

REGIONE CALABRIA – ASP COSENZA
PRESIDIO OSPEDALIERO DI ROSSANO

CONVENZIONE CONSIP: FORNITURA DI TOMOGRAFI A RISONANZA
MAGNETICA (RM) PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI

RELAZIONE DI SICUREZZA PREVENTIVA





**Relazione di sicurezza preventiva
per l'installazione di una
apparecchiatura RMN
PHILIPS ACHIEVA 1,5T
70 699 07 101**

**ASP COSENZA P.O. ROSSANO
ROSSANO (CS)**

Committente : *PHILIPS S.p.a. – Healthcare*

L'ESPERTO RESPONSABILE
(Dr. Baccani Gianfranco)

Roma 14/11/2013



Premessa

L'oggetto della presente disamina riguarda la valutazione di sicurezza in merito alla installazione di un apparecchiatura a risonanza magnetica PHILIPS Achieva 1,5T da installare presso l' ASP Cosenza P.O. Rossano. Si ricorda che a tuttora gli standard di sicurezza per apparecchiature a RMN sono quelle previste D.M. 2/8/1991.

Descrizione

Il reparto di Risonanza Magnetica, è costituito dai locali di seguito elencati:

1. Sala esame RMN , che comprende la sala magnete
2. Locale tecnico, contenente l'elettronica della apparecchiatura
3. Sala comandi
4. Wc disabili
5. Deposito
6. 2 Spogliatoi
7. 2 Aree Preparazione/Emergenza
8. Sala Anamnesi

L'accesso ai locali avviene attraverso una porta, a comando elettrico ("accesso controllato"), sulla quale appositi cartelli ammetteranno solo persone autorizzate all'ingresso, ed un citofono, collegato con la sala comando, con il quale i pazienti potranno farsi autorizzare all'accesso dal tecnico/medico nel reparto.

Al di sopra del reparto di risonanza vi sono altri reparti, mentre al di sotto vi è il terrapieno.

Tubo di quench

Il tubo di quench, dovrà essere realizzato con modalità tali da essere certificate "alla regola dell'arte" per quanto concerne l'eventuale tenuta a seguito di un quench. Dovrà essere fornita una certificazione che attesti, per lo specifico percorso, il calcolo delle perdite di carico, gli spessori ed i diametri delle tubazioni utilizzate nonché il tipo di acciaio utilizzato nonché le modalità di giunzione tra pezzi di tubo. Sarà specificato il contorno del terminale della tubazione e le eventuali misure di sicurezza intraprese al fine di garantire che l'eventuale fuoriuscita del criogeno non arrechi danni a cose o persone. Il terminale avrà la forma di collo d'oca rovesciato per impedire l'entrata di agenti atmosferici e sarà dotato di griglia antintrusione per volatili anche di piccole dimensioni.



Inoltre la parte terminale del tubo sarà posta in modo tale che eventuali fuoriuscite di gas elio non rappresentino rischi per persone poste nei paraggi.

Curve isomagnetiche

Al fine di contenere il campo magnetico disperso all'interno del reparto RM (come descritto nel punto 6 delle "linee guida" di seguito riportate), verranno messe delle schermature apposite.

La linea dei 5 gauss sarà contenuta interamente all'interno della sala esami fatta eccezione per la parete dietro la risonanza, ovvero quella che dà sul porticato esterno; in tale zona, dovrà essere interdetto l'accesso, a valori oltre ai 5 gauss, tramite delle barriere fisiche e cartelli che segnalino la presenza di un campo magnetico di elevato valore. Una specifica soluzione dovrà essere considerata con l'esperto responsabile della struttura stessa. Inoltre al piano superiore è previsto il contenimento di 1 gauss all'estradosso del solaio.

La curva del gauss, sarà contenuta interamente all'interno della proprietà.

Ad integrazione è prevista una gabbia di faraday atta a garantire una adeguata schermatura per le radiofrequenze.

L'apparecchiatura essendo superconduttrice, utilizza gas criogenici e pertanto verranno installati particolari sistemi di sicurezza per la ventilazione.

