



Università di Pisa

Facoltà di Fisica

Scuola di Specializzazione in Fisica Medica

Tesi di Specializzazione

Adempimenti Normativi,

Aspetti di Sicurezza e Controlli di Qualità

per un Sistema di Risonanza Magnetica a 7 Tesla

Relatore

Prof.ssa Michela Tosetti

Candidato

Dott. Danilo Scelfo

Anno Accademico 2012 – 2013

Indice

Introduzione

Parte 1 - Adempimenti Normativi

Cap. 1.1 - Normativa vigente

- 1.1.1 - Quadro generale
- 1.1.2 - Esperto Responsabile della Sicurezza di un sito RM

Cap. 1.2 - Adempimenti Normativi

- 1.2.1 - Dispositivi Medici (DM) e marcatura CE
- 1.2.2 - Richiesta autorizzazione installazione ed uso di DM privo di marcatura CE
- 1.2.3 - Comunicazione avvenuta installazione ai sensi del D.M. 2/8/91

Parte 2 - Aspetti di Sicurezza

Cap. 2.1 - Descrizione e valutazione dei rischi sanitari

- 2.1.1 - Effetti biologici e rischi sanitari
 - 2.1.1.a - Effetti dovuti al campo magnetico statico, B_0
 - 2.1.1.b - Effetti dovuti ai campi magnetici variabili nel tempo, dB/dt
 - 2.1.1.c - Effetti dovuti ai campi elettromagnetici a radiofrequenza, RF
 - 2.1.1.d - Rischi legati alla fuoriuscita di gas criogeni

Cap. 2.2 - Esposizione agli agenti fisici

- 2.2.1 - Valori Limite di Esposizione (VLE)
- 2.2.2 - Esposizione del **paziente** - Normativa nazionale e internazionale
 - 2.2.2.a - VLE al campo magnetico statico, B_0
 - 2.2.2.b - VLE ai campi magnetici variabili nel tempo, dB/dt
 - 2.2.2.c - VLE ai campi elettromagnetici a radiofrequenza, RF
- 2.2.3 - Valutazione esposizione del **paziente** presso il sito RM a 7 Tesla
 - 2.2.3.a - Valutazione esposizione ai campi magnetici variabili nel tempo, dB/dt
 - 2.2.3.b - Valutazione esposizione ai campi elettromagnetici a radiofrequenza, RF
- 2.2.4 - Esposizione dei **lavoratori** - Normativa nazionale e internazionale
 - 2.2.4.a - *Alliance for MRI*
 - 2.2.4.b - VLE al campo magnetico statico, B_0
 - 2.2.4.c - VLE ai campi magnetici variabili nel tempo, dB/dt
 - 2.2.4.d - VLE ai campi elettromagnetici a radiofrequenza, RF

- 2.2.5 - Valutazione esposizione dei **lavoratori** presso il sito RM a 7 Tesla
 - 2.2.5.a - Valutazione esposizione al campo magnetico statico, B_0
 - 2.2.5.b - Valutazione esposizione ai campi magnetici variabili nel tempo, dB/dt

Cap. 2.3 – Misure di Sicurezza presso il sito RM a 7 Tesla

- 2.3.1 – Sicurezza del sito RM
 - 2.3.1.a - Schermatura campo magnetico statico
 - 2.3.1.b - Schermatura campi elettromagnetici a RF
 - 2.3.1.c - Sistema di rivelazione ossigeno in sala magnete
 - 2.3.1.d - Impianto di ventilazione e condizionamento
 - 2.3.1.e - Impianto di canalizzazione criogeni e tubo di *quench*
 - 2.3.1.f - Dispositivi di sicurezza e indicatori di allarme
 - 2.3.1.g - Controlli di accesso al sito
- 2.3.2 - Sicurezza del paziente
 - 2.3.2.a - Monitoraggio del paziente
 - 2.3.2.b - Monitoraggio parametri vitali
 - 2.3.2.c - Monitoraggio esposizione a dB/dt e a campi RF
 - 2.3.2.d - Apparecchiature e materiale per assistenza medica di emergenza

Cap. 2.4 – Regolamento di Sicurezza del sito RM a 7 Tesla (RdS 7T)

Cap. 2.5 - Verifiche e controlli periodici delle misure di sicurezza

- 2.5.1 - Mappatura campi magnetici dispersi e classificazione delle aree di rischio
- 2.5.2 - Verifica periodica della tenuta della schermatura RF
- 2.5.3 - Verifica periodica sistema rivelazione ossigeno e ventilazione di emergenza
- 2.5.4 - Verifica periodica impianto di ventilazione e condizionamento
- 2.5.5 - Monitoraggio parametri microclimatici sala esami
- 2.5.6 - Monitoraggio criogeni
- 2.5.7 - Controllo installazione e stato dei dispositivi elettromedicali e di sicurezza
- 2.5.8 - Monitoraggio dosimetrico del personale

Parte 3 - Controlli di Qualità

Cap. 3.1 – Controlli di Qualità

- 3.1.1 – Test sul campo magnetico statico, B_0
 - 3.1.1.a - Omogeneità
 - Larghezza del picco spettrale
 - Mappatura di fase (*fieldmap*)
 - 3.1.1.b - Stabilità (*drift*)
- 3.1.2 – Test sul sistema dei gradienti
 - 3.1.2.a - Accuratezza geometrica
- 3.1.3 – Test globale sull'intero sistema RM
 - 3.1.3.a - Rapporto Segnale-Rumore (SNR)
 - 3.1.3.b - Uniformità Percentuale Globale (PIU)
 - 3.1.3.c - Artefatti (*ghosts*)

3.1.4 - Considerazioni sull'applicabilità dei protocolli internazionali all'UHF-MRI

Conclusioni

Allegato A - Descrizione del sistema RM a 7 Tesla

A.1 - Magnete

A.2 - Bobine di gradiente di campo magnetico

A.3 - Bobine a radiofrequenza (RF)

Introduzione

La Risonanza Magnetica (*Magnetic Resonance Imaging*, MRI) è una tecnica di *imaging* non invasiva largamente impiegata come strumento diagnostico e di ricerca.

Grazie all'impiego esclusivo di campi magnetici e di radiazioni non ionizzanti, la Risonanza Magnetica rappresenta uno strumento alternativo alle tecniche di *imaging* il cui funzionamento si basa sull'uso di radiazioni ionizzanti, come ad esempio la Tomografia Assiale Computerizzata (TAC), la Tomografia ad Emissione di Positroni (PET) e la Tomografia Computerizzata ad Emissione di Singolo Fotone (SPECT), laddove queste non rappresentino la tecnica diagnostica di elezione per la patologia in esame.

La Risonanza Magnetica convenzionale, infatti, permette di ottenere informazioni strutturali dei vari distretti anatomici. Inoltre, grazie alle peculiarità del principio fisico su cui si basa, la Risonanza Magnetica permette di variare un'ampia gamma di parametri in fase di acquisizione. Questo fa sì che si possano ottenere, a differenza delle altre tecniche diagnostiche come la TAC, immagini anatomiche nelle quali il contrasto tra i vari organi è determinato dal particolare set di parametri di acquisizione utilizzati.

Oltre alle informazioni di tipo strutturale, la Risonanza Magnetica permette di indagare anche le funzionalità di vari organi, il cervello in particolar modo, proponendosi come valida alternativa alle tecniche invasive quali PET e SPECT.

Negli ultimi decenni, la continua ricerca nel campo della Risonanza Magnetica e sulle potenzialità che questa tecnica presenta ha portato allo sviluppo di tecniche di acquisizione avanzate, come *Magnetic Resonance Spectroscopy* (MRS) la *Diffusion Weighted Imaging* (DWI) la *functional MRI* (fMRI) o la *Perfusion Weighted Imaging* (PWI), in grado di ottenere *in vivo* informazioni anatomiche, metaboliche e funzionali un tempo ottenibili solo con tecniche invasive o *post mortem*.

Le performance di un tomografo RM migliorano all'aumentare dell'intensità del campo magnetico statico che esso genera. In base alle previsioni del rapporto dell'INAIL del 2012 riguardo al censimento delle apparecchiature RM *total body* di tipo medico, ad oggi il Sistema Sanitario Nazionale conta circa 1200 tomografi RM sparsi su tutto il territorio. Di questi, circa 700 sono realizzati con magneti superconduttori, l'80% dei quali con un campo magnetico da 1.5 T e il rimanente 20% con un campo magnetico da 3 T. La maggior parte di questi macchinari lavora esclusivamente in regime diagnostico, mentre una minoranza svolge anche attività di ricerca.

Alla fine degli anni '90 hanno cominciato a diffondersi in ambito internazionale i primi sistemi RM a Ultra Alto Campo (*Ultra High Field, UHF*) ovvero con campo magnetico statico superiore a 4 Tesla. Ad oggi risultano circa 50 tomografi RM con campo magnetico statico da 7 Tesla installati in tutto il mondo e quello oggetto del presente lavoro di tesi è ancora oggi il primo del suo genere in Italia.

Al fine di condurre attività di ricerca di alto livello nel campo della Risonanza Magnetica, è stata costituita la Fondazione di Ricerca *Imago7*, i cui componenti sono: l'Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) Fondazione *Stella Maris* di Calambrone (Pisa), l'Università di Pisa, l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Pisa, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer di Firenze e l'IRCCS Medea di Bosisio Parini (Lecco).

Con il sostegno determinante della Fondazione Cassa di Risparmio di Pisa, la Fondazione *Imago7* ha potuto dotarsi di un tomografo RM a Ultra Alto Campo con campo magnetico da 7 Tesla. Il tomografo, installato nel giugno 2011 e inaugurato nel dicembre 2012, è situato presso i locali della Fondazione *Stella Maris*.

A livello internazionale, lo sviluppo tecnologico verso l'uso di apparecchiature RM a Ultra Alto Campo e i risultati di ricerche dedicate alla sicurezza del paziente e dei lavoratori impiegati nel loro uso hanno fatto sì che le normative vigenti in materia di installazione e sicurezza venissero periodicamente adeguate al progresso scientifico.

In Italia, nonostante la assoluta non invasività della metodica RM anche a Ultra Alto Campo e la sua diffusione in ambito internazionale, la normativa vigente rimane ancorata a disposizioni risalenti agli anni '90 e presenta un vuoto legislativo che disponga in materia di tali apparecchiature. Infatti, la normativa nazionale disciplina l'uso di apparecchiatura RM finalizzato a scopi diagnostici in ambito clinico sanitario (D.M. del 2/8/91, D.M. del 3/8/93 e D.P.R. 542 dell'8/8/94). In particolare, il D.P.R. 542 definisce gli *standard* di sicurezza per l'impiego di tali apparecchiature, identificati dai DD.MM. sopra citati. Tuttavia, lo stesso D.P.R. fissa a 4 Tesla il limite massimo del campo magnetico per l'uso di apparecchiature RM sulla testa e sul corpo, peraltro consentendone l'uso esclusivamente a fini di sperimentazioni scientifiche. Pertanto, per l'apparecchiatura RM a 7 Tesla, non ricadendo nel campo di applicazione della normativa vigente, non esistono disposizioni legislative che stabiliscano standard adeguati alle linee internazionali per l'installazione e l'uso in sicurezza di tale macchinario.

Per procedere all'uso del tomografo RM a 7 Tesla, che in base alla Direttiva Europea 93/42 non può essere considerato "dispositivo medico specifico", l'intero sito RM è stato trattato come dispositivo medico privo di marcatura CE e, come tale, ne è stata richiesta l'autorizzazione alla sperimentazione clinica nell'ambito di protocolli di studio di ricerca al Ministero della Salute, secondo quanto disposto dal D. Lgs. n. 46 del 24/2/97.

Tuttavia, essendo precisa intenzione della Fondazione Imago7 ospitare un sito RM che fosse conforme alla normativa vigente in materia di apparecchiature RM, è stata prodotta la documentazione necessaria ad assolvere le disposizioni di legge. Tale documentazione, che, utilizzando la dicitura vigente per le apparecchiature diagnostiche, è rappresentata dalla “richiesta di autorizzazione all’installazione e all’uso” da parte del Ministero della Salute e dalla “comunicazione di avvenuta installazione”, è stata prodotta e inviata agli enti preposti. Il parere favorevole che certifica il rispetto degli *standard* di sicurezza presso un sito RM, secondo quanto stabilito dalla normativa vigente è stato ottenuto dall’Istituto Nazionale per l’Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, (INAIL) e dall’Istituto Superiore di Sanità (ISS). Gli *standard* di sicurezza, infatti, sono fondamentali a garantire la sicurezza e l’appropriatezza nell’uso di un sistema di Risonanza Magnetica.

Nel presente lavoro di tesi vengono descritti gli adempimenti normativi per l’installazione e l’uso del tomografo RM, con particolare attenzione alla raccolta della documentazione necessaria. Inoltre, vengono trattati gli aspetti di sicurezza legati all’uso dell’apparecchiatura RM nonché i controlli di qualità effettuati per verificarne periodicamente le *performance*.

La prima parte è dedicata all’aspetto normativo riguardante l’installazione e l’uso dell’apparecchiatura RM.

Nel primo capitolo viene presentato il quadro generale della normativa vigente insieme alla definizione della figura dell’Esperto Responsabile della Sicurezza del sito RM e alla descrizione delle mansioni di sua specifica competenza.

Nel secondo capitolo, dopo aver introdotto i dispositivi medici e la marcatura CE, vengono descritti in dettaglio gli adempimenti normativi assolti per la richiesta di autorizzazione all’installazione e all’uso nonché per la comunicazione di avvenuta installazione.

La seconda parte è dedicata agli aspetti di sicurezza che sono stati messi in essere per la salvaguardia della salute del soggetto che si sottopone all'esame RM (per brevità denominato "paziente") e per la tutela dei lavoratori impiegati presso il sito.

Nel terzo capitolo vengono descritti ed esaminati gli effetti biologici e i rischi sanitari dovuti all'azione degli agenti fisici coinvolti nel funzionamento dell'apparecchiatura, ovvero il campo magnetico statico, i campi magnetici variabili nel tempo e i campi elettromagnetici a radiofrequenza.

Nel quarto capitolo vengono presentati, distinguendo tra pazienti e lavoratori, i Valori Limite di Esposizione agli agenti fisici sopra citati come da disposizioni nazionali e linee guida internazionali. Inoltre, per entrambe le figure coinvolte vengono valutate le corrispondenti esposizioni.

Nel quinto capitolo vengono descritte le misure di sicurezza realizzate in fase di progettazione e costruzione del sito, nonché le precauzioni messe in atto durante l'esecuzione dell'esame RM per il monitoraggio del paziente.

Nel sesto capitolo vengono descritti i contenuti del Regolamento di Sicurezza adottato presso il sito RM a 7 Tesla, e in particolare alla descrizione dei casi in cui è necessario avviare la disattivazione manuale del campo statico di induzione magnetica.

Nel sesto capitolo sono descritti i controlli periodici delle misure di sicurezza descritte nel quinto capitolo, verificando che l'esito dei controlli sia in linea con le indicazioni suggerite dagli enti preposti alla sicurezza negli ambienti di lavoro (INAIL).

La terza parte è dedicata ai controlli di qualità del sistema RM a 7 Tesla, effettuati seguendo i più recenti protocolli nazionali e internazionali.

L'ultimo paragrafo di questa parte è dedicato alle considerazioni sull'applicabilità dei protocolli di qualità ai più moderni e complessi sistemi ad Ultra Alto Campo, scaturite dall'analisi dei risultati dei test effettuati.

Infine, nell'allegato A vengono presentati e descritti i vari componenti che costituiscono il sistema RM.

La totalità delle attività svolte nell'ambito del presente lavoro di tesi sono state condotte sotto la supervisione di Michela Tosetti in qualità di Esperto Responsabile della Sicurezza del sito RM a 7 Tesla, Direttore della Struttura Complessa di Fisica Medica e Biotecnologie RM dell'IRCCS Fondazione *Stella Maris* e della Fondazione di Ricerca Imago7.

Parte 1

Adempimenti Normativi

1.1 - Normativa vigente

1.1.1 Quadro generale

Il primo strumento legislativo che disciplina l'autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiature diagnostiche a Risonanza Magnetica è stato il **Decreto Ministeriale (D.M.) del 29 Novembre 1985**. Lo stesso è stato successivamente e in parte abrogato, salvo i primi due articoli secondo cui:

- le apparecchiature RM sono incluse nell'elenco dei presidi medici e chirurgici e il loro commercio, installazione ed uso sono soggetti ad autorizzazione da parte del Ministero della Salute (Art. 1);
- alla domanda di autorizzazione vanno allegati sia la descrizione del sito prescelto che le modalità di gestione degli aspetti di sicurezza unitamente alla designazione dell'incaricato "esperto di comprovata esperienza" (Art. 2).

Uno dei decreti legge cui si fa ancora oggi riferimento è il **D.M. del 2 Agosto 1991**. L'art. 3 di tale decreto classifica le apparecchiature RM nelle due categorie seguenti:

- gruppo A, ovvero le apparecchiature di utilità clinica convalidata con campo magnetico inferiore a 2 T;
- gruppo B, ovvero le apparecchiature di utilità clinica documentata in alcuni settori e in corso di evoluzione, con campo magnetico superiore a 2 T.

Ad oggi, tutti gli articoli del sopra citato decreto sono stati abrogati salvo l'art. 7, il quale stabilisce che tutti gli allegati fanno parte integrante del decreto stesso. Gli allegati, infatti, sono lo strumento di riferimento per:

- la descrizione dei requisiti tecnici, dell'idoneità edilizia e dei controlli di sicurezza (tra cui i limiti di esposizione occupazionale al campo magnetico statico) per

apparecchiature RM per uso diagnostico del gruppo A e del gruppo B (Allegati 1 e 4, rispettivamente);

- la redazione della proposta di installazione di apparecchiature RM per uso diagnostico del gruppo A e del gruppo B (Allegati 2 e 5, rispettivamente) alla quale vanno allegate le informazioni specificate alla sezione “Quadro 1”;
- la comunicazione di avvenuta installazione di apparecchiature RM per uso diagnostico del gruppo A e del gruppo B (Allegati 3 e 6, rispettivamente) alla quale vanno allegate le informazioni specificate alle sezioni “Quadro 2”, “Quadro 3” e “Quadro 4”.

In particolare, per richiedere l’autorizzazione ministeriale all’installazione di un’apparecchiatura RM, il legale rappresentante dell’Istituto richiedente deve provvedere a produrre la seguente documentazione (Quadro 1):

- disponibilità di apparecchiature diagnostiche all’interno del Presidio richiedente;
- elenco quali-quantitativo del personale per la gestione dell’apparecchiatura RM;
- nominativo e qualifica del Medico Responsabile del Presidio;
- nominativo e qualifica del Medico Responsabile del sito RM;
- attività assistenziale del Presidio;
- finalità d’uso dell’apparecchiatura RM;
- previsione di attività dell’apparecchiatura RM in percentuale tra clinica e ricerca.

Per quanto riguarda, invece, la comunicazione di avvenuta installazione al Ministero della Salute, il legale rappresentante dell’Istituto che ospita il sito RM deve provvedere a fornire la seguente documentazione:

- caratteristiche tecniche dell’apparecchiatura RM (casa costruttrice, modello, intensità campo magnetico operativo) (Quadro 2);
- la descrizione del sito RM e dei locali adiacenti con annessa planimetria (Quadro 3);

- le misure di sicurezza adottate per prevenire situazioni di potenziale pericolo e per fronteggiare situazioni di pericolo già in essere (Quadro 4).

La documentazione di cui sopra deve essere inviata ai seguenti organi:

- il Consiglio Superiore della Sanità (CSS);
- l'Istituto Superiore della Sanità (ISS);
- l'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL), oggi Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL);
- Regione (solo per la comunicazione di avvenuta installazione).

Il Ministero della Salute, sentiti i pareri degli organi sopracitati, autorizza o nega l'installazione o l'uso dell'apparecchiatura RM in oggetto.

Il successivo **D.M. del 3 Agosto 1993**, anch'esso successivamente in parte abrogato, aggiorna i limiti da rispettare riguardanti alcuni importanti parametri quali: la variazione temporale del campo magnetico statico, dB/dt e il rateo di assorbimento specifico medio (*Specific Absorption Rate, SAR*). Come già previsto dal D.M. 2/8/91, le dichiarazioni delle specifiche dell'apparecchiatura RM riguardo i valori massimi di variazioni temporali del campo magnetico statico (dB/dt) e di SAR da fornire in sede di comunicazione di avvenuta installazione possono essere sostituite dalle seguenti dichiarazioni:

- una dichiarazione da parte della ditta costruttrice che l'impianto non è in grado di superare i limiti fissati per legge;
- una dichiarazione da parte del presidio che detti limiti non verranno comunque superati durante analisi su pazienti e volontari.

Il Decreto del Presidente della Repubblica (D.P.R.) n. 542 dell'8 Agosto 1994 introduce norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a Risonanza Magnetica.

L'art. 2 definisce "*standard di sicurezza*" le disposizioni previste dagli Allegati 1 e 4 del D.M. 2/8/91 e dagli Allegati A e B del D.M. 3/8/93. Gli *standard di sicurezza* rappresentano i requisiti minimi che bisogna attuare e garantire, con carattere di permanenza, all'interno di un sito di Risonanza Magnetica.

Il comma 2 dell'art. 4 stabilisce che l'installazione di apparecchiature RM del gruppo B è consentita esclusivamente presso grandi complessi di ricerca e studio ad alto livello scientifico (tra cui gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, IRCCS) ai fini della validazione clinica di metodologie di risonanza magnetica innovative. L'art. 6 stabilisce che l'installazione e l'uso di apparecchiature RM del gruppo B sono soggetti all'autorizzazione da parte del Ministero della Salute e che questa va rinnovata ogni cinque anni. Inoltre, la domanda di autorizzazione deve essere corredata dalla dichiarazione di conformità agli *standard di sicurezza* sopra citati, nonché dalla documentazione relativa a:

- progetto del ricerca scientifica o clinica recante le motivazioni che rendono necessario l'impiego di apparecchiature RM del gruppo B;
- caratteristiche e alle prestazioni dell'apparecchiatura RM;
- descrizione del sito di installazione e delle aree adiacenti;
- controlli di sicurezza.

Al termine del periodo, deve essere inviata al Ministero una relazione sui risultati della ricerca recante i dettagli della sua efficacia clinica, l'analisi del rapporto rischio/beneficio, le verifiche di funzionalità e i controlli di qualità e di sicurezza adottati.

Il comma 4 stabilisce che le apparecchiature RM con valori di campo magnetico statico superiore a 4 Tesla possono essere autorizzate esclusivamente per specifiche e motivate

esigenze di ricerca sperimentale scientifica o clinica e, mutuando le precauzioni previste dal D.M. 2/8/91, limitatamente agli arti. L'autorizzazione è concessa per ogni singolo protocollo di studio proposto con definizione del periodo temporale necessario al suo svolgimento.

Dal quadro generale della normativa vigente riguardo le apparecchiature RM, sebbene risultino dettagliate disposizioni riguardo le apparecchiature utilizzate a scopi diagnostici, emerge l'esistenza di un vuoto legislativo che disponga in materia di apparecchiature ad ultra alto campo (quale il tomografo RM a 7 Tesla) utilizzate a fini di ricerca. Quest'ultimo, infatti, non potendosi considerare ad uso diagnostico poiché privo della marcatura CE, non ricade nel campo di applicazione dei dispositivi di legge sopra descritti.

1.1.2 - Esperto Responsabile della Sicurezza del sito RM

Il D.M. 2/8/91, al punto 4.10 degli allegati 3 e 6, assegna alla figura dell'Esperto Responsabile (ER) la responsabilità della sicurezza del sito RM per quanto concerne gli aspetti tecnici, fisici e ingegneristici. Secondo quanto disposto dal D.M. 29/11/85, tale figura deve essere in possesso di adeguato *curriculum* professionale specifico.

Di seguito vengono riportate le principali mansioni dell'ER della Sicurezza:

- validazione del progetto esecutivo;
- valutazione dei rischi connessi all'attività del sito RM;
- stesura norme interne di sicurezza e di emergenza;
- redazione del Regolamento di Sicurezza e vigilanza sul suo rispetto;
- verifica del rispetto delle indicazioni date per la realizzazione dei diversi impianti di sicurezza (sistema rivelazione ossigeno, impianto di ventilazione e condizionamento, canalizzazione criogeni, etc ...);

- verifica periodica del perdurare delle caratteristiche tecniche dell'impianto e dei sistemi di sicurezza, tra cui:
 - schermatura RF;
 - sistema di rivelazione di ossigeno;
 - impianto di ventilazione e condizionamento;
- esecuzione dei controlli di qualità del sistema RM;
- garanzia della regolare manutenzione della strumentazione RM e degli impianti di sicurezza sopra citati;
- formazione e informazione del personale in collaborazione con il Medico Responsabile (MR).

La particolarità a livello nazionale del sito RM in oggetto, ad oggi l'unico ad essere caratterizzato da un magnete con campo magnetico statico a 7 Tesla, ha richiesto la necessità di adeguamento di ciascuna delle attività sopra elencate nonché l'introduzione di accorgimenti tecnici normalmente non essenziali per tener conto delle esigenze strutturali e del maggior rischio derivanti dall'adozione di una tecnologia così avanzata.

1.2 - Adempimenti Normativi

1.2.1 - Dispositivi Medici (DM) e marcatura CE

Il Decreto Legislativo D. Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 (“Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici”) definisce “dispositivo medico”, ovvero DM, “ [...] qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, [...] compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi [...]”.

Lo svolgimento di pratiche cliniche, tra cui quella diagnostica, all’interno della Comunità Europea implica che la strumentazione utilizzata, compresi i dispositivi medici, siano conforme ai requisiti essenziali previsti dalle Direttive Europee in materia di sicurezza, sanità pubblica e tutela del consumatore.

A tal fine, per poter commercializzare strumentazione clinico-diagnostica all’interno dei confini comunitari è necessario che questa sia provvista di certificato di Conformità Europea (marcatura CE). Tale contrassegno, in vigore dal 1993, indica la conformità a tutti gli obblighi che incombono sui fabbricanti e sugli importatori in merito ai prodotti immessi sul mercato in virtù delle Direttive Comunitarie.

Essendo privo di marcatura CE, il sistema RM a 7 Tesla in oggetto non rientra nel campo di applicazione del D.P.R. 542 del 8/8/94, né tantomeno dei precedenti D.M. 2/8/91 e D.M. 3/9/93. Pertanto, l’intero sito RM comprendente l’apparecchiatura RM a 7 Tesla è stato trattato come DM privo di marcatura CE e, come tale, ne è stata richiesta l’autorizzazione all’uso nella sperimentazione umana nell’ambito di un protocollo di studio di ricerca all’Ufficio Dispositivi Medici (Ufficio IV) del Ministero della Salute, assolvendo alle disposizioni di legge previste dal sopra citato decreto legislativo.

1.2.2 - Richiesta autorizzazione installazione ed uso di DM privo di marcatura CE

Secondo quanto previsto dal D. Lgs. 46/97 (Allegato IX, Sezione III, Regola 10), l'apparecchiatura RM, essendo un dispositivo attivo destinato alla diagnosi che rilascia energia (non ionizzante) che sarà assorbita dal corpo umano, è classificata di classe IIa.

In base a quanto disposto al punto 4.2 della Circolare Ministeriale del 2 Agosto 2011 ("Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici") alla richiesta di autorizzazione è stata allegata la seguente documentazione¹:

- b. Analisi dei rischi derivanti dall'uso del dispositivo;
- c. Istruzioni per lo sperimentatore sull'uso del dispositivo;
- d. Raccolta della letteratura scientifica;
- e. Dettagli sul protocollo clinico proposto;
- f. Copia del parere del Comitato Etico Competente sul protocollo di studio proposto.

L'analisi dei rischi di cui al punto "b" è corredata della seguente documentazione:

1. dettaglio degli aspetti costruttivi relativi alla sicurezza degli operatori e dei volontari/pazienti;
2. copia del Regolamento di Sicurezza per gli operatori e i volontari/pazienti;
3. copia del parere favorevole dell'ex Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL), oggi Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL), all'installazione dell'apparecchiatura RM a 7 Tesla per scopi di ricerca scientifica;

¹ La Circolare Ministeriale non prevede la produzione della documentazione al punto "a" per dispositivi di classe IIa.

4. copia del parere favorevole dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS);
5. linee guida dell'*International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection* (ICNIRP) riguardo i Valori Limite di Esposizione (VLE) ai campi magnetici statici, ai campi magnetici variabili nel tempo e ai campi elettromagnetici a radiofrequenza;
6. articoli sugli effetti sui soggetti sottoposti a esame RM a 7 Tesla.

Le istruzioni sull'uso del dispositivo di cui al punto "c" sono corredate della seguente documentazione:

1. relazione tecnica dell'apparecchiatura RM a 7 Tesla (marca: GE; modello: MR 950);
2. manuale d'uso in lingua italiana;
3. planimetrie del sito con le indicazioni delle linee isomagnetiche e delle zone di rischio.

La raccolta della letteratura di cui al punto "d" fornisce i riferimenti bibliografici alle pubblicazioni scientifiche dal 2002 al 2013 riguardanti l'utilizzo delle apparecchiature RM a campo ultra alto, ovvero con campi magnetici statici pari o superiori a 7 Tesla.

La descrizione del protocollo clinico proposto di cui al punto "e" è stata fornita tramite la seguente documentazione:

1. lettera di "notifica di indagine clinica" al Ministero della Salute per mezzo di DM non invasivo a lungo termine di classe IIa per il protocollo di studio proposto²;

² Secondo l'articolo 1, comma 2, lettera f del D.Lgs. 46/97, la proposta viene notificata dal "fabbricante", ovvero "la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, [...] di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.

2. modello riassuntivo per la richiesta di valutazione delle indagini cliniche con dispositivi medici (ai sensi dell'art. 14 del D. Lgs. 46/97). Tale documentazione riporta informazioni riguardanti:

- le caratteristiche e il funzionamento del DM;
- l'analisi del rischio connesso al DM;
- la sintesi di studi preclinici e clinici per mezzo del DM in ambito internazionale;
- il numero e la denominazione dei centri partecipanti alla sperimentazione;
- il numero di pazienti per i quali si richiede l'autorizzazione allo studio clinico;
- le motivazioni (*rationale*) dello studio;
- le sintesi e i dettagli del protocollo clinico con cronoprogramma;
- gli obiettivi dello studio;
- denominazione, destinazione d'uso e classificazione del DM;
- criteri di inclusione ed esclusione dei soggetti volontari;
- criteri di valutazione di efficacia del protocollo di studio;
- criteri di valutazione di sicurezza del protocollo di studio;
- procedura di applicazione del DM;
- pianificazione dello studio (date di inizio e fine e durata del singolo esame RM).

3. dichiarazione del fabbricante riguardo ai seguenti punti:

- assunzione di responsabilità connesse allo studio clinico proposto;
- conformità del DM impiegato;
- aspetti di sicurezza con valutazione dei rischi connessi all'uso del DM;
- comunicazione del parere favorevole del Comitato Etico Competente (Comitato Etico Pediatrico Regione Toscana) comunicato all'Ufficio Sperimentazione Clinica del Ministero della Salute;
- oneri finanziari interamente a carico del fabbricante;

- copertura assicurativa per i soggetti che si sottoporranno allo studio sottoposta alla valutazione del Comitato Etico Competente;
 - relazione di fine studio da inviare all'Ufficio Sperimentazione Clinica del Ministero della Salute e al Comitato Etico Competente;
 - redazione del consenso informato sottoposto alla valutazione del Comitato Etico Competente.
4. descrizione del protocollo di sperimentazione clinica, recante:
- le motivazioni, gli obiettivi, il disegno, gli aspetti etici e le responsabilità dello studio proposto;
 - la modulistica riguardante la lettera informativa al Medico curante, il Consenso Informato, il Trattamento dei dati personali e il Questionario Anamnestico.
5. Dichiarazione sulla minimizzazione dei rischi a firma del Medico Responsabile, dell'Esperto Responsabile e del Responsabile del progetto.
6. Copia del parere favorevole del Comitato Etico Competente sul protocollo di studio proposto.

Dal giorno della sua istituzione la Fondazione IMAGO7 ha richiesto e ottenuto l'autorizzazione alla sperimentazione su pazienti³, secondo le modalità sopra descritte, nell'ambito dei seguenti protocolli di studio:

³ L'autorizzazione alla sperimentazione clinica prevede l'acquisizione sia su soggetti sani che su soggetti affetti da patologia, sottoposti a titolo volontario al protocollo di studio autorizzato. Tuttavia, per semplicità di descrizione e data l'irrilevanza ai fini della sicurezza del soggetto che si sottopone all'esame, nel presente lavoro di tesi si farà riferimento ai soggetti che si sottoporranno all'esame RM con il termine "pazienti", a prescindere dal loro stato di salute.

