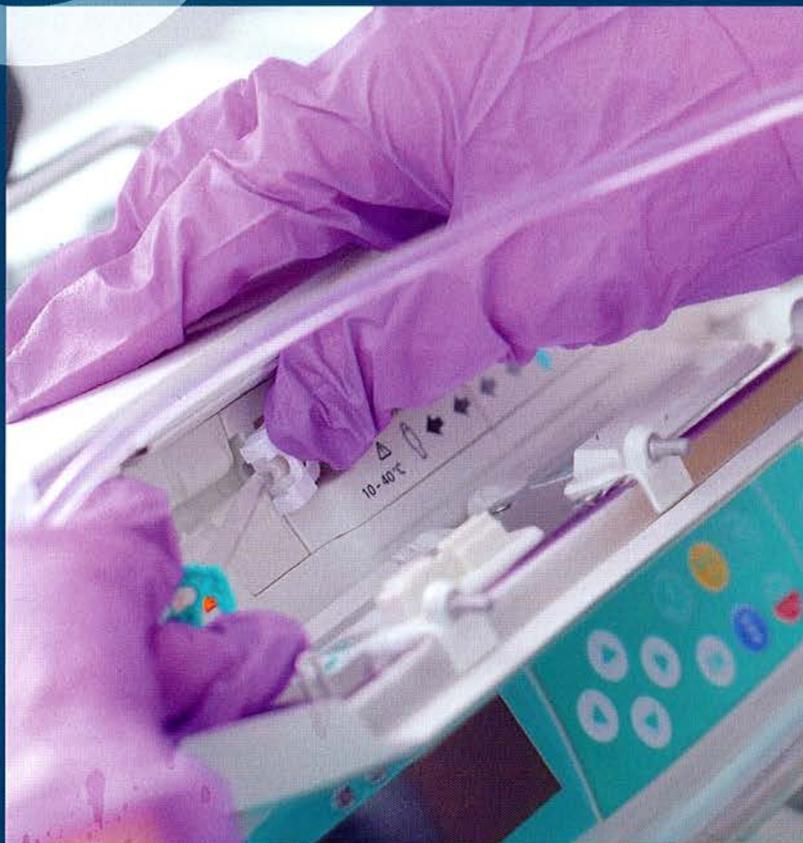


Tecnica Ospedaliera

ISSN 0392-4831 - Mensile - Anno XLV
Poste Italiane SpA - Sped. in abbonamento postale
D.L. 353/2003 (conv. in L. 27/02/2004 n. 46)
art. 1, comma 1, DCB Milano

www.tecnicaospedaliera.it



Con il patrocinio di

 **EXPOSANITÀ**


AIIC
associazione
italiana
ingegneri clinici


LIUC
Business School

CREMS
Centro di Ricerca
in Economia e Management
in Sanità e nel Sociale
LIUC - Università Cattaneo

■
DIREZIONE GENERALE **GESTIONE**
DELLE APPARECCHIATURE E RIDUZIONE
DEI FINANZIAMENTI

■
CHIRURGIA **ESPOSIZIONE**
A CAMPI ELETTRICI E MAGNETICI
DA ELETTROBISTURI

■
DIAGNOSTICA PER IMMAGINI **RISONANZA**
MAGNETICA E IMPIANTI DI SICUREZZA

■
SPECIALE **TERAPIA INTENSIVA**



In copertina:
 SOSTEL
 via Tonale, 15, 24061 Albano
 Sant'Alessandro (BG)
 tel. 035.580580

4 AGENDA

Roberta Grisotti

5 NOTIZIARIO AIIC

Associazione Italiana Ingegneri Clinici

DIREZIONE GENERALE

6 Gestione delle apparecchiature elettromedicali e riduzione dei finanziamenti

N. Volonterio, C. Antonini, E. Malanchini

10 La sicurezza informatica degli ospedali

Roberto Carminati

DIREZIONE SANITARIA

13 Indicatori per valutare le performance degli ospedali

Pierluigi Altea

16 Nuovi modelli organizzativi in ospedale

D. Croce, M. Stocco, I. Raponi, L. Nofroni

PROGETTAZIONE

20 Ospedale del Ponte, Varese. Nuovo Polo Materno-Infantile

Giuseppe La Franca

MEDICINA GENERALE

26 L'ulcera cutanea a portata di tablet

Lorenzo Dardano

CHIRURGIA

28 Prima valutazione dell'esposizione a campi elettrici e magnetici prodotti da elettrobisturi in seguito alla pubblicazione del d.lgs. 1 agosto 2016, n. 159

