



Applicabilità della norma CEI EN 50104 per la taratura dei sensori di monitoraggio dell'ossigeno utilizzati nelle sale esami ospitanti le apparecchiature di Risonanza Magnetica

Francesco Campanella, Massimo Mattozzi

ISPEL

Dipartimento Igiene del Lavoro - Laboratorio Radiazioni Ionizzanti

Settore per le Verifiche Autorizzative ed Ispettive in Radiazioni Ionizzanti (RI) e Risonanza Magnetica (RM)

istituito con Decreto ISPEL del 6 Aprile 2009, pubblicato in G.U. - Serie Generale n. 102 del 05.05.2009.

I sensori ossigeno sono stati introdotti nella tecnologia comune per scopi inizialmente del tutto diversi dall'odierno utilizzo in Risonanza Magnetica (RM), ovvero in applicazioni industriali ove il possibile arricchimento di ossigeno, all'interno di ambienti ospitanti alcuni tipi di lavorazioni, poteva favorire l'innescò di incendi o esplosioni: a conferma di ciò, tutti i sensori sul mercato danno la possibilità di impostare una soglia di allarme connesso al superamento del tenore di ossigeno in aria rispetto ad un valore del 23%, oltre il quale inizierebbe a paventarsi una situazione di possibile rischio incendio - esplosione. Nelle applicazioni relative all'installazione nelle sale di diagnostica RM, i livelli di allarme sono invece impostati sulla base dei rischi connessi a un insufficiente tenore di ossigeno in aria, ovvero a valori al di sotto dei quali si paventerebbe una situazione di insufficienza respiratoria.

Pertanto, in Risonanza Magnetica, il fine non è la pronta rilevazione di un eventuale arricchimento, ma quella di una depauperazione di ossigeno nell'ambiente, pur sfruttando la stessa tecnologia di rilevazione e di allarme: di fatto, mediante un riadattamento dell'elettronica associata al sistema di rilevazione l'utilizzo del dispositivo, è diventato il principale dispositivo di sicurezza utilizzato in Risonanza Magnetica nel caso di presenza di apparecchiature con magneti superconduttore. La rimodulazione dell'elettronica del dispositivo ha consentito l'impostazione di altre due soglie di intervento, nel rispetto di quanto disposto dal D.M. 2.8.91, ovvero il "preallarme" (19 - 20 % O₂) e l' "allarme" (18% O₂), utilizzate, rispettivamente, per l'attivazione di un primo sistema acustico/luminoso di allerta, e di un secondo connesso con l'attivazione contestuale ed automatica della ventilazione di emergenza.

Stante la premessa storica di cui sopra, preme evidenziare che, ovviamente, la procedura di taratura e dei metodi di prova a cui si è fatto inizialmente riferimento per l'utilizzo in RM di questo genere di dispositivo, non poteva che fare riferimento agli usi già in atto, almeno a livello di protocollo di lavoro generale.

Le evoluzioni succedutesi nel tempo hanno portato alla NORMA CEI EN 50104 a diverse revisioni, ed oggi, arrivati alla terza edizione pubblicata nel 2003, ha di fatto sancito in via definitiva che qualunque sensore di monitoraggio dell'ossigeno, prescindendo dalla natura del suo elemento sensibile di rilevazione o dal suo particolare utilizzo, è soggetto, rispetto alle prove iniziali di laboratorio, a perturbazioni nel suo funzionamento che sono dovute alle specifiche di installazione (ad esempio, in RM il dispositivo è permanentemente immerso in un intenso campo magnetico), alla tipologia di elettronica associata, ai parametri microclimatici a cui è chiamato a lavorare il dispositivo stesso, etc... Dalla presenza di tali perturbazioni ne consegue che l'unico metodo affidabile per consentire una corretta procedura di taratura, nonché una riproducibilità di funzionamento, prevede l'utilizzo - per l'espletamento di tale procedura - di bombole (necessariamente in lega amagnetica per gli usi in RM) certificate pre - miscelate a concentrazione nota di ossigeno, (in genere N₂/O₂) secondo quanto introdotto dalla norma medesima CEI.



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

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

Conseguentemente, mentre nel caso delle camere iperbariche il sensore ossigeno deve riportare necessariamente l'iscrizione al "Repertorio D.M. del Ministero della Salute N.....", necessitando, per il suo utilizzo, di una specifica autorizzazione da parte del Ministero stesso (così come per una qualunque apparecchiatura elettromedicale), nel caso della risonanza magnetica il sensore di monitoraggio dell'ossigeno è svincolato da tale autorizzazione, in quanto appunto "accessorio di sicurezza": il dispositivo e la sua procedura di taratura, comprensiva di specifiche prove di funzionamento, rientrano pienamente nel campo di applicazione richiamato nella norma CEI EN 50104.

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

Come ulteriore elemento di considerazione, si evidenzia che la norma CEI EN 50104 viene tra l'altro richiamata dagli stessi costruttori del dispositivo quale riferimento basilare per la realizzazione di una corretta e riproducibile procedura di taratura, tale da consentire la calibrazione del sistema di rilevamento nel suo complesso (elemento sensibile + cavo schermato + elettronica per l'elaborazione del segnale + display), di fatto rappresentando un'impeccabile sistema di verifica in alcun modo dipendente dalla:

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



A corollario di quanto detto, preme evidenziare che, qualora venisse disatteso quanto di merito sopra asserito sulla base di elementi che attualmente risultano del tutto sconosciuti a questo Istituto, tutti i sensori installati in RMad oggi operanti sarebbero da considerarsi:

- “fuori legge”, in quanto non preventivamente autorizzati dal Ministero della Salute
- non tarati in ossequio alle procedure ed alle norme di buona tecniche valide per gli strumento di misura.

In conclusione, la presente nota rappresenta l’interpretazione corretta ed autentica che l’Istituto da molti anni divulga e diffonde in merito alle problematiche sopra trattate, e che sono frutto di approfondimento e studio da parte degli addetti al Settore per le Verifiche Autorizzative ed Ispettive nelle Radiazioni Ionizzanti ed in Risonanza Magnetica, di cui al decreto commissariale ISPEL 6 aprile 2009.