1. "Implementazione di tecniche di risonanza magnetica a 7 Tesla per ricerche sull'uomo. Studio Pilota" (codice identificativo: IMAGO7-001-201) per il quale è stata richiesta l'autorizzazione allo svolgimento del protocollo di ricerca su 195 pazienti ;
2. "Ruolo clinico della risonanza magnetica ad ultra alto campo nella diagnosi delle malattie neurodegenerative" (codice identificativo: RF 2009-1546281) per il quale è stata richiesta l'autorizzazione allo svolgimento del protocollo di ricerca su 180 tra soggetti affetti dal morbo di Parkinson, malattia di Alzheimer, Sclerosi Laterale Amiotrofica e relativi controlli sani;
3. "Sviluppo di tecnologia diagnostica mediante risonanza magnetica a campo ultra alto per la caratterizzazione e il monitoraggio post chirurgico e post terapia-radioterapia dei tumori cerebrali del bambino" (codice identificativo: PROG. 133/11_A) per il quale è stata richiesta l'autorizzazione allo svolgimento del protocollo di ricerca su 100 pazienti.

1.2.3 - Comunicazione avvenuta installazione ai sensi del D.M. 2/8/91

Sebbene, come detto in precedenza, l'apparecchiatura RM a 7 Tesla non rientri nel campo di applicazione della normativa vigente riguardante le apparecchiature RM utilizzate a fini diagnostici, l'IRCCS Fondazione Stella Maris e Fondazione IMAGO7 ha provveduto all'adempimento, seppur non dovuto, degli obblighi di legge dettati da tale normativa.

In particolare, dopo aver ottenuto richiesto ed ottenuto l'autorizzazione all'installazione e all'uso del l'apparecchiatura RM (secondo quanto previsto dall'articolo 6 del D.P.R. 542 del 8/8/94 per le apparecchiature RM per uso diagnostico) è stata raccolta la documentazione per la "comunicazione di avvenuta installazione", secondo quanto previsto dall'allegato 6 del D.M. 2/8/91.

Tale documentazione prevede:

- la descrizione delle caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura RM, comprensiva di: casa costruttrice, modello, tipo e intensità del campo magnetico statico generato (Quadro 2 dell'allegato 6);
- la descrizione del sito RM, recante dettagli sulla sala magnetica e sulla disposizione degli altri ambienti, corredata dalla planimetria del sito (Quadro 3 dell'allegato 6);
- descrizione delle misure di sicurezza previste al fine di garantire la tutela dei volontari/pazienti e dei lavoratori (Quadro 4 dell'allegato 6).

Parte 2

Aspetti di Sicurezza

2.1 - Descrizione e valutazione dei rischi sanitari

2.1.1 - Effetti biologici e rischi sanitari

Per valutare i rischi sanitari e occupazionali legati alla risonanza magnetica secondo quanto predisposto dalla normativa vigente è necessario conoscere gli effetti biologici e ambientali che tale tecnica comporta. Tali effetti sono determinati principalmente dalla presenza delle tre tipologie di campi magnetici presenti durante l'esecuzione dell'esame, ovvero: il campo magnetico statico, B_0 , i gradienti di campo magnetico variabili nel tempo, dB/dt , e il campo elettromagnetico a radiofrequenza, RF. Tali effetti possono essere suddivisi in due tipologie: di natura magnetica (dovuti principalmente al campo magnetico statico) e di natura termica (principalmente ad opera del campo elettromagnetico RF). Inoltre, la salute e la sicurezza del paziente e dei lavoratori possono dipendere da altre problematiche quali: intolleranze agli agenti di contrasto eventualmente utilizzati, sensazioni di claustrofobia all'interno del magnete, fastidio dovuto ad eccessivo rumore dell'apparecchiatura e, infine, rischio di ustioni e asfissia dovuti al rilascio di elio in caso di *quench*⁴ del magnete.

Di seguito sono descritti e approfonditi gli effetti legati a ciascuna delle tre tipologie di campi magnetici sopra citati.

2.1.1.a - Effetti dovuti al campo magnetico statico, B_0

⁴ Con il termine *quench* ci si riferisce al processo per cui gli avvolgimenti superconduttivi che costituiscono l'elettromagnete iniziano a comportarsi in maniera resistiva a causa di un innalzamento della temperatura all'interno del serbatoio che contiene il magnete stesso. Tale innalzamento della temperatura causa, di conseguenza, l'immediata evaporazione del liquido criogeno (elio liquido) contenuto all'interno del serbatoio del magnete che, in caso di malfunzionamento dell'impianto di canalizzazione dei gas criogeni, può fuoriuscire dal serbatoio e invadere la sala magnete.

Gli effetti biologici legati al campo magnetico statico, B_0 , particolarmente intenso nel sistema RM in esame, possono essere suddivisi in magneto-meccanici e magneto-idrodinamici.

Gli effetti magneto-meccanici si manifestano attraverso i movimenti di rotazione e di traslazione che i sistemi molecolari con natura diamagnetica e paramagnetica effettuano al fine di minimizzare la loro energia potenziale orientandosi parallelamente alle linee del campo magnetico. Tale orientamento è stato osservato *in vitro* nei bastoncelli della retina ma non *in vivo*. Stesso comportamento è stato osservato *in vitro* nei globuli rossi falciformi. Tuttavia, tali allineamenti non sono osservati *in vivo* sui pazienti affetti da anemia falciforme grazie alle forze di viscosità del flusso sanguigno che contrastano le forze di orientamento magnetico. In ambito internazionale, infatti, l'anemia falciforme è oggetto di studio tramite tecnica RM. Nonostante ciò, la normativa italiana prevede, con il D.M. 2/8/91, che l'anemia falciforme sia ancora una controindicazione assoluta all'esecuzione dell'esame RM.

Gli effetti magneto-idrodinamici sono dovuti all'interazione tra il campo magnetico e le correnti associate al movimento di ioni ed elettroliti all'interno del corpo. Tale interazione, descritta dalla legge di Lorentz, è alla base di effetti indesiderati, alcuni dei quali sono riportati di seguito:

- potenziali di flusso – effetto dovuto alle differenze di potenziale che si generano a seguito dell'azione della forza di Lorentz sulle particelle cariche del flusso ematico che si depositano sulle pareti dei vasi sanguigni in misura tale da alterare l'onda T nel tracciato elettrocardiografico;
- nausea e vertigini – sensazioni dovute all'effetto della Forza di Lorentz sui tessuti endolinfatici dell'orecchio interno a causa del conflitto tra le informazioni ricevute dal cervello su posizione e movimento provenienti dal sistema visivo e dal sistema vestibolare;
- magnetofosfene – sensazioni visive transitorie, descritte come lampi di luce;

Tali effetti si accentuano quando il corpo è esposto a intensi gradienti di campo come quelli percepiti durante il movimento all'interno della sala magnete e, maggiormente, dal paziente durante l'ingresso all'interno del magnete.

Tuttavia, in generale, gli effetti sopra citati, percepiti maggiormente dal paziente, terminano con la fine dell'esame RM, rappresentando più un elemento di disturbo che non un sintomo di un reale rischio.

Gli effetti ambientali legati al campo magnetico statico sono esclusivamente di natura meccanica e riguardano principalmente la sicurezza dello svolgimento dell'esame RM. Poiché gli oggetti metallici sono sottoposti alle stesse forze di traslazione e rotazione descritte sopra, la loro presenza in sala magnete, salvo specifica certificazione di compatibilità con forti campi magnetici, rappresenta una fonte di rischio elevato per l'incolumità del paziente e dei lavoratori. Infatti, la presenza all'interno del corpo di oggetti metallici non amagnetici o non certificati quali schegge, clips vascolari e protesi potrebbe, nei casi migliori, causare degli artefatti nelle immagini; nei casi peggiori, invece, gli oggetti potrebbero uscire dalla loro sede e provocare lacerazioni interne e danni gravi al paziente. Particolare attenzione va riservata alla presenza di pacemaker: sebbene negli ultimi anni il mercato stia cercando di sviluppare delle soluzioni magneto-compatibili, i noti problemi di interferenza, induzione di corrente sul catetere e riscaldamento della punta dell'elettrodo fanno sì che la presenza di pacemaker, come da D.M. 2/8/91, venga considerata una controindicazione assoluta all'esecuzione dell'esame.

Infine, oggetti metallici non amagnetici (estintori, attrezzi, barelle, scale) accidentalmente portati all'interno della sala magnete sono sottoposti a un'intensa forza di attrazione che può manifestarsi in maniera improvvisa e violenta (nota come "effetto proiettile") causando una fonte di rischio elevato per chiunque sia nelle vicinanze.

2.1.1.b - Effetti dovuti ai campi magnetici variabili nel tempo, dB/dt

Durante l'esame RM, le rapide variazioni temporali di campo magnetico dovute all'accensione e allo spegnimento dei gradienti di campo magnetico inducono, secondo la legge di Faraday, l'instaurazione di temporanei potenziali elettrici e la circolazione di correnti indotte all'interno del corpo che, per la legge di Ohm, causano il surriscaldamento dei tessuti interessati.

I principali effetti fisiopatologici associati a tali induzioni sono i seguenti [22-23]:

- alterazioni nei potenziali di azione delle cellule;
- stimolazione neuromuscolare periferica;
- fibrillazione cardiaca.

In particolare, la stimolazione neuromuscolare periferica avviene in aree di maggior vicinanza tra il tessuto molle e il tessuto osseo, causando un accumulo elettrico con un conseguente abbassamento della soglia di eccitabilità e, quindi, una stimolazione nervosa involontaria.

Poiché la densità di corrente necessaria per innescare una fibrillazione cardiaca ($J = 1 \times 10^3$ mA/m²) è di un ordine di grandezza superiore rispetto a quella sufficiente per causare la stimolazione periferica ($J = 1 \times 10^2$ mA/m²), il monitoraggio di quest'ultima viene utilizzata come parametro fisiologico di sicurezza.

Inoltre, la variazione di flusso di campo magnetico all'interno di "circuiti" chiusi (*loop*) presenti del corpo umano può causare la circolazione di correnti indotte con conseguente rischio di surriscaldamento dei tessuti e ustioni a livello cutaneo. Tali *loop* possono crearsi in corrispondenza del tronco a seguito del contatto diretto tra le braccia e i fianchi, o in corrispondenza delle gambe. Per tale motivo, al fine di evitare che durante l'esame RM il paziente tenga le mani unite, le braccia incrociate e le gambe o i piedi accavallati, appositi cuscinetti vengono interposti tra le parti del corpo che potrebbero entrare inavvertitamente in contatto.

2.1.1.c - Effetti dovuti ai campi elettromagnetici a radiofrequenza, RF

L'unico effetto documentato dovuto all'assorbimento di onde elettromagnetiche a radiofrequenza è il riscaldamento dei tessuti in cui si dissipa l'energia assorbita.

La grandezza dosimetrica ritenuta più appropriata per la valutazione degli effetti del riscaldamento dovuto all'assorbimento di onde elettromagnetiche è il "rateo di assorbimento specifico" (*Specific Absorption Rate, SAR*) definito come l'energia assorbita dai tessuti nell'unità di tempo e per unità di massa. Considerando un volume infinitesimale ΔV_i contenente una porzione di tessuto omogeneo di densità di massa, ρ_i , e conducibilità, σ_i , costanti, si definisce "SAR locale" la quantità:

$$SAR = \frac{\Delta W_i}{\rho_i \Delta V_i} = \frac{\sigma_i E_i^2}{\rho_i}$$

dove ΔW_i indica la potenza in esso assorbita e E_i rappresenta l'intensità del campo elettrico nel volume considerato. Il SAR si misura in Watt/Kg. Sommando i contributi di tutti i volumi infinitesimali, si ottiene la quantità:

$$SAR_m = \frac{\sum_i \Delta W_i}{\sum_i \rho_i \Delta V_i} = \frac{W_{tot}}{M_{tot}}$$

Tale quantità, anche detta "SAR medio", indica l'energia elettromagnetica assorbita nell'unità di tempo all'interno del volume totale del corpo.

Tuttavia, a causa delle disomogeneità nella distribuzione del campo a radiofrequenza all'interno del volume indagato dovuta alle variazioni delle caratteristiche fisiche del mezzo quali conducibilità e costante dielettrica, l'assorbimento di energia non è omogeneo bensì presenta dei picchi (*hot spots*). Per tale motivo, oltre all'informazione fornita dal SAR medio, ai fini dosimetrici si fa anche riferimento al SAR locale definito sopra [24].

All'interno del corpo umano, a seguito di un aumento della temperatura indotta dall'assorbimento della radiazione RF, il sistema di termoregolazione corporeo interviene per ripristinare le condizioni di equilibrio termico. La dissipazione dell'energia assorbita avviene

attraverso meccanismi di conduzione termica e, soprattutto, di convezione forzata ad opera del tessuto ematico. Se il continuo assorbimento di energia provoca un innalzamento della temperatura oltre i 42°C, il sistema di termoregolazione reagisce inducendo una vasodilatazione dei vasi sanguigni e stabilizzando la temperatura a valori di equilibrio superiori a quelli fisiologici. Pertanto, tessuti ben vascolarizzati riescono a dissipare velocemente l'energia RF assorbita, mentre tessuti scarsamente vascolarizzati sono particolarmente sensibili al riscaldamento. Se l'esposizione prosegue nel tempo, il sistema di termoregolazione non riesce più a compensare l'aumento di temperatura. Questa situazione può produrre danni che, sebbene reversibili in una prima fase, possono diventare irreversibili per esposizioni prolungate.

2.1.1.d - Rischi legati alla fuoriuscita di gas criogeni

L'accidentale esposizione ai gas criogeni del sistema di raffreddamento comporta il rischio di asfissia e congelamento a seconda dell'entità e della durata dell'esposizione stessa.

L'elio è un gas inodore e non infiammabile. Inoltre, essendo un gas inerte, non è nocivo per la salute se inalato in piccole quantità. Tuttavia, una sostanziale fuoriuscita di gas criogeni porterebbe ad una diminuzione della concentrazione di ossigeno nell'aria dalle condizioni ambientali normali (20.9%). Al di sotto del valore di soglia pari al 18%, si assiste a insufficienza respiratoria fino ad arrivare all'asfissia in caso di esposizione prolungata. Inoltre, poiché il passaggio di stato dell'elio dalla fase liquida alla fase gassosa avviene a soli 4 gradi kelvin sopra lo zero assoluto, l'esposizione a gas criogeni comporta il rischio di lesioni cutanee da congelamento.

La fuoriuscita di gas criogeni si può verificare o a causa di perdite nel sistema di raffreddamento o, nei casi peggiori, ad eventuale *quench* del magnete superconduttore unitamente ad un malfunzionamento del sistema di canalizzazione dei gas criogeni. In caso di

quench, infatti, a causa dell'immediata evaporazione di tutto l'elio del sistema di raffreddamento è necessario che una via di fuga ne garantisca il totale convogliamento all'esterno della struttura. Qualora un eventuale malfunzionamento del sistema di canalizzazione ne impedisse l'allontanamento, si avrebbe una fuoriuscita dei gas all'interno della sala magnete con una consistente variazione di pressione che, in caso di porte chiuse, raggiungerebbe valori superiori alle 7 atm⁵. In tal caso, nonostante il sistema di rivelazione dell'ossigeno provveda all'attivazione immediata della ventilazione forzata, chiunque si trovi all'interno della sala esame correrebbe anche i rischi legati al forte sbalzo di pressione come il danneggiamento del sistema vestibolare.

Infine, un effetto secondario ma non meno importante legato alla rapida diminuzione della temperatura dovuta ad una eventuale fuoriuscita sostanziosa di elio liquido a 4°K è la conseguente condensazione dell'ossigeno presente nell'aria, la cui temperatura di condensazione è di 90°K. Lo stato di non equilibrio termico globale della sala negli istanti immediatamente successivi al *quench* del magnete e l'eventuale aumento della pressione fanno sì che si vengano a creare condizioni ambientali tali da favorire l'innescio di incendi.

⁵ L'elevato aumento della pressione a seguito di un eventuale *quench* del magnete è il motivo per cui le porte di accesso alla sala esami sono state realizzate con apertura verso l'interno, secondo quanto suggerito dalle linee guida INAIL riguardo le soluzioni strutturali per la realizzazione di siti RM [20].

2.2 - Esposizione agli agenti fisici

2.2.1 - Valori Limite di Esposizione (VLE)

Al fine di garantire la sicurezza del paziente durante l'esame RM e tutelare la salute dei lavoratori in servizio presso il sito RM, sono stati fissati sia a livello nazionale che in ambito internazionale i Valori Limite di Esposizione (VLE) agli agenti fisici sopra descritti (campo magnetico statico, campi magnetici variabili nel tempo e campi elettromagnetici a radiofrequenza).

A livello internazionale, lo sviluppo tecnologico verso l'uso di apparecchiature RM caratterizzate da campi magnetici statici elevati (oltre i 3 T) e il risultato di ricerche dedicate alla sicurezza del paziente e dei lavoratori hanno fatto sì che gli attuali VLE fossero adeguati alle apparecchiature RM in commercio e commisurati ai reali rischi corsi nel loro utilizzo. Le normative in vigore in molti stati dell'Unione Europea fanno riferimento alle linee guida della *International Electrotechnical Commission* (IEC) per quanto riguarda la sicurezza del paziente e a quelle dell'*International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection* (ICNIRP) tanto per la sicurezza del paziente che per la tutela dei lavoratori.

Tuttavia, sebbene in ambito internazionale la normativa e le linee guida abbiano seguito il processo di innovazione tecnologica, a livello nazionale la normativa che regola l'uso delle apparecchiature RM utilizzate a scopo clinico diagnostico resta ancorata alle disposizioni di legge risalenti ai primi anni '90, quali il D.M. 2/8/91 e il D.M. 3/8/93, i cui contenuti sono stati definiti *standard* di sicurezza dalla successiva disposizione di legge rappresentata dal D.P.R. 542 dell'8/8/94.

Di seguito vengono riportati, prima per il paziente e poi per i lavoratori, i VLE stabiliti dalla normativa nazionale vigente e dalle linee guida internazionali, nonché la valutazione dell'esposizione degli stessi agli agenti fisici coinvolti nel funzionamento di un sistema RM.

2.2.2 - Esposizione del paziente – Normativa nazionale e internazionale

La Tabella 1 riporta i riferimenti normativi e le linee guida riguardanti i limiti di esposizione per i pazienti agli agenti fisici coinvolti nel funzionamento di un sistema RM e a cui si fa riferimento a livello nazionale e in ambito internazionale.

In particolare, per quanto riguarda l'esposizione al campo magnetico statico si fa riferimento alle linee guida ICNIRP del 2009. Riguardo all'esposizione ai campi magnetici variabili nel tempo e ai campi elettromagnetici a radiofrequenza vengono adottati i VLE indicati nelle linee guida ICNIRP del 2004 e nel documento CEI 60601-2-33.

PAZIENTE		
Agente fisico	Normativa nazionale	Normativa internazionale
campo magnetico statico, B ₀	D.P.R. n. 542 8/8/94	ICNIRP 2009
campi magnetici variabili, dB/dt	D.M. 3/8/93	ICNIRP 2004 – CEI 60601-2-33
campi <i>em</i> a radiofrequenza, RF	D.M. 3/8/93	ICNIRP 2004 – CEI 60601-2-33

Tabella 1

2.2.2.a - VLE al campo magnetico statico, B₀

Secondo il D.P.R. n. 542 8/8/94 (Tabella 2), l'impiego di apparecchiature RM con campo di induzione magnetica superiore a 2 T è consentito solo nell'ambito di uno studio di ricerca (art. 2). Inoltre, lo stesso D.P.R. limita l'uso di sistemi RM con campi magnetici superiori a 4 T ai soli arti (art. 4).

VLE del PAZIENTE a B ₀ (D.M. 3/8/93)			
	B ₀ < 2 T	2 T < B ₀ < 4 T	B ₀ > 4 T
uso	clinico diagnostico	ricerca	ricerca
distretto corpo	corpo intero	corpo intero	solo arti

Tabella 2

Le linee guida ICNIRP del 2009, più permissive, suddividono le modalità di funzionamento del sistema in base all'intensità di campo magnetico secondo quanto riportato in Tabella 3 e non fanno riferimento ai distretti del corpo esposti. In base a tale suddivisione, si considera "normale" l'uso di campi magnetici inferiori a 4 T, "controllato" (in analogia agli studi di ricerca) l'uso di campi magnetici compresi tra 4 T e 8 T e sperimentale l'uso di campi superiori a 8T.

VLE del PAZIENTE a B ₀ (ICNIRP 2009)			
	B ₀ < 4 T	4 T < B ₀ < 8 T	B ₀ > 8 T
uso	normale	controllato	sperimentale
distretto corpo	---	---	---

Tabella 3

2.2.2.b - VLE ai campi magnetici variabili nel tempo, dB/dt

A livello nazionale, il D.M. 3/8/93 aggiorna i limiti di esposizione ai campi magnetici variabili nel tempo già precedentemente fissati dal D.M. 2/8/91. In particolare, l'Allegato B del D.M. 3/8/93 riporta un livello di sicurezza pari a 6 T/s. Tuttavia, la normativa riconosce al medico responsabile dell'esame RM la possibilità di estendere l'esposizione oltre tale valore e

comunque al di sotto dei limiti riportati in Tabella 4 previa valutazione del beneficio derivante al soggetto dell'analisi stessa a fronte dei possibili rischi.

VLE del PAZIENTE a dB/dt (D.M. 3/8/93)	
Durata variazione, Δt	Variazione campo magnetico, dB/dt (T/s)
$\Delta t < 12 \mu s$	200
$12 \mu s < \Delta t < 120 \mu s$	$2400 / \Delta t$
$\Delta t > 120 \mu s$	20
Livello di sicurezza: dB/dt < 6 T/s	

Tabella 4

In ambito internazionale, il report ICNIRP del 2004, a seguito di uno studio condotto su 84 volontari esposti a campi di gradienti pulsati definisce la "soglia mediana di percezione" come segue:

$$dB/dt = 20 * (1 + 0.36/t) \quad [T/s]$$

dove t rappresenta la durata dell'impulso in millisecondi. Come si evince dalla definizione sopra riportata, il valore limite di esposizione indicato è risulta comunque inferiore a 20 T/s, ovvero in linea con quanto previsto dalla normativa nazionale.

2.2.2.c - VLE ai campi elettromagnetici a radiofrequenza, RF

A livello nazionale, come per i campi magnetici variabili nel tempo, anche per i campi elettromagnetici a radiofrequenza il D.M. 3/8/93 aggiorna i limiti di esposizione già precedentemente fissati dal D.M. 2/8/91. In particolare, l'Allegato A del D.M. 3/8/93 raccomanda che le esposizioni ai campi elettromagnetici a RF dei soggetti che effettuano l'esame RM sia tale da evitare che la temperatura corporea subisca un innalzamento, ΔT , pari

a 0.5°C. Tuttavia, la normativa prevede l'estensione dell'esposizione al campo RF sino ad un innalzamento massimo della temperatura corporea di 1°C previa valutazione, da parte del medico responsabile dell'esame RM, del beneficio derivante al soggetto dell'analisi stessa a fronte dei possibili rischi. Inoltre, le disomogeneità nella distribuzione spaziale del campo RF, dovute principalmente all'effetto dielettrico della parte in esame nonché alla vicinanza agli elementi attivi della bobina, possono dar luogo a picchi localizzati di energia assorbita con conseguente innalzamento della temperatura locale (*hot spots*), la normativa prevede che in nessun caso il valore medio del SAR locale può essere tale da indurre un innalzamento della temperatura locale al di sopra di 38°C in qualunque tessuto della testa, di 39°C in qualunque tessuto del tronco e di 40°C in qualunque tessuto degli arti.

Per garantire il rispetto di tali soglie, la normativa prevede che, in condizioni ambientali standard (temperatura, $T \leq 22^\circ\text{C}$ e umidità relativa, $\text{RH} = 50\%$), i valori del rateo di assorbimento specifico a corpo intero, SAR_m , mediato su qualsiasi intervallo temporale di 15 minuti, rispettino i valori indicati in Tabella 5, a seconda del tempo di esposizione al campo elettromagnetico a RF.

La normativa raccomanda gli stessi limiti anche per i lavoratori.

VLE del PAZIENTE a campi <i>em</i> a RF (D.M. 3/8/93)					
Durata esposizione, Δt	SAR medio*, SAR_m (W/Kg)		SAR locale* (W/Kg)		
	corpo intero		testa	tronco	arti
	$\Delta T < 0.5^\circ\text{C}$	$\Delta T < 1^\circ\text{C}$	$T < 38^\circ\text{C}$	$T < 39^\circ\text{C}$	$T < 40^\circ\text{C}$
$\Delta t < 15 \text{ min}$	2	4	4	8	12
$15 \text{ min} < \Delta t < 15 \text{ min}$	$30 / \Delta t$	$60 / \Delta t$	$60 / \Delta t$	$120 / \Delta t$	$180 / \Delta t$
$\Delta t > 30 \text{ min}$	1	2	2	4	6
Condizioni ambientali: temperatura, $T \leq 22^\circ\text{C}$; umidità relativa, $\text{RH} = 50\%$					
* Valori mediati su un periodo di <u>15 minuti</u>					

Tabella 5

A livello europeo, la norma di buona tecnica CEI 60601-2-33 (3^a edizione, marzo 2010) indica le misure di sicurezza da mettere in atto allo scopo di garantire la sicurezza dei pazienti, dei lavoratori e della popolazione in generale. Tale norma introduce il concetto di “modi di funzionamento” di un sistema RM secondo quanto segue:

- “normale” – corrispondente all’uso di un sistema RM con campo magnetico statico inferiore a 3 T e in cui nessun parametro raggiunge valori in grado di provocare stress fisiologici al paziente;
- “primo livello” - corrispondente all’uso di un sistema RM con campo magnetico statico compreso tra 3 e 4 T in cui uno o più parametri raggiungono valori in grado di provocare stress fisiologici al paziente;
- “secondo livello” - corrispondente all’uso di un sistema RM con campo magnetico superiore a 4 T in cui uno o più parametri raggiungono valori in grado di provocare rischi significativi per il paziente.

I limiti sulle variazioni di temperatura accettabili e le corrispondenti soglie sui valori di SAR per i diversi modi di funzionamento sono riportate in Tabella 6. È importante evidenziare come, analogamente a quanto previsto dal D.M. 3/8/93, le considerazioni sul rischio di variazioni di temperatura di tessuti non vascolarizzati come l’occhio si ripercuotano sui limiti di SAR medio per quanto riguarda la testa. Infatti, il valore di SAR_m pari a 3.2 W/Kg corrisponde al valore per il quale si limita a meno 1°C l’innalzamento della temperatura oculare.

Rispetto ai limiti di esposizione indicati nel D.M. 3/8/93, i limiti imposti dalla normativa CEI sono meno conservativi. Infatti, considerando esami di durata superiore a 30 minuti, mentre la normativa italiana stabilisce un valore massimo di SAR medio su corpo intero di 1 W/kg, la

normativa europea, per la quale un esame siffatto ricadrebbe oltre il modo di funzionamento normale, indica un valore massimo di SAR medio su corpo intero di 4 W/kg se non superiore. Inoltre, si notano discrepanze tra i limiti di SAR locale per le diverse parti del corpo, seppur con lo stesso vincolo di aumento di temperatura. Anche in questo caso, comunque, laddove la normativa CEI indica dei valori massimi per il SAR locale tra 10 e 20 W/kg, la normativa italiana è più restrittiva, stabilendo dei limiti tra 4 e 12 W/kg.

VLE del PAZIENTE a campi <i>em</i> a RF (CEI 60601-2-33)							
Modo di funzionamento	SAR medio*, SAR _m (W/Kg)				SAR locale* (W/Kg)		
	corpo intero		parte corpo	testa	testa	tronco	arti
	SAR _m	ΔT _{max}	SAR _m	SAR _m	T < 38°C	T < 39°C	T < 40°C
normale	2	0.5°C	2 - 10	3.2**	10	10	20
1° livello	4	1°C	2 - 10	3.2**	10	10	20
2° livello	> 4	> 1°C	2 - 10	3.2**	> 10	> 10	> 20

Condizioni ambientali: temperatura, T ≤ 24°C ; umidità relativa, RH = 60%

* valori mediati su un periodo di 6 minuti

** valore al quale corrisponde un aumento della temperatura dell'occhio di 1°C

Tabella 6

E' importante evidenziare come, ad oggi, in assenza di nuove disposizioni di legge che aggiornino i valori limite di esposizione agli agenti fisici coinvolti in un esame RM, rimangono validi, per le apparecchiature RM utilizzate a fini clinico diagnostici, i limiti imposti dai DD.MM. 2/8/91 e 3/8/93 sopra riportati.

Tuttavia, le linee guida internazionali, oltre a rappresentare un termine di paragone per i limiti di esposizione imposti dalla normativa nazionale, essendo al passo con l'innovazione

tecnologica rappresentano un valido riferimento per la valutazione dei rischi associati ad un esame RM laddove vengono adoperati macchinari RM ad ultra alto campo come l'ambiente di ricerca quale quello che ospita il sistema a 7 Tesla in esame.

2.2.3 - Valutazione esposizione del paziente presso il sito RM a 7 Tesla

2.2.3.a - Valutazione esposizione ai campi magnetici variabili nel tempo, dB/dt

Come descritto nel § REF, le valutazioni riguardo ai valori massimi delle variazioni temporali del campo magnetico statico (dB/dt) operate dalle bobine di gradiente dell'apparecchiatura RM a 7 Tesla sono state sostituite dalle seguenti dichiarazioni:

- una dichiarazione da parte della ditta costruttrice (GE Healthcare) che l'impianto non è in grado di superare i limiti fissati per legge;
- una dichiarazione da parte del presidio (Fondazione IMAGO7) che detti limiti non verranno comunque superati durante analisi su pazienti e volontari.

Inoltre, sebbene non richiesto da alcuna linea guida, si è voluto valutare il gradiente di campo magnetico statico a cui è sottoposto il paziente durante il movimento del lettino, ovvero la variazione spaziale del campo magnetico lungo l'asse del magnete (asse z). Tale informazione non, fornita dalla ditta costruttrice insieme alle specifiche del sistema, è stata ricavata, attraverso un'analisi dei dati grezzi, dalle misure effettuate per testare i dosimetri personali in dotazione al sito. Infatti, sebbene il dosimetro in dotazione riveli esclusivamente i valori di campo magnetico istantaneo, utilizzando l'accesso ai dati grezzi richiesti alla ditta fornitrice e l'informazione sulla frequenza di campionamento dello strumento (5 Hz) sono stati ricavati prima i valori di variazione temporale del campo magnetico dB/dt durante tutte le fasi di un esame RM "tipo", dall'ingresso all'uscita dalla sala magnete. Successivamente, utilizzando

l'informazione sulla velocità del lettino pari a 2 cm/s, dai valori di dB/dt è stato possibile risalire al gradiente di campo magnetico statico, dB/dz, a cui è esposto il paziente.

La Figura 1 riporta i grafici dei valori di campo magnetico statico misurati dal dispositivo portatile dosimetrico e la variazione temporale del campo associata calcolati in corrispondenza delle diverse fasi che caratterizzano l'esame RM. Le misure corrispondenti ai movimenti in ingresso ed uscita del lettino sono quelle non ombreggiate.