N. Volonterio, C. Antonini, E. Malanchini, M. Cacciatori, G. Frigerio, A. Ostinelli

32 Il governo perioperatorio per la sicurezza in chirurgia

Pierluigi Altea

34 Ridurre il gap tra apprendimento e messa in pratica delle tecniche chirurgiche

Stefania Somaré

DISPOSITIVI MEDICI

38 Human Factors Engineering, un caso studio in un progetto finanziato EU_LIFE

A. Ravizza, L. Stigh, H. Gulliksson

INGEGNERIA CLINICA

41 Il metodo di audit per la gestione sicura del parco tecnologico di una struttura sanitaria

P. Lualdi, G. Zarola, G. Gariboldi, C. Tridico

SPECIALE TERAPIA INTENSIVA

46 La prevenzione in mostra

Roberto Carminati

49 Un progetto europeo per i pazienti colpiti da shock

Roberto Carminati

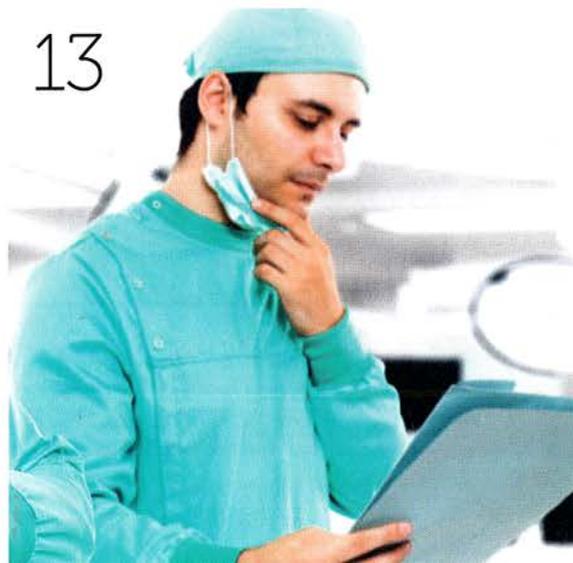
52 Ventilazione artificiale, uno standard per l'evoluzione

Michele Cerruti



10

13



55 Target Controlled Infusion per creare protocolli sicuri e condivisi

Stefania Somaré

58 Il supporto ventilatorio con modalità NAVA

Loreno Di Palma

62 Infermieri di area critica, figure fondamentali

Valentina Sirtori

64 Terapia Intensiva, spazio agli operatori

Beatrice Arieti

DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

66 Risonanza magnetica, requisiti e caratteristiche degli impianti di sicurezza

Armando Ferraioli

CASE HISTORY

72 La nuova OBI di Rivoli. Un restyling a misura di paziente

Doyle Watson

74 SENTENZE

Silvia Ceruti

76 DALLE ISTITUZIONI

Silvia Ceruti

78 APP SANITÀ

Stefania Somaré

80 VETRINA

Piera Ferro



64



Anno XLV - Numero 11 - dicembre 2017

Casa Editrice/Publishing House:

© Tecniche Nuove Spa
via Eritrea, 21 - 20157 Milano - Italia
telefono 02390901 - 023320391 - fax 023551472

Direttore Responsabile/Publisher:

Ivo Alfonso Nardella

Direttore Editoriale/Editor in chief:

Paolo Pegoraro

Coordinamento Periodici Healthcare: Cristiana Bernini

Redazione/Editorial Staff:

Cristina Suzzani - tel. 0239090318 - fax 0239090332
e-mail: cristina.suzzani@tecnicheNuove.com

Comitato Scientifico/Scientific Comitee:

Stefano Capolongo, Marco Di Muzio, Danilo Gennari, Giuseppe La Franca, Adriano Lagostena, Lorenzo Leogrande, Luigi Lucente, Luigi O. Molendini, Luciano Villa

Referee:

Stefano Capolongo, Danilo Gennari, Luigi O. Molendini, Luciano Villa

Hanno collaborato a questo numero/Contributors to this issue:

Alic, P. Altea, C. Antonini, B. Arieti, M. Cacciatori, R. Carminati, M. Cerruti, S. Ceruti, D. Croce, L. Dardano, L. Di Palma, A. Ferraioli, P. Ferro, G. Frigerio, G. Gariboldi, R. Grisotti, H. Gulliksson, G. La Franca, P. Lualdi, E. Malanchini, L. Nofroni, A. Ostinelli, I. Raponi, A. Ravizza, V. Sirtori, S. Somaré, L. Stighi, M. Stocco, C. Tridico, N. Volonteri, D. Watson, G. Zarola

Direttore Generale/General Manager:

Ivo Alfonso Nardella

Direttore commerciale/Sales manager:

Cesare Gnocchi - cesare.gnocchi@tecnicheNuove.com

Direttore Marketing/Marketing Director

Paolo Sciacca - tel. 0239090390

paolo.sciacca@tecnicheNuove.com

Coordinamento stampa e pubblicità/

Printing and advertising coordination:

Fabrizio Lubner (resp.), Sara Andrezza (tel. 0239090295) - sara.andrezza@tecnicheNuove.com

Grafica, disegni ed impaginazione/Graphics, drawings and layout:

Grafica Quadrifoglio S.r.l. - Milano

Abbonamenti/Subscriptions:

Valentina Fasolin e-mail: valentina.fasolin@tecnicheNuove.com
Alessandra Caltagirone e-mail: alessandra.caltagirone@tecnicheNuove.com
Sara Checchia e-mail: sara.checchia@tecnicheNuove.com
Domenica Sanrocco e-mail: domenica.sanrocco@tecnicheNuove.com
Tel 0239090261 - Fax 0239090335 abbonamenti@tecnicheNuove.com.

Abbonamenti/Subscriptions:

Tariffe per l'Italia: cartaceo annuale € 60,00; cartaceo biennale € 110,00; digitale annuale € 45,00; Tariffe per l'Estero: digitale annuale € 45,00. Per abbonarsi a Tecnica Ospedaliera è sufficiente versare l'importo sul conto corrente postale n. 394270 oppure a mezzo vaglia o assegno bancario intestati a Tecniche Nuove Spa - Via Eritrea 21 - 20157 Milano. Gli abbonamenti decorrono dal mese successivo al ricevimento del pagamento. Costo copia singola € 2,70 (presso l'editore, fiere e manifestazioni) Copia arretrata (se disponibile) € 5,50 + spese di spedizione.

