



Realizzazione del Nuovo Ospedale Unico della Penisola Sorrentina e della Costiera Amalfitana in via Mariano Lauro 28, Comune di Sant'Agnello (NA) CUP: D13D19000310003

PROGETTO ESECUTIVO

COMMITTENTE:

Azienda Sanitaria Locale NAPOLI 3 SUD

Commissario ad Acta (DPGR Campania 126 del 06/07/22): Ing. Gennaro Sosto

R.U.P.: Ing. Ciro Visone

Responsabile del coordinamento ed integrazione prestazioni specialistiche: Arch. Maurizio Pavani | MATE

Progetto Architettonico cat. E.10:
Responsabile progetto: Arch. Maurizio Pavani | MATE
Team di progetto: Arch. Fabiana Aneghini | MATE; Ing. Emilio Bona Veggi | MATE; Arch. Tommaso Cesaro | MATE;
Arch. Giulio Felli | CSPE; Arch. Paolo Felli | CSPE; Arch. Sara Greco | MATE; Arch. Michela Pucciariello | MATE

Progetto Architettonico cat. E.18: Responsabile progetto: Ing. Emilio Bona Veggi | MATE Team di progetto: Arch. Martina Buccitti | MATE; Arch. Manola Caruso | CSPE

Progetto opere strutturali cat. S.06: Responsabile progetto: Ing. Carmine Mascolo | MASCOLO INGEGNERIA Team di progetto: Ing. Matteo Gregorini | STUDIO GREGORINI; Ing. Mauro Perini | MATE

Progetto impianti meccanici cat. IA.01:
Responsabile progetto: Ing. Luca Melucci | STUDIO TI
Team di progetto: Ing. Lino Pollastri | MATE; Ing. Lanfranco Ricci | STUDIO TI; Ing. Silvio Stivaletta | MATE

Progetto impianti meccanici cat. IA.02:

Responsabile progetto: Ing. Lorenzo Genestreti | STUDIO TI
Team di progetto: Ing. Lino Pollastri | MATE; Ing. Lanfranco Ricci | STUDIO TI; Ing. Silvio Stivaletta | MATE;

Progetto impianti elettrici e speciali cat. IA.04: Responsabile progetto: Ing. Claudio Muscioni | STUDIO TI Team di progetto: Ing. Lino Pollastri | MATE; Ing. Lanfranco Ricci | STUDIO TI

Prevenzione incendi: Responsabile progetto: Arch. Corrado Lupatelli | CSPE Team di progetto: Ing. Alessandro Sanna | MATE

Coordinatore della sicurezza in fase di progettazione:

Arch. Corrado Lupatelli | CSPE

Responsabile della relazione sui requisiti acustici delle opere ai sensi della L. 447:95: Ing. Sacha Slim Bouhageb

Stime, computi e value engineering, misure e contabilità:

Geom. Andrea Elmi | MATE

Geologia:
Dott. Geol. Salvatore Costabile | GIA CONSULTING

Archeologia:

Dott. Alessandra Saba | NURE ARCHEOLOGIA

Esperto Via e Vas - Controllo Qualità ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015:

Ing. Elettra Lowenthal | MATE

Urbanistica: Urb. Raffaele Gerometta | MATE

Esperto viabilità e infrastrutture: Ing. Elena Guerzoni | MATE

Responsabile della redazione dell'Attestato di Prestazione Energetica ai sensi del d.m. 26/06/2015: Ing. Lorenzo Genestreti | STUDIO TI

Esperto sugli aspetti energetici, ambientali e CAM: Responsabile progetto: Ing. Eleonora Sablone | MATE Team di progetto: Ing. Silvio Stivaletta | MATE

Responsabile dell'Organizzazione sanitaria: Responsabile progetto: Dott. Andrea Vannucci Team di progetto: Dott. Luca Munari

Team BIM:

Team BIM:

BIM Manager certificato ICMQ: Arch. Arturo Augelletta | MATE

BIM Manager certificato ICMQ: Ing. Enrico Ricci | STUDIO TI

BIM Manager certificato ICMQ: Ing. Carmine Mascolo | MASCOLO INGEGNERIA

BIM Coordinator certificato ICMQ: Arch. Gianluca Protani | MATE

BIM Coordinator certificato ICMQ: Ing. Gaetano D'Ausilio | MASCOLO INGEGNERIA

Direzione Lavori e Coordinatore della Sicurezza in fase di esecuzione: Ing. Matteo Gregorini | STUDIO GREGORINI

OGGETTO:

ELABORATI GENERALI

RELAZIONE RISONANZA MAGNETICA

010

cod. commessa num. elaborato DATA:

14 Novembre 2023 REDATTO: FΑ APPROVATO: MF VERIFICATO: 00 MP

REVISIONE: Percorso file

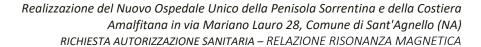
SCALA:





INDICE

| REALIZZAZIONE DI UN SITO PER L'INSTALLAZIONE DI UN TOMOGRAFO RM DA 1.5T PRESSO OSPEDALE | |
|---|-----|
| PENISOLA SORRENTINA | _ |
| Riferimenti Tecnici e Normativi | -14 |







REALIZZAZIONE DI UN SITO PER L'INSTALLAZIONE DI UN TOMOGRAFO RM DA 1.5T PRESSO OSPEDALE PENISOLA SORRENTINA

RELAZIONE TECNICA

9 maggio 2022

Dott.ssa Maria Cristina Cimmino Esperto in Risonanza Magnetica

Via P. Dazzi, 19 50141 Firenze (FI)



Installazione di un'apparecchiatura di Risonanza Magnetica da 1,5 Tesla.