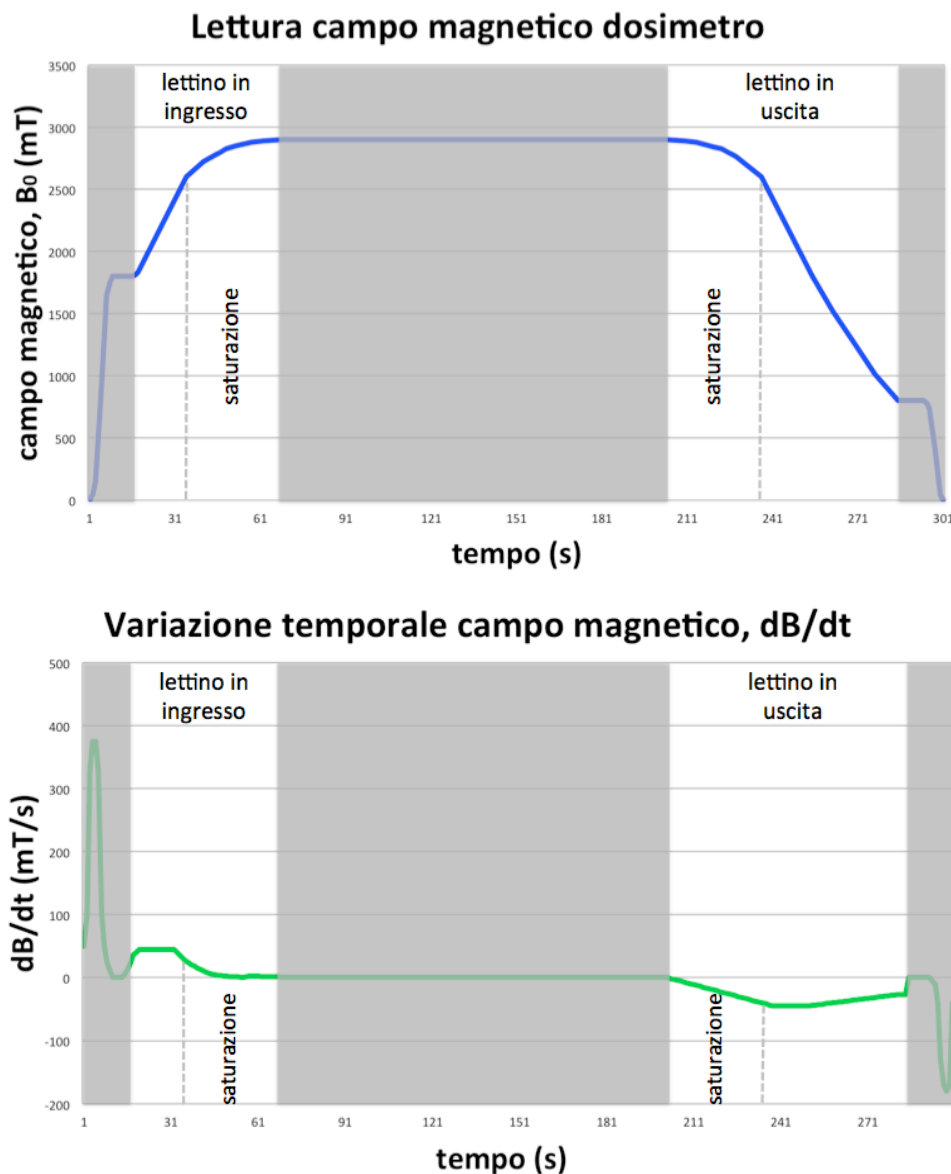


Figura 1

Dall'analisi dei dati risulta che, durante il movimento del lettino all'interno del *bore*, i valori di dB/dt ai quali è esposto il paziente variano tra 30 a 50 mT/s man mano che la bobina si avvicina all'isocentro del magnete. Poiché il lettino si muove ad una velocità di 2 cm/s, i valori di dB/dt sopra riportati corrispondono a 15 e 25 mT/cm, rispettivamente.

A causa della saturazione del dosimetro ad un valore pari a 2.9 T in corrispondenza dell'isocentro (punto in cui l'intensità di campo magnetico è pari a 7 Tesla) le misure effettuate nella zona di saturazione non sono state considerate attendibili.

2.2.3.b - Valutazione esposizione ai campi elettromagnetici a radiofrequenza, RF

Analogamente a quanto fatto per i campi magnetici variabili nel tempo, le valutazioni sui valori massimi di SAR sono state rese tramite le dichiarazioni sostitutive sopra riportate.

Nonostante con tale dichiarazioni si adempia alle disposizioni di legge, in qualità di centro di ricerca sono tuttora in corso approfondite analisi e ricerche al fine di determinare, tramite modelli matematici complessi e simulazioni numeriche onerose dal punto di vista computazionale, la distribuzione del SAR locale all'interno dei tessuti con particolare riferimento all'encefalo dell'adulto e del bambino per alcune delle sequenze di acquisizione che implicano un alto deposito di energia a livello locale.

2.2.4 - Esposizione dei lavoratori – Normativa nazionale e internazionale

La Tabella 7 riporta i riferimenti normativi e le linee guida riguardanti i limiti di esposizione per i lavoratori agli agenti fisici coinvolti nel funzionamento di un sistema RM e a cui si fa riferimento a livello nazionale e in ambito internazionale.

Come anticipato nel § REF, gli strumenti legislativi nazionali di riferimento, tuttora in vigore, sono il D.M. 2/8/91 e il D.M. 3/8/93. I VLE ai campi elettromagnetici a radiofrequenza disposti da quest'ultimo specificatamente per i pazienti, sono espressamente estesi al caso dei

lavoratori. In ambito internazionale, invece, sono adottati i VLE indicati dalle linee guida dell'ICNIRP. In particolare, per quanto riguarda l'esposizione al campo magnetico statico si fa riferimento alle linee guida del 1994, successivamente riviste nel 2009 e, recentemente, nel 2014. Riguardo all'esposizione ai campi magnetici variabili nel tempo e ai campi elettromagnetici a radiofrequenza vengono adottati i VLE indicati nelle linee guida ICNIRP del 2004 e nel documento CEI 60601-2-33.

LAVORATORI		
Agente fisico	Normativa nazionale	Normativa internazionale
campo magnetico statico, B0	D.M. 2/8/91	ICNIRP 1994/2009
campi magnetici variabili, dB/dt	---	ICNIRP 1998/2010/2014
campi <i>em</i> a radiofrequenza, RF	D.M. 3/8/93	(vedi § REF "Alliance for MRI")

Tabella 7

2.2.4.a - Alliance for MRI

Secondo quanto previsto dalla normativa nazionale vigente, uno dei compiti dell'Esperto Responsabile della Sicurezza consiste nel dare indicazioni al Datore di lavoro inerenti alla redazione del documento relativo alla "Valutazione di massima delle fonti di rischio per i lavoratori e misure di sicurezza adottate presso il sito di RM", al fine di ottemperare alle disposizioni del Decreto Legislativo (D. Lgs.) n° 81 del 9 Aprile 2008. Tale decreto rappresenta il Testo Unico riguardante la tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori e prevede la valutazione e la minimizzazione dei rischi derivanti dalla pratica in esame, la programmazione di interventi per la persistenza delle misure di sicurezza e la formazione e informazione dei lavoratori.

A differenza degli aspetti di sicurezza legati al paziente trattati nei precedenti paragrafi, la normativa nazionale ha provveduto ad adeguare i VLE dei lavoratori alle linee guida internazionali recependo con il D. Lgs. 81/08 (Titolo VIII, Capo IV) la Direttiva 2004/40/CE. Tuttavia, tale direttiva, riferendosi alle linee guida ICNIRP del 1998, suggeriva VLE ai campi elettromagnetici a radiofrequenza molto restrittivi. Ciò ha fatto sì che la comunità scientifica internazionale di Risonanza Magnetica creasse una “alleanza” (*Alliance for MRI – REF* a www.alliance-for-mri.org) con l’esplicito scopo di richiedere al Parlamento Europeo l’abrogazione della direttiva sopra citata, secondo la quale la normale attività lavorativa all’interno di un sito RM sarebbe risultata non a norma. A livello nazionale, ciò ha comportato diverse proroghe all’entrata in vigore delle disposizioni previste dal D. Lgs. 81/08, fino all’ultima proroga prevista per dicembre 2013.

Nel giugno del 2013, con la Direttiva 2013/35/UE il Parlamento Europeo ha, infine, provveduto ad abrogare la Direttiva 2004/40/CE. Tuttavia, sebbene ciò evidenziasse una presa di coscienza dell’inadeguatezza della direttiva del 2004, la recente direttiva crea una incongruenza legislativa della normativa nazionale vigente, secondo la quale a dicembre del 2013 sono entrati in vigore i VLE suggeriti dalla Direttiva del 2004, ora abrogata.

2.2.4.b - VLE al campo magnetico statico, B_0

Il D.M. 2/8/91 limita le esposizioni ai campi magnetici statici per i lavoratori secondo quanto riportato in Tabella 8. In particolare, i tempi di permanenza sono indicati in funzione dell’intensità del campo e della parte del corpo esposta.

VLE dei LAVORATORI a campo magnetico statico, B ₀ (CEI 60601-2-33)		
Parte esposta	VLE a B ₀ (D.M. 2/8/91)	Durata massima
corpo	200 mT	1 ora/giorno
corpo	2 T	15 min/giorno
arti	2 T	1 ora/giorno
arti	4 T	15 min/giorno

Tabella 8

I VLE previsti dalle linee guida ICNIRP sono riportate in Tabella 9. Le linee guida del 2009 rivedono i valori precedentemente disposti dalle linee guida del 1994, provvedendo ad estendere il limite di esposizione per gli arti da 5 T a 8 T, eliminando il limite di esposizione media giornaliera e introducendo un limite di esposizione massimo per il pubblico di 400 mT.

VLE dei LAVORATORI a campo magnetico statico, B ₀ (linee guida ICNIRP)		
Parte esposta	VLE a B ₀ (ICNIRP 1994)	VLE a B ₀ (ICNIRP 2009)
Testa e tronco	2 T	2 T
arti	5 T	8 T
media giornaliera lavoratori	200 mT	---
pubblico	---	400 mT

Tabella 9

2.2.4.c- VLE ai campi magnetici variabili nel tempo, dB/dt

A differenza dei limiti di esposizione ai campi elettromagnetici a radiofrequenza, la normativa nazionale non estende i VLE del paziente ai lavoratori. Pertanto, non esistono specifiche

disposizioni riguardo all'esposizione alla variazioni temporali dei campi magnetici a livello nazionale.

In ambito internazionale, i VLE indicati per i lavoratori dalle precedenti linee guida ICNIRP del 1998 e del 2010 sono stati rivalutati dalle recenti linea guida del 2014 (Tabella 10). Tale documento suggerisce un limite massimo alla variazione temporale di campo magnetico indotta dal movimento all'interno del campo magnetico statico o da campi magnetici variabili nel tempo. Al fine di evitare stimolazione del sistema nervoso periferico nonché disturbi secondari quali i magnetofosfeni, le linee guida fissano tale limite ad un valore di dB/dt pari a 2.7 T/s e si limito a suggerire cautela nei movimenti all'interno della sala magnete.

VLE dei LAVORATORI a dB/dt (ICNIRP 2014)	
Variatione temporale campo magnetico	VLE a dB/dt
da movimenti in campo magnetico statico	2.7 T/s
da campi magnetici variabili nel tempo	2.7 T/s

Tabella 10

2.2.4.d - VLE ai campi elettromagnetici a radiofrequenza, RF

A livello nazionale, le esposizioni ai campi elettromagnetici a radiofrequenza sono soggette agli stessi VLE stabiliti dal D.M. 3/8/93 per il paziente. Tuttavia, poiché durante l'esame RM i lavoratori si trovano lontani dalla bobina di trasmissione del segnale RF posta all'interno della sala magnete provvista di schermatura RF, tale disposizione risulta poco significativa per la tutela della maggior parte dei lavoratori ad esclusione della loro esposizione se presenti in sala magnete durante l'esame RM (anestesisti, chirurghi, tecnici).

In ambito internazionale, come descritto nel § REF, con la Direttiva 2013/35/UE è stata recentemente abrogata la Direttiva Europea 2004/40/CE che stabiliva i VLE ai campi

elettromagnetici a radiofrequenza. Tale direttiva era stata recepita a livello nazionale dal D. Lgs. 81/08 (Titolo VIII, capo IV) che, a seguito delle proroghe

Per completezza di descrizione, tali limiti, non più in vigore, sono riportati in Tabella 11.

VLE dei LAVORATORI a campi <i>em</i> a RF (Direttiva Europea 2004/40/CE)		
SAR medio*, SAR _m (W/Kg)	SAR locale* (W/Kg)	
corpo intero	testa e tronco	arti
0.4	10	20
* valori mediati su un periodo di <u>6 minuti</u>		

Tabella 11

2.2.5 - Valutazione esposizione dei lavoratori presso il sito RM a 7 Tesla

2.2.5.a - Valutazione esposizione al campo magnetico statico, B₀

Al fine di valutare l'esposizione dei lavoratori al campo magnetico statico generato dall'apparecchiatura RM a 7 Tesla, si è fatto riferimento alla mappatura delle linee di campo effettuata a seguito dell'installazione del magnete . In particolare, tenendo conto della posizione assunta dall'operatore durante le fasi di preparazione precedenti all'esecuzione dell'esame e le fasi di ripristino ad esame terminato ("posizione operatore") è stato possibile stimare l'esposizione media al campo magnetico statico durante una giornata "tipo".

Considerando un tempo medio di stazionamento nella posizione operatore, tra preparazione e ripristino del paziente, di circa 10 minuti per singolo soggetto e un numero massimo di pazienti in un giorno pari a quattro, l'operatore risulta esposto al campo di induzione magnetica per un tempo massimo di 40 minuti al giorno. Dalle misurazioni effettuate durante la mappatura del campo magnetico , risulta che l'operatore staziona per la maggior parte del

tempo in una posizione interessata da un campo magnetico di intensità pari a 500 mT. Pertanto, l'esposizione a corpo intero al campo di induzione magnetica dell'operatore risulta di 500 mT per 40 minuti al giorno. Questo valore, sebbene superiore alla soglia di 200 mT per un massimo di un'ora al giorno che il D.M. 2/8/91 stabilisce per i sistemi RM usati a fini clinico diagnostici, risulta in linea con le linee guida internazionali sopra descritte (ICNIRP 2009) le quali suggeriscono un VLE al campo magnetico statico pari a 2 T.

Inoltre, per effettuare le necessarie operazioni durante la fase di centraggio precedente all'esame e di estrazione del soggetto a fine esame, l'operatore raggiunge con gli arti superiori una pulsantiera integrata nel rivestimento esterno del magnete, per un tempo massimo di permanenza di 1 minuto per ciascun soggetto, ovvero meno di 5 minuti al giorno. Dalle misurazioni effettuate durante la mappatura, il valore del campo magnetico in corrispondenza della pulsantiera integrata è risultato intorno a 1.5 T. Pertanto, l'esposizione degli arti a un campo magnetico più intenso in corrispondenza della pulsantiera integrata risulta pari a 1.5 T per 5 minuti al giorno. Tale valore di esposizione rientra pienamente nel limite dei 2 T per un massimo di un'ora al giorno, che il D.M. 2/8/91 stabilisce per i sistemi RM usati a fini clinico diagnostici, e risulta largamente inferiore al VLE per gli arti pari a 8 T suggeriti dall'ICNIRP.

2.2.5.b - Valutazione esposizione ai campi magnetici variabili nel tempo, dB/dt

Secondo quanto suggerito dalle recenti linee guida ICNIRP del 2014, è stata valutata la variazione temporale di campo magnetico a cui è sottoposto l'operatore. Per far ciò, sono stati analizzati i dati grezzi delle misure effettuate per testare i dosimetri personali in dotazione al sito .

La Figura 2 riporta i grafici dei valori di campo magnetico statico misurati dal dispositivo portatile dosimetrico e la variazione temporale del campo associata calcolati in corrispondenza dell'ingresso e dell'uscita dell'operatore dalla sala magnete.

Dai calcoli effettuati risulta che il lavoratore non è mai esposto ad una variazione temporale superiore a 0.4 T/s. Tale valore è inferiore a valore limite di 2.7 T/s suggerito dall'ICNIRP.

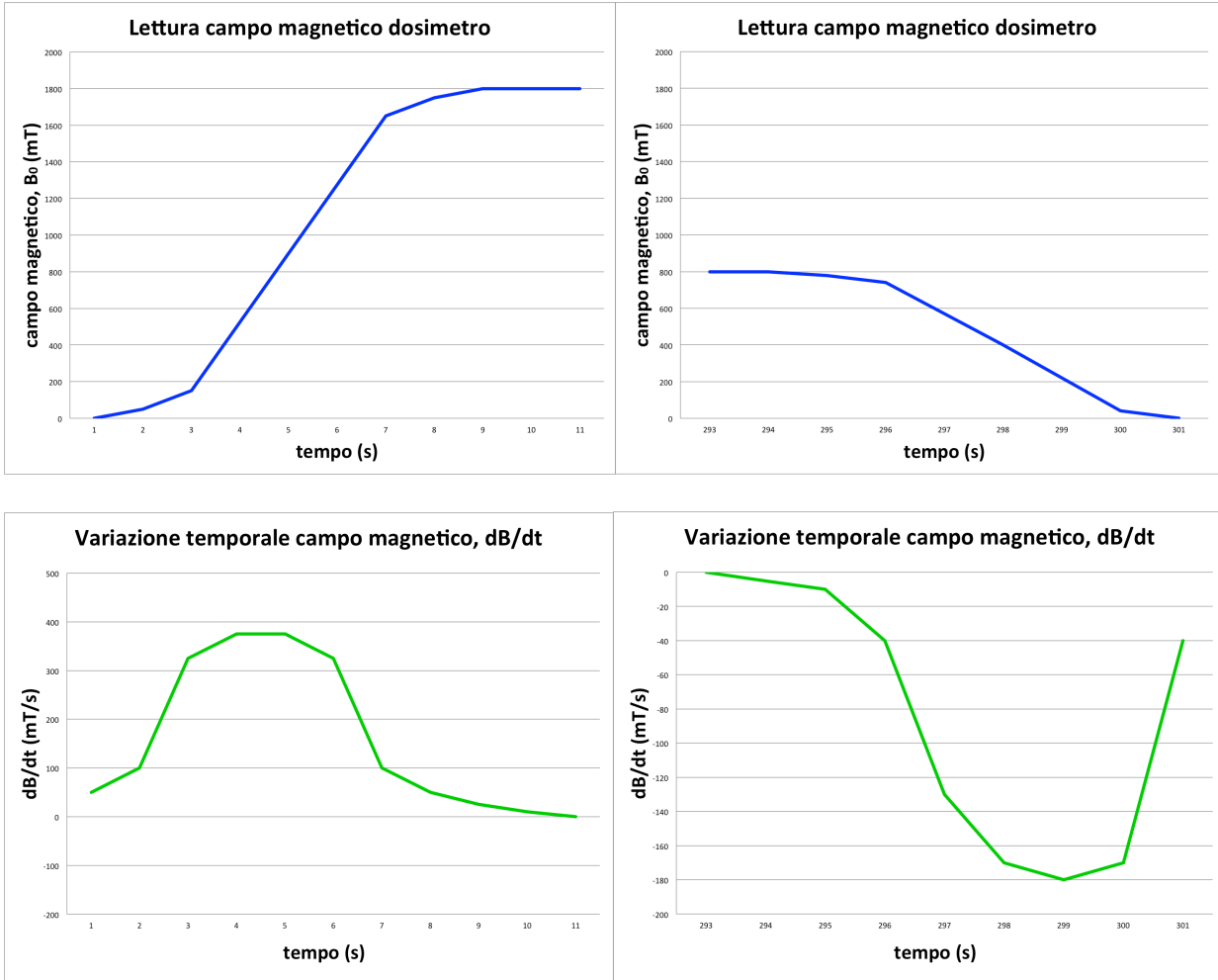


Figura 2

2.3 - Misure di Sicurezza presso il sito RM a 7 Tesla

2.3.1 - Sicurezza del sito RM

2.3.1.a - Schermatura campo magnetico statico, B_0

Al fine di confinare il più possibile il campo magnetico statico all'interno della sala magnete, in fase di costruzione è stata realizzata una schermatura integrale delle pareti della sala, garantendo un'intensità del campo magnetico disperso nelle vicinanze delle pareti esterne della sala dell'ordine delle decine di Gauss [26].

La schermatura del campo magnetico è stata realizzata interamente in materiale ferromagnetico in grado di generare un proprio campo magnetico statico, con direzione e verso concordi con quelli del campo magnetico statico B_0 , tale da ridurre l'intensità di quest'ultimo all'esterno delle pareti della schermatura.

Il dimensionamento e le caratteristiche geometriche della schermatura sono stati progettati dalla ditta installatrice tramite l'uso di un software di simulazione agli elementi finiti. In base ai risultati delle simulazioni, si è deciso di realizzare tale struttura con pannelli in ferro da 2 cm di spessore, di altezza pari alle pareti della schermatura e disposti in maniera alternata per massimizzare l'efficienza di tenuta. La schermatura ha la forma di un parallelepipedo di dimensioni pari a 5 x 6 x 8 metri cubi e presenta pareti da 20 cm ad eccezione delle pareti laterali in corrispondenza del magnete dello spessore di 40 cm, per un totale di circa 500 tonnellate di ferro.

La natura non ordinaria del magnete da installare in termini di intensità del campo magnetico statico generato e di dimensioni, ha richiesto, rispetto alle schermature realizzate per i più diffusi sistemi a 1.5 T e a 3 T, accorgimenti strutturali altrimenti non necessari. In particolare, al fine di assicurare un'esposizione al gradiente di campo magnetico statico durante l'ingresso

nella sala magnete che fosse il più possibile graduale, sono state realizzate due anticamere, una anteriormente e una posteriormente al magnete, attraverso dei prolungamenti della schermatura verso l'interno della sala (vedi planimetria in Figura REF). Inoltre, per facilitare l'accesso alle due *cold head* poste nella parte superiore del magnete, la schermatura presenta due finestre in loro diretta corrispondenza (vedi Figura REF). Infine, ad ulteriore contenimento del campo magnetico statico, è stata realizzata una struttura di rivestimento esterna costituita da pannelli da 24 mm, a sua volta costituiti da 24 fogli da 1 mm di acciaio inox.

Durante le fasi di installazione dell'apparecchiatura, il magnete è stato posto esattamente all'isocentro del sistema di schermatura per ottenere il massimo livello dell'omogeneità del campo magnetico statico nell'isocentro del magnete.

2.3.1.b - Schermatura campi elettromagnetici a RF

Per evitare che gli impulsi RF di alta potenza impiegati dal sistema interessino locali limitrofi e, soprattutto, che segnali RF esterni interferiscano con il corretto funzionamento del sistema di imaging, la sala magnete è circondata da una schermatura per onde a radiofrequenza, anche detta "gabbia di Faraday", posta internamente alla schermatura del campo magnetico statico e le cui caratteristiche rispecchiano le specifiche suggerite dai protocolli internazionali [14;25;28]. Le pareti di tale struttura è realizzata con pannelli da 4 cm composti da due lastre, una di acciaio INOX rivolta verso l'interno della sala e una di alluminio rivolta verso l'esterno, separate da uno strato isolante di poliuretano espanso. La schermatura a pavimento e a soffitto, invece, è realizzata con lamiera di rame dello spessore di 0.5 mm.

La presenza della schermatura RF garantisce l'isolamento elettromagnetico della sala magnete grazie alle proprietà conduttrici dei pannelli compositi che, tramite un processo di assorbimento, impediscono la propagazione delle stesse attraverso la struttura stessa.

La continuità della schermatura in corrispondenza dei punti di accesso alla sala magnete è garantita dall'uso di dispositivi adeguati. In particolare, le porte di accesso alla sala, anch'esse realizzate in materiale conduttore (acciaio presso piegato con telaio in acciaio inox), garantiscono la continuità con la gabbia tramite la presenza di contatti elettrici flessibili (*fingers*) posti lungo tutto il profilo della porta che, una volta chiusa, diventa parte integrante della schermatura RF. Inoltre, la porta di accesso principale è munita di un sistema pneumatico che garantisce, a seguito di chiusura della porta, il contatto elettrico tra i *fingers* e il telaio.

La finestra di osservazione, anche detta "visiva", fissa e di vetro, è posta in asse con la direzione del campo magnetico statico e permette il controllo diretto del paziente dall'esterno della sala. La continuità della schermatura in corrispondenza della visiva è garantita dalla presenza di due reti metalliche (acciaio inox) a maglia fine poste tra i vari strati di vetro che compongono la finestra e in contatto elettrico con la gabbia.

Il passaggio dei cavi che dall'esterno raggiungono la strumentazione interna alla sala è reso possibile dalla presenza di un pannello di comunicazione (*penetration panel*) posto sulla parete che separa la sala dal locale tecnico. Tale pannello, anch'esso in contatto elettrico con la gabbia e realizzato in materiale conduttore, garantisce la continuità della schermatura RF tramite dei filtri elettrici accoppiati a guide d'onda. Per consentire il collegamento tra la strumentazione all'interno della sala magnete con l'esterno, presso il sito RM a 7 Tesla è stato montato un *penetration panel* di dimensioni doppie rispetto agli analoghi pannelli montati su sistemi con campi magnetici inferiori.

La continuità della schermatura RF in corrispondenza delle condotte del sistema di ventilazione è garantita da filtri a nido d'ape (*honey comb*) passa alto (con frequenza di taglio superiore alla più alta frequenza di lavoro del sistema RM) realizzati in materiale conduttore e in contatto elettrico con la gabbia di Faraday.

Infine, in corrispondenza degli accessi sul soffitto della schermatura per il campo magnetico, la gabbia di Faraday è costituita da una rete metallica in acciaio inox a maglia fine (vedi Figura 3).

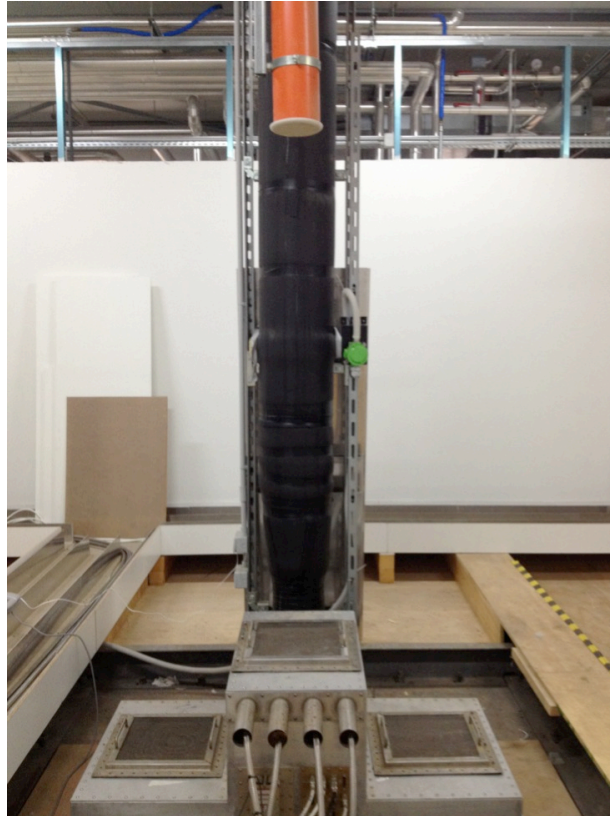


Figura 3

2.3.1.c - Sistema di rivelazione ossigeno in sala magnete

Il sistema di rivelazione della percentuale di ossigeno all'interno della sala magnete del sito RM a 7 Tesla è costituito da quattro sensori (marca SICOR, modello CP4-PLUS, lotto 110601, S/N 008), da una centralina per l'analisi del segnale e da un monitor per la lettura dei valori misurati e per la segnalazione di eventuali allarmi.

Generalmente, in sistemi RM caratterizzati da campi magnetici non superiori a 3 Tesla, il posizionamento⁶ del sensore ossigeno avviene in corrispondenza dell'unica *coldhead* di cui sono provvisti tali apparecchiature. L'apparecchiatura RM a 7 Tesla, essendo dotata di due *coldhead*, ha richiesto l'uso di un sensore ossigeno per ciascuna testa fredda. Inoltre, poiché in corrispondenza del soffitto la tubazione del *quench* passa attraverso degli accessi praticati direttamente sulle schermature della sala magnete, è stato posizionato un terzo sensore ossigeno sul prolungamento della tubazione di *quench* in corrispondenza del mezzanino (vedi Figura REF da mezzanino). Infine, per evitare che eventuali fuoriuscite di gas criogeno (azoto) impiegato nelle fasi di preraffreddamento del magnete si stratificassero sul pavimento, è stato posizionato un quarto sensore ossigeno sulla parete laterale della sala magnete all'altezza di 70 cm da terra. La posizione dei quattro sensori è riportata in Figura REF a planim con indicatori.

Ciascuno dei sensori è protetto da una membrana impermeabile e ignifuga per garantirne il corretto funzionamento anche in caso di incendio e inondazione

Il funzionamento di ciascun sensore ossigeno si basa sull'influenza che la presenza di ossigeno nell'aria ha sul funzionamento di una cella elettrochimica. Le molecole di ossigeno entrano nella cella elettrochimica attraverso una membrana non porosa e influenzano la tensione ai capi del circuito di misura. Il cambiamento nei valori della tensione in uscita rappresenta è strettamente correlato alla concentrazione di ossigeno nell'aria.

All'interno del sito RM a 7 Tesla, il sistema di rivelazione dell'ossigeno misura la concentrazione di ossigeno nell'aria e governa in automatico una serie di misure di sicurezza

⁶ Secondo le linee guida dell'INAIL [20], per avvertire eventuali fuoriuscite di gas criogeni dal *dewar* e per evitare che il sistema di aspirazione dell'impianto di ventilazione espella i gas prima che questi possano essere individuati dal sensore ossigeno, quest'ultimo deve essere posizionato tra la *coldhead* e la bocchetta per la ripresa d'aria di emergenza posta immediatamente sopra la *coldhead* stessa.

attraverso l'impostazione di due specifiche soglie di allarme: un primo livello di allarme (A1) impostato a un valore pari al 19% e un secondo livello di allarme (A2) impostato al valore critico del 18%. Se il valore misurato da uno dei sensori scende sotto il livello di allarme A1, un allarme visivo e sonoro viene attivato sul monitor dedicato in sala consolle; qualora la percentuale di ossigeno scendesse sotto la soglia A2, oltre all'attivazione del relativo allarme visivo, l'impianto avvia in automatico il sistema di estrazione forzata di emergenza dell'impianto di ventilazione anch'essa segnalata dal corrispondente segnale di allarme visivo e sonoro sul pannello allarmi generale. Al ripristino delle corrette percentuali di ossigeno e del superamento delle soglie di allarme, i corrispondenti segnali visivi e sonori si disattivano ad eccezione dell'allarme visivo relativo alla soglia A2 che può essere disattivato solo a seguito del RESET manuale del sensore corrispondente. Essendo stata avviata in automatico dal sistema dei sensori, anche l'estrazione forzata si disattiva solamente ad avvenuto RESET dei sensori che ne hanno determinato l'attivazione, e non semplicemente a seguito del ripristino delle corrette percentuali di ossigeno.

2.3.1.d - Impianto di ventilazione e condizionamento

All'interno di un sito di Risonanza Magnetica, le sezioni dell'impianto di ventilazione concernenti gli aspetti della sicurezza sono quelle che riguardano la sala esami e il locale tecnico. L'impianto di ventilazione nelle sale di Risonanza Magnetica a magnete superconduttore rappresenta, infatti, oltre che un sistema di aereazione e condizionamento dell'ambiente nella condizione di "normale esercizio" dell'apparecchiatura (percentuale di ossigeno superiore al 18%), un vero e proprio "dispositivo di sicurezza" nel caso di "emergenza" (percentuale di ossigeno inferiore al 18%) dovuta a fuoriuscita di gas criogeni dal magnete stesso. In questo caso, il sistema di rivelazione della percentuale di ossigeno nell'aria aziona automaticamente la ventilazione forzata di emergenza per ripristinare i livelli

microclimatici normali (vedi § REF a sistema rivel O2).

Il base al D.M. del 2/8/'91 e secondo quanto indicato dalle linee guida dell'INAIL del 2012 sulla "Realizzazione a regola d'arte degli impianti di ventilazioni in sale di Risonanza Magnetica" [19] le caratteristiche dell'impianto di ventilazione sono state determinate al fine di garantire:

- un livello di ventilazione sufficiente a garantire il benessere del paziente;
- il mantenimento delle condizioni di "normale esercizio", ovvero un livello di ossigeno non inferiore al 19-20%, una temperatura di 22 +/- 2 °C e un'umidità relativa compresa tra il 30% e il 60% ;
- un numero di almeno 6 (suggeriti 8-10) ricambi d'aria all'ora in condizioni di "normale esercizio" e di almeno 18 (suggeriti 20-22) ricambi d'aria all'ora in condizioni di "emergenza";
- una leggera sovrappressione della sala esami in condizioni di "normale esercizio", finalizzata ad impedire il libero ingresso al particolato metallico in sospensione e realizzata con un lieve sbilanciamento a favore della mandata (flusso dell'aria in ingresso) rispetto alla ripresa (flusso dell'aria in uscita);
- una leggera sottopressione della sala esami in condizioni di "emergenza", al fine di evitare che l'elio eventualmente fuoriuscito coinvolga altri locali e di favorire l'apertura della porta per soccorrere il paziente, realizzata con un lieve sbilanciamento a favore della ripresa rispetto alla mandata;
- un costante flusso di aria fresca e pulita che investe il paziente e l'operatore, realizzato attraverso una predisposizione delle bocchette di immissione nella parte anteriore dell'apparecchiatura RM e dal posizionamento delle bocchette di aspirazione nella parte posteriore, al fine di convogliare opportunamente l'aria da espellere.

