

Indicazioni operative per la realizzazione di impianti di ventilazione all'interno delle sale esami ospitanti apparecchiature a Risonanza Magnetica ad uso medico diagnostico: una proposta di regola d'arte per la garanzia della sicurezza



# Francesco Campanella, Massimo Mattozzi

Centro Ricerche Dipartimento Igiene del Lavoro Settore per le Verifiche autorizzative ed ispettive nelle Radiazioni Ionizzanti ed in Risonanza Magnetica

Via Fontana Candida 1 00040 Monteporzio Catone (RM)



L'impianto di ventilazione nelle sale di diagnostica nelle quali sono allocate apparecchiature di Risonanza Magnetica a magnete superconduttore rappresenta, oltre che un sistema di aereazione e condizionamento dell'ambiente nella condizione di normale esercizio dell'apparecchiatura, un vero e proprio "dispositivo di sicurezza" nel caso di emergenza dovuta a fuoriuscita di gas criogenici - tipicamente viene utilizzato l'elio liquido, tossico per l'uomo dal magnete medesimo. L'azionamento della ventilazione di emergenza può avvenire sia in manuale, per particolari esigenze o nel caso di simulazioni programmate di scenari accidentali, sia in automatico, attraverso la rilevazione in continuo del livello di ossigeno in sala RM da parte di uno specifico sensore chimico all'uopo installato: il consenso all'azione di emergenza viene dato infatti sulla base dalla rilevazione di un depauperamento ossigeno nella sala RM, condizione che implica la necessità di attivare un lavaggio particolarmente "spinto" dell'ambiente, finalizzato soprattutto alla messa in sicurezza del paziente presente in sala esame al momento dell'emergenza. Il sensore ossigeno, il quale rileva il depauperamento del tenore di ossigeno nel suo intorno causato dall'eventuale presenza di elementi 'sostitutivi' (come per esempio l'elio oramai in fase gassoso accidentalmente fuoriuscito dalla testata dell'apparecchiatura) e l'impianto di ventilazione rappresentano quindi il "sistema sicurezza" complessivo adottato in risonanza magnetica per consentire la gestione ottimale delle condizioni di rischio connesse alla presenza di gas criogenico in sala, ma mentre il sensore ossigeno è l'elemento sensibile che effettua un monitoraggio continuo finalizzato alla precoce individuazione di una eventuale condizione di allarme, la ventilazione di emergenza svolge un'azione di protezione per la messa in sicurezza dell'ambiente che viene attuata proprio nel momento in cui il sensore ossigeno percepisce una situazione di potenziale pericolo.

L'impianto di ventilazione deve ovviamente rispondere a criteri progettuali e realizzativi che tengano conto dell'elevata specificità e delle particolari condizioni operative presenti nelle sale di diagnostica con risonanza, le quali attengono principalmente alla presenza del campo magnetico statico permanente all'interno della sala stessa.

Scopo del documento è di dare un'indicazione operativa chiara agli addetti al settore, supportando contestualmente gli Esperti Responsabili, al fine di consentire la progettazione e realizzazione d'impianti aeraulici destinati ad ambienti nei quali trovano posto apparecchiature di risonanza magnetica con magneti superconduttori, una sorta di codifica di una regola d'arte nazionale tale da costituire quanto meno un modello di confronto per la comunità scientifica e tecnologica che opera nel settore.

#### Le criticita' degli impianti di ventilazione legate alla presenza della gabbia di faraday

Le sale esami ospitanti apparecchiature a Risonanza Magnetica sono vincolate dalla presenza della gabbia di Faraday, che, con il suo rivestimento, coinvolge sia le pareti perimetrali che il pavimento e il soffitto. Al fine di garantire la continuità del rivestimento in tutti i punti di necessaria discontinuità delle pannellature fisse sono realizzati attraverso



particolari soluzioni cosiddette a "guida d'onda", capaci a loro volta di limitare al minimo gli effetti sulla tenuta complessiva della gabbia stessa. Ciò vale per

- il passaggio dei cavi di collegamento tra l'elettronica presente nell'attiguo locale tecnico e l'apparecchiatura RM, che avviene attraverso uno specifico "pannello di penetrazione" all'uopo realizzato;
- il passaggio delle condotte del sistema aereazione, con delle guide d'onda realizzate normalmente con interno a nido d'ape;
- il passaggio delle linee dei gas medicali, che avviene attraverso un pannello anch'esso all'uopo realizzato;
- la finestra di visione (visiva), ove tra i due vetri che la compongono è inserita una rete che opportunamente assemblata sui pannelli di rivestimento (in genere di rame) della schermatura garantisce la continuità della gabbia
- la porta, che rappresenta certamente il principale "punto debole" della gabbia di Faraday, in quanto unico elemento soggetto a continue sollecitazioni che comportano, inevitabilmente, una progressiva perdita di tenuta
- altre eventuali predisposizioni di guide d'onda di piccolo diametro per il passaggio di cavi o dei tubi per l'assistenza anestesiologica.



(fig. 1.1)

Il mantenimento delle caratteristiche di attenuazione della Gabbia di Faraday rappresenta un aspetto fondamentale nella diagnostica RM, soprattutto per garantire la qualità dell'immagine, e, conseguentemente, la correttezza delle conseguenti valutazioni mediche

Oggi le gabbie sono sia di tipo "aperto", cioè realizzate con pannellature a rete, sia di tipo "chiuso", cioè realizzate con pannelli a superfici piene: Le prime garantiscono sufficienti livelli di attenuazione per apparecchiature RM a basso campo, operanti a valori di frequenza relativamente bassi (circa inferiori a 23 MHz); le seconde si rendono invece necessarie nel caso di tomografi che richiedono caratteristiche di attenuazione a valori di radiofrequenza superiori, e pertanto la riduzione massima del livello di interferenza. Le



gabbie di faraday aperte consentono di allocare le apparecchiature RM all'interno di ambienti ampi, e, riguardando generalmente solo le macchine a basso campo: i parametri microclimatici vanno quindi visti in questo contesto, ovvero considerando che dalle condizioni di normale esercizio non sono previste attivazioni di condizioni di emergenza. Le gabbie chiuse possono riguardare invece tutte le tipologie di RM, dal basso, all'alto,





(Fig 3)

### Caratteristiche degli impianti di ventilazione nelle sale diagnostiche a risonanza magnetica

L'impossibilità di avere delle aperture, come delle finestre o dei passaggi d'aria aggiuntivi al sistema di aereazione forzato, fa si che tutta l'aria all'interno della sala RM schermate con gabbie di faraday chiuse entra ed esce esclusivamente attraverso l'azione dell'impianto di ventilazione che, per tale motivo, è chiamato a garantire:

- un sufficiente grado di ventilazione, finalizzato essenzialmente al benessere respiratorio del paziente;
- il mantenimento della condizione di "normale esercizio", stabilita nel DM 2.8.91, e peraltro ulteriormente avvalorata dalle Indicazioni Operative ISPESL del 2004 (in attesa dei nuovi emanandi standard di sicurezza), e nella quale deve essere garantita una temperatura di 22+/- 2°C ed un'umidità relativa <60% (era <50% nel DM 2.8.91);
- un livello d'igiene e pulizia dell'aria all'interno della sala magnete tale da non permettere al pulviscolo aerodisperso di entrare liberamente all'interno della sala dalle condotte di aereazione, o in connessione all'apertura della porta di accesso alla sala, andandosi poi a collocare sul magnete sporcandolo e quindi, in caso di ulteriore aggravio di tale situazione, dando luogo ad artefatti sulle immagini: per garantire tale condizione tutta l'aria in mandata dovrà essere filtrata, e la stanza dovrà essere tenuta in condizioni di normale sovrappressione rispetto agli ambienti esterni, nelle modalità descritte successivamente;
- un numero di ricambi d'aria orari pari ad almeno 6, e tipicamente ricompreso fra 6 e 8 nella condizione di normale esercizio, sia per quanto riguarda la mandata e sia per quanto riguarda la ripresa dell'aria;
- un numero di ricambi d'aria pari ad almeno 18, e tipicamente ricompreso fra 18 e 22, nella condizione di emergenza, sia per quanto riguarda la mandata e sia



per quanto riguarda la ripresa dell'aria, in ciò ovviamente ricomprendendo i soli ambienti che ospitano magneti superconduttori;

- una condizione barica di leggera pressione in condizioni di normale esercizio, da ottenere attraverso un leggero sbilanciamento a favore dell'aria in mandata rispetto alla ripresa;
- una condizione barica con una leggera depressione in condizioni di emergenza, da ottenere attraverso uno sbilanciamento a favore della ripresa rispetto alla mandata;
- una distribuzione delle bocchette d'immissione all'interno della sala che tenga conto della necessità di dover "condizionare" costantemente il paziente con aria fresca, immessa dall'esterno ed opportunamente filtrata;
- una distribuzione delle bocchette di aspirazione all'interno della sala che tenga conto della necessità convogliare opportunamente l'aria da espellere.

