

CARATTERIZZAZIONE DELLE APPARECCHIATURE DI RISONANZA MAGNETICA INSTALLATE IN ITALIA

INAIL

La banca dati Inail

2017



CARATTERIZZAZIONE DELLE APPARECCHIATURE DI RISONANZA MAGNETICA INSTALLATE IN ITALIA

INAIL

La banca dati Inail

2017

Pubblicazione realizzata da

Inail

Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale

Coordinamento scientifico

Sergio Iavicoli¹

Autori

Francesco Campanella¹, Domenico D'Ambrogio¹, Massimiliano Di Luigi¹, Ari Fiorelli¹

Collaborazioni

Maria Antonietta D'Avanzo¹, Massimo Mattozzi¹, Laura Moretti¹

Editing e grafica

Emanuela Giuli¹, Alessandra Luciani¹, Pina Galzerano¹

¹ Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale

per informazioni

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

Via Fontana Candida, 1 - 00078 Monte Porzio Catone (RM)

dmil@inail.it, fr.campanella@inail.it, ma.diluigi@inail.it

www.inail.it

©2017 Inail

ISBN 978-88-7484-554-5

Gli autori hanno la piena responsabilità delle opinioni espresse nelle pubblicazioni, che non vanno intese come posizioni ufficiali dell'Inail.

Le pubblicazioni vengono distribuite gratuitamente e ne è quindi vietata la vendita nonché la riproduzione con qualsiasi mezzo. È consentita solo la citazione con l'indicazione della fonte.

PREMESSA

L'applicazione della normativa attualmente vigente in materia di autorizzazione all'installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica (vedi Allegato 1), consente all'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (Inail), per il tramite della sezione di supporto tecnico al SSN in materia di radiazioni del Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale, di espletare:

- istruttorie finalizzate all'espressione - da parte dell'Istituto - del parere di competenza al Ministero della salute per le richieste di installazione ed uso di apparecchiature a risonanza magnetica (RM) con campo magnetico superiore a 4 tesla (2 tesla fino al 21 agosto 2016);
- accertamenti ispettivi presso tutti i siti di installazione delle apparecchiature RM presenti sul territorio nazionale, al fine di verificarne la conformità agli standard di sicurezza vigenti per legge (vedi Allegato 2).

L'atto che formalmente consente alla sezione sopra introdotta di venire a conoscenza delle nuove installazioni presenti sul territorio nazionale è la comunicazione di avvenuta installazione che ogni struttura sanitaria, preventivamente autorizzata ai sensi di legge, è tenuta a produrre agli organismi competenti ai sensi del d.m. 02/08/1991.

Con tale comunicazione la struttura sanitaria fornisce agli organismi di vigilanza tutte le informazioni sulle caratteristiche strutturali, tecnologiche e organizzative specifiche del proprio sito RM, consentendo all'Istituto la pianificazione e il successivo espletamento dell'attività ispettiva, nonché la strutturazione - dal 2010 del tutto informatizzata - di un ingente quantitativo di dati ed informazioni relativi ai singoli siti RM.

Il database che ne è risultato, e nel quale confluiscono anche tutti i dati sull'attività ispettiva sopra introdotta, rappresenta, nei fatti, una risorsa unica nel suo genere, aggiornata in tempo reale, ricca di dati ed informazioni concernenti la caratterizzazione relativa all'utilizzo, in Italia, di questa tecnologia diagnostica che risulta in costante forte sviluppo.

Preme evidenziare che l'accesso al database è rigidamente regolamentato sulla base di specifiche procedure di Istituto che garantiscono la massima riservatezza in merito al trattamento dei dati sensibili: quanto periodicamente pubblicato dall'Inail ha esclusivamente finalità statistiche, e solo eventualmente gli organi di vigilanza territoriali possono, su richiesta motivata, accedere alle informazioni di dettaglio.

Sergio Iavicoli
*Direttore del Dipartimento di medicina,
epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale*

INDICE

Introduzione	7
Il regime autorizzativo delle apparecchiature RM: categorizzazione dei tomografi e novità introdotte dall'art. 21-bis della legge 7 agosto 2016, n. 160	9
Censimento delle apparecchiature RM alla data del 31 dicembre 2015	11
L'età media dei tomografi installati in Italia	22
La vita media dei tomografi utilizzati in Italia	27
L'esperto responsabile della sicurezza dell'impianto	28
Conclusioni	30
Allegato 1 - Il programma di gestione della banca dati	31
Allegato 2 - La comunicazione di avvenuta installazione di un tomografo RM	37
Allegato 3 - Verbale di ispezione RM	61

INTRODUZIONE

Il mondo della risonanza magnetica a scopo medico è stato per decenni caratterizzato da una stasi normativa che ha fatto da non positivo contraltare ad una evoluzione tecnologica molto rapida ed estremamente dinamica. Quanto ne è derivato è stato, evidentemente, uno scollamento fra norma e tecnologia al quale negli ultimi due anni si è cercato di porre rimedio grazie alle indicazioni operative Inail 2015, ed ai disposti di legge in materia che nel 2016 sono stati emanati e che di seguito troveranno schematicamente illustrazione, sebbene in modo parziale, ovvero in modo esclusivamente utile agli scopi del presente lavoro. Alla luce di quanto introdotto, è particolarmente importante caratterizzare il mondo RM al fine di interpretarne correttamente natura, comportamenti e tendenze: la banca dati dell'Inail a ciò è servita e continuerà a servire, nella consapevolezza che un siffatto sforzo viene reso ancor più virtuoso dalla considerazione che lo stesso venga fatto da quella che è l'Autorità competente elettiva in materia, quella che in questi anni si è resa garante di conciliare ciò che per certi versi appariva inconciliabile, la norma con la tecnologia.

IL REGIME AUTORIZZATIVO DELLE APPARECCHIATURE RM: CATEGORIZZAZIONE DEI TOMOGRAFI E NOVITÀ INTRODOTTE DALL'ART. 21-BIS DELLA LEGGE 7 AGOSTO 2016, N. 160

Prima di iniziare la rappresentazione di quelli che sono autentici studi di settore effettuati dall'Istituto sul campione costituito dalle apparecchiature di risonanza magnetica installate sul territorio nazionale, vale la pena categorizzare le stesse al fine di poter poi interpretare correttamente i risultati che saranno presentati.

