

# SISTEMI DI RILEVAZIONE DI FUGHE DI CRIOGENI IN SALA MAGNETE: PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO E CRITICITÀ RISCONTRATE

F. Campanella<sup>1</sup>, M. Mattozzi<sup>1</sup>, L. Moretti<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale

## PREMESSA

I sistemi di rilevazione della concentrazione ambientale di ossigeno tramite apposita sensoristica capace di agire in modo continuo sono detti ossimetri - oppure più comunemente 'sensori ossigeno' - e sono stati introdotti nella tecnologia comune per scopi inizialmente del tutto diversi da quello che è l'odierno utilizzo in risonanza magnetica (RM), ovvero in applicazioni industriali ove il possibile arricchimento di ossigeno, all'interno di ambienti ospitanti alcuni tipi di lavorazioni, poteva favorire l'innescare di incendi o esplosioni. A conferma di questa origine di utilizzo, tutti i sensori sul mercato ancora oggi forniscono la possibilità di impostare una soglia di allarme connesso al superamento del tenore di ossigeno in aria rispetto ad un valore del 23%, oltre il quale inizierebbe a paventarsi una situazione di possibile rischio incendio-esplosione. Nelle applicazioni relative alla sala magnetica di un sito RM, i livelli di allarme sono invece impostati sulla base dei rischi connessi ad un insufficiente tenore di ossigeno in aria, ovvero a valori al di sotto dei quali si paventerebbe una situazione di insufficienza respiratoria per le persone eventualmente presenti al suo interno (pazienti ed operatori). Pertanto in risonanza magnetica il fine non è la pronta rilevazione di un eventuale arricchimento, ma quella di una depauperazione di ossigeno nell'ambiente, pur sfruttando la stessa tecnologia di rilevazione e di allarme; infatti mediante un riadattamento dell'elettronica associata al sistema di rilevazione l'utilizzo del dispositivo si è di fatto consolidato quale principale dispositivo di sicurezza in risonanza magnetica. La rimodulazione dell'elettronica del dispositivo ha consentito l'impostazione di altre due soglie di intervento, nel rispetto di quanto disposto dal d.m. 02/08/1991, ovvero il preallarme (19 - 20% O<sub>2</sub>) e l'allarme (18% O<sub>2</sub>), utilizzate, rispettivamente, per l'attivazione di un primo sistema acustico/luminoso di allerta e di un secondo con annessa l'attivazione contestuale automatica della ventilazione di emergenza. Stante la premessa storica di cui sopra, preme evidenziare che, ovviamente, la procedura di taratura e dei metodi di prova a cui si è fatto inizialmente riferimento per l'utilizzo in risonanza magnetica di questo genere di dispositivo, non poteva che fare riferimento agli usi già in atto, almeno a livello di protocollo di lavoro generale.

# INDICE

<b>Introduzione</b>	3
<b>Norma CEI EN 50104</b>	4
<b>Principi generali di funzionamento di strumenti di misura facenti uso di sensori per la rilevazione di una grandezza</b>	6
Dipendenza della percentuale di O <sub>2</sub> in aria in funzione dell'umidità	9
<b>I sensori ossigeno elettrochimici</b>	11
<b>Il 'sistema sicurezza' legato al sensore ossigeno</b>	16
Ruolo dell'Esperto Responsabile	17
<b>Utilizzo di sensori ossigeno compatibili</b>	19
<b>Il tempo di risposta del sistema di rilevazione dell'ossigeno</b>	20
<b>Conclusioni</b>	22
<b>Bibliografia</b>	23
<b>Riferimenti normativi</b>	24
<b>Acronimi</b>	25

## INTRODUZIONE

Nelle installazioni di risonanza magnetica (RM) a scopo medico utilizzate per attività clinico-diagnostica con magnete superconduttore, che ad oggi rappresentano circa i  $\frac{3}{4}$  delle apparecchiature RM total body presenti sul territorio nazionale, il sensore del monitoraggio dell'ossigeno in sala esami rappresenta un dispositivo di sicurezza fondamentale, necessario per la tutela della salute sia dei lavoratori che dei pazienti, in quanto in grado di attivare sistemi di allarme e di messa in protezione dell'ambiente in caso di fuoriuscita di criogeni dal magnete superconduttore.

Le apparecchiature a risonanza magnetica superconduttrici utilizzano l'elio liquido nel processo di raffreddamento del magnete. L'elio, a temperatura ambiente, si presenta come un gas del tutto inerte, inodore, incolore e non infiammabile mentre, per la sua funzione di criogeno nelle apparecchiature RM, viene utilizzato in fase liquida dove si trova alla temperatura di circa  $-269^{\circ}$  (poco sopra i 3 kelvin).

Le normative di sicurezza sugli apparati RM a magnete superconduttore richiedono la presenza di un sistema di rilevazione in tempo reale della concentrazione di ossigeno all'interno della sala magnete, al fine di garantire la sicurezza in caso di fuoriuscita incidentale di elio dall'apparecchiatura, il quale a contatto con la temperatura ambiente subisce un repentino passaggio di stato, ovvero da liquido, immediatamente, si trasforma in gas dando vita ad un fenomeno particolarmente veemente denominato in chimica fisica 'quench' (dove un litro di elio liquido si espande a circa 750 litri di elio gassoso in condizioni di pressione pari ad un'atmosfera). La necessità di utilizzare un sensore per la rilevazione dell'ossigeno nelle sale esami ospitanti apparecchiature RM nasce dal fatto che l'elio è un gas nobile e come tale non reagisce con nulla, pertanto non esistono ad oggi in commercio sensori chimici, biologici ed elettrochimici in grado di rilevare direttamente l'elio gassoso, pertanto si effettua una rilevazione 'indiretta' esaminando la deficienza dell'ossigeno nell'ambiente dove questa può essere di fatto provocata dalla sola fuoriuscita di elio nelle sale RM. Preme tuttavia evidenziare che allo stato dell'arte delle conoscenze sono attualmente in sperimentazione sensori ottici capaci di rilevare direttamente l'elio gassoso in aria ed i primi risultati sembrano essere del tutto confortanti.

L'installazione, le verifiche periodiche e la manutenzione di tale dispositivo sono oggetto della norma di buona tecnica CEI EN 50104, in quanto trattasi di sensori di tipo elettrochimico utilizzati come accessorio a fini di sicurezza e non parte integrante del dispositivo medico. La norma stabilisce, tra le altre cose, le procedure di taratura ricorrente ad esso dedicate e l'Inail ne verifica l'adozione e il rispetto nell'attività ispettiva svolta ai sensi dell'art. 7.2 del d.p.r. 542/1994, che è appunto finalizzata alla verifica della conformità delle installazioni agli standard di sicurezza vigenti per legge, stabiliti dall'art. 2 del già citato d.p.r.

## NORMA CEI EN 50104

Le evoluzioni scientifiche e tecnologiche succedutesi nel tempo hanno portato la norma CEI EN 50104 a diverse revisioni, ed oggi, arrivati alla quarta edizione (pubblicata in Italia nel gennaio 2011 in recepimento della CEI EN 50104 europea emanata nel giugno 2010), la norma ha di fatto sancito in via definitiva che qualunque sensore di monitoraggio dell'ossigeno, prescindendo dalla natura del suo elemento sensibile di rilevazione o dal suo particolare utilizzo, è soggetto, rispetto alle prove iniziali di laboratorio, a perturbazioni nel suo funzionamento che sono dovute alle specifiche di installazione (ad esempio, in risonanza magnetica il dispositivo è permanentemente immerso in un intenso campo magnetico), alla tipologia di elettronica associata, ai parametri microclimatici a cui è chiamato a lavorare il dispositivo stesso, all'interazione con i campi magnetici presenti, allo stato barico della sala di rilevazione, ecc. Dalla presenza di tali perturbazioni ne consegue che l'unico metodo affidabile per consentire una corretta procedura di taratura, nonché riproducibilità di funzionamento, è quella di prevedere l'utilizzo di bombole certificate pre-miscelate (necessariamente in lega amagnetica per gli usi in RM) a concentrazione nota di ossigeno (miscela N<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>), secondo quanto introdotto dalla norma medesima CEI.

Preme ribadire che la norma CEI EN 50104, ad oggi, è da considerarsi totalmente applicabile e senza riserve ai sensori ossigeno installati sulle apparecchiature di risonanza magnetica, poiché essi vanno intesi, non come dispositivi medici o parte integrante di essi, ma come dispositivi di sicurezza accessori asserviti a un dispositivo medico e la cui presenza non è di fatto pregiudizievole né per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura in qualità di 'macchina', né per la sua capacità clinico diagnostica.

Pertanto, in risonanza magnetica, il sensore per il monitoraggio dell'ossigeno non rientra nelle specifiche costruttive dell'apparecchiatura elettromedicale e non incide in alcun modo nella sua performance diagnostica. Ne consegue che l'impiego degli ossimetri non si configura in alcun modo come attività di carattere 'medico', cosa che, ad esempio, non vale per le camere iperbariche, dove l'arricchimento di ossigeno ha un preciso scopo terapeutico, e il sensore ossigeno fa parte integrante del dispositivo medico in quanto consente l'operatività del medesimo, svolgendo di fatto un ruolo preponderante nell'applicazione della metodica medica, e consentendo la giusta performance dell'apparecchiatura ai fini della terapia ad essa correlata.

