

PROBLEMATICHE DI SICUREZZA NELL'UTILIZZO CLINICO DELLA RISONANZA MAGNETICA: FIGURE PROFESSIONALI COINVOLTE E VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Le apparecchiature ibride: criticità per la radioprotezione e la sicurezza di installazioni RM PET e RM RT

Maria Antonietta D'Avanzo

LA FRONTIERA DELL'AMBITO MEDICO: TECNICHE IBRIDE E LORO COMPLESSITÀ

L'attuale frontiera nella diagnostica per immagini è rappresentata dalla possibilità di utilizzare **tecniche combinate** al fine di **ottenere non solo dettagli anatomici del corpo umano ma anche informazioni funzionali o lo stato biochimico** di una particolare regione del corpo.

Il **primo esempio di utilizzo combinato** di anatomica e funzionale per immagini, ora conosciuta come "**immagine ibrida**", è stato quello di **combinare la tomografia a emissione di positroni (PET) con la tomografia computerizzata (CT)**.

LIMITI DELLA PET/TC

- La **PET/TC** ha dimostrato di poter dare un grande valore aggiunto in **oncologia**, anche se la componente TC ha ancora alcune **limitazioni relative al contrasto dei tessuti molli**, per i quali si ha bisogno di ulteriori iniezioni di **mezzi di contrasto** per il paziente.
- In TC, inoltre, gli alti livelli di esposizione alle radiazioni rappresentano un'importante limitazione, soprattutto:
 - in pediatria;
 - nella scansione ripetuta per il monitoraggio della terapia in atto;
 - in altre patologie non oncologiche.

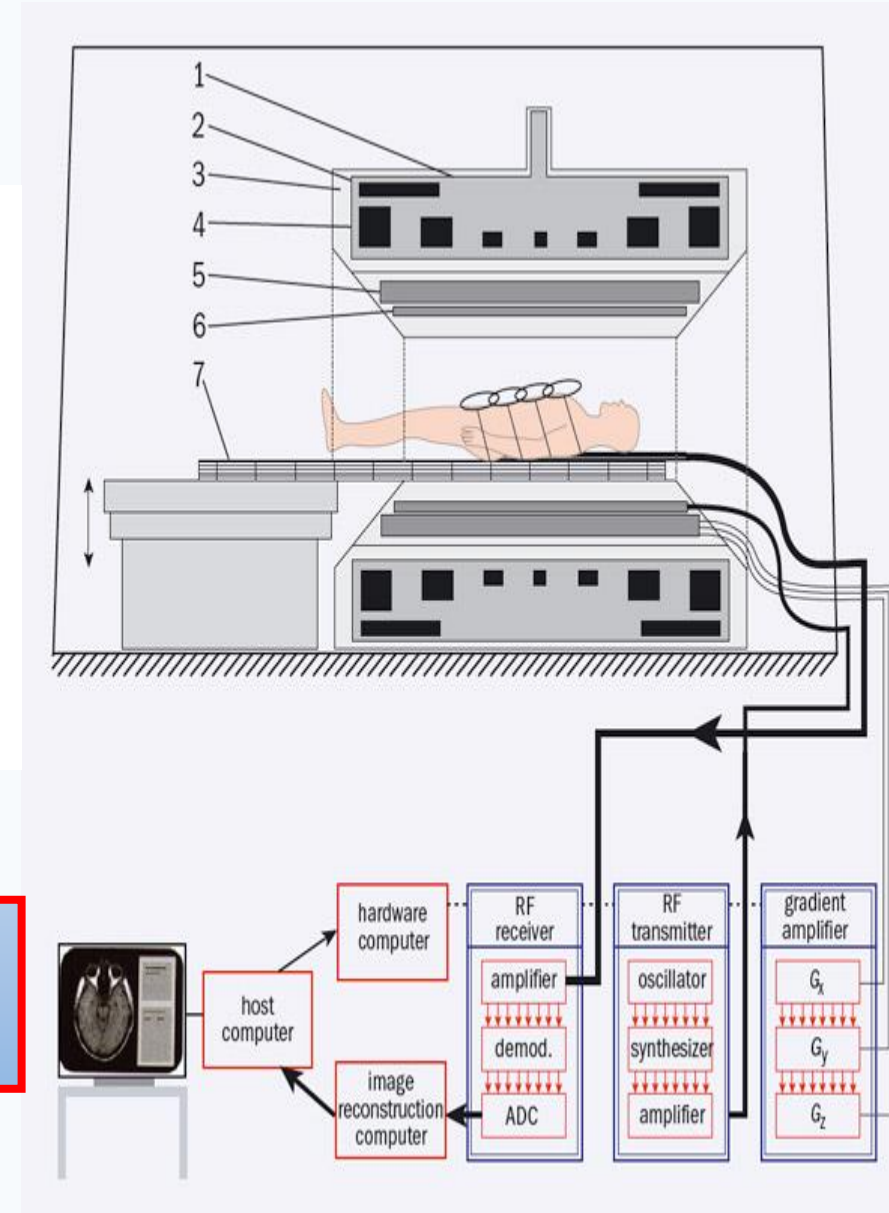


DIFFERENZE TRA TC E RM

A differenza della TC, la Risonanza Magnetica ha il vantaggio di non utilizzare radiazioni ionizzanti ma campi magnetici statici, variabili e a radiofrequenze.

Uno scanner MRI tipico comprende un potente magnete per produrre il campo statico omogeneo longitudinale (B_0), tre bobine di gradiente che possono essere accesi e spenti, un trasmettitore RF, un ricevitore RF, un computer di controllo e un sistema di acquisizione dati.

Grande vantaggio rispetto alla TC è la **possibilità di ripetere l'esame nel breve periodo** trattandosi di una tecnica che non utilizza radiazioni ionizzanti.



DIFFERENZE TRA PET E RM

La **Risonanza Magnetica** possiede un'eccellente capacità di contrasto dei tessuti molli insieme ad un'alta risoluzione spaziale ma ha una bassa sensibilità per i processi biologici patologici.

La **PET** ha sicuramente una forte sensibilità per un'ampia gamma di processi biologici ma anche una bassa risoluzione spaziale e fornisce un'informazione anatomica limitata.



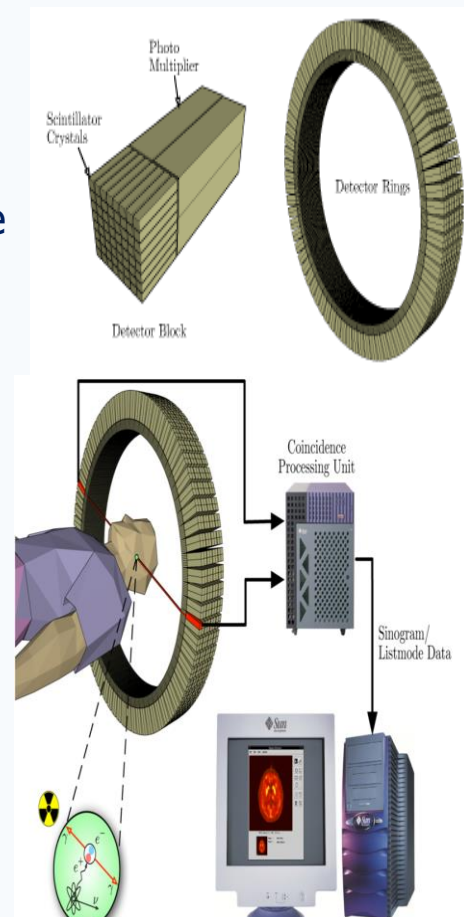
L'ESAME PET

L'esame PET prevede l'iniezione di un **radiofarmaco** nel paziente, formato da un radio-isotopo tracciante con emivita breve, legato chimicamente a una **molecola attiva** a livello metabolico (**vettore**), ad esempio il **fluorodesossiglucosio** (^{18}F -FDG). Dopo un tempo di attesa, durante il quale la **molecola metabolicamente attiva** (spesso uno zucchero) raggiunge una determinata concentrazione all'interno dei tessuti organici da analizzare, il soggetto viene posizionato nello scanner.

L'isotopo di **breve vita media decade**, emettendo un positrone. Dopo un percorso che può raggiungere al massimo pochi millimetri, il positrone si annichila con un elettrone, producendo **una coppia di fotoni gamma** entrambi di energia **511 KeV** emessi in direzioni opposte tra loro (fotoni back to back).

Questi fotoni sono rilevati quando raggiungono uno scintillatore, nel dispositivo di scansione, dove creano un lampo luminoso, rilevato attraverso dei tubi fotomoltiplicatori che **convertono i fotoni di luce visibile** dallo scintillatore **in tensione** e le tensioni di uscita relative alle coppie di PMT determinano la posizione delle coppie di fotoni alla superficie del rivelatore.

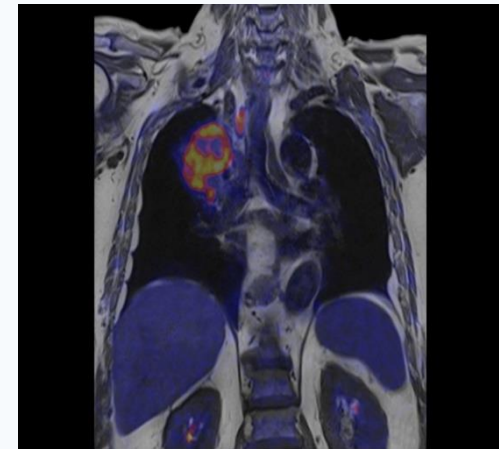
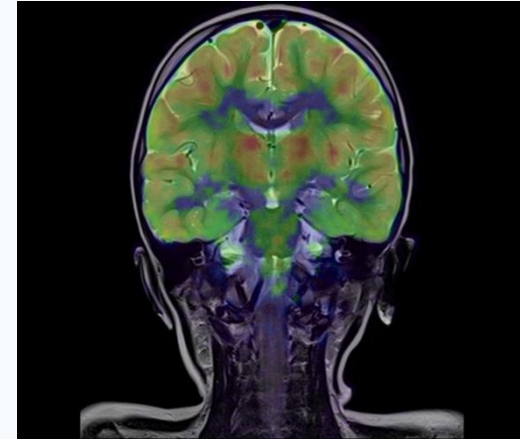
Punto cruciale della tecnica è la rilevazione simultanea di coppie di fotoni: i fotoni che non raggiungono il rivelatore in coppia, cioè entro un intervallo di tempo di pochi nanosecondi, non sono presi in considerazione. Dalla misurazione della posizione in cui i fotoni colpiscono il rivelatore, si può ricostruire l'ipotetica posizione del corpo da cui sono stati emessi, permettendo la determinazione dell'attività o dell'utilizzo chimico all'interno delle parti del corpo investigate.



DIFFERENZA TRA PET E RM

La **PET** consente lo studio della funzionalità e della vitalità **cellulare** (informazioni metabolico - funzionali, ovvero sulla vitalità delle cellule) e **in particolare l'attività delle cellule tumorali.**

La **RM** consente lo studio della morfologia e della **caratterizzazione tissutale**, con miglior **contrasto nelle parti molli** (a differenza della TC che visualizza meglio le ossa e fornisce informazioni sulla densità elettronica (→ radioterapia)).



La RM/PET

L'**integrazione delle due metodiche** consente di avere, in un'unica indagine diagnostica, le informazioni fornite dalle due metodiche: **funzionalità e vitalità cellulare** con la **PET** (forte sensibilità per un'ampia gamma di processi biologici, informazione anatomica limitata) e **morfologia e caratterizzazione tissutale** con la **RM** (eccellente capacità di contrasto dei tessuti molli, alta risoluzione spaziale, bassa sensibilità per i processi biologici patologici).

La tecnica ibrida risulta essere particolarmente **utile per la diagnosi e la stadiazione delle neoplasie** (**stato di avanzamento del tumore**), in particolare quelle **cerebrali**, del **collo**, della **mammella**, del **fegato** e **dell'apparato uro-genitale**, nonché per lo studio delle patologie del **muscolo cardiaco** ed in **campo neurologico**, specie per lo studio delle demenze e delle epilessie.

COME È STATO POSSIBILE UNIRE LE DUE TECNICHE PET E RM?

I primi tentativi furono quelli di esaminare **piccoli animali** con diversi prototipi innovativi di scanner RM/PET, i quali utilizzavano approcci differenti per superare il **cross-talk** (le **interferenze**) tra i sistemi PET e Risonanza Magnetica.



Si osservò che attraverso alcune scelte costruttive era possibile l'utilizzo della PET all'interno di un campo magnetico.



Nel **2008** le ditte iniziarono a sviluppare i loro primi prototipi RM/PET.

IL PROTOTIPO DEL 2008

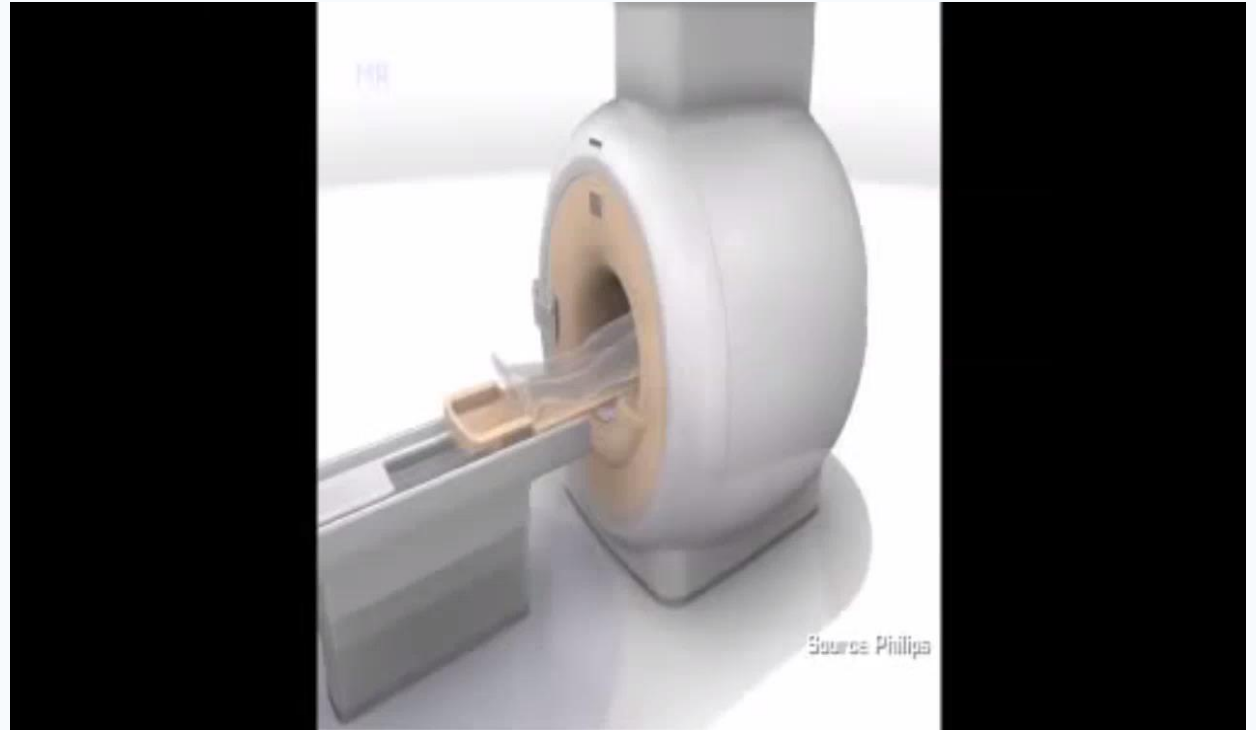
Il sistema era dotato di **due scanner indipendenti** e **schermatura aggiuntiva** per contenere il campo magnetico dal suo magnete da 3 Tesla, con una distanza coassiale tra il rivelatore PET e lo scanner MRI di **4,2 m**.



- Il rivelatore PET era lo stesso di quello presente negli scanner commercialmente disponibili.
- Questo sistema PET/RM era in grado di acquisire immagini di tutto il corpo in modo **sequenziale**.

IL PROTOTIPO DEL 2008

L'esame veniva svolto a **staffetta** prima su un'apparecchiatura e poi sull'altra, previa rotazione del lettino del paziente.



LA CONSEGNA!!!

La prima RM/PET realizzata come insieme di due **macchine integrate** presenta subito un primo enorme problema:

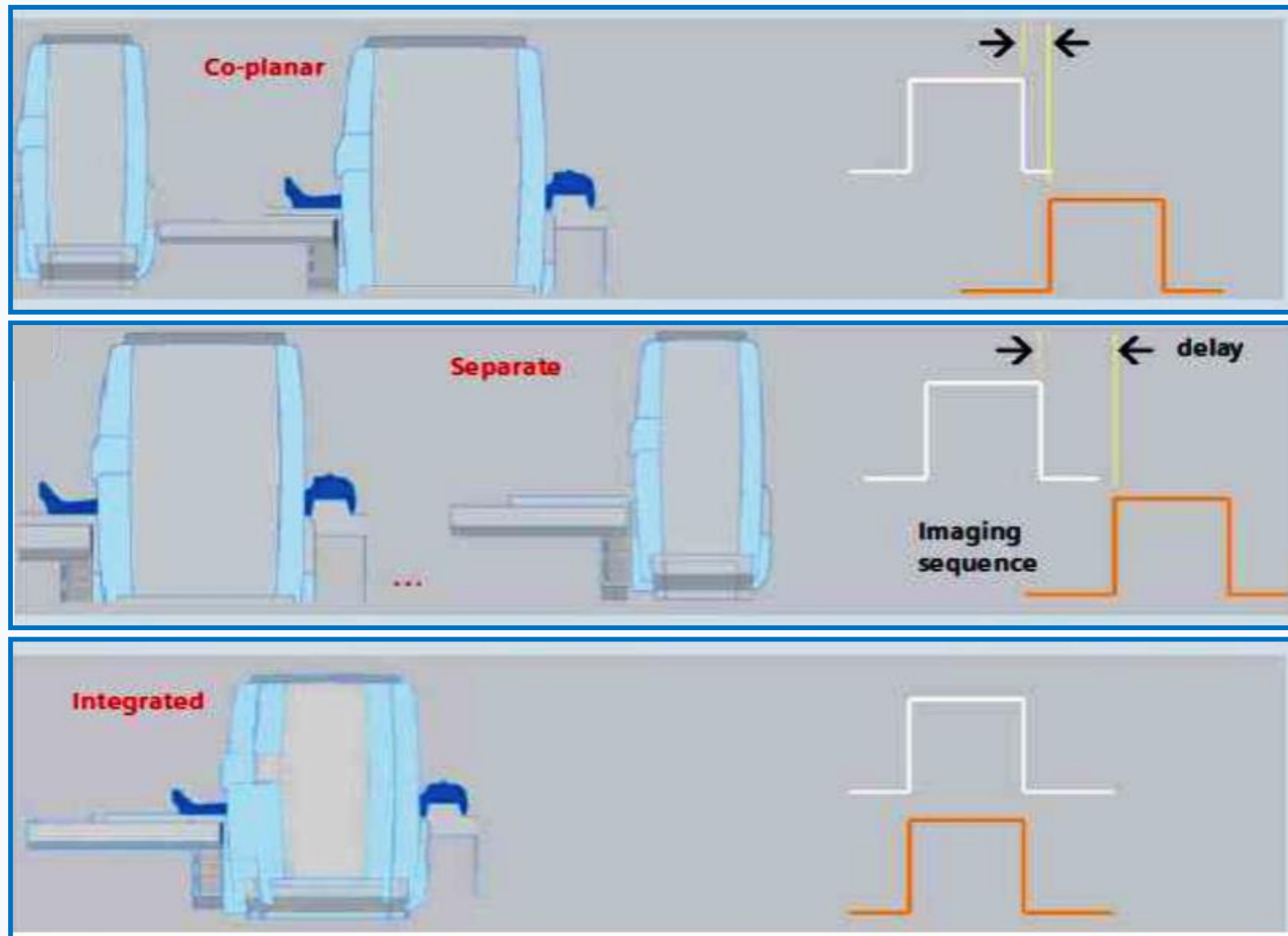


IL PROTOTIPO DEL 2011

2011: fu proposta la prima indagine tri-modale: esame CT/PET e RM

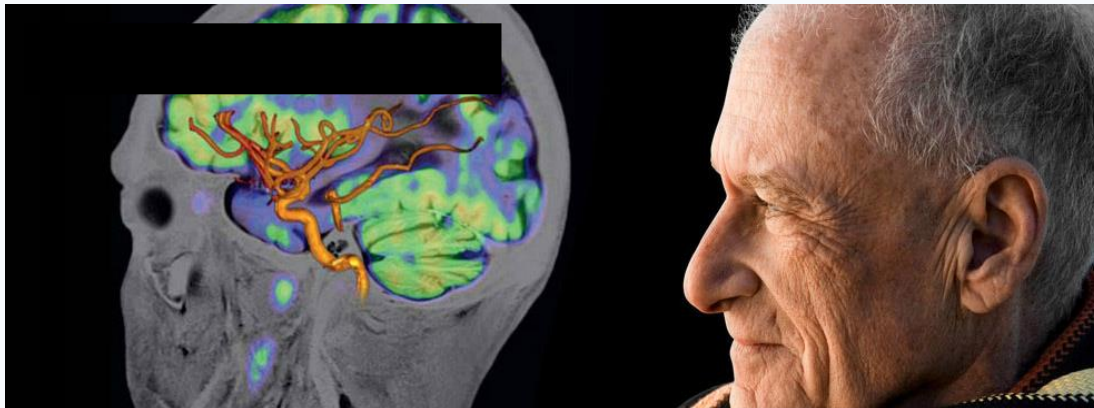


EVOLUZIONE DEI SISTEMI IBRIDI RM/PET



PRIMA MACCHINA RM/PET COMPLETAMENTE INTEGRATA

2013: fu realizzata la prima macchina RM/PET completamente integrata capace di eseguire scansioni RM e PET simultanee.