In attesa di eventuali standard di sicurezza riferiti ad un decreto ministeriale di prossima emanazione, pare agli autori opportuno evidenziare che tutte le condizioni sopra riportate vadano garantite in fase di realizzazione degli impianti, e quindi certificate in sede di collaudo e verificate periodicamente almeno una volta ogni sei mesi, ferma restando la necessità di dover in qualunque momento garantire l'efficienza di un tempestivo intervento di emergenza.

Mentre il sistema di ventilazione nella condizione di normale esercizio opera costantemente secondo quanto sopra illustrato, il sistema di ventilazione di emergenza entra in funzione solo "alla bisogna".

Esso infatti resta inattivo anche per lungo tempo se non si verificano situazioni anomale o se non è attivato manualmente. A questo proposito è buona norma attivare la ventilazione di emergenza con una certa frequenza (prevedendo una procedura codificata) al fine di evitare che una lunga inattività possa determinare il mancato funzionamento al momento di utilizzo.

Tale necessità procedurale diventa ancor più tassativa quando i motori delle condizioni di esercizio "normale" e di "emergenza" sono fisicamente separati.

#### Esempi di impianti

Impianti di ventilazione in sala magnete capaci di rispettare contemporaneamente tutte le caratteristiche precedentemente esposte possono essere realizzati con diverse modalità: tutte le scelte di seguito riportate sono di fatto percorribili, ferma restando la garanzia della corretta realizzazione "a regola d'arte" dell'impianto, nonché l'effettivo rispetto delle condizioni di esercizio previste.

Analizziamo diverse soluzioni: in primis quelle che prevedono impianti autonomi allestiti per la sola gestione dell'aereazione della sala magnete.





 Impianti realizzati con doppi motori a coppia (immissione e ripresa "normale" ed immissione e ripresa "forzata") destinati a sopperire alla condizione di normale esercizio e, in aggiunta a questi, alla condizione di emergenza;

(Fig. 4)



2. Impianti realizzati con solo due motori di aereazione, uno per la mandata (immissione) e l'altro per la ripresa (espulsione) dell'aria, La variazione di portata è determinata da un particolare dispositivo detto "inverter<sup>1</sup>" che genera una maggiore velocità; nella condizione di normale esercizio è sempre attiva la prima velocità, in caso di emergenza viene attivata la seconda condizione.

(Fig. 5)

Queste due soluzioni sono indubbiamente le più diffuse, e consentono di ottenere i risultati più soddisfacenti dal punto di vista dell'efficienza del "sistema sicurezza" rappresentato dall'impianto di ventilazione in Risonanza Magnetica; indubbiamente sono anche i migliori dal punto di vista della ricerca di standardizzazione in materia, rispondendo a requisiti precisi, e consentendo pochi gradi di libertà in sede di realizzazione.

Fermo restando quanto sopra, in linea di principio non è da escludere a priori la possibilità di poter rispondere agli stessi requisiti di realizzazione in precedenza esposti ricorrendo a diverse modalità di realizzazione degli impianti di cui trattasi; vale la pena citare alcuni esempi ed approfondire alcune peculiarità che possono rappresentare di fatto degli aspetti nevralgici e di rischio di efficienza del sistema.

(Fig.6)

Impianti realizzati utilizzando come mandata dell'aria l'apporto proveniente da un sistema U.T.A. centralizzato: normalmente questi sistemi prevedono un sistema di filtraggio dell'aria a monte, più precisamente nei pressi dell'allocazione del motore e di ulteriori sistemi di filtraggio presenti nelle pluri-dislocazioni collocate lungo il tragitto interno dell'edificio, comportando, soprattutto a seguito di una non regolare manutenzione, cadute di portata d'aria sempre più significative nel tempo nella condizione di normale esercizio. In taluni casi è previsto, nella condizione di emergenza, che il maggiore apporto di aria sia consentito attraverso la chiusura con serrande elettrificate di alcune dislocazioni con il convogliamento di tutta l'aria nella condotta che afferisce alla sala magnete. Tale soluzione è di fatto perseguibile, purché sia data garanzia di efficienza nel tempo, attivando una severa e attenta procedura di verifica periodica sulla funzionalità del sistema, a condizione che si tenga debitamente conto dei due seguenti aspetti:

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Gruppo "<u>raddrizzatore</u>-invertitore", alimentato a corrente alternata ed utilizzato per variare la <u>tensione</u> e la <u>frequenza</u> della corrente alternata in uscita rispetto a quella in entrata (ad esempio per l'alimentazione di macchine motrici nelle applicazioni a carico regolabile ma costante nel tempo).





# (Fig. 7)

- le serrande devono attivarsi e chiudere i flussi entro pochi secondi (si raccomanda non più di 5 al fine di garantire la tempestività d'intervento),
- i sistemi elettrificati delle serrande devono essere previsti al di fuori del campo magnetico dell'apparecchiatura RM, onde evitarne l'eventuale magnetizzazione e la non corretta funzionalità al momento dell'utilizzo.

Ovviamente tale soluzione non potrà essere adottata per il sistema di ripresa, sia normale e sia di emergenza, che non potrà prevedere l'utilizzo di condotte di aereazione comuni con altre ambienti, poiché potrebbe, di fatto, comportare il rientro aria "contaminata" di elio e convogliata all'esterno. Tutto il sistema di ripresa deve necessariamente essere autonomo per le esigenze della sala magnete, e non va vincolato a serrande elettrificate che ne limitino l'efficienza. Solo in casi eccezionali, motivati dall'impossibilità di agire altrimenti, potrà essere consentito di collegarsi ad un'altra condotta di espulsione dell'aria all'esterno, purché ciò si attui come ultimo collegamento alla stessa prima del terminale, prevedendo se del caso dei sistemi antireflusso dell'elio verso l'interno, o meglio di ventilazione ulteriormente forzata verso l'esterno dalla parte precedente all'attacco alla medesima condotta.



 Impianti realizzati con un solo motore di ripresa nella condizione di emergenza, ove l'aria di mandata è aspirata dallo stesso a seguito dell'apertura di una serranda non motorizzata, la cui apertura è attivata dalla stessa veemenza del flusso di ripresa.

(Fig. 8)

Pur trattandosi di una condizione di emergenza, e per la quale potrebbe essere non consentito il passaggio dell'aria attraverso i filtri di mandata, tale soluzione comporta una serie di svantaggi di carattere pratico: il possibile blocco della serranda a causa del perdurante continuo inutilizzo nel corso del tempo, la necessità di avere un motore di ripresa di emergenza molto potente che all'attivazione potrebbe determinare un sovraccarico eccessivo di corrente sull'impianto di alimentazione con la consequente disattivazione dello stesso, il presentarsi di una condizioni di eccessiva depressione all'interno della sala, capace di sollecitare oltremodo gli stessi pannelli della gabbia di Faraday, e di provocare un conseguente scadimento della gabbia stessa. Inoltre con l'apertura della porta, determinata a sua volta dallo stato di depressione interno alla sala, verrebbe ad essere apportata dall'interno dei locali del sito RM aria non più fresca e pulita. Rispettare le giuste condizioni di operatività in tale contesto è molto difficile e l'efficienza complessiva del sistema nel tempo tende a scendere drasticamente soprattutto se il livello di attenzione nei controlli periodici di funzionalità non viene tenuto molto alto. Pertanto è una soluzione da ritenersi fortemente sconsigliata, a meno di puntuali controlli ai motori, serrande e pannelli della gabbia che l'esperto responsabile per la sicurezza dovrebe compiere quotidianamente all'avvio delle attività, evidentemente ingenerando ovvie problematiche di carattere gestionale



#### La dislocazione delle bochette d'aereazione

Volendo dare una linea di indirizzo generale nella progettazione della distribuzione delle bocchette di aereazione in sala magnete, occorre tener conto di alcuni importanti fattori, in parte già evidenziati: soprattutto il paziente, ma anche l'operatore che lo assiste nelle fasi di posizionamento e rimozione dal lettino della macchina RM, devono essere sempre investiti da aria fresca e pulita proveniente dalle bocchette di immissione, mentre tutta l'aria da espellere, eventualmente sporca di Elio a seguito di boil off o quench con fuoriuscita di gas criogenico in sala magnete, dovrà essere convogliata nella parte posteriore della sala, e comunque dopo almeno metà della lunghezza del magnete. L'attuale tendenza è di realizzare tutte le bocchette per la distribuzione dell'aria a livello del controsoffitto della sala magnete, anche se in linea di principio solo per la ripresa vi è obbligo assoluto di realizzare le bocchette in alto, per la mandata, questa condizione non rappresenta una condizione necessaria.

