

Sicurezza e qualità nelle apparecchiature di risonanza magnetica a basso campo

Francesco Campanella, Massimo Mattozzi

Ispesl, dipartimento Igiene del lavoro, laboratorio Radiazioni ionizzanti

1. INTRODUZIONE

La possibilità, per altro in costante crescita, di poter destinare un sempre maggior numero di indagini diagnostiche ad apparecchiature di risonanza magnetica (Rm) a basso campo, senza dover rinunciare per questo agli standard qualitativi ottenuti fino a qualche tempo fa solo nell'imaging Rm ad alto campo, sta portando sempre più strutture sanitarie ad acquisire questo genere di apparecchiature. Esse, fra l'altro, presentano caratteristiche tecnologiche e di sicurezza che le rendono particolarmente interessanti quali, per esempio, la presenza di **magneti aperti**, capaci di evitare il problema della claustrofobia, e l'assenza di liquidi criogenici. Ovviamente, nel caso di alcuni specifici esami diagnostici, l'utilizzo di magneti superconduttori a campo > 1 T resta l'unico strumento diagnostico che possa garantire l'appropriatezza dell'indagine.

2. CARATTERISTICHE DI UN TOMOGRAFO RM A BASSO CAMPO

Le apparecchiature Rm a basso campo utilizzando magneti di tipo resistivo/permanente, consentono la realizzazione di architetture nelle quali la sede riservata al paziente è di tipo **aperto**, essendo realizzate con due magneti la cui conformazione viene detta a **sandwich**, poiché posti rispettivamente uno sopra e l'altro sotto l'area di allocazione del paziente. Tale soluzione, nella maggior parte dei casi, permet-

te il superamento di quegli effetti claustrofobici che in molti pazienti non consentono l'esecuzione dell'esame, o magari ne comportano l'improvvisa sospensione, causata da incontrollabili sensazioni di soffocamento o di spasmo nervoso dovuto alla limitatezza dello spazio a disposizione.

La pratica clinica riferisce che una non trascurabile percentuale di pazienti destinati alla diagnostica Rm ad **alto campo** necessita, per quanto sopra esposto, di sedazione, comportando il rallentamento del normale decorso dell'attività diagnostica, nonché il necessario coinvolgimento di medici anestesisti e apparecchiature di supporto aggiuntive, con aggravio di tempi e costi per la struttura sanitaria. Fino a qualche anno fa l'imaging Rm a basso campo, proprio per la limitatezza delle applicazioni diagnostiche e per la scarsa qualità della definizione ottenuta, godeva di una considerazione non così alta nella comunità scientifica di settore che in realtà nel tempo si è poi via via ricreduta.

Le più moderne apparecchiature con magneti permanenti sono caratterizzate da campi statici di 0,4 tesla. Alcune apparecchiature hanno anche la possibilità di far scorrere il lettino lungo un binario a semicerchio posto intorno ai magneti, consentendo così la movimentazione del paziente nelle due direzioni del piano, pecu-

liarità attualmente irrealizzabile nelle apparecchiature Rm ad alto campo, dove la limitazione tecnologica impone il posizionamento obbligato del paziente all'interno del gantry nell'unica direzione longitudinale. Tale caratteristica consente ovviamente di affrontare con ancora maggiore efficacia quei percorsi diagnostici che, di fatto, non necessitano di campi elevati per poter essere intrapresi.

3. RIFERIMENTI NORMATIVI

L'attuale quadro normativo prevede un iter autorizzativo differenziato per le apparecchiature a risonanza magnetica ad uso medico diagnostico che è funzione di due parametri fondamentali: il campo magnetico ≤ 2 tesla e > 2 tesla.

In particolare il Dpr 542/94 stabilisce che tutte le apparecchiature Rm con campo magnetico statico inferiore a 0,5 tesla, dotate di elettromagneti e/o magneti permanenti o misti e dedicate esclusivamente all'utilizzo sugli arti (settoriale), non sono soggette ad autorizzazione all'installazione e all'uso. La circolare del ministero della Sanità 38 del 7 giugno 1995 chiarisce inoltre che, per utilizzazione "settoriale" si definisce l'impiego "limitato allo studio di una definita regione corporea a causa dell'impossibilità tecnologica (dimensione del «bore», modalità costruttiva, tipo di magneti,

ecc.) ad eseguire esami Rm di altri tipi". Da quanto sopra, si evince chiaramente la linea di demarcazione tra le apparecchiature a basso campo destinate ad uso settoriale e quelle cosiddette *totale body*.