Ufficio commerciale-vendita spazi pubblicitari/Commercial department - sales of advertising spaces:

Milano - Via Eritrea, 21
Tel. 0239090283-39090272 - Fax 0239090411

Uffici regionali/Regional offices:

Bologna - Via di Corticella, 181/3
Tel. 051325511 - Tel. 051324647
Vicenza - Contrà S. Caterina, 29
Tel. 0444540233 - Fax 0444540270
E-mail: commerc@tecnicheNuove.com
Internet: http://www.tecnicheNuove.com

Stampa/Printing: New Press - via De Gasperi, 4 - Cernusco (CO)

Dichiarazione dell'Editore

La diffusione di questo fascicolo carta+on-line è di 17.563 copie

Responsabilità/Responsibility: la riproduzione delle illustrazioni e articoli pubblicati dalla rivista, nonché la loro traduzione è riservata e non può avvenire senza espressa autorizzazione della Casa Editrice. I manoscritti e le illustrazioni inviati alla redazione non saranno restituiti, anche se non pubblicati e la Casa Editrice non si assume responsabilità per il caso che si tratti di esemplari unici. La Casa Editrice non si assume responsabilità per i casi di eventuali errori contenuti negli articoli pubblicati o di errori in cui fosse incorsa nella loro riproduzione sulla rivista.

Associazioni/Associations

ANES ASSOCIAZIONE NAZIONALE EDITORIA DI SETTORE

Aderente a: Confindustria Cultura Italia

Organo Privilegiato A.I.I.C.

(Associazione Italiana Ingegneri Clinici)

Sotto gli auspici di S.I.T.O.

(Società Italiana di Tecnica Ospedaliera)

Periodicità/Frequency of publication: mensile - Poste Italiane Spa - Spedizione in abbonamento Postale - D.L. 353/2003 (conv. in L. 27/02/2004 n. 46) art. 1, comma 1, DCB Milano

Registrazione/Registration: N. 17 del 16-1-1971 Tribunale di Milano - Iscritta al ROC Registro degli Operatori di Comunicazione al n° 6419 (delibera 236/01/Cons del 30.6.01 dell'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni) Testata volontariamente sottoposta a certificazione e diffusione in conformità al Regolamento

Tecniche Nuove pubblica inoltre le seguenti riviste/Tecniche nuove also publishes the following magazines:

Tecniche Nuove pubblica inoltre le seguenti riviste/Tecniche Nuove also publishes the following magazines: AE Apparecchi Elettrodomestici, Automazione Integrata, Biotech, Commercio Idrotermosantitario, Costruire in Laterizio, Cucina Naturale, DM Il Dentista Moderno, Elettro, Dermakos, Farmacia News, Fluid Trasmissioni di Potenza, Fonderia - Pressofusione, GEC Il Giornale del Cartolaio, Griffe, GT Il Giornale del Termoidraulico, HA Household Appliances Parts&Components, Hotel Domani, Il Commercio Edile, Il Latte, Il Pediatra, Il Progettista Industriale, Il Tuo elettrodomestico, Imbottigliamento, Imprese Edili, Industria della Carta, Industrie 4.0, Italia Grafica, Kosmetica, La tua farmacia, Lamiera, L'Erborista, L'Impianto Elettrico, Logistica, Luce e Design, Macchine Agricole, Macchine Alimentari, Macchine Edili, Macchine Utensili, Medicina Integrata, Nautech, NCF Notiziario Chimico Farmaceutico, Oleodinamica Pneumatica, Organi di Trasmissione, Ortopedici e Sanitari, Plastix, Porte & Finestre, RCI, Serramenti + Design, Stampi Progettazione e Costruzione, Subfornitura News, Technofashion, Tecnica Calzaturiera, Tecnica Ospedaliera, Tecnologie del Filo, Tema Farmacia, TF Trattamenti e Finiture, Utensili e attrezzature, VVQ - Vigne, Vini e Qualità, Watt Aziende Distribuzione Mercato, ZeroSottoZero.

Risonanza magnetica

Requisiti e caratteristiche degli impianti di sicurezza

Armando Ferraioli - bioingegnere, Studio di Ingegneria Medica e Clinica, Cava Dei Tirreni (SA)

La risonanza magnetica (RM) è uno strumento di imaging diagnostico specialistico. La (RM) acquisisce immagini senza l'uso di radiazioni ionizzanti. La RM utilizza forti campi magnetici per indurre la risonanza a livello nucleare (atomico). Per generare tali campi magnetici potenti, alcune MR utilizzano magneti permanenti ad alta intensità in cui il campo magnetico non può essere dissipato. Più comunemente usati per l'imaging clinico, tuttavia, sono elettromagneti che generano il campo magnetico dall'elettricità che passa attraverso una bobina magnetica. Molte RM utilizzano bobine che sono immerse in un liquido criogenico (tipicamente elio liquido) per renderle superconduttori. Rischi potenziali sono associati alla RM. Nella selezione e preparazione del sito devono essere presi in considerazione tutti i rischi potenziali.