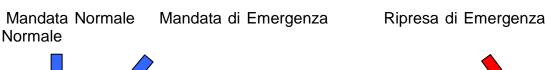


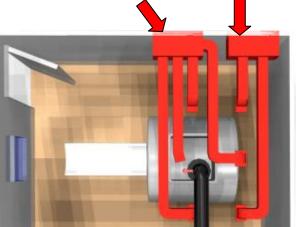
Ciò che è di fondamentale importanza è che, per rispettare una condizione di sicurezza che salvaguardi le condizioni precedenti, occorre predisporre tutta la mandata anteriormente all'apparecchiatura RM, e tutta la ripresa posteriormente, avendo l'accortezza di dislocare le bocchette lungo tutto il lato anteriore della sala per la mandata, e lungo quello posteriore per la ripresa.



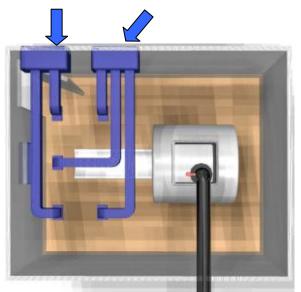
Tutto ciò è finalizzato affinché avvenga un effettivo" lavaggio" di tutta l'aria della sala, senza lasciare delle "sacche" non rinnovata che possano inopportunamente crearsi in qualche angolo della sala. Il verso dell'aria sarà pertanto univoco, dalla parte anteriore della sala esami a quella posteriore, e lungo tutto il volume della sala.

L'eventuale installazione delle bocchette in alternanza fra mandata e ripresa comporterebbe la formazione di vortici in sala e soprattutto la non rimozione dell'eventuale gas criogenico, che tenderebbe invece ad accumularsi in sacche presenti lungo gli spazi meno ricambiati.





Ripresa

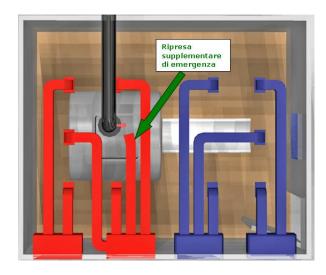


Non è intenzione degli autori dare delle indicazioni univoche sul dimensionamento degli impianti, ovvero relative a estensione e numero sia delle bocchette e sia delle condotte. Il principio generale è che devono essere rispettate tutte le norme di buona tecnica di riferimento applicabili in materia per la realizzazione di impianti di ventilazione condizionamento alla regola d'arte secondo quanto sancito il DM 22.02.2008 n. 37, fermo restando gli elementi di indirizzo individuati nel presente lavoro per la specifica applicazione che se ne intende fare.



## La ripresa supplementare di emergenza

I magneti superconduttori hanno la particolarità di montare sulla torretta della macchina sia le valvole di boil-off sia la tubazione di evacuazione dell'elio per l'eventuale fuoriuscita di gas criogenico che si sprigioni, a seguito di un malfunzionamento che ingeneri un quench, all'esterno della sala magnete e, ancor più, dell'edificio. Indubbiamente, le valvole sulla testa del magnete e la flangia di raccordo della tubazione di guench con la macchina RM rappresentano i principali punti critici connessi ad un'eventuale fuoriuscita di gas criogenico in sala RM. Essi rappresentano pertanto "punti sensibili" che richiedono un particolare e maggiore livello di attenzione per gli aspetti di sicurezza e prevenzione. In aggiunta a quanto sopra, occorre considerare che la torretta della macchina RM è collegata direttamente con il controsoffitto della sala, che divide l'ambiente sottostante dal soffitto delimitato dalla gabbia di Faraday. In questo spazio scorrono tutti gli impianti che asservono la sala e al suo interno non è prevista la ventilazione, in quanto tutte le bocchette di mandata e di ripresa dell'aria sono installate per operare al di sotto del controsoffitto. Pur considerando quanto sopra, qualora l'elio dovesse liberarsi dalla torretta, essendo più leggero dell'aria, andrebbe ad invadere proprio l'interno del controsoffitto, stratificandosi dall'alto verso il basso, fino ad invadere l'ambiente intero della sala stessa: proprio per questo motivo, da oltre un decennio, è indicazione dell'Istituto, ai fini di una ottimizzazione delle condizioni di sicurezza, far prevedere all'interno del controsoffitto la una dislocazione libera di una condotta di ripresa di emergenza da installare proprio sulla torretta RM, in modo tale che all'attivarsi della ventilazione di emergenza, l'elio possa essere ripreso direttamente e buttato fuori prima ancora che invada il resto dell'ambiente. Tale sistema di sicurezza aggiuntivo è da considerarsi solidale con la ventilazione di emergenza presene in sala, e non necessariamente deve prevedere un motore dedicato, ma anche semplicemente una condotta collegata allo stesso impianto, dimensionando opportunamente le portate d'aria in fase d'installazione e regolazione dell'impianto stesso.



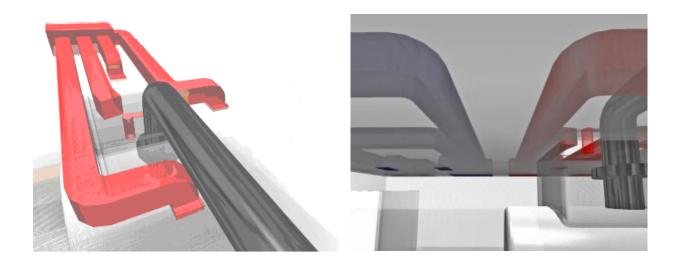
Ripresa N. Ripresa di Em. Mandata di Em. Mandata N.



Qualora l'impianto di ventilazione sia dotato di motori separati per il funzionamento "normale" e per il funzionamento di "emergenza", sia in mandata e sia in ripresa, l'installazione della condotta libera sulla torretta del magnete non richiede particolari attenzioni. Se invece si tratta di due motori a due velocità, allora la tubazione svolge anche il ruolo di ripresa in condizioni normali, e questo implica che se non correttamente installato, potrebbe, di fatto, sottrarre aria al corretto rilevamento del sensore ossigeno posto anch'esso in torretta, in prossimità o sulla verticale della flangia di raccordo del tubo di quench con il magnete.

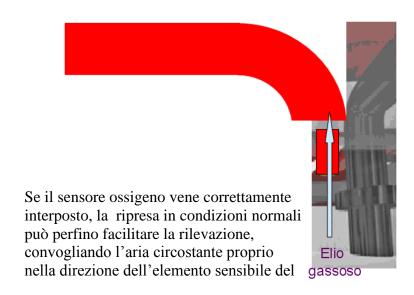
Pertanto, in questo caso, una corretta installazione deve prevedere che il sensore ossigeno sia interposto tra la flangia di raccordo e la condotta di aspirazione, ad una quota comunque superiore, in modo tale che il verso di scorrimento dell'aria sia tale che investa nel suo decorso il sensore ossigeno e ne faciliti l'eventuale rilevazione.

Tale accorgimento è particolarmente importante e l'efficacia è verificabile utilizzando un fumogeno di prova che consenta di verificare l'effettivo percorso dell'aria.



(<u>Esempi di soluzione non praticabile</u> in caso di impianto di ventilazione realizzato con motori di mandata e ripresa a due velocità (inverter)- la condotta libera posta nel controsoffitto andrebbe a sottrarre aria al sensore ossigeno spostando il flusso dell'aria in una direzione diversa: la tempestività d'internvento verrebbe compromessa; tale soluzione è invece praticabile senza alcun problema nella situazionee in cui sono presenti quattro motori ad unica velocità)





# Il calcolo del numero di ricambi / ora

Particolare attenzione merita la procedura di calcolo per il corretto dimensionamento dell'impianto sulla base delle specifiche di ventilazione richieste. Ovviamente ogni impianto è a se, e non è possibile aprioristicamente stabilire dei valori universali di portata d'aria in mandata e in ripresa per tutte le installazioni, ciò che però è oggetto della presente trattazione è stabilire un comune metodo di calcolo e di valutazione per realizzare impianti conformi, standardizzati e confrontabili.

