

# CENSIMENTO DELLE APPARECCHIATURE DI RISONANZA MAGNETICA TOTAL BODY A SCOPO MEDICO ALLA DATA DEL 31 DICEMBRE 2021: LA BANCA DATI DELL'INAIL

2022

## PREMESSA

Le apparecchiature di risonanza magnetica a corpo intero, installate e operanti sul territorio nazionale, alla data del 31 dicembre 2021 risultano essere pari a 1.572 unità. Tale dato emerge dalla banca dati del

Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale dell'Inail, l'unica nel suo genere anche per la possibilità di aggiornamento in tempo pressoché reale e che rappresenta uno strumento di lavoro essenziale per l'assolvimento dei compiti

istituzionali assegnati all'Istituto dal d.p.r. 542/1994; compresa la verifica della conformità delle installazioni agli standard di sicurezza di cui al d.m. salute 14/01/2021.

## RISULTATI

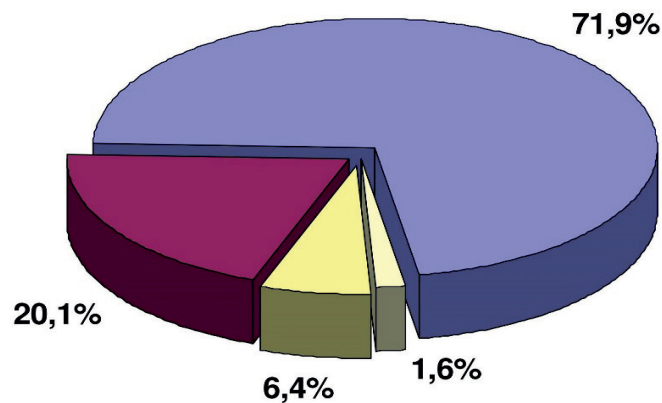
In Figura 1, tali apparecchiature sono state classificate in funzione del tipo di magnete in:

- permanente/resistivo a basso campo;
- superconduttore  $B_0 \leq 2$  tesla;
- superconduttivo  $B_0 \leq 2$  tesla a basso contenuto di elio (successivamente BCE);
- superconduttore  $B_0 > 2$  tesla.

Figura 1

Dati complessivi relativi al censimento delle apparecchiature RM total body al 31/12/2021

Tipologia di apparecchio	Numero di Installazioni
Permanente e Resistivo	316
Superconduttivo $\leq 2$ tesla	1.131
Superconduttivo $\leq 2$ tesla BCE	25
Superconduttivo $> 2$ tesla	100
<b>Totale</b>	<b>1.572</b>



■ Permanente e Resistivo ■ Superconduttivo  $\leq 2$  tesla □ Superconduttivo  $\leq 2$  tesla BCE ■ Superconduttivo  $> 2$  tesla