L'entrata in vigore dell'art. 21-bis (denominato *Semplificazione delle procedure autorizzative per le apparecchiature a risonanza magnetica*) della legge 160/2016 ha modificato il d.p.r. 542/1994, regolamento che, per oltre un ventennio, ha disciplinato il procedimento di autorizzazione all'installazione e all'utilizzo di qualsiasi tipologia di apparecchiatura RM ad uso diagnostico.

In particolare l'art. 21-bis citato, abrogando esplicitamente alcuni comma del d.p.r. 542/1994¹ e prevedendo espressamente per i tomografi RM *con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 tesla* l'autorizzazione all'installazione da parte della regione o della provincia autonoma, ha rimosso il limite che vincolava l'utilizzo di apparecchiature RM con campo magnetico superiore a 2 tesla solo all'interno di istituti di ricerca e per lo studio di applicazioni RM innovative, permettendo quindi l'utilizzo delle apparecchiature RM con campo magnetico fino a 4 tesla nella routine diagnostica, riallineando pertanto la normativa italiana al contesto internazionale più evoluto.

Di conseguenza, alla luce del recente intervento normativo, l'installazione e l'utilizzo dei tomografi RM è soggetto alle seguenti tre tipologie di regimi autorizzativi:

1. apparecchiature non soggette ad autorizzazione, ai sensi dell'art. 3 del d.p.r. 542/1994;
2. apparecchiature soggette all'autorizzazione all'installazione da parte della regione o della provincia autonoma, ai sensi dell'art. 21-bis comma 2 della l. 160/2016;
3. apparecchiature soggette all'autorizzazione all'installazione e all'uso da parte del Ministero della salute, sentiti il Consiglio superiore di sanità, l'Istituto superiore di sanità e l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro, ai sensi dell'art. 21-bis comma 3 della l. 160/2016.

La prima categoria di tomografi RM, non soggetti ad autorizzazione ed installabili presso tutte le strutture sanitarie pubbliche e private, comprese quelle non dotate del servizio di radiologia diagnostica, è costituita dalle apparecchiature settoriali, *dedicate, cioè, agli arti, utilizzando elettromagneti e/o magneti permanenti e misti, con valori di campo statico di induzione magnetica non superiori a 0,5 tesla*². I tomografi installati come setto-

¹ L'art. 21-bis comma 1 della legge n. 160 del 7 agosto del 2016 abroga espressamente le seguenti parti del d.p.r. 542/94: il comma 2 dell'art. 4; il comma 1 dell'art. 5; i commi 1 e 4, e le lettere a) comma 2 e f) comma 3, dell'art. 6.

² Cfr. art. 3 comma 2 del dpr 542/94. Secondo i pareri del 14/12/1994, del 12/04/95 e del 13/12/1995, espressi dal Consiglio superiore di sanità - Sezione II - *le apparecchiature settoriali devono possedere due requisiti fondamentali: 1. utilizzazione settoriale vale a dire impiego limitato allo studio di una definita regione corporea a causa della impossibilità tecnologica (dimensione del bore, modalità costruttiva, tipo di magneti ecc.) ad eseguire esami RM di altri tipi; 2. Uso di elettromagneti e/o magneti permanenti o misti.*

riali, ovvero ai sensi dell'art. 3 del d.p.r. 542/94, non sono oggetto di questa pubblicazione.

La seconda categoria delle apparecchiature RM, la cui installazione è soggetta ad autorizzazione regionale o della provincia autonoma, allo stato attuale comprende tutti i tomografi RM a superconduttore (anche se dedicati agli arti o alla testa) e, indipendentemente dal tipo di magnete utilizzato per generare il campo magnetico, tutte le apparecchiature RM di tipo total body, ovvero non dedicate ad un uso esclusivo sugli arti, purché, in entrambi i casi, abbiano un *valore di campo magnetico statico di induzione magnetica non superiore a 4 tesla*.

Della terza categoria delle apparecchiature RM, quelle *con valore di campo magnetico statico di induzione magnetica superiore a 4 tesla*, soggette ad autorizzazione ministeriale all'installazione e all'uso, installabili solo *presso grandi complessi di ricerca e studio di alto livello scientifico, quali università ed enti di ricerca, policlinici, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, ai fini della validazione clinica di metodologie di RM innovative*, è al momento presente un solo tomografo nel territorio nazionale.

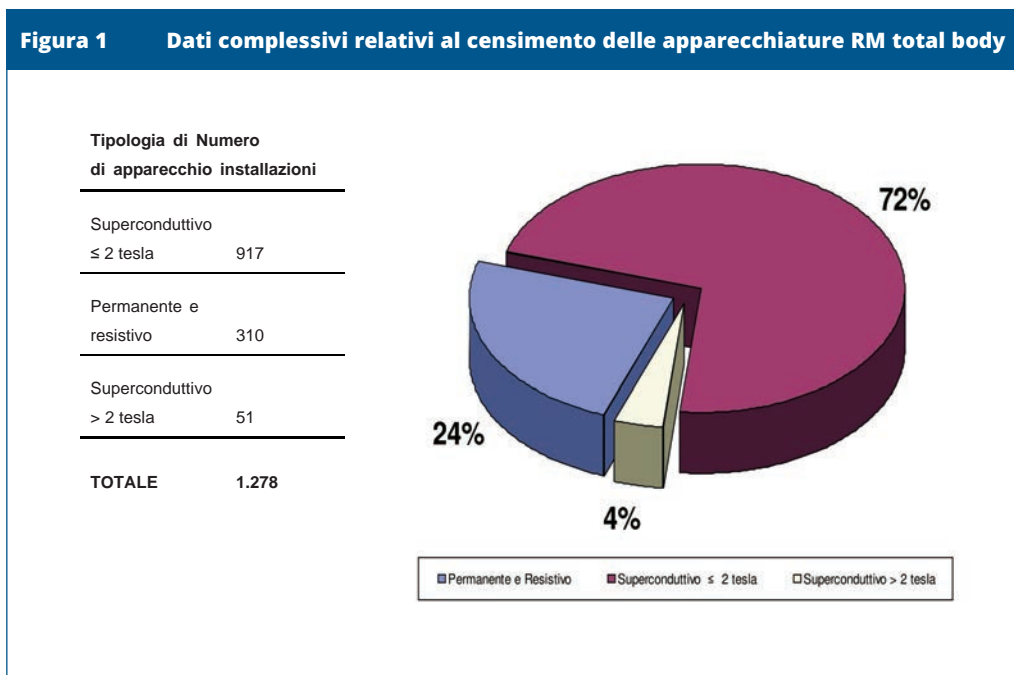
Ciò premesso, è opportuno chiarire preliminarmente al lettore che al momento la banca dati Inail, sulla base della quale è stato compiuto il censimento illustrato nel presente lavoro, e che ha come data di riferimento quella del 31 dicembre 2015, è ancora strutturata per categorizzare le apparecchiature rispetto a quanto sancito dalla normativa che è stata di riferimento fino al 20 agosto 2016, e quindi avendo come valore di riferimento discriminante fra applicazioni di routine diagnostica ed applicazione di ricerca quello di 2 tesla anziché il 4.