Secondo quanto previsto dal D.M. 37/2008, l'impianto di ventilazione deve essere realizzato "a regola d'arte", in conformità alle vigenti direttive comunitarie e leggi nazionali. Il certificato d'installazione dell'impianto deve, quindi, riportare sia la dichiarazione di conformità che l'indicazione delle norme di buona tecnica seguite.

La sala esami del sito RM a 7T è dotata di un impianto di trattamento a tutta aria esterna con unità di trattamento installata nel locale tecnico al primo piano. L'unità di trattamento, oltre a filtrare e igienizzare l'aria esterna, garantisce il controllo dei parametri del microclima (temperatura e umidità) all'interno della sala esami.

Le impostazioni di sistemi di mandata e di ripresa dell'impianto di ventilazione in condizioni di "normale esercizio" dell'apparecchiatura RM e in condizioni di "emergenza" sono riportati in Tabella 12.

condizioni	Portata mandata (mq/h)	Portata ripresa (mq/h)	Ricambi d'aria orari effettivi	Ricambi d'aria orari suggeriti	Pressione sala magnete
normali	2500	2400	10.9	8 - 10	sovrapressione
emergenza	5000	5200	21.7	20 - 22	sottopressione

Volume libero della sala magnete: circa 230 mq

Tabella 12

2.3.1.e - Impianto di canalizzazione criogeni e tubo di *quench*

Il magnete superconduttore è posto all'interno di un serbatoio (*dewar*) all'interno del quale l'elio liquido si trova in condizione di equilibrio termodinamico con la sua fase vapore. Le due fasi si trovano nel contenitore a -270°C ed esercitano una continua pressione sul recipiente che le contiene. Le condizioni di temperatura e pressione del liquido refrigerante sono garantite da un sistema di pompaggio che garantisce il fragile equilibrio termodinamico all'interno del *dewar*. Mentre nelle più diffuse apparecchiature RM con campo magnetico non

superiore a 3 Tesla il sistema di pompaggio è azionato da un solo compressore, l'apparecchiatura RM a 7 Tesla ha richiesto l'utilizzo di due compressori funzionanti in parallelo.

Se all'interno del *dewar* la pressione supera un determinato valore di soglia, l'elio gassoso fuoriesce dal serbatoio del magnete attraverso la *quench valve* e viene convogliato o all'impianto di ri-liquefazione o condotto all'esterno dell'edificio sfruttando la tubazione del *quench*. Pertanto, la *quench valve* è soggetta a continue sollecitazioni, e per questo motivo necessita di controlli periodici durante le fasi di manutenzione ordinaria.

Generalmente l'impianto di ri-liquefazione consiste in un criostato, noto come "testa fredda" (*coldhead*) che provvede a riportare in forma liquida parte dell'elio presente in fase di vapore. Tuttavia, a causa della notevole quantità di liquido criogeno impiegato per refrigerare il magnete, il sistema a 7 Tesla è dotato di due *coldhead*, a differenza dei più comuni sistemi caratterizzati da campi magneti di intensità inferiore.

L'impianto di ri-liquefazione consiste in due dispositivi criostati, noti come "teste fredde" (*coldhead*) che provvedono a riportare in forma liquida parte dell'elio presente in fase di vapore. L'esistenza di due *coldhead* è essenzialmente legata alla notevole quantità di liquido criogeno impiegato per il magnete a 7 Tesla.

Durante il funzionamento normale il magnete superconduttore produce qualche centinaio di litri di gas criogeno all'ora, che vengono espulsi tramite la tubazione del *quench*. Tale fenomeno è noto come *boil-off* del liquido refrigerante.

Nel caso in cui si verifichi un'anomalia di funzionamento del sistema, come un surriscaldamento della componente elettronica e quindi del liquido refrigerante, tale da rompere l'equilibrio tra fase liquida e gassosa e da determinare un innalzamento della temperatura dell'elio al di sopra del punto di evaporazione (-268.93°C), si ha una situazione di emergenza in cui tutto il liquido refrigerante passa dalla fase liquida alla fase gassosa in poche

decine di secondi – fenomeno noto come *quench* del magnete. L'apertura della *quench valve*, infatti, non è più sufficiente da sola a ripristinare un livello di pressione accettabile all'interno del serbatoio. L'elio è un gas inerte, e pertanto non è nocivo per la salute se inalato in piccole quantità. Nel corso di un *quench* però, l'elio si espande molto rapidamente, generando 750 litri di elio liquido per ciascun litro di liquido refrigerante e saturando in poco tempo tutto il volume a disposizione nell'ambiente in cui si libera. Se la fuoriuscita del gas avviene in sala magnete, alla saturazione si aggiunge il rischio da congelamento.

In questi casi, secondo quanto prescritto dal D.M.'91, il sistema è stato progettato affinché i gas criogeni generatisi vengano espulsi in sicurezza dalla sala magnete tramite la rottura del "disco di rottura", un dispositivo di sicurezza che rompendosi permette il passaggio dei gas attraverso una tubazione di espulsione il cui terminale che convoglia i gas criogeni all'esterno dell'edificio. Tale sistema di sicurezza è necessario per evitare che la pressione troppo elevata all'interno del serbatoio causi l'esplosione del magnete.

Tuttavia, esistono situazioni di emergenza in cui è necessario ricorrere alla disattivazione manuale del campo magnetico statico (*quench* indotto). Per avviare tale procedura, l'apparecchiatura RM è fornita di un dispositivo di riscaldamento posto internamente al *dewar* che, innalzando la temperatura del criogeno all'interno del serbatoio oltre il punto di condensazione, avvia l'evaporazione dell'elio liquido causando il *quench* del magnete. Questa procedura comporta un rapido "spegnimento" del campo magnetico statico che, per il magnete a 7 Tesla, avviene in meno di 8 minuti.

A causa della notevole quantità di liquidi criogeni necessaria a refrigerare il magnete, per fronteggiare un'eventuale espulsione massiccia di gas criogeni a seguito di *quench*, il *dewar* del sistema RM a 7 Tesla, diversamente da quanto accade per le apparecchiature a campi magnetici inferiori, presenta due tubi di espulsione realizzati in acciaio inox da 20 cm di diametro. Gli stessi, dopo il raccordo in un'unica tubatura, provvedono a convogliare i gas

criogeni sulla parte sommitale dell'edificio. La parte terminale del condotto è stata realizzata in maniera ricurva verso il basso per impedire che si allaghi in caso di pioggia e, come ulteriore precauzione, una rete metallica a maglia fine (8 mm x 8 mm) è stata posta sulla bocca esterna al fine di evitare intrusioni di animali all'interno del tubo di *quench* (vedi Figura 4).



Figura 4

Poiché il magnete si trova all'interno di un serbatoio al cui interno si trova il liquido refrigerante in equilibrio con la sua fase gassosa, il sistema RM si configura come "recipiente a pressione" e, secondo quanto previsto dalla Direttiva Impianti a Pressione (PED) 97/23/CE, devono essere garantiti i "requisiti essenziali di sicurezza" riguardanti la fase di costruzione e di manutenzione. In particolare, l'art. 3 comma 3 della direttiva PED richiede che gli impianti di sicurezza asserviti alle apparecchiature di Risonanza Magnetica siano realizzati secondo una corretta prassi costruttiva riconosciuta dai paesi membri dell'Unione Europea e che in Italia è codificata dal D.M. 37/2008.

Per dissipare il calore prodotto da tale sistema, un circuito d'acqua corrente provvede a raffreddare i compressori in modalità continua. Qualora il flusso di acqua corrente non dovesse essere sufficiente, un'apposita valvola con flussostato provvede alla chiusura del circuito d'acqua corrente e all'apertura del circuito dell'acqua a perdere. Per far ciò,

diversamente da quanto accade nei siti RM a campo magnetico inferiore, per il sito RM a 7 Tesla è stata realizzata una riserva idrica consistente in una vasca interrata in cemento armato della capacità di 10 metri cubi posta a breve distanza dall'edificio. Ciò si è reso necessario per garantire il necessario raffreddamento dei compressori in caso di flusso insufficiente nel circuito primario. Il livello dell'acqua all'interno della riserva idrica è monitorato da un sensore ad ultrasuoni con display luminoso montato nel locale tecnico.

2.3.1.f - Dispositivi di sicurezza e indicatori di allarme

Il sito RM a 7 Tesla è dotato di una serie di dispositivi di sicurezza per prevenire o fronteggiare eventuali situazioni di emergenza, quali malfunzionamenti dell'apparecchiatura RM, principi di incendio o introduzione di materiale ferromagnetico all'interno della sala RM.

La Figura 5 mostra la posizione dei dispositivi di sicurezza descritti di seguito.

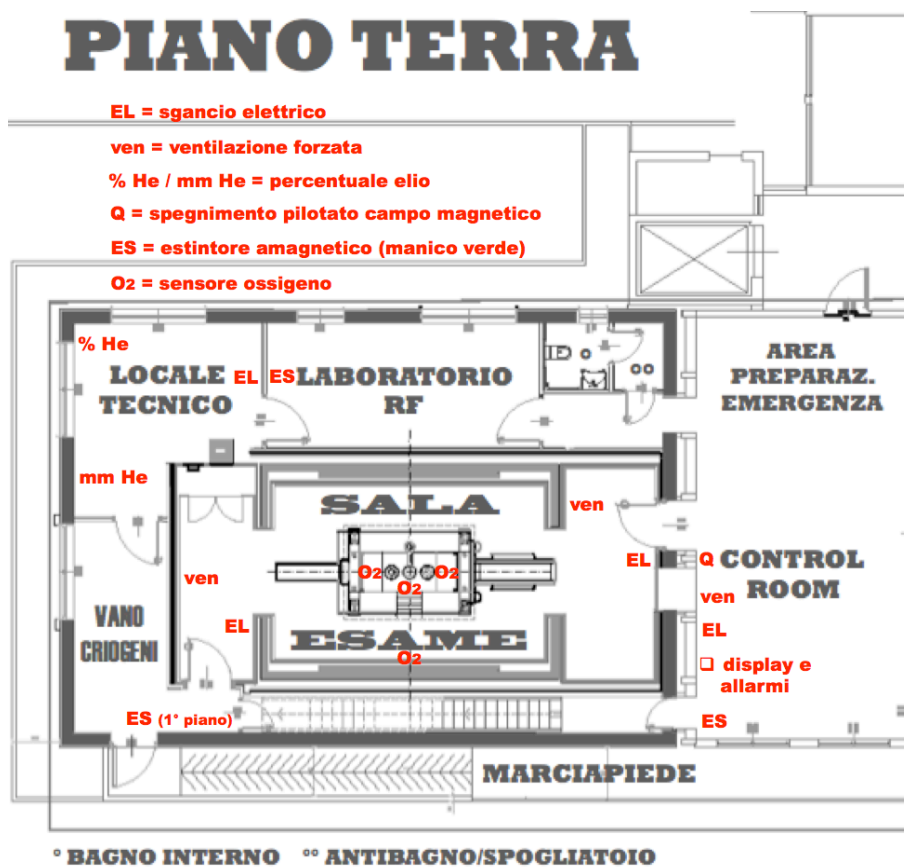


Figura 5

All'interno del sito sono presenti tre **estintori** da usare in caso di principio di incendio. Tali dispositivi sono realizzati in materiale amagnetico (estintori muniti di maniglia di colore verde) per permetterne l'introduzione nella sala magnete. La posizione di ciascun estintore, sorretto a muro da apposito sostegno, è indicata dalla corrispondente segnaletica posta sopra di esso (vedi indicazione "ES" in Figura 5).

Per l'attivazione manuale del sistema di **estrazione di emergenza** dell'impianto di ventilazione sono presenti tre pulsanti: due pulsanti gialli all'interno della sala magnete e un pulsante rosso posizionato in sala consolle sotto il pannello verde del livello di ossigeno (vedi Figura 6 e indicazione "ven" in Figura 5).

Per lo **sgancio elettrico** del sistema RM sono presenti quattro pulsanti rossi: due all'interno della sala magnete, uno posizionato presso la consolle accanto al pannello degli allarmi e uno nel locale tecnico (vedi indicazione "EL" in Figura 5).

Per procedere con la disattivazione del campo statico di induzione magnetica (**quench indotto**) nei casi previsti e descritti sul RdS 7T è disponibile un unico pulsante posizionato presso la consolle, tra la visiva e la porta di ingresso della sala magnete (vedi indicazione "Q" in Figura 5). Per evitare l'azionamento accidentale del *quench* indotto, tale pulsante è protetto da una protezione rigida in plastica amovibile nei casi di necessità.

Oltre ai dispositivi di sicurezza sopra descritti, il sistema RM a 7 Tesla è dotato di un complesso sistema di monitoraggio delle condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura, costituito da diversi sensori appositamente dislocati all'interno del sito RM e da un pannello allarmi e monitor dedicati (vedi Figura 6) posizionato in sala comandi accanto alla *consolle* del sistema (vedi indicazione "display e allarmi" in Figura 5).

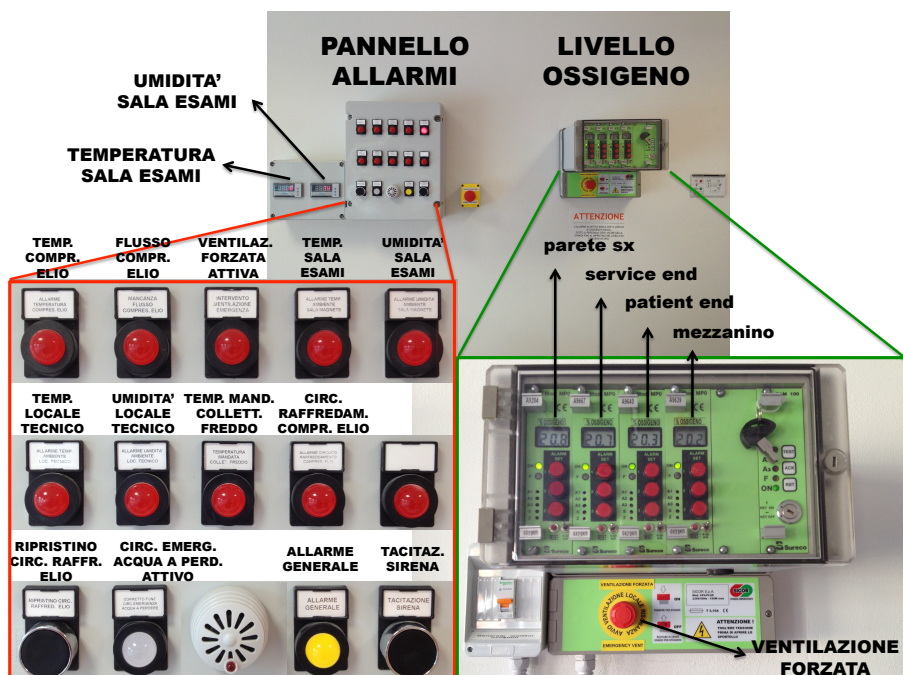


Figura 6

Il pannello allarmi riporta gli allarmi visivi riguardanti: l'attivazione della ventilazione forzata di emergenza, il superamento delle soglie prefissate per la temperatura e l'umidità del locale tecnico e della sala esame, l'aumento della temperatura del circuito di raffreddamento dei compressori e l'eventuale entrata in funzione del circuito di emergenza dell'acqua a perdere. Inoltre, il pannello è dotato di cicalino per la diffusione dell'allarme sonoro collegato a ciascuno degli allarmi visivi presenti sul pannello, nonché di pulsante di tacitazione dello stesso.

Il display luminoso alla sinistra del pannello allarmi riporta in tempo reale i valori di **temperatura** e di **umidità** misurati da appositi sensori posti all'interno della sala magnete.

Il monitor multifunzione di colore verde alla destra del pannello allarmi costituisce il terminale del sistema di rivelazione della percentuale di ossigeno all'interno della sala magnete. In esso vengono riportate, per ciascuno dei quattro sensori, i valori di percentuale di ossigeno e i relativi allarmi visivi corrispondenti alle soglie di allarme prefissate. In

particolare, le quattro sezioni in cui è suddiviso il monitor corrispondono, da sinistra verso destra, a quanto segue: sensore posto sulla parete nord della sala magnete, sensore su *coldhead* lato est (*service end*), sensore su *coldhead* lato ovest (*patient end*) e sensore sul tubo di *quench* nel vano mezzanino.

Infine, per la lettura della percentuale di riempimento del serbatoio dell'**elio** sono presenti due display situati nel locale tecnico. Una prima indicazione della percentuale di ossigeno all'interno del *dewar* è riportata sul display multifunzione GE (vedi indicazioni "%He" in Figura 6). Il secondo display è situato sul pannello sopra i compressori (vedi indicazioni "mm He" in Figura 6) e dà un'indicazione del livello di He tramite una lettura in mm che va convertita in livello percentuale di elio attraverso un'apposita tavola di conversione posta a fianco.

2.3.1.g - Controlli di accesso al sito

Il sito RM presso cui è installata l'apparecchiatura a Risonanza Magnetica a 7 Tesla comprende tutti i locali e le zone asservite all'attività di ricerca ivi condotta. All'interno del sito RM possono accedere, secondo le modalità riportate nel Regolamento di Sicurezza, le seguenti categorie di persone: i pazienti, gli accompagnatori, i visitatori, i lavoratori adibiti all'attività di ricerca, il personale tecnico addetto alle manutenzioni ed il personale addetto alle pulizie.

Come previsto dal D.M. del 2/8/91, gli accessi alla Zona ad Accesso Controllato (ZAC – vedi § REF Classificazione) sono controllati al fine di garantire l'interdizione all'accesso nelle zone di rischio a tutti i soggetti non abilitati, ovvero l'accesso al solo personale autorizzato⁷.

⁷ E' compito del Medico Responsabile e dell'Esperto Responsabile, previa verifica da parte del Medico Competente della permanenza dell'idoneità a lavorare in presenza di forte campo magnetico, istituire ed aggiornare un elenco del personale autorizzato che, a vario titolo,

Per i pazienti, l'accesso alla ZAC è consentivo solo dopo l'espletamento di un accurato esame anamnestico, sotto l'esclusiva responsabilità del Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame, atto ad escludere la sussistenza di controindicazioni all'esame stesso. All'interno del sito RM a 7 Tesla, l'esame anamnestico viene svolto presso lo studio medico anamnestico ubicato al di fuori della ZAC e separato dalla stessa tramite una zona filtro (vedi plan).

Per i lavoratori, è compito del Medico Responsabile e dell'Esperto Responsabile, previa verifica da parte del Medico Competente della permanenza dell'idoneità a lavorare in presenza di un forte campo magnetico statico, istituire ed aggiornare un elenco del personale autorizzato che, a vario titolo, presta abitualmente servizio presso il sito RM.

Inoltre, in quanto ambiente di ricerca, il sito RM a 7 Tesla è costantemente oggetto di visite di personale non afferente al sito stesso. Pertanto, diversamente da quanto accade nei siti RM in ambito clinico, è stato istituito un registro con l'elenco dei visitatori il cui ingresso alla ZAC è consentito solo a seguito di una procedura di screening appositamente studiata e riportata in calce al Regolamento di Sicurezza.

L'accesso all'area perimetrale esterna all'edificio interessata da un'intensità di campo magnetico superiore a 5 Gauss è stato interdetto tramite l'adozione di una ringhiera con cancelletto chiuso a chiave. L'accesso alla ZAC interna alla struttura è regolato da una porta la cui apertura dall'esterno è resa possibile tramite l'inserimento di un codice numerico in possesso del personale autorizzato.

All'ingresso della Zona Controllata e della sala magnetica è stata affissa idonea segnaletica permanente atta a segnalare la presenza di un forte campo magnetico e l'interdizione, per i motivi descritti al § REF, a portatori di pace-maker, neurostimolatori ed alle altre categorie di persone per cui esiste la controindicazione all'esposizione a forti campi magnetici (vedi

presta abitualmente servizio presso il sito RM. Tale visita viene espletata dal personale afferente annualmente.

Figura 7). Inoltre, all'ingresso della sala magnete è stata apposta idonea segnaletica atta a informare sui rischi derivanti dall'introduzione accidentale di oggetti ferromagnetici.

Al solo fine cautelativo, tale segnaletica è stata posta anche in corrispondenza dei due diversi accessi alla Zona di Rispetto del sito RM (vedi planimetria al § REF).

Un secondo accesso alla ZAC, posto nella parte posteriore dell'edificio, è regolato da una porta chiusa a chiave e riservato esclusivamente al personale di servizio autorizzato.



Figura 7

2.3.2 - Sicurezza del paziente

2.3.2.a - Monitoraggio del paziente

Durante l'esecuzione dell'esame RM, il paziente è costantemente sotto osservazione diretta da parte dell'operatore che siede alla *consolle* tramite una finestra posta sulla parete che la divide dalla sala esame, in corrispondenza dell'asse del magnete.

Un ulteriore monitoraggio del paziente è effettuato tramite un sistema di ripresa diretta per mezzo di due telecamere poste di fronte alle due estremità del *gantry* del magnete che inviano il segnale video direttamente in sala *consolle* su un monitor dedicato.

La comunicazione con il paziente durante l'esame RM avviene tramite interfono. In modalità normale, quest'ultimo permette l'ascolto continuo del paziente mentre, in modalità comunicazione, il dispositivo inverte il senso di funzionamento permettendo di comunicare con il paziente.

Infine, ad ulteriore precauzione, qualora in caso di necessità i sistemi di monitoraggio sopra descritti non siano sufficienti a mettere in comunicazione il paziente con l'operatore, il soggetto che effettua l'esame ha a disposizione un dispositivo pneumatico ad attivazione manuale che aziona un allarme sonoro in *consolle*.

2.3.2.b - Monitoraggio parametri vitali

Lo stato di salute del paziente durante l'esame RM è tenuto costantemente sotto controllo tramite il monitoraggio continuo dei suoi parametri vitali. A tale scopo, il sistema RM è dotato di un foto-pletismografo, ovvero un dispositivo laser che, applicato su un polpastrello del paziente, dà informazioni sull'andamento del battito cardiaco⁸ tramite il monitoraggio delle

⁸ Sebbene la variazione di volume arterioso sia strettamente collegato all'attività cardiaca, il segnale temporale proveniente dal pletismografo non deve essere in alcun caso considerato

variazioni di volume dei vasi capillari. Inoltre, un dispositivo a fascia posto attorno al paziente all'altezza dei polmoni permette il monitoraggio dell'attività respiratoria.

Attraverso un software di elaborazione integrato, il sistema di acquisizione determina la frequenza respiratoria e la frequenza cardiaca in modalità continua.

Gli andamenti dei parametri vitali e le frequenze corrispondenti sopra descritti sono mostrati in una finestra sempre visibile sullo schermo della *consolle* (vedi Figura 8) per permettere un costante monitoraggio da parte dell'operatore e del Medico Responsabile dell'esame RM.

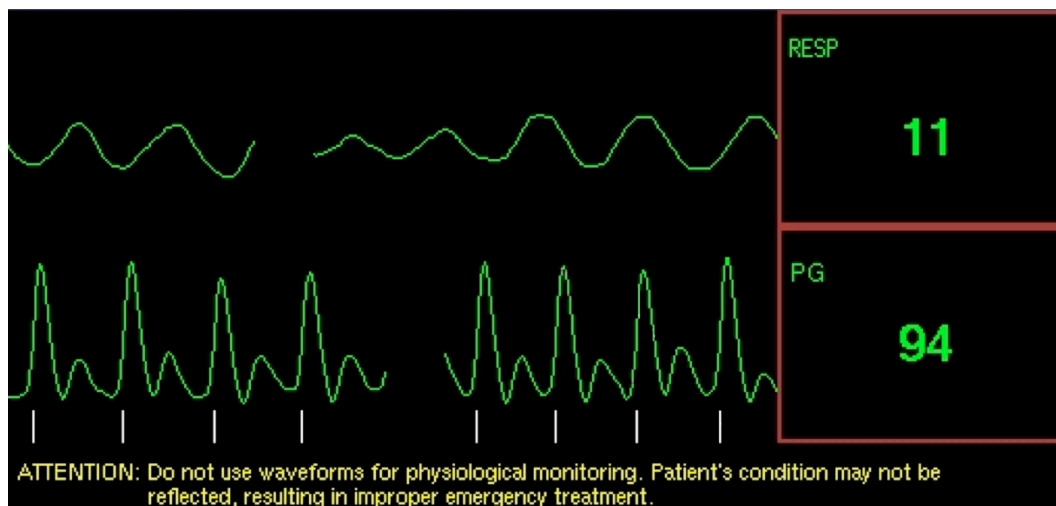


Figura 8

2.3.2.c - Monitoraggio esposizione a dB/dt e a campi RF

L'esposizione del paziente ai campi elettromagnetici a RF implica l'assorbimento di energia elettromagnetica il cui principale effetto è l'innalzamento della temperatura dei tessuti dove la stessa viene dissipata .

un'alternativa ad un tracciato elettrocardiografico (ECG) né, tantomeno, devono essere intraprese misure di emergenza clinica a seguito di una inappropriata valutazione dello stesso (tale avvertenza è mostrata anche in calce agli andamenti temporali dei parametri vitali riportati in Fig. REF).

Al fine di garantire la sicurezza del paziente e il rispetto dei valori limite di esposizione indicati dalla normativa, il software di gestione effettua un monitoraggio in tempo reale dell'esposizione al campo RF, tramite una finestra sempre visibile a bordo schermo (vedi Figura 9) che riporta i valori di SAR medio per la testa (mediato sugli ultimi 6 minuti di acquisizione) e il SAR "istantaneo" (mediato sugli ultimi 10 secondi di acquisizione) entrambi con un aggiornamento della misura ogni 6 secondi.

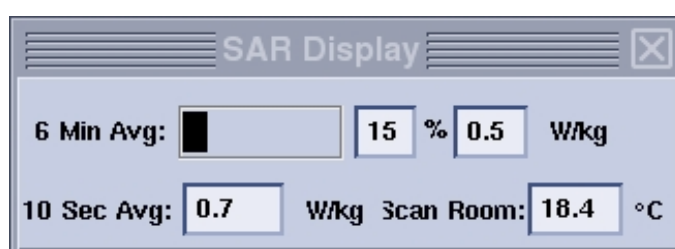


Figura 9

Il software di gestione del sistema RM stima i valori di potenza assorbita tramite algoritmi che tengono conto del distretto anatomico indagato e del peso corporeo del soggetto. Oltre a queste informazioni, fornite durante le fasi iniziali di acquisizione, il sistema rivela anche la temperatura all'interno della sala esame (riportata anch'essa sulla finestra di monitoraggio) per tener conto della dipendenza dei valori di SAR da questo parametro. Peraltro, la misura della temperatura del sistema RM si va ad aggiungere al sistema di monitoraggio continuo dei parametri microclimatici della sala esame .

Il sistema di acquisizione è predisposto in maniera tale da interrompere l'esame se i valori di esposizione ai campi magnetici variabili nel tempo, dB/dt e di potenza elettromagnetica assorbita, SAR, superano i limiti previsti dalla normativa. Trattandosi di un'apparecchiatura commercializzata a livello internazionale, i VLE considerati sono quelli indicati dalla norma di buona tecnica CEI 60601-2-33 . Il sistema, infatti, può operare in uno dei tre modi di funzionamento previsti da tale norma (ovvero: normale, 1° livello o 2° livello) e prima

dell'inizio di ogni esame richiede, sia per i valori di dB/dt che per il SAR, la selezione di una delle tre modalità in maniera tale da fare riferimento ai VLE corrispondenti (vedi Figura 10).

Se si seleziona un modo di funzionamento diverso da quello normale, il sistema ricorda che tale scelta implica che il medico responsabile dell'esame è informato dei potenziali rischi e che ne accetta la responsabilità.

Al fine di prevenire la creazione di eventuali *loop* con conseguente rischio di bruciature e ustioni per il paziente vengono utilizzati dei cuscinetti in corrispondenza delle spalle e dei fianchi .

Per il 2° livello di funzionamento il sistema informa l'operatore che l'esame può essere eseguito solamente da personale autorizzato e richiede l'inserimento di una password.

Qualora durante l'acquisizione il valore di SAR medio per la testa (mediato sugli ultimi 6 minuti di acquisizione) dovesse superare il valore di 3.2 W/kg (vedi Tabella REF), il sistema interrompe l'esame e impedisce che l'acquisizione venga riavviata se non dopo che tale valore sia sceso sotto il limite sopra indicato.

Le considerazioni sopra riportate sono, tuttavia, un controllo parziale della deposizione di energia all'interno del volume indagato. Infatti, a causa della disomogeneità nella distribuzione spaziale dei campi elettromagnetici RF, l'assorbimento di energia non è uniforme bensì presenta dei picchi di assorbimento (*hot spots*). Purtroppo, la localizzazione e l'entità di questi *hot spots* non è determinabile a priori.

Poiché la presenza di tali *hot spots* rappresenta un aspetto molto delicato specialmente nell'utilizzo di apparecchiatura RM ad Ultra Alto Campo, presso il sito RM a 7 Tesla è attiva una linea di ricerca espressamente dedicata agli aspetti dell'assorbimento di energia e condotta attraverso lo sviluppo di specifiche simulazioni numeriche della distribuzione di SAR su vari modelli di volumi indagati (fantocci o distretti anatomici).

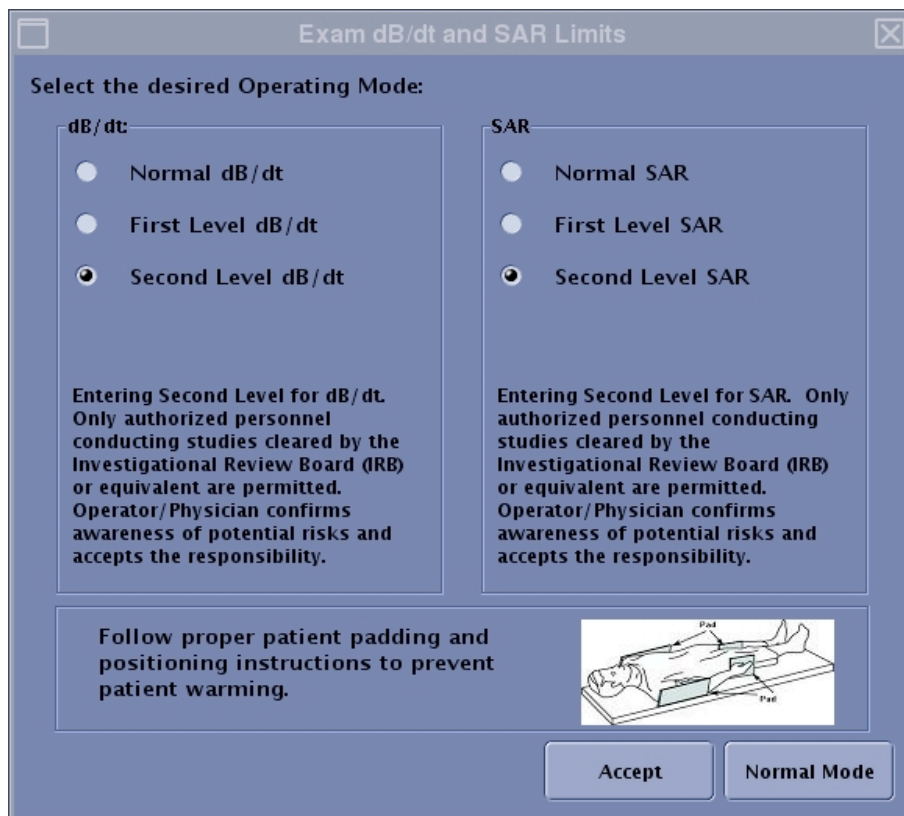


Figura 10

2.3.2.d - Apparecchiature e materiale per assistenza medica di emergenza

In caso di emergenza, il sito RM dispone di una serie di apparecchiature e presidi medici in grado di garantire, con l'intervento imprescindibile del Medico Responsabile e del personale infermieristico, l'adeguata assistenza medica del caso.

Qualora durante l'esecuzione dell'esame RM il paziente presenti una improvvisa e impreveduta criticità di tipo medico, è di primaria importanza trasferirlo presso la vicina area dedicata espressamente alle emergenze, ubicata affianco alla porta di ingresso della sala esame, dove il personale sanitario ha a disposizione tutto il materiale occorrente per il primo soccorso e, in caso il MR lo ritenga necessario, avvisare il 118 per il trasporto in pronto soccorso.