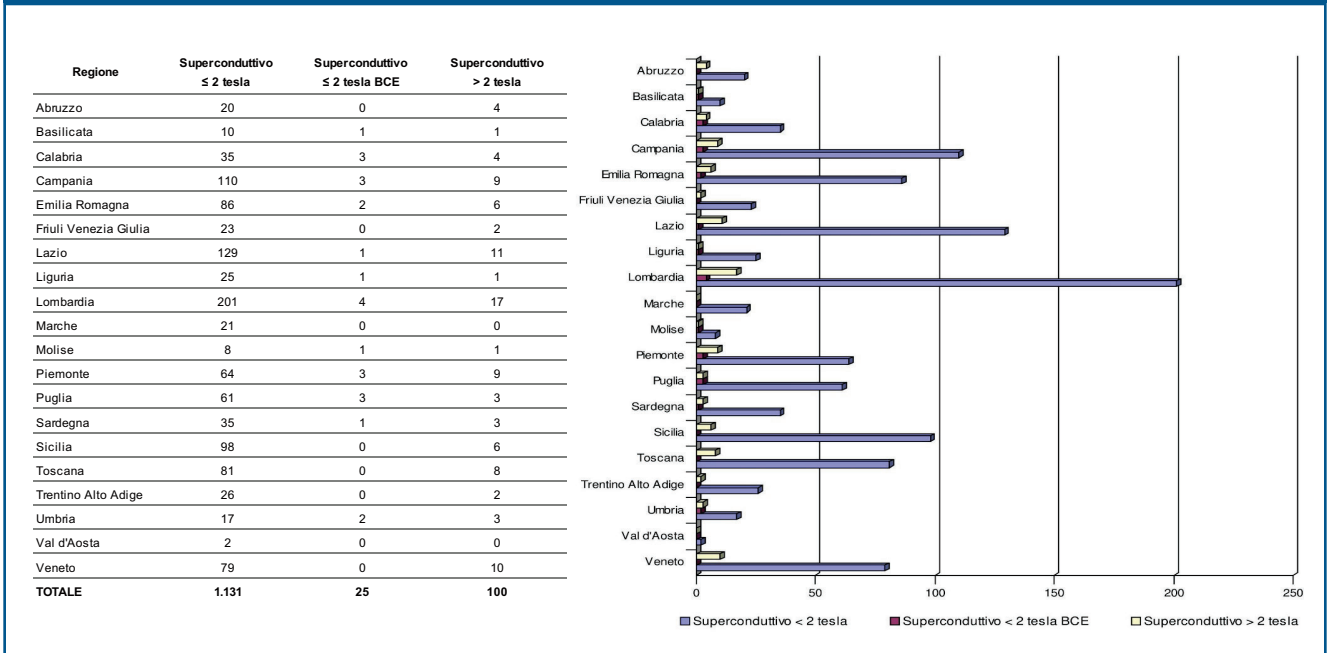
(Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale)

Da un confronto con il precedente censimento relativo ai dati del 2015 (<https://www.inail.it/cs/internet/docs/alg-pubbl-caratterizzazione-apparecchiature-di-risonanza.pdf> [consultato aprile 2022]) si può osservare come, in termini percentuali, siano aumentate le installazioni di tomografi con magneti superconduttore, passate dal 76% all'80%, e come invece siano diminuite quelle a magneti permanente/resistivo, scese dal 24% al 20% (per una migliore interpretazione, si consideri che i tomografi total body resistivi risultano solo 6, essendo stati comunicati i più recenti nel 2015). Tale dato va però correttamente interpretato: non è

infatti il risultato di un decremento numerico di queste ultime, che sono anzi, seppure in modo molto leggero, cresciute numericamente in termini assoluti, passando da 310 (2015) a 316 (2021), ma è dovuto al significativo aumento delle installazioni con magneti a superconduttore, al quale ha contribuito in particolare anche la possibilità di impiego nella routine clinica del magnete da 3 tesla, fino al 2016 dedicato solo a scopi di ricerca (art. 21 bis l.160/2016), lo stesso passando così in pochi anni dal 4% a poco meno del 7%, del totale, ovvero da 51 installazioni (2015) a 100 installazioni (2021).

Figura 2

Distribuzione regionale per tipologia delle apparecchiature RM total body con magneti superconduttore installate ed operanti



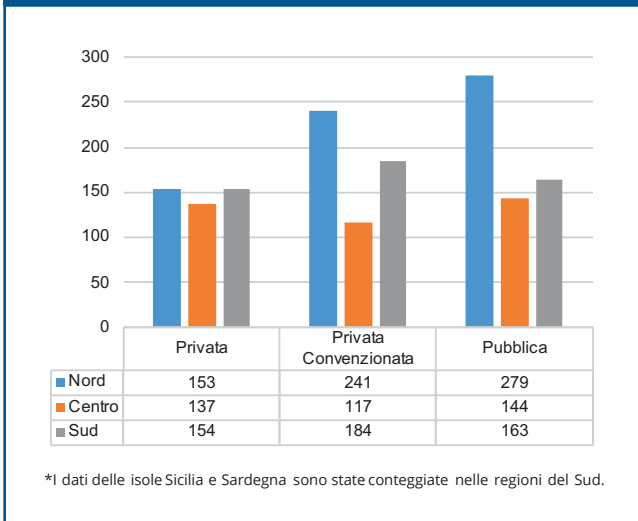
(Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale)