Stante quanto sopra ciò evidenziato, ovvero la presenza di un unico tomografo³ installato ed operante sopra 4 tesla (7 tesla), ciò di fatto non inficia le valutazioni che i dati del censimento fanno emergere. A tale proposito, è anzi intenzione della sezione di supporto tecnico al SSN titolare della banca dati, di mantenere questo tipo di strutturazione della banca dati, al fine di poter valutare quella che si rivelerà nel tempo l'eventuale *corsa all'installazione del 3 tesla* che di certo caratterizzerà - in particolare - molti centri che al momento sono ancora proprietari di tomografi da 1,5 tesla e che, con l'evoluzione normativa testé illustrata, saranno orientati - per motivi fondamentalmente connessi al miglioramento delle immagini ed alla minimizzazione della durata dell'esame diagnostico - ad aggiornare la tecnologia in loro possesso, perseguendo un innalzamento del campo magnetico statico del tomografo RM da un valore inferiore a 3 tesla (nella maggior parte dei casi, da 1,5 tesla) ad un valore di 3 tesla.

³ Il tomografo da 7 tesla di cui trattasi è peraltro privo di marcatura CE, e quindi non è un dispositivo medico: viene impiegato per lo studio e la sperimentazione di procedure RM e non già sulla base di programmi di ricerca clinica approvati dal Ministero della salute come invece avviene oggi per i tomografi a 4 tesla, e fino all'agosto 2016 per i tomografi a 3 tesla.

CENSIMENTO DELLE APPARECCHIATURE RM ALLA DATA DEL 31 DICEMBRE 2015

Alla data del 31 dicembre 2015, dai dati concernenti l'archivio dell'Inail Ricerca, le apparecchiature total body di tipo fisso installate e operanti nel territorio nazionale risultano essere 1278, con un tasso di crescita annuale negli ultimi 6 anni pari mediamente a poco più di 100 unità, di cui circa il 30% sostituisce le macchine obsolete, potendo anche stimare un sommerso, e quindi un errore sistematico, non superiore al 2%, e sostanzialmente riferibile ad apparecchiature installate ma ancora non notificate ai sensi di legge (non esiste una tempistica prescrittiva *ope legis*). Nella Figura 1 è riportato il grafico nel quale le stesse sono classificate in funzione del tipo di magnete: superconduttore \leq di 2 tesla, permanente e resistivo, superconduttore $>$ di 2 tesla.

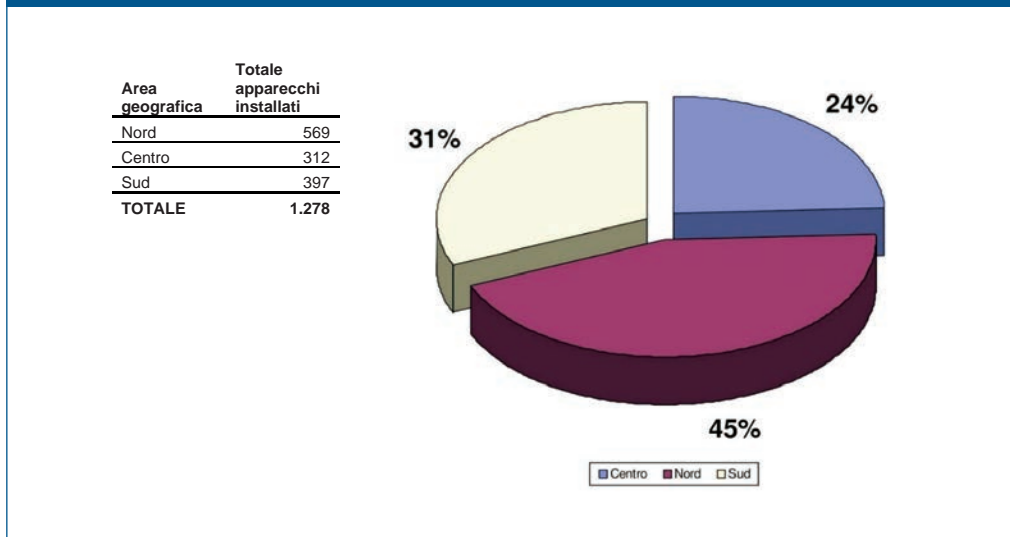


(Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale)

La differenza numerica fra apparecchiature con magnete superconduttore e apparecchiature con diversa tecnologia appare chiara, anche evidentemente considerando gli indubbi vantaggi dei tomografi a magnete a superconduttore in termini di migliore qualità dell'immagine ottenuta e minore tempo di esecuzione degli esami.

