

INTRODUZIONE

I magneti superconduttori sono i più utilizzati nella diagnostica medica per immagini a Risonanza Magnetica (di seguito RM) in quanto consentono di ottenere livelli di campo magnetico statico significativamente più alti rispetto ai magneti di tipo resistivo e permanente. Il fenomeno della superconduzione si verifica nel momento in cui l'avvolgimento conduttore viene portato e mantenuto al di sotto di una determinata temperatura critica prossima allo zero assoluto (0 K). Al fine di garantire il mantenimento di questa condizione si utilizza come sistema refrigerante l'elio liquido che, in tale stato fisico, rappresenta la materia più fredda a disposizione sulla terra. Recentemente sono apparse sul mercato apparecchiature superconduttive di nuova generazione caratterizzate da un basso contenuto di elio (BCE), alle quali si vuole dedicare la trattazione che segue, la quale va ovviamente ritenuta valida solo ed esclusivamente per quello che è - in materia - lo stato dell'arte tecnologico al momento della pubblicazione.

DEFINIZIONE DEL PROBLEMA

Tutte le apparecchiature RM dotate di magneti superconduttori tradizionali, ovvero precedenti alle nuove apparecchiature a BCE, necessitavano di ingenti quantitativi di elio liquido quale sistema utile a mantenere stabile lo stato di superconduzione dei magneti utilizzati. Le prime apparecchiature erano equipaggiate di un'ulteriore camicia di azoto liquido, che contornava quella di elio (come ancora attualmente negli spettrometri NMR utilizzati nella ricerca scientifica tipicamente non clinica), utile a garantire un basso punto di boil off (evaporazione spontanea) e ridurre quindi la necessità di continuo rabbocco dell'elio. Tale soluzione costruttiva nel tempo è stata sostituita dall'utilizzo di una camicia isolante di vuoto spinto, fermo restando l'immutato scenario di rischio correlato all'ingente presenza di elio liquido quale fluido criogenico.

DESCRIZIONE E DIMENSIONE DEL PROBLEMA

L'utilizzo di ingenti quantità di elio liquido e la necessità di frequenti operazioni di rabbocco hanno rappresentato, per circa trent'anni, l'unico scenario in grado di mantenere operativo un magnete superconduttore, garantendone contestualmente la necessaria stabilità di sistema utile ai processi diagnostici attesi.

I rischi associati all'utilizzo massivo di elio liquido nelle apparecchiature RM ha portato, in Europa, alla

codifica di dettagliate indicazioni per la gestione del rischio quench¹, nonché di misure di sicurezza specifiche da seguire in caso di rilascio di elio gassoso dall'apparecchiatura all'interno della sala esami [vedi norma di buona tecnica IEC 60601-2-33].

La scelta in Italia invece è stata, fin dal 1991, quella di regolamentare, mediante specifici standard di sicurezza, obblighi normativi che definissero in modo chiaro gli impianti e i dispositivi di sicurezza da installare a corredo di un'apparecchiatura RM di tipo superconduttore.

Gli standard di sicurezza, oggi rappresentati in Italia dal d.m. salute 14/01/2021, dispongono l'installazione di dispositivi di sicurezza attivi e passivi.

Attivi:

- un rilevatore del tenore di ossigeno che, in caso di improvvisa riduzione della percentuale di ossigeno in sala esami, dovuta alla dispersione di elio gassoso, attiva una segnalazione di preallarme al raggiungimento di una prima soglia di intervento pari al 19% O₂ e una segnalazione di allarme alla soglia di rischio del 18% O₂;
- un impianto di ventilazione di emergenza che, al raggiungimento della soglia del 18% O₂, viene attivato automaticamente con conseguente aumento del numero di ricambi d'aria all'interno della sala ad almeno 18 ricambi/ora.