Per permettere lo spostamento del paziente senza che questo debba essere spostato, il lettino d'esame in dotazione con l'apparecchiatura RM è munito di rotelle e può essere sganciato manualmente dal resto della strumentazione tramite una semplice rotazione della barra posta

in fondo al lettino stesso. Come da disposizioni INAIL, qualora si rendesse necessario lo spostamento del paziente dal lettino d'esame, presso l'area emergenze è disponibile una barella amagnetica che ne consente l'introduzione all'interno della sala magnete.

In caso ce ne fosse bisogno, per iniziare fin da subito l'assistenza respiratoria del paziente, all'interno della sala esame è disponibile una Unità Respiratoria Manuale (AMBU) da utilizzare per la ventilazione manuale durante il breve tragitto verso l'area emergenze. Nel carrello delle emergenze sono disponibili un defibrillatore semiautomatico (Philips Heartstart X1), carico e pronto all'uso, un pulsossimetro (Dimed MD2000A) per la rivelazione della saturazione di ossigeno nel sangue e il monitoraggio della funzione cardiaca con possibilità di stampa su carta da consegnare eventualmente agli operatori del 118, un laringoscopio munito di cannule orofaringee a uncino (GUEDEL) di diverse misure e con illuminazione a fibra ottica per la dilatazione delle vie respiratorie, dei farmaci cardiotonici per fronteggiare attacchi cardiaci e dei farmaci cortisonici, in caso di reazioni allergiche, secondo quanto previsto dalle norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie (legge Regione Toscana 5/8/2009, art. 51).

Così come la barella, anche il carrello emergenze è realizzato in materiale amagnetico per permetterne l'introduzione all'interno della sala esame, qualora il paziente sia impossibilitato a raggiungere l'area emergenze.

Inoltre, presso l'area emergenze sono disponibili delle bocchette a muro per l'eventuale erogazione dei gas medicali (ossigeno, aria e protossido di azoto) e per l'aspirazione di eventuali reflussi gastro-esofagei del paziente durante la fase acuta dell'attacco.

2.4 - Regolamento di Sicurezza del sito RM a 7 Tesla (RdS 7T)

Il Regolamento di Sicurezza è il documento di riferimento per la gestione delle attività all'interno di un sito di Risonanza Magnetica.

Nonostante il sistema RM a 7 Tesla non rientri nel campo di applicazione della normativa nazionale vigente in materia di apparecchiature utilizzate a fini clinico-diagnostici, è stato redatto un Regolamento di Sicurezza per il sito RM a 7 Tesla (RdS 7T) i cui contenuti sono stati determinati secondo quanto previsto dagli Allegati I e IV del D.M. 2/8/'91, e dagli Allegati A e B del D.M. 3/8/93, definiti "standard di sicurezza" dal successivo D.P.R. 542 dell'8/8/1994.

Il RdS 7T rappresenta le indicazioni da seguire al fine di minimizzare i potenziali scenari di rischio all'interno del sito RM a 7T. Pertanto, il regolamento redatto riporta le norme comportamentali che devono essere osservate da tutte le persone che, a vario titolo, hanno accesso al sito, quali: pazienti, volontari sani, accompagnatori, visitatori, lavoratori, personale addetto alla manutenzione del sistema e del rabbocco dei criogeni, personale delle pulizie.

Nel RdS 7T è stata riportata la classificazione delle aree di rischio del sito in base all'intensità del campo magnetico statico disperso da cui sono interessate .

Inoltre, sono state riportate le procedure di gestione dei pazienti, nonché le procedure da attuare per fronteggiare eventuali situazioni di emergenza, quali: riduzione dei livelli di ossigeno in sala magnete, *blackout* elettrico, emergenze mediche e anestesilogiche, incendio, e presenza di materiale ferromagnetico in sala magnete.

Sono indicati, inoltre, i materiali ferromagnetici che è vitato introdurre all'interno della sala magnete (ferro, acciaio non inossidabile, leghe di cobalto e nickel) e che il soggetto che si sottopone all'esame RM deve attentamente rimuovere prima dello stesso, per distinguerli da quelli che non rappresentano sorgente di pericolo né influiscono sulla qualità dell'immagine (alluminio, titanio, acciaio inossidabile, oro, argento sterling, rame, bronzo, ottone).

Particolare attenzione è stata posta nella redazione della procedura di emergenza consistente nella disattivazione manuale di emergenza del campo statico di induzione magnetica (*quench* indotto). Questa procedura, attivabile tramite apposito pulsante protetto, è da mettere in atto soltanto in casi circostanziati e di assoluta emergenza per il paziente, rappresenta dall'introduzione accidentale di materiale ferromagnetico all'interno della sala e dall'impossibilità di estrazione del soggetto fuori dal *bore* del magnete a seguito dell'incidente. In tutti gli altri casi, in mancanza di emergenza sanitaria per il paziente, è assolutamente vietato avviare la procedura di *quench* indotto.

Al RdS 7T sono stati allegati i modelli per la scheda di accesso alla Zona Controllata, il questionario per l'esame anamnestico a cui è sottoposto il paziente, il modulo informativo sull'esame RM e il modulo di consenso informato per il volontario sano che si sottopone allo studio (in italiano e in inglese).

Infine, al RdS è stata allegata la planimetria del sito riportante la posizione dei dispositivi di sicurezza e di emergenza (estintori amagnetici, indicatori livelli He, sgancio elettrico, ventilazione di emergenza, pulsanti per la disattivazione del campo magnetico statico o *quench* indotto) insieme alla descrizione dettagliata degli indicatori sul pannello degli allarmi presente nella sala consolle.

Una copia del RdS e un estratto delle procedure di emergenza in esso contenute sono state messe a disposizione degli operatori presso i locali del sito e la sala *consolle*.

2.5 - Verifiche e controlli periodici delle misure di sicurezza

2.5.1 - Mappatura campi magnetici dispersi e classificazione delle aree di rischio

Le Figure REF mostrano la distribuzione delle curve isomagnetiche riportate sulla planimetria del sito così come progetto e simulazioni effettuate durante la fase di dimensionamento della schermatura del campo magnetico statico .

Al fine di determinare i valori di intensità di campo magnetico che interessano i diversi ambienti del sito RM e quindi poter effettuare la classificazione delle aree secondo quanto disposto dal D.M. 2/8/91, è stata effettuata una mappatura delle linee di campo magnetico disperso dopo l'installazione e il *ramp up* del magnete .

A seguito della campagna di misure all'interno del sito, le linee isomagnetiche di interesse per la classificazione delle aree e per la sicurezza dei lavoratori sono state riportate sulla planimetria del sito, riportate nelle Figure 11 e 12.

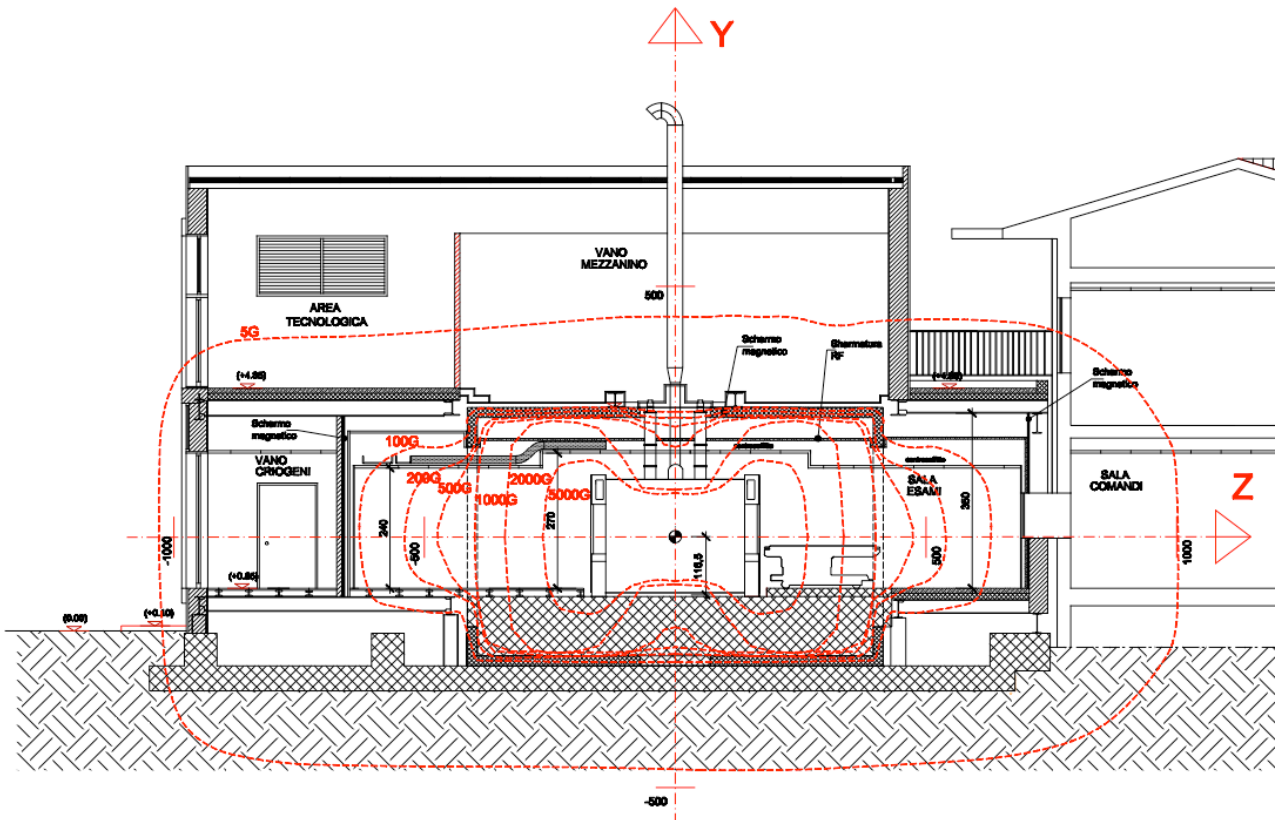
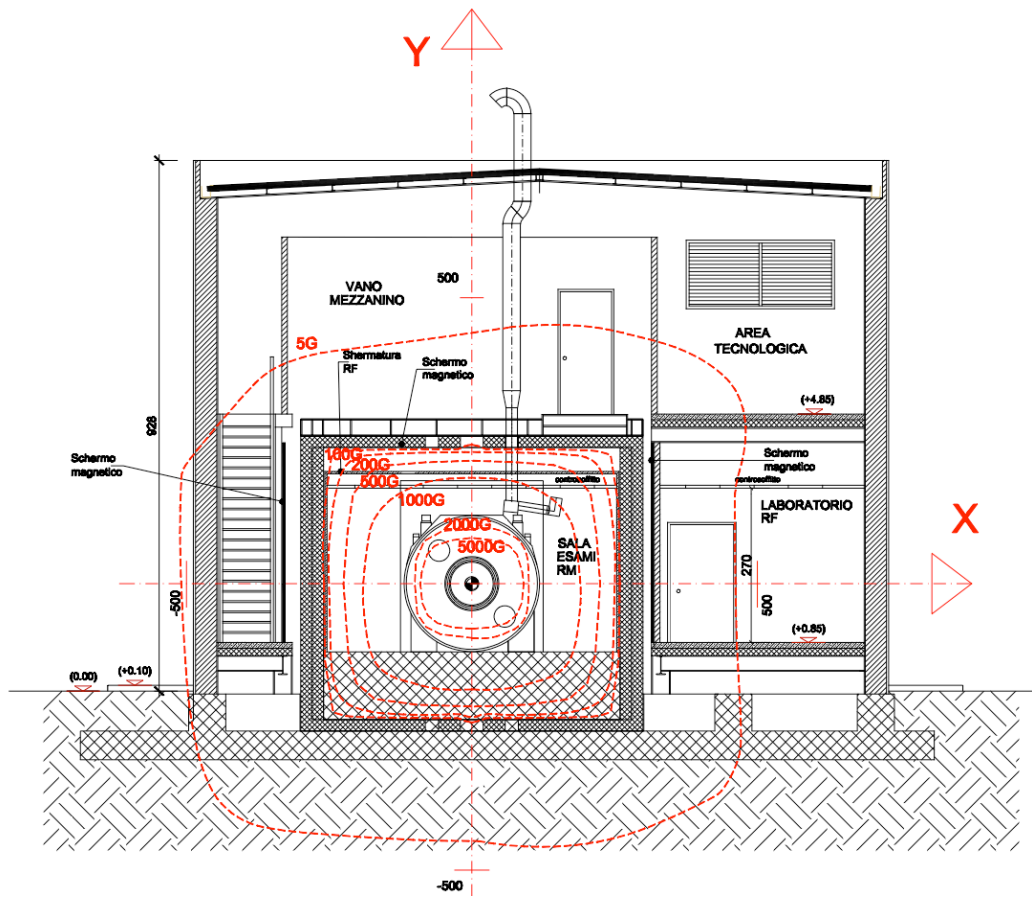


Figura 11

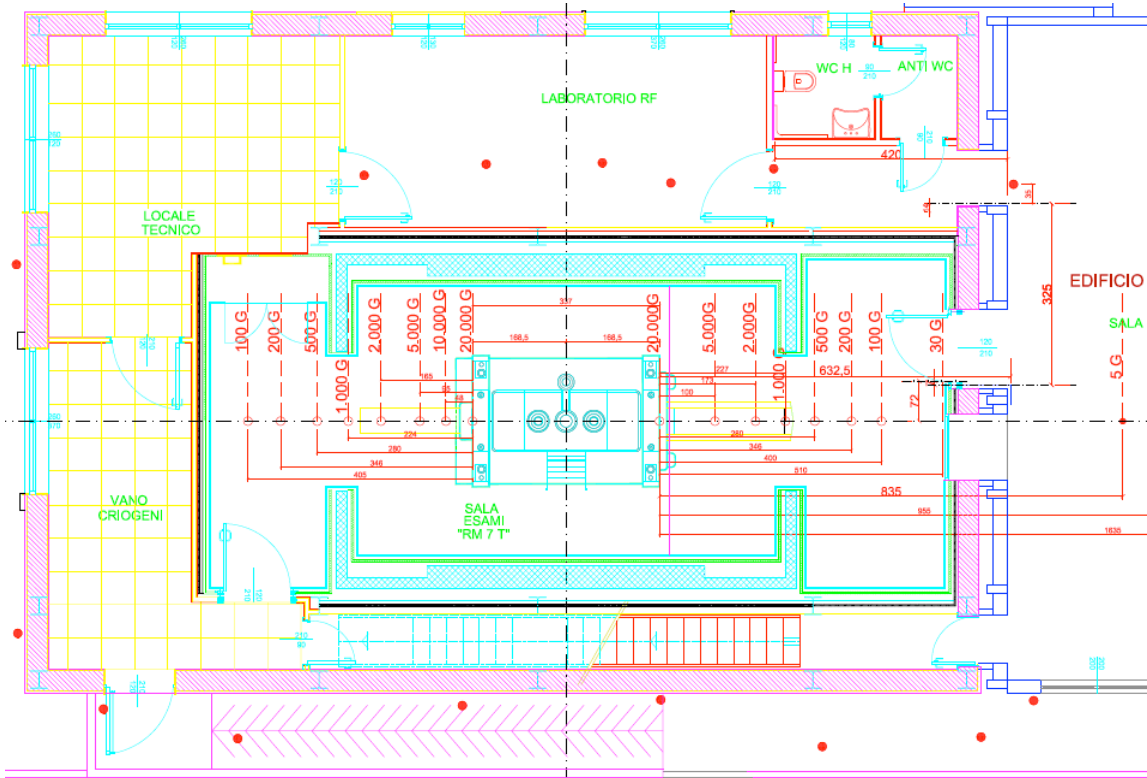
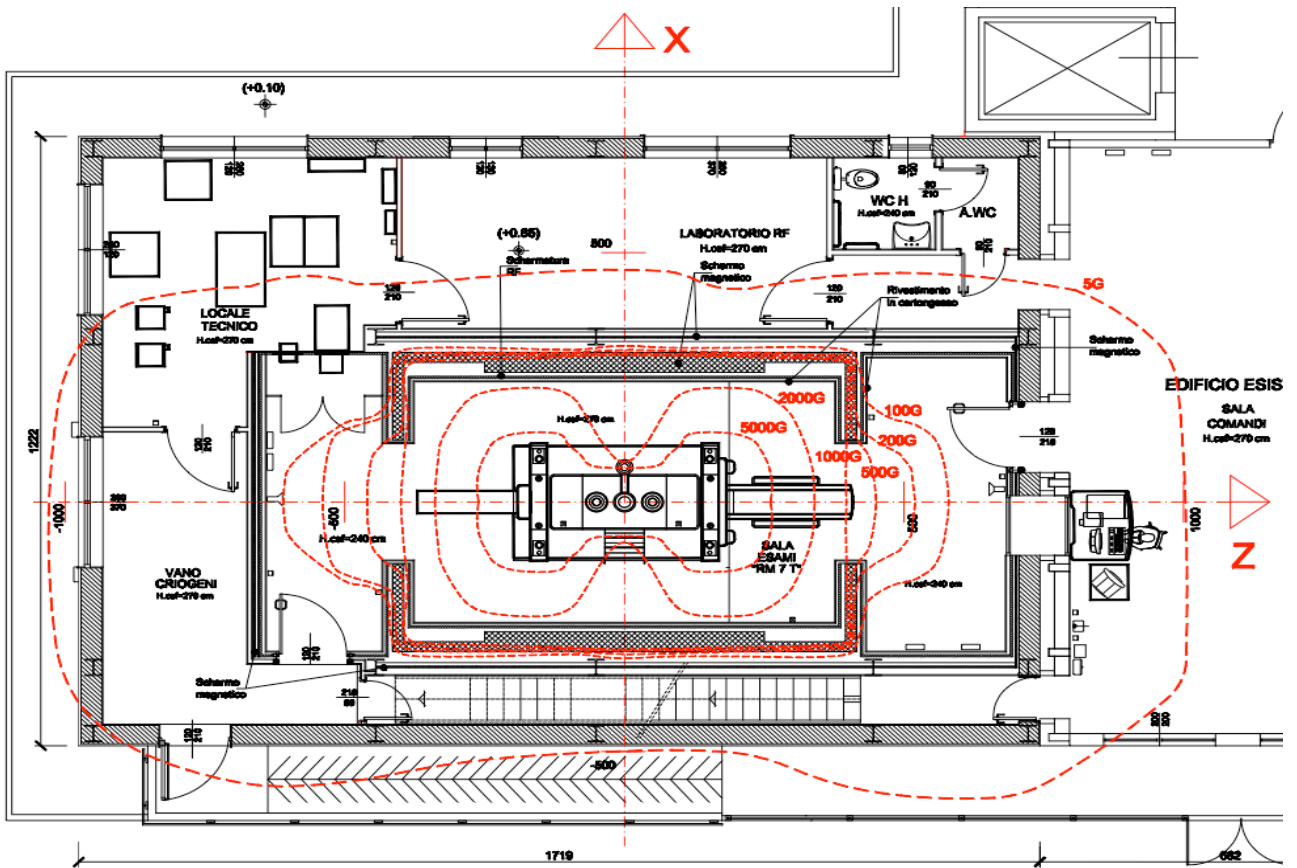


Figura 12

La mappatura delle curve isomagnetiche ha permesso di suddividere le diverse aree del sito RM nelle zone di rischio previste dalla normativa secondo quanto segue (vedi Figura 13):

- **Zona ad Accesso Controllato (ZAC):** area del sito RM in cui il campo disperso di induzione magnetica è pari o superiore a 5 Gauss⁹. La zona ad accesso controllato (individuata sulla mappa di Figura 13 dalle aree di colore giallo) interessa i seguenti locali¹⁰:
 - piano terra: sala controllo (sala *consolle*) con area preparazione emergenza, sala esame (sala magnete), bagno e antibagno/spogliatoio, laboratorio RF, locale tecnico, vano criogeni, marciapiedi esterni;
 - primo piano: laboratori (HW, GE, SW), terrazzo piccolo, vano mezzanino, area tecnologica.

Trattandosi del primo sito RM in Italia ad “ultra alto” campo magnetico, si è ritenuto opportuno individuare, all’interno della ZAC, un’ulteriore zona del sito in cui il campo di induzione magnetica fosse superiore a 20 mT, denominata **Zona Magnete**. La zona magnete (individuata sulla mappa di Figura 13 dalle aree di colore rosso) interessa esclusivamente la sala magnete.

- **Zona di Rispetto (ZR):** area del sito RM in cui il campo disperso di induzione magnetica è compreso tra 1 e 5 Gauss. La zona di rispetto (individuata sulla mappa di Figura 13 dalle aree di colore verde) interessa i seguenti locali:
 - piano terra: accettazione e filtro, scale interne, sala attesa, studio medico (anamnesi), bagno e antibagno;

⁹ Per un confronto, si consideri che il campo magnetico terrestre varia tra 0.3 e 0.7 Gauss. Fattori di conversione: 1 G (Gauss) = 10^{-4} T (Tesla) = 0.1 mT (milliTesla).

¹⁰ Al fine di rendere possibile il controllo del superamento della soglia dei 5 Gauss tramite barriere fisiche e dispositivi di controllo degli accessi, i limiti della ZAC sono stati estesi alle pareti degli ambienti che la contengono.

- primo piano: corridoio, stanza responsabili (MT), stanze elaborazione (T1, T2), bagno e antibagno, terrazzo grande.

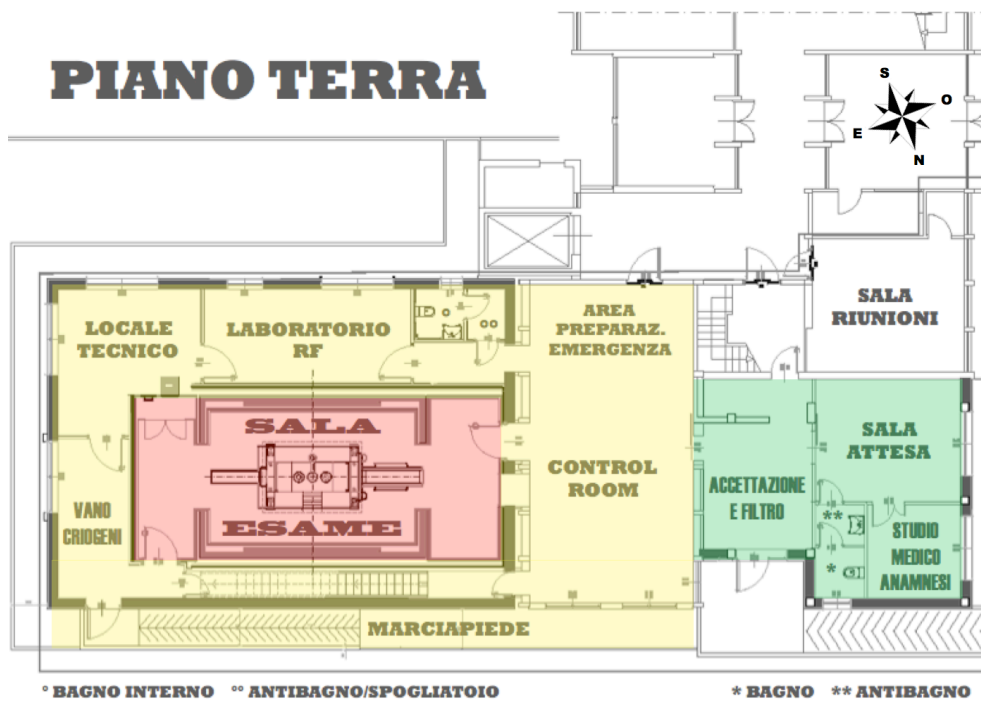
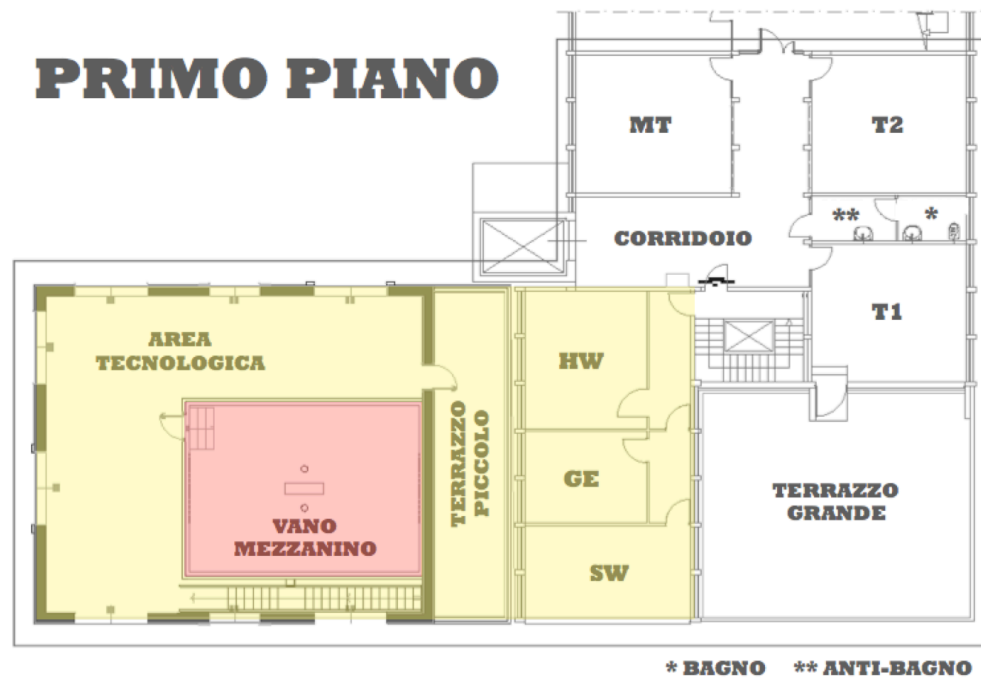


Figura 13

Secondo quanto suggerito dal report n. 100 dell'AAPM, i valori del campo disperso di induzione magnetica in base ai quali sono state classificate le aree del sito RM sono stati evidenziati da nastro adesivo di diversi colori applicato sul pavimento in corrispondenza delle linee isomagnetiche corrispondenti, come riportato in Tabella 13.

Intensità B_0	> 0.5 mT	> 20 mT	> 200 mT	> 400 mT
colore nastro	giallo	bianco	blu	rosso
classificazione	ZAC	Zona Magnete		

Tabella 13

La linea dei 5 Gauss (indicata dal nastro adesivo di colore giallo) si discosta poco più di un metro tutto intorno alle pareti della sala magnete, anziché trovarsi ad una distanza di 17 metri dall'isocentro lungo l'asse del magnete come da specifiche del magnete in campo libero (vedi Tabella REF - Allegato A). In particolare, l'andamento delle linee isomagnetiche evidenzia l'effetto del doppio strato di materiale schermante posto sulle pareti laterali della sala in corrispondenza del magnete .

Infine, è stata effettuata una serie di misure del campo magnetico all'interno della sala esame in corrispondenza della posizione che l'operatore assume durante le fasi di preparazione e di recupero del paziente, nonché dei valori di campo percepiti dagli arti durante le manovre per il centraggio del paziente. Tali misure sono state eseguite al fine di valutare l'esposizione dei lavoratori al campo magnetico statico .

2.5.2 - Verifica periodica della tenuta della schermatura RF

Il mantenimento delle caratteristiche di attenuazione della schermatura RF rappresenta un aspetto fondamentale nella diagnostica RM, laddove è di fondamentale importanza garantire la qualità dell'immagine e, di conseguenza, le conclusioni mediche che ne derivano. Pertanto, al fine di evitare che interferenze con campi elettromagnetici esterni impediscano lo svolgimento dell'esame RM in condizioni ottimali, è importante che la schermatura RF venga verificata periodicamente.

La tenuta della schermatura RF è stata effettuata seguendo le norme internazionali di buona tecnica vigenti in materia, ovvero: la MIL-STD-285 [29] la IEE-STD-299-1997 [30];

In particolare, il protocollo adottato prevede il controllo dei seguenti componenti:

- ispezione visiva del sistema di chiusura della porta di accesso principale alla sala magnete (sistema pneumatico con sblocco tramite interruttore posto sulla maniglia) e della porta secondaria (sistema a battente) posta in fondo alla sala;
- controllo dello stato delle guarnizioni e dei contatti (*fingers*) della porta di accesso alla sala magnete e sostituzione degli stessi laddove necessario;
- verifica dell'attenuazione della schermatura in corrispondenza di punti critici, ovvero porta di ingresso principale, porta secondaria (laddove presente) e *penetration panel*.

Per la verifica dell'attenuazione è stata utilizzata la seguente strumentazione:

- due antenne biconiche Seibersdorf Laboratories operanti nella banda di interesse (una PCD8250 high-precision ed una PCD 3100 high-precision);
- un generatore di segnale (E4423B RF Signal Generator, Agilent);
- un analizzatore di spettro (N9010A EXA Signal Analyzer, Agilent).

Le diverse misure di attenuazione sono state effettuate rispettando le indicazioni suggerite dai protocolli internazionali. Tali indicazioni prevedono che le antenne vengano posizionate a

1.5 m di altezza e a 1.5 m di distanza, con polarizzazione orizzontale e puntate nella direzione di massimo guadagno.

Il cablaggio della strumentazione è stato realizzato collegando una delle due antenne (trasmittente) al generatore di segnale e l'altra (ricevente) all'analizzatore di spettro.

Per effettuare le misure sono stati utilizzati i seguenti parametri:

- frequenza del segnale trasmesso: 298.032 MHz NOTA con provenienza valore;
- potenza del segnale trasmesso: 13 dBm (20 mW);
- span in frequenza dell'analizzatore di spettro: 250 KHz;
- banda del filtro di misura (BW) dell'analizzatore di spettro: 10 Hz.

L'attenuazione della schermatura RF, misurata in dB, è stata valutata tramite la relazione seguente:

$$A = 10 \operatorname{Log} \frac{P_S}{P_L} = 10 \operatorname{Log} P_S - 10 \operatorname{Log} P_L$$

dove P_L indica la potenza del segnale ricevuto in spazio libero, ovvero senza alcun ostacolo tra le antenne, e P_S indica la potenza del segnale schermato, entrambe misurate in dBm.

Pertanto, dopo aver effettuato una prima misura di attenuazione in spazio libero per valutare il valore di P_L , sono state effettuate le misure di attenuazione, P_S , posizionando l'antenna ricevente all'interno della sala magnete (vedi Figura 14).

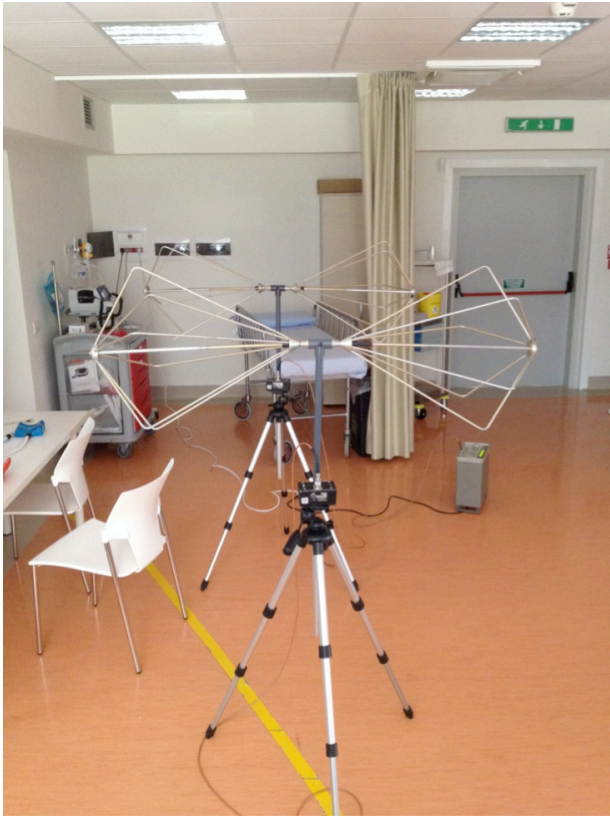


Figura 14

Le misure sono state effettuate su punti critici per la tenuta della struttura, quali l'accesso principale alla sala magnete, l'accesso secondario posto in fondo alla sala e il *penetration panel* stesso. Per le misure effettuate in corrispondenza degli accessi alla sala, si è provveduto preventivamente alla pulizia tramite detergente (alcool) dei battenti delle porte che, in condizioni di chiusura, garantiscono la continuità della gabbia di Faraday. A causa della natura ferromagnetica dell'analizzatore di spettro, per le misure del segnale schermato lo stesso è stato posto fuori dalla sala magnete e collegato all'antenna ricevente tramite un cavo coassiale attraverso il *penetration panel*.