Nella Figura 2, si può osservare come in realtà i magneti superconduttori siano ben presenti in tutte le regioni italiane, con punte di particolare significatività sia nel nord sia nel centro sia nel sud del Paese, in particolare nelle regioni più popolate (per il centro del Paese si intenda la somma delle seguenti regioni: Lazio, Umbria, Toscana, Marche, Abruzzo).

numerica. Delle 25 apparecchiature presenti su tutto il territorio nazionale, ben l'80%, infatti, è stato installato nell'ultimo biennio, con un dato che sembra in continua e costante crescita, coinvolgendo di fatto con significatività tutte le aree geografiche del Paese. È bene ricordare che queste apparecchiature permettono di accedere a tutti i vantaggi clinici di un superconduttore classico, ma, proprio grazie alle loro caratteristiche tecniche ed al limitato utilizzo del fluido criogenico di raffreddamento del magnete, risultano meno complesse dal punto di vista della gestione della sicurezza, soprattutto per quanto attiene il 'rischio da quench' (per la relativa trattazione si rimanda a precedenti pubblicazioni dell'Istituto disponibili online).

Figura 3

Distribuzione delle apparecchiature RM total body nelle strutture private, private convenzionate e pubbliche sul territorio italiano



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

Sempre in Figura 2 vale la pena evidenziare il contributo delle apparecchiature a basso contenuto di elio, le quali, al di là delle connotazioni economiche che le caratterizzano, sono considerate, da molti operatori del settore, quelle con maggiori margini di futura crescita

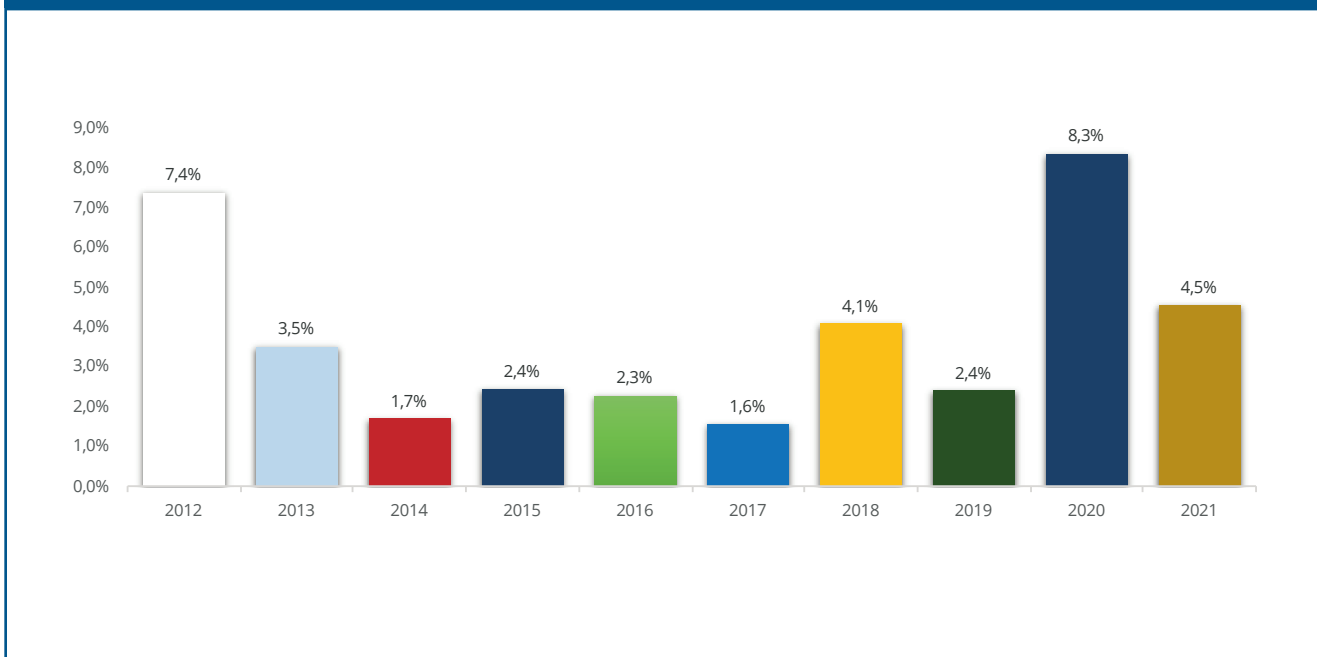
Nella Figura 3 sono presentati i dati relativi alla distribuzione delle apparecchiature RM total body nelle strutture sanitarie pubbliche, convenzionate con il sistema Servizio sanitario nazionale (SSN) e private. Ciò che emerge, è che le apparecchiature installate in strutture private sono quelle più omogeneamente distribuite sul territorio nazionale, mentre disparità più evidenti vengono mostrate sia da quelle pubbliche sia da quelle convenzionate.