Dalla documentazione e dalle indicazioni progettuali fornitemi riporto qui di sotto la descrizione del progetto relativamente a:

I criteri di progettazione per la soluzione delle problematiche connesse ai rischi per l'installazione di una Risonanza Magnetica:

I criteri di progettazione dell'impianto e del sito di risonanza magnetica sono tali da garantire una sicurezza di gestione del personale autorizzato per quanto riguarda l'esposizione al campo magnetico disperso, ai campi e.m. e alla presenza di liquidi criogeni. I criteri di sicurezza e i dispositivi di sicurezza installati sono previsti in base alle indicazioni normative riportate nel Decreto del Ministero della Salute 14/1/2021 "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", oltre che dalle norme di buona tecnica e linee guida.

La disposizione del sito prevede la presenza della sala magnete con un unico accesso, dotata della gabbia di Faraday interna (schermatura per disturbi a radiofrequenza) e di una schermatura di contenimento del campo magnetico disperso verso l'esterno. L'impianto sarà dotato delle tubature di smaltimento dell'elio evaporato nelle normali condizioni operative e tali da poter sopportare anche un eccesso di evaporazione che potrebbe avvenire in caso di quench del magnete; tale tubo di quench verrà montato e saldato al criostato, seguirà un percorso verso l'esterno in maniera tale che l'evaporazione del gas elio non invada zone occupate da persone o in corrispondenza di finestre comunque accessibili.

La sala esame (allegato A) sarà dotata di un sistema di sicurezza di secondo livello consistente di un dispositivo di monitoraggio della concentrazione d'ossigeno e di un sistema supplementare d'estrazione dell'aria, che permetta il lavaggio dell'ambiente in caso di rottura del tubo di quench e immissione accidentale dell'elio nella sala.

L'unità di trattamento aria consisterà di un sistema di climatizzazione a tutta aria. In condizioni di normale esercizio i ricambi d'aria trattata nella sala magnete saranno di almeno 6 vol/h, in caso d'emergenza il sistema d'estrazione dell'aria garantirà un ricambio ambientale di almeno 18 vol/h.

Il sistema di monitoraggio dell'aria sarà costituito da un sensore O² e una centralina con indicazione visiva della percentuale d'ossigeno la quale attiva automaticamente il sistema supplementare d'estrazione dell'aria per concentrazioni d'ossigeno al di sotto della soglia dei 18%.

In sala esame e in prossimità della console nella sala comandi saranno installati i pulsanti di attivazione dei dispositivi di emergenza per:

- quench pilotato (spegnimento del campo magnetico),
- azionamento manuale della ventilazione di emergenza,
- sgancio elettrico.

I pulsanti di sicurezza saranno replicati in sala comandi e in sala esame.

Inoltre anche il pulsante arresto-marcia dell'apparecchio sarà installato nella sala comando.

In sala comandi saranno visualizzabili i display per il monitoraggio in continuo nella Sala RM:

- della percentuale d'ossigeno;
- della temperatura;
- dell'umidità relativa.

L'uscita del criostato all'interno dell'apparecchio è comunque dotato di valvole di sicurezza che entreranno in funzione nel caso di repentina evaporazione così da fornire una maggiore sezione d'uscita ai gas prodotti.

E' presente il locale tecnico dove sono allocati gli armadi di servizio dell'apparecchio; all'interno del locale tecnico dovrà essere effettuato il monitoraggio in continuo dei valori

- di temperatura
- di umidità relativa



e tali valori saranno visualizzati in sala comandi.

La sala comandi è collegata visivamente con la sala magnete tramite una finestra, nella zona prospiciente la sala magnete sono ricavate la zona per la preparazione dei pazienti e la zona emergenza, oltre a un bagno di servizio e un locale ad uso spogliatoio. Vi sono due accessi al sito RM di cui uno l'accesso principale per i pazienti e il personale autorizzato e l'altro esclusivamente ad uso del personale autorizzato per i controlli nel locale tecnico. Gli accessi sono configurati come barriere fisse normalmente chiuse e apribili solo dal personale del sito. Opportuni cartelli di segnalazione dei pericoli, secondo i modelli previsti dalle norme CEI-EN, saranno affissi sia alle porte di accesso esterno che sulla porta della sala magnete.

Vediamo nei dettagli gli aspetti di sicurezza relativi all'installazione dell'apparecchiatura RM.

LIVELLI DI CAMPO

L'apparecchiatura RM è del tipo autoschermante per quanto riguarda il campo magnetico statico disperso, le linee di campo sono fortemente contenute rispetto alle vecchie tecnologie con magnete non schermato. Nella planimetria in allegato B, B1, B2 sono riportate le schermature in ferro eventualmente necessarie allo scopo di contenere il campo superiore o uguale a 0,5 mT dentro il locale dove è installata l'apparecchiatura (sala RM) e di contenere i valori di campo magnetico superiori o uguali a 0,1 mT all'interno del dipartimento di diagnostica per immagini. Lo spessore delle eventuali schermature, sulle pareti, a soffitto e a pavimento, dovrà essere calcolato dalla ditta produttrice dell'apparecchiatura in base all'andamento delle linee isomagnetiche relative all'apparecchiatura RM stessa.