Tutte le apparecchiature Rm a basso campo dotate di magneti di tipo resistivo o permanente, con caratteristiche costruttive che consentono esami al corpo intero, ai sensi dell'art. 5 del Dpr 542/94, sono soggette ad autorizzazione regionale alla stessa stregua dei magneti superconduttori caratterizzati da valori di campo magnetico fino a 2 T.

Ai sensi dell'art. 7, comma 2 del medesimo decreto, l'Ispesl è tra gli organi formalmente incaricati ad esercitare sul territorio nazionale "accertamenti ispettivi per verificare la conformità delle installazioni e dell'uso delle apparecchiature Rm", mentre ai sensi del comma 1 la vigilanza in materia è demandata alla Asl territorialmente competente.

Riassumendo, i principali riferimenti normativi che in Italia vigono in materia di risonanza magnetica sono riportati in figura 1.

FIGURA 1

decreto ministero della Sanità 29 novembre 1985	<i>Disciplina dell'autorizzazione ed uso delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale (in via sperimentale)</i>
decreto ministero della Sanità 2 agosto 1991	<i>Autorizzazione all'installazione ed uso delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica</i>
circolare Ispesl 2170, 28 febbraio 1992	<i>Sicurezza dei lavoratori addetti ad apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica</i>
decreto ministero della Sanità 3 agosto 1993	<i>Aggiornamento di alcune norme concernenti l'autorizzazione all'installazione ed uso di apparecchiature a risonanza magnetica</i>
decreto presidente della Repubblica 542, 8 agosto 1994	<i>Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale</i>
circolare ministero della Sanità 38, 7 giugno 1995	<i>Definizione delle RmN settoriale</i>
indicazioni operative Ispesl 30 maggio 2004	Internet: http://www.ispesl.it

Forte del ruolo assegnatogli dal Dpr 542/94, l'Ispe, attraverso il laboratorio Radiazioni ionizzanti e non ionizzanti, settore radiazioni ionizzanti e risonanza magnetica, espleta con continuità le proprie funzioni ispettive [1], detenendo, fra l'altro, l'archivio unico delle apparecchiature Rm installate in Italia sia nel settore della sanità pubblica e sia in quello della sanità privata [2]. L'Ispe effettua "in ogni tempo" e su libera iniziativa, sopralluoghi ispettivi finalizzati al rilascio di un verbale di conformità o non conformità delle installazioni alla normativa vigente, provvedendo ad evidenziare le eventuali carenze rispetto a quanto sancito e reso obbligatorio dagli standard di sicurezza di cui all'art. 2 del Dpr 542/94. Tale attività viene svolta con finalità costruttive e di collaborazione, ovvero cercando di divulgare informazioni, trasmettere competenze e sensibilizzare l'utenza sulle necessarie misure di sicurezza da intraprendere al fine di minimizzare i potenziali scenari di rischio per pazienti, lavoratori e popolazione, riportando così "sul campo" le proprie indicazioni operative emanate nel 2004 [3], che oggi costituiscono la più recente ed aggiornata linea guida in materia.

4. ANALISI DEI RISCHI NELL'UTILIZZO DIAGNOSTICO DI APPARECCHIATURE RM

4.1 Effetti del campo magnetico statico

I meccanismi di interazione tra il campo magnetico statico e il corpo umano sono molteplici, ognuno dei quali significativo soltanto per determinati valori di soglia. Gli effetti magneto-meccanici ad esempio sono legati alla suscettività magnetica del materiale, ovvero dalla sua caratteristica intrinseca di sviluppare un dipolo magnetico se sottoposto ad un campo statico al di sopra del valore di soglia capace di innescarlo. Ovviamente il livello di magnetizzazione è proporzionale all'intensità di campo magnetico. Quando la suscettività magnetica per un dato materiale risulta essere negativa, il materiale viene definito diamagnetico, ovvero esso non subisce alcun effetto di magnetizzazione se sottoposto al campo statico. Quando i valori sono invece molto bassi ($> 0,01$), il materiale si definisce paramagnetico e, per alti valori positivi, di tipo ferromagnetico. L'acqua, costituente fon-