L'impianto di ventilazione e condizionamento in sala magnete deve garantire il permanere delle seguenti condizioni fondamentali, che dovranno essere tutte soddisfatte e contemporaneamente garantite nel tempo:

- Temperatura della sala RM 22 °C +/- 2°C
- Umidità relativa: 30%<UR<60 (al di sopra del 60% il livello di umidità può essere tale da facilitare la sudorazione del paziente, comportando oltre ad uno stato di possibile malessere del paziente all'interno del gantry, il crearsi di un contatto elettrolitico tra la pelle del e le bobine di induzione locale in grado di provocare fenomeni di conduzione di correnti; se l'umidità scende sotto il 30% si possono invece verificare delle cariche elettrostatiche che da un lato creano un cattivo S/N, dall'altro possono far scoccare scintille che, se entrano nelle bobine, possono a loro volta creare danneggiamenti</li>
- Ventilazione in Condizioni Normali 6 -8- ricambi /ora



• Ventilazione in Condizioni di Emergenza: <u>almeno</u>18 – 22 ricambi / ora

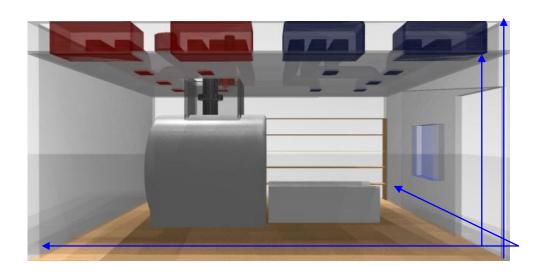
Vale la pena precisare che, per (ricambio / ora) s'intende che un volume d'aria pari al volume della sala magnete debba essere portato fuori e quindi sostituito con un analogo volume d'aria fresca, in un'ora. Si tenga presente che parlare di 20 ricambi ora significa effettuare un ricambio totale di aria in un tempo pari, mediamente, a circa 3 minuti, che rappresenta una condizione di giusto compromesso per la salvaguardia del paziente. Il volume della sala deve essere calcolato tenendo conto delle caratteristiche di tenuta e permeabilità dell'eventuale controsoffittatura presente, e, volendo essere particolarmente accurati, diminuito del volume occupato dall'apparecchiatura RM, che, peraltro, nel caso di sala magnete molto piccola, può rappresentare un considerevole valore percentuale. Alla luce del fatto che, pur tuttavia, il magnete può, di fatto, non essere considerato nella stragrande quantità delle installazioni, poiché il contributo volumetrico è spesso poco indicativo, si consiglia di considerare il volume occupato dall'apparecchiatura quando questa presenta un ingombro pari ad almeno 1/10 del volume complessivo considerato della sala.

In quanto alle caratteristiche costruttive del controsoffitto, occorre comunque sempre verificare che anche le eventuali pannellature bucherellate consentano effettivamente lo scambio, giacché in molte installazioni vengono montati, al di sopra dei pannelli, dei cuscini di isolamento che, se trascurati, possono indurre in errori di valutazione: una semplice verifica visiva all'interno della controsoffittatura consente di sincerarsi in merito a tutte queste condizioni.

- Nel caso in cui il controsoffitto sia praticamente isolato dal resto della sala, il volume di riferimento per i calcoli delle portate d'aria per l'impianto di ventilazione deve essere calcolato sulla scorta dell'altezza fino al controsoffitto.
- Nel caso il controsoffitto preveda uno scambio di aria con l'ambiente sottostante, il volume da considerare sarà quello dell'intera sala.

Pertanto il calcolo della superficie di base per l'altezza considerata, eventualmente diminuito del volume del magnete, rappresenta il volume d'aria da ricambiare attraverso il sistema di ventilazione.





Si propone di seguito un esempio di calcolo, considerando una sala magnete avente dimensioni pari a  $30~\text{m}^2$  di superficie (6 x 5 m) e 2,70 m di altezza fino al controsoffitto e 3.30~fino al soffitto delimitato dalla gabbia di Faraday. Il volume del toroide del magnete e del lettino paziente è stimato intorno ai 3 -  $4~\text{m}^3$ , < di 1/20~e pertanto non viene considerato nei calcoli.

### Esempio n. 1

Volume della sala  $\underline{\text{non}}$  considerando il controsoffitto: 30 x 2.70 = 81 m<sup>3</sup>

Condizioni Normali: 6-8 ricambi/ora

a) 6 ricambi / ora : 81 x 6 = 486  $m^3$  /h minimo b) 8 ricambi / ora : 81 x 8 = 648  $m^3$  /h massimo

486 ≤ Portata d'aria efficace in condizioni normali - Mandata e Ripresa ≤ 648

Condizioni di Emergenza: tipicamente [18 (val. min.) -22 (val. max)] ricambi d'aria

a) 18 ricambi / ora : 81 x 18 = 1458  $m^3/h$ ;

b) 22 ricambi / ora:  $81 \times 22 = 1782 \text{ m}^3/\text{h}$ ;

Le portate d'aria dovranno pertanto essere comprese tra il minimo e il massimo:

1458 ≤ Portata d'aria efficace in emergenza - Mandata e Ripresa ≤ 1782 o superiori.

### Esempio n. 2



Volume della sala considerando il controsoffitto: 30 x 3.30 = 99 m<sup>3</sup>

Condizioni Normali: 6-8 ricambi / ora

a) 6 ricambi / ora:  $99 \times 6 = 594 \text{ m}^3 / \text{h}$  minimo b) 8 ricambi / ora:  $99 \times 8 = 792 \text{ m}^3 / \text{h}$  massimo

594 ≤ Portata d'aria efficace in condizioni normali - Mandata e Ripresa ≤ 792

Condizioni di Emergenza: almeno 18 -22 ricambi d'aria

a)18 ricambi / ora : 99 x 18 = 1782  $m^3$  /h minimo b)22 ricambi / ora : 99 x 22 = 2178  $m^3$  /h massimo

Portate d'aria pertanto quantomeno comprese tra:

1782 ≤ Portata d'aria efficace in emergenza - Mandata e Ripresa ≤ 2178 o superiori.

Nella relazione tecnica va chiaramente specificato se il volume del controsoffitto è considerato. Quando dalle misure e dai calcoli effettuati risulta che la mandata e la ripresa hanno valori significativamente diversi, ad esempio per misure effettuate a distanza di molto tempo dal collaudo, l'effettivo numero di (ricambi / ora) va calcolato considerando il valore più basso tra i due, poiché l'altro fa da agente limitante, ed ovviamente ad eccessivi sbilanciamenti deve fare seguito una nuova regolazione delle portate d'aria.

Il fatto di non considerare il volume del magnete comporta in entrambe le condizioni un leggero apporto aggiuntivo di effettiva portata d'aria da parte dei motori, che rappresenta in ogni caso un valore aggiunto e non certo peggiorativo per le due condizioni operative; ovviamente non sarebbe stata la stessa cosa se a valere fosse stato il contrario.

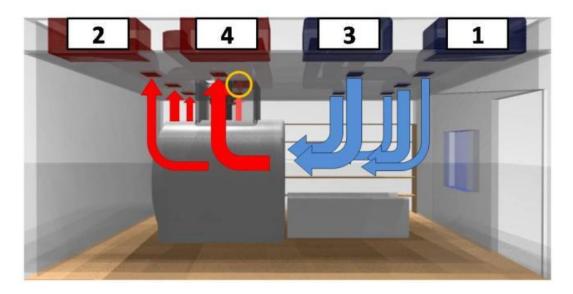
Preme inoltre considerare un particolare aspetto legato a particolari esigenze valide per alcune tipologie di apparecchiature RM: la necessità di utilizzare parte dell'aria immessa in sala magnete come sistema di raffreddamento interno al magnete medesimo.

Questo tipo di soluzione, che prevede in genere un sistema di aspirazione dell'aria dal basso dell'apparecchiatura, non deve entrare in contrasto con le peculiarità tecniche realizzative fin qui rappresentate, e pertanto occorre tenere conto di tale esigenza nei calcoli, provvedendo se del caso a sopperire, da un lato alle necessità di raffreddamento dell'apparecchiatura previste dal costruttore, dall'altro alle esigenze di aereazione e lavaggio in continuo della sala secondo le specifiche di progetto.