Si richiama comunque il fatto che una piccola variazione all'andamento previsto delle curve isomagnetiche potrà verificarsi a causa dell'influenza dei materiali con cui sono costruite le strutture edili dell'edificio e delle tubature di servizio che sono in vicinanza dell'apparecchio. Al termine dell'installazione dovranno essere verificate le linee disperse negli ambienti circostanti la sala magnete.

DEFINIZIONE DELLE AREE

Ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 14/01/2021 "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" si definisce:

Zona controllata: volume tridimensionale dello spazio che circonda il magnete RM contenente il volume schermato della gabbia di Faraday e il campo disperso di induzione magnetica prodotto dall'apparecchiatura RM con valore pari o superiore a 0,5 mT, eventualmente esterno alla gabbia di Faraday;

Zona di rispetto: volume tridimensionale dello spazio che circonda la sala RM contenente il campo disperso di induzione magnetica prodotto dalla apparecchiatura RM con valore compreso tra 0,5 mT e 0,1 mT;

Sito RM coincidente con la zona ad accesso controllato: volume contenente la zona controllata ed i locali strettamente dedicati in via esclusiva all'attività diagnostica RM.

Ai sensi del sopracitato decreto la zona controllata sarà contenuta all'interno della sala RM e del locale tecnico. La zona di rispetto sarà interamente confinata all'interno del Centro di Diagnostica per Immagini. L'utilizzo della zona di rispetto sarà regolamentato sulla base di prescrizioni che tengano conto delle eventuali problematiche connesse alla compatibilità elettromagnetica relativa alle apparecchiature presenti, ferma restando l'applicazione del sistema dei valori limite di esposizione previsti per i lavoratori e la popolazione.

ZONE E LOCALI DEL SITO RM

Il SITO RM, riportato in allegato C, comprende: sala RM con sala comandi, locale tecnico, zona preparazione, zona emergenza, servizi igienici per soggetti portatori di disabilità, spogliatoio pazienti, locale anamnesi.



Per assicurare un'adeguata riservatezza al paziente la "ZONA PREPARAZIONE" sarà realizzata in un locale o un'area confinabile con barriere fisiche mobili; le dotazioni di supporto necessarie per l'esecuzione delle procedure previste dovranno essere dedicate e separate da quelle a supporto della postazione di emergenza e dell'eventuale area di attesa barellati — se interna al SITO RM — in tutti i casi in cui le procedure prevedono la possibile gestione di più pazienti all'interno del SITO RM. La dotazione minima della ZONA DI PREPARAZIONE deve prevedere: un alloggiamento dedicato alla custodia dei farmaci e dei dispositivi medici/presidi medicochirurgici; un lettino fisso o una barella con ETICHETTATURA « safe » o « conditional » in relazione a tutte le possibili condizioni di utilizzo; la disponibilità di gas medicali; le apparecchiature elettromedicali ritenute utili sulla base delle modalità di gestione dell'attività diagnostica.

Nel caso di gestione simultanea di due pazienti all'interno del SITO RM la ZONA DI EMERGENZA dovrà essere caratterizzata da destinazione d'uso esclusivo.

L'accesso alla ZONA DI PREPARAZIONE, alla ZONA DI EMERGENZA e i percorsi di collegamento con la SALA RM dovranno essere privi di barriere fisiche fisse e impedimenti di ogni altro genere.

Nella ZONA DI EMERGENZA sarà garantita la massima efficienza delle procedure di soccorso, di primo intervento e rianimazione. La dotazione minima della ZONA DI EMERGENZA deve prevedere: un lettino fisso o una barella con ETICHETTATURA « safe » o « conditional » in relazione a tutte le possibili condizioni di utilizzo; un carrello di emergenza con all'interno i farmaci ed i dispositivi medici/presidi medico-chirurgici; un defibrillatore; un aspiratore; la disponibilità di gas medicali e quanto altro necessario opportunamente valutato sulla base del tipo di pazienti esaminati e della tipologia degli esami eseguiti.

La SALA RM sarà dimensionata in modo da consentire la massima efficienza delle procedure garantendo comunque l'esistenza degli spazi minimi di manutenzione ed intervento tecnico. La superficie complessiva comunque garantirà l'accostamento della barella al lettino dell' APPARECCHIATURA RM, nonché l'esecuzione delle operazioni di trasbordo del paziente. Il verso di apertura della porta di accesso della SALA RM sarà tale da minimizzare i tempi di evacuazione nei casi di emergenza: in tal senso si raccomanda la scelta dell'apertura verso l'interno. La porta di accesso alla SALA RM deve consentire un'agevole apertura e, nel caso di elettro-serratura, lo sblocco manuale meccanico in caso di malfunzionamento o interruzione di alimentazione elettrica. La porta non deve essere mai chiusa a chiave. Saranno predisposti idonei dispositivi di sorveglianza del paziente durante l'esame quali interfono, segnalatore acustico. Saranno realizzati adeguati sistemi di climatizzazione in condizioni di normale esercizio, al fine di facilitare un'adeguata termoregolazione del paziente in relazione ai limiti di SAR previsti dalla vigente normativa e al contempo un corretto funzionamento dell'apparecchiatura RM. Le caratteristiche dell'impianto di climatizzazione sono descritte dettagliatamente nel seguito.

Nel SITO RM deve essere garantita la presenza di almeno un rilevatore di componenti ferromagnetiche. L'impiego di metal detector portatili convenzionali che non differenziano materiali ferrosi da materiali metallici è sconsigliato.