Conseguentemente, mentre nel caso delle camere iperbariche il sensore ossigeno deve riportare necessariamente l'iscrizione al 'repertorio dispositivi medici' del Ministero della salute, necessitando, per il suo utilizzo, di una specifica autorizzazione da parte del Ministero stesso (così come per un qualunque dispositivo medico), nel caso della risonanza magnetica il sensore di monitoraggio dell'ossigeno è svincolato da tale autorizzazione, in quanto appunto 'accessorio di sicurezza'; l'installazione del dispositivo e la sua procedura di taratura, comprensiva di specifiche prove di funzionamento, rientrano pertanto a pieno titolo nel campo di applicazione richiamato nella norma CEI EN 50104.

Cita infatti testé la norma, che lo scopo correlato all'utilizzo del sensore, per rendere la medesima applicabile, è quello di *...fornire un'indicazione, un allarme, o altri segnali di uscita, allo scopo di dare un avvertimento della presenza di un rischio potenziale, e in alcuni casi per intraprendere, in modo automatico o manuale, un'azione di protezione...*, ovvero, nel caso specifico della risonanza magnetica, attivare la ventilazione di emergenza, quale ulteriore dispositivo di sicurezza atto allo scopo di ovviare alla depauperazione dell'ossigeno presente nell'ambiente, e specificatamente in sala magnetica, in ciò non venendo in alcun modo contemplato il criterio della performance diagnostica legato alla metodica medica. Il sensore ossigeno in sala RM è di fatto riconducibile agli stessi scopi di sicurezza dei sensori di fumo/incendio, che sono necessari per ottenere il certificato prevenzione incendi (CPI) dei Vigili del fuoco in un ambiente di lavoro che di fatto ha un livello di rischio incendio non trascurabile. Esattamente come per il sensore ossigeno, nessun sensore per il fumo/incendio è dotato d'iscrizione al registro sopra richiamato del Ministero della salute semplicemente perché utilizzato in ambienti ospitanti dispositivi medici e non come parti integranti degli stessi.

Come ulteriore elemento di considerazione, si evidenzia che la norma CEI EN 50104 viene tra l'altro richiamata dagli stessi costruttori del dispositivo quale riferimento basilare per la realizzazione di una corretta e riproducibile procedura di taratura, tale da consentire la calibrazione del sistema di rilevamento nel suo

complesso (elemento sensibile + cavo schermato + guida d'onda + elettronica per l'elaborazione del segnale + display), di fatto rappresentando un'impeccabile sistema di verifica in alcun modo dipendente dalla:

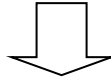
- tecnologia di realizzazione dell'elemento sensibile (cella elettrochimica, ecc.);
- tempo di vita del sensore;
- parametri in qualche modo correlati alla specifica installazione (temperatura, umidità, intensità di campo magnetico, stato barico, ecc.).

# PRINCIPI GENERALI DI FUNZIONAMENTO DI STRUMENTI DI MISURA FACENTI USO DI SENSORI PER LA RILEVAZIONE DI UNA GRANDEZZA

Il principio di funzionamento di uno strumento di misura che basa la sua capacità di rilevare una grandezza sull'utilizzo di un determinato sensore si basa su tre stadi:

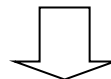
## I STADIO

la rilevazione della grandezza da misurare



## II STADIO

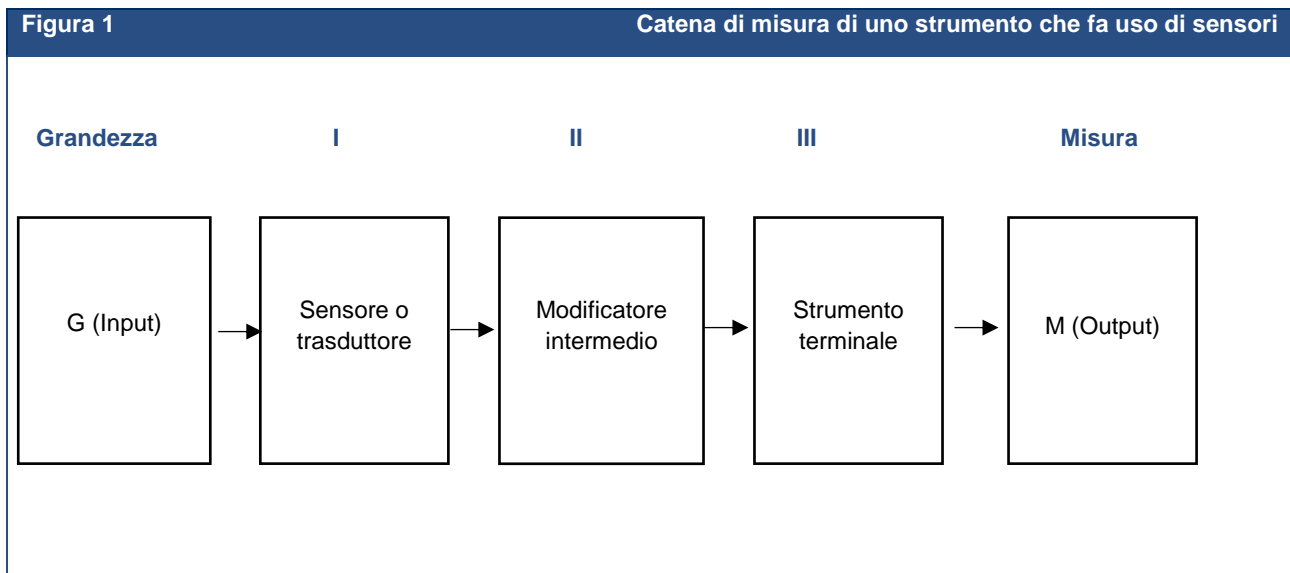
l'elaborazione del segnale al fine di poter essere codificato in dati valutabili



## III STADIO

la rappresentazione del risultato della misura in modo da essere leggibile attraverso un display analogico/digitale o registrabile.

La sequenza delle operazioni riportate prende il nome di 'catena di misura' e può essere compiutamente rappresentata attraverso il diagramma di flusso che segue:



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

La grandezza da misurare dà l'input al sensore che deve avere caratteristiche idonee di sensibilità in grado di garantire la tempestiva e completa rilevazione di quanto oggetto della misura. Esistono diverse definizioni ufficiali di 'sensore', date dai principali organismi internazionali deputati ad emanare norme di buona tecnica nel settore degli strumenti di misura. Certamente la più completa e ad oggi universalmente accettata in tutto il mondo è quella data dall'Ansi (American National Standard Istituite), che definisce un sensore come ... un

dispositivo in grado di fornire un segnale di uscita (Output) in risposta ad uno specifico segnale d'ingresso (Input). Il segnale in uscita è sempre una grandezza elettrica, il segnale in entrata può essere una qualunque quantità, proprietà o condizione chimico-fisica.

Nei casi in cui invece la natura fisica del segnale in entrata rilevato dal sensore viene trasformato in un altro segnale di natura fisica diversa al fine di avere una codifica più facile da elaborare negli stadi successivi della catena di misura, il sensore prende il nome di trasduttore. I segnali sono in genere raggruppati in 6 classi fondamentali: meccanici, termici, elettrici, magnetici, radianti e chimici.

La capacità di rilevazione del sensore, unita alla qualità di traduzione del segnale valutabile sono alla base della correttezza della misura ottenuta. I parametri che caratterizzano un sensore si dividono in due categorie: statici e dinamici.

I principali parametri statici sono:

- **accuratezza:** esprime la vicinanza del valore trovato da quello 'vero';
- **precisione:** esprime il grado di esattezza del valore misurato;
- **risoluzione:** il più piccolo incremento del valore del misurando rilevabile nel segnale in uscita;
- **sensibilità:** è il rapporto incrementale tra il segnale in uscita e quello in ingresso;
- **selettività:** capacità del sensore di dare un segnale in uscita che sia il meno influenzabile dalle condizioni al contorno, come la variazione delle condizioni ambientali o da altri parametri esistenti nell'ambiente di rilevazione;
- **isteresi:** è la differenza nel segnale in uscita di un sensore che misura un dato valore di ingresso da due diverse direzioni;
- **riproducibilità** differenza nella lettura del segnale in uscita per un certo valore del misurando che viene raggiunto ripetitivamente dalla stessa direzione;
- **rumore:** fluttuazione casuale del segnale in ingresso che porta ad una fluttuazione casuale del segnale in uscita;
- **campo di misura:** intervallo tra i valori massimo e minimo della grandezza rilevabile dal sensore;
- **instabilità e deriva:** evidenziano le variazioni di sensibilità di un sensore con in tempo, con la temperatura e o con qualsiasi altro parametro che può influenzare il segnale in ingresso;
- **reversibilità:** capacità del sensore di interagire con l'analita in modo piuttosto forte ma al contempo completamente reversibile.

I principali parametri dinamici riguardano invece il comportamento del sensore nel caso di variazioni del misurando e sono definite dalla cosiddetta 'funzione di trasferimento':

$$H(s) = \frac{Y(s)}{X(s)}$$

In cui X(s) e Y(s) sono rispettivamente le trasformate di Laplace del segnale di uscita e di ingresso. Dalle caratteristiche della funzione di trasferimento dipendono:

- **la risposta in frequenza** (variazione dell'ampiezza e della fase del segnale in uscita in risposta ad una variazione in frequenza del segnale di ingresso sinusoidale di grandezza unitaria);
- **la risposta all'impulso** (risposta ad un impulso unitario);
- **la risposta allo step** (risposta ad un gradino unitario).

Il successo di un determinato sensore dipende dal suo grado di inserimento nella realtà in cui deve essere utilizzato, dalle condizioni al contorno in cui si ritrova installato e dalle modalità di rilevazione statiche e dinamiche a cui è sottoposto.