Non è possibile quindi immaginare un contesto che non preveda un sistema di ripresa ambiente in condizioni normali, in quanto l'aria viene già ripresa dall'apparecchiatura, ed in linea di principio la ripresa dal basso da sola non può rappresentare una corretta condizione di esercizio, per quanto già esposto.



Occorre pertanto prevedere, oltre al sistema di raffreddamento "insito" nella macchina RM (che normalmente richiede da 500 a 700 m³/h), un sistema di ripresa ambiente nelle modalità già considerate; ovviamente in questo caso, per sopperire alle due esigenze di ripresa, occorrerà dimensionare l'impianto di mandata in condizioni normali in modo tale da garantire il giusto apporto d'aria a bilanciamento del sistema.

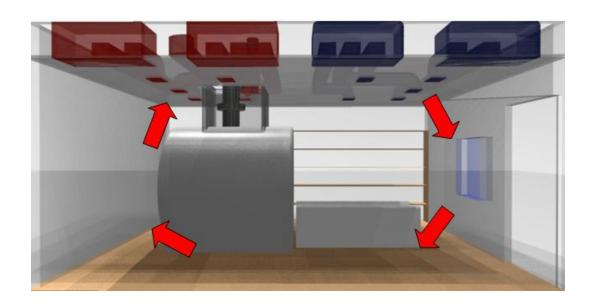


(1-2): mandata e ripresa in condizioni normali, 3-4 mandata e ripresa in emergenza)

Nota: le bocchette di aereazione possono avere griglie a diffusione a 360° o dotate di alette direzionali. Nel caso di griglie dotate di alette direzionali occorre distinguere, solo per la condizione di normale esercizio, due casi:

- Le bocchette di mandata e di ripresa sono disposte molto vicino alla parete frontale e posteriore dell'apparecchiatura RM: le griglie vanno montate in modo da avere le alette dirette verso l'apparecchiatura RM;
- 2. Le bocchette d'immissione e aspirazione distano oltre 60 cm dalle pareti frontale e posteriore: le griglie vanno montate in modo da avere <u>le alette orientate verso le rispettive pareti</u>, in modo da evitare che si creino delle sacche di aria non ricambiate.





## La regolazione della pressione dell'aria

La regolazione definitiva dell'impianto di ventilazione nelle due condizioni operative di lavoro deve tener conto, oltre che dei valori calcolati sulla base delle caratteristiche strutturali della sala, anche della necessità di dover garantire, per quanto detto in precedenza, un leggero stato di pressione della sala nelle condizioni operative normali, ed uno stato di leggera depressione nelle condizioni di emergenza. Occorre pertanto, al termine dei calcoli, riconsiderare i valori ricavati - paritari tra mandata e ripresa - per garantire l'esatto numero di ricambi/ora, a favore di un leggero sbilanciamento capace di garantire il gioco di pressioni evidenziate. La "ratio" della regolazione delle pressioni così come esposta è legata alla necessità di dover garantire, in condizioni operative normali, che tutta l'aria che entra in sala magnete provenga dal solo apporto di aria forzata di mandata, (in altre parole aria filtrata), evitando che non sia l'apertura della porta a garantire tale apporto, introducendo così dell'inopportuno pulviscolo, il quale, potendo in parte essere anche di natura ferromagnetica, verrebbe attratto dal magnete, sporcandolo. Nei casi peggiori, ove per anni si è lavorato in regime di depressione in condizioni di normale esercizio, sono stati osservati dei veri e propri strati di polvere che si era depositata direttamente nell'interno, sotto il guscio di copertura del magnete, determinando una perdita della qualità dell'immagine. Un metodo empirico di verifica dell'andamento pressorio, che non richiede sofisticati strumenti di misura ma un semplice accendino, è quello di porre la sua fiamma nella "luce" della porta socchiusa della sala magnete. La fiamma si orienterà verso l'sterno se è rispettata, nella condizione di normale esercizio, lo stato di leggera pressione, mentre si orienterà verso l'interno se nella condizione di emergenza è stato correttamente regolato lo stato di depressione. Un'eccessiva pressione o depressione nelle due condizioni comporterà lo spegnimento della fiamma, indice di una regolazione non correttamente proporzionata rispetto alle piccole differenze richieste. Ovviamente l'utilizzo di strumentazione tecnica adequata consente di associare alle rilevazioni empiriche dei valori numerici che sono gli unici a



consentire una valutazione quantitativa della condizione di pressione. Significative differenze di portata d'aria tra mandata e ripresa non sono consigliate in quanto provocano la degenerazione della struttura resistente, ovvero un eccessiva sollecitazione, in corrispondenza di ogni movimento di apertura della porta della sala magnete, delle pannellature metalliche che la compongono. Mentre la degenerazione della tenuta della gabbia sulla porta della sala è un fattore inevitabile e costante nel tempo, ma di facile prevenzione attraverso la periodica manutenzione (registrazione delle cerniere) nonché sostituzione dei fingers, la manutenzione per una "degenerazione" della pannellatura della gabbia è cosa molto più complessa, inevitabilmente costosa e non sempre completamente praticabile senza compromettere, per un certo tempo non comunque trascurabile, il regolare svolgimento dell'attività diagnostica.

Preme infine evidenziare che, nella regolazione delle pressioni, occorre sempre tener presente l'eventuale quantitativo di aria che alcuni magneti richiedono per il loro raffreddamento interno: un quantitativo di aria che normalmente incide sulla ripresa nel calcolo finale delle portate d'aria necessarie, da un lato a soddisfare i requisiti del magnete, dall'altro a garantire il giusto ricambio d'aria nella sala.

#### Il monitoraggio in continuo dei parametri microclimatici

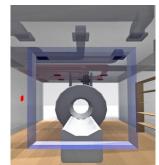
Il monitoraggio in continuo dei parametri microclimatici della sala magnete avviene attraverso un termoigrometro installato all'interno della sala esami collegato ad un display di lettura chiaramente visibile dalla console. Il controllo costante della temperatura e dell'umidità consente di tenere monitorato continuamente il corretto funzionamento dell'impianto di ventilazione; infatti, variazioni significative, soprattutto della temperatura, sono indice di un non corretto funzionamento dell'impianto, causato o da un sopraggiunto guasto al sistema di mandata o ripresa, o di un eccessivo sbilanciamento del sistema stesso. Occorre, infatti, considerare che l'impianto, in condizioni normali, è chiamato a lavorare 24 ore su 24 per 365 giorni all'anno e le calibrazioni possono variare, soprattutto a causa dell'inevitabile depositarsi di polvere e sporcizia sui filtri in mandata.

Una costante opera di manutenzione e verifica della corretta funzionalità nel tempo è estremamente importante per garantire il mantenimento delle condizioni di corretta operatività dell'impianto, vista la particolare peculiarità della condizione di emergenza, nell'ottica della sicurezza. Il posizionamento dei sensori del termoigrometro all'interno della sala RM è estremamente importante. Il loro posizionamento all'interno delle condotte o delle bocchette dell'aria di ripresa, non rappresenta una soluzione ottimale, perché non è rappresentativa della reale condizione microclimatica presente all'interno della sala magnete. E' consigliato, pertanto, prevedere la loro installazione a media altezza direttamente in ambiente, allocandoli su una parete. (Esempi nelle figure a seguire)









Nel caso di apparecchi termoigrometrici con sonda integrata (piccoli rivelatori monoblocco integrati), è possibile prevedere una loro collocazione all'interno della sala purché nelle vicinanze della finestre di visione del paziente (visiva), potendo così leggere nitidamente sul display i parametri monitorati: si consiglia in tal caso di acquisire termoigrometri a sonda integrata dotati di display luminoso o di predisporre un piccolo led autoalimentato per la sua illuminazione a basso consumo. Le apparecchiature RM sono generalmente dotale di un sistema di controllo della temperatura all'interno del gantry, questo sistema è utile per il monitoraggio delle condizioni termiche della macchina. Se la temperatura ambiente si innalza oltre certi limiti viene meno l'efficienza di raffreddamento dei gradienti e la macchina si autoprotegge andando in blocco. Le apparecchiature di risonanza magnetica sono generalmente settate per lavorare proprio a temperature pari a 22+/- 2°C, ovvero quelle idealmente perseguibili a livello ambientale anche in base al DM 2/8/1991, andando in blocco quando la temperatura raggiunge i 26°C.

