

OBBLIGO DI COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE DELLE APPARECCHIATURE A RISONANZA MAGNETICA: AGGIORNAMENTO AI SENSI DEL DM SALUTE 14/01/2021 E INDICAZIONI ALL'UTENZA

PREMESSA

La comunicazione di avvenuta installazione di una apparecchiatura RM (CAI) è la notifica obbligatoria *ope legis* con cui il legale rappresentante della struttura sanitaria che ha installato una apparecchiatura a

risonanza magnetica (RM) a scopo diagnostico, ai sensi dell'art. 3 del d.m. salute 14/01/2021, comunica, entro sessanta giorni dall'installazione, il completo soddisfacimento dei requisiti previsti dagli standard di sicurezza e impiego, determinati dall'allegato al medesimo decreto, a tutte le amministrazioni interessate¹.

La CAI, corredata da opportuna documentazione tecnica, non è semplicemente attuazione di una mera notifica ma permette di stabilire con un buon grado di confidenza se il tomografo sia stato installato in sicurezza e se il centro diagnostico abbia avviato le proprie attività secondo procedure consone, ovvero ottimizzate dal punto di vista prevenzionistico e del tutto rispondenti alle prescrizioni degli standard di sicurezza vigenti.

Il decreto citato non stabilisce quale debba essere il contenuto della documentazione tecnica da trasmettere (in allegato alla CAI) alle autorità competenti ivi citate, lasciando facoltà, a ciascuna di esse, di determinarlo e renderlo noto.

Invero, questa discrezionalità amministrativa era già stata prevista dalla precedente norma che aveva disciplinato la materia, il d.m. salute 10/08/2018². A seguito di tale decreto, al fine di chiarire all'utenza quali fossero i documenti tecnici richiesti da Inail in allegato alla CAI, questo Istituto pubblicò, in esatta corrispondenza dell'entrata in vigore del suddetto decreto, un apposito monografico³ (Figura 1) - a cui si rinvia il lettore - che, pur facendo evidentemente riferimento alla precedente normativa, può ritenersi tuttora valido nei contenuti, poiché il d.m. 14/01/2021 già citato, almeno relativamente ai contenuti tecnici degli standard di sicurezza, ha riproposto quasi integralmente l'impostazione del precedente decreto.

La presente pubblicazione aggiorna quindi, integrandolo, il monografico del 2018 alla luce delle: limitate modifiche introdotte dal d.m. salute 14/01/2021; criticità emerse nell'ultimo triennio rispetto all'osservanza della norma di buona tecnica IEC 60601-2_33, in particolare in relazione alla realizzazione della griglia di sovrappressione nelle gabbie di Faraday; casistiche

sempre più ampie relative alla installazione di casse di espansione associate al terminale delle tubazioni di quench; innovazioni tecnologiche concretizzatesi con l'introduzione sul mercato di apparecchiature a superconduttore a basso contenuto di elio, che presentano evidenti semplificazioni in termini di gestione della sicurezza.

Figura 1

ATTUAZIONE DEI NUOVI STANDARD DI SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA

INAIL La comunicazione di avvenuta installazione da inviare all'Inail



(Inail)

DISCUSSIONE

Il d.m. salute 14/01/2021, non introduce previsioni che inficino i requisiti minimi di cui agli standard di sicurezza già proposti dal d.m. salute 10/01/2018, anzi ripropone pedissequamente gran parte delle disposizioni in esso contenute. Tuttavia nell'elaborazione della CAI occorrerà tener presente di una piccola ma sostanziale modifica organizzativa, e di alcune criticità emerse successivamente alla sua entrata in vigore.

In particolare la modifica organizzativa riguarda la raccolta dei dati di anamnesi sul paziente RM, che non è più a carico del medico responsabile della prestazione diagno-

¹ Le amministrazioni interessate al ricevimento della CAI sono: la Regione o Provincia Autonoma, l'Asl territorialmente competente, il Ministero della salute (Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico), l'Iss e l'Inail (Dipartimento di medicina epidemiologia igiene del lavoro e ambientale - Sezione di supporto tecnico al Ssn in materia di radiazioni).

² Il d.m. salute 10/08/2018 è stato abrogato dall'art. 4 co. 1 del d.m. 14/01/2021.

