PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 25 - numero 5307 di Venerdì 13 gennaio 2023

Risonanza magnetica e superconduttori: ci sono tecnologie con minori rischi?

Una scheda informativa dell'Inail riporta indicazioni sull'evoluzione della sicurezza con i tomografi superconduttori per risonanza magnetica a basso contenuto di elio. La normativa in Italia e le misure di mitigazione del rischio residuo.

Roma, 13 Gen ? Come ricordato anche nei nostri articoli, i **magneti superconduttori** sono i più utilizzati nella diagnostica medica per le immagini a risonanza magnetica (RM), questi magneti consentono, infatti, di "ottenere livelli di campo magnetico statico significativamente più alti rispetto ai magneti di tipo resistivo e permanente". E se il fenomeno della superconduzione "si verifica nel momento in cui l'avvolgimento conduttore viene portato e mantenuto al di sotto di una determinata temperatura" e si utilizza come sistema refrigerante l'**elio liquido**, recentemente "sono apparse sul mercato **apparecchiature superconduttive di nuova generazione caratterizzate da un basso contenuto di elio** (BCE)".

A parlare di queste nuove attrezzature, con riferimento ai temi della salute e sicurezza, è un recente **factsheet**, una recente scheda informativa, prodotta dal Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale (Dimeila) dell' Inail.

In "**Connotazioni tecnologiche e di sicurezza dei tomografi superconduttori per risonanza magnetica a basso contenuto di elio**", a cura di M. Mattozzi, W. D'Amico, M. A. D'Avanzo, D. D'Ambrogi, F. Campanella, si ricorda che l'utilizzo di ingenti quantità di elio liquido e la necessità di frequenti operazioni di rabbocco "hanno rappresentato, per circa trent'anni, l'unico scenario in grado di mantenere operativo un magnete superconduttore, garantendone contestualmente la necessaria stabilità di sistema utile ai processi diagnostici attesi".

Tuttavia i **rischi associati all'utilizzo massivo di elio liquido** nelle apparecchiature a risonanza magnetica hanno portato, in Europa, "alla codifica di dettagliate indicazioni per la gestione del **rischio quench**" ("repentino passaggio di stato dell'elio dalla fase liquida a quella gassosa dovuto ad un'anomalia di sistema che ha indotto un aumento di temperatura"*)* nonché di "misure di sicurezza specifiche da seguire in caso di rilascio di elio gassoso dall'apparecchiatura all'interno della sala esami" (ad esempio con la norma di buona tecnica IEC 60601-2-33). La scelta in Italia è stata invece, "fin dal 1991, quella di regolamentare, mediante specifici standard di sicurezza, obblighi normativi che definissero in modo chiaro gli impianti e i dispositivi di sicurezza da installare a corredo di un' apparecchiatura RM di tipo superconduttore".

Per presentare la disamina offerta dalla scheda sulla normativa e sulle novità in materia di prevenzione, ci soffermiamo sui seguenti argomenti:

- Le apparecchiature a risonanza magnetica: la normativa in Italia
- Le tecnologie innovative e i miglioramenti nella prevenzione
- Le nuove criticità e le misure di mitigazione del rischio residuo

Pubblicità
<#? QUI-PUBBLICITA-MIM-[CS0A91.D] ?#>

Le apparecchiature a risonanza magnetica: la normativa in Italia

Il documento ricorda che gli standard di sicurezza sono oggi rappresentati in Italia dal **Decreto del Ministero della salute del 14 gennaio 2021** "*Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione*".

Questi standard dispongono l'installazione di **dispositivi di sicurezza attivi e passivi**:

- **Attivi**:
  - "un rilevatore del tenore di ossigeno che, in caso di improvvisa riduzione della percentuale di ossigeno in sala esami, dovuta alla dispersione di elio gassoso, attiva una segnalazione di preallarme al raggiungimento di una prima soglia di intervento pari al 19% O_2 e una segnalazione di allarme alla soglia di rischio del 18% O_2;
  - un impianto di ventilazione di emergenza che, al raggiungimento della soglia del 18% O_2, viene attivato automaticamente con conseguente aumento del numero di ricambi d'aria all'interno della sala ad almeno 18 ricambi/ora.
- **Passivi**:
  - una linea di evacuazione dell'elio (denominata tubazione di quench), che rappresenta il principale dispositivo di sicurezza per i magneti superconduttori tradizionali. La tubazione è, infatti, in grado di garantire l'espulsione all'esterno del gas prodotto durante le fasi di un quench in aree non accessibili al pubblico, costruita con particolari materiali in grado di resistere alla sollecitazione alle basse temperature, dimensionata e certificata installata a regola d'arte da un installatore abilitato ai sensi del d.m. 37/2008 e s.m.i. Le segnalazioni di allerta e l'elevato numero di ricambi d'aria consentono l'evacuazione in sicurezza del personale e dell'eventuale paziente posto in esame".