L'accesso al LOCALE TECNICO è consentito al personale autorizzato. Il locale tecnico sarà mantenuto chiuso a chiave. L'accesso sarà regolamentato predisponendo una procedura codificata per consentire un tempestivo intervento in caso di emergenza. Sulla porta di accesso deve essere affissa idonea segnaletica. I valori di temperatura ed umidità del locale tecnico saranno monitorati in continuo per mezzo di display allocati nella zona comandi dell' apparecchiatura RM.

Lo spogliatoio dei pazienti garantirà la privacy del paziente e sarà dotato di un portaoggetti chiudibile con chiave non ferromagnetica; in alternativa, lo spogliatoio dovrà essere chiudibile con chiave non ferromagnetica.

I servizi igienici per soggetti portatori di disabilità sono ubicati all'interno del SITO RM.

L'ingresso al SITO RM sarà regolamentato e apribile solo previo consenso dall'interno. L'ingresso del PERSONALE AUTORIZZATO al SITO RM è consentito attraverso il medesimo ingresso sempre mediante l'impiego di un dispositivo di accesso personale (badge , chiave numerica, ecc....). Tale ingresso sarà dotato sul lato interno di maniglione antipanico essendo identificato come unica via di fuga del sito RM.

La seconda porta di accesso al SITO RM, coincidente con la porta di accesso al locale tecnico, deve essere riservata al PERSONALE AUTORIZZATO e deve essere mantenuta chiusa a chiave. Le porte di accesso al SITO RM devono essere dotate di idonea segnaletica di rischio e di divieto di accesso alle persone non comprese nell'elenco del PERSONALE AUTORIZZATO.



Nell'allegato D è indicata la segnaletica permanente da apporre agi ingressi del sito e dell'area controllata. In assenza di attività diagnostica tutte le porte di accesso al SITO RM dovranno comunque essere mantenute chiuse a chiave, ovvero non liberamente apribili dall'esterno.

La sala anamnesi, nella quale il paziente prima dell'esecuzione dell'esame, sarà informato sulle possibili controindicazioni e rischi e risponderà alle domande contenute nel questionario anamnestico, è ubicata internamente al SITO RM, al di fuori della ZONA CONTROLLATA.

ZONE E LOCALI ESTERNI AL SITO RM

La sala d'attesa per i pazienti deambulanti, eventualmente anche in utilizzo comune con altre attività diagnostiche, accessibile ai portatori di disabilità, è prevista al di fuori del sito RM.

L'apposita area di attesa per i pazienti barellati è identificata esternamente al sito RM, negli immediati pressi di esso. Tale area deve essere provvista di dotazioni di supporto per l'assistenza medica sul paziente indipendenti da quelle esistenti nella ZONA DI PREPARAZIONE e nella ZONA DI EMERGENZA. L'area di attesa barellati, se non prevista all'interno di un locale ad uso esclusivo, deve essere delimitata da barriere fisse o mobili che garantiscano la privacy del paziente. Nei casi in cui la presenza di pazienti barellati sia ritenuta occasionale è possibile derogare dalla realizzazione di una zona di stazionamento dedicata attraverso una procedura codificata nel REGOLAMENTO DI SICUREZZA.

Lo spogliatoio ad uso del PERSONALE AUTORIZZATO è allocato all'esterno del SITO RM.

GABBIA DI FARADAY

Di seguito vengono descritti nel dettaglio i punti più critici nella realizzazione della Gabbia di Faraday.

La pannellatura sarà collocata su telai creando una box con distanza dai muri perimetrali e dal soffitto di almeno 5cm in modo da evitare danneggiamenti per eventuali assestamenti strutturali dell'edificio. Sarà garantita la continuità elettrica in tutta la gabbia e la sua capacità schermante.

La porta di accesso alla sala RM, che deve essere realizzata in modo tale da consentire la perfetta aderenza con la struttura della gabbia al momento della chiusura, attraverso il posizionamento di contatti striscianti, nonché la minimizzazione degli stress meccanici. I contatti dovranno essere periodicamente controllati, tenuti puliti e sostituiti onde prevenire i naturali processi di deterioramento che al riguardo si verificano.

La visiva dovrà essere realizzata in doppio vetro con intelaiatura in rame e rete schermante all'interno dei vetri; i punti di passaggio delle condotte per l'immissione e l'espulsione dell'aria, da realizzare attraverso guide d'onda a nido d'ape;

i punti di passaggio dei cavi di collegamento tra l'elettronica presente nell'attiguo locale tecnico e l'apparecchiatura RM, come anche delle linee dei gas medicali, da realizzare attraverso opportune penetrazioni dello schermo RF.

Nella gabbia saranno praticate delle aperture con guida d'onda per il passaggio dei gas medicali, mentre per il passaggio dei cavi di utenza (pannello filtri) dall'esterno verso l'interno della sala, dei cavi per l'energia elettrica e per i segnali di servizio dell'apparecchio è prevista un pannello schermato con idonei filtri. I connettori per il passaggio dei cavi sono dotati di filtro per attenuazione dei disturbi.

Sarà inoltre praticata un'apertura a guida d'onda per il passaggio del tubo di "quench". Le tubature per la mandata e l'aspirazione di aria all'interno della sala esame saranno raccordate con la gabbia tramite grate con filtri a nido d'ape per garantire l'attenuazione dei disturbi elettromagnetici.