KEYWORDS

risonanza magnetica,
sicurezza, rischi

magnetic resonance,
safety, hazards

La potenzialità dell'imaging a risonanza magnetica, nel campo clinico e della ricerca hanno determinato negli ultimi anni un incremento significativo del numero di installazioni di apparecchiature RM total body presenti sul territorio nazionale e internazionale. La capacità di fornire informazioni molto precise, evitando l'irradiazione del soggetto investigato con radiazioni ionizzanti, ha infatti reso questa

metodica di indagine diagnostica sempre più interessante. La presenza all'interno di una struttura sanitaria di apparecchiature diagnostiche a Risonanza Magnetica (RM), determina l'esistenza di una serie di rischi legati alle caratteristiche strutturali e tecnologiche dell'impianto stesso. In particolare, i rischi sono dovuti alla presenza di:

- un campo magnetico statico d'intensità elevata sempre attivo (tranne che nei magneti resistivi);
- fluidi criogenici pressurizzati, nel caso di magneti superconduttori;
- un campo elettromagnetico a radiofrequenza (RF), con frequenza dipendente dall'intensità del campo magnetico statico, attivato nel momento di esecuzione degli esami;
- gradienti di campo magnetico necessari per la codifica spaziale del segnale RM, attivati durante le sequenze di acquisizione.

Altri fattori di rischio insiti nei siti RM ma di minore importanza sono legati:

- all'intenso rumore acustico, percepito duran-

Clinical Magnetic Resonance Imaging (MRI) is a specialized diagnostic imaging tool. MRI acquires images without the use of ionizing radiations. MRI uses strong magnetic fields to induce resonance at the nuclear (atomic) level. To generate such powerful magnetic fields, MRI are sometimes high-strength permanent magnets in which the magnetic field cannot be dissipated. More commonly used for clinical imaging, however, are electromagnets which generate the magnetic field from electricity passing through a magnetic coil. Most electromagnetic clinical MRIs use coils which are bathed in cryogenic liquid (typically liquid helium) to make them superconducting. Potential hazards are associated with MRI. Potential hazards must be factored into site selection and preparation.

te le scansioni del tomografo, dovuto alla vibrazione delle bobine durante l'accensione e lo spegnimento dei gradienti di campo;

- alla presenza di fasci laser ottici, utilizzati per la centratura del paziente;
- all'utilizzo di fantocci contenenti prodotti chimici nocivi alla salute (utilizzati per effettuare i controlli di qualità del tomografo), che potrebbero inavvertitamente entrare in contatto con il corpo umano, come per esempio a causa di una perdita;
- alla possibile presenza di materiale biologico con cui si potrebbe inavvertitamente entrare in contatto, per esempio attraverso la puntura con l'ago utilizzato per la somministrazione del mezzo di contrasto al paziente;
- alla presenza di impianti elettrici;
- alla movimentazione del lettino, per il trasporto del paziente.

I potenziali scenari di rischio legati all'utilizzo di apparecchiature RM riguardano pertanto, diverse categorie di persone coinvolte direttamente o indirettamente dall'attività diagnostica ovvero pazienti, lavoratori coinvolti e visitatori che possano trovarsi ad accedere al sito RM.

L'ubicazione delle apparecchiature RM all'interno delle strutture sanitarie è spesso oggetto di grandi discussioni, soprattutto nei casi in cui le scelte sono praticamente limitate agli spazi strettamente utili a disposizione (figura 1).

Il sito di Risonanza Magnetica

Il sito RM si definisce come l'insieme di locali e aree destinate in via esclusiva a supporto dell'attività diagnostica RM: l'intero ambiente deve essere perimetralmente confinato al fine di garantire l'interdizione all'accesso nelle zone di rischio a tutti i soggetti non abilitati, ovvero l'accesso al solo personale autorizzato o ai pazienti da sottoporre a esame diagnostico. Il quadro normativo di riferimento vigente ha permesso di inquadrare, gestire e ove possibile, prevenire i rischi specifici sopra evidenziati, nonché dettare delle regole di comportamento rivolte sia agli operatori direttamente interessati che a tutti quelli che indirettamente possano trovarsi coinvolti, consapevolmente o meno nelle zone di rischio relative al sito RM. Nella tabella sono riportati per i vari riferimenti normativi, gli articoli vigenti e quelli abrogati. La definizione di "standard di sicurezza" ha un significato molto incisivo a livello normativo poiché gli stessi rappresentano di fatto elementi imprescindibili e indifferibili tali da

Riferimenti normativi specifici in RM

Decreti	Articoli e allegati vigenti	Articoli abrogati
D.M. 29/11/1985	1,2	3, 4, 5
D.M. 2/8/1991	Articolo 7, allegati da 1 a 6	1, 2, 3, 4, 5 e 6
D.M. 2/8/1993	Articoli 2, 4, 5, allegati A e B	1 e 3
D.P.R. 542/1994	Tutti gli articoli	-

