



Indicazioni per i controlli periodici di qualità e sicurezza in RM

Francesco Campanella, Alessia Ceccatelli
Dipartimento Igiene del Lavoro – Settore Radiazioni Ionizzanti e Risonanza Magnetica

Introduzione

Nel settore della risonanza magnetica, come in tutti i settori sanitari in cui la sicurezza e la protezione di pazienti ed operatori sono previste da una specifica normativa nazionale, il miglioramento dello standard di qualità relativo alla misura ed al controllo periodico di alcuni parametri critici è di fondamentale importanza. La normativa vigente in materia, infatti, non sempre fornisce sufficienti indicazioni operative al fine di espletare correttamente i suddetti controlli. A tal fine, il Settore Radiazioni Ionizzanti e Risonanza Magnetica del Dipartimento Igiene del Lavoro dell'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro si propone di illustrare, nel presente documento, le principali norme nazionali ed internazionali relative a specifici parametri misurabili in RM e di fornire, per essi, indicazioni in relazione alle procedure di controllo di qualità, in ciò completando le indicazioni già fornite all'utenza nel recente passato [1].

1. Protezione del paziente e degli operatori e sicurezza del presidio

I parametri critici per la protezione e la sicurezza in un presidio RM sono costituiti da parametri funzionali del tomografo (parametri di imaging e gradienti di campo), parametri microclimatici, rateo di assorbimento specifico (SAR) per pazienti e operatori, ventilazione, tenuta della gabbia di Faraday e, se del caso, livello di ossigeno in sala esame. Questi parametri sono evidenziati nella normativa nazionale vigente specifica in materia di RM e per alcuni di essi vengono forniti valori di soglia indicativi del rischio. Le possibili procedure operative per espletare i controlli periodici di qualità dei suddetti parametri sono, invece, riportate in alcune norme di buona tecnica e in specifici



ISTITUTO SUPERIORE PER LA PREVENZIONE
E LA SICUREZZA DEL LAVORO

Dipartimento Igiene del Lavoro

00040 Monte Porzio Catone (RM).....Via Fontana Candida, 1 - Tel. 06/94181

protocolli, sia nazionali sia internazionali, che intendono fornire un'indicazione pratica per l'utente. Una rassegna di tutte le norme e i decreti legislativi relativi a quanto sopra è riportata in Tabella 1.

Tabella 1 – Riferimenti normativi

Riferimenti normativi nazionali (generali per tutti i parametri critici)	Riferimenti procedurali nazionali ed internazionali		
	Parametri funzionali tomografo e SAR	Sensore ossigeno	Gabbia di Faraday
<i>Decreto Ministeriale</i> 29/11/1985 Artt. 1 e 2	<i>Norma CEI EN</i> 60601-2-33 (1997)	<i>Norma CEI EN</i> 50104	<i>Norme MIL-STD-285</i>
<i>Sentenza n.216 Corte</i> <i>Costituzionale</i> 11/2/1988	<i>Circolare Ministero</i> <i>della Sanità n.</i> 28/4/92		<i>Norme IEE-STD-299-</i> <i>1997</i>
<i>Decreto Ministeriale</i> 2/8/1991 Art. 7, allegati (1-6)	<i>Protocollo</i> <i>Eurospin</i>		
<i>Sentenza Corte Costituzionale</i> 17/3/1992	<i>Protocollo NEMA</i>		
<i>Decreto Ministeriale</i> 3/8/1993 Artt. 2, 4, 5 + allegati A, B	<i>Protocollo AAPM</i>		
<i>D.P.R. n.542</i> 8/8/1994 <i>Tutti gli articoli</i>	<i>Report AIFM n. 2,</i> 2004		

In aggiunta ai suddetti riferimenti normativi, sono di particolare interesse le Raccomandazioni del Comitato autonomo **ICNIRP** (International Non-Ionizing Radiation Committe), specifiche per la protezione e la sicurezza del paziente e basate sui seguenti documenti:



ISTITUTO SUPERIORE PER LA PREVENZIONE E LA SICUREZZA DEL LAVORO

Dipartimento Igiene del Lavoro

00040 Monte Porzio Catone (RM).....Via Fontana Candida, 1 - Tel. 06/94181

- Environmental Health Criteria 69, Magnetic fields (UNEP/WHO/IRPA 1987)
- Environmental Health Criteria 137, Electromagnetic fields (300 Hz – 300 GHz) (UNEP/WHO/IRPA 1991)
- Guidelines on limits of exposure to radiofrequency electromagnetic fields (100 kHz – 30 GHz) (Health Physics 1988)

Sulla base di queste raccomandazioni i costruttori di tomografi RM hanno l'obbligo di fornire la documentazione circa i possibili livelli di esposizione del paziente e 'dovrebbero' tenerne conto nella progettazione dei tomografi stessi.