Introducing Biograph mMR. The world's first simultaneous, whole-body molecular MR.



L'innovazione è consistita nello sviluppo di sistemi di rilevazione in grado di essere completamente magneto-compatibili

LA RM/PET

In caso di apparecchiatura di diagnostica per immagini “ibrida” RM/PET, è necessario un approccio alle problematiche di gestione della sicurezza che tenga conto della **diversità degli scenari di rischio** di cui trattasi.

Sicurezza sia del paziente che dell'operatore

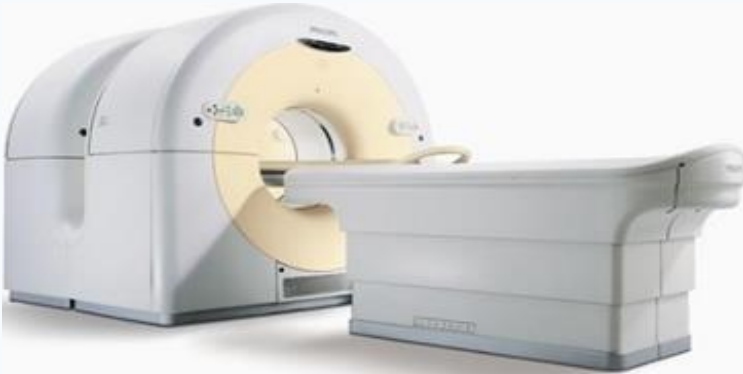


Strategia prevenzionistica che identifichi necessariamente un **duplice simultaneo approccio**, trattandosi di uno scenario nel quale convivono simultaneamente **due agenti di rischio fisico molto diversi fra loro.**

LA RM/PET

→ **ASPETTI NORMATIVI: AMBITO RM**

→ **ASPETTI NORMATIVI: AMBITO RI E MEDICINA NUCLEARE**



**CRITERI PER LA PROGETTAZIONE DI UN SITO RM/PET
NECESSARI PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEL PAZIENTE E
DELL'OPERATORE**



NELL'ANALISI DELLE PROBLEMATICHE DI GESTIONE DELLA SICUREZZA
È NECESSARIO
VALUTARE LA DIVERSITÀ DEGLI SCENARI DI RISCHIO:
PRESENZA SIMULTANEI DI
DUE AGENTI DI RISCHIO FISICO MOLTO DIVERSI TRA LORO.

APPARECCHIATURE IBRIDE DI TIPO RM-PET E RM-RT

INAIL

Indicazioni operative per le regole
di sicurezza nell'utilizzo

2020

COLLANA **SALUTE E SICUREZZA**

INDICE

| | |
|--|----|
| Introduzione | 7 |
| Imaging ibrido: quale razionale? | 8 |
| Imaging integrato: dalla TC-PET alla PET-RM | 8 |
| Ulteriori sistemi ibridi: la radioterapia guidata dalle immagini | 11 |
| Vantaggi e svantaggi della radioterapia guidata dalle immagini di risonanza magnetica (RM-RT) | 13 |
| Radioterapia e risonanza magnetica: basso o alto campo? | 13 |
| Approccio alla gestione del rischio nelle apparecchiature ibride | 15 |
| Ruoli professionali in rapporto alla gestione della sicurezza | 15 |
| Interazione tra esperto responsabile ed esperto di radioprotezione, anche alla luce del sistema di prevenzione codificato dal d.lgs. 81/2008 e a quanto previsto dal d.lgs. 101/2020 | 18 |
| Fonti legittimanti | 22 |
| Rischi presenti nei siti ospitanti apparecchiature ibride RM-PET e RM-RT | 26 |
| Rischi precollaudo | 26 |
| Rischi postcollaudo | 27 |
| Requisiti strutturali e impiantistici | 33 |
| Definizione delle aree e classificazione degli ambienti di rischio | 33 |
| Impianti e dispositivi di sicurezza asserviti alle apparecchiature | 41 |
| Logiche di percorso personale e pazienti | 53 |
| Il caso RM-PET | 53 |
| Il caso RM-RT | 57 |
| Progettazione del sito e dislocazione delle aree e dei locali afferenti alle attività | 59 |
| Il caso RM-PET | 59 |
| Il caso RM-RT | 64 |
| Classificazione e formazione del personale | 66 |
| Il caso RM-PET | 67 |
| Il caso RM-RT | 69 |

| | |
|--|----|
| Il regolamento di sicurezza RM e le norme interne di protezione e sicurezza | 70 |
| Il caso RM-PET | 71 |
| Il caso RM-RT | 71 |
| Conclusioni | 72 |
| Allegati | 73 |
| La sorveglianza fisica | 75 |
| La sorveglianza fisica connessa alla componente PET | 75 |
| La sorveglianza fisica connessa alla componente RT | 79 |
| Schede per le verifiche di sicurezza periodica | 81 |
| Scheda controlli periodici in RM | 81 |
| Scheda controlli periodici in PET | 83 |
| Scheda controlli periodici in RT | 84 |
| Bibliografia e sitografia | 85 |
| Riferimenti normativi | 86 |
| Acronimi | 88 |

Sicurezza in risonanza magnetica



› Obbligo di comunicazione di avvenuta installazione delle apparecchiature a risonanza magnetica: aggiornamento ai sensi del DM salute 14/01/2021 e indicazioni all'utenza

Il presente fact sheet affronta il tema della notifica ad Inail delle nuove installazioni di risonanza magnetica, tenendo anche conto delle evoluzioni normative e tecnologiche, nonché delle criticità emerse da parte dei fabbricanti nel merito del rispetto della norma di buona tecnica IEC 60601-2_33 relativa alla costruzione delle gabbie di Faraday, comunque non inficiando le modalità di notifica precedentemente rese note all'utenza.

› Apparecchiature ibride di tipo Rm-Pet e Rm-Rt

L'attuale frontiera nell'utilizzo delle radiazioni (ionizzanti e non) in ambito clinico è utilizzare tecniche combinate accoppiando fra loro due apparecchiature di diagnostica per immagini o anche un'apparecchiatura di diagnostica per immagini e una di terapia radiante.



› Dispositivi cardiaci impiantabili attivi e risonanza magnetica:

aspetti tecnologici, inquadramento normativo e modelli organizzativi. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2015. (Rapporti ISTISAN 15/9).

› AIRP – Bollettino

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 14 gennaio 2021

Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione. (21A01353)

(GU n.65 del 16-3-2021)

G) APPARECCHIATURE IBRIDE

In caso di apparecchiatura di diagnostica per immagini «ibrida», ad esempio RM-PET, o nel caso di apparecchiatura ibrida RM-RT, e' necessario affrontare le problematiche di gestione della sicurezza tenendo conto della diversita' degli scenari di rischio.

Il perseguimento della garanzia di sicurezza, sia per il paziente che per l'operatore, deve fare riferimento ad una strategia prevenzionistica che preveda necessariamente un simultaneo coinvolgimento delle figure professionali specifiche deputate alla valutazione di rischio per entrambi gli agenti fisici presenti. La sicurezza nel sito ove sia presente un'apparecchiatura ibrida va progettata utilizzando un insieme di allarmi e sensori di rilevazione gestiti da un unico sistema integrato di controllo e attuazione in modo che sia possibile realizzare una compartimentazione degli ambienti.

LA RM/PET

➔ ASPETTI NORMATIVI: AMBITO RM

- **D.M. salute 14/01/2021** "Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione".
- **D.Lgs. 81/2008** "Testo unico sulla salute e sicurezza del lavoro».
- **Legge 160/2016** "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, recante misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio "
- **DPR 542/1994** "Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale "

➔ ASPETTI NORMATIVI: AMBITO RI E MEDICINA NUCLEARE

- **D. Lgs. 101/2020** " Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti".
- **Le Norme di Buona preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare 2005**
- **UNI 10491:1995** "I criteri per la costruzione di installazione adibite alla manipolazione di sorgenti radioattive"



RM da 3 Tesla

Art. 21 comma 2 Legge 160/16: fino a 4 tesla: autorizzazione regionale

Esperto Responsabile
D.M. del 14/01/2021

Medico Responsabile
dell'attività dell'impianto
D.M. del 14/01/2021

ESERCENTE



PET

Art. 50 e 52 del D.Lgs 101/2020

Esperto di Radioprotezione
(D.Lgs 101/2020)

Responsabile
dell'Impianto Radiologico
(D.Lgs 101/2020)

← **Ambito autorizzativo** →

**Figure responsabili
della sicurezza:**

← **Aspetti tecnici** →

← **Aspetti clinici** →

FIGURE RESPONSABILI DELLA SICUREZZA: ASPETTI TECNICI

L'Esperto Responsabile e l'Esperto di radioprotezione
possono: **coincidere** nella stessa persona
o **essere persone diverse**

Nel caso si tratti di **persone diverse**, cosa non auspicabile ma comunque possibile, **è necessaria la massima concertazione tra i due**, in particolare per tutti gli aspetti "inerenti" **l'applicazione delle rispettive normative**, nella progettazione, nella realizzazione e nella gestione del sito RM/PET, nell'individuazione dei percorsi dei pazienti e del personale, nella comune conduzione di tutta la sicurezza del sito

→ **ciascuno per quanto di competenza**

→ **entrambi insieme per quanto di interesse congiunto**



FIGURE RESPONSABILI DELLA SICUREZZA: ASPETTI CLINICI

→ D. Lgs. 101/2020

Responsabile dell'Impianto Radiologico

medico specialista in Radiodiagnostica, Radioterapia o Medicina Nucleare, individuato dall'esercente.

→ D.M. salute 14/01/2021

Medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM

medico specialista in radiodiagnostica o in possesso di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti con comprovata esperienza nell'ambito della RISONANZA MAGNETICA



pertanto **ad oggi**, per una RM/PET, **l'incarico di MR può essere affidato:**

- **allo specialista in Radiodiagnostica** individuato dall'esercente **per la PET;**
- ad un **radiologo per la sola attività RM** («...specializzazione in radiodiagnostica, radiologia, radiologia diagnostica o radiologia medica..



PROGETTAZIONE SITO RM/PET

La **progettazione del sito RM/PET**, la classificazione degli ambienti e del personale deve essere effettuata in ossequio alle **rispettive normative di riferimento**, in considerazione dei singoli rischi valutando, se necessario, l'esistenza di **eventuali situazioni di conflitto** da risolvere, (es. il sistema di ventilazione in condizioni normali in sala esami).

QUALI CARATTERISTICHE DEVE AVERE UNA SALA RM/PET?

1) SCHERMATURE E GABBIA DI FARADAY

- Si tratta di una **sala diagnostica PET** in cui si utilizzano sorgenti di radiazioni ionizzanti (rappresentate direttamente dal paziente a cui viene somministrato il radiofarmaco con il marker isotopico ^{18}F -FDG) pertanto spetta all'Esperto di radioprotezione stabilire la realizzazione di eventuali **schermature per le RI** intorno alla sala esami (in calcestruzzo o in piombo) e agli altri locali del sito al fine di evitare la fuoriuscita di radiazioni dai locali strettamente interessati alle attività di cui trattasi opportunamente classificati.
- Si tratta di una **sala diagnostica RM** in cui si ha la necessità di avere uno schermo per le interferenze alle radiofrequenze utilizzate durante l'esecuzione degli esami: spetta all'Esperto Responsabile stabilire l'opportuna **Gabbia di Faraday** con caratteristiche di schermo idonee per la frequenza di lavoro di un'apparecchiatura da 3 Tesla e le eventuali ulteriori schermature da prevedere per il campo magnetico statico.

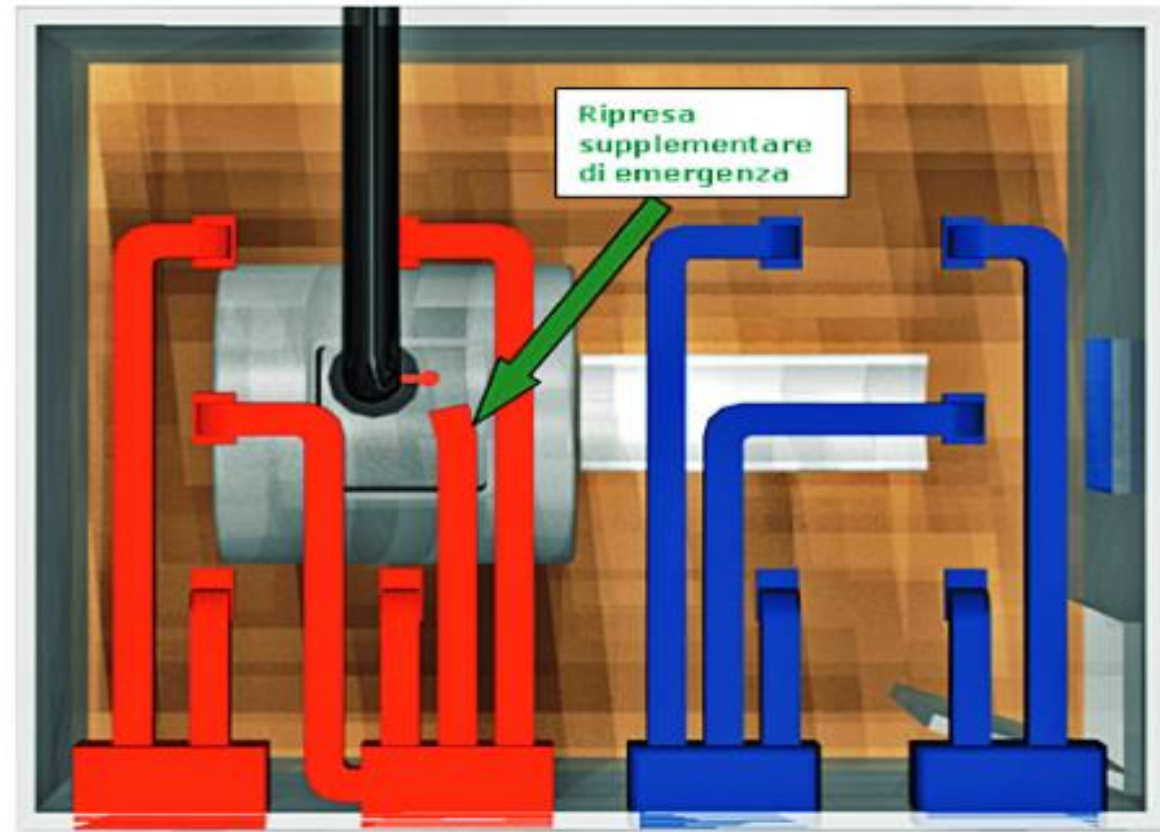


2) L'IMPIANTO DI VENTILAZIONE IN SALA RM/PET

L'impianto di ventilazione e condizionamento in una sala RM/PET deve essere in grado di:

- smaltire il **carico termico dell'apparecchiatura PET**;
- garantire in condizioni di normale esercizio le condizioni ottimali di **benessere del paziente** (almeno 6 ricambi/h incrementabili in funzione di particolari esigenze legate ad esempio allo smaltimento del carico termico richiesto su alcune apparecchiature, una temperatura pari a $22^{\circ}\pm 2^{\circ}\text{C}$ e umidità compresa nell'intervallo raccomandato dal fabbricante dell'apparecchiatura RM);
- garantire in condizioni di emergenza un numero di ricambi ora (almeno 18 incrementabili in funzione della tipologia di apparecchiature installate e dei contenuti di criogeno presenti) in grado di permettere il **lavaggio della sala** nei casi in cui dovessero esserci **perdite di elio gassoso dalla macchina** all'interno della sala stessa durante le fasi di un quench.