Le differenze tra la misura in ciascuno dei punti di misura e la misura in spazio libero hanno permesso di valutare l'entità dell'attenuazione dovuta alla gabbia di Faraday secondo la relazione sopra descritta. Le misure effettuate e i corrispondenti valori di attenuazione nelle diverse posizioni sono riportate in Tabella 14.

A titolo di esempio, la Figura 15 riporta gli spettri del segnale per la frequenza di risonanza del protone in spazio libero e in corrispondenza dell'accesso principale.

Frequenza (MHz)	Spazio libero	Accesso principale		muro		Penetration panel	
	misura (dBm)	mis. (dBm)	atten. (dB)	mis. (dBm)	atten. (dB)	mis. (dBm)	atten. (dB)
120.61	- 31	- 86	- 55	- 105	- 74	-71	-40

Tabella 14

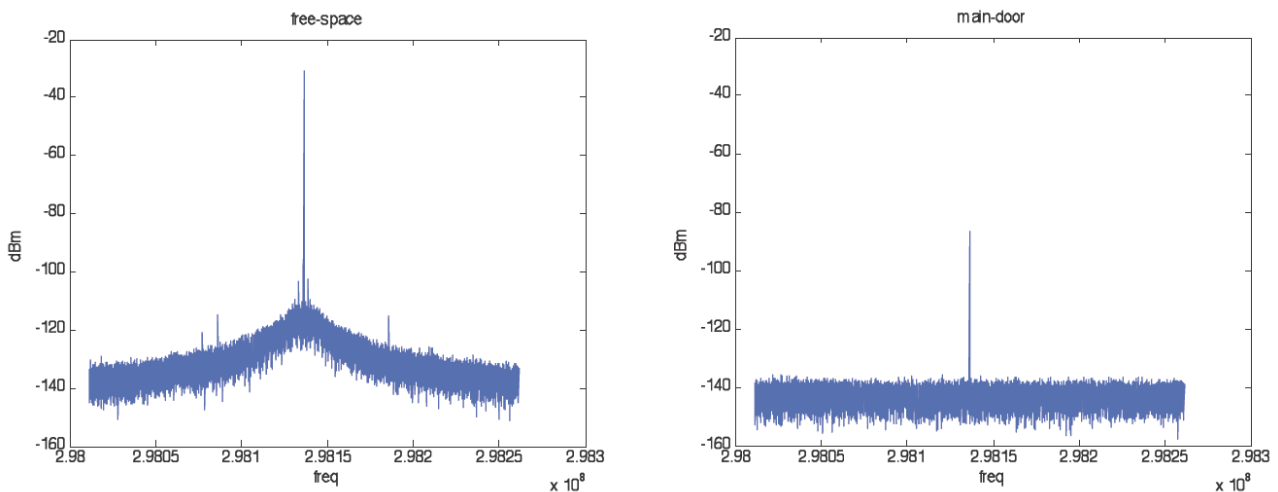


Figura 15 - Spettri ricevuti in spazio libero e in corrispondenza dell'accesso principale.

Come si evince dai valori riportati, i risultati delle misure di attenuazione risultano inferiori, in modulo, a 100 dB, limiti minimo suggerito dagli standard internazionali sopra citati. Molto probabilmente ciò è imputabile al disassamento delle cerniere della porta di ingresso e alla rottura di alcuni *fingers* dovuta all'usura, evidenziati da un'ispezione visiva. Pertanto, a seguito del controllo descritto è stato richiesto l'intervento della ditta di manutenzione affinché fossero valutate tutte le possibili cause della non corretta tenuta della schermatura e venissero ripristinate le corrette condizioni di lavoro tramite riparazione della porta e sostituzione dei *fingers* danneggiati.

Il successivo sopralluogo della ditta di manutenzione per valutare le condizioni della porta e la tenuta della schermatura, la cui verifica¹¹ è stata effettuata con strumentazione propria e secondo le stesse modalità di misura sopra descritte, ha confermato la scarsa tenuta della gabbia e stabilito la necessità della completa sostituzione della porta stessa.

Infine, a seguito dell'intervento di sostituzione della porta, la tenuta della schermatura è stata nuovamente valutata tramite la ripetizione delle misure di attenuazione effettuate prima dell'intervento.

Le misure effettuate durante le tre sessioni di misura e i corrispondenti valori di attenuazione nelle diverse posizioni sono riportate in Tabella 15.

Frequenza (MHz)	Spazio libero	<i>pre</i> sostituzione		<i>post</i> sostituzione					
		Accesso principale ¹		Accesso principale		Accesso servizio		<i>Penetration</i> <i>panel</i>	
	misura (dBm)	mis. (dBm)	att. (dB)	mis. (dBm)	att. (dB)	mis. (dBm)	att. (dB)	mis. (dBm)	att. (dB)
78.82	- 6	---	---	- 100	- 94	- 60	---	- 78	---
120.61	- 2	- 58	- 56	- 107	- 105	- 93	- 91	- 85	- 83
298.06	- 14	- 68	- 54	- 101	- 87	- 65	- 51	- 73	- 59

Tabella 15

A fine intervento, la ditta costruttrice ha rilasciato un rapporto sull'efficienza di misura della schermatura RF recante informazioni sulle modalità di misura, la strumentazione utilizzata¹²,

¹¹ Le misure di attenuazione sono state effettuate per frequenze del segnale trasmesso da 78.82 MHz, 120.61 MHz e 298.032 MHz, pari alle frequenze di risonanza di sodio ($\gamma_{Na} = 11.262$ MHz/T), fosforo ($\gamma_P = 17.2348$ MHz/T) e idrogeno ($\gamma_H = 42.5756$ MHz/T) in presenza di un campo magnetico statico da 7 Tesla.

¹² Per ciascuno strumento di misura utilizzato per effettuare i rilevamenti è stato richiesto il certificato di taratura che, a sua volta, è stato allegato al rapporto di misura.

i punti di misura e i risultati delle verifiche, che è stato allegato alla documentazione riguardante i controlli e le verifiche periodiche del sito.

Al termine dell'intervento di sostituzione, infine, si è provveduto a ripristinare la segnaletica affissa sul lato esterno della porta recante le indicazioni di pericolo discusse nel § REF.

2.5.3 - Verifica periodica sistema rivelazione ossigeno e ventilazione di emergenza

Il tempo di vita medio di ciascun rivelatore è specificato come il momento nel quale la tensione di output del sensore è ridotta del 70% rispetto al valore iniziale. Secondo quanto prescritto dall'INAIL [19], il corretto funzionamento dei sensori per la rivelazione della percentuale di ossigeno in sala magnete deve essere verificato con cadenza semestrale e facendo riferimento alla norma internazionale CEI EN 50104. Tale norma è da considerarsi applicabile 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".

Secondo quanto previsto dalla norma CEI, al fine di garantire la corretta verifica nonché la riproducibilità di funzionamento, la procedura di taratura dei sensori ossigeno è stata eseguita utilizzando quattro diverse miscele di gas contenute in bombole in lega amagnetica e di concentrazioni di ossigeno certificate pari a 0% (azoto puro), 18%, 19% e 20.9%, rispettivamente (vedi Figura 16). Le stesse sono state collegate, a turno, alla bocchetta di ingresso di ciascun sensore e la miscela in esse contenuta è stata fatta defluire ad una velocità di 0.5 litri al minuto.

Il certificato di taratura di ciascuna miscela è stato acquisito, verificato e allegato alla documentazione riguardante i controlli e le verifiche periodiche del sito.



Figura 16

La verifica di ciascuno dei quattro sensori di ossigeno è avvenuta secondo la procedura seguente:

1. Calibrazione del livello zero (Z) di ossigeno con bombola allo 0%;
2. Calibrazione del livello di ossigeno in aria (SPAN, S) con miscela allo 20.9%;
3. Verifica che la lettura del sensore corrisponda al livello di allarme A1 con gas al 19%;
4. Verifica che la lettura del sensore corrisponda al livello di allarme A2 con gas al 18%;
5. Verifica dell'attivazione dell'allarme A1 con miscela al 18% a lento flusso;
6. Verifica dell'attivazione dell'allarme A1 e dell'estrazione forzata del sistema di ventilazione con bombola allo 0% a lento flusso.

Le calibrazioni ai punti 1 e 2 sono state effettuate direttamente in sala esami tramite la verifica dei valori nominali delle tensioni misurate da ciascun sensore per mezzo di un voltmetro digitale. In particolare, è stato verificato che in condizioni di assenza di ossigeno e

di aria libera i valori di tensione ai capi del sensore fossero di 40 mV e 170 mV, rispettivamente¹³. A seguito di tale verifica, è stata tarata la lettura del display in sala consolle, impostando il corrispondente valore di percentuale di ossigeno, rispettivamente 0% e 20.9%, tramite delle viti a regolazione fine poste a lato di ciascun display.

La Tabella 16 riporta le misure di calibrazione e di verifica effettuate. Queste ultime hanno confermato il corretto funzionamento dei sensori entro un intervallo di confidenza del 5%.

SENSORE	ZERO			SPAN			soglia A1		soglia A2	
	T (mV)	lettura %O ₂	check	T (mV)	lettura %O ₂	check	lettura %O ₂	check	lettura %O ₂	check
1 (muro)	39.8 - 40.1	0.00 - 0.01	✓	170.8 - 170.9	21.0	✓	19.2	✓	18.1	✓
2 (visiva)	41.1 - 41.6	0.00 - 0.01	✓	170.4 - 170.6	20.9	✓	19.2	✓	18.1	✓
3 (fondo)	41.5 - 41.8	0.00	✓	171.2 - 171.3	21.0	✓	19.1	✓	18.1	✓
4 (mezzanino)	40.2 - 40.3	0.00	✓	169.5 - 169.6	20.9	✓	19.1	✓	18.2	✓

Tabella 16

Infine, è stata verificata l'entrata in funzione dell'impianto di ventilazione di emergenza al superamento della soglia del 18%. Anche a seguito del ripristino delle corrette percentuali di ossigeno, l'estrazione forzata rimane attiva fino a RESET manuale del sensore che ne ha determinato l'entrata in funzione.

Considerando l'installazione avvenuta nel mese di agosto del 2011 e il tempo di vita di 4 anni previsto per la cella elettrochimica di ciascun sensore di ossigeno, la prossima sostituzione delle celle elettrochimiche è prevista per l'estate del 2015.

¹³ Tali parametri di funzionamento sono da intendersi relativi al sistema di rivelatori in esame e non di applicabilità generale.

2.5.4 - Verifica periodica impianto di ventilazione e condizionamento

Per garantire il corretto funzionamento del sistema di ventilazione, come da indicazioni INAIL sono state fatte delle misure periodiche con cadenza semestrale finalizzate al calcolo, seppur indiretto, dei ricambi d'aria orari che interessano la sala magnete, sia in condizioni di "normale funzionamento" che in condizioni di "emergenza". Tale calcolo è stato effettuato tramite misure di velocità e, attraverso opportuni calcoli, di flusso e di portata dell'aria del sistema di aerazione, sia in mandata che in ripresa. Ciò ha permesso, tramite la conoscenza delle dimensioni della sala esami, di determinare il valore dei ricambi d'aria orari.

Per effettuare le misure è stato utilizzato un anemometro ad elica, amagnetico e munito di valido certificato di taratura, per rilevare la velocità dell'aria in corrispondenza di ciascuna delle bocchette di mandata e di ripresa dell'impianto di ventilazione all'interno della sala esame. Al fine di ricreare le medesime condizioni di ventilazione presenti durante un esame RM, come previsto dalla corretta procedura di misura le misure sono state effettuate con la porta chiusa. Inoltre, per evitare che possibili perdite dovute a lacerazioni o rotture dei condotti alle bocchette o che cadute di pressione dovute alla presenza dei filtri a nido d'ape che garantiscono la continuità della gabbia di Faraday o alla tortuosità dei condotti stessi. Infine, poiché un'eventuale ostruzione di una delle bocchette di misura potrebbe portare ad un calcolo errato dei ricambi di aria, le misure sono state effettuate su ciascuna delle bocchette presenti in sala esami, sia di mandata che di ripresa.

Le misure effettuate, riportate in Tabella 17, hanno mostrato un corretto funzionamento dell'impianto di ventilazione della sala magnete, rispettando le indicazioni di sovrappressione della sala in condizioni di "normale esercizio" e di sottopressione della stessa in condizioni di "emergenza", valutate sottraendo la portata d'aria di ripresa alla portata d'aria in mandata.

condizioni	Portata mandata (mq/h)	Portata ripresa (mq/h)	Ricambi d'aria orari effettivi	Ricambi d'aria orari impostati	Ricambi d'aria orari suggeriti	Pressione sala magnete
normali	2487	2367	10.8	10.9	8 - 10	sovrapress.
emergenza	4955	5132	21.5	21.7	20 - 22	sottopress.

Volume libero della sala magnete: circa 230 mq

Tabella 17

2.5.5 - Monitoraggio parametri microclimatici sala esami

Come suggerito dalle linee guida INAIL, è consigliato avvalersi di un sistema per il monitoraggio dei parametri microclimatici (temperatura e umidità relativa) all'interno della sala esami. Ciò permette di avere, oltre al più importante rivelatore di ossigeno direttamente collegato con l'attivazione dell'estrazione forzata, un ulteriore strumento per il controllo continuo del corretto funzionamento dell'impianto di ventilazione.

Secondo la normativa vigente (D.M. 2/8/91) e le linee guida in materia [20] è necessario che i valori dei parametri microclimatici restino compresi all'interno degli intervalli suggeriti, in particolare: una temperatura di 22 ± 2 °C e un'umidità relativa compresa tra il 30% e il 60%.

Per quanto riguarda la temperatura, valori inferiori al 20°C renderebbero l'esame poco confortevole per il paziente; valori superiori ai 24°C, invece, non rientrerebbero nelle specifiche di lavoro del sistema e potrebbero far scattare il blocco automatico di sicurezza dell'apparecchiatura.

Per quanto riguarda l'umidità relativa, valori inferiori al 30% potrebbero favorire la creazione di cariche elettrostatiche che indurrebbero lo scoccare di scintille con conseguente rischio di principio di incendio; al di sopra del 60%, invece, l'eventuale sudorazione del paziente

potrebbe creare dei contatti elettrolitici tra diverse parti del corpo che faciliterebbero la circolazione di correnti indotte.

Pertanto, all'interno della sala esami è stato predisposto un impianto per il monitoraggio del microclima. La Tabella 18 riporta i valori desiderati (SET POINT), e relative soglie di allarme, di temperatura (T) e umidità relativa (RH) impostati sull'impianto di regolazione del microclima.

	SET POINT		soglie allarme	
	Estate	Inverno	minima	massima
T (°C)	22 ± 2	20 ± 2	17	24
RH (%)	50 ± 10	37.5 ± 10	30	60

Tabella 18

Al fine di permettere un monitoraggio continuo da parte del personale responsabile della sicurezza, è possibile leggere i valori di temperatura e umidità relativa rivelati su un display di facile accesso posto in sala consolle.

2.5.6 - Monitoraggio criogeni

Affinché vengano garantite le normali condizioni di funzionamento del circuito di refrigerazione, il sistema è dotato di diversi indicatori che monitorano lo stato dei gas criogeni e del sistema di refrigerazione, dandone informazioni su livello (in percentuale di volume) temperatura e pressione. Tali parametri sono costantemente monitorati da remoto dalla ditta costruttrice dell'impianto tramite connessione in rete del sistema di controllo. Come da prescrizioni riportate sul report RPT 34 dell'AAPM, tali parametri vengono periodicamente

monitorati anche *in situ* con cadenza bisettimanale. L'andamento di tali parametri è riportato in Figura 17.

Il grafico in Figura 17, relativo al livello di elio (He) liquido, riporta i valori (entrambi in percentuale di volume) di due diversi indicatori forniti all'utente: il primo, denotato con "indicatore AGILENT", riferito alla capacità di rabbocco dei criogeni (*refilling*); il secondo, denotato con "controllo remoto GE", è riferito al volume totale del serbatoio e risale alla percentuale di elio tramite una misura di conducibilità di un'asta posta all'interno del *dewar*. Il primo indicatore, in particolare, si riferisce a una soglia arbitraria di capienza massima (i.e. 100%) posta circa al 70% del volume reale del serbatoio (lettura secondo indicatore). Ciò fa sì che, in caso di *refilling* eccedente il 70% del volume, il primo indicatore segni il livello 100% e mantenga questa lettura finché il livello reale non scende sotto il 70% del volume.

I dati raccolti nel periodo 2013-2014 indicano un consumo mensile medio di liquido criogeno di circa il 10% in volume. Considerando la capienza totale del circuito refrigerante di 1350 litri, ciò implica un consumo di circa 135 litri al mese di elio liquido, a fronte dei 240 dichiarati dalla ditta costruttrice (vedi Tabella REF).

L'operazione di *refilling* avviene tramite interventi programmati in maniera tale da effettuare il rabbocco dei gas criogeni quando il livello in volume totale (secondo indicatore) è intorno al 50%. L'operazione solitamente termina con il rabbocco di circa 260 litri di elio liquido, valore per il quale l'indicatore di livello in volume totale risulta intorno al 73%.

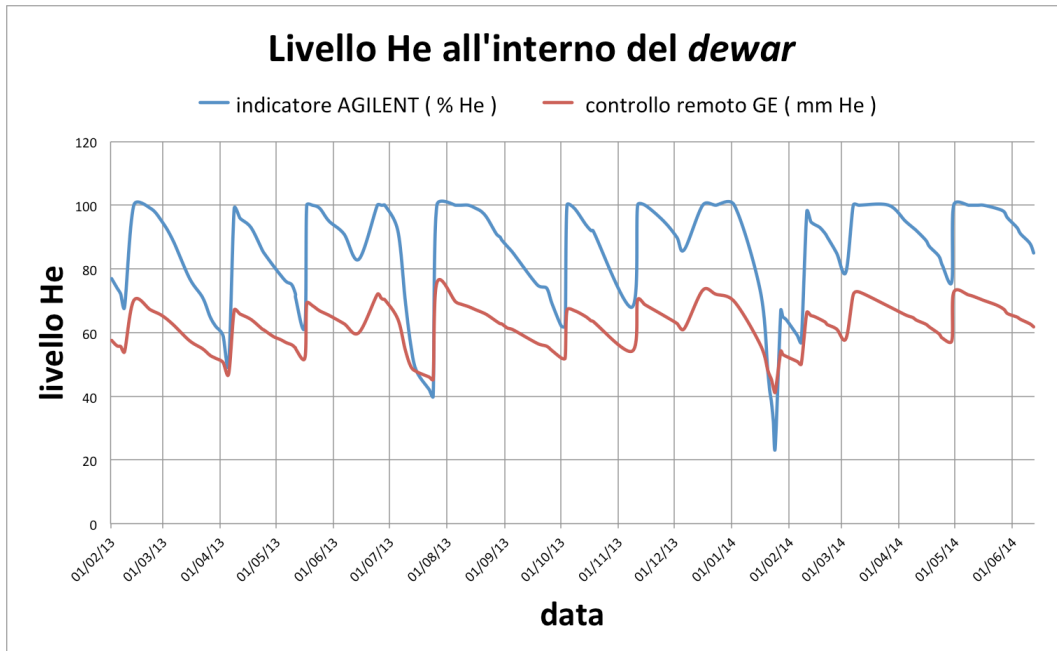


Figura 17

Oltre al livello di He, anche la pressione dei criogeni all'interno del serbatoio viene monitorata costantemente sia da remoto che *in situ*. I valori di pressione, espressi in PSI¹⁴, per il periodo 2013-2014 sono riportati in Figura 18. Inoltre, a conferma dei valori riportati sul display del sistema di controllo remoto, viene effettuata periodicamente una lettura diretta della pressione, espressa in PSI e in bar, tramite due manometri posti in corrispondenza delle due *coldhead* del magnete.

Infine, il display GE fornisce anche le temperature dei circuiti di refrigerazione dei due compressori posti in parallelo per garantire le condizioni termodinamiche del liquido criogeno all'interno del serbatoio. Il grafico in Figura 19 mostra l'andamento dei valori di temperatura nel periodo 2013-2014.

¹⁴ 1 PSI (Pounds per Square Inch) = 6.8948×10^{-2} bar.

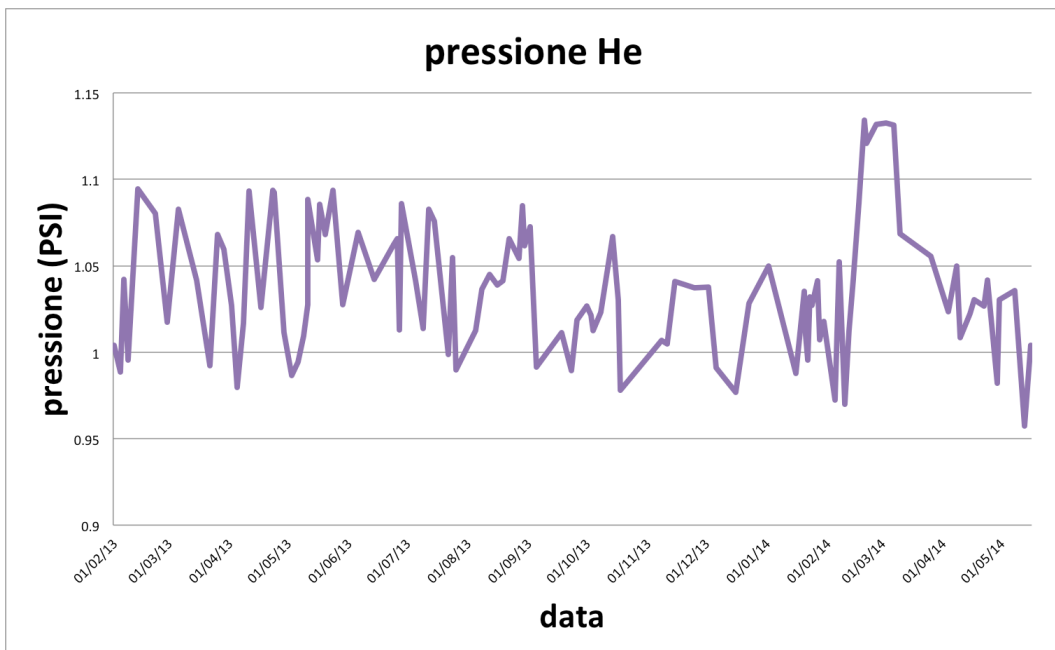


Figura 18

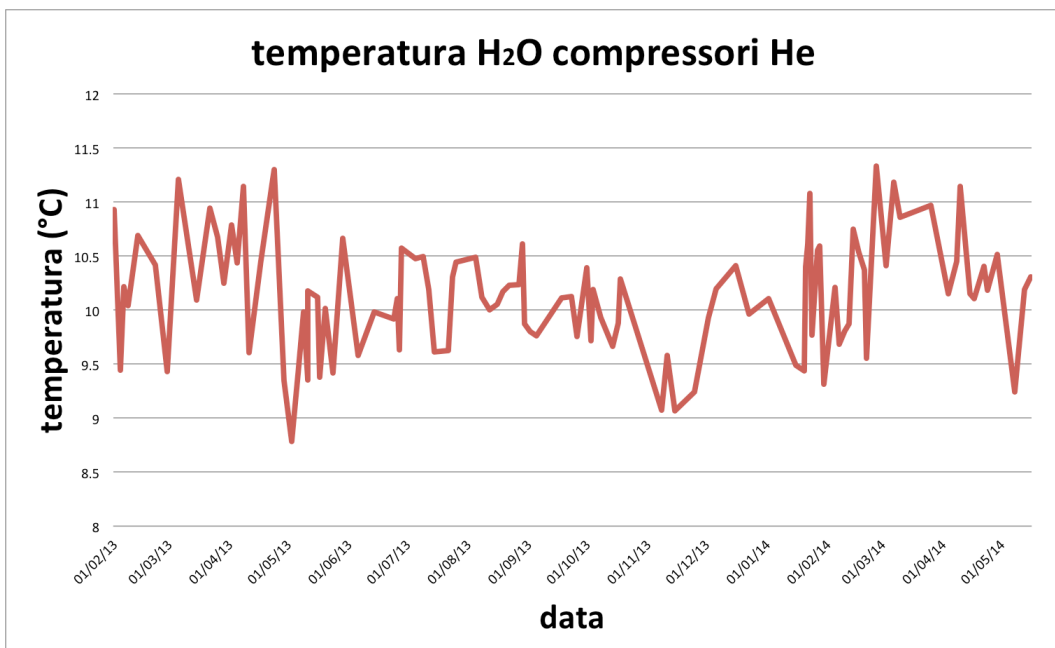


Figura 19

Entrambi i parametri non mostrano alcun andamento caratterizzante, se non una normale fluttuazione entro un *range* di valori considerati accettabili.

Tuttavia, a differenza dell'indicatore del livello di elio all'interno del serbatoio, il ruolo degli indicatori di temperatura e pressione sopra riportati non sono finalizzati ad un reale monitoraggio periodico, bensì all'individuazione di eventuali cause a seguito di malfunzionamento della strumentazione RM.

2.5.7 - Controllo installazione e stato dei dispositivi elettromedicali e di sicurezza

Per quanto riguarda i dispositivi elettromedicali, l'unico macchinario che richiede verifica giornaliera e periodica in dotazione al sito RM a 7 Tesla è il defibrillatore. Quest'ultimo, posto sul carrello delle emergenze, sempre carico e pronto all'uso, viene acceso ad inizio della seduta di esame dal personale infermieristico operante presso il sito RM. Lo stesso, in fase di accensione del dispositivo elettromedicale, provvede ad effettuare un controllo giornaliero del suo corretto funzionamento. A controllo avvenuto, il dispositivo rilascia un report cartaceo recante la data, l'ora e i dettagli dei test effettuati. Inoltre, come anticipato, lo stesso dispositivo è soggetto a manutenzione periodica con cadenza annuale ad opera della ditta fornitrice che, a fine intervento, rilascia regolare certificato di verifica del corretto funzionamento del macchinario.

Il controllo del corretto funzionamento dell'impianto dei gas medicali avviene anch'esso periodicamente per mano della ditta di manutenzione.

Per quanto concerne i dispositivi di sicurezza ed emergenza, gli estintori amagnetici di cui è dotato il sito sono soggetti a controlli periodici con cadenza semestrale, le cui date sono riportate su una targhetta legata a ciascun dispositivo. Al fine di evitare possibili incidenti, il corretto posizionamento degli estintori viene tenuto sotto controllo dal personale operante all'interno del sito e ripristinato qualora ve ne fosse la necessità.

2.5.8 - Monitoraggio dosimetrico del personale

L'esposizione del personale ai campi magnetici statici durante una giornata lavorativa viene monitorato costantemente attraverso l'uso di un dosimetro al fine di garantire la qualità delle condizioni di sicurezza e il rispetto dei limiti di esposizione imposti per legge.

Il sistema dosimetrico impiegato presso il sito RM a 7 Tesla è il prodotto TALETE della TECNORAD marcato CE. Esso è composto da un'unità di monitoraggio personale (l'UMP), una base di ricarica con relativo alimentatore e un software di gestione dati installato su un personal computer.

L'UMP è un dispositivo portatile di piccole dimensioni (6 x 3,5 x 2 cm) del peso di 27 grammi contenente tre sensori di campo magnetico disposti in posizioni reciprocamente ortogonali in maniera tale da garantire una misura isotropa del campo magnetico percepito.

I dati acquisiti dall'UMP, ad una frequenza di 5 Hz, vengono dapprima salvati su una memoria non volatile interna all'UMP stessa per essere successivamente trasferiti al software di gestione tramite il collegamento alla base di ricarica ed infine inviati via e-mail al Centro Elaborazione Dati della ditta fornitrice per l'elaborazione. Alla fine del mese, la ditta fornitrice provvede ad inviare un report con il riepilogo dell'esposizione mensile dell'operatore in termini di tempi mensili di permanenza dell'operatore ai diversi valori di campo.

Tramite questi dati, viene effettuata su base mensile la verifica del rispetto dei VLE imposti dal D.M. 2/8/91.



Figura 20

In qualità di centro di ricerca, è stata chiesta ed ottenuta dalla ditta fornitrice una versione “aperta” del software di gestione che consentisse la lettura diretta dei dati acquisiti consentendo, così, l’elaborazione *in situ* delle misure effettuate.

Per valutare le sensibilità e le attendibilità dei dosimetri nonché i valori di fondo scala, è stata effettuata un’acquisizione di prova su due dosimetri identici posizionandoli all’interno della bobina per la testa ed effettuando le operazioni solitamente eseguite per l’esecuzione dell’esame su paziente, quali il centraggio e lo spostamento fino al raggiungimento dell’isocentro del magnete in fase di preparazione e il recupero del paziente ad esame terminato. Il grafico di Figura 21 riporta le misure effettuate dai due dosimetri.

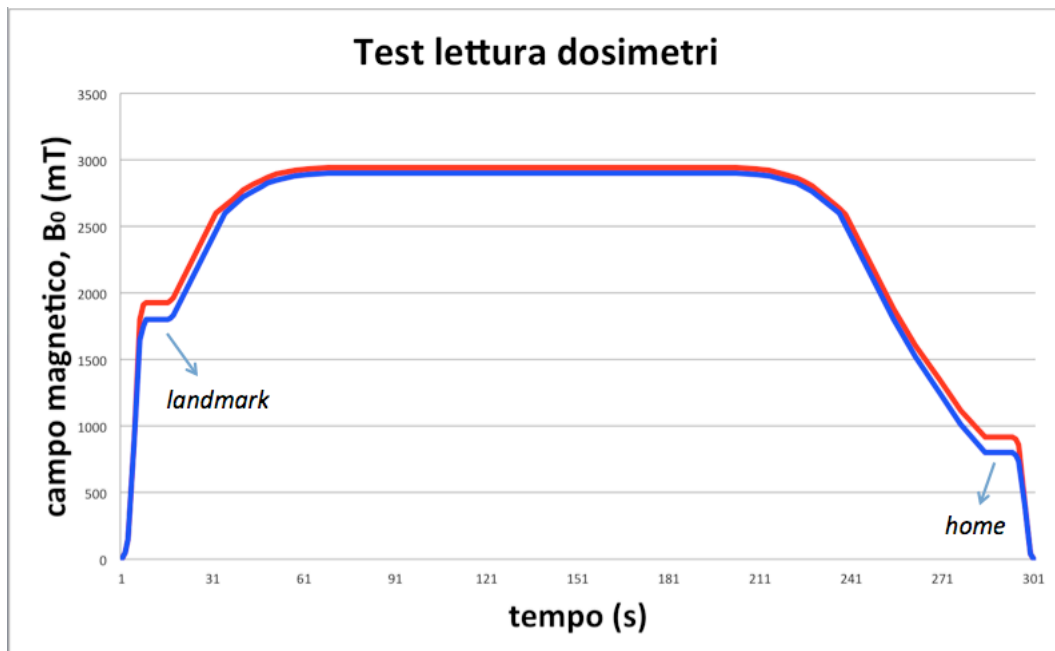


Figura 21

Una prima analisi qualitativa del grafico evidenzia una leggera differenza dell'ordine dei 100 mT tra le letture dei due dosimetri. Tuttavia, ciò può essere dovuto al non identico posizionamento dei dosimetri lungo la direzione dell'asse del magnete.

I valori di campo magnetico percepiti nelle posizioni di manovra del lettino (posizione di massima estensione, denominata *home*, e di centraggio del paziente, denominata *landmark*) sono consistenti con le misure effettuate in fase di collaudo dalla ditta costruttrice dell'apparecchiatura RM. Tuttavia, si osserva una saturazione delle misure per valori di campo magnetico intorno a 2.9 T. Ciononostante, dal momento che non vi è motivo per cui l'operatore debba occupare zone interessate da campi magnetici superiori a 2 T (valore massimo percepito dagli arti in fase di centraggio e di recupero - vedi § REF), tale comportamento non è da considerarsi un limite per l'utilizzo della strumentazione dosimetrica in esame.

Parte 3

Controlli di Qualità

Controlli di Qualità

Tra le mansioni di specifica pertinenza dell'Esperto Responsabile vi sta la garanzia della qualità delle prestazioni diagnostiche mediante procedure periodiche che ne consentano la loro valutazione.

Linee guida sui protocolli di misura e di verifica dei parametri funzionali delle apparecchiature RM sono stati redatti sia a livello nazionale, rappresentate dal report n.4 del 2004 dell'Associazione Italiana di Fisica Medica (Aifm) nonché dalle linee guida dell'INAIL, sia in ambito internazionale, dove i protocolli redatti della *American Association of Physicist in Medicine* (AAPM), della *National Electrical Manufacturers Association* (NEMA) e quelli nati in ambito Europeo e denominati EUROSPIN hanno ricevuto il consenso della comunità scientifica mondiale.