Passivi:

- una linea di evacuazione dell'elio (denominata tubazione di quench), che rappresenta il principale dispositivo di sicurezza per i magneti superconduttori tradizionali. La tubazione è, infatti, in grado di garantire l'espulsione all'esterno del gas prodotto durante le fasi di un quench in aree non accessibili al pubblico, costruita con particolari materiali in grado di resistere alla sollecitazione alle basse temperature, dimensionata e certificata installata a regola d'arte da un installatore abilitato ai sensi del d.m. 37/2008 e s.m.i.

Le segnalazioni di allerta e l'elevato numero di ricambi d'aria consentono l'evacuazione in sicurezza del personale e dell'eventuale paziente posto in esame.

MISURE DI PREVENZIONE

Gli investimenti economici nella ricerca da parte delle principali aziende operanti nel settore elettromedicale hanno permesso, negli ultimi anni, di sviluppare tecno-

¹ Repentino passaggio di stato dell'elio dalla fase liquida a quella gassosa dovuto ad un'anomalia di sistema che ha indotto un aumento di temperatura.

logie innovative in grado di utilizzare quantitativi di elio sempre minori.

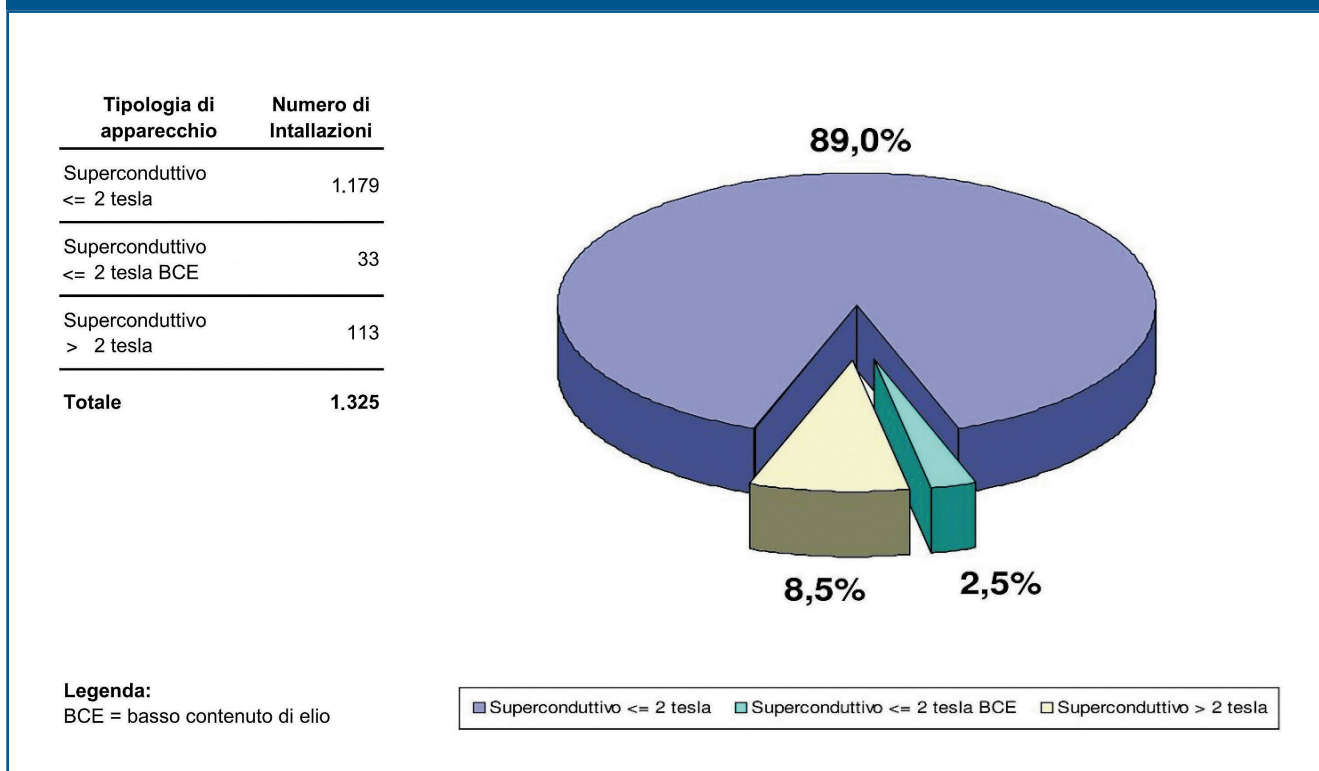
La prima apparecchiatura a BCE è stata introdotta, sul mercato, in Italia alla fine della prima decade degli anni 2000 ed è caratterizzata da un campo magnetico statico di 0,5 tesla. Questi tomografi utilizzano come superconduttore il diboruro di magnesio che presenta una temperatura critica pari a 38 K, più alta di quella richiesta dai materiali superconduttori tipicamente utilizzati nei magneti tradizionali. Tale condizione è garantita mediante un sistema di criorefrigerazione che utilizza 30 litri di elio allo stato gassoso, contenuti all'interno di un circuito completamente sigillato.