L'IMPIANTO DI VENTILAZIONE IN SALA RM/PET



Ripresa
Normale

Ripresa di
Emergenza

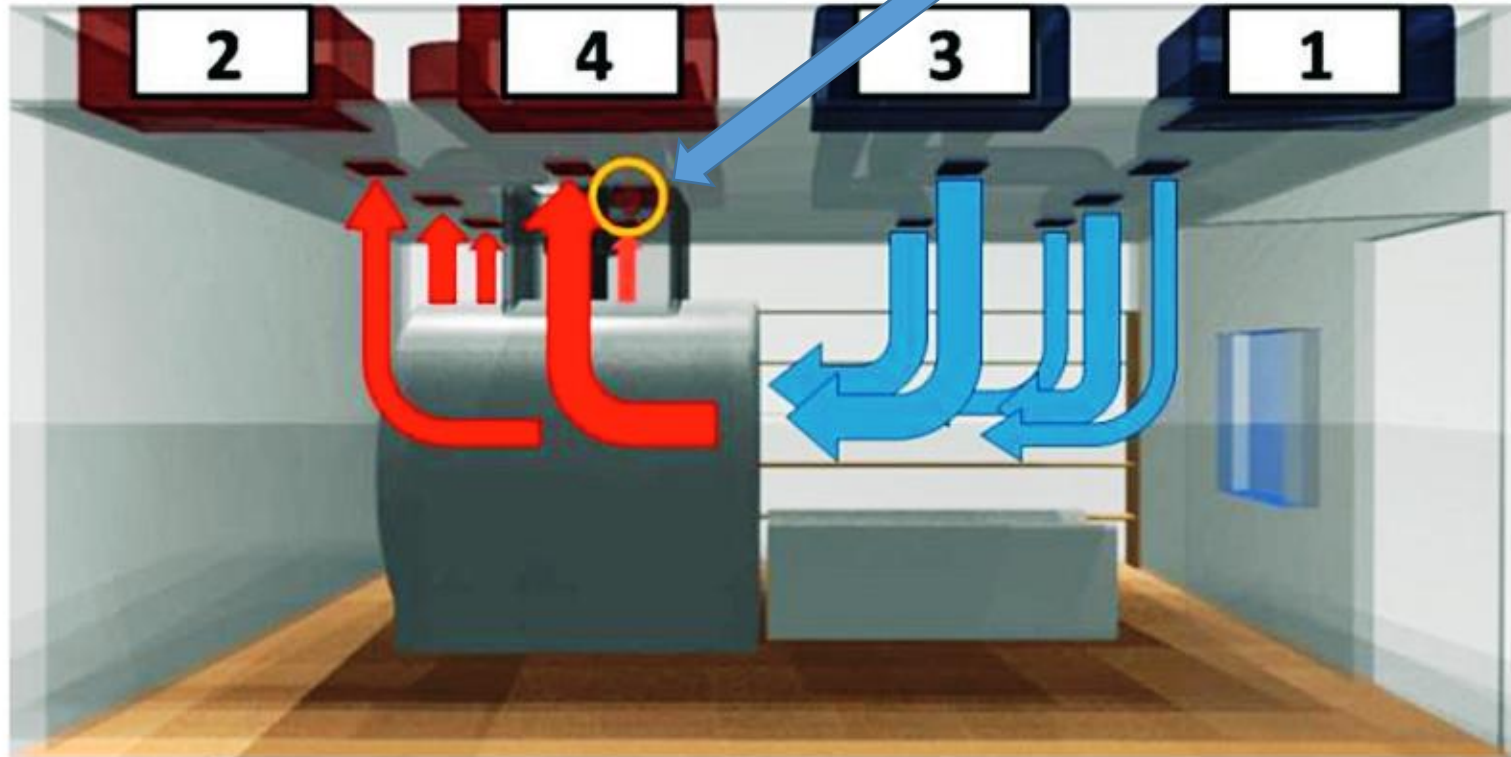
Mandata
Normale

Mandata di
Emergenza

L'IMPIANTO DI VENTILAZIONE IN SALA RM/PET

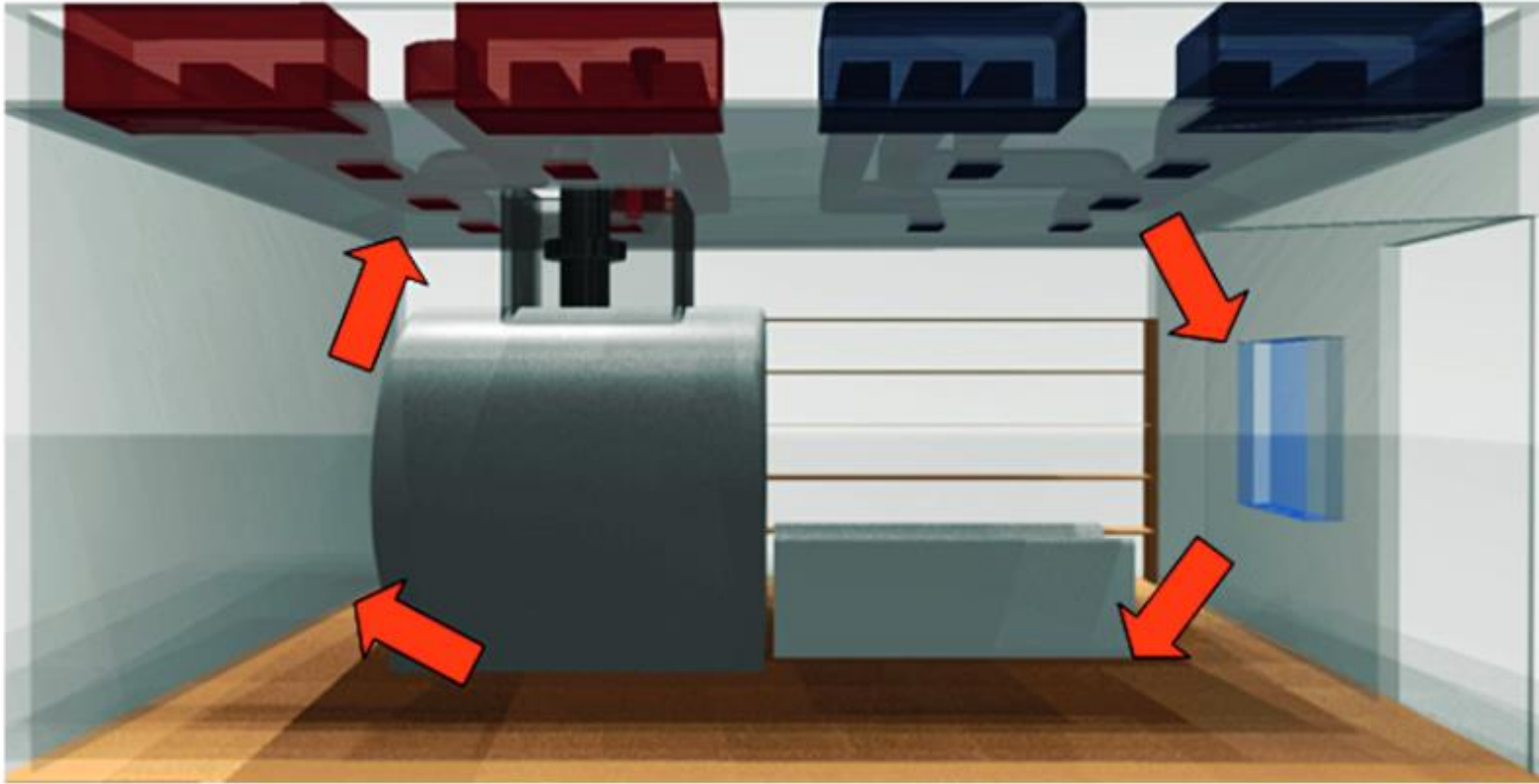


Sensore ossigeno



(1 - 2: mandata e ripresa in condizioni normali, 3 - 4: mandata e ripresa in emergenza)

L'IMPIANTO DI VENTILAZIONE IN SALA RM/PET




Per gli aspetti di ventilazione legati alla componente **Risonanza Magnetica** occorre garantire lo stato di **leggera pressione in condizioni normali** e di **leggera depressione in condizioni di emergenza**

L'IMPIANTO DI VENTILAZIONE IN SALA RM/PET

**C'È CONFLITTO TRA IL SISTEMA DI
VENTILAZIONE RICHIESTO PER LA
COMPONENTE PET E QUELLO RICHIESTO PER
LA RM?**



C'È CONFLITTO TRA IL SISTEMA DI VENTILAZIONE RICHIESTO PER LA COMPONENTE PET E QUELLO RICHIESTO PER LA RM?

- Lo **stato di leggera pressione in condizioni normali esercizio** richiesto per la componente RM della macchina **va in contrasto con la norma UNI 10491** che stabilisce i **"Criteri per la costruzione di installazioni adibite alla manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate"**, ovvero quegli ambienti in cui **"... devono svolgersi delle operazioni che comportano la presenza e l'impiego di sorgenti radioattive non sigillate, al fine di rispettare i principi di protezione radiologica ..."**.
- La norma infatti prevede che **"... il flusso dell'aria di ventilazione deve essere diretto dalle zone a minore contaminazione potenziale verso le zone di maggiore contaminazione potenziale; ciò si ottiene mantenendo queste seconde zone in depressione rispetto alle prime ..."** 

IN CONDIZIONI NORMALI IN SALA ESAMI DOVREMMO AVERE PER LA RM $\Delta P > 0$ E PER LA PET $\Delta P < 0$ COME FARE?

Si risolve l'apparente stato di conflitto giocando con le pressioni negative, ovvero facendo in modo che:

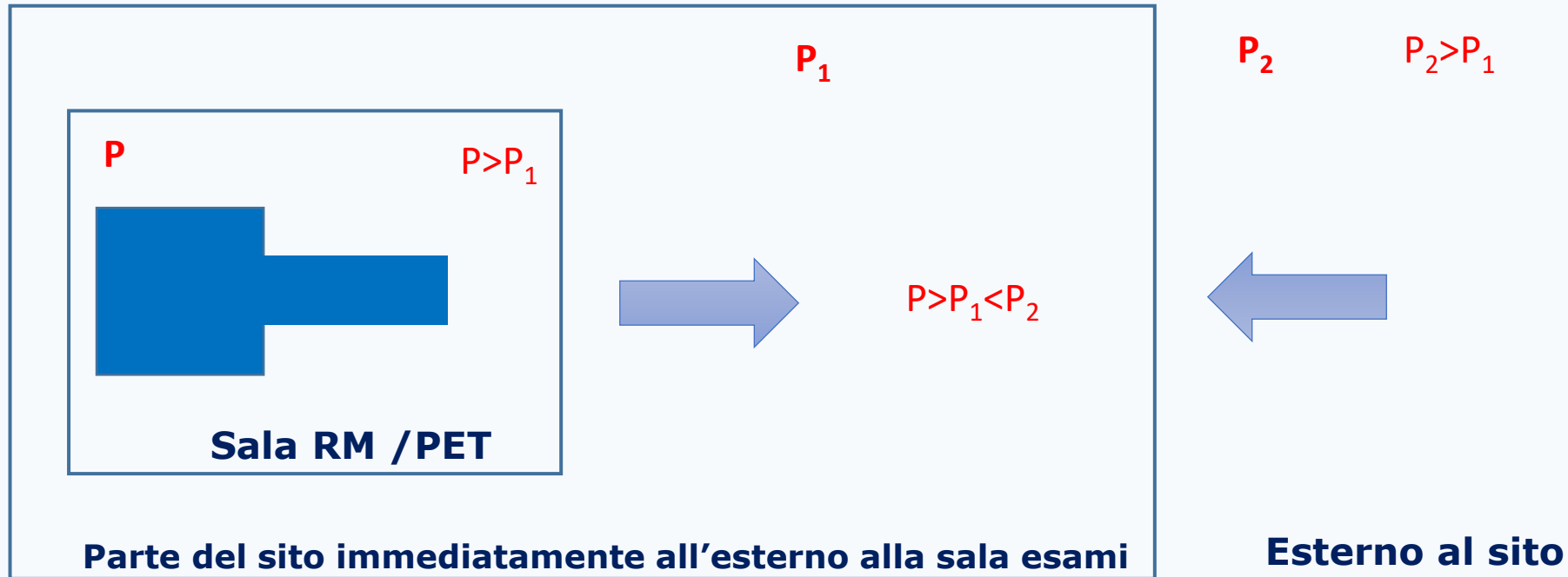
- **la sala esami sia in pressione nei confronti dell'ambiente esterno a cui afferisce;**
- **l'ambiente esterno alla sala esami deve trovarsi ad una pressione inferiore sia rispetto alla sala esami che agli ambienti esterni al sito RM/PET.**



rispetto all'esterno l'insieme di tutti gli ambienti interni del sito RM/PET ove sussiste il rischio contaminazione radiologica devono trovarsi in condizione di depressione

L'IMPIANTO DI VENTILAZIONE IN SALA RM/PET

Occorre poi rispettare tutte le altre caratteristiche previste dalla citata norma UNI 10491 per gli impianti di ventilazione, quale ad esempio l'installazione di **idonei sistemi di filtraggio dell'aria** e la necessità di **non installare sistemi a ricircolo** (opportunità da evitare anche nelle sale RM classiche)



CASO DELLA VENTILAZIONE IN UN'INSTALLAZIONE

Valori raccomandati di ventilazione in SALA RM:

condizione normale: almeno 6 ricambi/h incrementabili in funzione di particolari esigenze legate ad esempio allo smaltimento del carico termico richiesto su alcune apparecchiature;

condizione di emergenza (valido nel caso di magneti superconduttori): almeno 18 ricambi/h incrementabili in funzione della tipologia di apparecchiature installate e dei contenuti di criogeno presenti.



Trattandosi di un numero di ricambi/ora già di per se superiore a quello richiesto in caso di emergenza in RM, non è stata richiesta un'ulteriore aggiunta di ventilazione per tale modalità, ma la sola **necessità di dover passare dalla condizione di leggera pressione nella condizione normale ad una situazione di leggera depressione in emergenza, ovvero all'attivazione del sensore ossigeno alla soglia del 18%.**

3) CLASSIFICAZIONE DELLE AREE IN AMBITO RADIOLOGICO: DEFINIZIONI DI ZONA CONTROLLATA E ZONA SORVEGLIATA

A norma dell'art. 133 comma 7 **del D.Lgs. 101/2020** si definisce:

Zona controllata: accesso segnalato e regolamentato

ogni area di lavoro in cui, sulla base degli accertamenti e delle valutazioni compiuti dall'esperto di radioprotezione, **sussiste per i lavoratori in essa operanti il rischio di superamento di uno qualsiasi dei valori di dose previsti per la classificazione dei lavoratori esposti di cat. A:**

- **6 mSv/anno per esposizione di dose efficace**
- 15 mSv/anno di dose equivalente per il cristallino
- 150 mSv/anno di dose equivalente per la pelle, mani, avambracci, piedi, caviglie.



A norma dell'art. 133 comma 8 **del D.Lgs. 101/2020** si definisce :

Zona sorvegliata: accesso segnalato

Ogni area di lavoro in cui, sulla base degli accertamenti e delle valutazioni compiuti dall'esperto di radioprotezione, sussiste per i lavoratori in essa operanti il rischio di superamento di uno dei limiti di dose fissati per gli individui della popolazione:

- **1 mSv/anno per esposizione di dose efficace**
- 15 mSv/anno di dose equivalente per il cristallino
- 50 mSv/anno di dose equivalente per la pelle, mani, avambracci, piedi, caviglie.



4) CLASSIFICAZIONE IN MEDICINA NUCLEARE: DEFINIZIONI DI ZONA FREDDA E ZONA CALDA

La disposizione dei locali è fondamentale al fine di confinare opportunamente i luoghi di lavoro all'interno dei quali sono manipolate sostanze radioattive e prevenire la **dispersione indebita delle contaminazioni e il rischio di contaminazione interna.**

Per la corretta gestione dell'attività all'interno di un reparto di Medicina nucleare sarà necessario identificare zone a diversa classificazione: **zona fredda e zona calda.**

La zona fredda, **non suscettibile di contaminazione**, è rappresentata dall'insieme delle aree, presenti all'esterno del reparto, nelle quali viene svolto il lavoro amministrativo e sostano i pazienti in attesa di essere chiamati per la somministrazione del radiofarmaco, detti pazienti freddi (presente all'esterno del sito RM/PET).

CLASSIFICAZIONE IN MEDICINA NUCLEARE: DEFINIZIONI DI ZONA FREDDA E ZONA CALDA

La **zona calda** coincide con i locali nei quali è presente il rischio di contaminazione, ovvero quelle aree all'interno delle quali vengono svolte attività comportanti l'impiego di sostanze radioattive (presente all'interno del sito RM/PET):

- locale per la preparazione e conservazione dei radiofarmaci da somministrare;
- locale per il controllo di qualità dei radiofarmaci;
- locale per la somministrazione del radiofarmaco al paziente;
- sala d'attesa calda, dove sostano i pazienti a cui è stato somministrato il radiofarmaco;
- sale diagnostiche;
- servizi igienici caldi appositamente adibiti per i pazienti trattati con radiofarmaci e per gli operatori;
- deposito temporaneo per lo stoccaggio dei rifiuti radioattivi solidi e liquidi;
- deposito delle attrezzature per la pulizia o di altri utensili che non devono essere impiegati al di fuori della zona calda.

5) PROGETTAZIONE DI UN REPARTO PET: ACCESSI E PERCORSI

Gli **accessi al reparto PET devono essere regolamentati e controllati** al fine di garantire l'interdizione delle zone di rischio a tutti i soggetti non abilitati, ovvero riservare l'accesso al solo personale autorizzato e ai pazienti da sottoporre a esame diagnostico.

Tutti i locali e le zone dedicate in via esclusiva all'attività di diagnostica/terapia (ZONE CALDE) devono, quindi, essere predisposti all'interno di un **sistema perimetralmente confinato da barriere fisiche fisse**, a cui si accede attraverso porte normalmente chiuse, dotate di dispositivi di consenso di apertura quali citofoni/videocitofoni.



Le porte garantiscono, pertanto, l'interdizione al reparto da parte di soggetti non autorizzati.

PROGETTAZIONE DI UN REPARTO PET: ACCESSI E PERCORSI

All'interno del reparto devono essere previsti **ACCESSI E PERCORSI DIFFERENZIATI PER PAZIENTI, OPERATORI E MATERIALE RADIOATTIVO, CON LA FINALITÀ DI**
RIDURRE AL MINIMO IL RISCHIO DI CONTAMINAZIONE.



Il ***percorso riservato al paziente*** deve essere identificato in modo **da evitare l'incrocio tra paziente freddo** (prima della somministrazione del radiofarmaco) e **paziente caldo** e ridurre al minimo l'interferenza con le zone console e le sale d'esame, al fine di evitare potenziali esposizioni indebite.

È quindi necessario prevedere:

- **una sala di attesa calda**, all'interno della quale il paziente, dopo la somministrazione del radiofarmaco, può sostare prima dell'esame. All'interno della sala deve essere previsto un servizio igienico "caldo" a disposizione dei pazienti trattati, accessibile anche per disabili;
- **un'uscita dal reparto riservata al paziente che dovrà essere ben distinta dalla zona di entrata.** Il paziente, dopo l'esecuzione dell'esame, potrà lasciare il reparto recandosi all'uscita prevista secondo un percorso che non dovrà possibilmente attraversare aree fredde del reparto, quali per esempio l'accettazione.

PROGETTAZIONE DI UN REPARTO PET: ACCESSI E PERCORSI

- Specifiche procedure interne devono prevedere le opportune **modalità di ricongiungimento con gli eventuali accompagnatori** al termine dell'esame stesso.
- Ai pazienti in uscita devono essere sempre consegnate per iscritto le **norme di comportamento post-esame da osservare**, ai fini di minimizzare il rischio di contaminazione verso l'esterno.

PROGETTAZIONE DI UN REPARTO PET: ACCESSI E PERCORSI

Il **percorso riservato al personale** è bene che preveda:

- **l'accesso all'UO** attraverso uno spogliatoio freddo, auspicabilmente attiguo alla zona filtro;
- **l'uscita dall'UO** attraverso la zona filtro.

La **zona filtro** deve essere dotata di strumenti di controllo della contaminazione (monitor mani-piedi-vesti) (UNI 10491:1995) e attrezzata con doccia a scarico controllato, da utilizzarsi per un'eventuale decontaminazione a seguito di evento che comporti la contaminazione del corpo intero o della testa (eventi, peraltro, a bassa probabilità di accadimento), e lavello per un'immediata decontaminazione delle mani.

L'ingresso e l'uscita dalle zone classificate devono, quindi, essere **identificati in modo univoco**, nonché realizzati **favorendo logiche che portino il personale** a indossare o rimuovere i dispositivi di protezione individuale, nonché a verificare eventuali contaminazioni, nel momento e nel punto più opportuni sulla base di considerazioni radioprotezionistiche

6) CLASSIFICAZIONE DELLE AREE IN AMBITO RM: DEFINIZIONI DI ZONE CONTROLLATE E ZONE DI RISPETTO

Le **zone controllate** e le **zone di rispetto** sono definite nel

D.M. salute 14/01/2021

in funzione del campo statico presente:

Zone Controllate



Campo statico ≥ 5 Gauss

Zone di rispetto



Campo statico tra 1 e 5 Gauss

ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO

Attenzione!

La **Zona ad accesso controllato** e le **Zone controllate** hanno un significato diverso.

➤ Nel **DM salute 14/01/2021**:

ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO: zona coincidente con il SITO RM delimitata da barriere fisiche il cui accesso e' regolamentato.

ZONA CONTROLLATA: volume tridimensionale dello spazio che circonda il magnete RM contenente il volume schermato dalla gabbia di Faraday e il campo disperso di induzione magnetica prodotto dalla APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA con valore pari o superiore a 0,5 mT, eventualmente esterno alla gabbia di Faraday.

Il sito RM dovrà avere un **unico accesso controllato** riservato ai pazienti e alle persone occasionalmente esposte; altri eventuali ingressi al sito dovranno essere riservati al personale autorizzato.



ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO

Al suo interno si hanno le **zone controllate** (la **sala RM** come minimo)
le **zone di rispetto** e **aree prive di campo statico**.

- A norma del DM salute 14/01/2021 le zone ove si svolgono le **attività di preparazione del paziente** (spogliatoio, area preparazione medica) e di **emergenza** devono trovarsi all'interno del sito RM in aree in cui il campo non interferisca con il corretto funzionamento delle apparecchiature presenti in tali postazioni.
- I **locali destinati ad accettazione e segreteria dovranno essere al di fuori dell'area ad accesso controllato**.



Sito RM – Z.A.C.



Progettazione di un sito RM/PET dovranno essere identificate e classificate:

- **zone controllate, zone sorvegliate, zone fredde e zone calde** per la normativa **RI**;
- **zone controllate e zone di rispetto** per la **RM**.

IL SITO RM/PET

Il sito RM/PET avrà, preferibilmente, **due distinte porte controllate riservate ai pazienti**: un **ingresso** e un'**uscita**, secondo un percorso **chiaramente definito**.

- Entrambe dovranno avere **le medesime caratteristiche di accesso controllato** con **cartellonistiche di restrizione di accesso** e di indicazione della **presenza di rischio sia RI che RM**.
- Anche gli eventuali **ulteriori accessi riservati al personale** dovranno avere le medesime caratteristiche.



7)REGOLAMENTO DI SICUREZZA E NORME INTERNE DI RADIOPROTEZIONE

Il Regolamento di sicurezza e le norme interne di radioprotezione rappresentano in un sito RM/PET l'insieme delle **norme interne di radioprotezione** per tutti gli aspetti legati ai rischi da **RI** e le **norme interne per l'utilizzo in sicurezza della RM**.

➤ Dovranno essere indicate **tutte le zone del sito e la loro classificazione secondo la normativa RI ed RM** e la presenza di eventuali ulteriori accessi riservati all'interno del sito.