³ La pubblicazione Inail citata è intitolata: *Attuazione dei nuovi standard di sicurezza in risonanza magnetica. La comunicazione di avvenuta installazione da inviare all'Inail* (<https://www.inail.it/cs/Satellite?c=Page&cid=6443097230584&d=Touch&pagename=Internet%2FPage%2FPaginaFoglia%2FLayout> [consultato agosto 2022]).

stica, ma che viene gestito da uno degli operatori in staff all'equipe RM⁴ di turno, fermo restando l'obbligo di firma autorizzativa dell'esame da porre in calce al questionario anamnesi ad opera del medico responsabile della prestazione diagnostica, prima che l'esame diagnostico abbia inizio: rimane quindi invariato il profilo di responsabilità. La novità introdotta dal nuovo decreto, di poter fare somministrare il questionario d'anamnesi ad un qualsiasi membro dell'equipe medica RM, ha generato la diffusa - erronea - convinzione che anche la scheda di accesso in zona controllata possa essere parimenti gestita al fine di autorizzare di fatto l'accesso, in zona controllata ed in particolare nella sala magnete, di tutti coloro che non rientrano nel personale autorizzato (accompagnatore, visitatore o lavoratore che effettui accesso occasionale). Tale errore è spesso presente nel documento trasmesso con la CAI che perviene ad Inail. Per tali soggetti la norma non prevede il coinvolgimento dell'equipe RM, ma l'affidamento esclusivo al medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica (MRSCED) o medico di pari specializzazione da egli delegato (solitamente il medico delegato è il medico responsabile dell'esecuzione dell'esame), come stabilito dal par. D.1 dell'allegato al d.m. salute 14/01/2021, nonché ribadito in appendice 2 del decreto medesimo.

Quanto sopra premesso, i documenti da presentare a corredo della CAI da notificare ad Inail, sono quelli già illustrati nel citato monografico del 2018, al quale si rimanda per eventuali approfondimenti, e che comunque, ad ogni buon conto si elencano di seguito, integrati alla voce n. 11 bis, la cui opportunità è correlata a quanto introdotto dal d.m. sopra citato, e dalla voce n. 16 per la quale, a fine testo, verrà dedicato specifico approfondimento:

1. la relazione tecnica di garanzia degli standard di sicurezza (che accompagna gli allegati tecnici);
2. le caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura RM, indicando altresì se il tomografo è nuovo, rigenerato o usato. Nel caso il tomografo fosse usato si chiede di conoscere, se possibile (dati graditi, ma facoltativi) la struttura e la data di prima installazione;
3. la lettera di conferimento dell'incarico e quella di accettazione dei responsabili della sicurezza;
4. la planimetria del presidio/piano ove giace l'apparecchiatura RM;
5. la planimetria del sito RM;
6. la mappa delle linee isomagnetiche teoriche a campo contenuto e le misure del campo magnetico statico disperso;
7. la documentazione tecnica relativa all'impianto di ventilazione/condizionamento della sala RM;
8. il certificato di taratura della cella ossigeno;
9. la documentazione tecnica relativa al tubo di quench;
10. il regolamento di sicurezza;
11. il questionario anamnestico preliminare all'esecuzione dell'esame RM;

11. bis. la scheda di accesso in zona controllata;
12. il percorso del dewar;
13. i controlli di qualità⁵;
14. la documentazione tecnica relativa alla gabbia di Faraday;
15. il benessere all'uso del tomografo;
16. il protocollo di sorveglianza sanitaria rilasciato dal medico competente per la formulazione del giudizio di idoneità alla mansione specifica dei lavoratori esposti ai fattori di rischio presenti in ambiente RM.

Anche la documentazione relativa alla gabbia di Faraday è stata oggetto di ulteriori approfondimenti. Infatti, sempre con maggior costanza, sia negli accertamenti ispettivi sul campo che nell'analisi delle CAI, è stata riscontrata la presenza di una griglia di sovrappressione all'interno della sala RM, imposta da alcuni costruttori di tomografi. Essa serve come dispositivo di sicurezza: in caso di quenching all'interno della sala RM, infatti, funzionerebbe come una valvola di sfogo, consentendo un abbattimento della sovrappressione cagionata dalla fuoriuscita del gas criogeno, e permettendo così una più facile apertura della porta di accesso in sala RM e, quindi, un più agevole soccorso del paziente.