A completamento dei dati sinteticamente rappresentati nelle figure precedenti, in Figura 4 sono state riportate le percentuali degli accertamenti ispettivi effettuati *ope legis* dall'Istituto nell'ultimo decennio, e che hanno avuto termine con giudizio di 'non conformità', ovvero di disallineamento ai requisiti minimi di sicurezza, cosa che ha imposto misure restrittive temporanee per il tomografo RM sottoposto a controllo. L'anno 2013 segna un punto di svolta grazie al cambiamento di approccio metodologico all'attività ispettiva dell'Istituto, frutto anche dell'attuazione di un nuovo modello organizzativo. L'attivazione di una attività istruttoria preventiva e sistematica associata a quella

ispettiva, avente per oggetto gli atti della 'comunicazione di avvenuta installazione', ha consentito infatti di sanare situazioni critiche prima dell'effettuazione dei sopralluoghi di verifica, permettendo, di fatto, una drastica riduzione delle 'non conformità'. L'anno 2020 si correla ad un dato anomalo, probabilmente dovuto ad una casistica che, a causa dell'emergenza pandemica, è risultata molto ridotta in quanto ad interventi effettuati, ma non va escluso anche che i maggiori insuccessi riscontrati siano il risultato, purtroppo, di minori verifiche di sicurezza effettuate dalle strutture