➤ Dovranno essere individuate **norme puntuali per ogni figura coinvolta:**

➔ **pazienti:**

- gestione del paziente per esame PET/RM;
- gestione del paziente per il solo esame RM.

➔ **volontari, assistenti, accompagnatori.**

➔ **ogni tipologia di lavoratore:**

- per il personale che lavora solo in ambito solo RI;
- per il personale che lavora solo RM;
- per il personale che lavora solo in RM/PET;
- addetti alle pulizie, manutentori, addetti al rabbocco dell'elio, etc.



REGOLAMENTO DI SICUREZZA E NORME INTERNE DI RADIOPROTEZIONE

- Dovranno essere codificate le **NORME DI SICUREZZA IN SITUAZIONI DI EMERGENZA:**
- **Quench del magnete**
 - *Quench del magnete senza perdite di elio all'interno della sala magnete.*
 - *Quench del magnete con perdite di elio all'interno della sala magnete.*
 - **Allarme ossigeno.**
 - **Emergenza incendio:**
 - *se l'incendio interessa la sala magnete;*
 - *se l'incidente non interessa la sala magnete;*
 - *se l'incendio interessa la sala somministrazione ove è posizionato il frazionatore/iniettore dei radiofarmaci.*
 - **Blackout elettrico.**
 - **Presenza accidentale di oggetti in materiale ferromagnetico nel locale del magnete.**
 - **Emergenze assistenziali mediche e/o anestesilogiche** (anche nel caso di somministrazione al paziente del solo radiofarmaco per la pet).
 - **Spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica.**
 - **Contaminazione Radioattiva all'interno della zona contigua area controllata PET/RM.**
 - **Contaminazione Radioattiva all'interno dell'area controllata PET/RM.**

Indice

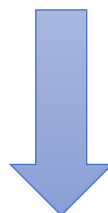
| | |
|---|----------|
| ABBREVIAZIONI | 3 |
| PREMESSE | 4 |
| 1. AREE DI RISCHIO DEL SITO PET/RM | 4 |
| 1.1. Norme generali inerenti alle aree di rischio del sito PET/RM | 4 |
| IDONEITÀ ALLO SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITÀ LAVORATIVA | 5 |
| 3. INDIVIDUAZIONE DELLE RESPONSABILITÀ | 5 |
| 4. REGOLAMENTO DI ACCESSO ALLA ZONA CONTROLLATA E SALA MAGNETE | 5 |
| 5. NORME GENERALI DI SICUREZZA | 5 |
| 6. NORME DI SICUREZZA PER I PAZIENTI | 6 |
| 6.1. Norme generali relative alla sicurezza per i pazienti | 6 |
| 6.2. Controindicazioni all'esame PET/RM | 6 |
| 6.3. Gestione del Paziente per esame PET/RM | 7 |
| 6.3.1. Reclutamento | 7 |
| 6.3.2. Visita medica preventiva all'indagine PET/RM | 7 |
| 6.3.3. Visita medica di conferma, contestuale all'indagine PET/RM | 7 |
| 6.3.4. Preparazione del Paziente | 8 |
| 6.3.5. Somministrazione del radiofarmaco | 8 |
| 6.3.6. Esecuzione dell'esame PET/RM | 8 |
| 6.3.7. Posizionamento del paziente | 9 |
| 6.3.8. Dimissione del paziente | 9 |
| 6.4. Gestione del paziente per il solo esame RM | 9 |
| 7. NORME DI SICUREZZA PER I VOLONTARI | 9 |
| 8. NORME DI SICUREZZA PER GLI ACCOMPAGNATORI ED I VISITATORI | 10 |
| 9. NORME GENERALI DI SICUREZZA PER I LAVORATORI | 10 |
| 9.1. Norme generali inerenti alla sorveglianza medica | 11 |
| 9.2. Norme operative per i lavoratori | 11 |
| 9.3. Norme di sorveglianza fisica per i lavoratori: aspetti di RM | 12 |
| 9.4. Norme operative e di sorveglianza per i lavoratori: aspetti di MN | 12 |
| 10. NORME DI SICUREZZA PER IL PERSONALE ADDETTO ALLE PULIZIE | 12 |
| 11. NORME DI SICUREZZA PER IL PERSONALE ADDETTO ALLE MANUTENZIONI | 13 |
| 11.1. Norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura PET/RM | 13 |
| 11.2. Norme di sicurezza per il personale addetto al rabbocco dei criogeni | 13 |
| 11.3. Norme di sicurezza per il personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto PET/RM | 14 |
| 12. NORME DI SICUREZZA IN SITUAZIONI DI EMERGENZA | 14 |
| 12.1. Quench del magnete | 14 |
| 12.1.1. Quench del magnete senza perdite di elio all'interno della sala magnete | 14 |
| 12.1.2. Quench del magnete con perdite di elio all'interno della sala magnete | 15 |
| 12.2. Allarme ossigeno | 15 |
| 12.3. Emergenza incendio | 16 |
| 12.3.1. Se l'incendio interessa la sala magnete: | 16 |
| 12.3.2. Se l'incidente non interessa la sala magnete: | 16 |
| 12.3.3. Se l'incidente interessa la sala somministrazione ove è posizionato il frazionatore/iniettore del radiofarmaco: | 16 |
| 12.4. Blackout elettrico | 16 |
| 12.5. Presenza accidentale di oggetti in materiale ferromagnetico nel locale del magnete. | 17 |
| 12.6. Emergenze assistenziali mediche e/o anestesilogiche | 18 |
| 12.7. Spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica. | 18 |
| 12.8. Contaminazione Radioattiva all'interno della zona contigua area controllata PET/RM | 18 |
| 12.9. Contaminazione Radioattiva all'interno dell'area controllata PET/RM | 19 |
| ALLEGATO 1 – QUESTIONARIO ANAMNESTICO PER INDAGINE PET/RM | 21 |
| ALLEGATO 2 – MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER INDAGINE PET/RM | 23 |

8) IDONEITÀ SPECIFICA RI ED RM: TRE POSSIBILI ELENCHI DEL PERSONALE AUTORIZZATO

Tutte le persone presenti all'interno dell'**elenco del personale autorizzato**

esposte ai due rischi RI ed RM dovranno avere:

- ★ **l'idoneità medica specifica per le RI** (da parte del medico autorizzato in base alla propria classificazione);
- ★ **l'idoneità medica specifica per la RM** (rilasciata dal medico competente o anche dal medico autorizzato se già incaricato per la medesima persona per le RI).



- **1^ elenco possibile:** La **doppia idoneità** è necessaria per tutto il personale se il sito, al di là degli accessi controllati, prevede il libero accesso a tutte le zone di rischio.

IDONEITÀ SPECIFICA RI ED RM: TRE POSSIBILI ELENCHI DEL PERSONALE AUTORIZZATO

- **2^ elenco possibile:** Se vi sono invece **ulteriori sistemi di accesso** all'interno del sito, ad esempio per separare il "sito ristretto" ove si svolge l'esame RM/PET dal resto, e il personale addetto alla RM/PET è diverso dal restante personale addetto alla gestione del radiofarmaco fino alla somministrazione del paziente, **solo gli addetti al "sito ristretto" dovranno avere l'idoneità RM e quella per le RI, gli altri solo per le RI.**
- **3^ elenco possibile:** Nel caso in cui **l'apparecchiatura viene utilizzata anche solo in modalità RM**, e il personale che gestisce tale attività è diverso da quello che esegue gli esami RM/PET, tale personale dovrà avere **solo l'idoneità per la RM** non essendoci rischi RI nel sito nelle sessioni in cui utilizzano l'apparecchiatura in tale modalità e accederanno nei soli locali adibiti a tali attività.



GLI ADDETTI ALLE PULIZIE

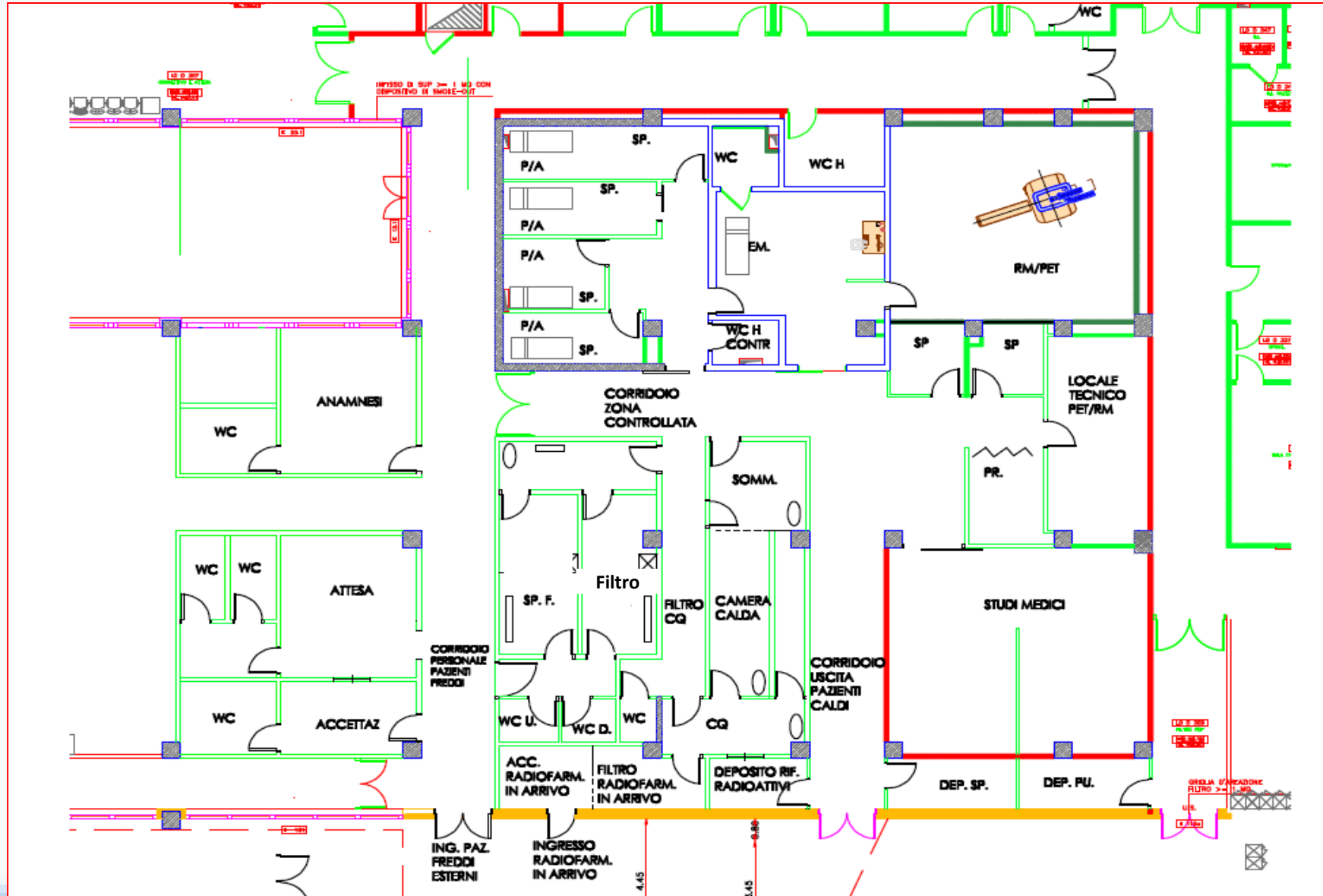


- Gli addetti alle pulizie seguono le stesse indicazioni di classificazione stabilite nei tre casi individuati come possibili elenchi del personale.
- Il **livello di attenzione** nei confronti degli addetti alle pulizie deve essere comunque **più alto rispetto agli altri**, in quanto è quello che a differenza di tutti gli altri classificati che accedono al sito ha **meno cognizione e percezione dei rischi presenti**.
- All'idoneità specifica in RI ed in RM **va aggiunta un'attenta formazione altrettanto specifica** e che tenga conto della presenza di un campo magnetico statico in sala esami da 3 Tesla.

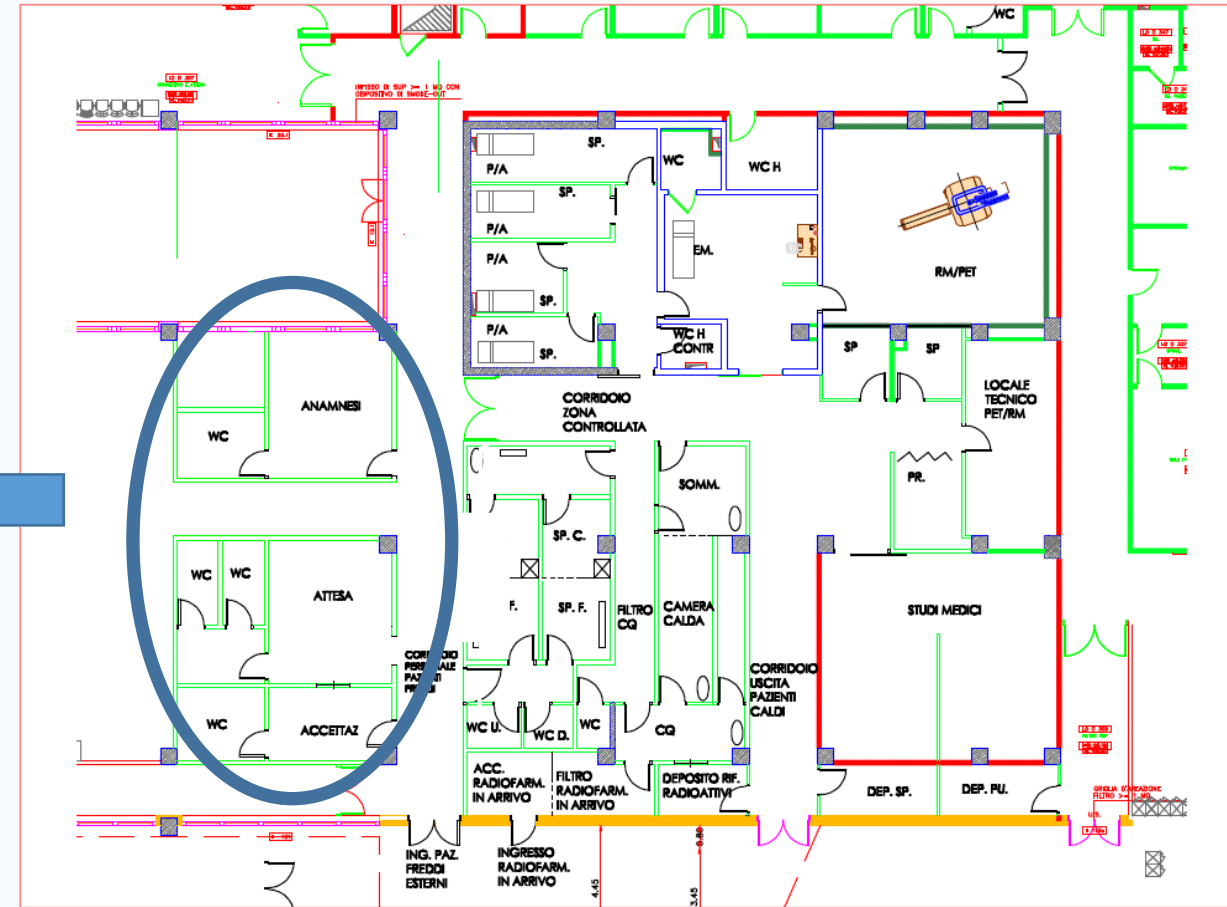
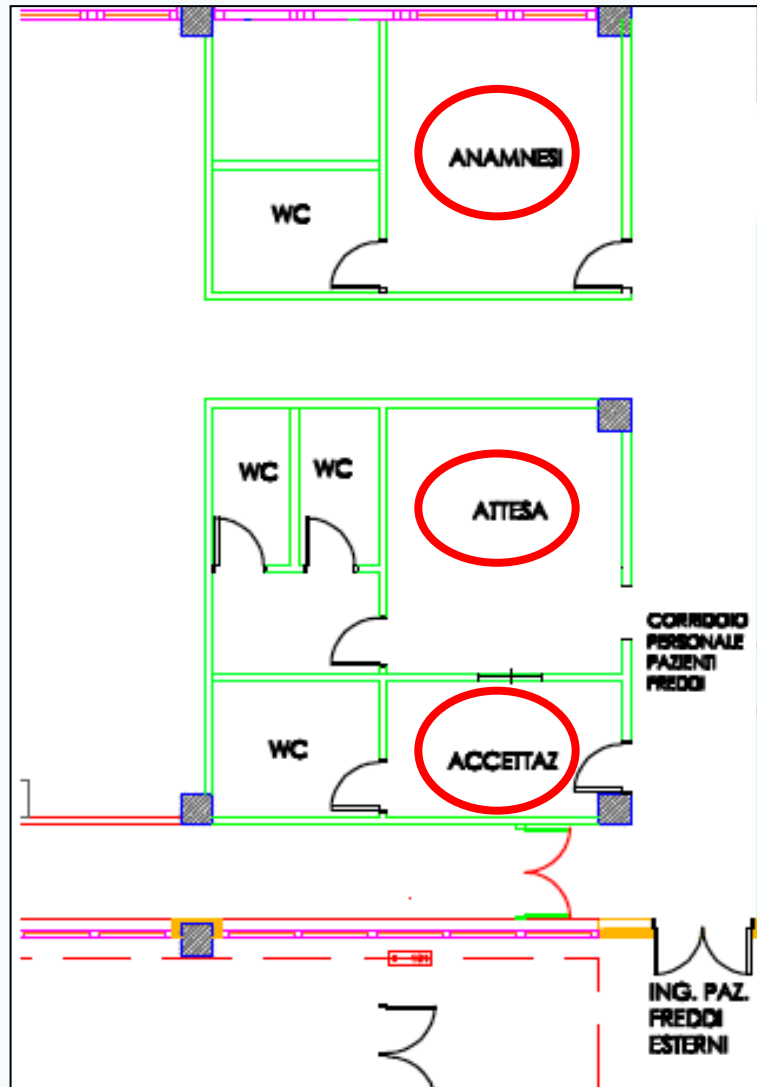