#### La misura strumentale del numero di ricambi / ora

Gli strumenti tipicamente utilizzati per la misura del numero di ricambi /ora in sala magnete consentono in realtà di risalire a tali valori misurando la velocità dell'aria (m/s) in alcuni punti critici della sala e, da questi valori, sulla base della configurazione del contesto specifico in cui si effettua la misura, è possibile risalire alle portate d'aria (m³/s), e da queste al numero di ricambi / ora. Tutte le misure hanno senso solo se sono effettuate all'interno della sala esami a porta chiusa. Per tale motivo gli strumenti utilizzati devono avere caratteristiche di magnetocompatibilità con il campo statico dell'apparecchiatura RM e, su dichiarazione del costruttore, garanzia di affidabilità delle misure effettuate.

Qualsiasi altra soluzione (misure effettuate lungo le condotte all'esterno della gabbia di Faraday o subito dopo l'uscita delle condotte dai motori), non possono a priori essere ritenute rappresentative della condizione reale all'interno della sala, in quanto non si tiene conto, oltre che dalle cadute di pressione dell'aria a causa della successiva tortuosità delle condotte alle bocchette, di eventuali "strozzature", rotture o degenerazioni dei corrugati in materiale plastico utilizzati per la distribuzione dell'aria nel controsoffitto, e di eventuali non conformità dell'impianto. Alcune volte, proprio grazie a tali misure espletate in sala magnete, è stato possibile constatare e risalire alla causa della non conformità.

Inoltre nell'interfaccia con la gabbia di Faraday, la presenza dei fitri di passaggio a nido d'ape che svolgono la funzione di "guida d'onda", ovvero necessaria di garantire la continuità e la tenuta della gabbia, comporta inevitabilmente una, seppur leggera, caduta



di pressione. E' consigliabile che le misure siano effettuate direttamente in sala magnete su tutte le bocchette di aerazione, sia sulla mandata che sulla ripresa, con particolare riguardo alla ripresa supplementare di emergenza presente all'interno del controsoffitto sulla torretta della macchina RM. Secondo il metodo utilizzato e le norme di buona tecnica adottate, sono utilizzate delle sonde convogliatrici che consentono di incanalare tutta l'aria a ridosso del rilevatore di velocità dello strumento (ventolina o filo caldo).



Anemometro ad elica (Fig.19)



Anemomentro a filo caldo (Fig.10)



Sonda convogliatrice per anemometri (Fig.11)

Nella misura della ventilazione è molto importante tenere presente che la sonda rileva la velocità dell'aria in quel particolare punto di misura. E' opportuno evidenziare infatti come il profilo di velocità caratteristico del moto turbolento all'interno dei condotti abbia sempre un profilo di velocità che va dalla velocità nulla in prossimità delle pareti alla velocità massima nelle sezioni centrali del flusso, con profilo variabile in funzione del numero di Reynolds, ovvero essenzialmente della velocità stessa, della temperatura e della geometria del canale. In linea di principio – e per ovviare magari a limitazioni volumetriche presenti nel sistema - le misure di portata dell'aria possono essere effettuate anche nei tratti esterni alla gabbia di Faraday, ma in questo caso bisogna essere estremamente sicuri che il flusso nel tratto di misura sia quanto più lineare possibile, cioè esente da vortici, e pari quello che verrebbe misurato ripetendo la stessa misura sulla bocchetta di riferimento all'interno della sala magnete. Si tenga presente la relazione S<sub>1</sub>V<sub>1</sub>=S<sub>2</sub>V<sub>2</sub> dove S è la sezione della condotta, V la velocità dell'aria. In linea generale è consigliabile, per una misura corretta, utilizzare un opportuno convogliatore, di sezione S, che affacciato alla bocchetta, crei un collettore all'interno del quale l'aria presenta un moto lineare.

Quando si usa una anemometro dotato di ventola bisogna stare attenti a una forza contro elettromotrice che si viene a generare nelle parti rotanti in presenza di un campo magnetico.

Tale forza, opponendosi al movimento della ventola fa sì che il valore della portata sia sottostimato. In linea generale è consigliabile utilizzare per queste misure un anemometro a filo caldo che non risente di tale fenomeno.

La misura delle portate d'aria va eseguita utilizzando strumenti tarati, in cui il Certificato di Taratura, che va allegato al rapporto di misura, ne rappresenta la garanzia della qualità delle misure effettuate.



I protocolli di misura adottati, su cui non si entra nel merito, esattamente come le modalità di realizzazione degli impianti, dovranno fare riferimento alle norme di buona tecnica vigenti in tale settore.

### Particolari criticita' legate alle apparecchiature RM installate all'interno di sale operatorie

Le sale operatorie che ospitano apparecchiature a Risonanza Magnetica devono far fronte a due diverse necessità di aereazione della sala, legate da un lato al rispetto di tutte le specifiche tecniche previste per le sale operatorie e dall'altra al dover sopperire alle criticità legate alla presenza di un magnete superconduttore contenente al suo interno diverse centinaia di litri di liquido criogenico. Le accortezze che si rendono necessarie per garantire il rispetto di determinati livelli di temperatura e di umidità relativa sono gli stessi in quanto anche per le sale operatorie è generalmente previsto un range di temperatura di 22 +/- 2 °C ed un'umidità relativa pari al 40-60%. Ciò equivale anche alla necessità, in condizioni di normale esercizio, di dover garantire la pulizia dell'aria della sala da agenti biologici e particolato, ottenuta attraverso un'opportuna filtrazione dell'aria in mandata ed il mantenimento di una costante sovrappressione della sala rispetto ai locali limitrofi. Il numero di ricambi /ora richiesti all'interno delle sale operatorie,in condizioni di normale esercizio, è maggiore che in risonanza magnetica, ed è pari a 15. (Riferimento: DPR 14.01.97 n. 37): il sistema di ventilazione in sala operatoria svolge infatti due finalità e. oltre a garantire costantemente un giusto apporto di aria nuova, consente di liberare la sala dalle dispersioni aeriformi dei gas anestetici utilizzati e/o altri vapori o gas inquinanti. I gas anestetici tipicamente utilizzati sono in genere più pesanti dell'aria, e tendono pertanto a disperdersi verso il basso: per questo motivo è richiesto che le bocchette di aspirazione siano a loro volta poste in basso, questa necessità è tuttavia in controtendenza alle specifiche previste per la Risonanza Magnetica. Dovendo garantire il lavaggio completo della sala per evitare la formazione di sacche di aria non ricambiate, è necessario che le bocchette di immissione dell'aria siano poste in alto.. Tale condizione durante il "normale esercizio" non può di fatto essere in alcun modo disattesa, anzi, dovrà necessariamente essere rispettata.

Alla luce di questo, il posizionamento del sensore ossigeno posto sulla torretta del magnete richiede la massima attenzione al fine di garantire l'efficienza del "sistema sicurezza" necessario in risonanza magnetica: infatti, in caso di piccoli flussi di fuoriuscita di criogeno, la rilevazione verrebbe ritardata a causa della controtendenza del flusso con conseguente sottrazione dei vapori che verrebbero necessariamente convogliati in direzione opposta al sensore ossigeno.

Occorre pertanto valutare l'opportunità di dotare la torretta della macchina RM, qualora non sia già prevista, di un rivestimento che confini la torretta del magnete fino al soffitto stesso, dove al suo interno può essere allocato il sensore ossigeno, che in tal modo esso non risentirebbe della possibile sottrazione di aria consentendo una quanto più tempestiva rilevazione.

In ragione di questa problematica, per la condizione di emergenza, occorre garantire:



- per la mandata, un aumento del flusso d'aria con le modalità e i quantitativi minimi già discussi per le comuni installazioni RM (capaci di garantire almeno 18 -22 ric./ ora), e in questo caso meglio ancora se superiori;
- per la ripresa, il blocco dei motori della ripresa normale, che sono posti in basso, ed il
  contestuale attivarsi della ripresa di emergenza attraverso delle bocchette di
  aspirazione poste alla massima altezza, o sotto il controsoffitto, se presente,
  possibilmente sopra l'area del magnete, oltre alla ripresa supplementare da prevedere
  all'interno del rivestimento della torretta fino al soffitto.