damentale dell'organismo umano, risulta essere diamagnetica, come del resto la stragrande parte dei tessuti, organi e, in generale, le strutture biologiche del nostro corpo. Solo in particolari aggregazioni macromolecolari e in alcune cellule si è notato un orientamento, se sottoposte a determinati valori di campo statico, quali le emazie falciformi, i bastoncelli della retina e gli acidi nucleici, ma con effetti fisiologici che possono essere considerati significativi per alti valori di campo > 4 tesla e dannosi solo per prolungati tempi di esposizione (attualmente le apparecchiature Rm con valori di campo statico superiori a 4 T possono essere autorizzate esclusivamente per motivate esigenze di ricerca e utilizzate limitatamente agli arti). Agli stessi valori di campo diventano significativi anche gli effetti legati al movimento di ioni nelle membrane e di elettroliti nel sangue, comportando una forza di frenamento al flusso sanguigno; gli effetti legati invece alla propagazione dei potenziali d'azione nei tessuti nervosi, diventano significativi soltanto a esposizioni relative a valori di campo molto maggiori (9 T). Nelle esposizioni al campo statico tipico delle apparecchiature a basso campo, ovvero a valori inferiori o pari a 0,4 tesla, la principale causa di possibile danno è quella legata alla presenza all'interno del corpo di protesi a carattere ferromagnetico o circuiti elettrici di dispositivi elettrobiomedicali. Queste applicazioni cliniche possono dare durante l'esecuzione dell'esame Rm effetti di riscaldamento locale, spostamento della protesi stessa, interferenze nel funzionamento dei dispositivi elettronici impiantati a beneficio di organi/funzioni vitali (pacemaker, defibrillatori cardiaci, stimolatori midollari, infusori insulinici, ecc.) fino addirittura al blocco del loro funzionamento o al danneggiamento irreversibile del congegno. Nelle Rm a basso campo occorre sempre tener conto delle esposizioni prolungate, poiché il tempo tipicamente richiesto per le indagini va dai 25 ai 45 minuti.

Anche se le apparecchiature Rm dotate di magneti permanenti o resistivi oggi installate sul territorio nazionale non superano mediamente valori di campo magnetico statico di 0,4 tesla, ciò non significa che le caratteristiche costruttive della macchina comportino necessariamente la presenza di un campo magnetico statico nell'intorno dell'apparecchiatura che risulti sempre contenuto. Molte macchine a basso campo sviluppano infatti un campo verticale, ove le linee isomagnetiche possono espandersi lungo il piano ortogonale della sede di installazione della macchina anche oltre i confini superiori e inferiori della sala magnete. In molti casi diventa pertanto necessario interporre opportune schermature tra la sala magnete e i locali adiacenti, sovrastanti e sottostanti, al fine di contenere le linee isomagnetiche maggiori di 1 gauss, ovvero la zona di rispetto. La verifica del contenimento delle linee di campo nelle apparecchiature Rm a magnete permanente avente campo verticale, rappresenta un fattore solitamente sottovalutato in fase di installazione, ma diventa critico quando la destinazione d'uso dei locali interessati dal campo, ovvero adiacenti al locale Rm, risulta correlata alla presenza di:

1. altre apparecchiature elettromedicali del presidio che interferiscono con il campo statico;
2. masse metalliche in movimento (parcheggi, ascensori) che possono interagire con il campo, creando fenomeni di disturbo e/o interferenze.

Le schermature, realizzate con lastre di ferro/acciaio di opportuno spessore, schiacciano le linee di campo consentendone il contenimento, senza influenzare l'omogeneità dello stesso nella zona di interesse, ovvero la sede di allocazione del paziente all'interno della macchina Rm.