Nel 2018 è comparsa sul mercato la prima apparecchiatura dotata di magneti superconduttore a BCE da 1,5 tesla, contenente 7 litri di elio liquido (rispetto ai classici 800 - 1500 litri contenuti nei magneti superconduttori tradizionali da 1,5 tesla). Alla fine del 2021 è sta-

ta messa in commercio la prima apparecchiatura con soli 0,7 litri di elio liquido, caratterizzata da un campo magnetico statico di 0,55 tesla.

Dal grafico riportato in Figura 1, ottenuto grazie alle informazioni desumibili dalla banca dati delle apparecchiature di diagnostica per immagini a RM dell'Inail, è possibile vedere che alla data del 31 ottobre 2022, le apparecchiature a BCE installate sul territorio nazionale coprono appena il 2,5% del totale, con un trend di crescita comunque interessante negli ultimi tre anni. Va infatti considerato che la tecnologia a BCE (con elio allo stato liquido) è stata introdotta alla fine del 2018 e le prime apparecchiature sono state installate in Italia nel 2019. Infine la stasi generale di sistema, causata dal periodo pandemico vissuto in questi ultimi anni, ne ha probabilmente rallentato la diffusione. Si precisa che delle 33 apparecchiature BCE attualmente installate sul territorio nazionale, solo 4 utilizzano 30 litri di elio gassoso.

Figura 1 Ripartizione delle apparecchiature RM con magneti superconduttore installate in Italia al 31/10/2022



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

La tecnologia dei tomografi a BCE ha di fatto minimizzato le criticità dovute alla gestione dei fluidi criogenici, così consentendo la semplificazione delle dotazioni di sicurezza.

BUONE PRASSI

La Sezione di supporto al Servizio sanitario nazionale in materia di radiazioni dell'Inail ha condotto, su richiesta delle case costruttrici, specifiche istruttorie tecniche per le apparecchiature RM a BCE, preventive alla loro messa sul mercato italiano, e finalizzate alla verifica delle misure di sicurezza adottate alla luce dei nuovi possibili scenari di rischio.

Di seguito si riportano gli esiti delle istruttorie in relazione a quanto proposto dalle stesse case costruttrici come emendato nelle indicazioni di ottimizzazione della sicurezza individuate dalla Sezione durante le istruttorie medesime.

Nello specifico, dallo studio della documentazione tecnica messa a disposizione dai produttori e dai confronti succeduti durante le fasi di approfondimento, sono emerse nuove criticità legate alle diverse scelte costruttive adottate, aventi connotazioni evidentemente meno rilevanti rispetto a quelle dei magneti superconduttori tradizionali.