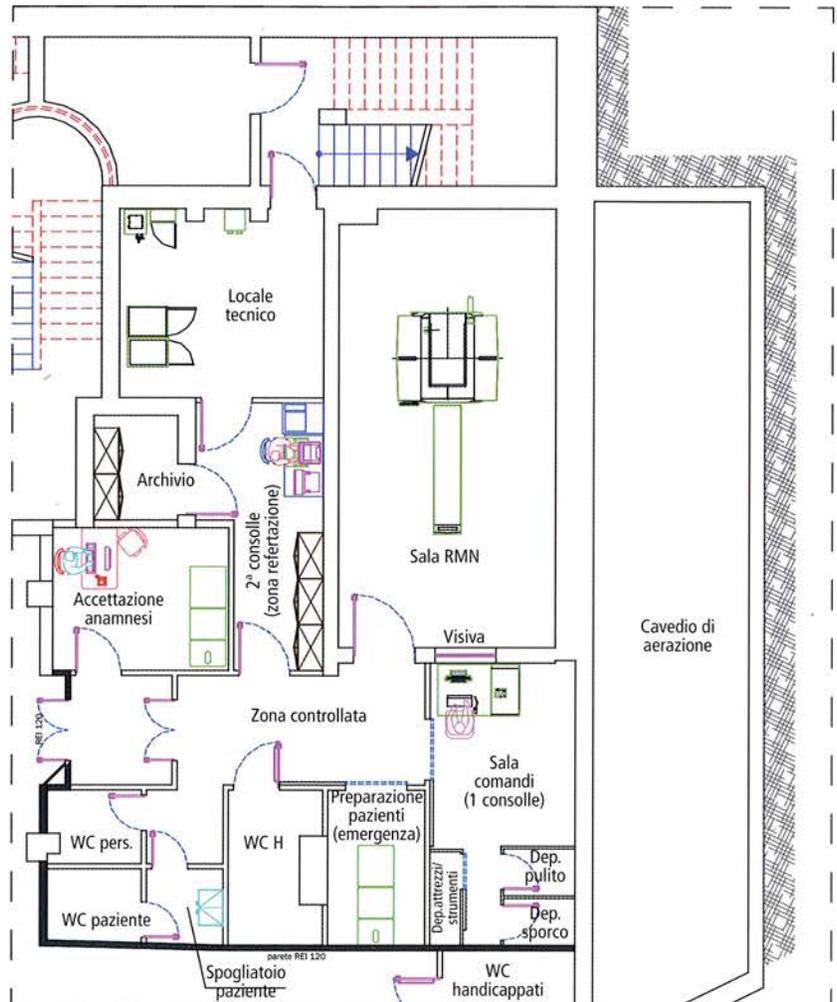


Figura 1.

garantire in via continuativa e permanente all'interno del sito RM, senza eccezione alcuna. Per quanto sia doveroso il rispetto a quanto sancito dagli standard di sicurezza in RM – allegati 1 e 4 del D.M. 2/8/1991 e allegati A e B del D.M. 3/8/1993, non è possibile ignorare gli interscambi mutamenti e le avvenute innovazioni correlate alle necessità impiantistiche e le conseguenti emanazioni di direttive comunitarie specifiche. Fondamentalmente ci sono due profili di responsabilità: la prima a carico del costruttore/fornitore/importatore del tomografo RM, che deve essere sottoposto a istrut-

toria da parte di uno specifico organismo notificato che validi il processo di realizzazione del tomografo, attestandone la garanzia della qualità in conformità alle Direttive Europee applicabili e alle norme di buona tecnica a esse afferenti, la seconda a carico dei soggetti abilitati alla realizzazione degli impianti accessori necessari per garantire un funzionamento buono e sicuro del tomografo RM (che devono operare al fine di garantire la sicurezza dell'edificio in cui viene realizzata l'installazione), a partire dal punto di consegna del dispositivo medico marcato CE fino al punto terminale dell'installazione dell'impianto. Nella progettazione di un sito RM, occorre distinguere quanto di pertinenza della fase di installazione del dispositivo medico (costruttore/fornitore/importatore) e quanto di pertinenza della fase di messa in esercizio (realizzatori degli impianti e della messa in opera delle attrezzature accessorie). Ne consegue che ogni soggetto coinvolto ha un proprio specifico profilo di responsabilità in virtù delle proprie attribuzioni e del proprio operato. Le caratteristiche e i requisiti degli impianti di sicurezza sono legati a diversi componenti del tomografo RM. L'utilizzo di magneti superconduttori che utilizzano le proprietà di alcuni materiali di presentare una straordinaria capacità di conduzione della corrente elettrica se portati a una particolare condizione di operatività, quale una temperatura prossima allo 0°K, necessita dell'ausilio di sostanze criogeniche, quali l'elio liquido capace di garantire una temperatura prossima allo 0°K. Pur essendo l'elio un gas inerte (pertanto non nocivo per la salute se inalato in piccole quantità), visto che nel magnete superconduttore sono contenuti mediamente da 700 a oltre 1300 litri di elio liquido che garantiscono una temperatura intorno a -270°C (un litro di elio liquido equivale a 750 litri di elio gassoso), nel corso di un quench (che consiste nel surriscaldamento di una parte del suo avvolgimento che porta alla perdita della superconduttività e quando questo accade, la corrente circolante viene rapidamente dissipata e il magnete cessa di funzionare) l'elio si espande molto rapidamente, saturando in poco tempo tutto il volume a disposizione nell'ambiente in cui si libera, se questo è un locale chiuso, come la sala magnete. Essendo l'elio gassoso molto più leggero dell'aria, va verso l'alto e riempie la sala stratificandosi dall'alto verso il basso. Se l'elio fuoriuscisse nella sala magnete in quantità significative, il tenore di ossigeno potrebbe scendere dal 20,9% (condizioni ambientali normali) a meno del 18%, soglia al di

sotto della quale si cominciano ad avere seri problemi di insufficienza respiratoria, fino all'asfissia. Inoltre, l'elio espandendosi, passando dallo stato liquido (0°K) a quello gassoso, può dare luogo a rischio di congelamento. Lo stesso rischio può sussistere per eventuali persone investite dall'elio che fuoriesce dal terminale esterno della tubazione di quench (figura 2).