All'interno della sala magnete, generalmente, il campo sul piano orizzontale è invece molto contenuto e diventa rilevante (≥ 200 mT) solo negli immediati pressi del magnete. Tutte le verifiche di merito vanno effettuate, ai sensi del Dm 2 agosto 1991, dall'esperto responsabile per la sicurezza dell'impianto Rm, il quale è tenuto, già in fase di progettazione, a verificare l'adattabilità dell'impianto Rm al sito di installazione, ovvero la necessità di prevedere eventuali schermature per il contenimento del campo secondo le prescrizioni di legge.

4.2 Effetti legati ai campi magnetici variabili nel tempo

Durante l'esecuzione dell'esame vengono generati dei campi magnetici variabili, dovuti da una parte ai gradienti di campo magnetico (dB/dt) che vengono rapidamente accesi e spenti, producendo delle variazioni di campo dell'ordine dei mT lungo le tre direzioni ortogonali, realizzando una sequenza di impulsi con una frequenza di ripetizione dell'ordine delle basse frequenze (Elf, 0-300 Hz), necessari per la codifica spaziale e la delimitazione del volume da esaminare; e dall'altra per l'attivazione di un campo magnetico oscillante (campi magnetico a radiofrequenza, Rf) alla frequenza tipica dell'apparecchiatura Rm necessaria per innescare il fenomeno della risonanza magnetica.

I campi magnetici variabili nel tempo (dB/dt) inducono delle correnti elettriche all'interno del corpo umano con conseguente possibile stimolazione delle membrane e dei tessuti elettricamente eccitabili, interferendo con fenomeni quali le sinapsi nervose (soprattutto a livello periferico) e la fibrillazione ventricolare a livello cardiaco. Ovviamente, come per i campi statici, anche per i campi magnetici variabili esistono dei valori di soglia di densità di corrente per ogni tipo di possibile stimolazione. Secondo quanto sancito dal Dm 2 agosto 1993 "*valori di campo magnetico variabile dB/dt < 6 T/s non rappresentano rischio di salute per i pazienti*". Tale limite è estendibile da parte del medico responsabile, previa valutazione del rapporto rischio/beneficio a favore del paziente, fino a 20 T/s avendo preventivamente monitorato ed esaminato la funzionalità cardiaca del paziente. Nella valutazione dei rischi associati all'estensione dei limiti di esposizione, è necessario considerare, oltre alla patologia per cui è richiesto l'approfondimento diagnostico, le condizioni cliniche generali del paziente, in quanto a:

- presenza di stati acuti o cronici di alterazione della funzionalità cardiovascolare, stati febbrili, ipertensione, ecc.,
- trattamenti terapeutici in atto, quali utilizzo di farmaci come diuretici, tranquillanti, sedativi, vasodilatatori, ecc.,
- esame su soggetti anziani, pediatrici, obesi, di fatto più suscettibili rispetto a soggetti normali a possibili danni indotti dall'ipertermia.

I **campi magnetici a radiofrequenza (Rf)** possono provocare attraverso le correnti indotte, un riscaldamento dei tessuti per effetto joule, funzione sia della frequenza che del tempo di esposizione, con conseguenti possibili alterazioni di alcuni funzioni vitali, quali quelle cardiovascolari, visive, uditive, endocrine, ecc., di tipo reversibile. Non sono stati evidenziati ad oggi invece possibili danni permanenti riconducibili a questo tipo di esposizioni.

Le apparecchiature a basso campo hanno frequenze di lavoro che mediamente non superano i 20 MHz; in questo tipo di macchine il livello di esposizione del paziente è fortemente legato al fattore tempo per cui gli effetti di riscaldamento, specie per quei protocolli clinico-diagnostici che richiedono l'utilizzo di prolungate sequenze di impulsi, possono diventare significativi. È importante, da parte dell'esperto e del medico responsabili, valutare attentamente a priori le caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura a disposizione, anche eventualmente, ai sensi del Dm 3 agosto 1993, *"richiedere alla casa costruttrice informazioni dettagliate e i dati necessari al rispetto delle norme e raccomandazioni di sicurezza in materia"*.