Il sensore ossigeno utilizzato in risonanza magnetica è sottoposto a due tipi di rilevazione.

- **Statica.** Nella normale condizione operativa in cui è tenuto a rilevare il livello di ossigeno all'interno della sala magnete h 24 senza subire variazioni di contenuti nell'ambiente; l'impianto di ventilazione presente nella sala è perennemente attivo e garantisce infatti un continuo rinnovo dell'aria presente in sala evitando sia il ristagno dell'aria che l'accumulo di eventuali gas anestetici o vapori di altre sostanze utilizzate per disinfettare, igienizzare, sanificare, ecc. In tale condizione operativa il sensore è 'immerso'

in un ambiente in cui la temperatura e l'umidità sono costantemente controllate e tenute nel range di riferimento richiesti ( $22 \pm 2^\circ\text{C}$  e  $40\% < \text{UR} < 60\%$ ).

È un fatto comprovato che la sensibilità dei sensori utilizzati in risonanza magnetica varia notevolmente in funzione della temperatura e dell'umidità nell'ambiente di rilevazione. Cambiamenti anche minimi di tali parametri (ovvero pari a poche unità) possono infatti influenzare la rilevazione al punto tale da alterare il dato indicato in continuo in 'aria libera', in positivo o in negativo, rispetto a quello imposto dall'operatore in fase di taratura, nonostante la capacità di rilevazione della cella sia rimasta invariata. In pratica, come verrà spiegato in seguito, la corrente emessa dalla cella elettrochimica varia perché si è perturbato l'equilibrio instaurato inizialmente in fase di taratura effettuata a valori microclimatici diversi.

Oltre ai parametri microclimatici il sensore è perennemente esposto al campo magnetico statico generato dall'apparecchiatura e dipendente dalla distanza a cui il sensore stesso viene installato. Alcuni sensori prevedono specifici accorgimenti per garantire che il campo magnetico statico possa influenzare la corretta rilevazione e la successiva trasmissione del segnale alla centralina di elaborazione.

- **Dinamica.** Nel momento in cui avviene una variazione di ossigeno in sala magnetica a causa di una fuga di elio dall'apparecchiatura RM il sensore subisce uno sbilanciamento del flusso di ossigeno in entrata nella membrana di scambio con l'aria dell'ambiente e la sua capacità di dare una tempestiva indicazione dello sbilanciamento in corso è alla base della condizione di messa in sicurezza della sala in quanto il sistema prevede due livelli di allerta attraverso segnalazioni sonore/luminose ( al 18 e al 19%  $\text{O}_2$ ) e la messa in protezione della stessa attraverso l'attivazione di un sistema di ventilazione di emergenza in grado di aumentare il numero di ricambi /ora della sala stessa. Si tratta di una risposta ad un impulso unitario a cui deve associarsi la quanto più immediata segnalazione dello stato di pericolo.

Un parametro 'dinamico', a cui è sottoposto il sensore ossigeno nelle sale magnetica, è lo stato di continua ventilazione all'interno della sala sbilanciato a favore di una lieve sovra pressione. Tale caratteristica decade ad ogni apertura della porta e si ripristina a seguito di ogni chiusura; sensori che basano il proprio principio di funzionamento sul concetto delle pressioni parziali a seconda dei casi possono esserne influenzati così come la capacità di rilevazione può cambiare se lo stato di sovra pressione modifica l'osmosi tra la membrana esterna del sensore e il suo interno che contiene la parte 'sensibile' rilevatrice.

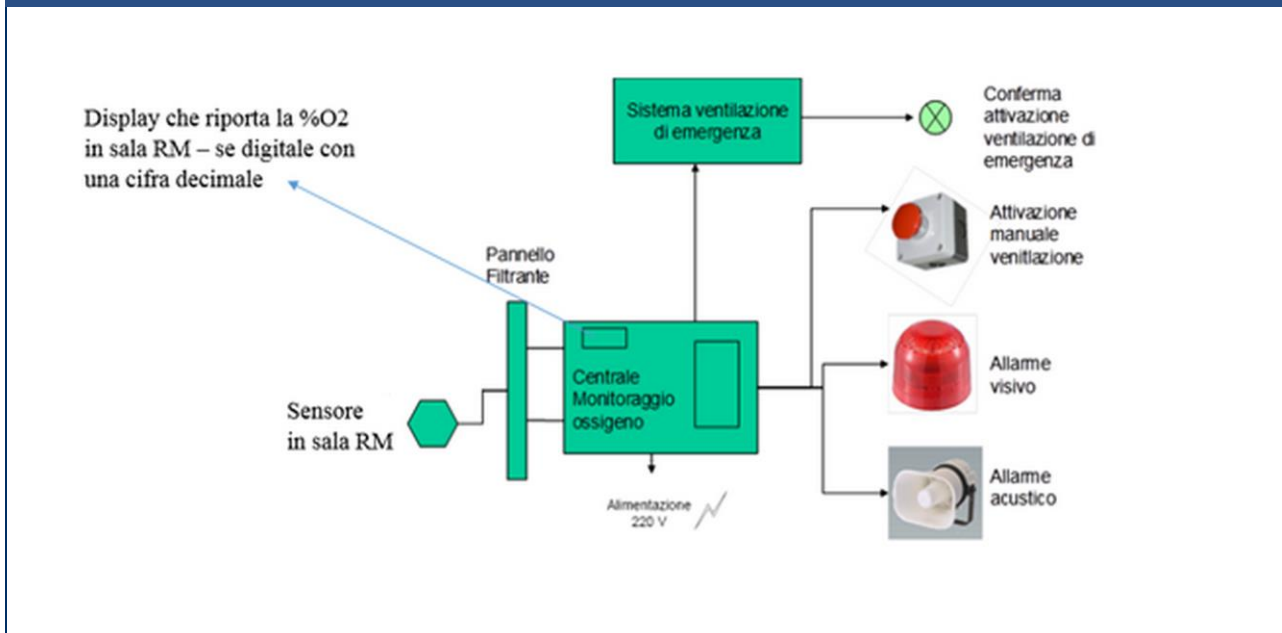
Altri parametri di natura dinamica a cui il sensore è esposto sono quelli presenti durante l'esecuzione degli esami dovuti alla presenza di campi variabili generati dalla macchina RM e alle radiofrequenze; per i livelli fino ad oggi in gioco, riferibili ad apparecchiature da 1,5 tesla, e per le diverse distanze di installazione generalmente ad oggi riscontrate, questi parametri non sembrano aver mai dato indicazioni rilevanti in merito ad eventuali disturbi nella corretta rilevazione dei sensori in commercio, mentre sulle apparecchiature da 3 tesla non tutte le esperienze concordano nella stessa direzione ma il numero di installazioni ad oggi molto ridotto in Italia non consente di avere una casistica sufficiente per stabilire una reale esistenza di problematiche significative. È un dato di fatto però che su apparecchiature con campo magnetico statico superiore a 3 tesla è consigliato installare due sensori ossigeno, in quanto in alcuni casi è stato riscontrato su alcuni sensori una deriva del funzionamento nel medio termine, evitando così fermi macchina improvvisi per prevederne la sostituzione.

Nella Figura 2 si riporta la 'catena di misura' di un sistema di rilevazione dell'ossigeno tipicamente utilizzato nelle sale diagnostiche ospitanti apparecchiature di risonanza magnetica e le finalità di installazione legate all'attivazione di allarmi e messa in protezione dell'ambiente mediante l'attivazione di una ventilazione di emergenza.



Figura 2

Schema di un sistema di rilevazione dell'ossigeno utilizzato in RM



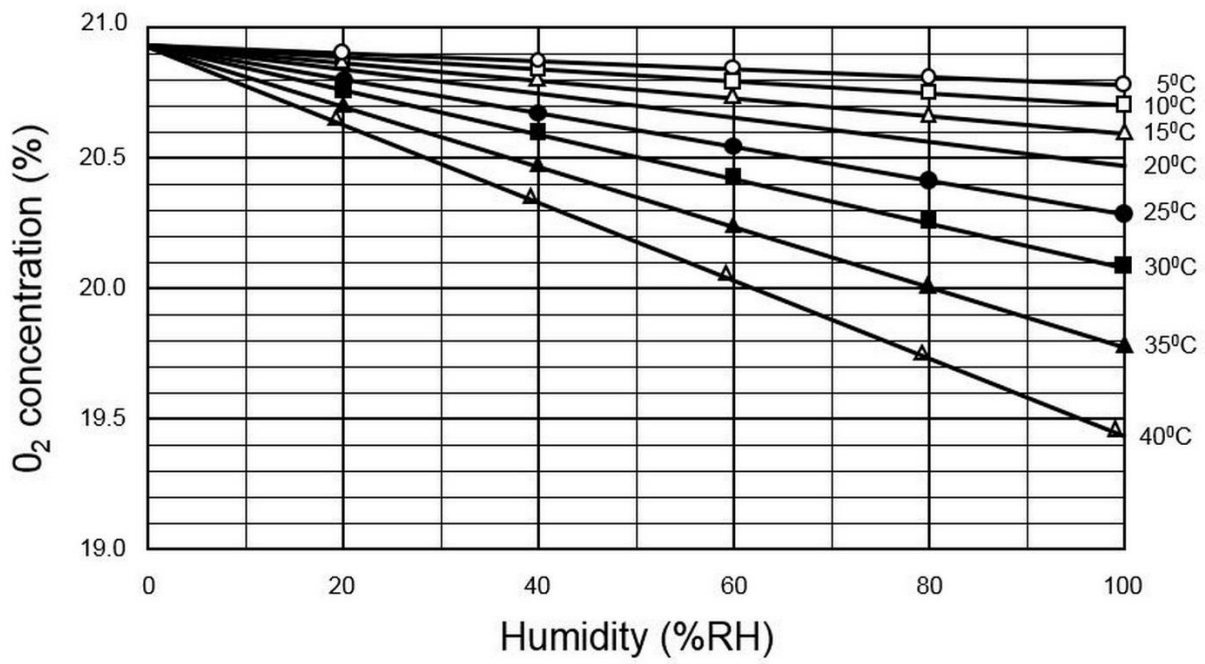
(Inail - Dipartimento di medicina epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale)