La gabbia dovrà essere collegata ad un adeguato impianto di messa a terra a basso valore di impedenza - il valore della resistenza non deve eccedere 1 Ohm (collegamento schermatura RF e barra equipotenziale) e rappresenta una via preferenziale per i flussi di energia che investono la struttura protettiva o che tentano di penetrarla accoppiati a cavi elettrici e tubazioni. La verifica periodica dell'efficienza dello schermo è fondamentale ai fini della qualità delle immagini diagnostiche e deve essere effettuata alla frequenza di risonanza caratteristica della macchina installata, nonché nel suo intorno, in modo da verificare il totale isolamento da eventuali possibili interferenze. La norma di buona tecnica IEEE Std 299-1997 rappresenta il punto di riferimento nel settore e stabilisce i protocolli e le modalità di esecuzione delle verifiche di tenuta. Le prestazioni di tenuta della gabbia



di Faraday dovranno essere conformi alle specifiche tecniche della ditta costruttrice, peraltro ottenute in fase di collaudo, e anche per questo le verifiche periodiche successive devono essere fatte in corrispondenza di tutti i medesimi valori di frequenza indagati in sede di collaudo. È sempre consigliato che l'attenuazione venga mantenuta al di sopra di 80 dB, con particolare attenzione in quei punti della gabbia a maggiore rischio di fenomeni di penetrazione, identificati da tutti i protocolli come punti di misura minima, ovvero: porta di accesso alla sala RM, pannello di penetrazione visiva, guide d'onda previste per le canalizzazioni delle tubazioni afferenti alla sala, bocchette di aerazione comunicanti con l'esterno sala, se presenti, oltre che i punti presi a campione sulla superficie generale della gabbia.

La misura di tenuta della gabbia dovrà essere effettuata attraverso l'impiego di un generatore di segnale sinusoidale a RF collegato ad un'antenna trasmittente e ad un analizzatore di spettro con dinamica di almeno 130 dB su tutte le frequenze di test, necessario affinché la misura sia ripetibile, collegato ad un'antenna ricevente. Il valore di riferimento, in campo libero, non deve essere inferiore a -10 dB su tutte le frequenze di test. Ai fini della garanzia della qualità, privilegiando una strategia finalizzata alla prevenzione del problema e non alla sua semplice evidenziazione, si consiglia di prevedere un controllo della tenuta almeno annuale. Fermo restando quanto sopra evidenziato, la soglia minima di accettabilità della gabbia di Faraday è definita sulla base delle specifiche minime di attenuazione indicate dalla ditta che ha provveduto ad installarla, e a tale indicazione deve fare riferimento l'ER dell'azienda per le proprie valutazioni periodiche. Il rapporto segnale/rumore è senz'altro un indice indiretto di verifica della qualità dell'immagine legata anche alla tenuta della gabbia di Faraday, ma non può di per sé essere considerato come parametro chiave per esprimere un giudizio compiuto relativo alle caratteristiche di tenuta della gabbia e alla sua capacità di mantenersi stabile e inalterata nel tempo.

IMPIANTO ELETTRICO

Nella progettazione e nella realizzazione degli impianti accessori asserviti all'apparecchiatura RM, quali il sistema di evacuazione dei gas criogeni, l'impianto elettrico e l'impianto di ventilazione, l'installatore deve fare riferimento al D.M. 37/2008 e s.m.i., concernente l'attuazione dell'art.11 quaterdecies, comma 13, lettera a) della L. 248/2005, "recante il riordino delle disposizioni in materia di attività d'installazione di impianti" che, ad oggi, rappresenta la norma di riferimento elettiva per gli installatori che operano nel settore dell'impiantistica, al fine di garantire la sicurezza degli edifici.

IMPIANTO DI VENTILAZIONE

L'impianto di ventilazione nella sala di diagnostica nella quale è allocata l'apparecchiatura 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, sia in automatico, attraverso la rilevazione in continuo del livello di ossigeno in sala RM da parte di uno specifico sensore 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 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 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 Salute 14/01/2021 "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";

le linee guida Inail "Indicazioni operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica", Edizione 2015.

L'impianto di ventilazione è chiamato a garantire:

- un sufficiente grado di ventilazione, finalizzato essenzialmente al benessere respiratorio del paziente;
- in condizioni di normale esercizio una temperatura di 22±2°C e un tasso di umidità relativa compreso nell'intervallo raccomandato dal fabbricante dell'apparecchiatura RM, tipicamente tra il 40% e il 60%, finalizzate al benessere termoigrometrico del paziente, alla prevenzione di scariche elettrostatiche sul medesimo e alla massima performance operativa delle apparecchiature;
- ② le condizioni di temperatura ed umidità della sala RM devono essere monitorate in continuo, tramite opportuna sonda istallata in sala RM collegata a centralina di visualizzazione dei valori misurati installata in sala comandi;
- 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 sia per quanto riguarda la ripresa dell'aria, incrementabili in funzione di particolari esigenze legate ad esempio allo smaltimento del carico termico richiesto su alcune apparecchiature;
- solo nel caso di magneti superconduttori un numero di ricambi d'aria pari ad almeno 18 ricambi/ora, e tipicamente ricompreso fra 18 e 22, nella condizione di emergenza, sia per quanto riguarda la mandata sia per quanto riguarda la ripresa dell'aria, incrementabili in funzione della tipologia di apparecchiature installate e dei contenuti di criogeno presenti;
- 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; tale condizione garantisce la direzionalità dell'elio, che dovesse fuoriuscire in sala esami nella direzione delle bocchette di ripresa poste in alto nella zona posteriore del locale e sul magnete stesso, e consente una facile apertura della porta di accesso nelle fasi di gestione delle emergenze, associata all'immissione di un grande quantitativo di aria pulita in sala magnete;
- 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; l'attuale tendenza è quella di realizzare tutte le bocchette per la distribuzione dell'aria a livello del controsoffitto della sala RM; tale condizione non è necessaria, mentre è fondamentale, al fine di garantire la condizione di sicurezza richiesta, predisporre tutta la mandata anteriormente all'apparecchiatura RM, avendo cura di dislocare le bocchette lungo tutto il lato anteriore della sala;
- una distribuzione delle bocchette di aspirazione all'interno della sala che tenga conto della necessità di convogliare opportunamente l'aria e, eventualmente, l'elio da espellere. Per rispettare tale requisito e salvaguardare la sicurezza del paziente e dell'operatore, è necessario posizionare le bocchette a livello del controsoffitto della sala RM, predisponendo tutta la ripresa posteriormente al magnete, avendo cura di dislocare le bocchette lungo tutto il lato posteriore. 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