**PROGETTAZIONE DI UN SITO RM/PET IN CUI È POSSIBILE
L'UTILIZZO DELL'APPARECCHIATURA ANCHE SOLO COME RM**

PROGETTAZIONE DI UN SITO RM/PET IN CUI È POSSIBILE L'UTILIZZO DELL'APPARECCHIATURA ANCHE SOLO COME RM

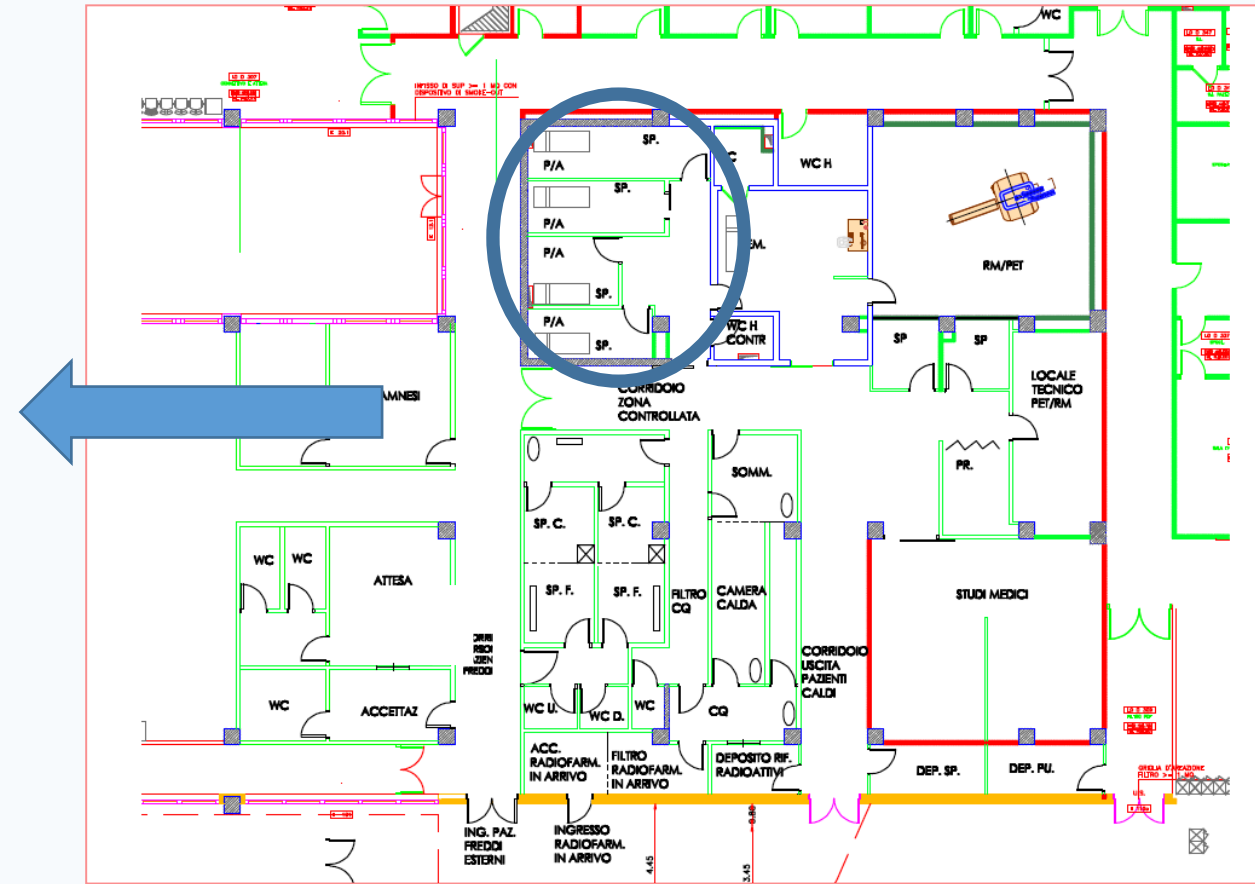


PERCORSO DEL PAZIENTE ESTERNO AL SITO CHE DEVE EFFETTUARE L'ESAME RM/PET O SOLO RM



Possibili aggiunte: attesa barellati

PERCORSO INTERNO AL SITO DEL PAZIENTE CHE DEVE EFFETTUARE L'ESAME RM/PET



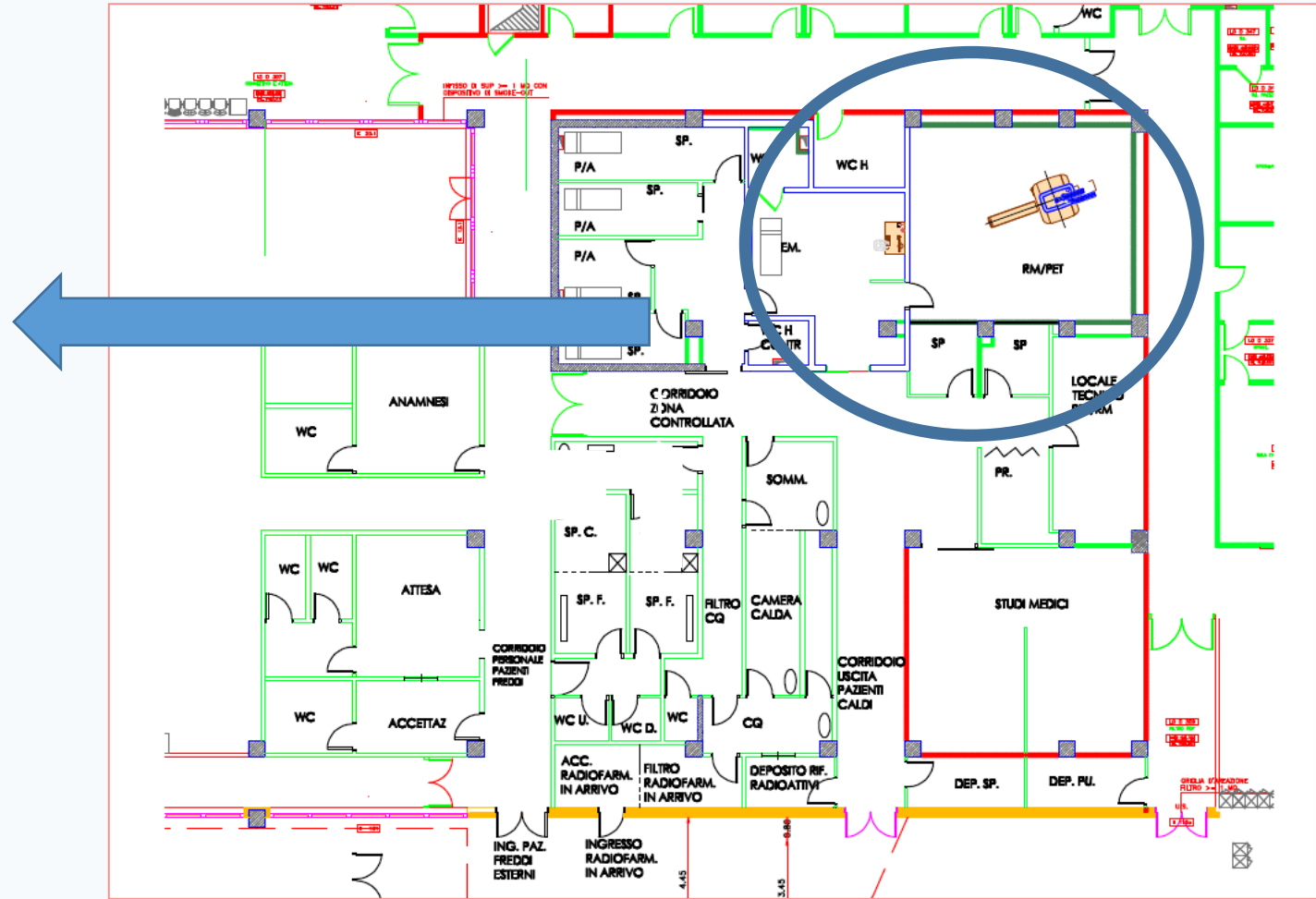
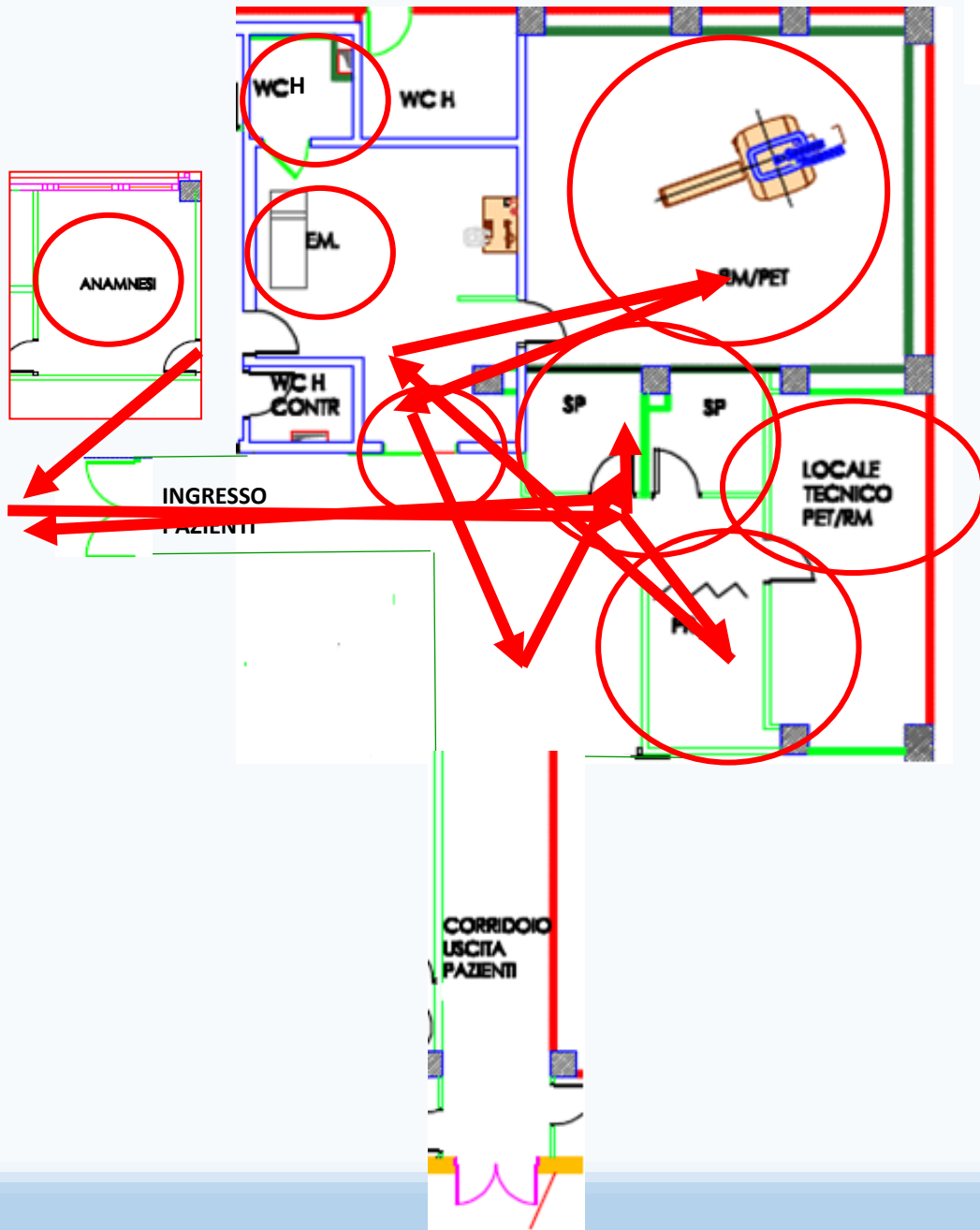
Possibili aggiunte: attesa paziente caldo post esame

REPARTO DI DIAGNOSTICA RM/PET

GESTIONE PAZIENTE PER ESAME RM

- **Sala d'attesa per pazienti**
- **Sala anamnesi:** verifica anamnestica, finalizzata all'accertamento della non sussistenza di controindicazioni all'esame diagnostico, deve essere quindi espletata obbligatoriamente per ogni singolo paziente dal MRP, e va effettuata in un locale - interno o esterno al sito RM - idoneo sia ad assicurare la riservatezza del paziente, che è tenuto a rispondere alle domande contenute nel questionario anamnestico, che a garantire la possibilità di espletamento una eventuale visita medica.
- **Spogliatoio dei pazienti:** deve essere dotato di un portaoggetti chiudibile con chiave non ferromagnetica; in alternativa dovrà essere chiudibile con chiave non ferromagnetica. Si raccomanda, inoltre, la presenza di un appendiabiti e di una sedia.
- **Servizi igienici:** Il WC per disabili, se esterno al sito, deve essere nelle immediate vicinanze e al piano del sito.
- **Zona emergenza**
- **Zona preparazione:** La zona preparazione è quell'area interna al sito RM dove il paziente viene sottoposto ad eventuali procedure preparatorie propedeutiche allo svolgimento dell'esame diagnostico

PERCORSO INTERNO AL SITO DEL PAZIENTE CHE DEVE EFFETTUARE L'ESAME SOLO RM



AREA RISERVATA AL PERSONALE AUTORIZZATO ADDETTO ALLE ATTIVITÀ DI MEDICINA NUCLEARE

Il **percorso riservato al personale** deve prevedere:

- l'accesso all'UO attraverso uno spogliatoio freddo, attiguo alla zona filtro;
- l'uscita dall'UO attraverso la zona filtro.

Gli spogliatoi del personale devono essere allocati in zona fredda e auspicabilmente attigui alla zona filtro. Tale soluzione consentirebbe al personale, nel percorso di uscita dall'UO, di recuperare i propri oggetti personali dopo aver effettuato le operazioni di verifica della contaminazione, ed eventualmente di decontaminazione, all'interno della zona filtro.

Gli spogliatoi freddi devono essere di dimensioni adeguate, conformi ai requisiti di accreditamento della struttura, progettati con criteri che garantiscano il rispetto della privacy e dotati di armadietti per abiti e oggetti personali.

AREA RISERVATA AL PERSONALE AUTORIZZATO ADDETTO ALLE ATTIVITÀ DI MEDICINA NUCLEARE

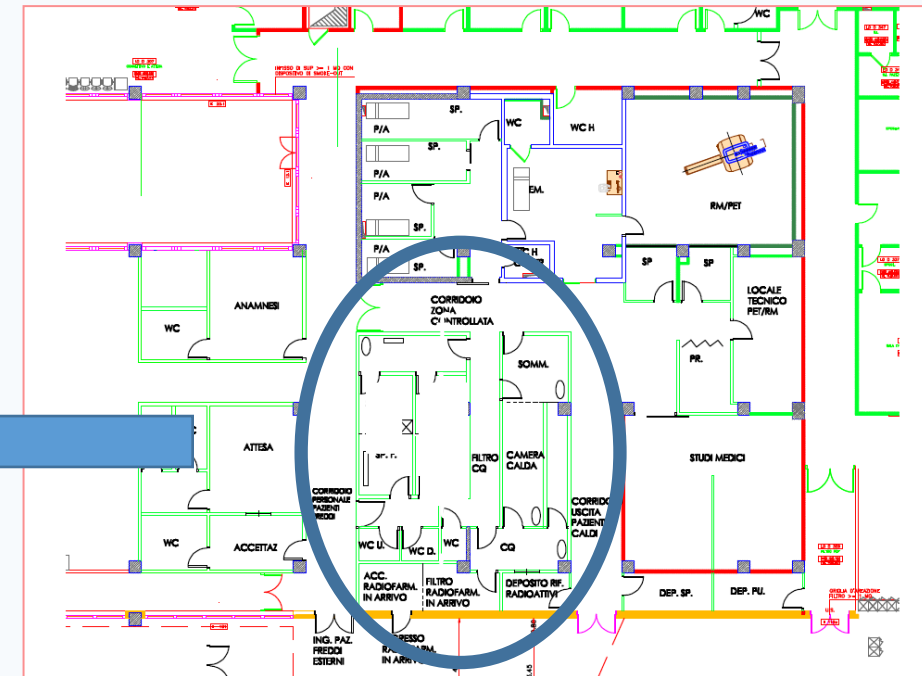
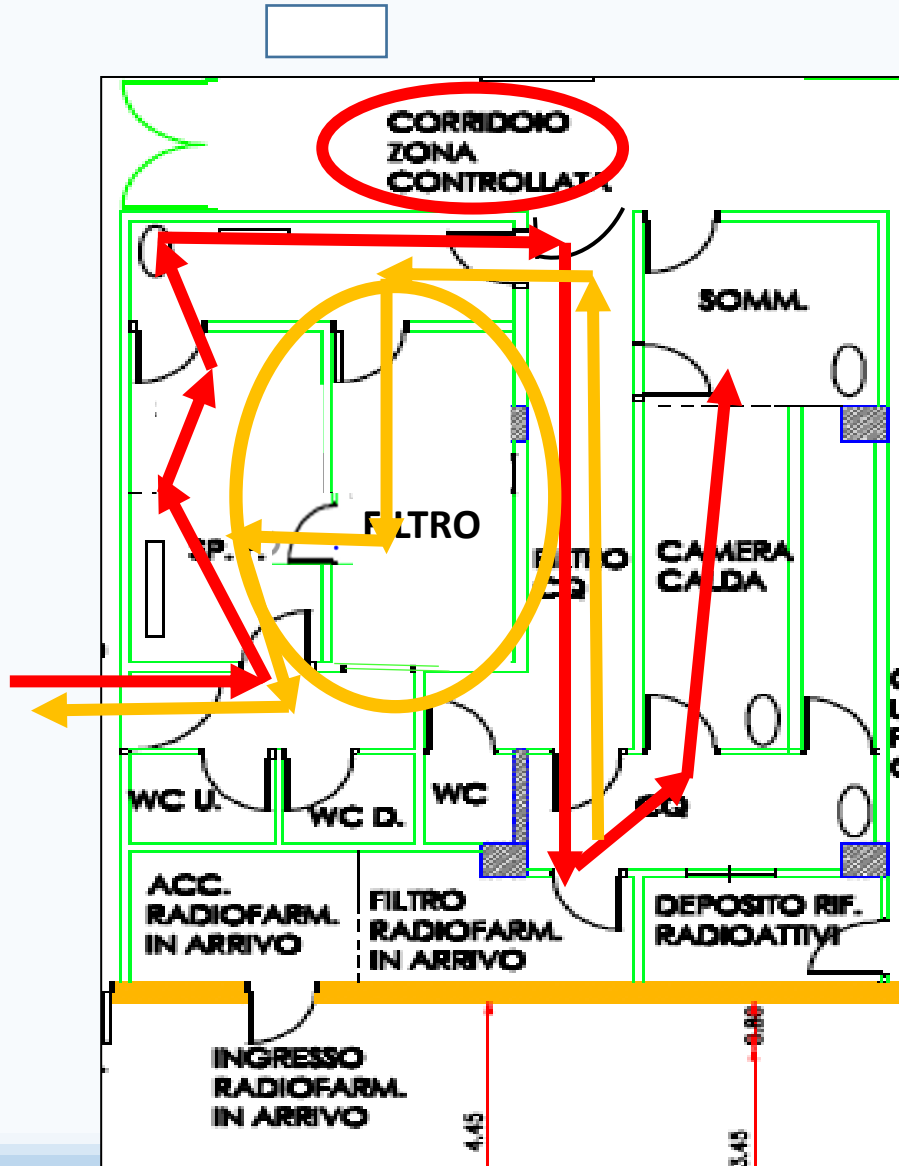
Il **percorso riservato al personale** deve prevedere:

- l'accesso all'UO attraverso uno spogliatoio freddo, attiguo alla zona filtro;
- l'uscita dall'UO attraverso la zona filtro.

All'interno di tale **zona filtro**, in uscita dall'UO, devono essere presenti:

- strumenti di controllo della contaminazione
- la doccia a scarico controllato, da utilizzarsi per un'eventuale decontaminazione a seguito di evento che comporti la contaminazione del corpo intero o della testa (eventi, peraltro, a bassa probabilità di accadimento)
- un lavello per un'immediata decontaminazione delle mani
- un armadietto contenente indumenti di ricambio
- contenitori per la raccolta di abiti eventualmente contaminati.

AREA RISERVATA AL PERSONALE AUTORIZZATO ADDETTO ALLE ATTIVITÀ DI MEDICINA NUCLEARE



PROGETTAZIONE DI SITO RM/RT

IL SITO RM/RT

Lo scopo principale della **radioterapia guidata dalle immagini**, è quello di **concentrare la dose del trattamento esclusivamente ai tessuti tumorali**, per lasciare quanto più intatti i tessuti sani circostanti la neoplasia.



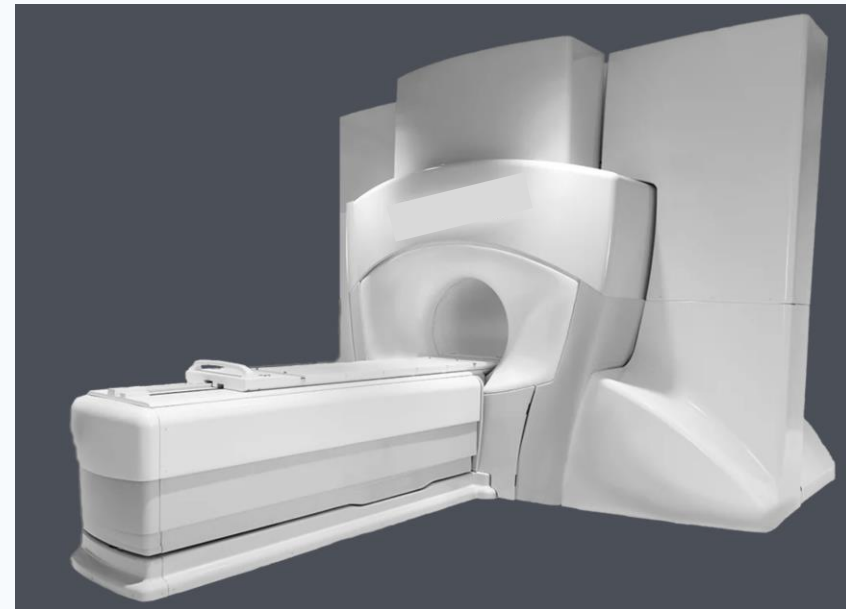
Questa soluzione tecnologica garantisce la possibilità di **aggiornare il piano di cura** qualora ci fossero cambiamenti significativi nell'organo bersaglio, o anche, eventualmente, di **interrompere automaticamente l'irradiazione** nel momento in cui il tumore non dovesse trovarsi nella posizione attesa a causa dei movimenti naturali del paziente (come ad esempio la respirazione o il battito cardiaco), o, infine, anche di **somministrare in modo controllato dosi più elevate sul tumore**, riducendo nel contempo la dose agli organi sani, così massimizzando l'efficienza di cura.