### DIPENDENZA DELLA PERCENTUALE DI O<sub>2</sub> IN ARIA IN FUNZIONE DELL'UMIDITÀ

I parametri microclimatici influenzano non solo la sensibilità dei sensori nella loro capacità di rilevazione, ma anche il livello stesso di ossigeno presente nell'aria soprattutto quando i valori variano notevolmente da quelli tipicamente ambientali. La concentrazione di ossigeno in aria infatti è fortemente influenzata dal crescere del livello di umidità presente, pertanto il livello di 20,9% O<sub>2</sub> è connesso ad un intervallo di temperatura e umidità pari a condizioni di benessere 'normale', riferito solitamente (anche nelle sale magneti) a valori di temperatura tra i 20 e i 24 °C e umidità tra 40-60%. Derive verso valori alti di umidità comportano una diminuzione del livello di ossigeno, sempre più significativo all'aumentare della temperatura. Del resto è facile immaginare che l'aumento del vapore acqueo disperso in aria comporta un abbassamento del tenore degli altri gas presenti, tra cui l'ossigeno. Il seguente grafico è riportato nei principali libretti per l'operatore dei fornitori di sistemi di monitoraggio dell'ossigeno e indica con l'andamento degli effetti dell'umidità sulla concentrazione.

Figura 3

Effetti dell'umidità a diverse temperature sulla concentrazione percentuale di O<sub>2</sub>



(Manuale operativo rilevatore ossigeno Sicor)

## I SENSORI OSSIGENO ELETTROCHIMICI

I sensori maggiormente utilizzati in risonanza magnetica sono quelli elettrochimici. Un sensore elettrochimico si compone di un elettrodo di lavoro (o sensibile), un contro elettrodo e, solitamente, un elettrodo di riferimento (reference). Questi elettrodi sono in contatto con un elettrolita che può essere liquido o solido. L'aria o il gas diffonde nel sensore all'elettrodo di lavoro e avviene una reazione elettrochimica (ossidazione o riduzione a seconda della natura del gas). Ad esempio CO può essere ossidato a CO<sub>2</sub> e O<sub>2</sub> può essere ridotto ad H<sub>2</sub>O.

Reazione di ossidazione:  $\text{CO} \rightarrow \text{CO}_2$  dove  $\text{C}^{+2} \rightarrow \text{C}^{+4}$

Reazione di riduzione:  $\text{O}_2 \rightarrow \text{H}_2\text{O}$  dove  $\text{O}^0 \rightarrow \text{O}^{-2}$

Se la reazione che avviene è un'ossidazione si ha un flusso di elettroni dall'elettrodo di lavoro al contro-elettrodo attraverso il circuito esterno mentre, se si ha una reazione di riduzione, si produce un flusso di elettroni dal contro-elettrodo all'elettrodo di lavoro.

Questo flusso di elettroni costituisce una corrente che è proporzionale alla concentrazione di gas rilevato (Equazione di Nernst).

$$E = E^0 - \frac{0,059}{n} \cdot \log \frac{[\text{Red}]^n}{[\text{Ox}]^m}$$

Infatti quando il sistema è in condizioni normali, ovvero di 'invariabilità' di concentrazione di ossigeno, rileva la concentrazione di questo analita all'interno della sala magnete è costante e il rapporto tra la parte ridotta e quella ossidata che viene a configurarsi all'interno del sensore è a sua volta costante producendo una quantità di elettroni stabile dovuta al consumo di ossigeno presente nell'ambiente presente sempre nella stessa concentrazione. Nel momento in cui si ha lo sbilanciamento dovuto alla presenza di altri gas nell'atmosfera di rilevazione, il rapporto tra parte ridotta e parte ossidata varia repentinamente e con essa la corrente prodotta. La parte elettronica dello strumento rivela e amplifica la corrente e la pone in scala rispetto a una curva di calibrazione.

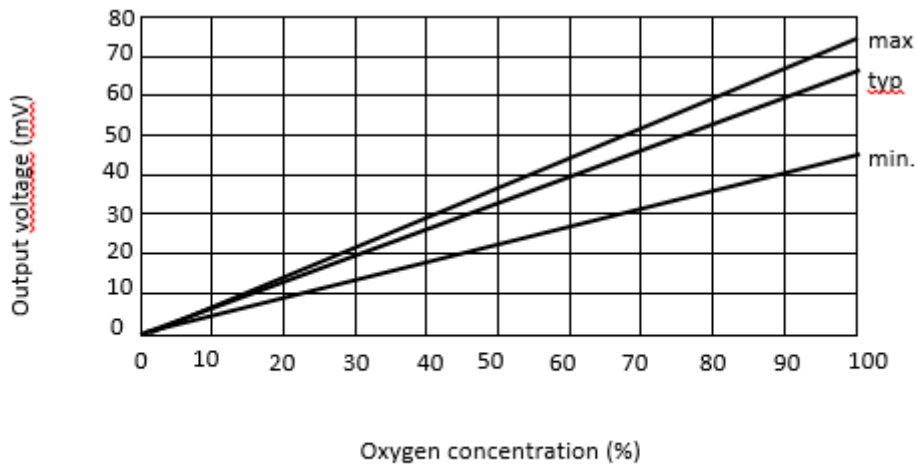
Il sensore elettrochimico utilizzato in risonanza magnetica si basa sull'ossido-riduzione del piombo e dell'ossigeno:

- reazione al catodo :  $\text{O}_2 + 2\text{H}_2\text{O} + 4 \text{e}^- \rightarrow 4\text{OH}^-$
- reazione all'anodo:  $2\text{Pb} + 4\text{OH}^- \rightarrow 2\text{PbO} + 2\text{H}_2\text{O} + 4\text{e}^-$

La corrente rilevata in funzione della concentrazione di ossigeno è rappresentata nella Figura 4, presente nei libretti di istruzione dei principali fornitori di sensori ossigeno in ambito RM.

Figura 4

Andamento del voltaggio in uscita in funzione della concentrazione di ossigeno rilevata - Grafico



(Manuale operativo rilevatore ossigeno Sicor)

Le celle elettrochimiche dei sensori ossigeno sono contenute all'interno di involucri di plastica e tenute separate dall'ambiente da una membrana su cui sono presenti dei fori di opportune dimensioni attraverso cui avviene il passaggio dell'aria e delle miscele di gas utilizzate per la taratura ricorrente.

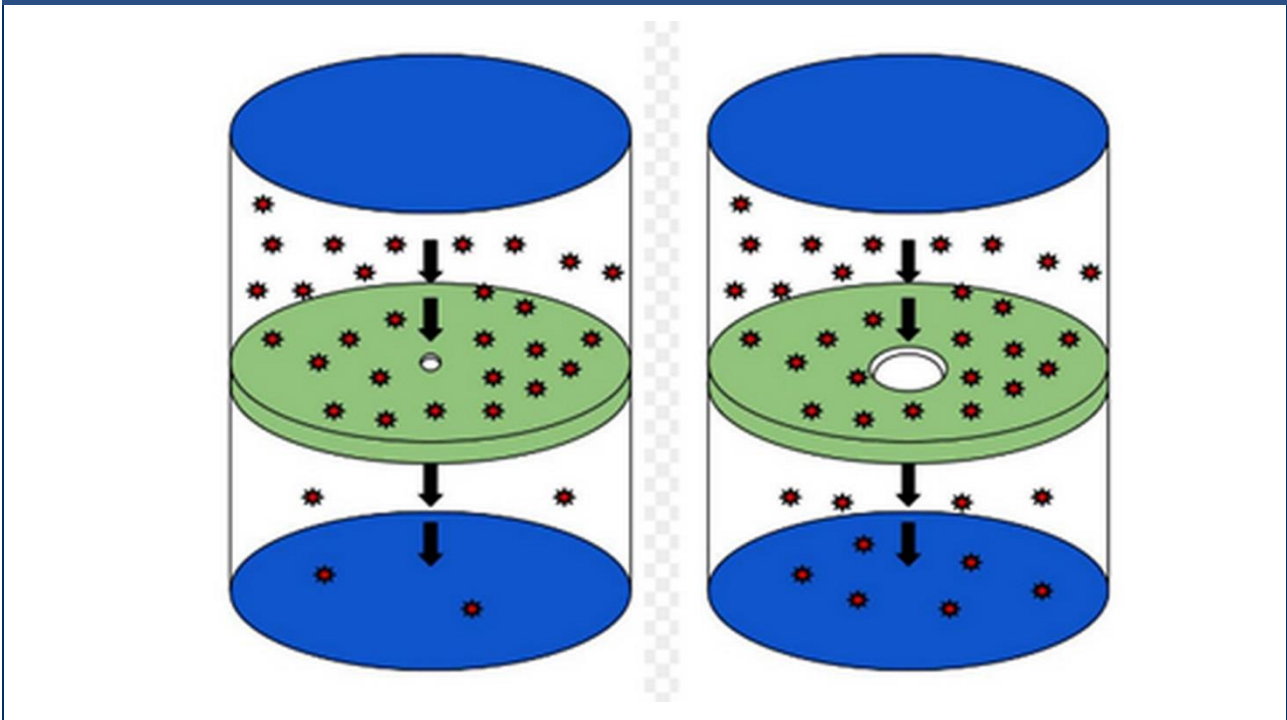
I sensori si dividono principalmente in *sensori a tecnologia capillare* (il cui sistema di separazione con l'aria ambiente sfrutta il principio dell'effusione) e in *sensori a pressioni parziali*.