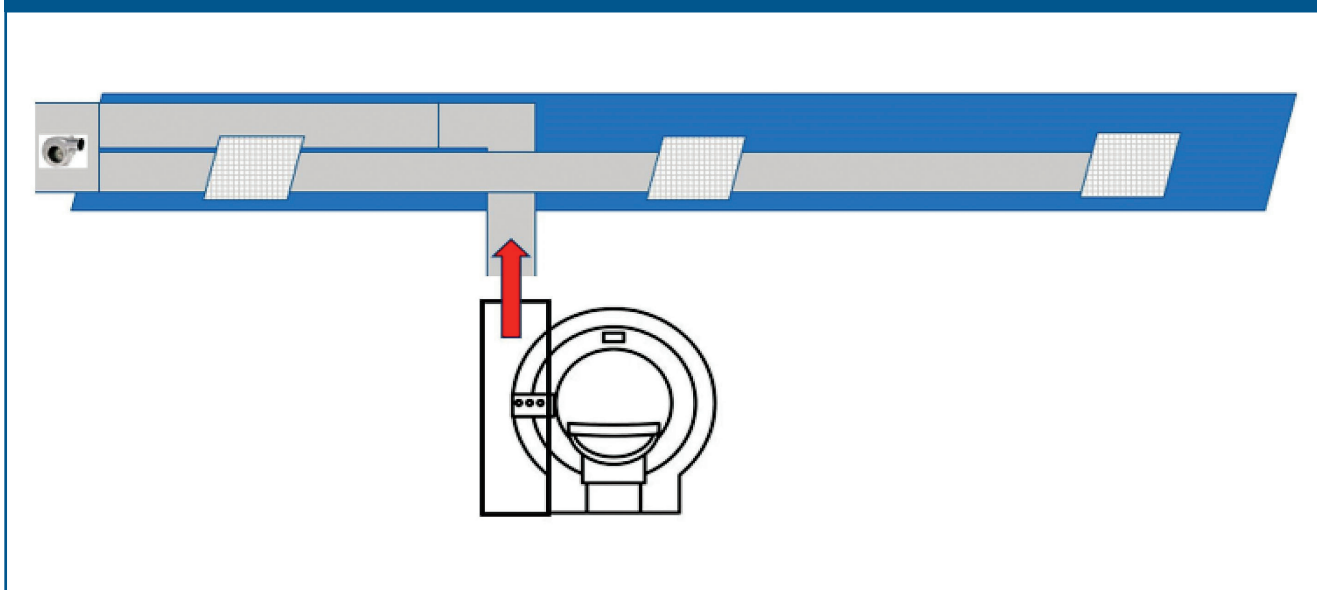
Infatti, mentre la tecnologia che utilizza 7 litri di elio

liquido è caratterizzata da un circuito completamente sigillato in grado di contenere tutto il gas sprigionato durante le fasi di un quench all'interno della macchina, l'altra, contenente 0,7 litri, consente, qualora si venissero a creare condizioni estreme, il rilascio del gas prodotto in sala esami, seppure in quantità molto esigue. In quest'ultimo caso è stata valutata come opportuna l'adozione di una misura di mitigazione del rischio residuo, che non prevede impianti dedicati ma un'integrazione al sistema di ventilazione della sala che, da obbligo normativo vigente in Italia, deve essere comunque sempre presente nelle sale esami RM per garantire almeno 6 ricambi/ora in condizioni di normale esercizio. La misura di sicurezza adottata prevede il prolun-

gimento di una condotta di ripresa dell'impianto di ventilazione da posizionare a ridosso del punto dell'apparecchiatura di possibile rilascio dell'elio (Figura 2), al fine di permettere l'evacuazione del gas direttamente all'esterno ed evitare la libera dispersione all'interno della sala esami. Tale soluzione consente, a costi pari a zero sia per il fabbricante dell'apparecchiatura che per l'esercente, di mantenere un elevato standard di sicurezza anche in queste installazioni. La certificazione di installazione a regola d'arte dell'impianto di ventilazione, ai sensi del d.m. 37/2008 e s.m.i., copre anche la misura di mitigazione del rischio residuo in quanto parte integrante dell'impianto stesso.