Le tecnologie innovative e i miglioramenti nella prevenzione

Riguardo alle tecnologie innovative in grado di utilizzare quantitativi di elio sempre minori si indica che la prima **apparecchiatura a BCE** "è stata introdotta, sul mercato, in Italia alla fine della prima decade degli anni 2000 ed è caratterizzata da un campo magnetico statico di 0,5 tesla". Il sistema di criorefrigerazione "utilizza 30 litri di elio allo stato gassoso, contenuti all'interno di un circuito completamente sigillato". Nel 2018 è comparsa sul mercato la prima apparecchiatura dotata di magnete superconduttore a BCE da 1,5 tesla, contenente 7 litri di elio liquido" e "alla fine del 2021 è stata messa in commercio la prima apparecchiatura con soli 0,7 litri di elio liquido, caratterizzata da un campo magnetico statico di 0,55 tesla".

Si segnala tuttavia che alla data del 31 ottobre 2022, le apparecchiature a BCE installate sul territorio nazionale coprono "appena il **2,5%** del totale, con un trend di crescita comunque interessante negli ultimi tre anni". In ogni caso si ribadisce che la tecnologia dei tomografi a BCE "ha di fatto **minimizzato le criticità dovute alla gestione dei fluidi criogenici**, così consentendo la semplificazione delle dotazioni di sicurezza".

Le nuove criticità e le misure di mitigazione del rischio residuo

La scheda segnala che la Sezione di supporto al Servizio sanitario nazionale in materia di radiazioni dell'Inail ha condotto "**istruttorie tecniche** per le apparecchiature RM a BCE, preventive alla loro messa sul mercato italiano, e finalizzate alla verifica delle misure di sicurezza adottate alla luce dei nuovi possibili scenari di rischio".

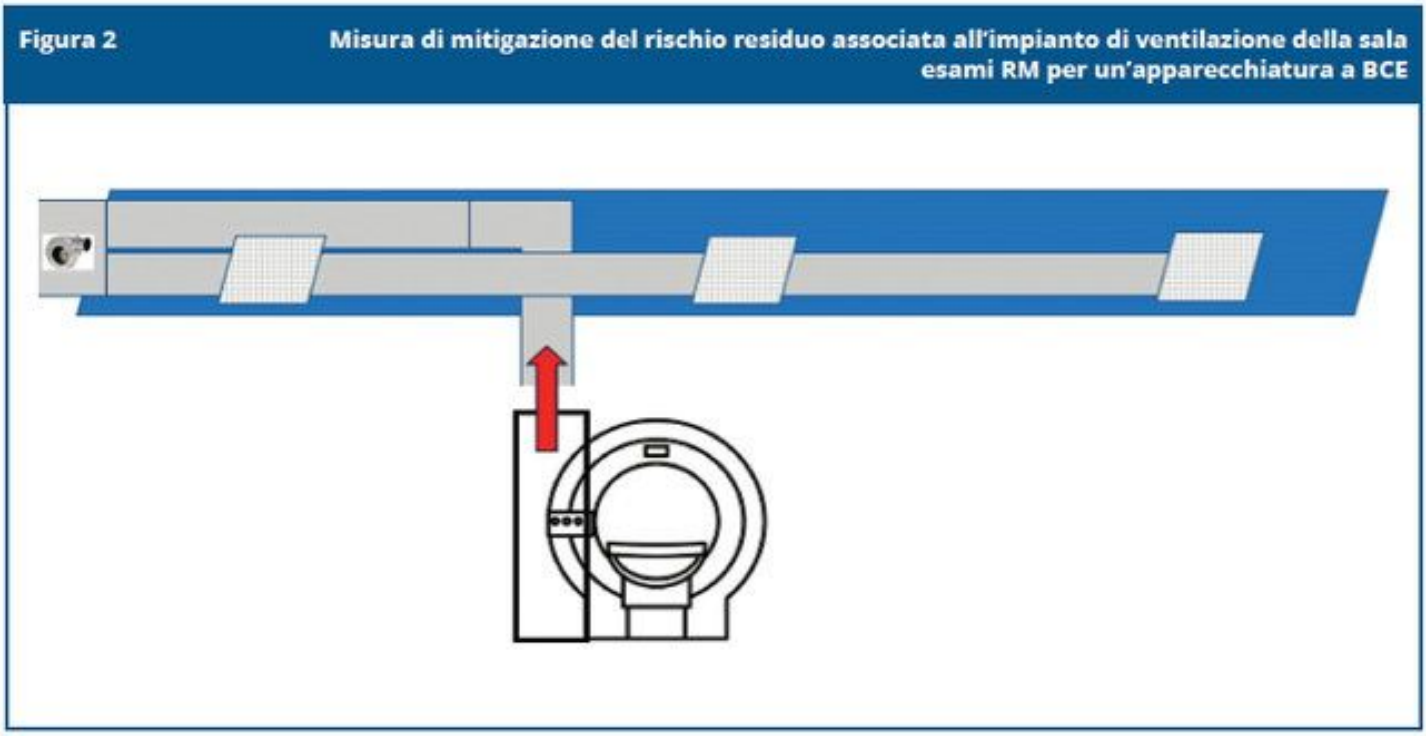
In particolare sono emerse "**nuove criticità legate alle diverse scelte costruttive** adottate, aventi connotazioni evidentemente meno rilevanti rispetto a quelle dei magneti superconduttori tradizionali".