Nei sensori a tecnologia capillare (o a flusso di massa controllato) le molecole gassose presenti nell'aria arrivano sull'elemento sensibile dal sensore ossigeno dopo aver attraversato i fori presenti sulla membrana di separazione attraverso un processo denominato *effusione*. L'effusione è regolata dalla legge di Graham, la quale asserisce che '*... la velocità di diffusione o di effusione di due gas è inversamente proporzionale alla radice quadrata dei loro pesi molecolari*'.

$$\frac{V_A}{V_B} = \frac{\sqrt{\text{massa molecolare}_B}}{\sqrt{\text{massa molecolare}_A}}$$

Vale la pena ricordare la differenza tra effusione e diffusione di un gas, laddove ... *per effusione si intende il processo tramite il quale le molecole gassose attraversano un foro sottile senza collidere fra loro.*

Ciò avviene quando il diametro del foro è considerevolmente più piccolo del cammino libero medio delle molecole, ovvero della distanza media percorsa da una particella fra due urti successivi. Per *diffusione* si intende invece *il passaggio di molecole gassose attraverso un foro il cui diametro consente il flusso simultaneo di più particelle.* (Fonte: Wikipedia, l'enciclopedia libera)

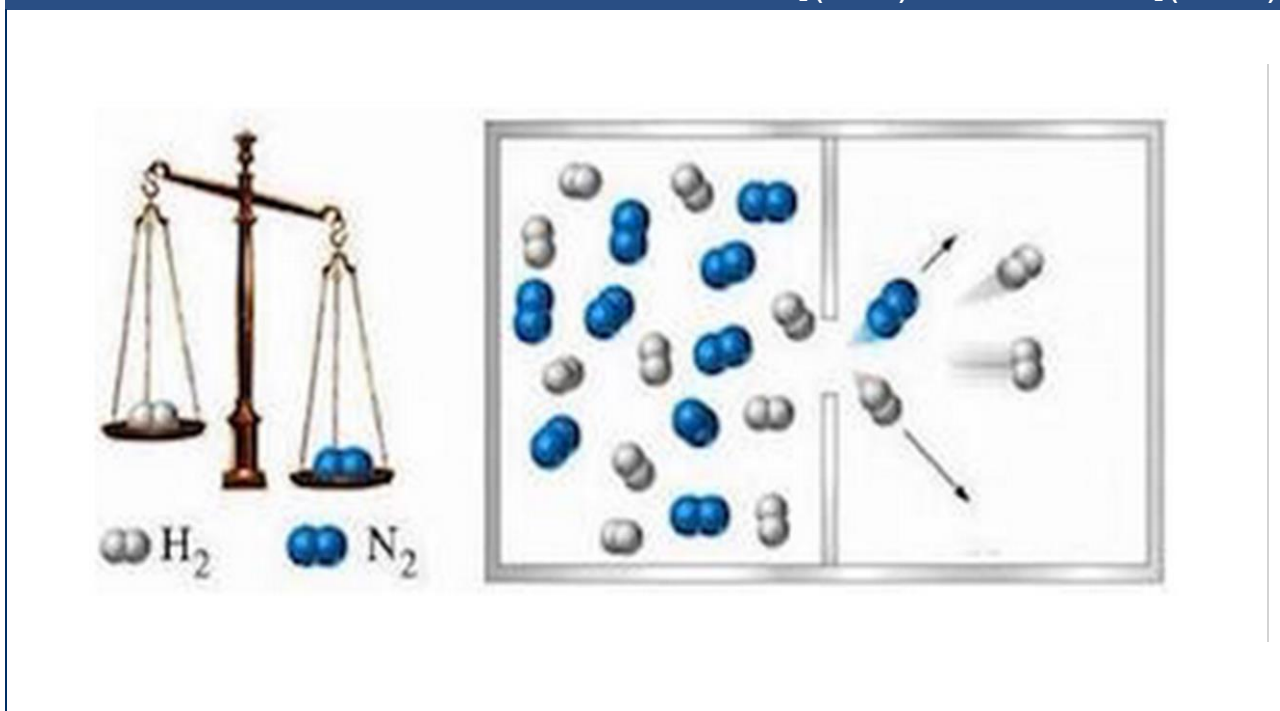


(Wikipedia, l'enciclopedia libera)

Dalla legge di Graham si evince chiaramente che per i sensori ossigeno la composizione delle miscele da analizzare può avere un effetto sulla risposta della cella di misura a causa del diverso peso molecolare dei gas che formano la stessa dovuta al fenomeno dell'effusione. Questo significa che l'utilizzo di azoto nella preparazione delle bombole premiscelate usate nel processo di taratura del sensore svolge un ruolo chiave: la cella elettrochimica rileva l'ossigeno, ma le condizioni al contorno ricreate sono le stesse presenti in aria libera dove la quantità che cambia è solo nella percentuale di ossigeno in gioco, pertanto senza alterare il fenomeno dell'effusione e ottenere così la migliore risposta in termini di taratura da parte dell'elemento sensibile. Utilizzando invece un gas inerte diverso, come ad esempio l'elio al posto dell'azoto, creeremmo una condizione di non riproducibilità delle condizioni di taratura rispetto alla normale rilevazione del sensore in aria ambiente. Il peso molecolare dell' $N_2$  è infatti 28 mentre quello dell' $He_2$  è 4, pertanto l'elio avrebbe una capacità di effusione molto più elevata dell'azoto a parità di concentrazione di ossigeno, che ha peso molecolare 32, essendo il rapporto tra le velocità di effusione inversamente proporzionali alla radice quadrata dei loro pesi molecolari.

$$V_{O_2}/V_{He_2} > V_{O_2}/V_{N_2}$$

**Figura 6** Esempio di diffusione di due molecole molto diverse in termini di peso molecolare: idrogeno molecolare  $H_2$  (PM = 2) e azoto molecolare  $N_2$  (PM = 28)



(Wikipedia, l'enciclopedia libera)

Ben altra cosa è invece la rilevazione dell'elio in caso di fuoriuscita in sala magnete; la molecola più piccola effonde più velocemente dell'azoto e dell'ossigeno attraverso la membrana e questo garantisce un'immediata rilevazione dell'abbassamento del tenore di ossigeno nell'aria a favore di un tempestivo intervento del sistema di rilevazione in termini di allarmi e attivazione della ventilazione di emergenza.

In condizioni di taratura il flusso del gas che investe il sensore ossigeno delle diverse bombole premiscelate è un parametro rigorosamente importante da controllare in quanto un eccessivo flusso favorirebbe il raffreddamento della cella elettrochimica e di conseguenza modificherebbe la sua capacità di rilevazione. Sia la norma di buona tecnica di riferimento che i manuali per l'operatore dei diversi produttori/fornitori di sensori ossigeno danno specifiche indicazioni in merito a questo e tutti i kit di taratura in commercio sono dotati di opportuni manometri/flussimetri per effettuare le opportune regolazioni di flusso. Inoltre il sensore deve essere investito da un flusso costante ma senza alterare lo stato di pressione sulla membrana che lo separa dall'atmosfera; i diffusori utilizzati per collegare le bombole premiscelate sono infatti a loro volta forniti di buchi di apertura per far fuoriuscire la miscela di gas che fluisce al suo interno.

I sensori a tecnologia capillare non subiscono variazioni dovute alle variazioni della pressione atmosferica, come quelle causate ad esempio dai fenomeni meteorologici, a differenza invece dei sensori a pressione parziale in cui possono essere rilevati errori anche importanti della lettura di  $O_2$  nel caso di improvvise variazioni di pressione nell'ambiente circostante.

Nei sensori a pressione parziale la membrana che separa l'elemento di rilevazione con l'aria circostante è sensibile alla pressione presente nell'ambiente e il mantenimento di uno stato barico costante nelle sale RM è di fondamentale importanza per assicurare la costante efficienza del sistema di rilevazione, garantito in primo luogo dal mantenimento delle condizioni bariche presenti al momento della taratura.

Repentine variazioni di pressione possono venire a crearsi non solo per via delle condizioni meteorologiche esterne, ma anche durante le fasi di test o di taratura del sistema di rilevazione stesso inviando in modo non corretto i gas di prova contro il sensore, oppure a causa di forti rumori, dall'apertura rapida della porta della sala magnete soprattutto nei casi in cui la sala ha uno stato barico fortemente sbilanciato rispetto all'esterno, da percussioni meccaniche, ecc.

I sensori a pressione parziale generano variazioni del segnale di  $O_2$  proporzionali alle variazioni della pressione atmosferica che monitorano. Pertanto in caso di fuoriuscita di elio gassoso in sala magnete, essendo l'elio più leggero dell'aria, il suo flusso verso l'alto investe pienamente l'elemento sensibile durante

la sua fuoriuscita provocando una rapida variazione di pressione sull'elemento sensibile e una tempestiva rilevazione della caduta di ossigeno nell'atmosfera monitorata.