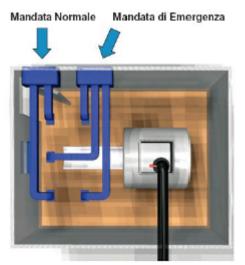


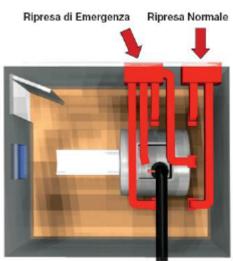
dell'eventuale gas criogenico, che tenderebbe invece ad accumularsi in sacche presenti lungo gli spazi meno ricambiati.

Fermo restando che nei magneti cilindrici è ormai consolidata la presenza di un sistema di aereazione che coinvolge il gantry, tale scelta progettuale garantisce un effettivo ricambio di tutta l'aria presente in sala, evitando la formazione di sacche d'aria non rinnovata che, in caso di presenza di elio, potrebbero rappresentare potenziali rischi per la salute del paziente e dell'operatore. Il numero di bocchette deve essere calcolato in funzione del volume totale del locale (si intende il volume "libero" del locale cioè quello ottenuto sottraendo al volume "geometrico" il volume del magnete, del lettino, degli arredi e soprattutto delle canalizzazioni che praticamente riempiono gran parte del controsoffitto) e delle portate d'aria necessarie a garantire i ricambi orari richiesti, da calcolare considerando anche la porzione interna all'eventuale controsoffitto presente, nei casi in cui esso non risulti isolato dalla parte sottostante.

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 quando necessario.

Esso infatti resta inattivo anche per lungo tempo se non si verificano situazioni anomale o se non è attivato manualmente.



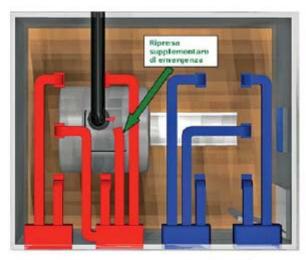


Il principio generale per la realizzazione dell'apparato di ventilazione è che devono essere rispettate tutte le norme di buona tecnica di riferimento applicabili in materia per la realizzazione di impianti di ventilazione-condizionamento alla regola d'arte secondo quanto sancito il DM 22.02.2008 n. 37, fermo restando gli elementi di indirizzo indicate nella presente relazione per la specifica applicazione che se ne intende fare.

I magneti superconduttori hanno la particolarità di montare sulla torretta della macchina sia le valvole di boiloff 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 quench 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, ai fini di una ottimizzazione delle condizioni di sicurezza, si deve prevedere all'interno del controsoffitto la 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 presente 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 Normale

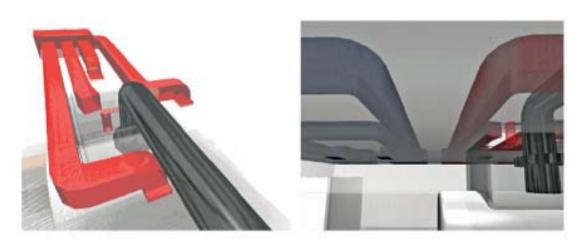
Ripresa di Emergenza

Mandata di Emergenza

Mandata Normale

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 (quest'ultima a sua volta allocata ad una quota 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.





CARATTERISTICHE DA ADOTTARE

- Impianto di climatizzazione: sarà disponibile un impianto di climatizzazione tale da garantire nella sala magnete un microclima con temperatura nel range di 20-24°C e un tasso di umidità inferiore al 60%. La ditta installatrice deve rilasciare, al termine dei lavori e previa effettuazione delle verifiche previste dalla normativa vigente, comprese quelle di funzionalità dell'impianto, la dichiarazione di conformità di realizzazione a regola d'arte dell'impianto di ventilazione, in base a quanto previsto dal D.M. 37/2008 e s.m.i.

- Impianto di aerazione

E' previsto un sistema di immissione d'aria esterna fresca e climatizzata con almeno 6vol/h e con apertura di ripresa verso l'esterno; opportuni diffusori d'aria inseriti nei pannelli del controsoffitto distribuiranno nel locale.

- Impianto di evacuazione o espulsione rapida di gas criogeni

Le caratteristiche delle aperture di mandata e ripresa dell'aria saranno usate in caso di emergenza aumentando la potenza dei motori d'estrazione dell'aria interna garantendo un tasso di ricambio di almeno 18 vol/h.