Le apparecchiature RM con campo magnetico > 2 tesla rappresentano, ad oggi una componente fortemente minoritaria. Questo dato è il risultato congruente di quanto era consentito dalla normativa vigente fino all'agosto del 2016, secondo la quale tali apparecchiature potevano essere installate solo all'interno di Istituti di ricerca o Policlinici universitari per scopi di ricerca clinica nell'ambito di progetti di ricerca preventivamente autorizzati dal Ministero della salute, non risultando in alcun modo utilizzabili nella routine diagnostica, come invece avviene oramai stabilmente da anni fuori dai confini italiani: il disallineamento fra quadro normativo di riferimento ed evoluzione tecnologica di settore è stato evidentemente uno dei problemi che maggiormente ha condizionato in Italia le modalità di gestione di questa tecnologia. Le Figure 2 e 3 sintetizzano altri dati di analisi emersi dallo studio della banca dati, in particolare evidenziando la distribuzione geografica dei tomografi destinati agli esami diagnostici sul corpo intero: se ne desume che, con 214 tomografi, la Lombardia è la regione del Nord Italia con il maggior numero di apparecchiature RM total body installate, il Lazio lo è del Centro Italia con 161 apparecchiature, ed infine la Sicilia lo è del Sud con 126 macchine.

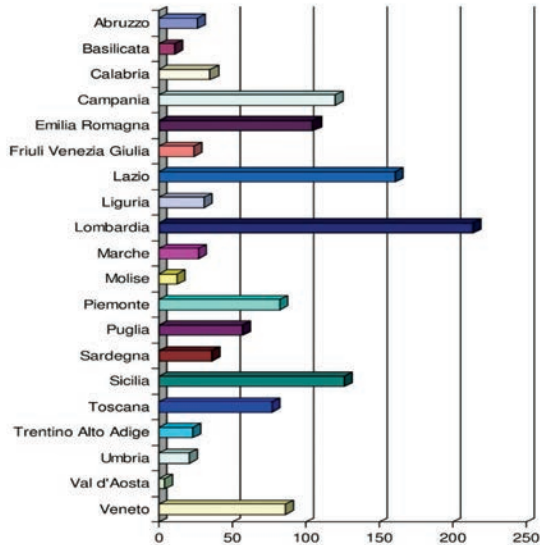
Figura 2 Ripartizione geografica del numero complessivo di apparecchiature RM total body installate



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

Figura 3 Distribuzione regionale del numero complessivo di apparecchiature RM total body

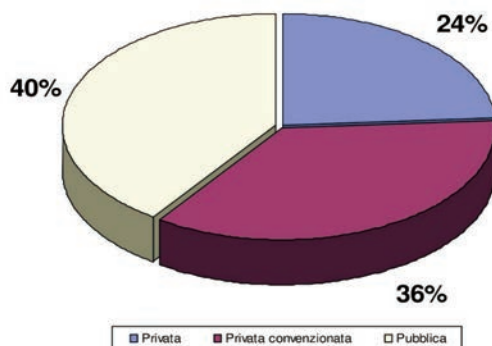
Regione	Totale
Abruzzo	28
Basilicata	11
Calabria	35
Campania	120
Emilia Romagna	105
Friuli Venezia Giulia	24
Lazio	161
Liguria	31
Lombardia	214
Marche	27
Molise	12
Piemonte	82
Puglia	57
Sardegna	36
Sicilia	126
Toscana	77
Trentino Alto Adige	23
Umbria	21
Val d'Aosta	4
Veneto	86
TOTALE	1.278



Molto interessante risulta altresì il dato rappresentato nelle Figure 4, 5 e 6, relativo alla ripartizione delle apparecchiature RM total body, a livello nazionale e regionale, per quanto concerne la sanità pubblica, quella privata e quella privata convenzionata.

Figura 4 Dato nazionale relativo alla ripartizione delle apparecchiature RM total body in strutture pubbliche, private e private convenzionate

Tipologia di Numero di apparecchio installazioni	
Privata	307
Privata convenzionata	458
Pubblica	513
TOTALE	1.278



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

Figura 5 Distribuzione regionale delle apparecchiature RM total body installate in strutture pubbliche, private e private convenzionate

Regione	Private	Private conv.	Pubbliche
Abruzzo	10	7	9
Basilicata	3	4	4
Calabria	10	8	17
Campania	54	48	18
Emilia Romagna	49	17	39
Friuli Venezia Giulia	8	4	12
Lazio	57	57	47
Liguria	6	6	19
Lombardia	13	113	88
Marche	7	3	17
Molise	0	9	3
Piemonte	21	24	37
Puglia	13	23	21
Sardegna	3	11	22
Sicilia	27	52	47
Toscana	11	23	43
Trentino Alto Adige	3	8	12
Umbria	5	4	12
Val d'Aosta	0	2	2
Veneto	7	35	44
TOTALE	307	458	513

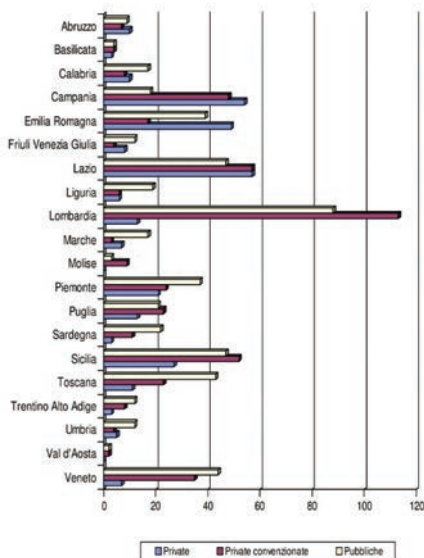
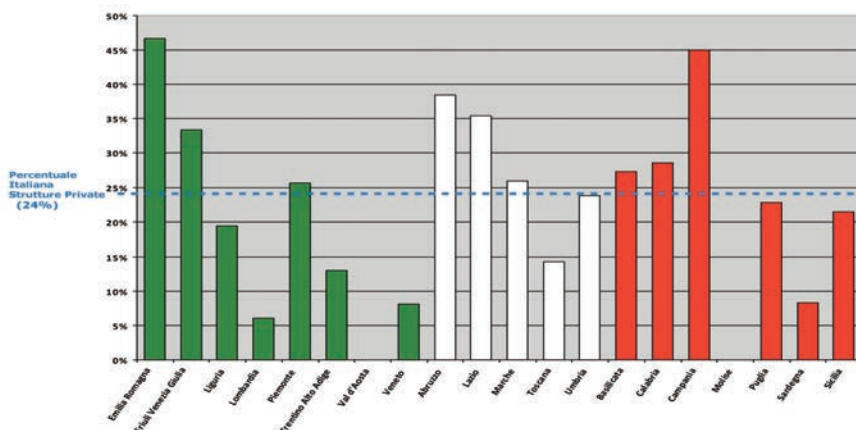