I sensori a pressione parziale hanno una risposta molto più lineare rispetto a quelli a tecnologia capillare ma, a differenza di questi, risentono maggiormente delle differenze di temperatura; pertanto anche modeste variazioni microclimatiche possono far variare in modo significativo il segnale rilevato dal sistema e il valore finale riportato nel display di lettura.

## II 'SISTEMA SICUREZZA' LEGATO AL SENSORE OSSIGENO

Ai fini di una corretta gestione di tutto il 'sistema sicurezza' legato alla funzione dei sensori ossigeno oggi utilizzati, facenti uso di celle elettrochimiche, occorre tener conto delle seguenti criticità legate ad una 'corretta installazione'.

1. L'elemento sensibile del dispositivo (ovvero il sensore vero e proprio) deve essere installato lì dove quanto più tempestivamente possibile possa rilevare fuoriuscite di elio dall'apparecchiatura RM; fermo restando valutazioni specifiche che possono comportare adeguamenti da installazione ad installazione, volendo fare una valutazione di carattere generale, occorre sicuramente allocare il sensore al di sopra della prima flangia di raccordo del tubo di quench con la macchina RM, al di sopra delle valvole di sovrappressione, più o meno centralmente alla torretta della macchina a seconda della disposizione degli apparati appena citati, nella verticale degli stessi.
2. Il display del monitoraggio in continuo della percentuale di O<sub>2</sub> rilevata in sala magnete e i segnali di allarme e pre-allarme acustico-luminosi devono essere disponibili o comunque ripetuti in console: l'operatore deve sempre avere disponibile il dato 'in continuo' del tenore di ossigeno in sala magnete dalla postazione di lavoro in console e rendersi conto immediatamente dell'eventuale situazione di rischio.
3. L'attivazione manuale della ventilazione di emergenza deve essere anch'essa allocata o comunque ripetuta in console con un sistema di attivazione semplice e chiaramente identificato. Va posto un interruttore o un pulsante che, una volta attivato, al rilascio fa rimanere attivato il consenso dato, meglio se rosso e a fungo (ovvero pulsante di tipo dedicato per le attivazioni di sicurezza). È raccomandato collegare al sistema di ventilazione di emergenza attivato manualmente un sistema di segnalazione acustico/luminoso in grado di dare evidenza dello stato di emergenza in sala RM, al fine di non dimenticare il sistema attivo a seguito di prove di funzionamento o manutenzioni periodiche. I motori di emergenza lavorano ad alta intensità e non sono progettati per lavorare a tali regimi per tempi prolungati, pertanto il rischio è che possano già dopo poche ore subire dei danni.
4. Il procedimento di taratura, confacente a quanto sancito dalla norma CEI EN 50104 e previsto dalle ditte costruttrici, normalmente è chiaramente indicato nel libretto di 'Istruzioni per l'uso'. In alcuni casi sono le stesse ditte che sono in grado di fornire un kit dedicato per svolgere le operazioni, a cui bisogna affiancare delle miscele di gas tecnici di riferimento nelle percentuali di N<sub>2</sub>/O<sub>2</sub> richieste. Una ditta specializzata o lo stesso Esperto Responsabile (ER) può dotarsi di un proprio sistema di taratura, propriamente realizzato, purché confacente alle caratteristiche tecniche richieste dal costruttore e a quanto previsto dalla norma di riferimento. Le soglie da impostare sono il 19% O<sub>2</sub> (pre-allarme) e il 18% O<sub>2</sub> (allarme) di interesse in risonanza magnetica, ma per garantire una corretta taratura occorre prevedere una curva di calibrazione completa, in cui oltre all'individuazione delle due soglie menzionate, sia presente almeno la verifica del fondo scala (0% O<sub>2</sub>) e quella del valore ambiente (20,9% O<sub>2</sub>) che di fatto in sala RM coincide con il valore più alto di ossigeno presente in condizioni di normale esercizio.

Il kit di taratura si compone di bombole premiscelate certificate, un regolatore di pressione, un flussimetro e un tubicino a cui è collegato un bicchierino con il quale viene investito l'elemento sensibile del sensore con il gas di taratura ad una velocità prefissata, ovvero sufficiente allo scopo di rilevazione ma non sufficiente a produrre un raffreddamento che cambierebbe la sensibilità del sensore stesso per il tempo di svolgimento dell'operazione. Le misure richiedono necessariamente conferma, non è possibile, secondo la norma, accettare misure singole; la regola scientifica prevede almeno tre misure e calcolo del valore medio per ogni punto considerato. Anche la sequenza delle misure e le modalità di esecuzione delle stesse è chiaramente codificata; il risultato di tutte le operazioni previste permette di sancire il rispetto della norma tecnica applicata, pertanto il rispetto delle procedure operative previste dalla norma è la prima verifica da effettuare sul certificato di taratura rilasciato, che deve essere compilato in ogni dettaglio così come spesso previsto già dal costruttore all'interno del libretto di istruzioni del dispositivo. L'ER è tenuto alla verifica che la procedura operativa sia stata eseguita correttamente. Il certificato di analisi di una miscela di gas tecnici N<sub>2</sub>/O<sub>2</sub> deve riportare una serie di parametri essenziali, tra cui: il codice identificativo del certificato di analisi, la percentuale di N<sub>2</sub>/O<sub>2</sub> effettiva certificata, il numero di bombola. A sua volta questi dati vanno riportati nel certificato di taratura per miscela utilizzata (escludendo il valore ambiente di 20,9, per il quale è possibile



omettere l'utilizzo di una miscela dedicata) occorre verificare l'effettivo utilizzo nel processo di taratura delle tre miscele certificate corrispondenti ai restanti valori individuati nel precedente punto 4. L'ER può verificare il rispetto della procedura operativa di taratura dai dati presenti sul certificato rilasciato e dagli esiti dei test effettuati. Le miscele dei gas di taratura vengono preparate negli stabilimenti di produzione di gas tecnici attraverso due sistemi di riempimento.

- Il metodo delle pressioni parziali (meno preciso) ovvero attraverso successivi riempimenti con le diverse tipologie di gas di cui si compone la miscela valutando la pressione raggiunta nella bombola durante le fasi di riempimento.
- Il metodo gravimetrico (che permette di raggiungere un grado di precisione più elevato) con il quale la bombola viene riempita mentre si trova su una bilancia, al fine di poter valutare il target della miscela sulla base del peso raggiunto durante i riempimenti successivi.

La tecnica analitica gas-cromatografica permette di verificare l'effettiva concentrazione dei componenti gassosi al termine del riempimento e/o fasi di aggiustamento successive delle concentrazioni. Pertanto il certificato di analisi della miscela rappresenta il risultato della misura delle concentrazioni raggiunte nella bombola a conclusione della procedura di riempimento. È chiaro quindi che le concentrazioni in atto non possono raggiungere facilmente un grado di precisione molto elevato e la richiesta di un grado di precisione più alto va a discapito di un costo più alto della preparazione, che necessita di più tempo, di eventuali 'aggiustamenti' successivi e relative analisi di conferma del titolo. Nelle procedure di taratura del sensore ossigeno, il cui display di lettura consente il monitoraggio di tre sole cifre significative (ovvero due intere ed una sola decimale) non è necessario un elevato grado di precisione; è importante invece conoscere esattamente la concentrazione analizzata al fine di considerarla correttamente nella calibrazione che associa la percentuale di O<sub>2</sub> al segnale elettrico associato alla rilevazione dell'elemento sensibile.

Infatti, nella sala RM ove dovesse fuoriuscire elio, la diminuzione del tenore di ossigeno va a perturbare la condizione di equilibrio presente nella cella elettrochimica a valore ambientale normale, alla cui corrente generata stabilmente (in mV) viene associato il valore convenzionale di 20,9% O<sub>2</sub>. La risposta del sensore a pari condizioni operative varia nel tempo a causa della degenerazione della cella elettrochimica che tende ad esaurirsi; la casa costruttrice è tenuta pertanto ad indicare sul certificato di installazione il periodo di garanzia in cui assicura la corretta rilevazione della percentuale di O<sub>2</sub> eseguendo correttamente le tarature ricorrenti (almeno ogni 6 mesi).

Prove di funzionamento 'intermedie' tra le tarature ricorrenti da parte dell'ER permettono di garantire senz'altro un 'sistema sicurezza' ancora più incisivo, e possono essere effettuate avendo a disposizione la sola miscela al 18% O<sub>2</sub>, con la quale verificare il perdurare del corretto funzionamento del dispositivo con la contestuale attivazione automatica dell'allarme acustico/luminoso.