Tuttavia in Italia, per quanto fissato dalla norma di buona tecnica IEC 60601-2_33, la griglia citata è da evitare poiché la norma nazionale vigente determina la necessità di una dispositivi di sicurezza e di una impiantistica che rendono superflua l'installazione della griglia di sovrappressione, la quale, se presente, potrebbe addirittura rivelarsi come un elemento che non favorisce la strategia di protezione di fronte ad un evento anomalo quale il fenomeno del quenching. Per supportare al meglio le strutture nell'interlocuzione con fabbricanti nel merito dell'eventuale installazione della griglia di sovrappressione nella gabbia di Faraday, Inail ha pubblicato uno specifico documento⁶, a cui si rinvia il lettore. Tralasciando quindi i dettagli delle spiegazioni ivi contenute, in sede di CAI le strutture devono dichiarare se la griglia sia presente o sia assente. Nel caso sia presente, Inail chiede poi che essa venga convogliata all'esterno tramite apposita tubazione che sfoghi in zona del tutto sicura, oppure resa cieca (Figura 2) se collocata nei pressi delle bocchette della ripresa di emergenza, o spostata in basso, più lontano possibile dalle riprese di emergenza (Figura 3), od ancora - in ultima analisi - lasciata laddove l'abbia prevista il fabbricante, ma a condizione che ciò si accompagni ad una valutazione del rischio dell'esperto responsabile in relazione al massimo incidente ipotizzabile, nonché all'effetto che la griglia avrebbe in quello specifico caso. Quindi, alla luce di quanto espresso, relativamente alla gabbia di Faraday, oltre alla documentazione tecnica descrittiva ed al rapporto di collaudo con la tabella di attenuazione alle radiofrequenze, si chiede di trasmettere con la CAI, se non già evidenziato con chiarezza ed in

⁴ È il team di operatori sanitari che affianca il medico responsabile della prestazione diagnostica, che la norma ipotizza secondo una previsione che può essere certamente integrata e modificata sulla base dell'esigenza delle singole strutture (vedi la definizione introdotta dall'allegato al d.m. salute 14/01/21, par. A0).

⁵ I controlli di qualità devono intendersi comprensivi dell'eventuale specifica relativa all'effettuazione o meno di controlli aggiuntivi correlati all'utilizzo del tomografo per tecniche di alta specializzazione. Cfr. *Indicazioni operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica* (https://www.inail.it/cs/interne/comunicazione/pubblicazioni/catalogo-generale/indicazioni_operative_inail_gestione_della_sicurezza.html [consultato agosto 2022]).

⁶ La pubblicazione citata è: *Griglia di sovrappressione in risonanza magnetica: la posizione dell'Inail* (<https://www.fisicamedica.it/i-temi-della-fisica-medica/radiazioni-non-ionizzanti/griglia-di-sovrappressione-in-risonanza-magnetica-la-posizione-dellinail/> [consultato agosto 2022]).

modo esplicito fra i contenuti della documentazione tecnica della gabbia medesima, una specifica nota dell'esperto responsabile per la sicurezza che chiarisca sulla eventuale presenza della griglia in questione, se del caso corredata dalla valutazione del rischio citata in precedenza, dando così riscontro a quanto richiesto da Inail nella pubblicazione sopra richiamata.

Riguardo gli impianti per l'espulsione del gas criogeno, si osserva, sempre con maggior frequenza, l'utilizzo di una cassa di espansione collegata al terminale del tubo di quench, il cui scopo è quello di abbattere la pressione del gas criogeno fuoriuscito durante le fasi di un quenching, consentendo poi il rilascio in aria esterna secondo una direzione preferenziale opportunamente valutata. Il vantaggio della cassa di espansione è quella di consentire una riduzione delle distanze di sicurezza proposte nelle Indicazioni operative Inail del 2015⁷: ciò premesso, essa va però inclusa, fra gli elementi costituenti l'impianto, nella certificazione di conformità alla regola dell'arte dell'impianto stesso.

Qualora la cassa di espansione non sia stata installata contestualmente al tubo di quench, e quindi non sia stata inclusa nella sua dichiarazione di conformità, è necessario che la stessa abbia una propria dichiarazione di conformità, che però tenga conto della sicurezza e funzionalità dell'intero impianto, e che nella medesima dichiarazione sia esplicitata la compatibilità tecnica con le condizioni preesistenti dell'impianto⁸.

Un'ultima considerazione che è opportuno fare nel merito dell'elaborazione della CAI, riguarda l'introduzione sul mercato di tomografi a superconduttore a basso

contenuto di elio (BCE)⁹. Questa tipologia di tomografi ha reso possibile la semplificazione degli impianti di sicurezza tipici delle apparecchiature a superconduttore tradizionali. In particolare, non essendoci più il rischio connesso al quenching, è venuta meno la necessità di installare: l'impianto per l'espulsione del gas criogeno, l'impianto per la rivelazione dell'ossigeno in sala RM e l'impianto per la ventilazione di emergenza. Evidentemente, ed in analogia alle CAI dei tomografi a magnete permanente, che essendo privi di gas criogenico non presentano il rischio di quenching, anche per i tomografi BCE non viene prodotta nessuna specifica documentazione di sicurezza relativa a componenti impiantistiche, eccezion fatta per le caratteristiche tecniche del tomografo, che sono correlate all'entità del campo magnetico statico prodotto dallo stesso, nonché dei gradienti di campo utilizzati a scopo diagnostico. Per i tomografi BCE, ovviamente, non è previsto il refilling dell'elio: ne consegue che non verrà prodotta alcuna planimetria relativa al percorso del dewar da utilizzare per il refilling, e che conseguentemente a tutto quanto illustrato in precedenza, anche il regolamento di sicurezza risulterà fortemente semplificato.