Si riporta di seguito uno stralcio del D.M. 2/8/1991 utilizzato come "linea guida per la valutazione degli standard di sicurezza"



LINEE GUIDA PER LA VALUTAZIONE DEGLI STANDARD DI SICUREZZA (stralcio del D.M. 2/8/1991)

PRESTAZIONI TECNICHE MINIME DELL'IMPIANTO

- a) Spessore di strato: < 5 mm.
- b) Sequenza di impulsi: almeno "spin-eco" (SE), "inversion recovery" (IR), multistrato, multieco.
- c) Tempo di ricostruzione per singola immagine: < 30 secondi.

Condizione soddisfatta

IDONEITA' EDILIZIA DELLE INSTALLAZIONI FISSE

1. ZONE AD ACCESSO CONTROLLATO E ZONE DI RISPETTO

Si definiscono zone ad accesso controllato le aree in cui il campo disperso di induzione magnetica è pari o superiore a 0,5 mT (5 gauss). Si definiscono zone di rispetto le aree interessate da valori di campo disperso di induzione magnetica compresi tra 0,1 e 0,5 mT.

Tali zone sono tutte confinate all'interno del reparto di Risonanza, fatta eccezione per la parete dietro la risonanza, ovvero quella che dà sull'esterno. La linea dei 5 gauss, è interamente contenuta all'interno della sala Esami RMN, fatta eccezione per la parete dietro la risonanza, ovvero quella che dà sul porticato esterno; in tale zona, dovrà essere interdetto l'accesso, a valori oltre ai 5 gauss, tramite delle barriere fisiche e cartelli che segnalino la presenza di un campo magnetico di elevato valore. Una specifica soluzione dovrà essere considerata con l'esperto responsabile della struttura stessa. La schermatura posta al piano superiore, garantisce il contenimento della linea di 3/1 gauss all'interno di questa superficie. Le zone di accesso controllato debbono essere precluse a soggetti portatori di pace-maker.

A cura dell'Ufficio Tecnico e/o dell'Esperto Responsabile della sicurezza incaricato dall'ente

Gli accessi a tutte le zone in cui il campo disperso di induzione magnetica supera il valore di 0,5 mT debbono essere rigorosamente controllati mediante barriere fisiche fisse, quali porte apribili liberamente solo dall'interno, recinzioni o altre strutture fisiche idonee ad impedire di fatto l'ingresso accidentale di persone non autorizzate.

L'accesso sarà controllato attraverso un'apertura elettrica comandata dall'interno.

A cura del Medico Responsabile durante l'utilizzo della apparecchiatura



2. SEGNALETICA

Agli ingressi alle zone controllate e alla sala magnete verrà affissa idonea segnaletica permanente, atta a segnalare con chiarezza la presenza del campo magnetico e il divieto di ingresso a portatori di pace-maker, nonché, alle altre categorie di persone per cui esista controindicazione all'esposizione al campo magnetico.

All'ingresso del locale del magnete dovrà anche essere apposta una segnaletica idonea a garantire il rispetto dei protocolli di sicurezza adottati per impedire l'introduzione accidentale di oggetti ferromagnetici mobili.

Dovranno essere installati gli opportuni cartelli

3. SITO DI INSTALLAZIONE DELL'APPARECCHIATURA

La progettazione del sito RM e la destinazione d'uso dei locali compresi nelle aree ad accesso controllato e nelle zone di rispetto dovranno garantire che:

a) il corretto funzionamento degli apparati e dei dispositivi installati sia compatibile con la presenza del campo magnetico

Condizioni verificate.

b) la presenza anche occasionale di grandi masse in movimento non interferisca negativamente con il corretto funzionamento dell'apparecchiatura RM.

Non ci sono grandi masse metalliche nell'intorno

Nella progettazione e realizzazione del sito RM il Presidio curerà tutti gli aspetti tecnici generali attinenti al rispetto degli obblighi di legge in merito alla sicurezza del sito (impianti elettrici, smaltimento dei rifiuti, eliminazione delle barriere architettoniche, climatizzazione ambientale, etc.).

Verranno attuati

L'accesso al sito da parte dei pazienti e delle persone occasionalmente esposte dovrà essere realizzato attraverso un unico ingresso controllato. I controlli saranno eseguiti da personale responsabile, specificatamente addestrato.

Altri eventuali ingressi al sito dovranno essere riservati al personale autorizzato.