Infatti ? continua il factsheet ? "mentre la tecnologia che utilizza 7 litri di elio liquido è caratterizzata da un circuito completamente sigillato in grado di contenere tutto il gas sprigionato durante le fasi di un quench all'interno della macchina, l'altra, contenente 0,7 litri, consente, qualora si venissero a creare condizioni estreme, il rilascio del gas prodotto in sala esami, seppure in quantità molto esigue".

E in quest'ultimo caso è stata "valutata come opportuna l'**adozione di una misura di mitigazione del rischio residuo**, che non prevede impianti dedicati ma un'integrazione al sistema di ventilazione della sala che, da obbligo normativo vigente in Italia, deve essere comunque sempre presente nelle sale esami RM per garantire almeno 6 ricambi/ora in condizioni di normale esercizio. La misura di sicurezza adottata prevede il prolungamento di una condotta di ripresa dell'impianto di ventilazione da posizionare a ridosso del punto dell'apparecchiatura di possibile rilascio dell'elio (Figura 2), al fine di permettere l'evacuazione del gas direttamente all'esterno ed evitare la libera dispersione all'interno della sala esami".

Riprendiamo la figura relativa alla misura di mitigazione del rischio residuo:

Figura 2 **Misura di mitigazione del rischio residuo associata all'impianto di ventilazione della sala esami RM per un'apparecchiatura a BCE**



(Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale)

Questa soluzione consente, "a costi pari a zero sia per il fabbricante dell'apparecchiatura che per l'esercente, di mantenere un elevato standard di sicurezza anche in queste installazioni".

In definitiva le tecnologie a BCE hanno dato "l'avvio a una **nuova era**" nel settore risonanza magnetica (RM) e promettono, nei prossimi anni, di "rivoluzionarne il mercato, con un conseguente nuovo approccio nella gestione della sicurezza".

In particolare la presenza di **scenari di rischio semplificati** nei quali, "a parità di prestazioni diagnostiche, appare del tutto risolta la problematica legata alla presenza di ingenti quantità di fluido criogenico, ha infatti rappresentato in queste prime installazioni una grande opportunità di sviluppo soprattutto nei casi di ubicazioni 'difficili' quali: condomini, centri commerciali e zone interessate da vincoli paesaggistici, per le quali le sovraintendenze rilasciano, con sempre maggiore difficoltà, le autorizzazioni per la realizzazione all'esterno degli edifici di grossi impianti UTA e della tubazione di quench (necessari per la messa in esercizio di magneti superconduttori tradizionali)".

In conclusione si evidenzia che il rischio legato alla presenza del **campo magnetico statico permanente** "rappresenta, anche per queste apparecchiature, la **principale fonte di rischio per operatori e pazienti**. L'introduzione involontaria di un oggetto ferromagnetico all'interno della sala RM può, infatti, causare incidenti anche letali a causa della forte attrazione esercitata dal campo magnetico sull'oggetto che si trasforma in un pericoloso proiettile".

E dunque "la regolamentazione degli accessi nelle zone di rischio, la codifica di dettagliate procedure operative e un'attenta formazione del personale" rappresentano "l'irrinunciabile approccio necessario per la gestione in sicurezza dell'attività RM e per la prevenzione di tali incidenti".

Nello specifico la **formazione degli operatori** risulta "l'azione di cautela più efficace e comunque irrinunciabile nell'ottica di adottare una strategia di prevenzione che possa garantire significativi margini di successo nell'ottica della prevenzione degli incidenti".

Rimandiamo, infine, alla lettura integrale della scheda che riporta altri indicazioni e dettagli sulle novità portate dai tomografi superconduttori per risonanza magnetica a basso contenuto di elio.

RTM

Scarica il documento da cui è tratto l'articolo:

Inail, Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale, " Connotazioni tecnologiche e di sicurezza dei tomografi superconduttori per risonanza magnetica a basso contenuto di elio", a cura di M. Mattozzi, W. D'Amico, M. A. D'Avanzo, D. D'Ambrogi, F. Campanella, Factsheet edizione 2022 (formato PDF, 928 kB).

Vai all'area riservata agli abbonati dedicata a " Evoluzione tecnologica e sicurezza con i tomografi superconduttori RM a basso contenuto di elio".

Licenza Creative Commons

www.puntosicuro.it