Figura 6 Percentuale di tomografi RM total body a superconduttore installati in presidi privati al 31/12/2015



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

Dalla Figura 4 si può evidenziare come le strutture di tipo totalmente privato, ovvero non convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, rappresentano il 24% del dato complessivo nazionale, anche se in realtà molte regioni si discostano in modo significativo da tale valore: in eccesso, come l'Emilia Romagna (46,7%), la Campania (45%), l'Abruzzo (38,5%), o in difetto, la Lombardia (6,0%), il Veneto (8,1%) e la Sardegna (8,3%), fino ad arrivare addirittura a percentuali nulle per Valle d'Aosta e Molise (0%).

Dall'integrazione fra i dati ottenuti dall'analisi precedente e quelli forniti dall'ultimo censimento Istat disponibile (riportati nella seconda colonna delle Tabelle 1-2-3), abbiamo potuto normalizzare il dato relativo al numero delle apparecchiature RM total body installate in rapporto al numero degli abitanti, così determinando - per le varie regioni - ogni quanti abitanti si ha presenza di un'apparecchiatura di risonanza magnetica operante all'interno del SSN, e di un'apparecchiatura analoga operante invece in regime totalmente privato.

Molise, Valle d'Aosta, e Lazio risultano, nelle tre aree geografiche di appartenenza, le regioni in cui è minore il numero di abitanti per ogni apparecchiatura installata, ovvero dove è più alta la disponibilità pro capite di tecnologia RM sul territorio, mentre Puglia, Marche e Veneto sono quelle in cui la medesima disponibilità tecnologica risulta essere minore.

Nell'ambito della sola sanità pubblica o comunque convenzionata con il SSN, Puglia, Campania e Abruzzo presentano un più alto numero di abitanti per tomografo RM, ovvero una più ridotta disponibilità ad accedere all'esame RM pubblico *lato sensu*, contrariamente a Molise, Valle d'Aosta, Lombardia che invece presentano un valore del rapporto numerico di cui trattasi che è il più basso, significando ciò, per i cittadini, una maggiore disponibilità dell'accesso all'esame diagnostico in ambiente sanitario pubblico.

Tabella 1		Dati censimento Istat 2011 - Regioni del Nord					
Regione	Abitanti	N. totale tomografi RM	N. abitanti per ogni tomografo RM	N. tomografi RM (P¹ o PC²)	N. abitanti per ogni tomografo RM (P¹ o PC²)	N. di tomografi RM Pr³	N. abitanti per ogni RM Pr³
Emilia Romagna	4.342.135	105	41.354	56	77.538	49	88.615
Friuli Venezia Giulia	1.218.985	24	50.791	16	76.187	8	152.373
Liguria	1.570.694	31	50.668	25	62.828	6	261.782
Lombardia	9.704.151	214	45.347	201	48.279	13	746.473
Piemonte	4.363.916	82	53.218	61	71.540	21	207.806
Trentino Alto Adige	1.029.475	23	44.760	20	51.474	3	343.158
Valle d'Aosta	126.806	4	31.702	4	31.702	0	
Veneto	4.857.210	86	56.479	79	61.484	7	693.887

¹ Apparecchiatura RM collocata in un presidio sanitario pubblico.

² Apparecchiatura RM collocata in un presidio sanitario privato ma fornente prestazioni diagnostiche in regime di convenzione con il SSN.

³ Apparecchiatura RM collocata in un presidio sanitario privato ed operante non in convenzione con il SSN.

Regione	Abitanti	N. totale tomografi RM	N. abitanti per ogni tomografo RM	N. tomografi RM (P ¹ o PC ²)	N. abitanti per ogni tomografo RM (P ¹ o PC ²)	N. di tomografi RM Pr ³	N. abitanti per ogni RM Pr ³
Abruzzo	1.307.309	26	50.281	16	81.707	10	130.731
Lazio	5.502.886	161	34.179	104	52.912	57	96.542
Marche	1.541.319	27	57.086	20	77.066	7	220.188
Toscana	3.672.202	77	47.691	66	55.639	11	333.837
Umbria	884.268	21	42.108	16	55.267	5	176.854

¹ Apparecchiatura RM collocata in un presidio sanitario pubblico.

² Apparecchiatura RM collocata in un presidio sanitario privato ma fornente prestazioni diagnostiche in regime di convenzione con il SSN.

³ Apparecchiatura RM collocata in un presidio sanitario privato ed operante non in convenzione con il SSN.

Regione	Abitanti	N. totale tomografi RM	N. abitanti per ogni tomografo RM	N. tomografi RM (P ¹ o PC ²)	N. abitanti per ogni tomografo RM (P ¹ o PC ²)	N. di tomografi RM Pr ³	N. abitanti per ogni RM Pr ³
Basilicata	578.036	11	52.549	8	72.255	3	192.679
Calabria	1.959.050	35	55.973	25	78.362	10	195.905
Campania	5.766.810	120	48.057	66	87.376	54	106.793
Molise	313.660	12	26.138	12	26.138	0	
Puglia	4.052.566	57	71.098	44	92.104	13	311.736
Sardegna	1.639.362	36	45.538	33	49.678	3	546.454
Sicilia	5.002.904	126	39.706	99	50.534	27	185.293

¹ Apparecchiatura RM collocata in un presidio sanitario pubblico.