Per la verifica delle caratteristiche del sistema RM a 7 Tesla sono stati seguiti i controlli indicati dai protocolli sopra citati, sebbene questi ultimi siano stati appositamente pensati per l'esecuzione su apparecchiature RM non ad Ultra Alto Campo.

Per le verifiche eseguite il fase di accettazione¹⁵, il risultato ottenuto durante questa fase è stato riportato al termine di ogni test per un diretto confronto con il risultati del controllo eseguito.

Come per i test di accettazione, le verifiche di seguito descritte sono state eseguite su un fantoccio sferico omogeneo contenente una soluzione in silicone (fantoccio 1) realizzato e fornito dalla ditta costruttrice del sistema RM.

¹⁵ Ad installazione completata del tomografo a 7 Tesla, sono stati effettuati i controlli di verifica rappresentati dai test di accettazione (*Acceptance Testing Procedure*, ATP). Tali controlli, effettuati dalla ditta costruttrice, hanno lo scopo di valutare le caratteristiche del sistema RM e la loro corrispondenza alle specifiche dichiarate dal fabbricante.

Per completezza di indagine, le verifiche effettuate sulla qualità dell'immagine sono state fatte anche su un secondo fantoccio sferico e omogeneo (fantoccio 2 - nome commerciale: "braino"¹⁶), anch'esso fornito dalla ditta costruttrice, per testare le performance del tomografo in condizioni più simili all'esame RM su umano.

3.1.1 - Test sul campo magnetico statico, B_0

3.1.1.a - Omogeneità

Il più importante test che riguarda il campo magnetico statico B_0 è la determinazione della sua omogeneità, espressa in termini di variazione del campo magnetico all'interno di un volume sferico prestabilito. L'omogeneità del campo B_0 viene espressa tipicamente in parti per milione (ppm) o in unità di frequenza (Hz). Quest'ultima notazione esprime la variazione della frequenza di Larmor¹⁷ all'interno del volume sferico indagato.

L'omogeneità del campo magnetico statico è stata valutata tramite le seguenti due tecniche: (1) la tecnica della misura della larghezza del picco spettrale e (2) la tecnica della mappatura di fase (*fieldmap*).

- Larghezza del picco spettrale

Per effettuare questa misura è stato acquisito il segnale NMR (*Nuclear Magnetic Resonance*) utilizzando il fantoccio 2 "braino" sopra descritto. L'acquisizione è stata effettuata su una regione di interesse (*Region of Interest, ROI*) posta centralmente al

¹⁶ Il fantoccio "braino" è un fantoccio sferico e omogeneo, di diametro pari a 17 cm, contenente una soluzione di sostanze che simulano le caratteristiche del tessuto cerebrale.

¹⁷ La frequenza di Larmor è data dalla relazione $\omega = \gamma B_0$, dove B_0 rappresenta l'intensità del campo magnetico e γ il rapporto giromagnetico del protone, dove $\gamma/2\pi = 42.5756$ MHz/T. Per un campo magnetico B_0 da 7 Tesla, la frequenza della radiazione elettromagnetica a RF a cui si ha il fenomeno della risonanza magnetica del protone è pari a 298 MHz.

segnale proveniente dal fantoccio e di dimensioni tali da coprire circa l'80% dello stesso. Sullo spettro NMR è stata misurata la larghezza a metà altezza, FWHM (*Full-Width at Half Maximum*) del picco spettrale corrispondente all'acqua. La FWHM è stata quindi convertita da Hz a ppm tramite l'equazione di Larmor:

$$FWHM(ppm) = \frac{FWHM(Hz)}{\gamma (Hz / Tesla) * B_0(Tesla)}$$

dove γ rappresenta il rapporto giromagnetico del protone.

L'acquisizione del segnale NMR è stata fatta attraverso una sequenza di spettroscopia denominata JPRESS.

Lo spettro NMR così ottenuto è stato elaborato tramite il software SAGE per l'elaborazione di dati di spettroscopia NMR direttamente installato sulla *console* di acquisizione. La FWHM del picco spettrale dell'acqua misurata, pari a 16.48 Hz, tramite la relazione sopra riportata è risultata pari a 0.06 ppm.

Tuttavia, questo metodo, pur avendo il vantaggio di essere di facile e veloce esecuzione, ha lo svantaggio di non dare alcuna informazione spaziale sulla distribuzione della disomogeneità.

- Mappatura di fase (*fieldmap*)

Tramite questa tecnica è stato possibile ricostruire la mappa delle variazioni del campo magnetico statico effettuando due acquisizioni Gradient Echo con tempi di eco differenti e ottenendo la mappa della differenza di fase tra i segnali delle due acquisizioni. Le acquisizioni, i cui parametri sono riportati in Tabella 19, sono state effettuate utilizzando il fantoccio 2 "braino" sopra descritto.

sequenza	Gradient Echo
Field of View (FOV)	19.2 cm
slice thickness	2 mm
TR	54.1 ms
# TE	7
risoluzione acquisizione	192 x 192

Tabella 19

Il procedimento usato per la determinazione delle mappe di fase sfrutta il fenomeno illustrato di seguito.

A causa della disomogeneità del campo magnetico statico, gli spin percepiscono un campo magnetico statico locale pari a $B_0 + \Delta B$. Ciò comporta uno scostamento, $\Delta\omega$, delle frequenze di precessione degli spin dalla frequenza di Larmor, $\omega_0 = \gamma B_0$, tale per cui la fase ϕ del segnale RM rivelato risulta:

$$\phi = \omega_{\text{reale}} TE = (\omega_0 + \Delta\omega) TE = \omega_0 TE + \Delta\omega TE = \phi_0 + \Delta\omega TE$$

La componente reale (Re) e la componente immaginaria (Im) del segnale RM, la fase ϕ e la magnitudine S del segnale sono stati ottenuti tramite la componente reale (Re) e la componente immaginaria (Im) del segnale RM fornito dal sistema secondo le relazioni seguenti:

$$\begin{aligned} \text{Re}\{\vec{S}\} &= S \cos \phi \\ \text{Im}\{\vec{S}\} &= S \sin \phi \end{aligned} \Rightarrow \begin{aligned} \phi &= \arctan \frac{\text{Im}\{\vec{S}\}}{\text{Re}\{\vec{S}\}} \\ S &= \sqrt{\text{Re}\{\vec{S}\}^2 + \text{Im}\{\vec{S}\}^2} \end{aligned}$$

Effettuando due acquisizioni con due tempi di eco differenti ($TE_2 = TE_1 + \Delta TE$) è stato possibile ottenere la differenza di fase tra i segnali delle due acquisizioni:

$$\begin{cases} \phi_1 = \phi_0 + \Delta\omega TE_1 \\ \phi_2 = \phi_0 + \Delta\omega TE_2 \end{cases} \Rightarrow \Delta\phi = \Delta\omega \Delta TE$$

da cui, essendo $\Delta\omega = \gamma \Delta B$, è stato possibile risalire alla corrispondente variazione del campo magnetico statico:

$$\Delta B = \frac{\Delta\phi}{\gamma(TE_2 - TE_1)}$$

dove $\Delta\phi$ è la differenza di fase e γ il rapporto giromagnetico del protone. Per fare ciò, è stato necessario applicare una procedura, nota come *phase unwrapping*, che permette di valutare la variazione della fase, $\Delta\phi$, non relativamente all'angolo formato tra la magnitudine dei due segnali acquisiti, bensì in termini degli effettivi angoli giro che separano angolarmente le due magnitudini, ovvero eliminando l'effetto del *wrapping* della fase ad ogni angolo giro effettuato.

In realtà, per ottenere una migliore stima della differenza di fase $\Delta\phi$ sono state sfruttate al meglio le potenzialità del sistema tramite l'acquisizione di una sequenza Gradient Echo di tipo multi-eco con 7 tempi di eco successivi, ciascuno distante ΔT dal precedente¹⁸. In seguito, è stata calcolata la media delle differenze di fase $\Delta\phi$ relative alle 6 coppie di echi successivi così ottenuti. Per tener conto della maggiore incertezza, dovuta al rumore e alla caduta del segnale RM, associata alla determinazione delle differenze di fase $\Delta\phi$ in corrispondenza delle coppie di echi più lunghi, è stato scelto di effettuare una media pesata, considerando come pesi la magnitudine del segnale RM del primo dei due echi considerati per la determinazione di ciascuna della differenze di fase $\Delta\phi$ in esame.

La Figura 22 mostra le mappe di fase ottenute in corrispondenza di diverse sezioni del fantoccio. Secondo le relazioni di cui sopra, tali mappe mostrano, a meno di una costante rappresentata dal prodotto del rapporto giromagnetico del protone per

¹⁸ procedura operativamente analoga all'acquisizione di 7 diverse sequenze Gradient Echo con tempi di eco pari a TE_1 più multipli interi di ΔT .

l'intervallo temporale tra due echi successivi, la disomogeneità del campo magnetico statico all'interno del fantoccio.

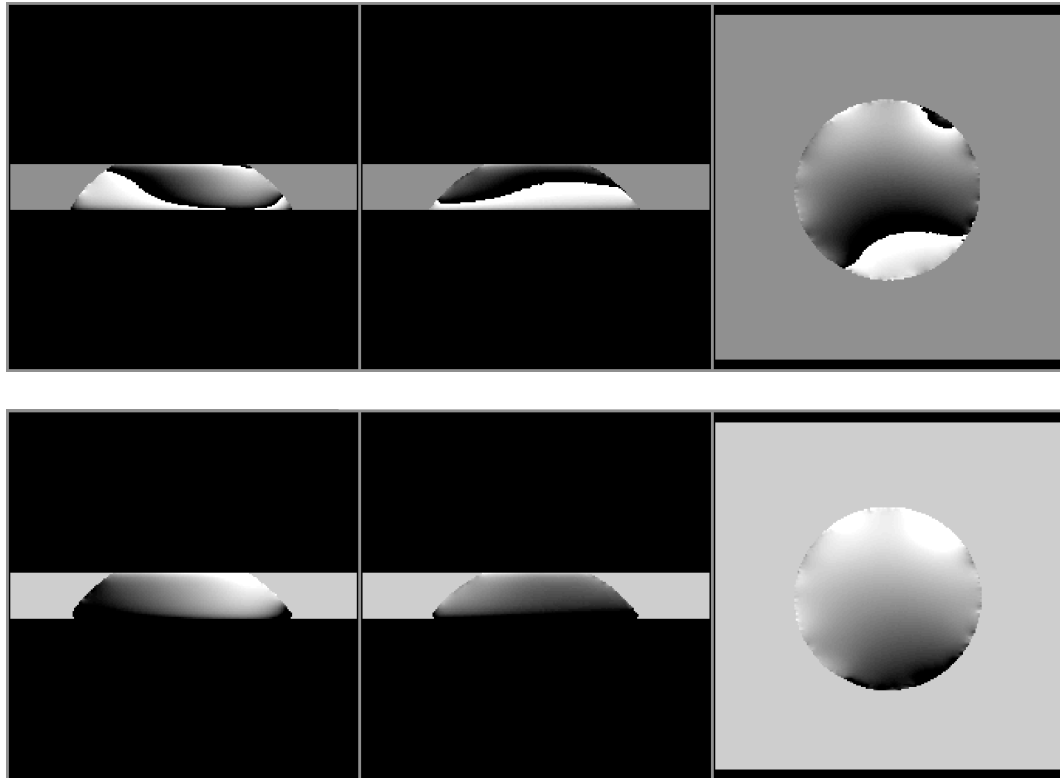


Figura 22

A differenza di quella precedente, questa tecnica permette, quindi, di ottenere un'informazione sulla distribuzione della disomogeneità del campo B_0 all'interno del volume indagato. Inoltre, data la natura sperimentale del tomografo RM a 7 Tesla, la periodica mappatura delle disomogeneità di campo attraverso l'applicazione della tecnica appena descritta permetterà, a condizione di effettuare le acquisizioni sempre nelle stesse condizioni geometriche e di acquisizione, di monitorare le performance della strumentazione in dotazione al sito RM.

L'applicazione di questa tecnica, più avanzata rispetto a quella precedentemente descritta, è stata possibile grazie alla disponibilità di avanzati software di elaborazione del segnale NMR e di analisi dati non sempre disponibili nei normali siti RM clinici,

nonché a una modalità di funzionamento del sistema RM riservata ai soli siti di ricerca, quale il sito RM a 7 tesla, che ha permesso di aver accesso alle necessarie informazioni sopra descritte.

3.1.1.b - Stabilità (*drift*)

Un ulteriore test sulle caratteristiche del campo magnetico statico consiste nel monitorarne l'intensità e il suo andamento temporale per osservare e stimare l'entità della riduzione nel tempo (*drift*). Questo andamento è dovuto principalmente a piccole perdite resistive nei cavi superconduttori di cui è costituito il magnete e alle variazioni di temperatura che interessano i pannelli della schermatura del campo magnetico statico e le barre dello *shimming* passivo .

Per la valutazione dell'intensità del campo magnetico statico, è stato sfruttato il fatto che esso è direttamente collegato alla frequenza di risonanza tramite la legge di Larmor: $\omega_0 = \gamma B_0$. Pertanto, il monitoraggio della frequenza di risonanza (*center frequency*) determinata dal sistema in fase di prescan tramite la ricerca all'inizio di ogni acquisizione del massimo del segnale RM rivelato, fornisce, a meno di una costante, l'andamento temporale del campo magnetico statico.

Per effettuare questo controllo, i valori di *center frequency* determinati dal sistema RM a partire dall'inizio dell'attività di sperimentazione presso il sito (gennaio 2012 – giugno 2014) sono stati ricavati dall'header delle acquisizioni effettuate periodicamente su fantoccio, considerando esami effettuati con cadenza mensile.

L'andamento dei valori di *center frequency* così ottenuti, mostrato in Figura 23, mostra la buona stabilità del magnete. Il *drift* del magnete nei primi 28 mesi di attività, infatti, considerato come la massima escursione mostrata dai dati raccolti, risulta pari a 6.7 ppm, corrispondente a circa 0.008 ppm al giorno. Questo valore risulta inferiore al valore suggerito di 0.25 ppm al giorno quale normale *drift* per i più moderni sistemi RM (linea tratteggiata di

colore arancione) a superconduttore e comunque ampiamente inferiore al valore di 1 ppm al giorno indicato come limite massimo accettabile (linea tratteggiata di colore rosso).

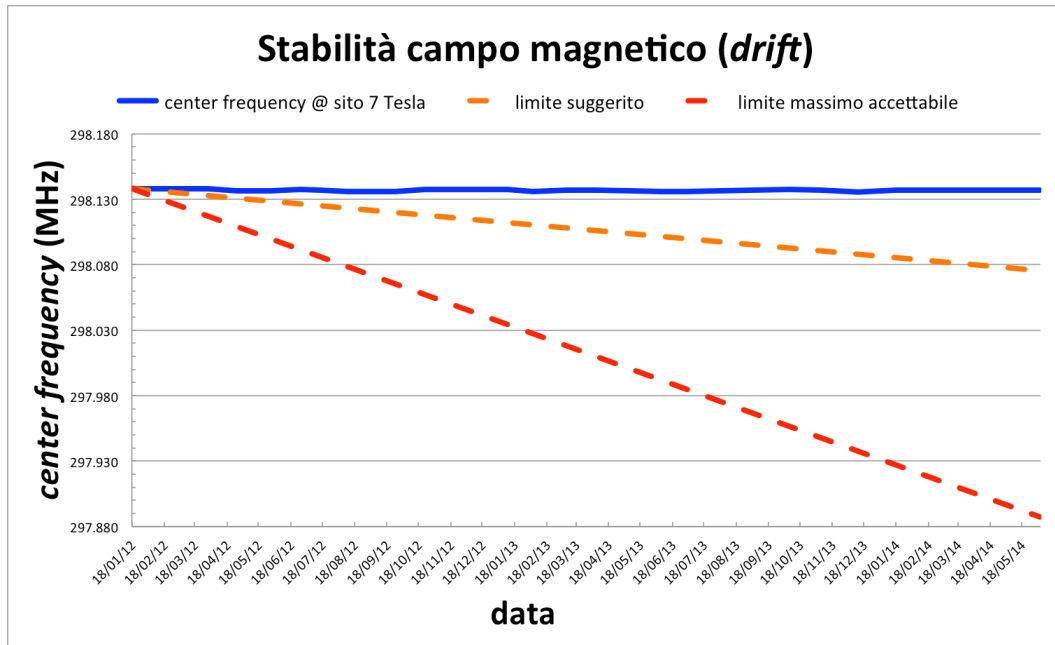


Figura 23

3.1.2 - Test sul sistema dei gradienti

3.1.2.a - Accuratezza Geometrica

Per quanto accuratamente possano essere progettati e realizzati i sistemi che generano gradienti di campo magnetico, qualsiasi bobina produce un gradiente non perfettamente lineare, la cui principale causa è l'estensione finita della bobina stessa. Di conseguenza, l'accuratezza geometrica varia all'interno del volume indagato (*Field of View*, FOV) in particolare nelle regioni più distanti dall'isocentro del magnete.

Pertanto, ai fini della verifica della linearità dei gradienti, è stata valutata l'accuratezza geometrica delle immagini acquisite. Tale parametro dipende, oltre che dalla non linearità dei gradienti, anche dalla non uniformità del campo magnetico statico. Pertanto, affinché venga

utilizzato come valutazione del sistema dei gradienti, questo test è stato effettuato dopo aver eseguito i test sull'omogeneità del campo magnetico descritti nei paragrafi precedenti. (REF §) E' stata effettuata un'acquisizione Spin Echo assiale, i cui parametri sono riportati in Tabella 20, sul fantoccio 1 in silicone sopra descritto ed è stata valutata la distorsione geometrica percentuale, %GD, secondo la seguente formula:

$$\%GD = 100 \times \frac{\Delta_{reale} - \Delta_{misurato}}{\Delta_{misurato}}$$

dove Δ_{reale} corrisponde alla distanza reale tra due punti del fantoccio e $\Delta_{misurato}$ corrisponde alla distanza tra gli stessi due punti misurata sull'immagine acquisita.

sequenza	Spin Echo
Field of View (FOV)	19.2 cm
slice thickness	1 mm
TR	1000 ms
spacing	2.5 mm
risoluzione acquisizione	192 x 192
NEX	1

Tabella 20

Secondo quanto stabilito dagli standard NEMA, è stata effettuata una valutazione della distorsione geometrica sulla *slice* all'isocentro considerando la misura del diametro del fantoccio in entrambe le direzioni x e y del piano dell'immagine, riportate in Figura 24. La Tabella 21 riporta le misure effettuate e il valore della distorsione geometrica corrispondente. I risultati ottenuti indicano che i valori di distorsione geometrica valutati sulle immagini rientrano nel limite del 2%, valore massimo imposto dal protocollo seguito.

La distorsione geometrica determinata durante i test di accettazione risultava inferiore allo 0.1 %. Tuttavia, nel valutare la leggera discrepanza tra i risultati ottenuti e il valore di accettazione bisogna considerare che per il presente test durante l'ATP è stato utilizzato diverso fantoccio e una diversa sequenza.

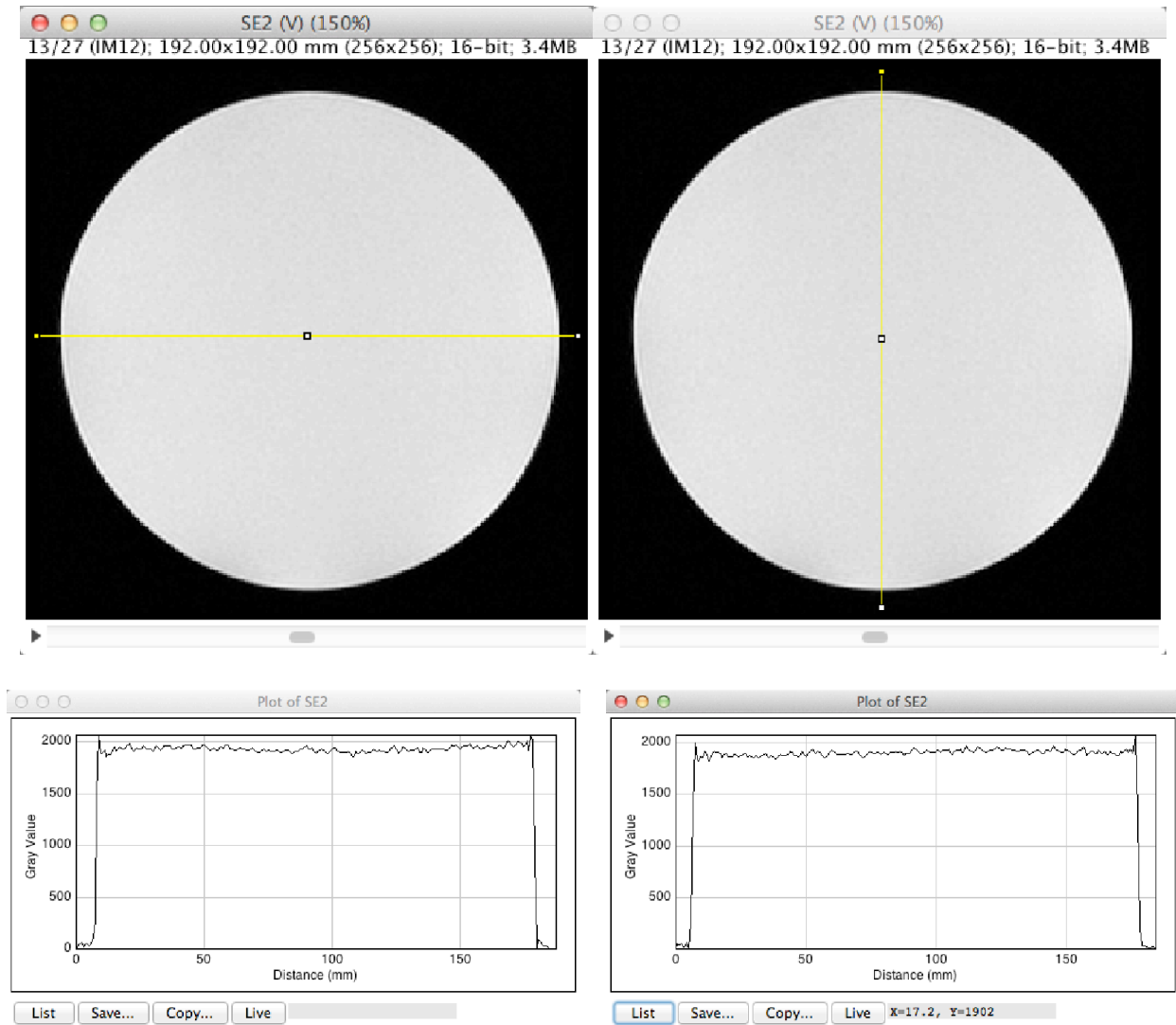


Figura 24

	Δ_{reale} (mm)	$\Delta_{misurato}$ (mm)	%GD	limite	test
asse x	171	171.7	0.4	2	✓
asse y	171	172.1	0.6	2	✓

Tabella 21

3.1.3 - Test globale sull'intero sistema RM

La verifica delle performance complessive del sistema di imaging RM è stata effettuata tramite la determinazione sulle immagini di diversi parametri, quali: il rapporto segnale-rumore (*signal-to-noise ratio, SNR*), l'uniformità dell'immagine percentuale (*percent image uniformity, PIU*) e la presenza di artefatti (*percent signal ghosting*).

3.1.3.a - Rapporto Segnale-Rumore, SNR

Il rapporto segnale-rumore, SNR, è un parametro che esprime l'intensità del segnale proveniente da un oggetto rispetto al grado di rumorosità dell'immagine. Tale parametro dipende da molti fattori, quali: la scelta dei parametri di acquisizione, il posizionamento del fantoccio, eventuali problemi nel sistema RF e l'inefficiente schermatura dei segnali RM esterni al sistema.

Dei diversi metodi esistenti per la determinazione del rapporto segnale-rumore, è stato deciso di utilizzare il metodo proposto dallo standard NEMA. Sono state acquisite consecutivamente due immagini identiche del fantoccio 1 in silicone sopra descritto utilizzando una sequenza Spin Echo, i cui parametri sono riportati in Tabella 20. A partire dalle due immagini è stata creata l'immagine differenza sottraendo l'una dall'altra e il SNR è stato determinato secondo la formula seguente:

$$SNR_{NEMA} = \frac{\sqrt{2\bar{S}}}{\sigma_{noise}}$$

dove \bar{S} è il valore medio dell'intensità dell'immagine all'interno di una ROI sferica (posta al centro del fantoccio e contenente circa l'80% del segnale proveniente dal fantoccio stesso) definita sull'immagine media delle due immagini originarie, e σ è la deviazione standard dei

valori all'interno della stessa ROI definita sull'immagine differenza. La Tabella REF riporta le misure effettuate e il valore di SNR ottenuto.

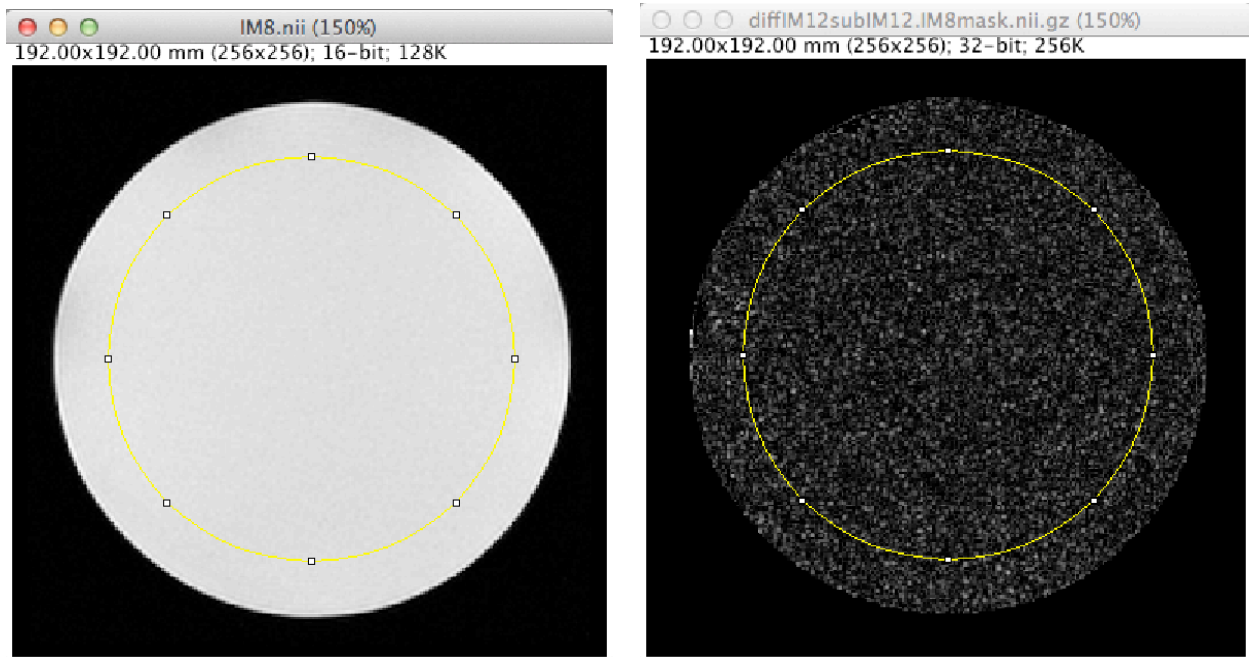


Figura 25

	S_{medio}	σ_{noise}	SNR_{NEMA}
ROI 80 % immagine	1928	14	192

Tabella 22

Il risultato ottenuto è in linea con il valore di SNR ottenuto durante la fase di accettazione, dove il valore di SNR ottenuto risultava pari a 196.

3.1.3.b - Uniformità dell'immagine percentuale, PIU

L'uniformità dell'immagine percentuale esprime la capacità del sistema di imaging di rappresentare con pari intensità di immagine regioni uniformi del volume indagato. Questa capacità dipende principalmente da disomogeneità del campo magnetico statico e del campo elettromagnetico RF così come da una inefficiente compensazione da *eddy currents*.

Per valutare questo parametro, è stata effettuata un'acquisizione Spin Echo assiale, i cui parametri sono riportati in Tabella 20, del fantoccio 1 in silicone sopra descritto. All'interno di una ROI sferica posta al centro dell'immagine e contenente circa il 75% del segnale proveniente dal fantoccio sono state individuate altre due ROI del diametro di circa 1 cm² nelle zone di massima e minima intensità¹⁹, rispettivamente, all'interno delle quali è stato calcolato il valore di intensità media, \bar{S}_{\max} e \bar{S}_{\min} (vedi Figura 26).

L'uniformità dell'immagine percentuale è stata calcolata come segue:

$$PIU = 100 \times \left[1 - \frac{(\bar{S}_{\max} - \bar{S}_{\min})}{(\bar{S}_{\max} + \bar{S}_{\min})} \right]$$

La Tabella REF riporta le misure effettuate e il risultato ottenuto. Il valore di PIU trovato risulta abbondantemente superiore all'80%, limite minimo suggerito dal protocollo seguito.

Il risultato ottenuto è in linea con quanto ottenuto durante la fase di accettazione, dove il valore di omogeneità risultava persino inferiore, pari al 92%.

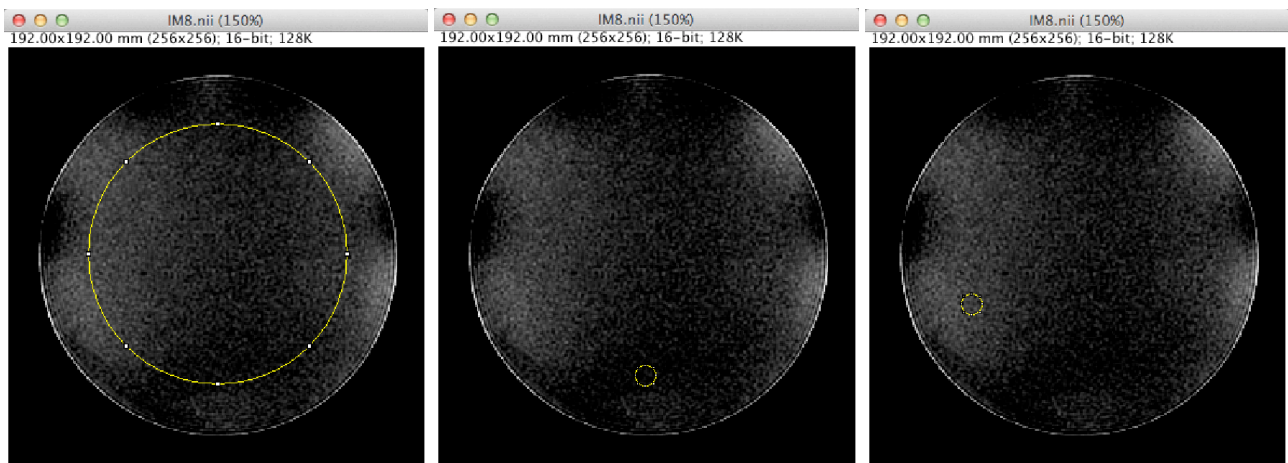


Figura 26

¹⁹ Per individuare le zone di massima e di minima intensità dell'immagine, è stato variato il range dinamico di valori di grigio usati per visualizzare l'immagine. A causa di questa operazione, le immagini riportate risultano ipointense.

ROI 1 (S_{\min})	ROI 2 (S_{\max})	$S_{\max} - S_{\min}$	$S_{\max} + S_{\min}$	PIU (%)
1899	1962	63	3861	98.37

Tabella 23

3.1.3.c - Artefatti (*ghosts*)

La presenza di artefatti (*ghosts*) nelle immagini MRI standard è dovuta principalmente all'instabilità del segnale RM durante l'acquisizione e si osserva generalmente nella direzione di codifica di fase.