A completamento, preme evidenziare che l'Istituto, richiede a corredo della CAI anche il protocollo di sorveglianza sanitaria per il rilascio dell'idoneità sanitaria specifica degli operatori addetti al sito RM, esclusivamente al fine di evidenziare se siano esplicitamente citati i fattori di rischio sui quali sia avvenuta la valutazione, e non per entrare nel merito dei suoi contenuti (vedi anche paragrafo 3.11 del monografico 2018).

Figura 2 Griglia sovrappressione resa 'cieca'



(Dott. Alessandro Sarandrea)

Figura 3 Griglia sovrappressione spostata in basso



(Dott. Alessandro Sarandrea)

⁷ Cfr. *Indicazioni operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica*, op. citata, pag. 41 - 43.

⁸ Cfr. Art. 7.3 d.m. sviluppo economico di concerto ambiente tutela territorio mare n. 37/08 e s.m.i.

⁹ Le apparecchiature a superconduttore a basso contenuto di elio installate nel territorio nazionale al 31 dicembre 2021, sono risultate essere pari a 25 per un totale del 1,6% dell'installato total body. Cfr. *Censimento delle apparecchiature di risonanza magnetica total body a scopo medico alla data del 31 dicembre 2021: la banca dati dell'Inail* (<https://www.inail.it/cs/internet/comunicazione/pubblicazioni/catalogo-generale/pubbl-censimento-apparecchiature-risonanza-magnetica.html> [consultato agosto 2022]).

CONCLUSIONI

Come si può desumere dalla lettura della Tabella 1, nell'ultimo quinquennio risultano in continuo incremento numerico le CAI pervenute all'Istituto, a meno del dato anomalo del 2020, che risente evidentemente del picco della crisi pandemica che ha colpito, in particolare, le aziende sanitarie, e che ha quindi frenato l'introduzione di nuova tecnologia in ambiti avulsi da quello più direttamente legato al contenimento del contagio da Sars Covid-19. Appare quindi evidente come, nelle more dell'accertamento ispettivo una tantum garantito dall'Istituto, l'analisi della CAI rappresenta un valido strumento di prevenzione, utilizzato al fine di intercettare le strutture con buon tempismo e supportarle per condurle, sin dai primi passi operativi,

sul percorso del miglioramento continuo in termini di sicurezza e qualità. Essa infatti permette di individuare le carenze di sicurezza che affliggono il sito RM e richiedere quindi con tempestività l'adeguamento del centro diagnostico agli standard vigenti, segnalando pertanto di fatto come priorità ispettiva (da verificare poi sul campo) quelle strutture che mostrino le più considerevoli criticità. Da quanto argomentato, appare poi evidente che documentazione tecnica da allegare alla CAI, nonché l'eventuale documentazione integrativa successivamente richiesta al fine di migliorare e completare la medesima, potrà essere soggetta alla necessità di ulteriori adeguamenti legati a intercorsi mutamenti di carattere normativo, ma anche tecnologico o organizzativo.

Anno di riferimento	Istruttorie documentali espletate dall'Istituto*
2017	68
2018	84
2019	108
2020	48
2021	126

(Inail)

* I dati sono estrapolati dal consuntivo di attività depositato ufficialmente agli atti dell'Istituto alla fine di ciascun anno di riferimento considerato.

PER ULTERIORI INFORMAZIONI

Contatti: ma.diluigi@inail.it, fr.campanella@inail.it

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale. Realizzazione alla regola dell'arte degli impianti di ventilazione nelle sale di risonanza magnetica. Indicazioni operative, esperienze, criticità. Inail, 2012.

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.

Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale. Attuazione dei nuovi standard di sicurezza in risonanza magnetica. La comunicazione di avvenuta installazione da inviare all'Inail. Inail, 2018.

Aifm. Griglia di sovrappressione in risonanza magnetica: la posizione dell'Inail. Aifm, 2021.

Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale. Censimento delle apparecchiature di risonanza magnetica total body a scopo medico alla data del 31 dicembre 2021: la banca dati dell'Inail. Inail, 2022.

RIFERIMENTI NORMATIVI

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.m. sviluppo economico di concerto ambiente tutela territorio mare, n. 37 del 22/01/2008

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.

PAROLE CHIAVE

Comunicazione di avvenuta installazione (CAI); Apparecchiature di risonanza magnetica (RM); Griglia di sovrappressione; Tomografi a basso contenuto di elio (BCE).