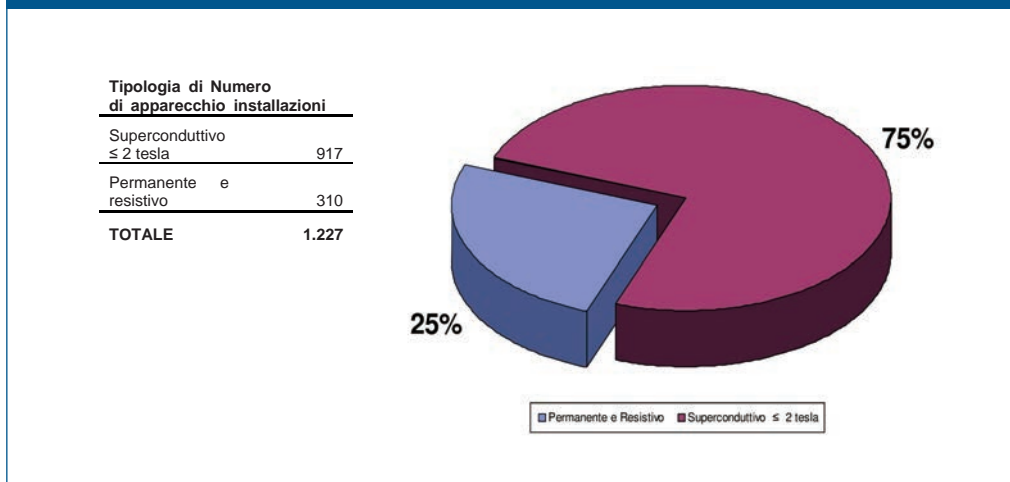
² Apparecchiatura RM collocata in un presidio sanitario privato ma fornente prestazioni diagnostiche in regime di convenzione con il SSN.

³ Apparecchiatura RM collocata in un presidio sanitario privato ed operante non in convenzione con il SSN.

Per quanto attiene la sanità privata, a parte l'eccezione rappresentata dal Molise e dalla Valle d'Aosta, che non hanno tomografi privati autorizzati ad operare nei propri territori, la Lombardia, il Veneto e la Sardegna sono caratterizzati da quello che, in rapporto alla popolazione esistente, è possibile considerare un numero molto basso di apparecchiature insistenti in tale ambito, mentre Emilia Romagna, Lazio e Campania sono le regioni in cui è evidentemente maggiore l'offerta di esami diagnostici RM a carattere completamente privato.

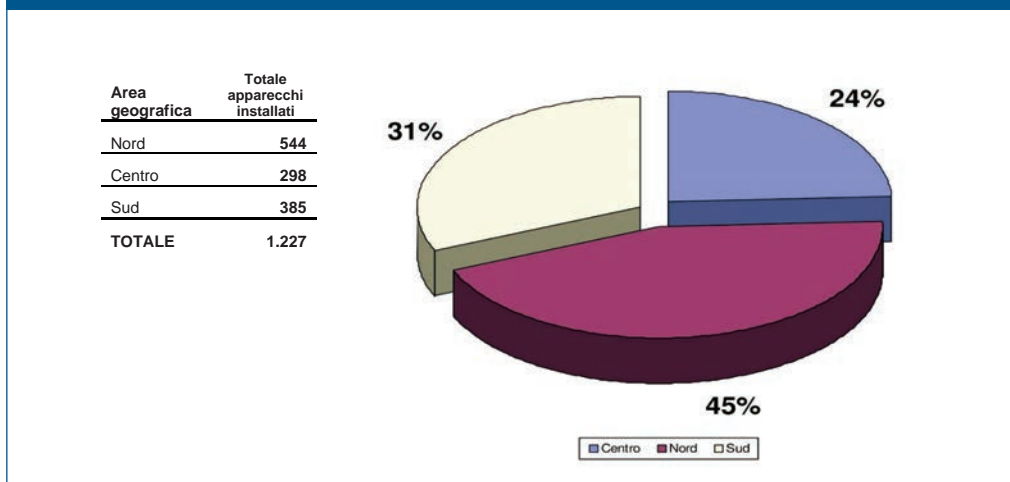
Nelle Figure 7 e 8, è rappresentata la ripartizione delle 1227 apparecchiature RM total body ≤ 2 tesla installate in Italia alla data del censimento effettuato in rapporto alla tecnologia utilizzata: si evince che i magneti superconduttori rappresentano nella sostanza il 75% del campione complessivo, ripartito regionalmente come riportato.

Figura 7 Distribuzione per tipologia di magnete delle RM total body con campo magnetico statico ≤ 2 tesla



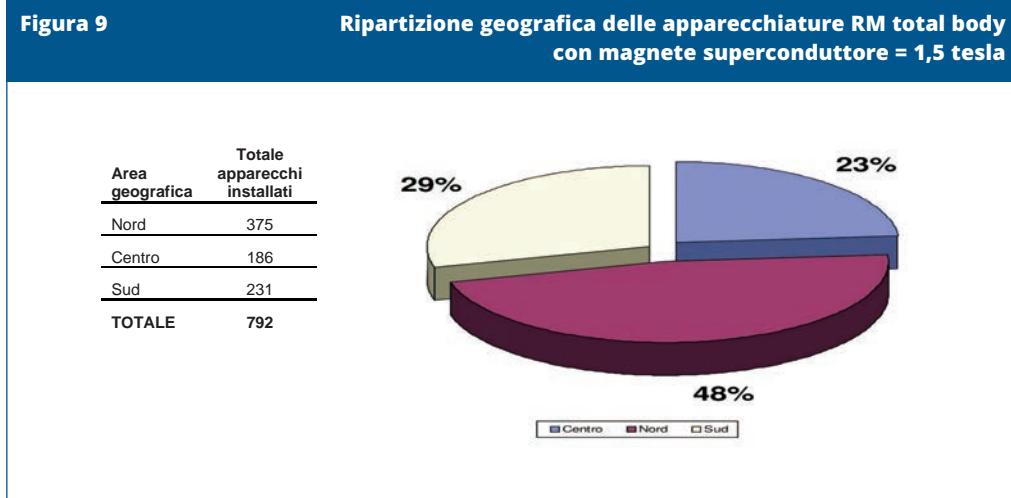
(Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale)

Figura 8 Ripartizione geografica del numero complessivo di apparecchiature RM total body installate



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

Di rilievo risulta anche la lettura dei grafici riportati nelle Figure 9 e 10 relativi, rispettivamente, alla ripartizione geografica e distribuzione regionale delle apparecchiature RM total body con magneti superconduttore e campo magnetico statico pari a 1,5 tesla: questa è l'apparecchiatura più presente ed utilizzata sul territorio nazionale perché presenta tutti i vantaggi che la tecnologia dei magneti superconduttori consente, ed è caratterizzata da un valore di campo magnetico statico che ha consentito il massimo livello di attività clinico diagnostica senza rientrare in valori di campo che necessitassero di una autorizzazione preventiva nell'ambito di attività che sarebbe stato giocoforza necessario considerare di ricerca clinica.