- Impianto di rilevazione dell'ossigeno

Il sistema di monitoraggio dell'aria sarà costituito da un sensore O2 posizionato al di sopra della torretta del tomografo, all'interno del controsoffitto (se presente), in prossimità o al di sopra della prima flangia di raccordo del tubo di quench, ovvero in una posizione in cui sia oggettivamente garantita la massima tempestività d'intervento in caso di fuoriuscita di elio dai possibili punti di fuga presenti sulla torretta del magnete. Il sensore O2 effettua il monitoraggio in continuo della percentuale di ossigeno nell'aria presente all'interno della sala magnete. Tale sensore deve essere collegato ad una centralina di segnalazione, posizionata in zona comandi, che consenta di visualizzare la percentuale di ossigeno in sala RM e sia dotata di allarmi luminosi (visivi) e sonori. La taratura del sensore di ossigeno deve consentire di settare una soglia di preallarme, al valore di discesa dello stesso dal valore ambientale convenzionale di 20,9% di O2 ad un valore del 19%, ed una soglia di allarme acustico ad un valore di 18%. L'avvio della ventilazione supplementare di emergenza deve essere assicurata in modalità: - automatica: quando il sistema di rilevazione della concentrazione di ossigeno rileva una percentuale di ossigeno pari al 18%;

- manuale: mediante l'azionamento tramite pulsante; a tal fine deve essere installato in sala comandi e in sala esame un pulsante di attivazione manuale dell'estrattore supplementare.

La taratura del sensore e dell'elettronica ad esso associata dovranno essere fatte secondo le indicazioni del Fabbricante, ed in conformità alle norme di buona tecnica applicabili (CEI-EN 50104).

- Impianto di spegnimento del campo magnetico

Un pulsante di spegnimento del campo magnetico sarà collocato sia nella sala magnete che in prossimità della console nella sala comando. Anche il pulsante arresto-marcia dell'apparecchio sarà installato nella sala comando.

- Impianto di canalizzazione dei gas criogeni: quench

Gli impianti RMN sono dotati di un tubo (tubo di quench) che raccoglie e convoglia all'esterno il gas elio prodotto per normale evaporazione dell'elio liquido contenuto nel criostato del magnete; tale tubo convoglia anche all'esterno della sala i vapori di elio prodotti durante un eventuale anche se poco probabile evento di quench del magnete, durante il quale il tasso di evaporazione sale repentinamente. Il tubo è di acciaio e saldato al criostato senza la possibilità di fuoriuscita del gas nell'ambiente della sala. L'uscita del tubo avverrà sul soffitto della struttura in corrispondenza di un'area recintata ad accesso controllato, con una altezza dello stesso non inferiore a 3,5m. Per evitare l'ingresso di pioggia o d'altri materiali, l'estremità del tubo sarà inclinata verso il basso (con sezione tagliata a 45°), per evitare che la pioggia e la polvere penetrino all'interno con possibile formazione di tappi, la bocca d'uscita sarà chiusa da una grata per evitare l'ingresso di piccoli animali ma con una magliatura che non ostruisca il deflusso dell'elio e impedisca la formazione del ghiaccio.



- Sistema di sgancio elettrico

Un pulsante di sgancio elettrico sarà collocato sia nella sala magnete che in prossimità della console nella sala comando, per consentire, qualora ci fosse un inizio di incendio, di togliere l'alimentazione elettrica.

- Controllo dei sistemi di raccordo del tubo.

Dovrà essere effettuata una verifica su tutti i sistemi di raccordo del tubo ispezionabili, dalla prima flangia fino alla gabbia di Faraday, al fine di verificare che i sistemi di connessione utilizzati all'interno della sala esami siano realizzati a regola d'arte o secondo specifiche prassi costruttive di responsabilità del costruttore, di cui ne è attestata la presa di responsabilità;

Al di fuori della gabbia, comunque dal punto di consegna in poi, dovrà essere verificato che i sistemi di connessione siano integri.

- In presenza di flange.

Controllo del serraggio dadi-bulloni della flangia e dell'integrità della guarnizione di separazione (in genere in teflon); il controllo dovrà essere periodico e verrà eseguito sempre prima del nuovo riempimento di elio successivo al quench subito dal magnete.

- Controllo foro di drenaggio condensa.

Se previsto dalla casa costruttrice, si dovrà controllare che, nella parte di tubo esterna alla sala RM (in genere dopo l'ultima curva prima di entrare nella sala RM), il foro di circa 3 mm di diametro creato per il corretto drenaggio della condensa sia libero ed efficiente.

- Controllo fissaggio staffe di sostegno.

Si dovrà controllare che le staffe di sostegno del tubo di quench siano correttamente installate e garantiscano, in caso di quenching, che la tubazione - soggetta a una restrizione termica sia in sezione che in lunghezza - non venga rilasciata e privata di punti fermi di fissaggio alle pareti dell'edificio.

- Verifica di eventuali forature lungo il tubo (almeno nelle sezioni accessibili). Generalmente in concomitanza con le operazioni di rabbocco dell'elio a seguito di un quench, va esclusa la presenza di macchie nelle parti coibentate del tubo, poiché le stesse potrebbero essere sintomo di eventuali perdite all'interno della tubazione di quench, portando così alla relativa formazione di condensa. In caso di tubazioni non coibentate, si dovrà porre attenzione allo stato di ossidazione delle saldature di raccordo tra le diverse parti del tubo, soprattutto se queste non sono state effettuate a regola d'arte per il tipo di materiale saldato, e presentano quindi evidenze dell'eventuale materiale "estraneo" utilizzato come apporto e successivamente ossidatosi.

- Controllo parte terminale del tubo di quench.