IL SITO RM/RT

Magnete superconduttore da 1,5 T



Magnete superconduttore da 0,35 T

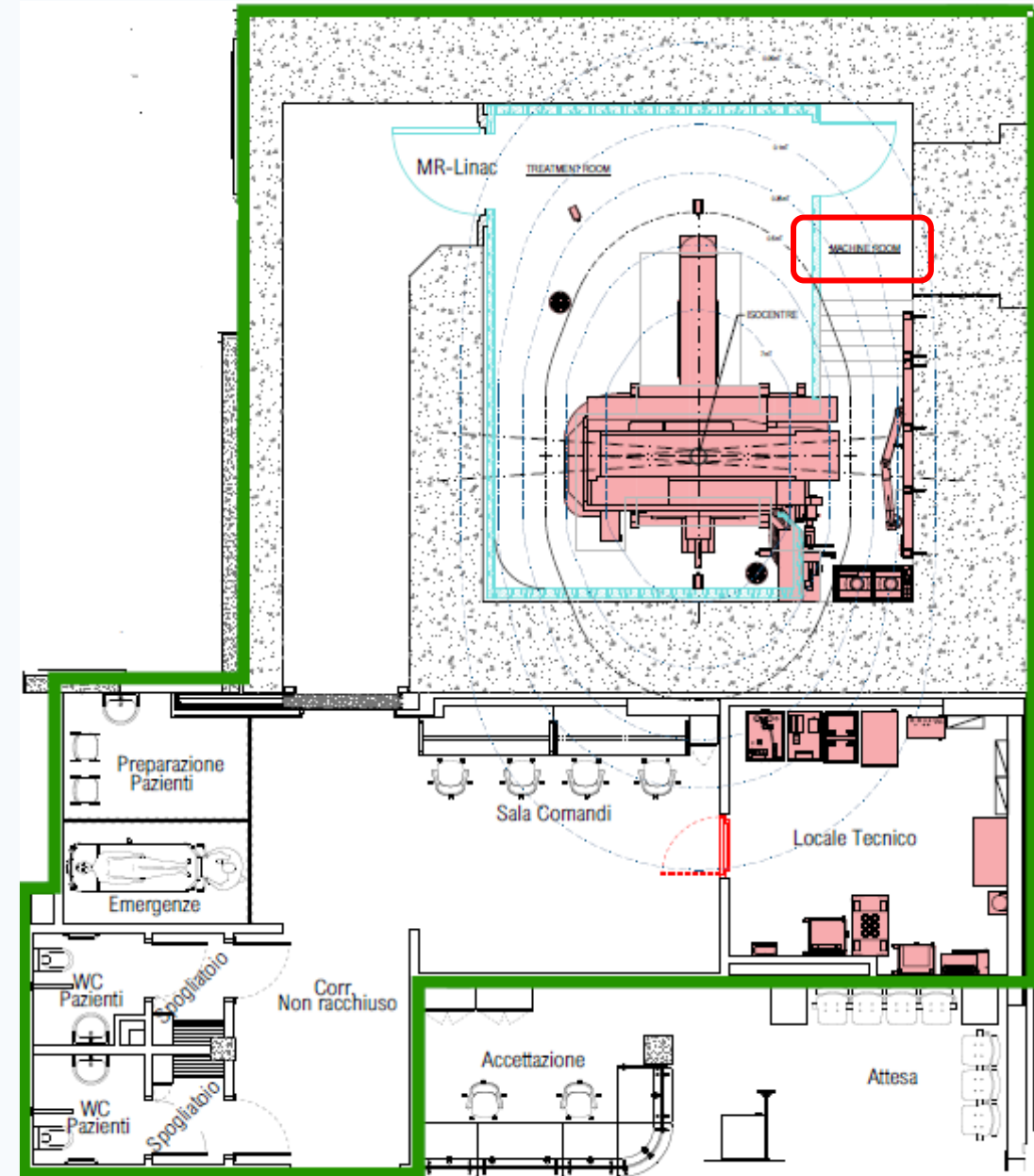


IL SITO RM/RT

Apparecchiatura con magneti
superconduttore da **1,5 T**

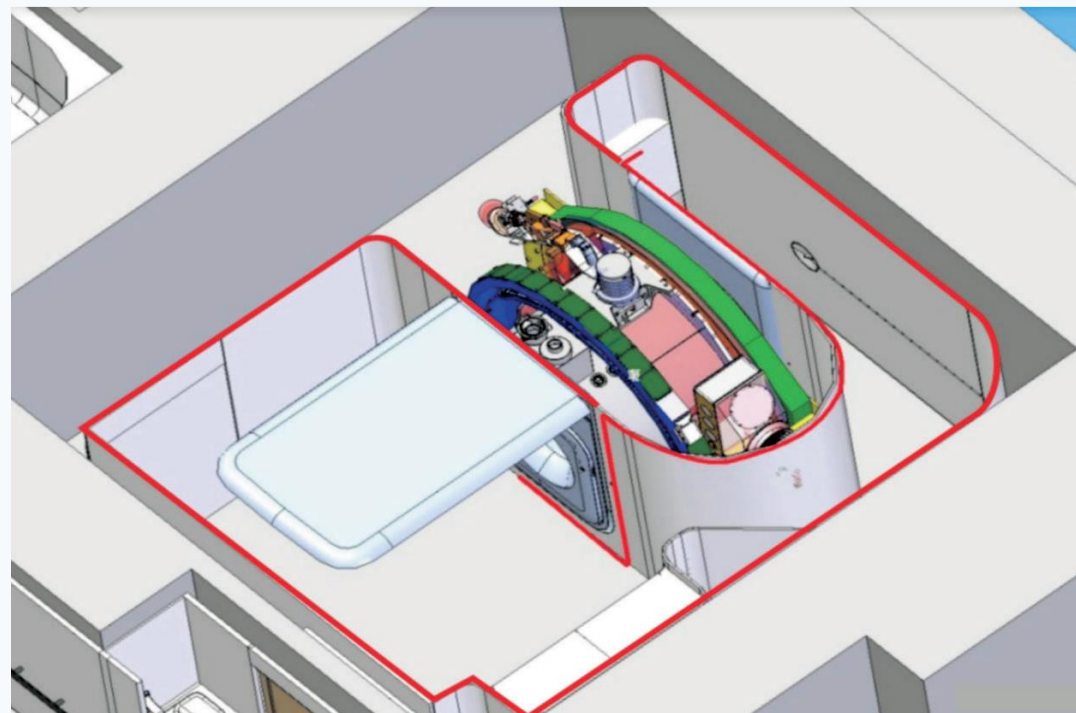
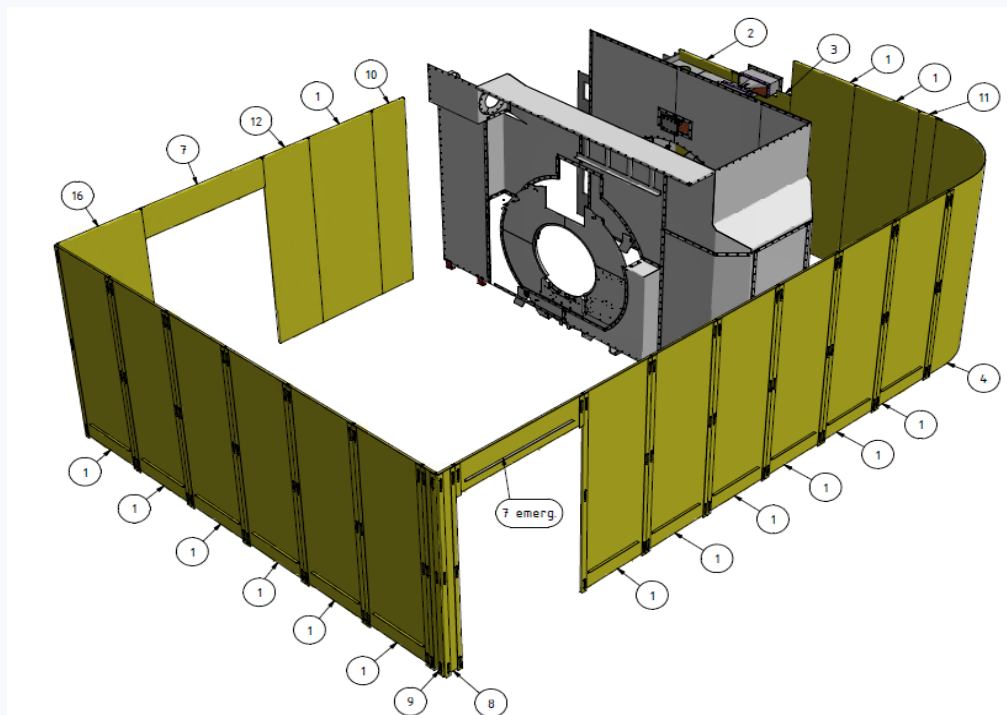
➡ Il sito ospitante la sala RM/RT ha in linea di massima le stesse caratteristiche di un sito RM per gli aspetti legati alla **gestione clinica del paziente**.

➡ All'interno è presente il **bunker con il labirinto** per accedere alla sala esami e di lato alla macchina è presente la «**machine room**» per l'elettronica legata alla componente linac della macchina.

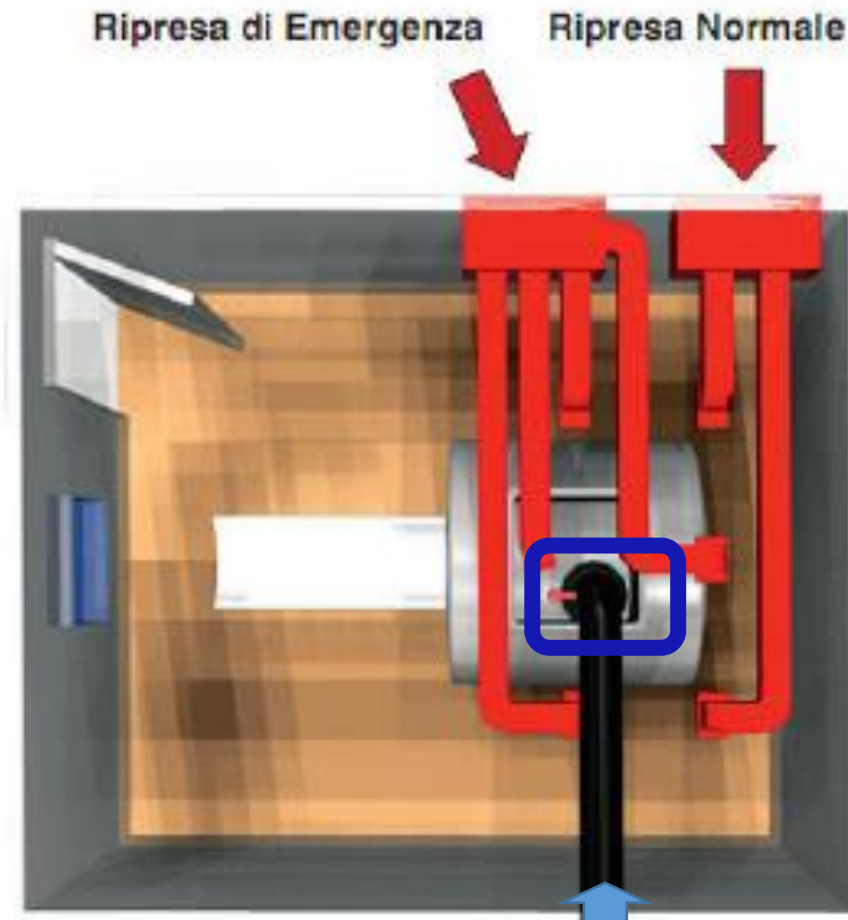
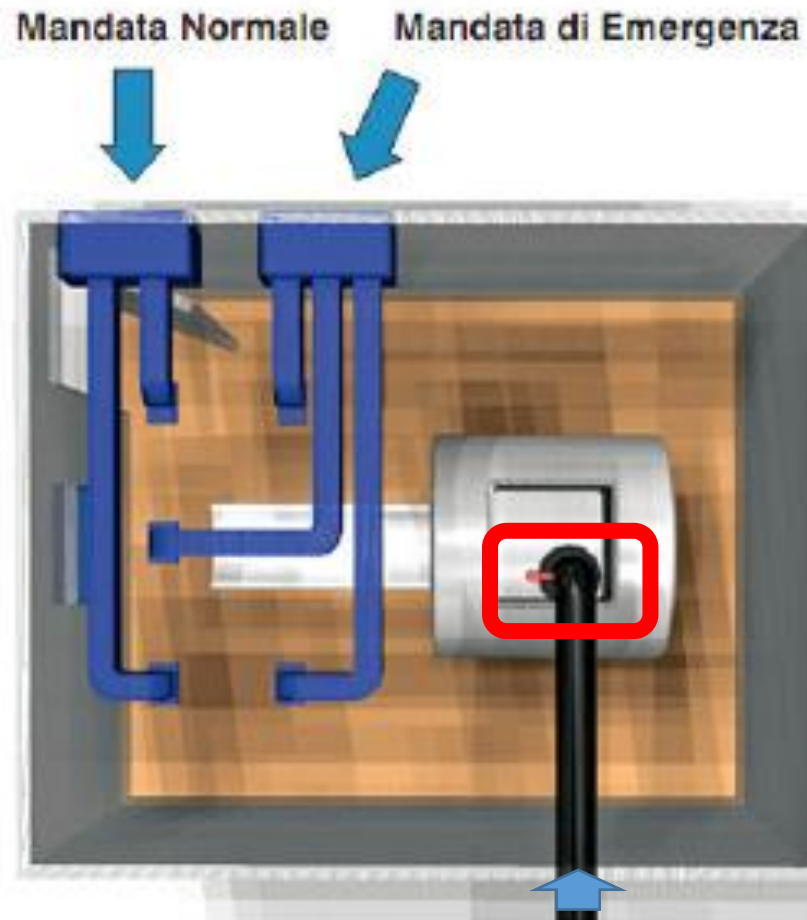


La sala che ospita l'apparecchiatura RM/RT ha una **configurazione diversa** rispetto ad una sala esami RM tradizionale.

In rosso il profilo della gabbia di Faraday



Impianto di ventilazione in una sala magnete che ospita un'apparecchiatura RM con magnete superconduttore



La tubazione di quench si trova sulla torretta della macchina, nella parte posteriore del magnete

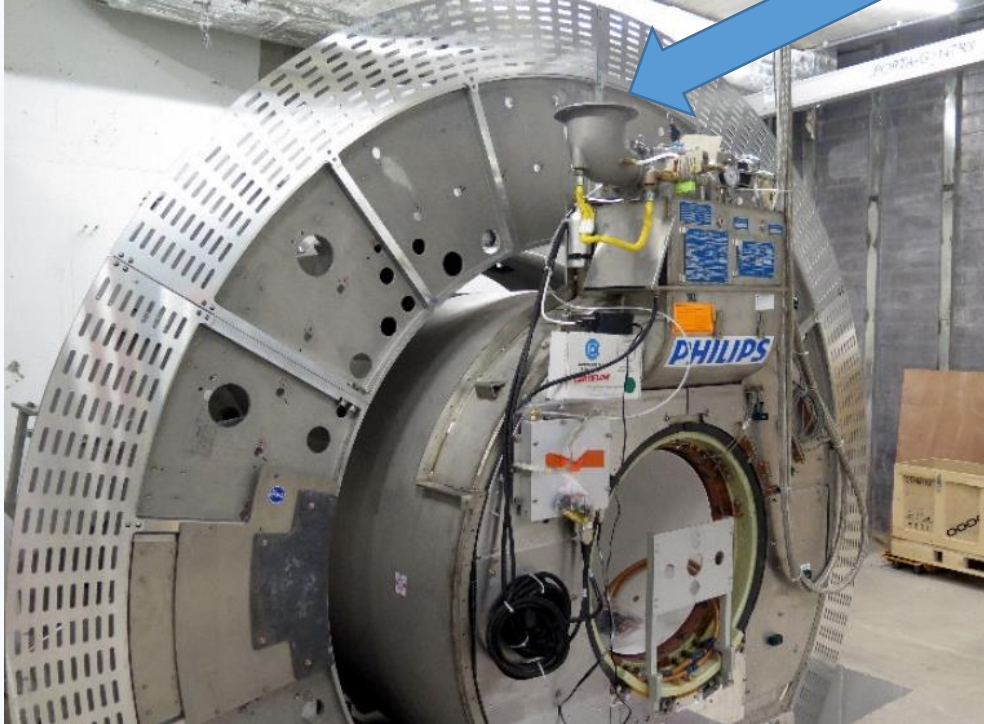
IL SITO RM/RT

Nelle apparecchiature RM/RT da 1,5 T il **punto di raccordo della tubazione di quench** è posizionato comunque sopra il gantry ma più spostato verso la parte anteriore dell'apparecchiatura (e non sul fronte posteriore).



IL SITO RM/RT

Attacco frontale della tubazione di quench



Ai sensi del DM 37/2008 è il «**punto di consegna**» per il collegamento alla macchina dell'impianto di evacuazione dell'elio gassoso

IL SITO RM/RT

In questa installazione in caso di emergenza il paziente si trova con la testa inserita all'interno del Gantry e con la **fuoriuscita dell'Elio in zona piedi**.

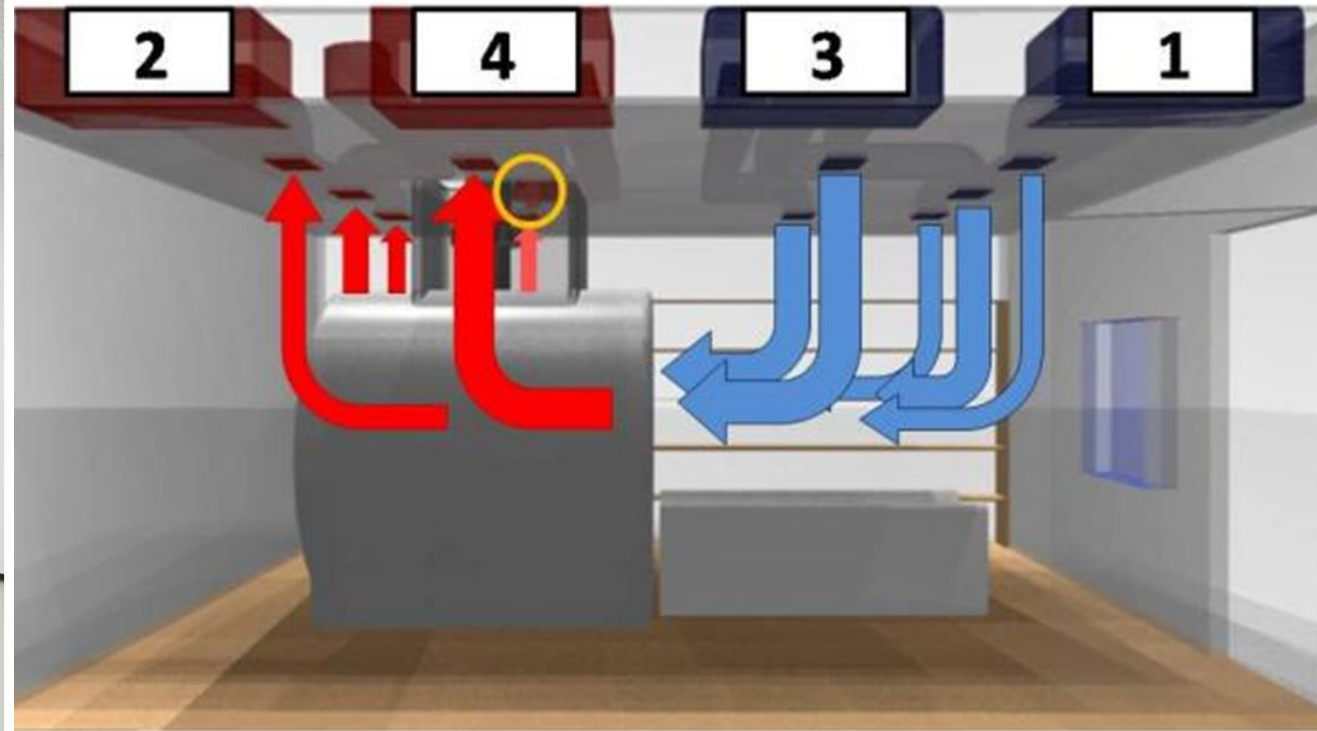
È pertanto corretta la rotazione del sistema aeraulico dovuto al diverso posizionamento del raccordo della tubazione di quench con l'apparecchiatura.