## **RUOLO DELL' ESPERTO RESPONSABILE**

Il sistema di rilevazione gas non è un impianto di sicurezza se installato ed abbandonato a se stesso. Infatti, come già descritto, gli interventi di calibrazione periodica hanno due finalità molto importanti: per prima cosa, visto che si tratta di veri e propri strumenti di misura 'attivi' in quanto dotati di un sensore ad esaurimento, essi perdono nel tempo la taratura e tendono ad aumentare il tempo di risposta; pertanto è solo attraverso le verifiche periodiche che è possibile recuperare la deriva di lettura. In secondo luogo, si verifica se l'elemento sensibile è in grado di continuare a garantire lo stesso livello di efficienza nel tempo. Tutti gli elementi sensibili ai gas costituiti da celle elettrochimiche sono soggetti a deperimento. La loro vita dipende in parte dal tempo di funzionamento e in parte da come sono utilizzati: l'ambiente dove si usano, le temperature, l'umidità, la quantità di gas rilevato nel tempo ed altri fattori, rendono molto variabile la loro durata. Per avere un impianto di sicurezza di rivelazione occorre necessariamente effettuare verifiche periodiche, ovvero le tarature nei tempi richiesti e prove di stato al fine di accertarne la sola funzionalità. In accordo a quanto sancito dalla norma di buona tecnica e dalle indicazioni riportate nei 'manuali per l'operatore' delle principali ditte produttrici di sensori ossigeno, è indicazione operativa dell'Inail la richiesta di effettuare controlli con una periodicità almeno semestrale, al fine di garantire l'efficienza costante del sistema di rilevazione. Il

procedimento di taratura è anch'esso sancito dalla norma CEI EN 50104, è stabilito sensore per sensore dalle ditte costruttrici e chiaramente indicato nel loro libretto di istruzioni per l'uso. In alcuni casi le stesse ditte costruttrici forniscono, oltre alle modalità esatte per l'esecuzione della taratura, appositi kit per l'esecuzione delle operazioni. Per la realizzazione della taratura non è prevista una particolare qualifica o iscrizione all'albo; occorre però che il soggetto che la effettua garantisca la necessaria competenza operativa e la disponibilità della strumentazione idonea al soddisfacimento dei requisiti di cui alla norma di buona tecnica sopra citata. Il soggetto che effettua la taratura, che sia lo stesso ER o che sia un soggetto terzo, deve quindi seguire esclusivamente procedure conformi alla norma di cui trattasi, indicando nel rapporto le operazioni effettuate sotto la propria responsabilità, unitamente ai certificati di analisi delle bombole premiscelate utilizzate e con indicazione della data di installazione e quella prevista per la sostituzione dell'elemento sensibile. Nei casi in cui le ditte forniscono un kit dedicato per svolgere le operazioni di taratura, occorre fare attenzione nell'utilizzo di sistemi alternativi non specifici, in quanto questi devono necessariamente riprodurre pari condizioni a quelle richieste dal costruttore per garantire un'efficace taratura. Una ditta specializzata o lo stesso ER può dotarsi di un proprio sistema di taratura, propriamente realizzato, purché confacente alle caratteristiche tecniche richieste dal costruttore e a quanto previsto dalla norma di riferimento. Le soglie da impostare sono il 19% O<sub>2</sub> (preallarme) e il 18% O<sub>2</sub> (allarme) di interesse in risonanza magnetica, ma per garantire una corretta taratura occorre prevedere una curva di calibrazione completa, in cui oltre all'individuazione delle due soglie menzionate, sia presente almeno la verifica del fondo scala (0% O<sub>2</sub>) e quella del valore ambiente (20,9% O<sub>2</sub>) che di fatto in sala RM coincide con il valore più alto di ossigeno presente in condizioni di normale esercizio. È raccomandato indicare sul certificato rilasciato i valori di temperatura e di umidità in sala RM al momento della taratura, al fine, in sede di ispezione da parte degli organi di vigilanza, di poter verificare la consistenza dello stato di rilevazione dell'ossigeno al momento del sopralluogo con le condizioni microclimatiche presenti al momento in cui è stato tarato, vista la suscettibilità degli elementi sensibili a questo genere di variazioni. L'ER è incaricato di verificare la correttezza delle procedure di installazione e il rispetto sia della periodicità di taratura che del tempo di vita del sensore, se ritenuto opportuno chiedendone la sostituzione, in via cautelativa, anche prima dei termini previsti dal costruttore, al fine di garantire una costante condizione di corretta operatività non solo in termini di funzionamento ma anche di prontezza di risposta. È pertanto buona prassi che gli operatori della RM registrino quotidianamente anche la lettura del sensore di ossigeno, in modo da segnalare all'ER eventuali derive dello stesso, consentendone una tempestiva ri-calibrazione.

La gestione delle attività che si svolgono all'interno del sito RM, alla luce degli specifici rischi in esso presenti, devono essere portate a conoscenza di tutti i lavoratori che operano all'interno del sito. In tal senso il regolamento di sicurezza (RdS) rappresenta il documento di riferimento per tutte le diverse tipologie di pazienti e personale che possono accedere sia abitualmente sia saltuariamente all'interno del sito. Al suo interno sono previste sia norme di sicurezza che procedure comportamentali, da rispettare per ogni specifico profilo di rischio. Tale documento dev'essere redatto e firmato dai responsabili per la sicurezza ovvero dall'Esperto Responsabile (ER) e dal Medico Responsabile dell'attività dell'impianto (MR), ciascuno per quanto di propria competenza. Il MR è la figura preposta per tutti gli aspetti medici legati all'espletamento in sicurezza dell'esame diagnostico e tra i compiti specifici indicati nel punto 4.10 Allegati 3 e 6 del d.m. 02/08/1991 rientra la stesura, la conoscenza e il rispetto delle norme interne di sicurezza.

Risulta dunque di fondamentale importanza la sinergia nella scelta e nella stesura delle regole da seguire da parte dei responsabili di un sito RM.

## UTILIZZO DI SENSORI OSSIGENO COMPATIBILI

Recentemente sono stati introdotti da alcune case fornitrici di sensori dei dispositivi di rilevazione dichiarati come 'compatibili' con altri sistemi di rilevazione in commercio e già installate presso molti siti RM italiani. Si tratta di sistemi di rilevazione che erano stati inizialmente installati per essere utilizzati esclusivamente con sensori 'proprietary', ovvero forniti e garantiti dalla casa madre originale fornitrice dell'intera 'catena di misura'. La compatibilità di questi sistemi risulta ad oggi essere stata dichiarata dai fornitori dei sensori in oggetto, mentre spetterebbe in via esclusiva a chi ha standardizzato la catena di misura rilasciare una dichiarazione in merito e a seguito di prove di laboratorio che ne abbiano accertato la reale compatibilità ed eventualmente dettato condizioni o limiti di utilizzo. In verità la sottomissione dell'argomento 'sensori compatibili' a chi ha standardizzato la catena di misura dei sistemi di rilevazione in discussione ha prodotto - e non ci si poteva aspettare altrimenti - la totale estraneità all'utilizzo di sensori diversi da quelli da loro forniti sui loro sistemi, rappresentando di fatto invalidità della garanzia di corretto funzionamento del sistema nel momento in cui essi vengono inopportunosamente utilizzati. Fermo restando che non è oggetto di questa discussione entrare nel merito della reale compatibilità del sistema di rilevazione e della sua efficienza dal punto di vista della qualità e della sicurezza, preme evidenziare che in caso di malfunzionamento di un sistema di rilevazione su cui è stata invalidata la garanzia per via di utilizzo di sensori non validati o riconosciuti da casa madre, la responsabilità degli eventi avversi che si possono verificare spetta in via esclusiva a chi ha la responsabilità di garantire - attraverso il contratto che lo lega con il committente - l'efficienza del sistema di sicurezza all'interno delle sale RM. Né tantomeno è possibile scaricare tale responsabilità al committente, in quanto non spetta a lui avere la competenza sul dettaglio al riguardo, e come di prassi avviene, si affida alla ditta incaricata a cui invece spetta la necessaria e reale competenza per garantire un sistema efficiente per il suo scopo di utilizzo. Pertanto solo ed unicamente la ditta incaricata della gestione del sistema di sicurezza, nella sostituzione periodica dei sensori e nelle tarature ricorrente degli stessi è responsabile del servizio fornito al committente di cui ne vanta la competenza nei confronti dello stesso. Ovviamente è facoltà di ciascuna ditta fornitrice del servizio di assistenza sui sistemi di rilevazione decidere se attenersi scrupolosamente alle indicazioni dettate da casa madre nella gestione del sistema di rilevazione o adottare delle soluzioni alternative, cosciente però che nel secondo caso sarà completamente responsabile nei confronti della committenza per eventuali malfunzionamenti o inefficienza.