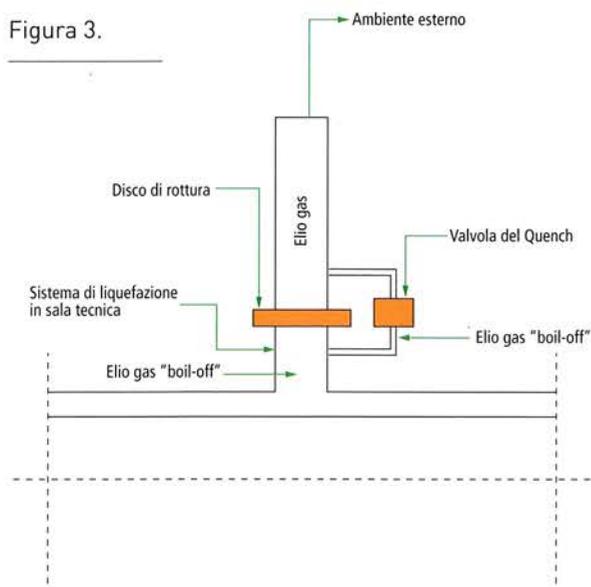
Funzionamento in sicurezza

Per questa tipologia di installazione, l'apparecchiatura RM, oltre a essere un dispositivo medico destinato a 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. Poiché durante il funzionamento normale i magneti superconduttori possono sviluppare fino a qualche centinaio di litri di gas criogenici all'ora, se la pressione supera un determinato valore di soglia di taratura, l'elio gassoso, attraverso una valvola del quench fuoriesce dallo spazio-testa del dewar



Figura 2.

Figura 3.



del magnete e viene convogliato o all'impianto di riliquefazione, se presente, situato nel locale tecnico o condotto all'esterno sfruttando a volte lo stesso tubo del quench. Se a causa di un'anomalia di funzionamento, il sistema si surriscalda, entra in funzione un dispositivo di sicurezza che permette di scaricare tutto l'elio all'esterno, attraverso una dedicata tubazione di espulsione ovvero il tubo di quench. Il disco di rottura è realizzato in grafite e tarato generalmente a 10-15 psi a seconda delle ditte costruttrici. Si ricorda che il quench è il fenomeno con il quale si ha un'improvvisa rapida smagnetizzazione del magnete a causa della fuoriuscita di tutto (o quasi tutto) l'elio liquido di raffreddamento presente (in pochi minuti si possono sviluppare da 104 a 106 litri di elio gassoso) (figura 3).

La tubazione di evacuazione dell'elio è un dispositivo di sicurezza particolarmente critico per cui, 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. Da quanto sopra evidenziato ne deriva il particolare livello di attenzione e competenza nella progettazione e nella corretta realizzazione a regola d'arte, a garanzia della sicurezza dell'edificio e della popo-

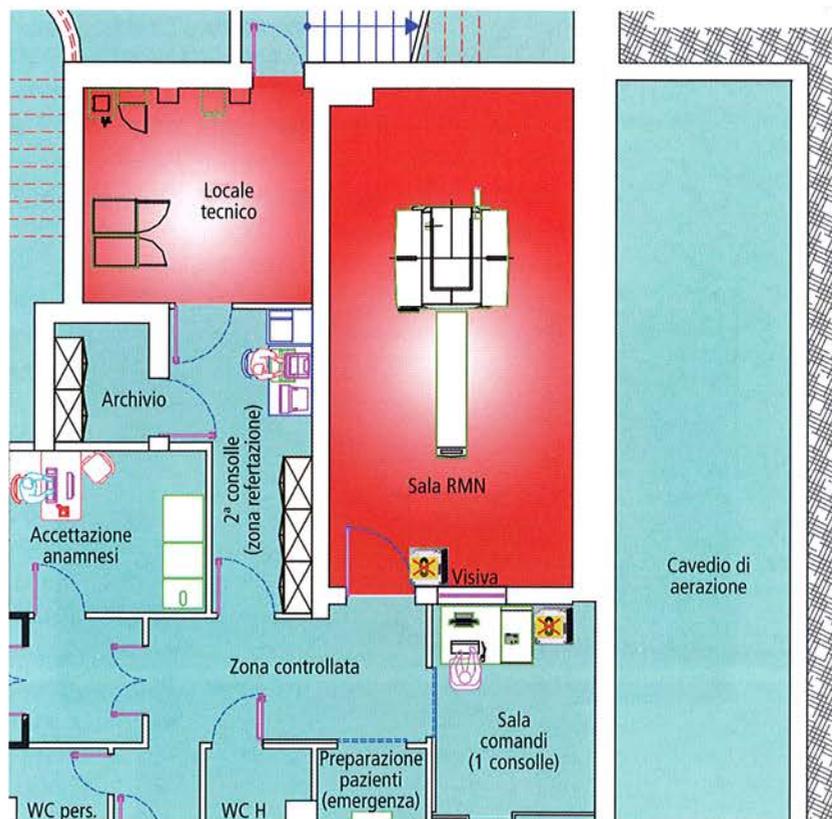


Figura 4.