Infatti il flusso di Elio che dovesse essere liberato dalla sommità del magnete viene "aspirato" dall'impianto di aspirazione anteriore allontanandolo dal magnete e soprattutto **dalla testa paziente** assicurando in questo modo un flusso di aria pulita nella direzione del paziente.



IL SITO RM/RT

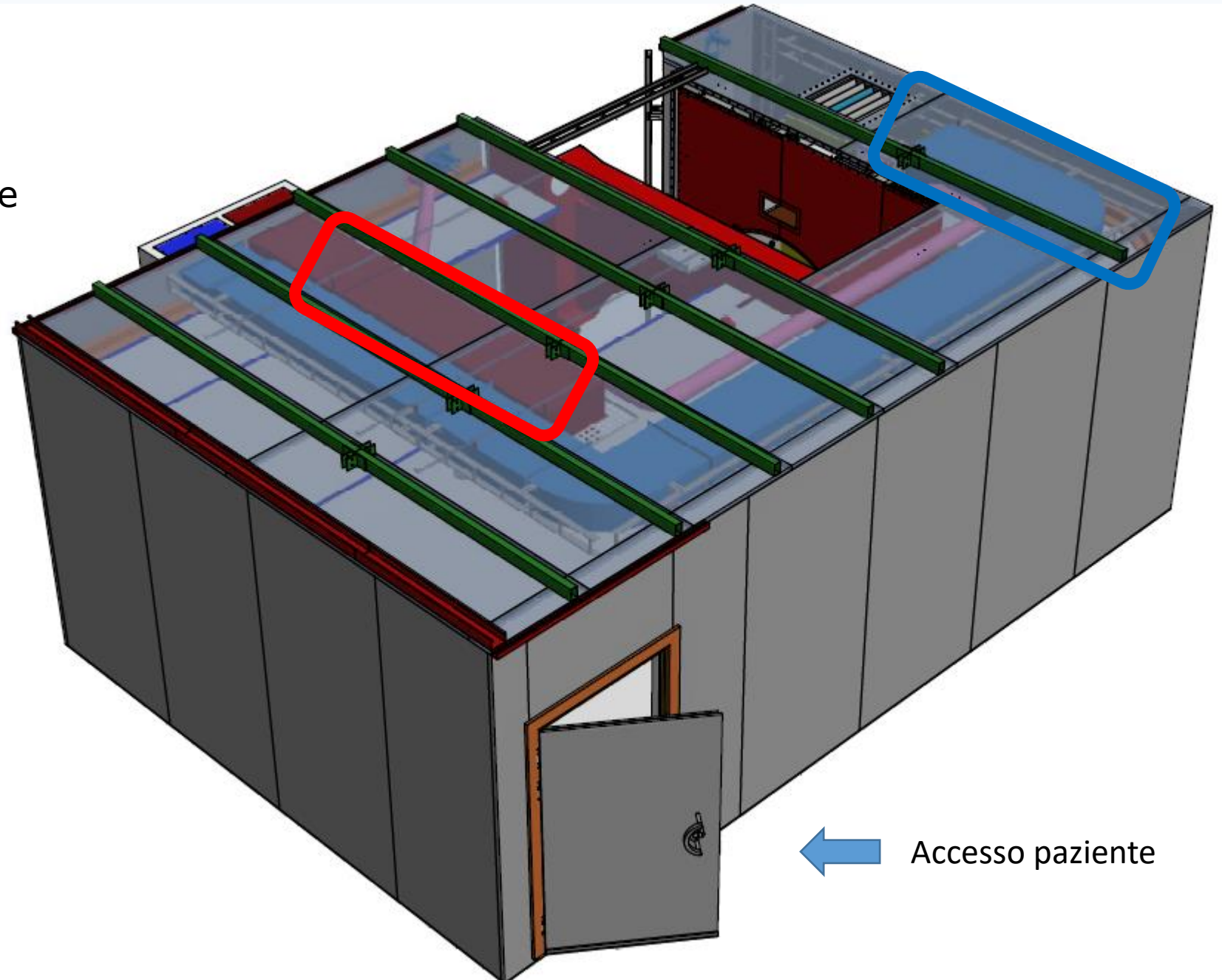
L'impianto aeraulico previsto dal costruttore dovrà prevedere **un flusso d'aria che va dalla testa verso i piedi del paziente** (supponendo il paziente con la testa inserita nel gantry) **ovvero in direzione verso l'entrata della sala trattamento opposta alla normale disposizione del flusso d'aria previsto per le sale di diagnostica RM tradizionali.**



IL SITO RM/RT

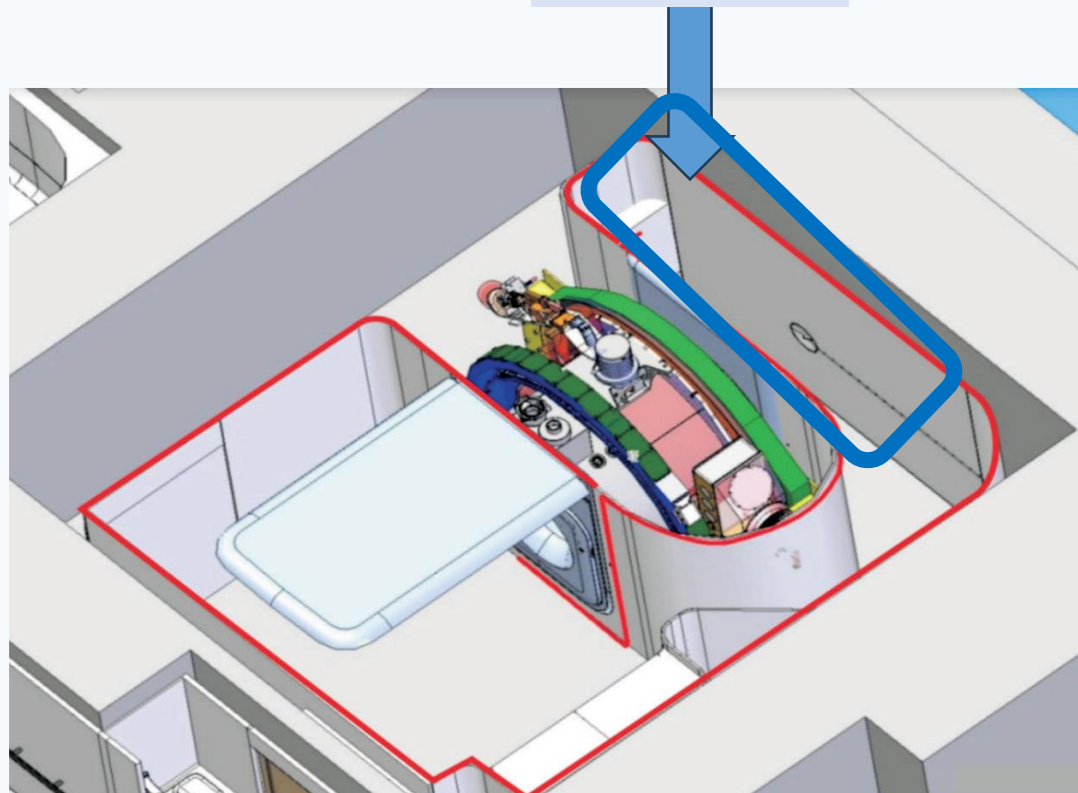
Modello tridimensionale della sala RM/RT:

- in **blu** le canalizzazioni delle mandate nella parte posteriore della macchina;
- in **rosso** le riprese nella parte anteriore.



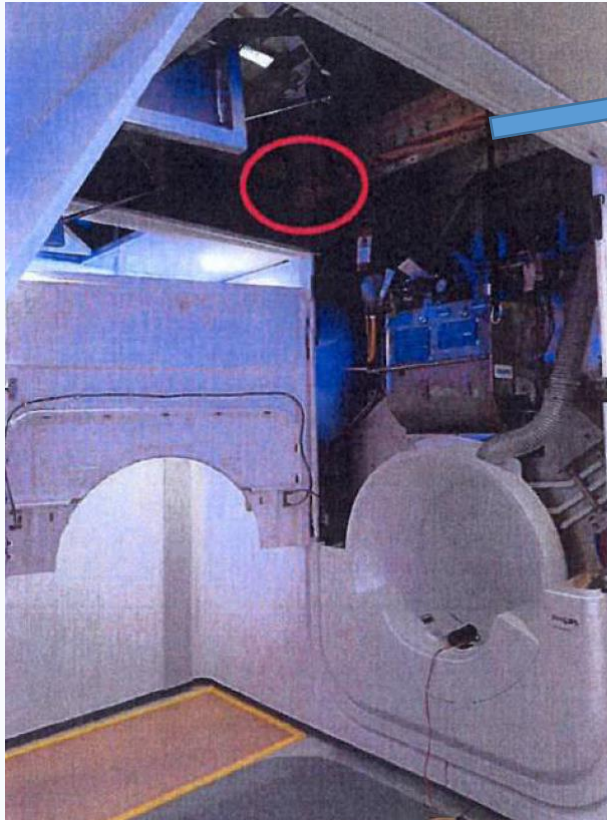
IL SITO RM/RT

**BOCCHETTE
DI MANDATA**



IL SITO RM/RT

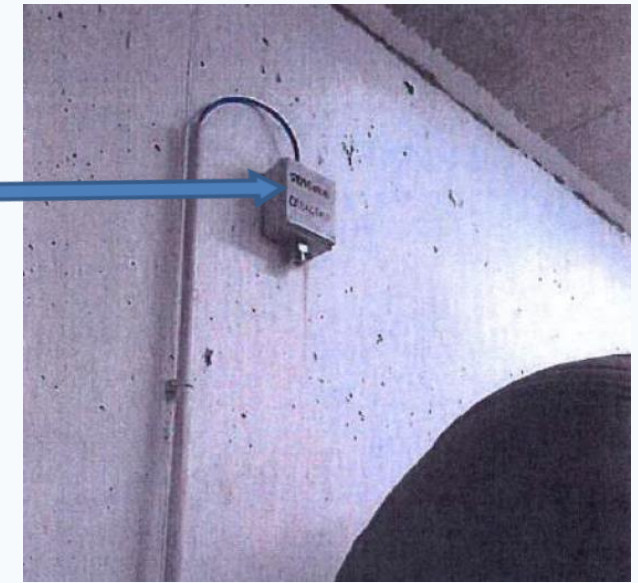
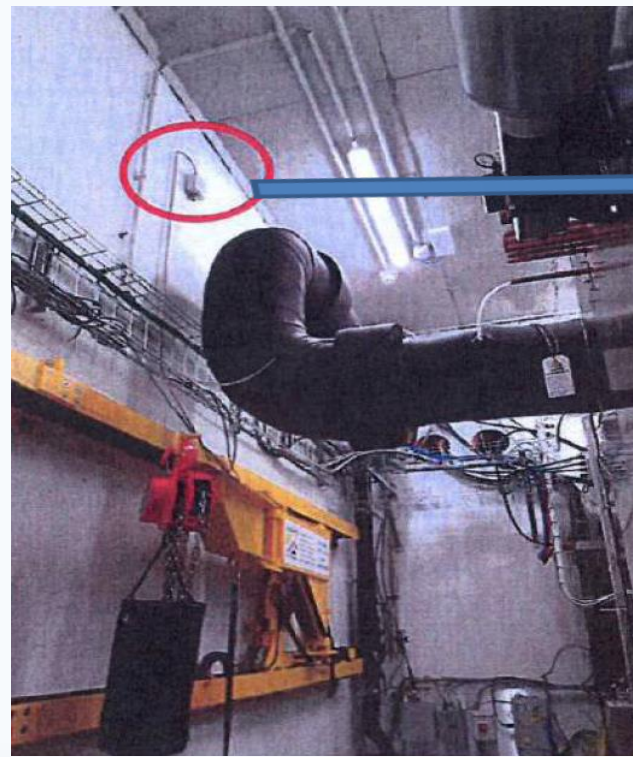
Sistema di rilevazione delle fughe di elio



Sono presenti **due sensori ossigeno**:
→ uno **all'interno della sala esami**, al di sopra della flangia di raccordo della tubazione di quanch con l'apparecchiatura

IL SITO RM/RT

Un altro sensore ossigeno è installato all'interno della «machine room», molto in alto, dove può fluire l'elio per perdite lungo la linea di evacuazione.

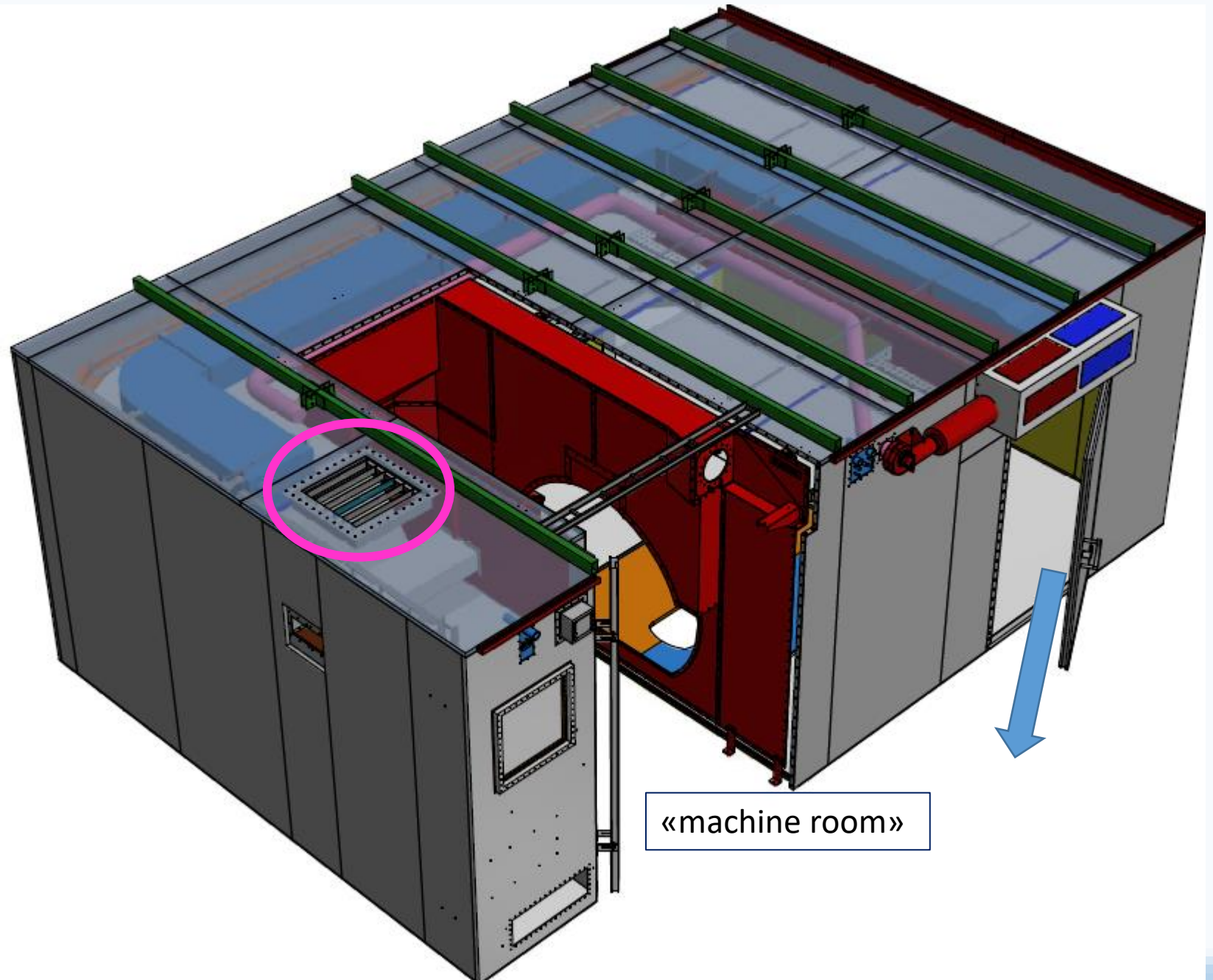


La configurazione bunker-gabbia di Faraday descritta precedentemente (vedi paragrafo dedicato alle aree e alla classificazione degli ambienti di rischio), prevede, ad esempio, un locale accessorio con ingresso solo dalla sala magnete, e quindi interno al bunker di radioterapia ma esterno alla gabbia di Faraday.

In generale, essendo i due locali separati seppur adiacenti, è consigliabile prevedere l'installazione di un ulteriore sistema di monitoraggio dell'ossigeno all'interno della machine room, al fine di garantire una maggiore tempestività d'intervento nel caso in cui si verifichi un incidente a carico del tratto di tubazione di quench presente nel locale accessorio, con conseguente dispersione dell'elio all'interno dello stesso.

IL SITO RM/RT

Vista della gabbia di faraday dalla parte tecnica: nella parte posteriore della sala è presente anche una **griglia di sovrappressione**



IL SITO RM/RT



Un altro aspetto critico da valutare è il caso in cui, a causa di un problema all'impianto, durante il quenching si verifichi un'importante fuoriuscita di elio gassoso all'interno della machine room (nella quale si consiglia l'installazione di un sensore ossigeno, vedi paragrafo precedente).

La soluzione che viene solitamente adottata per far defluire più rapidamente il gas all'esterno è la realizzazione di un'ulteriore condotta all'interno del locale accessorio, collegata direttamente con l'ambiente esterno. Tale scelta progettuale, però, se non correttamente valutata, può entrare in conflitto con gli obiettivi di radioprotezione, che prevedono di ridurre per quanto possibile le aperture che attraversano il bunker. L'accortezza nella progettazione di tale apertura, quindi, non è differente da quella utilizzata per ulteriori forometrie, ossia prevederne il posizionamento su una parete possibilmente non interessata dal fascio primario, realizzarla in direzione non parallela alla direzione dei fotoni, e chiaramente verificare che lo spessore di materiale schermante residuo sia adeguato rispetto al progetto di radioprotezione.

Il condotto di fuoriuscita è chiuso all'interno della sala con una serranda. In condizioni di emergenza, qualora la pressione del gas dentro la sala aumentasse sopra soglia, la serranda di cui sopra diverrebbe un punto di evidente fragilità consentendo, a seguito della sua apertura, il defluire dell'elio verso l'esterno.

Naturalmente, come per il terminale del tubo di quench, anche in questo caso sarà necessario valutare il punto di espulsione della condotta, ovvero l'assenza di elementi di criticità nello scenario circostante (calpestio, riprese UTA, finestre, postazioni, ecc.), al fine di garantire l'espulsione verso l'esterno in sicurezza.

Si evidenzia inoltre che, essendo il locale accessorio esterno e separato dalla sala trattamento, la presenza della saracinesca non altera l'equilibrio mandata/ripresa dell'impianto di ventilazione a servizio della sala ibrida.