L'accesso principale sarà controllato, mentre l'altro accesso sarà regolamentato.

4. LOCALE SALA ESAMI

Il locale della magnete deve avere una superficie tale da consentire l'ingresso e l'accesso al lettino porta-paziente di una barella in materiale amagnetico, nonché, tutte le operazioni di primo intervento medico che si rendessero necessarie.

Nel caso di magnete superconduttore, le dimensioni del locale (area e altezza) dovranno essere progettate tenendo conto delle caratteristiche dei sistemi di smaltimento dei gas prodotti dai liquidi criogenici.

Condizione verificata



È necessario predisporre adeguati sistemi di ventilazione e climatizzazione, anche al fine di facilitare una adeguata termoregolazione del paziente durante l'analisi. Condizioni ambientali consigliabili sono una umidità relativa compresa tra il 30 ed il 60% c.a. e una temperatura ambientale compresa tra i 20 e i 24° C. Nel caso di magneti superconduttore, dovranno essere predisposti adeguati sistemi per:

- a) il monitoraggio della percentuale di ossigeno nell'ambiente;
- b) la liberazione tempestiva dell'ambiente stesso da gas prodotti da liquidi criogenici (per "boil-off", "quench", eventuali perdite dei "dewars", etc.).

Le canalizzazioni dei gas di uscita dovranno essere idonee a convogliare i gas stessi all'esterno, in zone non accessibili al pubblico.

Si raccomanda di prefissare almeno al 19% la soglia di preallarme del rilevatore di ossigeno e almeno al 18% la soglia per l'attivazione dei dispositivi supplementari di aspirazione di gas. Si consiglia di posizionare il sensore (o uno dei sensori) per la rivelazione della percentuale di ossigeno ad una altezza di almeno 2,5 metri dal pavimento. Dovranno inoltre essere predisposti controlli periodici sulla funzionalità del sistema. All'ingresso della sala del magnete dovranno essere adottati rigorosi controlli di accesso ed apposta una cartellonistica ben visibile, per impedire l'ingresso di persone non autorizzate e l'introduzione accidentale di oggetti mobili in materiale ferromagnetico

Dovranno essere effettuati.

La descrizione tecnica relativa è riportata nel settore "Caratteristiche ambientali" fornito dalla ditta Philips. In particolare

Impianto di ventilazione: caratteristiche.

- L'impianto di estrazione dell'aria dalla sala magnete dovrà avere una doppia velocità; la prima velocità (condizione normale) deve essere in grado di effettuare un ricambio della sala magnete
 - ✓ di circa $6 < \text{Ricambio} < 10$ volumi/ora
 - ✓ la seconda velocità deve funzionare in condizioni di emergenza e deve essere in grado di garantire almeno 20 volumi/ora di ricambio (senza ricircolo)
- L'impianto deve essere progettato in modo tale che la sala magnete si trovi in leggera pressione in condizioni normali e in depressione in condizioni di emergenza
- L'impianto di estrazione di emergenza sarà **senza ricircolo**
- La sala magnete non sarà posta in collegamento con griglie od altre aperture negli altri locali (ad eccezione dei passaggi tecnici)
- L'impianto di ventilazione sarebbe meglio prevederlo autonomo

Impianto di ventilazione: modalità d'uso

L'impianto di ventilazione, funzionante in condizioni normali, sarà portato in condizioni di emergenza in due modi:

1. attraverso un pulsante posto in prossimità della console dell'operatore
2. attraverso un sensore di ossigeno posto in sala magnete (sopra il magnete) e la cui centralina è posizionata in sala console

5. ALTRI LOCALI DEL SITO



L'area totale e il valore massimo del campo disperso di induzione magnetica del locale (o locali) destinato(i) alla preparazione e all'assistenza medica di emergenza del paziente consenta(no) l'installazione ed il funzionamento di apparati di primo intervento medico e di "monitoraggio" del paziente stesso.

È verificata la condizione

Si ricorda che apparati di monitoraggio ECG, televisori, amplificatori di brillantezza, tubi a raggi X e tubi fotomoltiplicatori sono sensibili al campo magnetico. Le massime intensità di campo magnetico compatibili con un buon funzionamento di questi dispositivi dipendono dalle tecniche costruttive, nonché, dall'orientamento dei dispositivi stessi rispetto al campo e variano generalmente tra 0,1 e 1 mT.