lazione. Il sistema di verifica compenetra diversi elementi impiantistici quali il controllo dei sistemi di raccordo del tubo, i sistemi di giunzione adottati, il controllo del foro di drenaggio condensa, il controllo fissaggio staffe di sostegno, il corretto ancoraggio del terminale del tubo di quench. È da tenere presente che il quench può essere provocato intenzionalmente azionando il pulsante del quench che è 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. Detto pulsante è da usare in caso di assoluta necessità, è l'unico abilitato a spegnere il magnete e viene ubicato in sala magnete (in alto a sinistra alla porta di accesso) e in sala consolle (figura 4). Il pulsante di quench non deve essere confuso con il pulsante di sgancio elettrico (marcia-arresto) che disattiva l'alimentazione elettrica dell'apparecchiatura (non il magnete, ma solo il computer e altre parti elettriche dell'apparecchiatura) ed è posizionato di fronte alla porta d'ingresso alla sala consolle. Al momento dell'installazione dell'apparecchiatura RM, viene predisposto in sala magnete un impianto di ventilazione, che prevede due diverse modalità di funzionamento, normale e di emergenza. L'impianto ha funzione di siste-

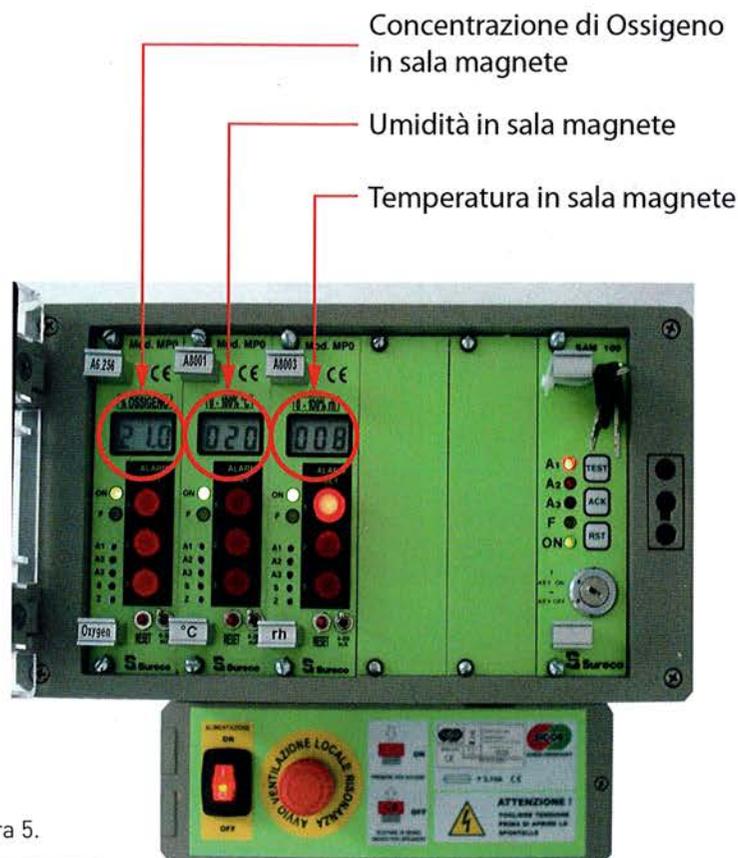


Figura 5.

ma di aerazione e condizionamento dell'ambiente in condizione di normale esercizio e contemporaneamente, è progettato per poter essere un vero e proprio dispositivo di sicurezza in caso di emergenza (dovuta a fuoriuscita di elio quando la concentrazione di ossigeno diminuisce) per cui, entra in funzione il sistema di aspirazione forzata che effettua 20 ricambi d'aria/ora. Nella sezione della RM è installato un sistema di rilevazione della concentrazione di ossigeno, costituito da un sensore e da una 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 (figura 5).

Il sensore 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 (figura 6).

I controlli di qualità

Bisogna attuare i controlli di qualità (cioè l'attuazione di un programma di garanzia della qualità) in quanto il D.M. 2/8/1991 attribuisce all'esperto responsabile della sicurezza (che è un fisico medico), imponendo la verifica di tre parametri dell'imaging rappresentativi della qualità dell'immagine RM, ovvero uniformità dell'immagine, rapporto segnale/rumore e distorsione geometrica. Anche se viene raccomandata l'esecuzione periodica dei controlli di qualità dei principali parametri che definiscono il livello qualitativo di funzionamento del tomografo RM, i D.M. innanzi citati non identificano un programma di garanzia della qualità che contempli l'esecuzione dei suddetti controlli con specifica modalità, periodicità e tolleranza. L'attuazione di tali programmi è fondamentale per l'ottimizzazione della qualità della prestazione diagnostica e la standardizzazione delle procedure. Al fine di garantire maggiori condizioni di sicurezza, viene raccomandata l'identificazione di tutti i dispositivi portatili destinati a essere mantenuti all'interno del sito RM (per esempio, estintore, bombola di ossigeno, eventuali carrelli presenti in zona preparazione/emergenza, sedie dotate di rotelle), attraverso l'utilizzo di etichette inamovibili che ne testimoniano il grado di compatibilità come l'eventuale accesso alla sala RM, ovvero alla zona controllata. Il regolamento di sicurezza con le procedure di emergenza non deve sempre pedissequamente partire dall'adoperarsi per mettere in sicurezza il paziente, perché ciò di fatto potrebbe anche pregiudicare in talune situazioni, l'incolumità degli operatori e la capacità di mantenere il più possibile il controllo dell'evento incidentale. È quindi raccomandabile agire immediatamente sui dispositivi di sicurezza e solo successivamente, procedere a mettere in sicurezza il paziente, intraprendendo ulteriori azioni di limitazione dei danni, azionando la ventilazione manuale di emergenza, estrarre il paziente dal gantry, evacuare la sala magnete, chiudere la porta della sala, raggiungere i locali esterni al sito RM, allertare i soccorsi. Al fine di individuare possibili controindicazioni all'esame RM ed eventuali situazioni che potrebbero determinare un aumento di rischio per il paziente durante l'esposizione al campo magnetico statico e ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura, il presidio per il tramite del medico radiologo responsabile dell'attività dell'impianto che deve predisporre un questionario pre-esame e che il medico responsabile possa utilizzare per interrogare il paziente e controfirmare