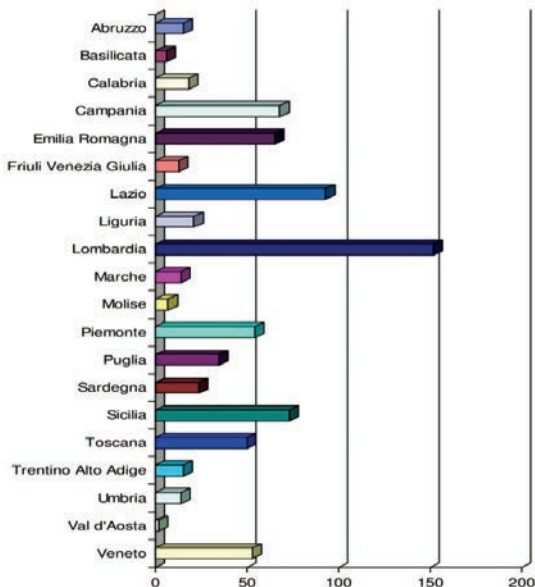


(Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale)

Figura 10

Distribuzione regionale delle apparecchiature RM total body con magneti superconduttore = 1,5 Tesla

Regione	Totale
Abruzzo	15
Basilicata	6
Calabria	18
Campania	68
Emilia Romagna	65
Friuli Venezia Giulia	13
Lazio	93
Liguria	21
Lombardia	152
Marche	14
Molise	7
Piemonte	54
Puglia	35
Sardegna	24
Sicilia	73
Toscana	50
Trentino Alto Adige	15
Umbria	14
Val d'Aosta	2
Veneto	53
TOTALE	792



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

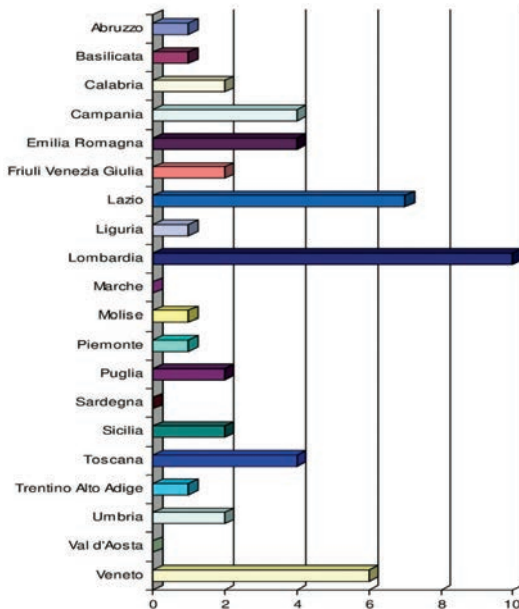
Nelle Figure 11 e 12, vengono rappresentati i dati relativi alla ripartizione regionale e geografica del numero complessivo di apparecchiature RM total body con campo magnetico statico >2 tesla (gruppo B, secondo la terminologia sancita dal d.m. sanità 02/08/1991 e quindi utilizzabili fino all'agosto del 2016 per esclusivi scopi di ricerca clinica: 51 è il numero complessivo di quelli già installati ed operanti, ai quali sono potenzialmente da aggiungere 4 - 5 tomografi autorizzati ma che poi, per motivazione varie, non sono mai stati installati dalle strutture sanitarie che ne avevano attivato l'iter autorizzativo presso il Ministero.

Si può osservare che nel Nord Italia sono installati circa la metà dei tomografi a magneti superconduttore destinati alla ricerca e che la Lombardia e il Lazio risultano essere le regioni nelle quali numericamente è maggiore la loro presenza, elemento che peraltro la Figura 14 conferma circostanziandolo ulteriormente anche nel caso dei tomografi con magneti superconduttore destinati alla routine clinica (gruppo A secondo la terminologia introdotta dal sopra menzionato decreto ministeriale).

Figura 11

Distribuzione regionale delle apparecchiature RM total body con campo magnetico statico > 2 tesla

Regione	Totale
Abruzzo	1
Basilicata	1
Calabria	2
Campania	4
Emilia Romagna	4
Friuli Venezia Giulia	2
Lazio	7
Liguria	1
Lombardia	10
Marche	0
Molise	1
Piemonte	1
Puglia	2
Sardegna	0
Sicilia	2
Toscana	4
Trentino Alto Adige	1
Umbria	2
Val d'Aosta	0
Veneto	6
TOTALE	51

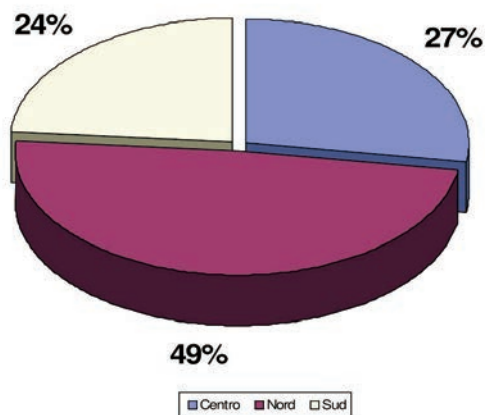


(Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale)

Figura 12

Ripartizione geografica delle apparecchiature RM total body con campo magnetico statico > 2 Tesla