2. Garanzia della qualità

I decreti di legge riportati in Tabella 1, pur fornendo valori limite a garanzia della protezione e della sicurezza per pazienti e operatori, non prescrivono l'attivazione di un **“programma di garanzia della qualità”** che contempli la misura dei suddetti parametri con specifiche modalità, periodicità e tolleranze. Sarebbe invece auspicabile l'attuazione di tali programmi nel settore della risonanza magnetica, in analogia con quanto previsto, in materia di radiazioni ionizzanti, dal D.L. 187/00.

A tal fine, si riportano di seguito le indicazioni per i protocolli esecutivi relativi alle prove di accettazione ed ai controlli periodici per i diversi parametri considerati.

2.1 Protocolli esecutivi per i tomografi RM

La norma **CEI EN 60601-2-33 (1997)**, “Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a RM”, introduce il concetto di livello di funzionamento: normale, primo e secondo livello, in base ai valori assunti dal gradiente di campo dB/dt. Questo costituisce un passo in più rispetto al DM 3/8/93, in cui si tiene conto esclusivamente di un limite superiore per dB/dt.

Questa norma introduce inoltre l'obbligo da parte della ditta costruttrice di fornire documenti di accompagnamento per l'utilizzatore al fine di soddisfare i regolamenti locali e le prescrizioni per i limiti di esposizione.

2.1.1 Prove di accettazione

Queste prove costituiscono parte integrante ed effettiva delle procedure di collaudo del tomografo definite nel capitolato. Sono suddivise in due tipologie:

- del costruttore: previste dai protocolli della ditta ed effettuate con attrezzature e metodiche indicate dalla ditta stessa;



ISTITUTO SUPERIORE PER LA PREVENZIONE E LA SICUREZZA DEL LAVORO

Dipartimento Igiene del Lavoro

00040 Monte Porzio Catone (RM).....Via Fontana Candida, 1 - Tel. 06/94181

- dell'utilizzatore: previste ed effettuate dall'Esperto Responsabile che hanno come riferimento protocolli e documenti internazionali ed effettuate con le metodiche e le attrezzature indicate in tali documenti [2].

2.1.2 Controlli di qualità

I controlli di qualità sono stati sanciti per la prima volta nel **DM 2/8/91** e spettano all'Esperto Responsabile. Nel suddetto decreto, sono limitati alla verifica di tre parametri di imaging: uniformità dell'immagine, rapporto S/N, distorsione geometrica.

Con la **Circolare del Ministero della Sanità prot. 900.2/4.1.AG/581 del 28/4/92** vengono definiti "parametri fondamentali" i parametri di imaging citati nel DM 2/8/91 ed indicata, per essi, una periodicità di verifica almeno annuale. Inoltre, sono introdotti ulteriori controlli da effettuarsi almeno al 50 % e con periodicità non superiore all'anno:

- risoluzione spaziale
- spessore e profilo
- posizione dello strato
- slice warp
- separazione fra strati
- linearità del segnale
- rapporto contrasto/rumore
- artefatti e ghosting
- precisione di T1 e T2
- rumore dei gradienti
- stabilità di campo

Poiché la normativa vigente a livello nazionale non fornisce specifiche indicazioni riguardanti le procedure d'esecuzione, la frequenza di verifica e le tolleranze previste, si raccomanda che l'Esperto Responsabile predisponga adeguati protocolli di misura dei parametri funzionali, sulla base delle indicazioni fornite dai protocolli riconosciuti a livello internazionale. [2]

Come riferimento sono da considerare i **protocolli Eurospin**, **NEMA** (National Electrical Manufacturer Association) e **AAPM** (American Association of Physicists in Medicine).

I protocolli *Eurospin* propongono una serie di metodiche di controllo basate su specifici oggetti test, con lo scopo di accertare quale sia la capacità di caratterizzazione ed identificazione tissutale dei tomografi a RM. Il loro impiego è ristretto a modalità d'acquisizione a strato singolo.

I protocolli *NEMA* definiscono le metodologie di controllo dei quattro principali parametri di imaging (rapporto segnale/rumore, uniformità, distorsioni geometriche, spessore dello strato) e di altre caratteristiche di funzionamento (parametri non di imaging) delle apparecchiature quali rumore acustico, gradienti e SAR, fornendo anche alcune indicazioni sul controllo di bobine dedicate.