Figura 2

Misura di mitigazione del rischio residuo associata all'impianto di ventilazione della sala esami RM per un'apparecchiatura a BCE



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

RISULTATI E CONCLUSIONI

Le tecnologie a BCE hanno dato l'avvio a una nuova era nel settore RM e promettono, nei prossimi anni, di rivoluzionarne il mercato, con un conseguente nuovo approccio nella gestione della sicurezza.

La presenza di scenari di rischio semplificati nei quali, a parità di prestazioni diagnostiche, appare del tutto risolta la problematica legata alla presenza di ingenti quantità di fluido criogenico, ha infatti rappresentato in queste prime installazioni una grande opportunità di sviluppo soprattutto nei casi di ubicazioni 'difficili' quali: condomini, centri commerciali e zone interessate da vincoli paesaggistici, per le quali le sovrintendenze rilasciano, con sempre maggiore difficoltà, le autorizzazioni per la realizzazione all'esterno degli edifici di grossi impianti UTA e della tubazione di quench (necessari per la messa in esercizio di magneti superconduttori tradizionali).

L'installazione di un'apparecchiatura a BCE consente, infatti, una gestione semplificata delle problematiche di rischio in fase di progettazione, messa in esercizio e nell'intero ciclo di vita dell'apparecchiatura con conseguente riduzione dei costi di gestione, seppure a fronte di un costo iniziale attualmente maggiore

dell'apparecchiatura rispetto all'equivalente non BCE. In conclusione preme evidenziare che il rischio legato alla presenza del campo magnetico statico permanente rappresenta, anche per queste apparecchiature, la principale fonte di rischio per operatori e pazienti. L'introduzione involontaria di un oggetto ferromagnetico all'interno della sala RM può, infatti, causare incidenti anche letali a causa della forte attrazione esercitata dal campo magnetico sull'oggetto che si trasforma in un pericoloso proiettile. La regolamentazione degli accessi nelle zone di rischio, la codifica di dettagliate procedure operative e un'attenta formazione del personale rappresenta, pertanto, l'irrinunciabile approccio necessario per la gestione in sicurezza dell'attività RM e per la prevenzione di tali incidenti.

L'effetto proiettile resta, quindi, per quanto sopra esposto, il fattore di rischio elettivo nelle installazioni di risonanza magnetica, in ciò prescindendo dalla tecnologia utilizzata, considerando la formazione degli operatori come l'azione di cautela più efficace e comunque irrinunciabile nell'ottica di adottare una strategia di prevenzione che possa garantire significativi margini di successo nell'ottica della prevenzione degli incidenti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- IEC 60601-2-33:2022. Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis.
- 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.
- Ministero dello sviluppo economico. Decreto 22 gennaio 2008, n. 37. Regolamento concernente l'attuazione dell'articolo 11-quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2 dicembre 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici.

PER ULTERIORI INFORMAZIONI

Contatti: m.mattozzi@inail.it, w.damico@inail.it

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

- Di Luigi M, D'Ambrogi D, Campanella F. Obbligo di comunicazione di avvenuta installazione delle apparecchiature a risonanza magnetica: aggiornamento ai sensi del d.m. salute 14/01/2021 e indicazione all'utenza. Inail, 2022.
- Campanella F, D'Ambrogi D, Di Luigi M, Fiorelli A. Caratterizzazione delle apparecchiature di risonanza magnetica installate in Italia: la banca dati Inail. Inail, 2017.
- Campanella F, D'Avanzo MA, Mattozzi M, Moretti L. Indicazioni operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica. Inail, 2015.

PAROLE CHIAVE

Magnete superconduttore, Basso contenuto di elio (BCE), Fluido criogenico, Quench