas elio è simile al vapore ma è molto freddo. E' inodore e insapore. Inspirarne quantità significative può produrre un temporaneo innalzamento del timbro della voce. Esposizioni prolungate possono provocare asfissia e assideramento.
-
- Non farsi prendere dal panico.
-
- Accendere l'impianto di aspirazione forzata (se non è entrato in funzione automaticamente).
-

PROCEDURE DI EMERGENZA PER LO SGOMBERO DEL PAZIENTE DALLA SALA MAGNETE

- Tenere aperta la porta tra la stanza dell'operatore ed il corridoio.
- Utilizzando l'interfono, invitare il paziente a restare calmo e rimanere fermo sul lettino; rassicurarlo garantendo che verrà assistito immediatamente.
- Entrare nella stanza del magnete, liberare il lettino ed aiutare il paziente ad uscire.
- Evacuare l'area per almeno 20 minuti.

PROCEDURE DI EMERGENZA PER LO SGOMBERO DEL PAZIENTE DALLA SALA MAGNETE

- SE L'ELIO RIMANE NELLA STANZA LA PORTA POTREBBE NON APRIRSI
-
- Se non si riesce ad aprire la porta entro 45 secondi, aprire o, se necessario, rompere la finestra della stanza del magnete per far diminuire la pressione.
-
- Entrare nella stanza attraverso la porta o, se questa è ancora bloccata, attraverso la finestra.
-
- Procedere alla liberazione del paziente secondo le istruzioni precedenti.

NORME PER IL COMPORTAMENTO DEGLI ADDETTI AL RIFORNIMENTO

- Durante il rifornimento (o rabbocco) dei liquidi criogenici, è vietata la presenza di personale o pazienti ad eccezione degli operatori incaricati.
- Prima di iniziare l'operazione di rabbocco entro il locale "sala magnete", il sistema di ricambio d'aria deve essere portato manualmente al valore massimo.

Procedure di gestione formalizzate

- Numero di pazienti consentiti all'interno del reparto durante lo svolgimento degli esami
- Modalità di gestione dei pazienti barellati

Protezione del paziente

- Riferimento
 - Questionario
 - Consenso informato
 - Consenso genitori
- Valutazione del SAR

PROTOCOLLO PER SOPRALLUOGO

in presenza di apparecchiature

A RISONANZA MAGNETICA PER USO DIAGNOSTICO

- **CARATTERISTICHE DEL SITO**
- L'impianto e il sito corrispondono con quanto comunicato (ubicazione locali rispetto alla planimetria) ?
- Gli accessi alle zone con $B > 0.5\text{mT}$ sono controllati mediante barriere fisiche fisse (porte apribili solo dall'interno) atte a impedire l'accesso a persone non autorizzate?
- All'ingresso delle zone controllate esiste segnaletica conforme alle norme CEI EN 62-77?
- Esiste locale attrezzato nel sito per l'assistenza di emergenza del paziente?
- Attrezzatura presente per l'emergenza (allegato 3 , quadro 4 , D.M.02.08.91):
- Carrello per l'emergenza Defibrillatore Respiratore Aspiratore Altro
- L'attrezzatura per l'assistenza di emergenza del paziente è conforme ai contenuti della relazione tecnica (vedasi comunicazione di installazione)?

PROTOCOLLO PER SOPRALLUOGO

in presenza di apparecchiature

A RISONANZA MAGNETICA PER USO DIAGNOSTICO

- **SALA MAGNETE**
- Il locale ha superficie tale da consentire l'accesso di una barella in materiale amagnetico?
- All'ingresso esiste segnaletica atta a impedire l'introduzione di oggetti ferromagnetici?
- All'ingresso esiste segnaletica atta a impedire l'accesso a persone con controindicazioni?
- All'ingresso è presente tappeto (tipo sala operatoria) atto a trattenere pulviscolo/residuo ferromagnetico?
- All'ingresso è presente un metal detector funzionante ed efficiente (con procedure per l'utilizzo)?
- # Sul pavimento della sala magnete sono segnate isolinee di induzione magnetica (facoltativo)?
- Esiste comando manuale di attivazione della ventilazione forzata?
- In sala magnete e/o sulla consolle di comando esiste pulsante di emergenza ben visibile per lo spegnimento del magnete?

Documentazione - Garanzia qualità

- Due registri
 - Registro dei controlli di sicurezza
 - Manuale dei controlli
 - Misure
 - Valutazioni
 - Allegati
 - Rivelatore ossigeno
 - Impianto ricambi aria - climatizzazione
 - Rabbocchi elio liquido
 - Registro dei controlli di qualità
 - Manuale dei controlli
 - Misure
 - Valutazioni



World Health Organization

Cos'è la salute

HEALTH IS A STATE OF COMPLETE
PHYSICAL, MENTAL AND SOCIAL
WELL-BEING AND NOT MERELY
THE ABSENCE OF DISEASE OR
INFIRMITY