4.3 Rumore, vibrazioni e altri effetti durante l'esecuzione dell'esame

Tutte le apparecchiature a basso campo hanno dei gradienti decisamente molto meno rumorosi di quelli installati in apparecchiature ad alto campo e, durante l'esecuzione degli esami, il livello di vibrazione dell'apparecchiatura risulta essere generalmente quasi irrilevante. Durante gli esami diagnostici svolti con queste macchine non è per lo più necessario dotare i pazienti di tappi per le orecchie o cuffie antirumore. Va comunque osservato che gli esami effettuati con apparecchiature a basso campo richiedono mediamente

tempi di esecuzione molto più lunghi rispetto alle macchine ad alto campo e anche se minore è il senso di claustrofobia comunicato, in verità anche in queste macchine viene registrato un effetto simile a quello claustrofobico, il cosiddetto effetto sandwich, correlato ad una percepita sensazione di schiacciamento che, nel corso dell'esame, può portare in alcuni soggetti particolarmente sensibili a spasmo nervoso. Un altro possibile effetto secondario riguarda la sensazione di soffocamento dovuta all'assenza, spesso riscontrata nelle apparecchiature di tipo aperto, di ventilazione interna a supporto della respirazione che, unita ad uno spazio verticale a disposizione del paziente già di per sé piuttosto limitato, può dare affaticamento nella respirazione, aumento della sudorazione e accelerazione del battito cardiaco.

5. IL REGOLAMENTO DI SICUREZZA

5.1 Misure di sicurezza per i pazienti

Il Dm 2 agosto 1991 stabilisce che il medico responsabile della prestazione è tenuto, su incarico del datore di lavoro, a *"predisporre tutte le misure atte ad individuare preventivamente ed escludere dall'esame Rm qualsiasi tipo di controindicazione all'esecuzione dell'esame stesso. A tale scopo saranno predisposti opportuni questionari che il medico utilizzerà per interrogare il paziente e controfirmerà prima dell'analisi Rm"*. L'anamnesi preventiva rappresenta pertanto il momento dedicato alla verifica della presenza di eventuali controindicazioni all'esecuzione dell'esame: è il medico responsabile della prestazione ad avere in carico, in via esclusiva, la responsabilità. Spetta inoltre sempre al medico responsabile dell'esecuzione dell'esame, in quanto specialista, vagliare

la richiesta d'esame sulla base del quesito clinico sottopostogli dal medico prescrivente, verificandone l'effettiva necessità, ovvero applicando il **principio di giustificazione**.

Altre misure fondamentali per prevenire esposizioni accidentali, o comunque indebite, su persone non sottoposte a controllo preventivo sono:

1. la limitazione dell'accesso all'interno della zona controllata mediante l'ausilio di barriere fisse;
2. l'uso di segnaletica esplicativa dei rischi connessi all'esposizione ai campi magnetici all'interno del sito Rm, mediante cartellonistica predisposta sulla porta di accesso allo stesso e ripetuta sulla porta della sala magnetica, con indicazione a terra della zona controllata, ovvero delle aree interessate da valori di campo > 5 gauss.
3. l'individuazione nominale del personale autorizzato all'accesso al sito.

Ai fini della sicurezza del paziente tanto il Dm 2 agosto 1991, quanto le indicazioni operative dell'Ispesl del 30 maggio 2004, stabiliscono che per tutte le apparecchiature Rm, a prescindere da campo statico e categoria di magnetica di appartenenza, il presidio deve predisporre una postazione di emergenza da realizzarsi nei pressi della porta della sala magnetica o, se dotata di apparecchiature e apparati di supporto completamente amagnetici, direttamente al suo interno. La dotazione della postazione dovrà essere predisposta dal medico responsabile, previa valutazione del rischio, in considerazione di quanto previsto nel quadro 4, comma 6, del Dm 2 agosto 1991. Nel merito della valutazione egli dovrà tener conto:

- del tipo di esami effettuabili con l'apparecchiatura in dotazione,
- della tipologia di pazienti e dello stato clinico e patologico con i quali essi possono pervenire all'interno del sito Rm,
- del fatto che il decreto sancisce che il primo intervento sul paziente va comunque garantito all'interno del reparto Rm, *"anche per cause non strettamente correlate all'analisi Rm"*.