È stato tenuto conto.

Si raccomanda che i locali destinati ad accettazione e segreteria siano al di fuori dell'area ad accesso controllato.

È verificato

I locali destinati a servizi igienici, qualora accessibili anche a persone diverse dai pazienti da sottoporre ad analisi RM e dal personale autorizzato afferente al sito stesso, debbono essere al di fuori dell'area ad accesso controllato.

È Verificato

6. LOCALI ED AREE ADIACENTI AL SITO RM

È fatto obbligo al Presidio di assicurarsi, sia in fase progettuale che immediatamente dopo l'energizzazione del magnete, che la linea isomagnetica a 0,5 mT (5 gauss) sia compresa, in ogni sua parte, all'interno di locali ed aree di proprietà (o comunque ad uso esclusivo) del Presidio stesso.

È fatta inoltre raccomandazione che campi dispersi di valore $> 0,1$ mT (1 gauss) siano di fatto contenuti all'interno del comprensorio del Presidio.

Si ricorda a tale proposito che particolari strutture edilizie e/o arredi metallici possono deformare le linee isomagnetiche previste in fase progettuale e provocare, in alcune zone, anche notevoli incrementi dei valori del campo disperso in induzione magnetica.

Si consiglia al Presidio di adottare un progetto di installazione che consenta di contenere la linea isomagnetica a 0,5 mT all'interno del sito RM. Qualora linee isomagnetiche di valore pari o superiori a 0,5 mT dovessero tuttavia emergere, all'interno del Presidio, in aree o locali esterni al sito RM, il Presidio dovrà realizzare, prima della energizzazione del magnete, barriere fisiche fisse atte a impedire l'accesso a tali zone di persone non autorizzate. A tutti gli ingressi a tali aree dovrà essere apposta cartellonistica idonea a segnalare con chiarezza la presenza del campo magnetico, nonché, il divieto di accesso a portatori di pace-maker e alle altre categorie di persone per cui esista controindicazione all'esposizione al campo magnetico stesso.



Locali esterni al sito RM interessati da campi magnetici superiori a 0,5 mT non potranno essere utilizzati come sale di degenza, né come ambulatori, né per altra attività clinica o diagnostica su pazienti. Tali locali dovranno essere mantenuti chiusi a chiave e l'accesso consentito solo a personale autorizzato.

La linea dei 5 gauss è contenuta all'interno del Presidio ma, in parte, in area esterna al sito RMN; in tale zona, dovrà essere interdetto l'accesso tramite delle barriere fisiche e cartelli che segnalino la presenza di un campo magnetico di elevato valore.

Il Presidio dovrà fornire una descrizione dettagliata delle misure adottate, delle barriere e della segnaletica apposte.

Tali misure dovranno essere parte integrante del Regolamento di sicurezza, appositamente predisposto dal Presidio.

7. DISPOSITIVI DI SICUREZZA

I dispositivi per lo spegnimento di emergenza del magnete resistivo o per il "quench" pilotato del magnete superconduttore debbono essere chiaramente segnalati.

Dovranno essere segnalati

Gli amplificatori a radiofrequenza debbono essere dotati di sistemi di sicurezza controllabili.

Condizione verificata

Si raccomanda di predisporre idonei dispositivi di sorveglianza del paziente durante l'esame (quali interfono e, ove necessario per l'osservazione del paziente, telecamera).

Dovranno essere predisposti



In conclusione

In relazione alla installazione di una apparecchiatura a RM Philips Achieva da 1,5 T, da installare presso i locali dell' ASP COSENZA P.O. ROSSANO, il progetto esecutivo predisposto dalla offerente ed allegato alla documentazione di gara, soddisfacendo quanto sopra esposto, **garantisce** il rispetto

- degli standard di sicurezza previsti dal D.M. 2/8/1991
- delle raccomandazioni INAIL emanate in proposito

Pertanto, lo scrivente rilascia il relativo **benessere preventivo** ai sensi del D.M. di cui sopra.