In definitiva pertanto avremo: in condizioni normali la mandata in alto e la ripresa in basso, in condizioni di emergenza il blocco della ripresa in basso e l'attivazione della ripresa di emergenza posta in alto e della ripresa ausiliaria posta dentro la torretta/controsoffitto. Il blocco della ripresa di normale esercizio si rende necessaria per evitare la dispersione del criogeno verso il basso, ovvero in tutta la sala. (Nella foto la "Brain Suite" dell'Ospedale S. Andrea di Roma, sulla scorta della quale prima esperienza in Italia sono scaturite le considerazioni sopra riportate).



(Fig. 12)

#### La dichiarazione di conformita' dell'impianto di ventilazione

Gli impianti di ventilazione realizzati all'interno di edifici rientrano nel campo di applicazione del Decreto del Ministero per lo Sviluppo Economico n. 37 del 22.01.2008, che prevede per questi impianti la realizzazione alla cosiddetta "regola d'arte".

Ciò significa che tutti gli impianti dovranno essere realizzati in conformità alle vigenti Direttive comunitarie e leggi nazionali, adottando soluzioni costruttive e di messa in esercizio secondo quanto previsto dalle norme di buona tecnica armonizzate in materia. La certificazione d'installazione dell'impianto " a regola d'arte" dovrà riportare oltre alla dichiarazione di conformità, l'indicazione delle norme di buona tecnica seguite ed una



serie di allegati obbligatori. Le certificazioni sono firmate dai Responsabili tecnici delle imprese abilitate alla realizzazione di tali impianti, ovvero in possesso degli opportuni requisiti tecnico professionali.

Stante la necessità di entrambe le dichiarazioni, in ossequio al decreto ministeriale sopra citato, che va quindi considerato come riferimento normativo unico, i soggetti abilitati

<b>a)</b> son	o tenuti ad affermare sotto la propria responsabilità di aver:
	□□ rispettato il progetto redatto per l'installazione,
	□□ seguito le norme di buona tecnica applicabili all'impiego dell'installazione,
	□□ installato componenti e materiali adatti al luogo d'installazione,
	□ □controllato l'impianto ai fini della sicurezza e della funzionalità con esito positivo
	avendo eseguito le verifiche richieste dalle norme e dalle disposizioni di legge.
<b>b)</b> alla	dichiarazione di conformità devono obbligatoriamente allegare:
	□ □il progetto
	□□l a relazione con tipologie dei materiali utilizzati
	□□ lo schema dell'impianto realizzato
	□ □il riferimento a dichiarazioni di conformità precedenti o parziali, già esistenti
	□□ copia del certificato di riconoscimento dei requisiti tecnico – professionali

Nella relazione vanno riportati i calcoli effettuati per il dimensionamento dell'impianto e la descrizione delle scelte adottate per rispondere alle specifiche richieste. In particolare, oltre agli schemi tecnici – aeraulici, va riportato uno schema che indichi la distribuzione delle bocchette di aereazione all'interno della sala indicando quelle di mandata e quelle di ripresa, la condizione di esercizio normale e di emergenza, la ripresa supplementare all'interno del controsoffitto. A conclusione del lavoro, l'esecutore delle opere dovrà rilasciare al committente un dettagliato "Rapporto di collaudo" con le misure effettuate ed il calcolo con cui sono stati determinati i numero di ricambi / ora.

La certificazione d'installazione alla regola d'arte ed il "Rapporto di collaudo" vanno consegnati al committente – proprietario dell'edificio in cui l'impianto è stato installato, il quale è tenuto a tenerlo a disposizione delle autorità competenti per le verifiche del caso. L'impianto dovrà essere controllato almeno ogni 6 mesi per verificare il mantenimento delle effettive portate d'aria e per garantire la corretta e continuativa condizione di sovrappressione in condizioni normali e di depressione in emergenza. Sono del tutto auspicabili verifiche con maggiore frequenza soprattutto in zone dove i filtri dell'aria in mandata tendono ad intasarsi con molta facilità a causa dell'elevata polverosità dell'area di installazione A seguito della sostituzione / pulizia dei filtri e di qualsiasi altra opera di manutenzione, il manutentore è tenuto a rilasciare una certificazione che attesti le opere eseguite e le eventuali modifiche di sistema apportate rispetto al progetto originale, e il nuovo rapporto di collaudo che riporti le misure effettuate sulla base del quale sono state di nuovo garantite le specifiche di regime dell'impianto all'origine richieste.

Il ruolo dell'esperto responsabile e delle autorita' competenti



L'Esperto Responsabile è la figura preposta, incaricata dal Datore di Lavoro, per la progettazione e la gestione della sicurezza in un sito di Risonanza Magnetica, ai sensi del DM 2/8/1991. In particolare, in merito all'impianto di ventilazione che, come abbiamo detto, rappresenta un elemento cogente ed insostituibile nel "sistema sicurezza" complessivo nelle installazioni RM, egli è tenuto alla:

- · validazione del progetto esecutivo,
- controllo della corretta installazione dell'impianto,
- controllo dei collaudi effettuati dalla Ditta incaricata,
- verifica della corretta esecuzione del progetto ad installazione avvenuta,
- verifica periodica del perdurare delle caratteristiche tecniche dell'impianto,

secondo quanto sancito dall'allegato 3 del sopra citato decreto.

Al termine dell'installazione e prima dell'inizio dell'attività diagnostica, egli deve rilasciare al datore di lavoro il proprio benestare all'utilizzo clinico dell'apparecchiatura RM in sicurezza. Tutti i controlli successivi effettuati dalla ditta incaricata della manutenzione devono essere rilasciati in copia anche all'Esperto Responsabile, il quale, conservandoli ordinatamente in un registro, potrà dimostrare alle autorità competenti in sede d'ispezione che l'impianto è stato collaudato e periodicamente verificato e mantiene le caratteristiche di garanzia della sicurezza per cui è stato realizzato. Allo stesso modo, eventuali non conformità dell'impianto realizzato o la necessità di manutenzione a causa di un non corretto funzionamento, devono essere tempestivamente segnalate dagli operatori addetti alla diagnostica RM all'Esperto Responsabile e da questi, di concerto con il Responsabile Medico, al datore di lavoro con il proprio giudizio in merito all'opportunità o meno, in base alla tipologia di guasto e d'intervento da effettuare, di far continuare a espletare l'attività diagnostica.

Infatti, qualora il guasto dovesse compromettere la corretta attivazione della ventilazione di emergenza in caso di fuoriuscita di criogeni in sala magnete, verrebbe meno l'azione di protezione per cui lo stesso impianto è stato progettato e realizzato.

E' buona regola predisporre da parte dell'Esperto Responsabile uno scadenziario periodico delle prove da effettuare sull'impianto di ventilazione di emergenza, prevedendone l'avvio manuale e il mantenimento della condizione attivata per qualche minuto almeno una volta a settimana (da parte degli addetti alla RM), annotando in apposito registro i dati e le informazioni utili circa il controllo effettuato.

Le autorità competenti deputate a svolgere verifiche di carattere ispettivo sulla conformità degli impianti in ambito RM, sono l'INAIL, area ex-ISPESL, e i Dipartimenti di Prevenzione delle ASL, ai sensi dell'art. 7.1 e 7.2 del DPR 542/94. Le verifiche consistono principalmente nell'operato dell'Esperto Responsabile, il quale, per quanto di competenza, è tenuto a rispondere dei criteri adottati per rilasciare il benestare relativo alle caratteristiche di sicurezza che consentano l'utilizzo clinico dell'apparecchiatura. Fare ciò equivale a verificare la conformità sia dell'apparecchiatura sia degli impianti accessori di sicurezza. Ovviamente, in caso di eventuali prescrizioni su rilievi di non conformità, questi ricadranno sotto la responsabilità dell'esercente, ma l'ER, per quanto di competenza, risponderà del proprio operato al datore di lavoro che lo ha incaricato formalmente qualora si riscontrasse una carenza di attenzione nei confronti della corretta realizzazione e manutenzione dell'impianto di ventilazione, fatti salvi altri eventuali addebiti in sede giudiziaria per incidenti di una certa gravità poiché non va dimenticato che la sua figura



viene definita per legge come Esperto nella materia di cui trattasi e Responsabile delle azioni di cautela da intraprendersi ai fini della salvaguardia dei lavoratori, dei pazienti e della popolazione.