La postazione di emergenza dovrà essere dotata di:

1. disponibilità di gas medicali;
2. barella amagnetica;
3. carrello di emergenza (con farmaci e apparati di supporto);

4. strumentazione di assistenza del paziente, quale:

- defibrillatore,
- respiratore,
- aspiratore,
- altri apparati che si riterrà opportuno per le specifiche esigenze del presidio;

il tutto ad uso esclusivo del reparto Rm di pertinenza e mantenuto pronto per un eventuale utilizzo. In caso di più apparecchiature Rm presenti nello stesso sito e simultaneamente operanti, ciascuna dovrà avere la propria zona di emergenza, autonoma, completa e dedicata.

5.2 Misure di sicurezza per i lavoratori

L'esposizione dei lavoratori al campo magnetico statico per questo tipo di apparecchiature è sicuramente limitata, essendo il campo per lo più contenuto proprio in prossimità dei magneti, comunque degna di attenzione soprattutto per quanto attiene il tempo dedicato all'operazione di posizionamento del paziente. In aggiunta, si evidenzia che praticamente tutte le apparecchiature hanno i comandi per l'azionamento del lettino posizionati sul frontale della macchina, ove il campo è comunque non trascurabile. Ciò comporta un'esposizione sicuramente non irrilevante, ma comunque bassa, agli arti e al corpo e quindi la necessità da parte dell'esperto responsabile di una valutazione finalizzata al rispetto di quanto sancito nei limiti previsti dalla legislazione vigente in materia di limiti di esposizione dei lavoratori: in particolare sulla base delle apparecchiature presenti e delle procedure operative e organizzative del servizio Rm e, soprattutto, l'esperto responsabile deve indicare quale sia il massimo carico di lavoro che un operatore addetto al posizionamento dei pazienti in sala Rm possa sostenere.

Si ricorda che per il corpo e gli arti il Dm del 2 agosto 1991, allegato 4, punto D.6, riporta i limiti di esposizione accettabili (figura 2).

FIGURA 2

parte esposta	intensità di campo	durata massima dell'esposizione
corpo	200 mT	1 ora/giorno
corpo	2 T	15 min./giorno
arti	2 T	1 ora/giorno

Mediamente per il posizionamento di ogni paziente sono richiesti, da parte dell'operatore, dai tre ai cinque minuti. Tale operazione è svolta dall'addetto con il corpo intero in una zona con campo magnetico che varia a seconda del tipo di apparecchiatura. Durante tale operazione le mani dell'operatore stazionano per circa un minuto alla pulsantiera del lettino, anche in questo caso a campo magnetico variabile a seconda del sistema.

Buona prassi è quella di segnalare con delle strisce adesive a terra le zone ove il valore del campo magnetico raggiunge 200 mT e dare istruzioni al personale per minimizzarne la presenza all'interno, individuando il carico di lavoro massimo compatibile con il rispetto dei limiti di esposizione sopra riportati.

Il datore di lavoro, sulla base degli atti propri del medico responsabile del sito e dell'esperto responsabile della sicurezza deve garantire:

- la formalizzazione di un elenco relativo al personale autorizzato ad accedere, ovvero ad operare, all'interno del sito Rm,
- la sorveglianza medica per tutto il personale in elenco, alla quale deve fare riscontro il giudizio di idoneità personale e specifico rilasciato dal medico competente, che deve essere rinnovato con periodicità annuale,
- il rispetto di procedure specifiche per le varie fasi del processo diagnostico che siano compatibili con il regolamento di sicurezza,
- l'emanazione di un regolamento di sicurezza che individui per tutte le categorie di soggetti coinvolti in un idoneo protocollo comportamentale,

- la formazione/informazione, anche ai sensi degli articoli 21 e 22 del d.lgs. 626/94 e s.m.i. e da ripetersi con una periodicità stabilita opportunamente sulla base di specifiche esigenze.

5.3 Misure di sicurezza per la popolazione

La tutela della popolazione si attua di fatto progettando e realizzando un sito che, nel rispetto delle indicazioni di legge, abbia:

1. un'area controllata ($B > 5$ gauss) tutta contenuta all'interno della zona ad accesso controllato;
2. una zona di rispetto ($1 < B < 5$ gauss) tutta compresa all'interno della proprietà del presidio e nella quale venga interdetto lo stazionamento prolungato e continuativo.