Per valutare la qualità delle immagini in termini di assenza di artefatti su ciascuno dei tre piani di imaging (assiale, sagittale e coronale) è stata effettuata un'acquisizione Spin Echo, i cui parametri sono riportati in Tabella 20, del fantoccio 1 in silicone sopra descritto. Il parametro scelto per la valutazione degli artefatti è stato il *ghosting ratio*, GR , definito come segue:

$$GR = \left| \frac{(\bar{S}_{FE1} + \bar{S}_{FE2}) - (\bar{S}_{PE1} + \bar{S}_{PE2})}{2\bar{S}} \right|$$

dove \bar{S} è il valore medio dell'intensità dell'immagine all'interno di una ROI sferica posta al centro del fantoccio e contenente circa il 75% del segnale proveniente dal fantoccio stesso, mentre \bar{S}_{FE1} e \bar{S}_{FE2} sono i valori medi all'interno di ROI rettangolari poste lungo i lati dell'immagine, a metà distanza tra il segnale del fantoccio e il bordo dell'immagine, nella direzione di codifica in frequenza e \bar{S}_{PE1} e \bar{S}_{PE2} sono i corrispondenti valori all'interno di ROI rettangolari poste analogamente, nella direzione di codifica in fase ²⁰ (vedi Figura 27). In

²⁰ Per individuare visivamente eventuali artefatti e posizionare correttamente le ROI ai bordi del segnale del fantoccio, è stato variato il range dinamico di valori di grigio usati per visualizzare l'immagine. A causa di questa operazione, le immagini riportate risultano iperintense.

realtà, anziché il parametro proposto dal report n. 100 della AAPM sopra riportato, è stato preferito una variante dello stesso, definito come seguente:

$$GR = \frac{(\bar{S}_{PE1} + \bar{S}_{PE2}) - (\bar{S}_{FE1} + \bar{S}_{FE2})}{2\bar{S}}$$

laddove l'eliminazione del valore assoluto e l'inversione dei due termini al numeratore introducono un controllo ulteriore sulla posizione degli eventuali artefatti, restituendo un valore positivo in caso di artefatti nella direzione di codifica in fase, negativo se nella direzione di codifica in frequenza. In quest'ultimo caso, esclusa l'errata identificazione delle direzioni di codifica e la presenza del solo background all'interno delle ROI rettangolari periferiche, si renderebbe necessario condurre ulteriori indagini sulle cause che hanno generato degli artefatti.

Le misure e il risultato ottenuto, riportati in Tabella 24, mostrano che il valore di GR è inferiore al limite massimo suggerito dal protocollo seguito pari all'1%, indicando che la presenza di artefatti lungo la codifica di fase è considerata accettabile.

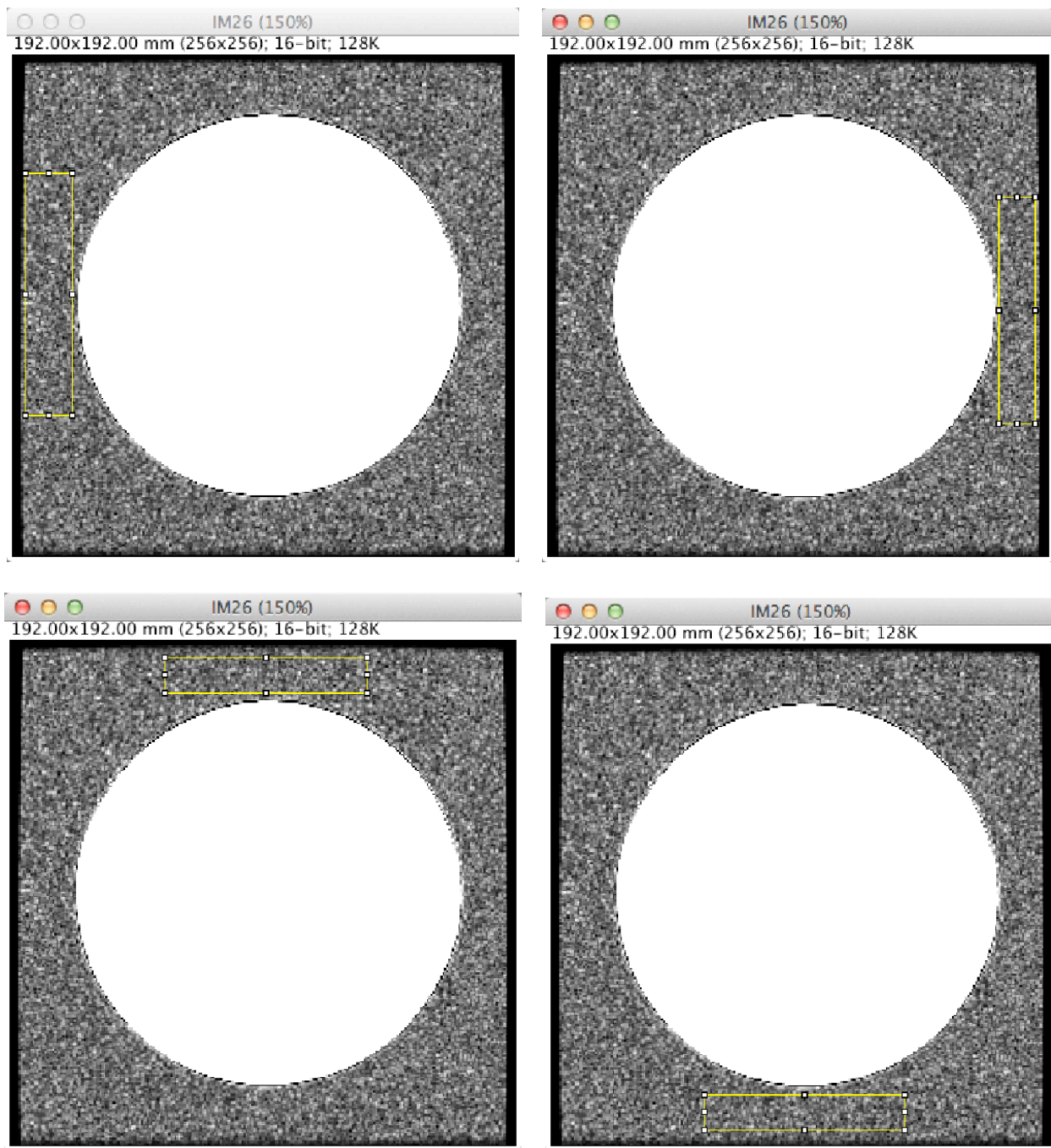


Figura 27

S_{PE1}	S_{PE2}	S_{FE1}	S_{FE2}	S_{medio}	GR (%)
33.24	33.13	32.97	32.13	1678	+ 0.08

Tabella 24

Acquisizioni su fantoccio "braino" e considerazioni

Come anticipato, le verifiche sopra descritte sono state fatte anche sul fantoccio "braino" contenente una soluzione di sostanze che riproducono le caratteristiche fisiche del tessuto cerebrale, al fine di testare le performance del tomografo in condizioni più simili all'esame RM su umano.

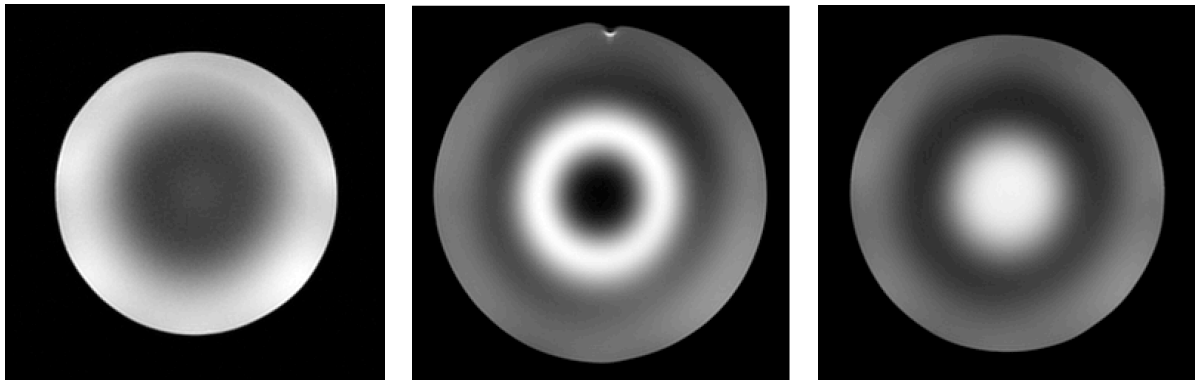


Figura 28

Le immagini acquisite, riportate in Figura 28 ed acquisite con una sequenza Spin Echo i cui parametri sono riportati in Tabella 20, non mostrano il grado di omogeneità del segnale RM ottenuto per il fantoccio al silicone. Le immagini presentano, infatti, delle regioni di disomogeneità del segnale non presenti sulle immagini del fantoccio al silicone.

Tale situazione ha reso inapplicabili i protocolli internazionali suggeriti per la qualità dell'immagine.

3.1.4. - Considerazioni sull'applicabilità dei protocolli internazionali all'UHF-MRI

Alla fine del precedente paragrafo è stato messo in evidenza come le acquisizioni a Ultra Alto Campo su fantoccio con caratteristiche fisiche simili al tessuto cerebrale mostrino delle elevate disomogeneità all'interno della regione indagata.

Questa situazione è dovuta al fatto che le caratteristiche dielettriche del fantoccio "braino", molto vicine a quelle del tessuto cerebrale, determinano, come descritto nel § REF (hot spots),

una disomogeneità nella distribuzione del campo magnetico a radiofrequenza, responsabile della generazione del segnale NRM. Pertanto, a Ultra Alto Campo, le caratteristiche dielettriche e magnetiche del campione in esame causano delle variazioni locali di intensità del segnale dell'ordine delle dimensioni del corpo indagato, rendendo inapplicabili i controlli suggeriti dalle linee guida.

Inoltre, la ricezione del segnale per mezzo di una bobina multicanale fa sì che l'immagine RM, ottenuta unendo opportunamente il segnale proveniente da ciascuno dei 32 canali di ricezione, dipenda dall'algoritmo di elaborazione di immagini utilizzato dal sistema RM, oltre che dalla calibrazione del guadagno dei singoli canali di ricezione.

Tali considerazioni mostrano come, nonostante il sistema abbia passato i controlli di qualità dell'immagine suggeriti dai protocolli internazionali, le indicazioni di questi ultimi sono inadeguati alla verifica delle performance delle apparecchiature ad Ultra Alto Campo, non prendendo in considerazione la maggior influenza che gli effetti fisici coinvolti nella metodica RM hanno per questa tipologia di apparecchiature.

In quanto centro di ricerca avanzata ad Ultra Alto Campo, presso il sito RM a 7 Tesla sono attive linee di ricerca finalizzate alla riduzione degli effetti di degradazione dell'immagine sopra descritti. In questo ambito, il centro prevede di dotarsi prossimamente della tecnologia adeguata per contrastare tali effetti, attraverso l'implementazione della tecnica nota come "*B1 shimming*". In particolare, attraverso l'uso di una bobina in trasmissione adeguatamente progettata sarà possibile controllare selettivamente la magnitudine e la fase del segnale RF trasmesso da ciascun canale. Ciò permetterà di rendere più omogenea la distribuzione spaziale del campo magnetico a radiofrequenza, contrastando così gli effetti che, ad oggi, determinano la degradazione del segnale.

Conclusioni

Con il presente lavoro di tesi si sono voluti esaminare tutti gli aspetti riguardanti gli adempimenti normativi, le misure di sicurezza e i controlli di qualità inerenti all'attività del sito di Risonanza Magnetica a 7 Tesla della Fondazione Imago7 presso i locali dell'IRCCS Fondazione *Stella Maris* di Calambrone (Pisa).

L'analisi del quadro normativo nazionale ha messo in luce la mancanza di strumenti legislativi che dispongano in materia di apparecchiature RM ad Ultra Alto Campo, quale il tomografo a 7 Tesla. Infatti, sebbene esistano precise disposizioni in materia di apparecchiature RM con campo magnetico inferiore usati a scopo diagnostico presso ambienti clinico ospedalieri, non esistono al momento valori limiti di esposizione riguardanti l'uso di macchinari ad Ultra Alto Campo, in linea con le normative comunitarie e le linee guida internazionali.

Al contrario, nella maggior parte dei paesi della Comunità Europea i limiti di esposizione in materia hanno subito negli anni un processo di adeguamento allo sviluppo tecnologico verso l'uso di apparecchiature RM a Ultra Alto Campo e i risultati di ricerche dedicate alla sicurezza del paziente e dei lavoratori hanno fatto sì che i valori limite di esposizione agli agenti fisici coinvolti nell'uso di tali apparecchiature venissero periodicamente rivisti e adeguati.

L'apparecchiatura RM a 7 Tesla, essendo una strumentazione il cui stesso funzionamento è oggetto di valutazione nell'ambito del lavoro di sperimentazione del sito RM, ha richiesto una maggiore attenzione alla predisposizione di tutte le misure di sicurezza e prevenzione ad esso collegati nonché alla cura nei controlli di qualità effettuati per garantirne le performance nel tempo.

Trattandosi di un macchinario caratterizzato da un campo statico di induzione magnetica molto più intenso delle normali apparecchiature usate in ambito clinico diagnostico, le misure

di sicurezza messe in atto presso il sito RM a 7 Tesla hanno richiesto uno sforzo straordinario sia in fase di progettazione del sito che nella pianificazione delle misure per la salvaguardia della salute e della sicurezza dei soggetti volontari e dei lavoratori ivi impiegati. La realizzazione del sito, infatti, ha richiesto un adeguato dimensionamento delle schermature e accorgimenti di tipo strutturale altrimenti non necessari. Inoltre, la tutela della salute e della sicurezza dei soggetti volontari e dei lavoratori è stata assicurata attraverso la redazione di norme comportamentali all'interno del sito RM e l'adozione di dispositivi dosimetrici per il monitoraggio dell'esposizione agli agenti fisici coinvolti nell'utilizzo di un'apparecchiatura a Campo Ultra Alto. L'adozione di tali misure di sicurezza straordinarie ha fatto sì che i rischi legati al tomografo RM a 7 Tesla potessero essere considerati paragonabili a quelli corsi con l'uso di apparecchiature RM a campi magnetici inferiori.

L'analisi dei rischi legati all'esecuzione dell'esame RM ha messo in evidenza, come unico fattore di rischio corso dal paziente, un maggior innalzamento della temperatura corporea a livello locale rispetto alle apparecchiature a campi magnetici inferiori principalmente dovuto ad un assorbimento della radiazione elettromagnetica a radiofrequenza meno omogeneo. Per tale motivo, nel rispetto della normativa nazionale vigente e delle linee guida internazionali, l'assorbimento di energia elettromagnetica a RF è monitorata in tempo reale durante ciascun esame RM. Inoltre, in quanto sito di ricerca scientifica avanzata, la distribuzione del rilascio di energia e l'individuazione di eventuali *hot spots* sono oggetto di ricerca specifica.

La verifica delle performance dell'apparecchiatura RM a 7 Tesla attraverso l'esecuzione dei controlli di qualità effettuati secondo i più recenti protocolli internazionali, mostra una buona persistenza delle caratteristiche del tomografo verificate in fase di test di accettazione.

La verifica delle performance del tomografo RM a 7 Tesla ha messo in risalto l'inadeguatezza dei protocolli per i controlli di qualità elaborati a livello internazionale.

La complessità del sistema RM a 7 Tesla, rappresentata dall'insorgenza di effetti fisici altrimenti trascurabili su apparecchiature a campo magnetico inferiore e dalle innovative soluzioni tecnologiche sviluppate per ottimizzarne le performance, non viene adeguatamente valutata dai controlli di qualità suggeriti in ambito internazionale. Ciò è messo in evidenza dal fatto che, nonostante il sistema passi i controlli suggeriti secondo le modalità indicate, le acquisizioni *in vivo* presentino un'alterazione del segnale dovuta, in ultima analisi, alle caratteristiche intrinseche di funzionamento dell'apparecchiatura a Ultra Alto Campo.

Se da una parte tale limitazione incentiva lo sviluppo della ricerca scientifica avanzata al fine di contrastare e ridurre gli effetti indesiderati sulla qualità dell'immagine, dall'altra ciò suggerisce l'adeguamento dei protocolli internazionali attraverso l'elaborazione di protocolli di controlli di qualità che tengano conto delle caratteristiche strutturali e di funzionamento dei sistemi ad Ultra Alto Campo.

Riferimenti

[1] Decreto del Ministero della Sanità 29 novembre 1985;

[2] Decreto del Ministero della Sanità 2 agosto 1991;

[3] Decreto del Ministero della Sanità 3 agosto 1993;

[4] Decreto del Presidente della Repubblica 8 Agosto 1994 n. 542;

[5] Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n. 81;

[6] Decreto Legislativo D. Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997. Attuazione della direttiva 93/42/CEE.

[7] Circolare Ministeriale del 2 Agosto 2011. Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici.

[8] Linee guida ICNIRP per la limitazione dell'esposizione a campi elettrici e magnetici variabili nel tempo ed a campi elettromagnetici (fino a 300 GHz). Health Physics 74: 494-522 (1998);

[9] Linee guida ICNIRP sulle procedure di Risonanza Magnetica clinica: protezione per il paziente. Health Physics 87(2): 197-216 (2004);

[10] Linee guida ICNIRP sulle procedure di Risonanza Magnetica clinica: protezione per il paziente. Health Physics 97(3): 259-261 (2009);

[11] Linee guida ICNIRP sui limiti di esposizione a campi magnetici statici. Health Physics 96(4): 504-514 (2009);

[12] Linee guida ICNIRP per la limitazione dell'esposizione a campi elettrici e magnetici variabili nel tempo (1 Hz – 100 kHz). Health Physics 99(6): 818-836 (2010);

[13] Linee guida ICNIRP sui limiti di esposizione a campi elettrici indotti dal movimento del corpo umano in un campo magnetico statico e da campi magnetici variabili nel tempo al di sotto di 1 Hz. Health Physics 106(3): 418-425 (2014);

[14] Norma CEI EN 60601-2-33 (2004). Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a Risonanza Magnetica per diagnostica medica;

[15] Direttiva Europea 2004/40/CE. "Disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici).

[16] Direttiva Europea 2013/35/UE. "Disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici).

[17] Report AIFM N.2 (2004). Raccomandazioni per l'assicurazione di qualità in Risonanza Magnetica. Gruppo di lavoro in Risonanza Magnetica;

- [18] F. Campanella, M. Mattozzi, A.S. Panebianco, C. Petrucci, E. Marchetti, G. Spagnoli. Procedure autorizzative e gestionali relative all'installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a Risonanza Magnetica. Indicazioni operative ISPESL (2004);
- [19] INAIL. Realizzazione alla regola dell'arte degli impianti di ventilazione nelle sale di Risonanza Magnetica. Indicazioni operative, esperienze, criticità (2012);
- [20] INAIL. Soluzioni strutturali per la progettazione e la realizzazione a regola d'arte di un sito di Risonanza Magnetica: Indicazioni Operative (2013);
- [21] M. Giannelli, M. Mascalchi, M. Mattozzi, A. S. Panebianco, F. Campanella. Standard di Sicurezza in Risonanza Magnetica – Il Regolamento di Sicurezza. INAIL;
- [22] T.S. Tenforde, T.F. Budinger, Biological effects and physical aspects of NMR imaging and in vivo spectroscopy. American Association of Physicists in Medicine, New York (1986);
- [23] F.G. Shellock and J.V. Crues. MR procedures: biologic effects, safety, and patient care. Radiology 2004; 232: 635-652;
- [24] C.M. Collins et al. SAR and B₁ Field Distributions in a Heterogeneous Human Head Model within a Birdcage Coil. MRM 40:847-856 (1998);
- [25] Report AAPM n. 20. Site planning for magnetic resonance imaging systems (1986);

[26] Report AAPM n. 28. Quality assurance methods and phantoms for magnetic resonance imaging (1990);

[27] Report AAPM n. 34. Acceptance testing for magnetic resonance imaging systems (1992);

[28] Report AAPM n. 100. Acceptance testing and quality assurance procedures for magnetic resonance imaging facilities (2010);

[29] MIL-STD-285 - Military Standard Attenuation Measurements for Enclosures, electromagnetic shielding for electronic test;

[30] IEEE-STD-299-1997 - IEEE Standard Method for Measuring the Effectiveness of Electromagnetic Shielding Enclosures;

Allegato A

Descrizione del sistema RM a 7 Tesla

I principali componenti che costituiscono un sistema di imaging di Risonanza Magnetica con magnete superconduttore sono i seguenti: un magnete, tre generatori di campi magnetici di intensità variabile nello spazio e nel tempo (gradienti), un sistema di generazione e di ricezione di radiofrequenze e, infine, un sistema computerizzato in grado di controllare tutti i componenti, calcolare e visualizzare le immagini, gestire l'archiviazione ed il trasferimento degli esami effettuati.

Questi componenti sono disposti come segue: il magnete, che provvede a generare un campo magnetico statico B_0 , ospita al suo interno le tre bobine per produrre i gradienti di campo B_0 nelle tre diverse direzioni dello spazio; in posizione più interna, infine, si trova la bobina a radiofrequenza (RF) che serve a produrre il campo magnetico variabile B_1 , necessario per la generazione del segnale NMR. La bobina RF, inoltre, può essere utilizzata con ricevitore del segnale NMR generato. In alternativa e molto più frequentemente, per la ricezione del segnale si utilizzano bobine esterne, rimovibili e intercambiabili, a singolo canale o multicanale, ciascuna dedicata ad un ben preciso distretto del corpo.

A.1 - Il magnete

Il magnete impiegato per la generazione del campo magnetico B_0 a 7 Tesla è di tipo superconduttore, ovvero costituito da un elettromagnete realizzato in materiale che presenta una resistenza elettrica quasi pari a zero se posto in condizioni di lavoro prossime allo zero assoluto (-273.15°C o 0°K). Tali condizioni sono garantite tramite l'immersione in elio (He) liquido. Quando l'avvolgimento viene percorso da una corrente elettrica, questa percorre

l'avvolgimento senza perdite, fintantoché il conduttore viene tenuto alla temperatura dell'elio liquido. L'avvolgimento, costituito da diversi chilometri di cavi superconduttori, e l'elio liquido sono contenuti all'interno di un contenitore a pressione (*dewar*).

L' "accensione" del campo magnetico statico viene effettuata energizzando il magnete attraverso il collegamento dello stesso ad una differenza di potenziale esterna al sistema. Questa fase, denominata *ramp up* del magnete, avviene soltanto alla fine della fase di refrigerazione dell'interno contenuto del *dewar*.

La refrigerazione del magnete è stata effettuata in due fasi. Durante la prima fase di "preraffreddamento" la temperatura interna al *dewar* è stata portata a 77.35 °K utilizzando 13 mila litri di azoto liquido. Durante la seconda fase la temperatura è stata portata a 4.24 °K, utilizzando 12 mila litri di elio liquido.

Il *ramp up* del magnete a 7 Tesla, durato 38 ore, è stato effettuato in tre fasi successive, energizzando il magnete con valori diversi di tensione, come riportato in Tabella REF. Nella prima fase, i capi dell'avvolgimento superconduttore sono stati collegati ad una tensione di 7 Volt fino ad una intensità del campo magnetico pari a 6 Tesla, generato da una corrente nell'elettromagnete pari a 175 Amps. Per raggiungere questa condizione sono state necessarie quasi 24 ore.

Nella fase successiva, durata poco meno di 9 ore, è stata diminuita la tensione al valore di 3 Volt, fino al valore di campo magnetico di 6.7 Volt, realizzato da una corrente di 195 Amps.

Nell'ultima fase, durata 5 ore e mezza, la tensione è stata dimezzata e portata al valore di 1.5 Volt fino a che il valore del campo magnetico statico non ha raggiunto un'intensità pari a 7 Tesla, realizzato da una corrente nell'elettromagnete pari a 203.2 Amps.

A fine *ramp up*, la stabilità del magnete è stata valutata in termini di variazione dell'intensità del campo magnetico, dovuta alle infinitesimali perdite lungo l'avvolgimento, rispetto all'intensità stessa e quantificata in meno di 0.05 ppm (parti per milione) per ora.

La Tabella 25 riporta le caratteristiche strutturali del magnete e le informazioni sui liquidi criogeni utilizzati in regime di normale funzionamento per il sistema RM a 7 Tesla.

Caratteristiche magnete	
lunghezza	330 cm
larghezza	240 cm
altezza	230 cm
diametro tunnel magnete	90 cm
diametro tunnel paziente	63 cm
volume liquido criogeno	1350 litri
consumo liquido criogeno	0.3 litri/ora – 8 litri/giorno
Stabilità (<i>drift</i>)	< 0.05 ppm/ora
omogeneità (sfera Ø 30 cm)	1.67 ppm
distanza 5 Gauss (spazio libero)	17 m (lungo asse del magnete)

Tabella 25

Come riportato in Tabella 25, le specifiche garantiscono un'omogeneità nominale, su una sfera del diametro di 30 cm, pari a meno di 2 parti per milione. Inoltre, la natura superconduttrice del magnete è evidenziata dal valore di stabilità nominale del campo magnetico statico pari a 0.05 parti per milione in un'ora, pari a circa 0.04 % all'anno, ovvero una variazione dell'intensità del campo di induzione magnetica annuale di circa 28 Gauss.

Per mantenere la temperatura al di sotto del punto di evaporazione dell'elio (circa 4°K) e quindi garantire la superconduttività del magnete, lo stesso è immerso in 1350 litri di elio liquido. Il normale *boil off* del liquido criogeno causa un consumo nominale di elio pari a 0.3 litri all'ora. Considerando un livello di elio minimo di sicurezza pari al 50-60%, il sistema

richiede il rabbocco del liquido criogeno ogni 2-3 mesi circa.

In un sistema RM a superconduttore, quale quello in esame, l'ottenimento del più alto grado di omogeneità raggiungibile dal sistema è realizzato tramite la cosiddetta procedura di *shimming* del magnete. Lo *shimming*, che si distingue in "attivo" e "passivo", rappresenta la prima fase dell'accettazione dell'apparecchiatura RM e consiste nell'introduzione nel sistema di elementi in grado di variare la distribuzione del campo magnetico fino al raggiungimento del grado di omogeneità desiderato. Lo *shimming* "passivo" viene realizzato tramite l'inserimento lungo la superficie interna del magnete di barre metalliche finemente progettate, previa mappatura dettagliata del campo magnetico statico generato dal solo magnete. Lo *shimming* "attivo", invece, consiste nell'uso di bobine di natura resistiva o superconduttiva posizionate lungo i bordi del magnete.

Durante le fasi di installazione del magnete a 7 Tesla è stata effettuata una procedura di *shimming* passivo secondo quanto sopra descritto. Ciò ha permesso di aumentare l'omogeneità del campo magnetico all'isocentro del magnete.

Successivamente, per aumentare il grado di omogeneità è stata effettuata una procedura di *shimming* attivo tramite l'impiego di 14 bobine superconduttive in grado di generare gradienti di campo magnetico del primo (3 bobine), secondo (8 bobine) e terzo ordine (3 bobine). Per far ciò, ogni bobina è stata "caricata" con la corrente necessaria a generare i gradienti di campo magnetico desiderati. La configurazione finale dello *shimming* attivo consiste in bobine caricate con valori di corrente compresi tra - 8 Amps e + 3.5 Amps, rispetto al verso positivo del campo magnetico statico, B_0 .

Infine, all'inizio di ciascuna serie di acquisizione, durante la fase di prescan il sistema RM a 7 Tesla effettua uno *shimming* attivo automatico (di tipo lineare) attraverso le bobine di

gradiente. Ciò permette di ottimizzare ulteriormente il campo magnetico statico, perturbato dalla presenza del paziente.

A.2 - Bobine di gradiente di campo magnetico

Le bobine di gradiente producono i gradienti di campo magnetico B_0 . Si tratta di bobine a temperatura ambiente che, grazie alla loro configurazione, creano il gradiente desiderato.

Il gradiente di campo nella direzione Z (coincidente, per convenzione, alla direzione del campo magnetico B_0) viene creato con due bobine di anti-Helmholtz, ovvero, due avvolgimenti con asse coincidente in cui viene fatta circolare una corrente in versi opposti. I gradienti di campo lungo X e Y (per convenzione, in direzione latero-laterale e antero-posteriore, rispettivamente) sono creati da una coppia di bobine a forma di 8.

Come riportato in Tabella 26, le bobine di gradiente in dotazione al sistema RM a 7 Tesla riescono a generare gradienti di campo magnetico fino a un massimo di 50 mT/m e con una velocità di variazione (*slew rate*) di 200 T/m/s. Il massimo campo di vista nominale della bobina di gradiente lungo l'asse del magnete è pari a 48 cm e la linearità nominale dei gradienti per il massimo campo di vista è minore dell'1%. Per ottimizzare la linearità del gradiente all'interno del campo di vista nominale, il sistema è dotato di *shimming* attivo, variabile manualmente in tempo reale durante la fase di prescan.

Caratteristiche gradienti	
direzioni	X, Y, Z
intensità massima	50 mT/m
<i>slew rate</i>	200 T/m/s
massimo campo di vista (FOV)	48 cm
scostamento da linearità	< 1% (per massimo FOV)

Tabella 26

A.3 - Bobine a radiofrequenza (RF)

Le bobine RF possono essere divise in tre categorie generali: bobine solamente trasmettenti (TX), bobine solamente riceventi (RX) e bobine trasmettenti e riceventi (TX/RX). Una bobina TX è usata per creare il campo B_1 che ruota la magnetizzazione di un certo angolo rispetto all'asse Z (*flip angle*), mentre una bobina RX è usata in congiunzione con essa per rivelare il segnale generato dalla magnetizzazione trasversale e dal suo moto di precessione attorno al campo magnetico B_0 . Le bobine TX/RX svolgono entrambi i ruoli di creazione del campo magnetico B_1 e, immediatamente dopo la fase di eccitazione, di ricezione del segnale.

Requisito fondamentale per una bobina RF affinché si abbia l'effetto di risonanza magnetica è che il campo variabile B_1 sia perpendicolare al campo magnetico statico B_0 .

Recentemente, per sfruttare la tecnica del *parallel imaging* sono state realizzate bobine costituite da più canali di ricezione (multi-canale), ciascuno fornito di un'elettronica indipendente, in grado di acquisire l'intero segnale proveniente dal volume indagato in tempi ridotti.

Le bobine si dividono in altre due categorie: bobine di volume e bobine di superficie.

Le bobine di volume circondano l'oggetto da esaminare, garantendo una maggiore omogeneità della distribuzione del campo elettromagnetico all'interno del volume indagato.

Tra le bobine di volume, quelle maggiormente utilizzate per gli studi cerebrali sono: la bobina a "gabbia di uccello" (*bird cage*), tipicamente a 2 canali (in quadratura) in trasmissione e 2 canali in ricezione e con gli elementi attivi della bobina virtualmente disposti in posizioni equidistanti sulla superficie di un cilindro, e la bobina a "elmetto" (*helmet coil*), di tipo multi-canale e operante solo in ricezione, con gli elementi attivi disposti in maniera tale da seguire la sagoma della testa.

Le bobine di superficie, invece, sono poste in prossimità della parte esaminata e concentrano tale distribuzione in regioni del volume prossime alla superficie. Tali bobine sono largamente utilizzate in quanto hanno un buon rapporto segnale-rumore per tessuti vicini alla bobina. Una particolare tipologia di bobine di superficie (di tipo multi-canale) consiste in una combinazione di bobine di piccole dimensioni poste secondo una geometria ordinata, ciascuna dotata del proprio canale di ricezione, che permettono di ottenere immagini di grossi volumi in tempi ridotti e con un miglior rapporto segnale-rumore rispetto alle normali bobine di superficie a singolo canale. Queste bobine prendono il nome di bobine *phased array*. Per lo studio dell'encefalo, il sistema di trasmissione RF del sistema RM a 7 Tesla è costituito da un generatore di impulsi RF vengono inviati a una bobina a due canali in trasmissione di tipo *bird cage*. Infatti, a differenza dei sistemi RM con campo magnetico inferiore, l'apparecchiatura RM a 7 Tesla non è dotata di una bobina di trasmissione integrata generalmente utilizzata per le indagini su distretti anatomici più ampi, diversi dalla testa. Ciò è dovuto al fatto che, oltre al problema strutturale ingegneristico rappresentato dalla mancanza di spazio all'interno del *bore* del magnete, date le ridotte dimensioni della regione in cui il campo magnetico statico è omogeneo, non sarebbe di nessuna utilità realizzare una bobina in trasmissione che ecciti volumi di dimensioni superiori a tale regione.

Il sistema di ricezione è costituito da una bobina di tipo *helmet coil* a 32 canali in ricezione, ciascuno dei quali è dotato di una elettronica dedicata composta da un amplificatore, un convertitore analogico-digitale e un'unità di campionamento, le cui caratteristiche sono riassunte in Tabella 27.

Caratteristiche unità campionamento	
frequenza	1 MHz
risoluzione campionamento	16 bits/canale
risoluzione temporale	50 ns

Tabella 27

Come anticipato, tale bobina permette di sfruttare tecniche di acquisizione avanzate, definite *parallel imaging*, che permettono di acquisire il segnale con più canali di ricezione, ciascuno munito di un'elettronica indipendente, in maniera tale da ridurre i tempi di acquisizione.