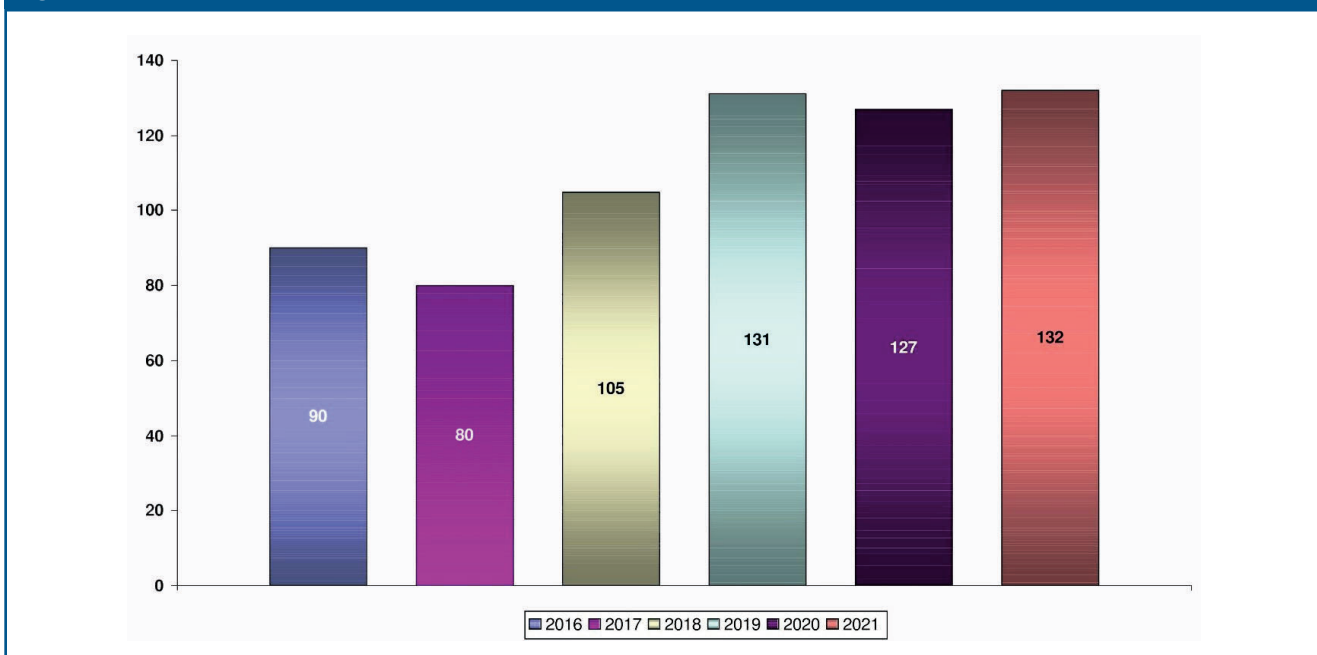
sanitarie, severamente impegnate sul fronte pandemico, sulle apparecchiature. Un dato di non conformità variabile tra il 2 e il 4%, ormai piuttosto consolidato, va considerato come fisiologico, ovvero difficilmente riducibile, e pertanto accettabile. A chiosa del presente rapporto viene infine mostrato l'incremento annuo delle apparecchiature negli ultimi 6 anni, andamento che ci permette di evidenziare una crescita ancora significativa nella diffusione di questa tecnologia e che neanche l'emergenza pandemica del biennio 2020 - 2021 sembra avere frenato.

**Figura 4** Percentuale di tomografi 'non conformi' rilevati in sede nel periodo 2012 - 2021



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

**Figura 5** Incremento annuale del numero di installazioni RM tra il 2016 e il 2021



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

## CONCLUSIONI

La banca dati nazionale Inail delle installazioni di risonanza magnetica è uno strumento unico nel suo genere, aggiornato in tempo sostanzialmente reale, capace di supportare al meglio le prerogative ispettive dell'Istituto, nonché di connotare con grande dovizia di particolari, sia amministrativi sia tecnici i servizi de-

dicati a questo genere di diagnostica e presenti nelle strutture sanitarie - pubbliche e private - distribuite sul territorio nazionale. L'impegno dell'Istituto è quello di valorizzare questa banca dati sia realizzando studi di settore sia portando avanti progetti di ricerca, senza mai dimenticarne, come ovvio, la valenza istituzionale.

## RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.m. salute 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.
- L. 60/2016 - Conversione in legge, con modificazioni, del d.l. 113/2016, recante misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio.
- D.p.r. 542/1994 - Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale (G.U. n. 219 del 19 settembre 1994 - Serie Generale).

## PER ULTERIORI INFORMAZIONI

Contatti: w.damico@inail.it, d.dambrogi@inail.it

## BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale. Caratterizzazione delle apparecchiature di risonanza magnetica installate in Italia. Inail, 2017.

Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale. Indicazioni operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica. Inail, 2015.

## PAROLE CHIAVE

*Banca dati, Censimento, Apparecchiature di risonanza magnetica, Magnete, Non conformità.*