6. LE VERIFICHE DI QUALITÀ

6.1 I controlli di qualità sul tomografo Rm a basso campo

Il controllo della qualità è un'attività che rientra nella strategia di garanzia della qualità del percorso diagnostico. È la somma di una serie di operazioni (programmazione, coordinamento,

attuazione) intese a mantenere o a migliorare la qualità. Esso comprende il monitoraggio, la valutazione e il mantenimento ai livelli richiesti di tutte le caratteristiche operative delle attrezzature che possono essere definite, misurate e controllate.

Un protocollo per i controlli di qualità, nelle Rm a basso campo deve individuare:

- i parametri strumentali tipici da controllare periodicamente e per i quali vanno definiti il valore di riferimento, la tolleranza e la periodicità del controllo,
- le procedure operative da seguire per la misura di ogni parametro,
- le modalità di intervento necessarie al fine di ripristinare l'ottimale funzionamento dell'apparecchiatura, nel caso in cui si evidenzia la presenza di uno o più parametri strumentali che risultino in totale disaccordo rispetto al proprio valore di riferimento,
- i livelli di giudizio emessi, sia dall'esperto responsabile in qualità di esecutore del controllo, sia dal medico responsabile, per ciò che attiene la qualità dell'immagine emessa dall'apparecchiatura.

6.2 Le verifiche di qualità sulla gabbia di Faraday

Tutte le apparecchiature Rm necessitano di una schermatura alle radiofrequenze ottenuta attraverso l'installazione di una gabbia di Faraday, ovvero uno schermo posto intorno alla macchina che consenta l'abbattimento di eventuali onde elettromagnetiche esterne che possono interferire alla frequenza di lavoro tipica della macchina Rm. La verifica periodica dell'efficienza dello schermo è quindi importante ai fini della qualità. La verifica va effettuata ovviamente alla frequenza di risonanza caratteristica della macchina installata e in un range intorno ad essa, tale da garantire un quanto più ampio arco di frequenze che obblighi totale isolamento da eventuali possibili interferenze. La norma Mil-Std 285 e la più recente Ieee-Std 299-1997 rappresentano il punto di riferimento nel settore e stabiliscono i protocolli e le modalità di esecuzione delle verifiche di tenuta. Da quanto previsto nelle norme di buona tecnica citate e soprattutto da

quanto raccomandato dalle ditte costruttrici dei tomografi Rm, è sempre consigliato che l'attenuazione venga mantenuta al di sopra degli 80 dB, con particolare attenzione in quei punti della gabbia a maggiore rischio di **fenomeni di penetrazione** che pressoché tutti i protocolli individuano come punti di misura di **minima**: porta di accesso alla sala Rm, pannello di penetrazione visiva, ma anche in prossimità delle guide d'onda previste per le canalizzazioni delle tubazioni afferenti alla sala, delle bocchette di aerazione comunicanti con l'esterno sala - se presenti - oltre che in punti presi a campione sulla superficie generale della gabbia.

Le misure vanno effettuate attraverso l'impiego di un generatore di segnale sinusoidale a radiofrequenza, collegato ad un'antenna trasmittente e un analizzatore di spettro collegato ad un'antenna ricevente. Vanno poi stabiliti:

- i valori di radiofrequenza a cui effettuare il controllo di qualità, facendo riferimento alle specifiche richieste per il tomografo installato (mediamente 10 MHz, frequenza di risonanza; 100 MHz o 130 per i tomografi a 3 Tesla) e a quanto effettuato in sede di collaudo,
- i punti di misura da stabilire in base alla tipologia di gabbia e a quanto effettuato in sede di collaudo.

Le misure si effettuano in due fasi:

1. misura del valore di riferimento;
2. misura del valore di attenuazione.

La misura del valore di riferimento viene eseguita in prossimità di ogni punto stabilito e per ogni frequenza individuata; essa consente di definire il valore su cui poter calcolare l'attenuazione. La misura di riferimento viene effettuata all'esterno della gabbia con le due antenne poste a determinate distanze l'una dall'altra (ex. A) e rispetto alla parete della gabbia (A/2), secondo quanto previsto nei protocolli seguenti.