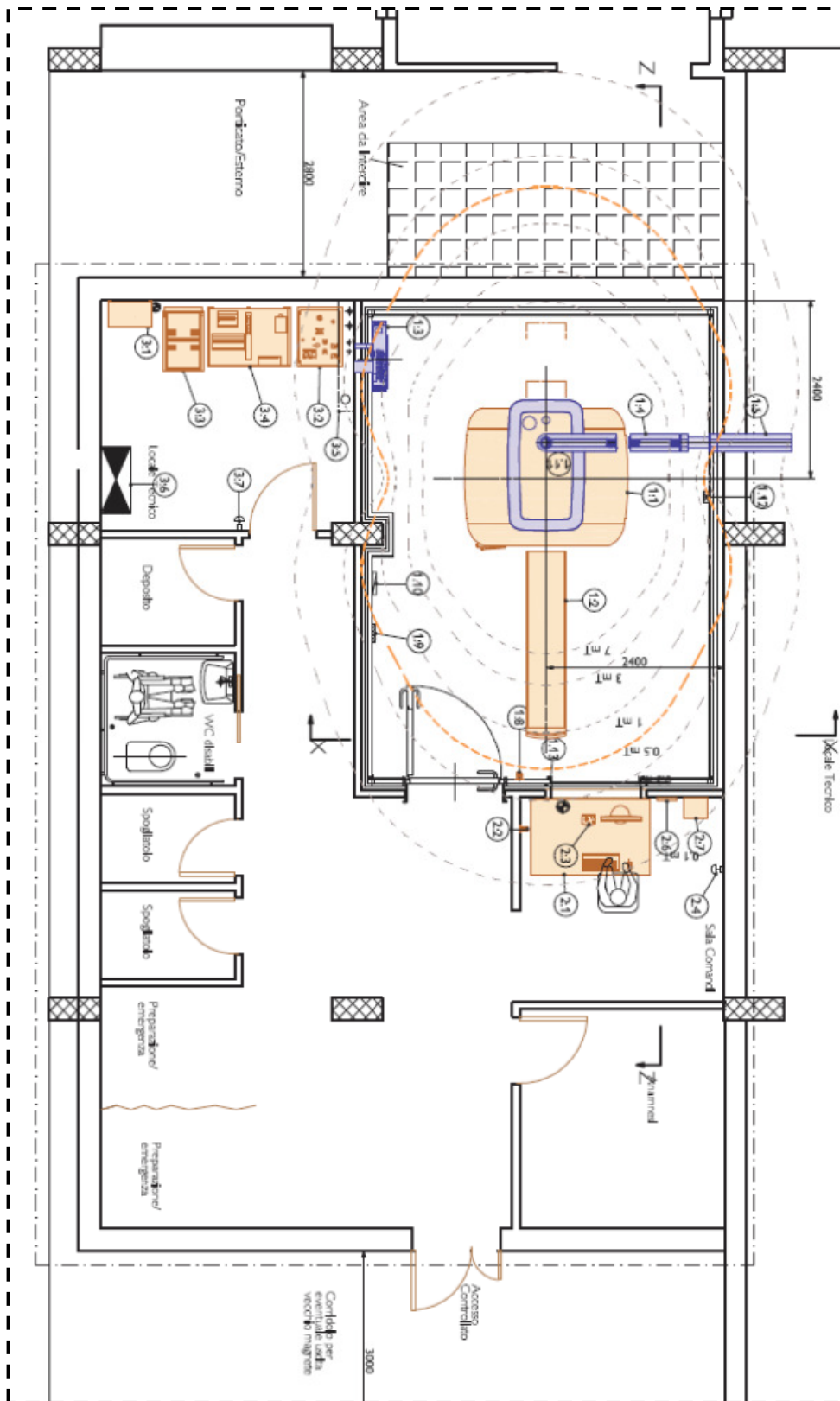
Le indicazioni di schermatura descritte in relazione, dovranno essere comunque verificate con l'Esperto Responsabile della sicurezza incaricato dall'ente.

Dr. Gianfranco Baccani

L'ESPERTO RESPONSABILE
(Dr. Baccani Gianfranco)

Seguono la pianta e le sezioni del reparto:

Pianta del reparto



L'ESPERTO RESPONSABILE
 (Dr. Baccani Gianfranco)
Gianfranco Baccani