I protocolli *AAPM* costituiscono un efficace esempio di protocolli di qualità, corredato inoltre da indicazioni sui valori delle tolleranze.

Il Report AIFM n. 2, 2004 contiene dettagliate indicazioni circa il protocollo d'esecuzione dei controlli di qualità e la procedura di valutazione dei risultati.



2.2 Protocolli esecutivi per misure di SAR

Al fine di garantire il rispetto delle prescrizioni fissate nell'allegato A del D.M. 3/8/93, il controllo del SAR deve avvenire, in base alla bobina utilizzata, secondo i criteri indicati nelle norme **CEI EN 60601-2-33**. Attualmente tale verifica è demandata al costruttore, il quale è chiamato a garantire il rispetto dei limiti di legge, ma è auspicabile che presto anche l'utilizzatore sia chiamato, per il tramite del proprio Esperto Responsabile per la sicurezza, a controllare il livello del SAR.

○ Protocolli esecutivi per la verifica del corretto funzionamento del sensore ossigeno

Per la verifica dei requisiti di funzionamento del sensore ossigeno si fa riferimento alla norma **CEI EN 50104**. In particolare, è necessario verificare periodicamente le prestazioni dello strumento rispetto ai valori riportati sul certificato di taratura e garantire che:

- la taratura venga effettuata come descritto nella norma di cui sopra;
- l'elemento sensibile del sensore venga sostituito con una periodicità cautelativamente inferiore rispetto al tempo di vita dichiarato dal costruttore.

○ Protocolli esecutivi per il collaudo e la verifica periodica della tenuta della gabbia di Faraday

Le prestazioni di tenuta della gabbia di Faraday devono essere conformi alle specifiche tecniche della ditta costruttrice, ottenute in fase di collaudo. Generalmente, devono essere garantiti valori di attenuazione superiori a 100 dB (10 – 100 MHz).

Per la **verifica della tenuta** vengono seguite le norme **MIL-STD-285** (Military Standard Attenuation Measurements for Enclosures, electromagnetic shielding for electronic test) e le norme **IEE-STD-299-1997**. Il protocollo di misura prevede il controllo di:

- Guarnizioni e contatti della porta di accesso alla sala magnete (finger – contact strip);
- Sistema di chiusura della porta di accesso alla sala magnete;
- Continuità elettrica dei pannelli della struttura della gabbia;
- Filtri a radiofrequenza tipo a nido d'ape (honeycomb waveguide) per la visiva e per il conduttore dell'aria;
- Filtri meccanici (guide d'onda e CDZ);
- Filtri elettrici;
- Pannello di penetrazione cavi all'interno della sala magnete: verifica corretta tenuta;
- Pannello dei gas medicali;
- Impianto di illuminazione e di emergenza.



ISTITUTO SUPERIORE PER LA PREVENZIONE E LA SICUREZZA DEL LAVORO

Dipartimento Igiene del Lavoro

00040 Monte Porzio Catone (RM).....Via Fontana Candida, 1 - Tel. 06/94181

La misura della tenuta della gabbia mediante trasmettitore esterno allo shielding ed analizzatore di spettro interno deve essere effettuata sia per il campo magnetico (H) sia per il campo elettrico (E) con polarizzazione orizzontale e verticale.

Le verifiche periodiche della tenuta della gabbia di Faraday almeno una volta all'anno sono rese obbligatorie dal **D.M. del 2/8/1991 Art. 4 pag. 37** e dovrebbero essere espletate con i medesimi criteri già utilizzati all'atto del collaudo.

3. Conclusioni

Con il presente lavoro, l'ISPESL ha voluto sottolineare l'importanza di implementare un programma di garanzia della qualità in RM a tutela della sicurezza e della protezione degli operatori e dei pazienti. A tal fine, in base alle indicazioni riportate in questo documento, è auspicabile che i controlli periodici di qualità dei parametri critici vengano effettuati secondo specifici protocolli e procedure, con particolare attenzione ai valori di riferimento e alle tolleranze.

4. Bibliografia

- [1] F. Campanella, M. Mattozzi, E. Marchetti, A. S. Panebianco, C. Petrucci, G. Spagnoli: "Procedure autorizzative e gestionali relative all'installazione e all'uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica – indicazioni operative". Supplemento di Fogli d'Informazione, n. 2, 2005
- [2] AIFM (Associazione Italiana di Fisica in Medicina) Report n. 2, 2004