La misura del valore di attenuazione viene effettuata posizionando l'antenna trasmittente all'esterno della gabbia di Faraday, nella medesima posizione con la quale era stata effettuata la misura di riferimento e alla medesima distanza dall'antenna ricevente che viene invece posta all'interno della gabbia, tenendo ovviamente conto dello spessore della parete.

Ovviamente tutte le impostazioni degli impianti trasmittente e ricevente devono restare invariate rispetto alle regolazioni iniziali, in modo da ricreare le stesse condizioni operative. Si effettua la misura e il valore dell'attenuazione finale si ottiene dalla differenza tra il valore di riferimento e il valore attenuato dalla gabbia.

Sulla base sia delle specifiche della ditta produttrice del tomografo e sia delle norme di buona tecnica, l'esperto responsabile definisce i limiti di accettabilità delle misure oltre i quali prevedere azioni di rimedio che ottimizzino il potere attenuante della gabbia.

Soprattutto nelle gabbie cosiddette aperte, utilizzate nelle apparecchiature Rm a basso campo, per lo più settoriali, realizzate attraverso pannelli a rete e non con lastre di rame o acciaio uniformi, il rischio di scarsa attenuazione è potenzialmente più elevato e va tenuto sotto stretto controllo. Già in fase di collaudo non presentano mai valori di attenuazione molto elevati (mediamente non superano i 90 dB o poco più), pertanto basta poco per ottenere la degenerazione della tenuta. Le gabbie aperte trovano oggi sempre più spesso applicazione nelle apparecchiature Rm a basso campo, in quanto le frequenze di lavoro sono molto basse (> 20 MHz) e l'attenuazione richiesta più moderata. Il rapporto segnale/rumore, indice indiretto della tenuta della gabbia, rappresenta per queste apparecchiature un parametro di fondamentale interesse che va controllato con periodicità almeno semestrale. È buona norma che le verifiche periodiche sulla qualità della gabbia di Faraday vengano fatte a tutte le medesime frequenze di funzionamento già utilizzate in fase di collaudo, al fine di ottenere dati significativi oltreché tra loro confrontabili nel tempo.

7. CONCLUSIONI

Le apparecchiature Rm a basso campo hanno dimostrato negli ultimi anni una utilità diagnostica sempre crescente. Il

loro utilizzo pertanto sta diventando sempre più rilevante, al di là delle facilitazioni cliniche correlate alla propria architettura e delle semplificazioni a livello di sicurezza proprie della tecnologia che le caratterizza.

Per tale motivo è importante definire dei protocolli di verifica, finalizzati alla valutazione delle caratteristiche di qualità che le connota, che devono essere individuati sulla base dell'utilizzo diagnostico dell'apparecchiatura, previa una sostanziale collaborazione fra l'esperto responsabile della sicurezza e il medico responsabile dell'impianto e avvalendosi delle indicazioni fornite dalle autorità competenti di controllo.

BIBLIOGRAFIA

- [1] F. Campanella, A. Ceccatelli, M. Mattozzi, A.S. Panebianco, T. Pennazza, M. Salatti. *Modello di verbale per le attività ispettive nei siti di risonanza magnetica*. Fogli d'informazione. Ispesl. 1. Roma, gennaio-marzo 2007. Internet: <http://www.ispesl.it>.
- [2] F. Campanella, D. D'Ambrogi, M. Mattozzi, A.S. Panebianco, T. Pennazza, M. Salatti. *L'archivio nazionale informatico delle apparecchiature di risonanza magnetica*. Fogli d'informazione. Ispesl. 2. Roma, aprile-giugno 2007.
- [3] F. Campanella, M. Mattozzi, A.S. Panebianco, C. Petrucci, M. Marchetti, G. Spagnoli. *Indicazioni operative dell'Ispesl: procedure autorizzative e gestionali relative all'installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica*. 31 maggio 2004. Internet: <http://www.ispesl.it>.
- [4] B. Testagrossa, F. Campanella, M.G. Triepi, G. Vermiglio. *La sorveglianza fisica della sicurezza negli impianti di Rm con impiego di magneti permanenti low-field*. Convegno Airp. 2005.