Il terminale del tubo di quench dovrà, in linea di principio, essere:

- posizionato ad un'altezza di almeno 6 metri dal piano di calpestio;
- distante, sul piano orizzontale, cautelativamente almeno 4 metri da eventuali finestre o da sistemi di ripresa dell'aria dagli impianti UTA (Unità Trattamento Aria) eventualmente allocati;
- distante almeno 4 metri rispetto a eventuali finestre o sistemi di ripresa dell'aria dagli impianti UTA eventualmente allocati lungo la verticale del terminale medesimo, ovvero posti a quote maggiori di quella a cui è situata l'uscita dello stesso.

Nel caso in cui le prime due condizioni non possano essere rispettate, sarà necessario realizzare, nell'intorno della verticale del terminale del tubo di quench, una zona di interdizione di raggio pari ad almeno 4 metri, attraverso l'utilizzo di barriere fisiche, sulle quali dovrà essere apposta opportuna cartellonistica di rischio, e la chiusura delle finestre poste a una distanza inferiore a 4 metri.

Nel caso in cui la terza condizione non possa essere rispettata, sarà necessario frapporre schermi che non consentano un'interfaccia diretta col terminale del tubo di quench o procedere alla chiusura delle finestre



posizionate sopra il terminale del tubo di quench. Tali condizioni sono finalizzate ad impedire qualunque rischio di rientro del gas criogenico all'interno della struttura stessa.

Il terminale del tubo di quench dovrà, inoltre, essere ancorato e rivolto verso il basso, per evitare l'entrata di acqua piovana, che creerebbe stati di ossidazione a valle della tubazione cambiando le caratteristiche di taratura del disco di rottura e ostacolando la libera fuoriuscita dell'elio gassoso in caso di quench; il terminale inoltre va dotato di retina anti-intrusione, per impedire l'ingresso di insetti o piccoli animali, con una maglia tipicamente di 6 mm circa.

La ditta installatrice della tubazione di quench è tenuta a rilasciare, previa verifica delle condizioni di sicurezza dell'impianto, la dichiarazione di conformità di realizzazione a regola d'arte per il tubo di quench, in base al D.M. 37/2008 e s.m.i. (esattamente come per l'impianto di ventilazione).

È raccomandato alla ditta realizzatrice dell'impianto di evacuazione dell'elio di prevedere nei documenti, a corredo della certificazione di installazione a regola d'arte, le modalità con cui ha inteso dare garanzia in merito al "ciclo di vita utile" della tubazione di quench, ovvero un fattore temporale (numero di anni dalla data di installazione) o numero di quench sopportabili. Termini oltre i quali occorre necessariamente sostituire o effettuare opportune procedure di revisione dell'impianto a cui deve seguire una nuova certificazione di conformità e seguire un nuovo periodo di garanzia.

- Impianto di canalizzazione per il rabbocco del gas elio

L'apparecchiatura (criostato) è dotata di un'apertura per il rabbocco dell'elio normalmente chiusa in fase operativa, e aperta durante la fase di rabbocco attraverso la quale viene inserita la canna di trasferimento fornita dalla ditta incaricata delle operazioni di rifornimento. L'impianto deve permettere un agevole passaggio dell'elio dal dewar al magnete, senza dover portare nella sala magnete una bombola di elio che potrebbe creare una situazione di pericolo. Deve essere prevista nella gabbia di Faraday un foro di passaggio per questa canalizzazione

I dispositivi di sicurezza sono riportati in allegato E, i pulsanti di emergenza sono riportati in allegato E1.

Riferimenti Tecnici e Normativi

Decreto del Ministero della Salute 14/1/2021 "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"

Linee guida tecniche "Indicazioni operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica – edizione 2015 . disponibili sul sito www.ispesl.it

D.P.R. n. 542 del 08/08/1994, "Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiatura a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale" – Gazzetta Ufficiale delle Repubblica Italiana n. 219 del 19/09/1994

Circolare del Ministero della Sanità - Direzione generale ospedali – Divisione II – prot. 900.2/4.1-AG/581 del 28/4/92

D.Lgs. n. 81 del 09/04/2008, "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di Lavoro" e s.m.i.

D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997, "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici" – Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 54 del 06/03/1997 – Serie generale



Norma Italiana CEI EN 60601-2-33 - Classif. CEI 62-77 - CT 62 - Anno 2004 - Fascicolo 7193 Edizione: Seconda Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica

INAIL "Realizzazione alla regola dell'arte degli impianti di ventilazione nelle sale di Risonanza Magnetica. Indicazioni operative, esperienze, criticità" Edizione 2012

INAIL. Realizzazione alla regola dell'arte degli impianti di ventilazione nelle sale di risonanza magnetica. Indicazioni operative, esperienze, criticità. 2012. ISBN 978- 88-7484-245-2.

INAIL. Le applicazioni scientifiche della risonanza magnetica nucleare (NMR): criticità, indicazioni e proposte operative per la gestione della sicurezza. Settembre 2012. ISBN 978-88-7484-265-0.

INAIL. Rapporto INAIL Area Ricerca 2012 sulle apparecchiature di risonanza magnetica total body di tipo medico. 2012. ISBN 978-88-7484-264-3.

INAIL. Indicazioni Operative. Standard di sicurezza in risonanza magnetica: il Regolamento di Sicurezza. 2013. URL: (u.d.a. 31/10/2013).

INAIL. Soluzioni strutturali per la progettazione e realizzazione a regola d'arte di un sito di risonanza magnetica: indicazioni operative. 2013. ISBN 978-88-7484-334-3.

Firenze 09/05/2022

dott.ssa Maria Cristina Cimmino

4. Gistre line