## IL TEMPO DI RISPOSTA DEL SISTEMA DI RILEVAZIONE DELL'OSSIGENO

In merito a tale argomento è stato recentemente pubblicato dalla *Sezione di supporto tecnico al Servizio Sanitario Nazionale in materia di radiazioni* dell'Inail un articolo in collaborazione con due Esperti Responsabili della sicurezza in RM, attraverso le cui esperienze è stato possibile (cfr. Bibliografia) esaminare il tempo di risposta di alcuni dei più comuni sistemi di rilevazione utilizzati in risonanza magnetica ed analizzare alcune criticità riscontrate in sede di ispezione. Preme in questa sede ribadire e sottolineare che il tempo di risposta del sistema di rilevazione è un parametro molto importante da considerare in quanto influisce notevolmente sul livello di efficienza del 'sistema sicurezza' di cui ne è parte integrante, che si traduce - a seguito di una fuoriuscita di criogeno all'interno della sala magnete - nel tempestivo intervento nell'attivazione del preallarme al 19% O<sub>2</sub> e nell'attivazione automatica della ventilazione di emergenza alla soglia del 18%, azioni la cui tempestività di intervento è fondamentale soprattutto in presenza di un paziente posto in esame e di lavoratori presenti all'interno della sala RM. Ciò che è stato riscontrato nell'esperienza dell'attività ispettiva della nostra Sezione è che generalmente il tempo di risposta aumenta per ogni tipologia di sensori e per strumentazioni di elaborazione del segnale sia analogico che digitale, con l'invecchiamento dei sensori di rilevazione. Negli ultimi 10 anni in particolare il problema è divenuto più critico con l'introduzione in commercio di sensori di durata maggiore rispetto al passato: si è passati da sensori che richiedevano la sostituzione ogni 12, massimo 24 mesi, a sensori oggi garantiti da 36 a 48 mesi. Preme evidenziare che ad oggi i sensori commercializzati in Italia dalle principali ditte fornitrici/importatrici, anche se dati dalla fabbrica per durare fino a 60 mesi vengono comunque forniti di una garanzia massima di 48 mesi; ciò è legato in parte proprio alle caratteristiche di degenerazione della qualità e del tempo di risposta rilevato dalle stesse ditte. Molti di questi sensori testati in particolare nell'ultimo arco di vita mostrano tempi di risposta notevolmente aumentati, talvolta anche fino a 3 o 4 volte il tempo di risposta rilevato al momento dell'installazione. È stato verificato che mediamente un sensore di nuova installazione fa impiegare alla centralina di elaborazione del segnale mediamente da 3 a 7 secondi a far scattare gli allarmi e attivare la ventilazione di emergenza, a seconda dell'elettronica associata. Dal punto di vista della sicurezza, apparirebbe un buon compromesso tra tecnologia attuale e garanzia di un pronto intervento, valutare di cambiare i sensori in funzione del loro tempo di risposta quando questi diventano superiori a 20 secondi. Tale valore, appunto legato allo stato attuale delle tecnologie di rilevazione utilizzate con trasmissione ed elaborazione del segnale sia analogico che digitale, è un parametro in grado di poter garantire comunque una ragionevole velocità di messa in protezione dell'ambiente per quelli che notoriamente possono essere i casi in cui dovesse essercene bisogno, ovvero per piccole fughe di elio da flange, cricche sulle saldature o perdite simili. Preme evidenziare che lo stato di leggera pressione della sala RM richiesto nelle indicazioni operative Inail in RM ha la finalità di non far entrare polvere all'interno della sala RM proveniente dagli ambienti esterni alla sala stessa; ciò consente di far circolare all'interno della sala solo aria proveniente da sistemi di mandata opportunamente dotati di filtri che esce all'esterno dai sistemi di ripresa. Questo, oltre a salvaguardare le condizioni igieniche della sala RM, permette di non far accumulare polvere sul magnete ove, la componente metallica di alcune delle particelle di particolato possono nel tempo, stratificandosi, creare artefatti sull'immagine. In verità la ridotta quantità di polveri presenti nella sala esami consente di salvaguardare anche la corretta rilevazione del sensore ossigeno. Infatti uno stato di depressione della sala favorirebbe un accumulo di polveri sulla membrana di separazione dell'elemento sensibile con l'atmosfera riducendo la capacità di rilevazione e soprattutto allungando i tempi di risposta. È raccomandato pertanto, prima di ogni prova di funzionamento/taratura, inviare un piccolo quantitativo di gas inerte sul sensore in modo indiretto allo stesso, al fine di rimuovere la polvere eventualmente depositata in superficie; soffiare direttamente sul sensore potrebbe invece facilitare ulteriormente l'otturazione della membrana. Per eventuali quench totali in sala dovuti a completa vaporizzazione del criogeno al suo interno - incidente di per se oggi molto difficile che avvenga - neanche un'efficienza di un solo secondo di rilevazione garantirebbe la messa in protezione della sala, in quanto la ventilazione di emergenza non sarebbe comunque in grado di smaltire rapidamente tutto l'elio gassoso diffuso. Tuttavia questo non deve rappresentare un argomento per sottovalutare la necessità di dover rendere sempre più veloce la capacità di rilevazione di fughe di gas da

parte dei sistemi di rilevazione dell'ossigeno, pertanto ci auguriamo a distanza di non troppo tempo di poter avere a disposizione tecnologie che consentano di abbassare quel valore di accettabilità del tempo di risposta della rilevazione da 20 secondi a molto meno. Preme quindi sottolineare, a conclusione di quanto finora detto, che la *Sezione tecnico scientifica di supporto tecnico al Servizio Sanitario Nazionale in materia di radiazioni* dell'Inail raccomanda di sostituire i sensori ossigeno anche durante il loro periodo di garanzia previsto dal costruttore, se il tempo di risposta dovesse superare i 20 secondi, inteso come parametro rilevato sottoponendo il sensore ad una rilevazione della concentrazione del 18% O<sub>2</sub> nelle condizioni di flusso di taratura dettate dal costruttore stesso e nel rispetto della norma CEI EN 50104 vigente nella Comunità europea.

## CONCLUSIONI

Il sensore ossigeno è il dispositivo di sicurezza fondamentale nei tomografi di risonanza magnetica con magnete superconduttore.

Individua le condizioni di depauperamento dell'ossigeno in sala magnete tramite un sistema graduato di allarmi a doppia soglia che è in grado di attivare un sistema di ventilazione supplementare di emergenza che metta in protezione l'ambiente, così consentendo di prevenire situazioni di rischio grave a carico di pazienti ed operatori.

Il corretto posizionamento, in tempo di intervento (che deve essere di certo inferiore ai 20 secondi), e la necessità di una taratura periodica, costituiscono gli aspetti fondamentali da cui non è possibile prescindere per garantire un efficace funzionamento del sensore e conseguentemente, la fruibilità in piena sicurezza della diagnostica RM.

La taratura, in particolare, deve essere registrata in un certificato che preveda un modello esaustivo, nel quale siano riportati, oltre alla specifica delle bombole premiscelate utilizzate, anche le date di installazione e prevista sostituzione del sensore, nonché i parametri microclimatici al momento delle tarature (temperatura e umidità). In caso di utilizzo di sensori compatibili, ciò deve essere chiaramente indicato con apposita sottoscrizione da parte della ditta in merito alla totale presa di responsabilità sull'efficienza di corretta rilevazione e garanzia di funzionamento del sistema per tutto il periodo di installazione: ciò è ovviamente una garanzia per il committente, che, anche in siffatti scenari, non assume ruoli di responsabilità dirette sul corretto funzionamento ed efficienza del sistema di sicurezza.

L'ER è la figura tecnica incaricata di verificare la correttezza delle procedure di installazione, nonché sorvegliare l'esecuzione periodica delle tarature periodiche da parte dei soggetti tecnicamente competenti contrattualizzati dall' esercente, a meno che non sia in grado di eseguirle direttamente in prima persona.

Se ritenuto opportuno l'ER può richiedere la sostituzione, in via cautelativa, anche prima dei termini previsti dal costruttore, al fine di garantire una costante condizione di corretta operatività non solo in termini di funzionamento ma anche di prontezza della risposta.

L' esercente è tenuto a mettere a disposizione i mezzi e le risorse per garantire la sicurezza nel sito RM nel rispetto dei disposti di legge vigenti.

Tutti i lavoratori autorizzati ad operare in RM sono tenuti a verificare costantemente sul display dell'apposita centralina la rilevazione del tenore di ossigeno in sala, e ad allertare sia il medico responsabile dell'attività dell'impianto (MR) e sia l'ER in caso di valori anomali, non potendo evidentemente a quel punto discriminare situazioni di allarme reale da anomalie di funzionamento dovuto a guasti.

L' Inail, per il tramite della Sezione di supporto tecnico al SSN in materia di radiazioni, espleta, ai sensi dell'art.

7. 2 del d.p.r. 542/1994 e s.m.i., accertamenti ispettivi finalizzati alla verifica della conformità delle installazioni RM sul territorio nazionale agli standard di sicurezza sanciti dall'art. 2 del medesimo d.p.r., i quali, per il tramite degli Allegati 1 e 4 del d.m. 02/08/1991, ricomprendono anche il sensore ossigeno oggetto della presente trattazione. È inoltre compito della sezione aggiornare la valutazione dei rischi sulla base della loro evoluzione, ovvero dell'evoluzione tecnologia e scientifica, nonché emanare indicazioni operative e buone prassi che consentano di impattare su scenari di rischio specifici, così contribuendo ad un innalzamento reale del livello della cultura della sicurezza nel nostro Paese; anche e soprattutto per questo obiettivo è stato realizzato il presente lavoro.

## BIBLIOGRAFIA

Buono E, Mattozzi M, Campanella F, Festa V. Prove oggettive sul tempo di risposta di risposta del sensore ossigeno installato in Risonanza Magnetica, in corso di stampa sul Bollettino AIRP.

Campanella F, Mattozzi M, D'Avanzo M, Moretti L. Indicazioni operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica. Milano: Inail; 2015.

Campanella F, Mattozzi M. Applicabilità della norma CEI EN 50104 per la taratura dei sensori di monitoraggio dell'ossigeno utilizzati nelle sale esami ospitanti le apparecchiature di Risonanza Magnetica. [Internet]. 2010 [consultato settembre 2017]. URL: [https://www.inail.it/cs/internet/docs/all\\_rit\\_norma\\_ceien.pdf?section=attivita](https://www.inail.it/cs/internet/docs/all_rit_norma_ceien.pdf?section=attivita)

## **RIFERIMENTI NORMATIVI**

### **Norma Tecnica CEI EN 50104:2011-01**

Costruzioni elettriche per la rilevazione e la misura di ossigeno-Requisiti di funzionamento e metodi di prova.

### **Decreto Ministeriale 2 agosto 1991 Gazzetta Ufficiale del 20 agosto 1991, n.194**

Autorizzazione alla installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica.

### **Decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542 e s.m.i.**

Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale.



## ACRONIMI

<b>Ansi</b>	American National Standard Istituite
<b>Inail</b>	Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro
<b>MR</b>	Medico Responsabile dell'attività dell'impianto RM
<b>ER</b>	Esperto Responsabile
<b>CPI</b>	Certificato Prevenzione Incendi