#### Raccomandazioni

Per l'impianto di ventilazione in condizioni di emergenza occorre prevedere la possibile attivazione sia in modo automatico, attraverso l'ossimetro, che dia il consenso di accensione quando la soglia di ossigeno nella sala magnete scenda al 18%, sia attraverso un interruttore manuale (meglio se di tipo "pulsante a fungo" rosso, che identifica tipicamente l'attivazione di sistemi di sicurezza). L'attivazione manuale deve essere prevista, o eventualmente ripetuta qualora sia stata già allocata altrove, nella console, identificando chiaramente il pulsante con un'etichetta inamovibile. Se l'attivazione avviene automaticamente attraverso il sensore ossigeno, la disattivazione avverrà altrettanto automaticamente quando il livello di elio nell'aria sarà sceso e l'ossigeno in sala risalito al di sopra del 18%. Se la ventilazione di emergenza viene attivata invece manualmente, questa dovrà rimanere nello stato di funzionamento fino ad intervento di disattivazione manuale. (Nota: occorre fare attenzione ad alcune tipologie di pulsanti che prevedono, per la disattivazione manuale, la necessità di dover ruotare il pulsante stesso, in genere in verso antiorario). Non è possibile prevedere né timer né la necessità di dover mantenere premuto il pulsante manualmente per avere la ventilazione di emergenza attiva.

Infatti, la possibilità di potere attivare manualmente la ventilazione di emergenza non svolge solo il ruolo di consentire delle verifiche periodiche di funzionamento, ma anche di poter mantenere attivata la ventilazione nei casi in cui si renda necessario avere un ricambio d'aria maggiore nella sala per un prolungato periodo di tempo, come durante le operazioni di rabbocco dell'elio o a seguito di prolungati utilizzi di gas anestetici in sala.

Nel caso in cui il sensore ossigeno non funzioni, non è possibile, se non per brevi transitori, sopperire a tale deficienza immaginando di poter lavorare con la ventilazione di emergenza sempre attiva, e continuare ad esercitare la normale routine diagnostica. Infatti, il sensore ossigeno svolge l'importante ruolo di rilevare eventuali situazioni di emergenza, attivando i conseguenti livelli d'intervento. L'attivazione della ventilazione di emergenza rappresenta un'azione di protezione che, nella condizione di massima allerta, consente agli addetti alla RM di avere un possibile tempo utile, durante un quench in sala, per mettere in sicurezza se stessi e il paziente posto in esame ed evitare che l'elio si immetta in altri locali del sito RM e della struttura sanitaria stessa. Lavorare con la ventilazione di emergenza attivata non rappresenta in alcun modo, di per se, una condizione di garanzia di sicurezza quando il sensore ossigeno non funziona. Questa prassi, infatti, oltre che intrinsecamente illecita, potrebbe comportare un'eccessiva sollecitazione dei motori.

Pertanto nei casi in cui il sensore ossigeno o la ventilazione di emergenza non dovessero funzionare è necessario sospendere l'attività diagnostica routinaria, fatte salve le urgenze indifferibili (pericolo di vita per il paziente) che dovranno essere valutate e giustificate di volta in volta dal medico responsabile della prestazione diagnostica che le effettuerà sotto



la propria responsabilità garantendo un elevato livello di attenzione durante l'esecuzione degli esami.

### Conclusioni

L'impianto di ventilazione in sala magnete rappresenta a tutti gli effetti un dispositivo di sicurezza in Risonanza Magnetica.

Le norme essenziale che ne codificano l'installazione ed utilizzo sono:

il Decreto del Ministero della Sanità dello 02/08/1991

il Decreto del Ministero per lo Sviluppo Economico n. 37 del 22.01.2008

Il DM 2.8.91, in particolare, lo identifica tra le misure di sicurezza da intraprendere al fine di garantire la "idoneità edilizia delle installazioni fisse", la cui finalità è di attuare, in caso di emergenza, un'azione di protezione finalizzata alla liberazione della sala magnete dei gas criogenici eventualmente fuoriusciti dall'apparecchiatura RM. Le imprese abilitate ad eseguire lavori di realizzazione degli impianti sono tenute al rispetto di tutte le direttive comunitarie e leggi nazionali vigenti in materia, rilasciando al termine dei lavori, a firma del Responsabile tecnico dell'impresa abilitata, la certificazione di installazione dell'impianto alla regola, d'arte, con allegati i documenti obbligatori previsti per legge, ivi compreso il rapporto di collaudo, sulla base dei quali l'Esperto Responsabile asserisce al datore di lavoro il proprio benestare all'uso clinico in sicurezza dell'apparecchiatura RM. L'Esperto Responsabile è, per conto del datore di lavoro, il soggetto incaricato della progettazione e della gestione della sicurezza in Risonanza Magnetica, e come tale rappresenta il principale interlocutore per tale aspetto da parte degli organi ispettivi e di vigilanza.

L'attività ispettiva effettuata fino al 31 maggio 2010 all'ISPESL, e definita dall'art. 7.2 del DPR 542/94, è oggi svolta dall'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL), secondo quanto definito dal D.L. n.78/2010, che ha stabilito con la soppressione dell'ISPESL, il trasferimento di tutte le sue funzioni.

All'INAIL, il quale è oggi pertanto chiamato a garantire la continuità di esercizio di tutte le funzioni già assolte dall'ISPESL, nel rispetto di quanto disposto dal decreto commissariale ISPESL 6 aprile 2009.

Il non corretto funzionamento dell'impianto di ventilazione, e in particolare quello di emergenza, o la sua inattivazione al raggiungimento della soglia di allarme da parte del sensore ossigeno, trattandosi di un dispositivo di sicurezza fondamentale in risonanza magnetica comporta, da parte degli organi competenti, la sospensione dell'attività diagnostica, ai sensi dell'art. 7.3 del DPR 542.94.



## Fonti delle immagini, delle foto e degli schemi tecnici

- Fig 1 e 1.1: la Fig 1 è stata presa dal sito <a href="http://www.imedco.ch">http://www.imedco.ch</a> e modificata nella fig. 1.1 per essere inserita nell'articolo.
- Fig 2 e 2.1.: la Fig. 2 è stata presa dal sito http://blog.poliambulatoriodallarosaprati.it modificata nella fig. 2.1 per essere inserita nell'articolo
- Fig. 3: la fig. 3 è stata presa dal sito http://www.palermovet.it
- Fig. 4: la fig. 4 è stata presa dal sito http://www.dizetaimpianti.it
- Fig. 5: la fig. 5 è stata presa dal sito http://www.directindustry.it
- Fig. 6: la fig. 6 è stat presa dal sito http://www.sampsrl.com
- Fig. 7: la figura 7 è stata presa dal sito http://www.directindustry.it
- Fig. 8: la fig. 8 è stata presa dal sito <a href="http://www.directindustry.it">http://www.directindustry.it</a>
- Fig. 9: la Fig. 10 è stata presa dal sito <a href="http://www.directindustry.it">http://www.directindustry.it</a>
- Fig. 10: la Fig. 10 è stata presa dal sito <a href="http://www.directindustry.it">http://www.directindustry.it</a>
- Fig. 11: la Fig. 11 è stata presa dal sito http://www.strumentieservizi.it
- Fig. 12: è una foto la liberatoria è quella dell'Ospedale S. Andrea

Tutti i disegni – schemi tecnici sono produzione del Settore per Verifiche Autorizzative ed Ispettive nelle Radiazioni Ionizzanti ed in Risonanza Magnetica dell'INAIL area ex-ISPESL.



#### Precisazioni

Le immagini riportate nel presente lavoro perseguono il solo scopo di esplicitare con la massima chiarezza - anche visiva - il fine scientifico e divulgativo dei concetti espressi nel testo, perseguendo il solo obiettivo di trasmettere aspetti tecnici, procedure operative e finalità che possano meglio infondere conoscenza scientifica e cultura della sicurezza nei settori trattati. Non sono perseguiti fini pubblicitari, né diffamatori, né commerciali di alcuna forma e genere.

### Ringraziamenti

A tutti coloro che hanno inoltre contribuito con la propria disponibilità a poter raccogliere informazioni ed elaborare immagini per la stesura della presente trattazione va un grazie sentito da parte degli autori.

Un particolare ringraziamento va inoltre al Dr. Rolando Milani, Fisico Medico ed Esperto Responsabile in RM, per la preziosa collaborazione prestata.



INAIL - Direzione Centrale Comunicazione Piazzale Giulio Pastore, 6 00144 ROMA dcccomunicazione@inail.it www.inail.it



Indicazioni operative per la realizzazione di impianti di ventilazione all'interno delle sale esami ospitanti apparecchiature a Risonanza Magnetica ad uso medico diagnostico: una proposta di regola d'arte per la garanzia della sicurezza

Anno 2011