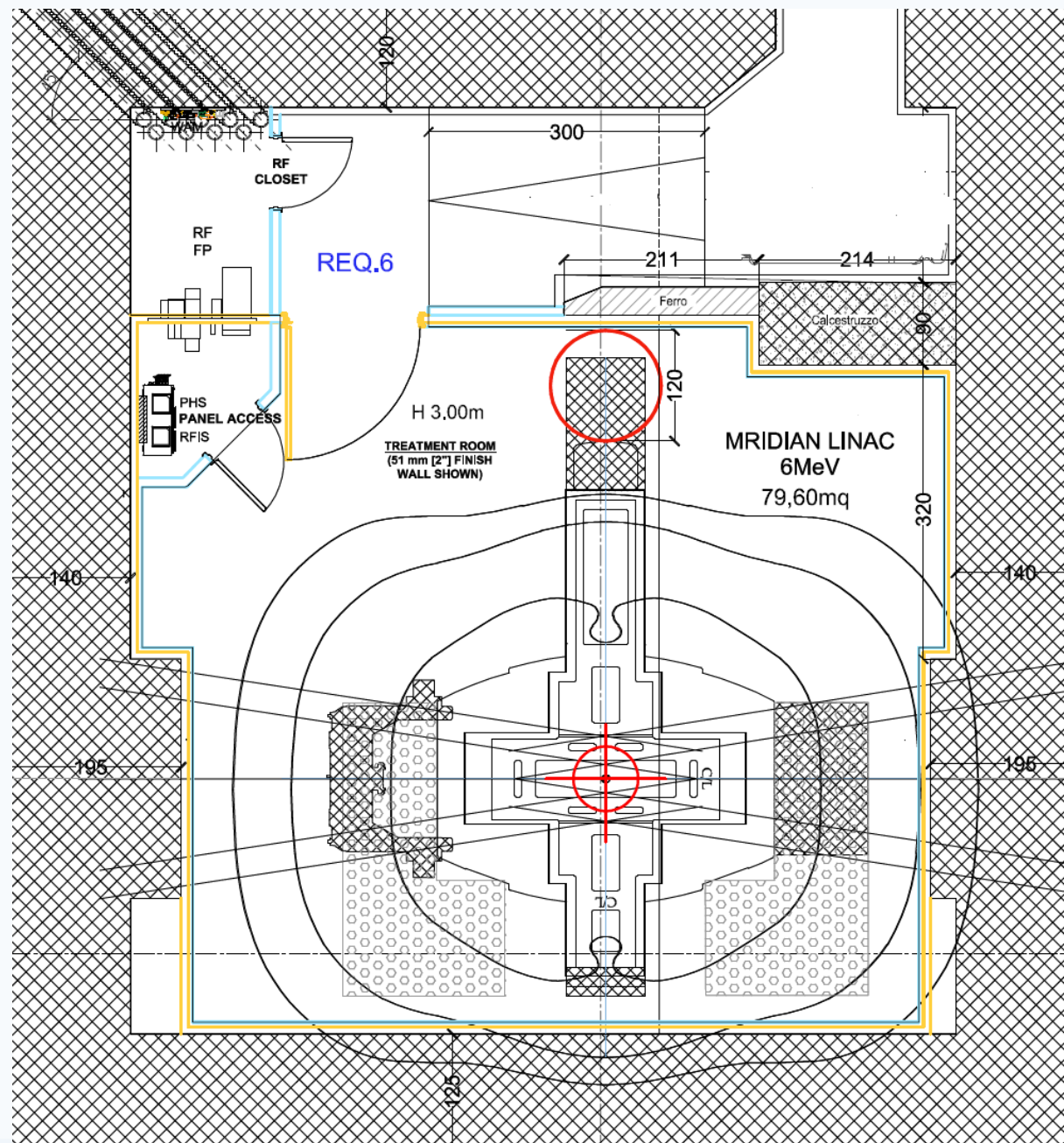
IL SITO RM/RT

Apparecchiatura RM/RT da
0,35 tesla con magneti
superconduttore e 6MV Linac



IL SITO RM/RT

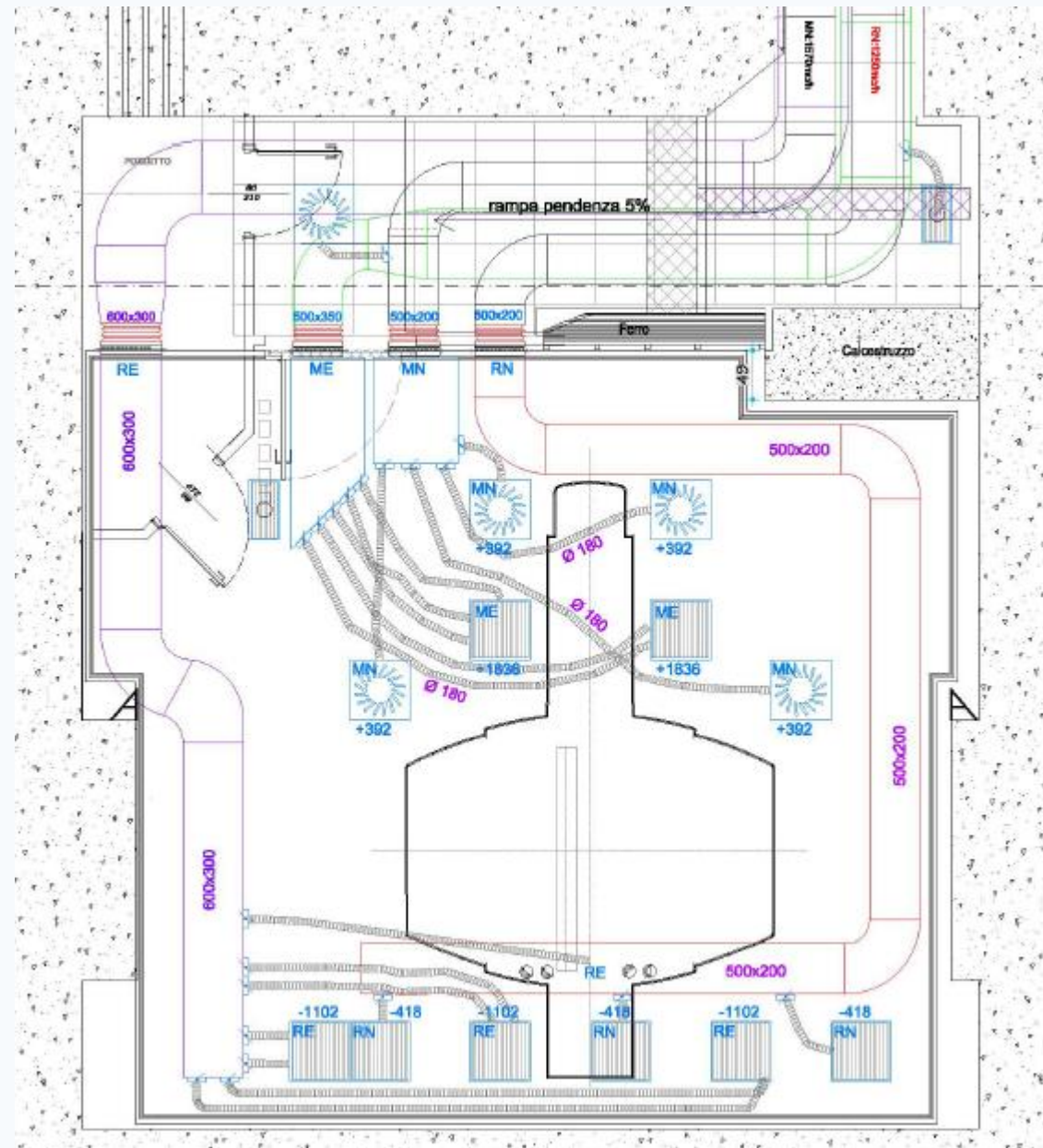
In questa installazione l'apparecchiatura è alloggiata dentro un bunker in calcestruzzo dove l'accesso avviene mediante una **porta protetta da un muro frontale** rispetto all'apparecchiatura.



IL SITO RM/RT

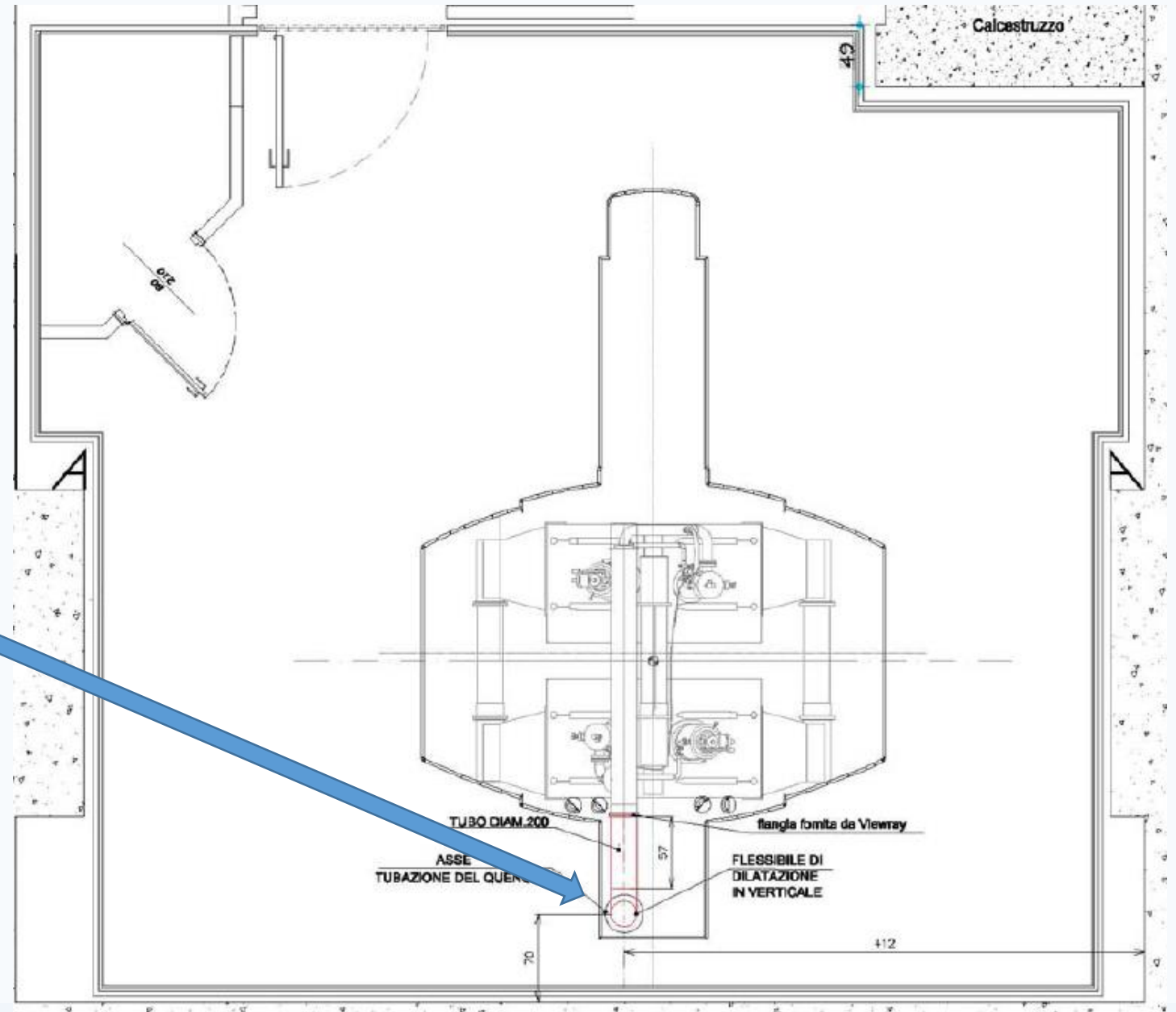
Per la messa in esercizio di questa apparecchiatura l'impianto di ventilazione non presenta alcuna differenza rispetto all'installazione di un'apparecchiatura RM con magneti superconduttore tradizionale:

- tutte le bocchette di mandata sono allocate anteriormente
- tutte le bocchette di ripresa sono allocate posteriormente



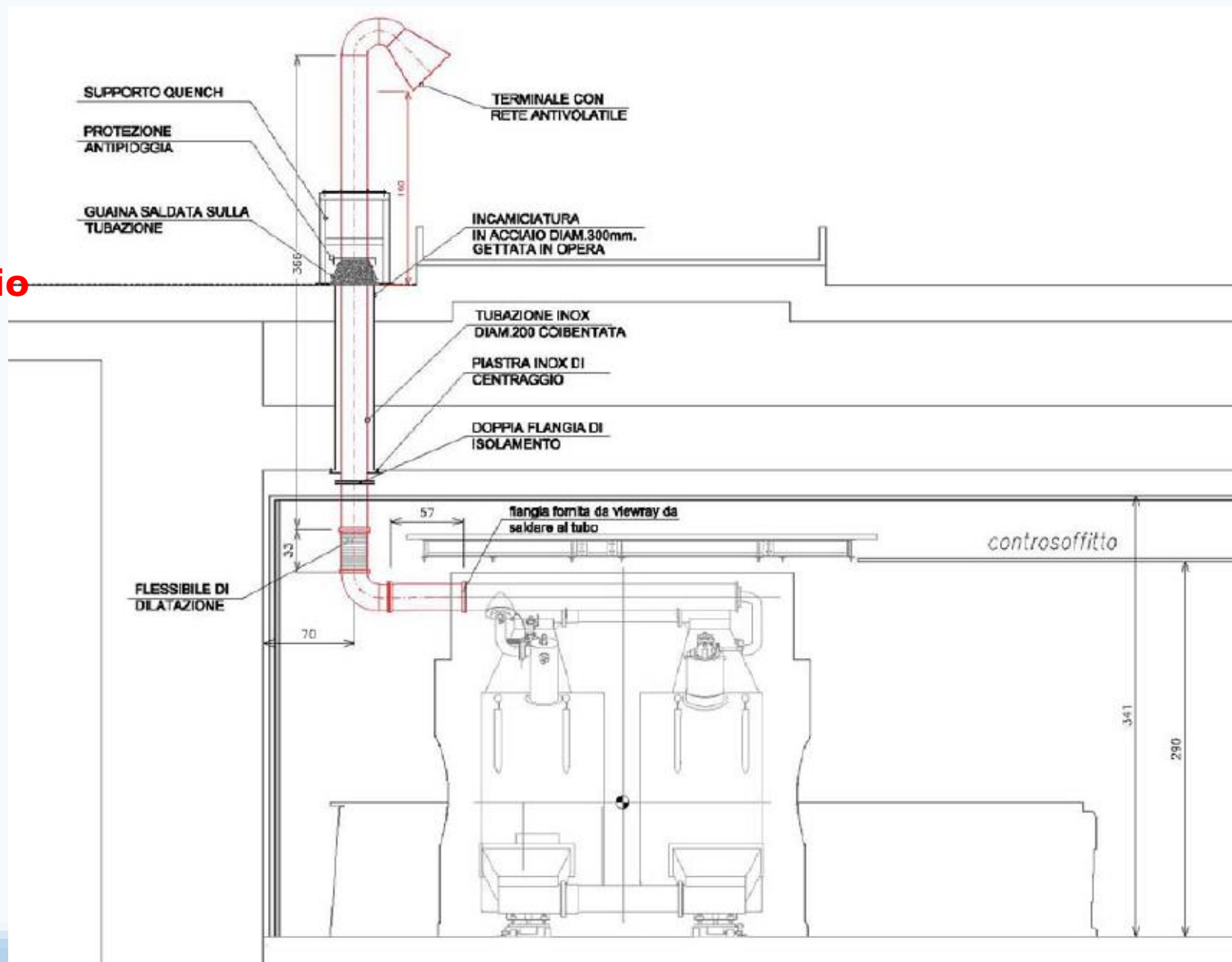
IL SITO RM/RT

La **tubazione di quench** si collega alla macchina posteriormente, più indietro rispetto anche alle RM tradizionali



IL SITO RM/RT

Pertanto la **messa in esercizio** di questa macchina **non** presenta **nessuna criticità** aggiuntiva rispetto alle apparecchiature RM dotate di magneti superconduttore **tradizionale**, se non l'aspetto legato alla componente linac.



RUOLI E RESPONSABILITÀ NELLA GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE IBRIDE

RUOLI E RESPONSABILITÀ NELLA GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE RM/RT

→ Per la gestione degli aspetti di sicurezza «**tecnici**» i responsabili sono

- **l'esperto di radioprotezione per la componente RI dell'apparecchiatura RM RT**
- **l'esperto responsabile per la componente RM**

che di fatto possono anche coincidere con la stessa persona se in possesso dei requisiti curriculari per assolvere entrambi i compiti

→ Per la gestione degli aspetti di sicurezza «**medici**» esiste un protocollo d'intesa tra le due società scientifiche di riferimento:



Società Italiana di
Radiologia Medica
e Interventistica



Associazione Italiana
Radioterapia e Oncologia clinica

PROTOCOLLO DI INTESA SIRM-AIRO
GESTIONE SICUREZZA APPARECCHIATURE IBRIDE RM-RT



Cosa dice il protocollo d'intesa al fine di rispettare da un lato **ruoli e competenze delle due professionalità mediche specialistiche** e dall'altro i **contenuti legislativi dettati dal D. Lgs 101/2020 e dal DM 14.01.2021**:

...nella pratica clinica si precisa quanto segue:

- ➔ **1^ CASO**: qualora l'apparecchiatura RM sia **esclusivamente utilizzata ai fini delle attività radioterapiche** il **Medico Radioterapista** sarà il responsabile dell'intera procedura *...omissis...* in questo caso non è richiesta la presenza del Medico Radiologo durante l'attività.
- ➔ **2^ CASO**: qualora l'apparecchiatura ibrida RM/RT sia utilizzata **per fini diagnostici**, il **Medico Radiologo** sarà il responsabile dell'esame, garantirà la sua presenza durante lo stesso, e ne produrrà il relativo referto, secondo le usuali procedure.



➔ **Nel primo dei due casi sopra citati**, la valutazione del rischio clinico di sottoporre il paziente all'esame RM e la compilazione e firma della relativa scheda di anamnesi e consenso informato, **sarà in capo al Medico Radioterapista** che potrà comunque fare riferimento in caso di necessità al Medico Radiologo responsabile della sicurezza del tomografo RM.

Nello specifico **sarà compito del Medico Radioterapista raccogliere anche un unico consenso informato relativo a tutta la procedura radioterapica**, che di norma include sedute di trattamento e che **riguarderà oltre alla esplicitazione e accettazione dei rischi del trattamento con radiazioni ionizzanti anche quella dei rischi legati all'impiego del tomografo RM** durante *tutte* le sedute di trattamento previste. Potrà essere predisposto un unico consenso informato relativo a *tutta* la procedura radioterapica.

➔ **Nel secondo caso sopra citato**, **il Medico Radiologo responsabile della prestazione diagnostica RM** valuterà il rischio clinico di sottoporre il paziente all'esame RM e provvederà a firmare in calce il modulo di anamnesi e consenso informato propedeutico per la effettuazione dell'esame RM.



Considerazioni analoghe valgono per l'apparecchiatura RM utilizzata come simulatore.

Queste macchine sono impiegate nel flusso di lavoro in radioterapia, in particolare per la **simulazione del trattamento radioterapico e la preparazione del piano di cura** con l'ausilio dei *treatment planning systems*.

Anche in questo caso si configura una stretta collaborazione tra medico radiologo e medico radioterapista, essendo possibile un duplice uso dell'apparecchiatura:

- **al fine terapeutico nel contesto del processo di simulazione per la elaborazione del piano di trattamento radioterapico;**
- **con finalità di esecuzione di esami diagnostici.**



PROTOCOLLO DI INTESA SIRM-AIRO

GESTIONE SICUREZZA APPARECCHIATURE IBRIDE RM-RT



Si configurano due situazioni cliniche:

- **se la macchina è utilizzata esclusivamente ai fini della simulazione del trattamento radioterapico** (e non a fini diagnostici, ma per una attività clinica che è parte integrante del trattamento radioterapico), la valutazione del rischio clinico di sottoporre il paziente all'esame RM e la compilazione e firma della relativo modulo di anamnesi e consenso informato, sarà in capo al Medico Radioterapista che potrà comunque fare riferimento in caso di necessità al Medico Radiologo responsabile della sicurezza del tomografo RM. Durante tale attività non richiesta la presenza all'apparecchiatura RM del Medico Radiologo.
- **Nel caso invece di un uso a fini di diagnostica per immagini**, **il Radiologo sarà responsabile della effettuazione dell'esame** e in tal caso sarà da lui prodotto il relativo referto RM, a fronte di prescrizione e rendicontazione separata dell'esame stesso.

Prof. Roberto Grassi
Presidente SIRM

Prof. Stefano Magrini
Presidente AIRO

RUOLI E RESPONSABILITÀ NELLA GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE RM/PET

Non esiste come per la RM/PET un analogo protocollo d'intesa come nella gestione della RM/RT



pertanto le figure mediche che utilizzano l'apparecchiatura RM/PET sono esclusivamente quelle definite dal DM 14.01.2021 che stabilisce l'esclusività della figura radiologica come responsabile della procedura di utilizzo dell'apparecchiatura RM e quindi anche dell'anamnesi, anche nel caso in cui la procedura stessa non preveda il rilascio di un referto radiologico.

Sarebbe auspicabile che le associazioni di settore promuovessero un accordo anche in merito a queste procedure.

CONCLUSIONI

La progettazione e la realizzazione di un sito **nel quale è installata un'apparecchiatura ibrida** è opera di stretta **collaborazione tra tutti i soggetti coinvolti.**



Noi dell'INAIL proviamo a fare la nostra parte seguendo il progresso scientifico e tecnologico delle applicazioni in campo RI e RM, proponendo in tempo reale delle "Indicazioni Operative" per **valutare e gestire** al meglio l'**evoluzione dei rischi associati**

Maria Antonietta D'Avanzo

GRAZIE PER L'ATTENZIONE