prima dall'espletamento della prestazione diagnostica. Per garantire una gestione in totale sicurezza di un sito RM, si rende necessaria la cooperazione tra le diverse figure che si occupano di prevenzione negli ambienti di lavoro, al fine di evitare o ridurre i rischi professionali in tutte le fasi lavorative. Di estrema importanza risulta essere la comunicazione di avvenuta installazione, ovvero la C.A.I. (Comunicazione di Avvenuta Installazione) che è un atto documentale di rilevante importanza ai fini della sicurezza in RM, in modo da rendere conto agli organi ispettivi come le installazioni RM aderiscano agli standard di sicurezza di cui al Dpr 542/1994, alle norme di buona tecnica applicabili e poter vigilare secondo quanto atteso dalla medesima norma. La C.A.I. con tutti gli allegati tecnici di pertinenza relativi all'installazione e alla messa in esercizio dell'apparecchiatura RM, rappresenta uno strumento operativamente irrinunciabile che permette di acclarare con buona approssimazione, quale sia il livello della sicurezza in un sito di diagnostica RM e quali siano le garanzie che, per tutte le categorie di persone che a vario titolo interagiscono con il tomografo, si perseguono al fine di una effettiva e corretta strategia di minimizzazione dei fattori di rischio, ovvero quella di verificare che da parte del presidio sanitario si adotti un'esaustiva strategia di protezione e prevenzione. In altri termini, una

corretta elaborazione della C.A.I. permette di ipotizzare con buon grado di confidenza che il tomografo RM è installato in sicurezza, e che il presidio attua delle procedure codificate in grado sia di prevenire possibili incidenti, che di attenuare i danni che da essi deriverebbero. Per quanto riguarda la PET-RM quale modello di coesistenza tra diagnostica RI e RM, le linee progettuali per la gestione della sicurezza per apparecchiature di diagnostica per immagini RM-PET, devono essere allineate con le finalità in precedenza esposte, ovvero bisogna prevedere una strategia prevenzionistica che preveda necessariamente un duplice simultaneo approccio, trattandosi di uno scenario nel quale convivono simultaneamente due agenti di rischio fisico molto diversi fra loro. La legge n. 160 del 7/8/2016 che contiene modifiche al Dpr 542/1994 in ambito RM, in particolare nel settore delle autorizzazioni per le apparecchiature da 2 a 4 Tesla, ha semplificato le procedure autorizzative per le apparecchiature a RM, codificando le autorizzazioni per l'installazione e l'uso delle RM, favorendo la diffusione di apparecchiature in grado di effettuare esami diagnostici avanzati e con elevati standard qualitativi. Naturalmente devono essere adeguati di conseguenza e garantiti gli standard di sicurezza implementando una più stretta collaborazione tra il medico radiologo responsabile e l'esperto responsabile per la sicurezza. In conclusione è doveroso precisare che il supporto nella gestione dei rischi RM e la verifica degli impianti viene effettuata dall'Inail (Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro e Ambiente) che tra l'altro riceve la comunicazione 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; l'Inail gestisce un data base delle apparecchiature RM presenti in Italia; svolge attività ispettiva presso i siti; pubblica linee guida sull'argomento sicurezza in RM. Il controllo del rischio nel reparto di Risonanza Magnetica prevede che il progetto dell'impianto sia adeguato e perfettamente eseguito; l'individuazione e la definizione di zone ad accesso regolamentato; una adeguata segnaletica; la sorveglianza fisica dell'ambiente; la corretta installazione dei dispositivi di sicurezza; la verifica che le caratteristiche tecniche dell'impianto si mantengano nel tempo; la formazione e l'informazione del personale autorizzato all'accesso.

Pulsante per l'attivazione della ventilazione di emergenza

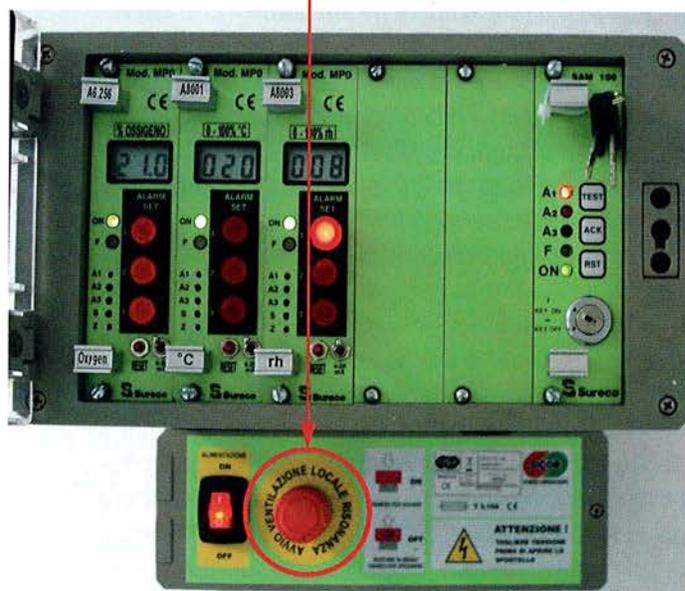


Figura 6.