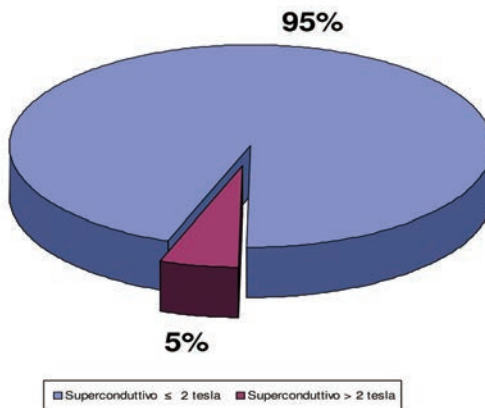
Area geografica	Totale apparecchi installati
Nord	25
Centro	14
Sud	12
TOTALE	51



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

Figura 13 Ripartizione fra gruppo A e gruppo B delle apparecchiature RM total body con magnete superconduttore installate e operanti

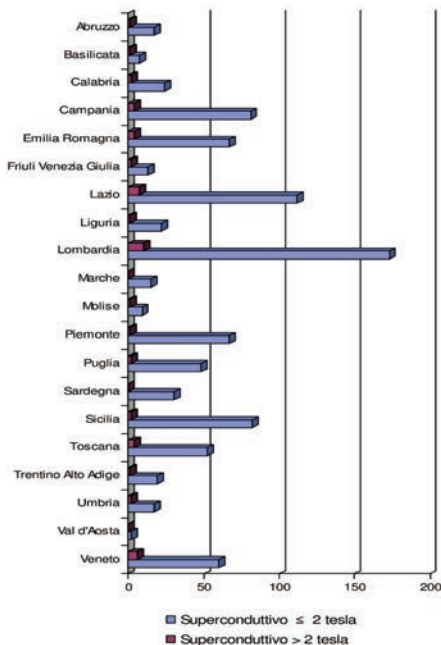
Tipologia di Numero di apparecchio installazioni	
Superconduttivo ≤ 2 tesla	917
Superconduttivo > 2 tesla	51
TOTALE	968



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

Figura 14 Distribuzione regionale e per tipologia di magnete delle apparecchiature RM total body con magnete superconduttore installate e operanti

Regione	Supercond. ≤ 2 tesla	Supercond. > 2 tesla
Abruzzo	17	1
Basilicata	7	1
Calabria	24	2
Campania	81	4
Emilia Romagna	67	4
Friuli Venezia Giulia	13	2
Lazio	112	7
Liguria	22	1
Lombardia	173	10
Marche	15	0
Molise	9	1
Piemonte	67	1
Puglia	48	2
Sardegna	30	0
Sicilia	82	2
Toscana	52	4
Trentino Alto Adige	19	1
Umbria	17	2
Val d'Aosta	2	0
Veneto	60	6
TOTALE	917	51



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

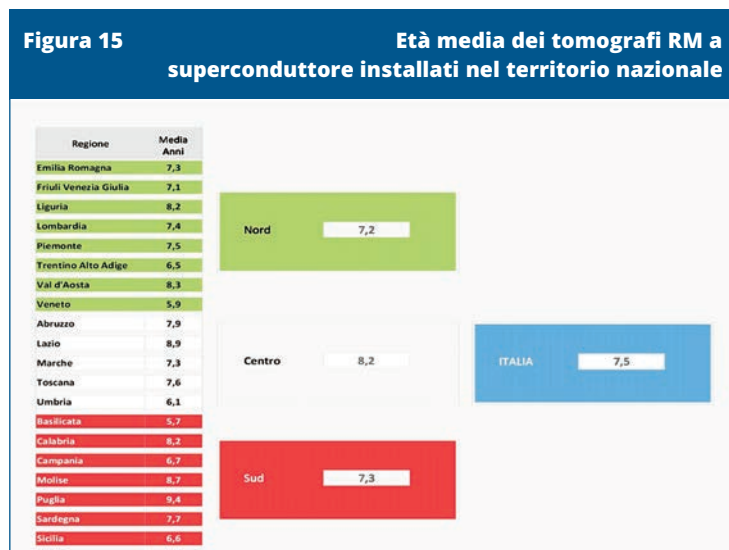
L'ETÀ MEDIA DEI TOMOGRAFI INSTALLATI IN ITALIA

Tramite le comunicazioni di installazione registrate nell'archivio nazionale Inail è stato possibile rilevare l'età media delle apparecchiature RM a superconduttore installate, come al solito valutando tale dato a livello nazionale e regionale.

In particolare sono state rilevate le età medie dei tomografi RM installati riportando di seguito: il dato complessivo nazionale (Figura 15), quello dei soli tomografi privati (Figura 16), quello dei convenzionati con il SSN (Figura 17), e quello dei pubblici (Figura 18).

L'età media dei tomografi RM ad oggi risulta pari a 7,5 anni, andando dagli 8,2 anni del Centro Italia ai 7,2 anni per il Nord e 7,3 anni per il Sud. Le regioni italiane con il parco tecnologico più datato sono la Puglia, il Lazio e il Molise, dove i tomografi installati hanno un'età media rispettivamente di 9,4, 8,9 e 8,7 anni; le regioni con macchine RM più nuove sono invece la Basilicata, il Trentino Alto Adige e la Sicilia, dove i tomografi hanno un'età media rispettivamente di 5,7, 6,5 e 6,6 anni. Emerge quindi che il massimo scostamento relativo all'età delle apparecchiature RM, pari a 3,7 anni, coinvolga il Sud Italia, dove in realtà coesistono sia la regione con i tomografi più obsoleti, la Puglia (9,4), e sia quella con i tomografi di più recente installazione, la Basilicata (5,7).

Nel Centro Italia il maggior scostamento, pari a 2,8 anni, si ha fra Umbria (6,1) e Lazio (8,9); mentre risulta più omogenea l'età media dei tomografi installati nel Nord Italia, con uno scostamento massimo di 2,4 anni che si ha fra il Veneto (5,9) e la Valle d'Aosta (8,3) (Figura 15).



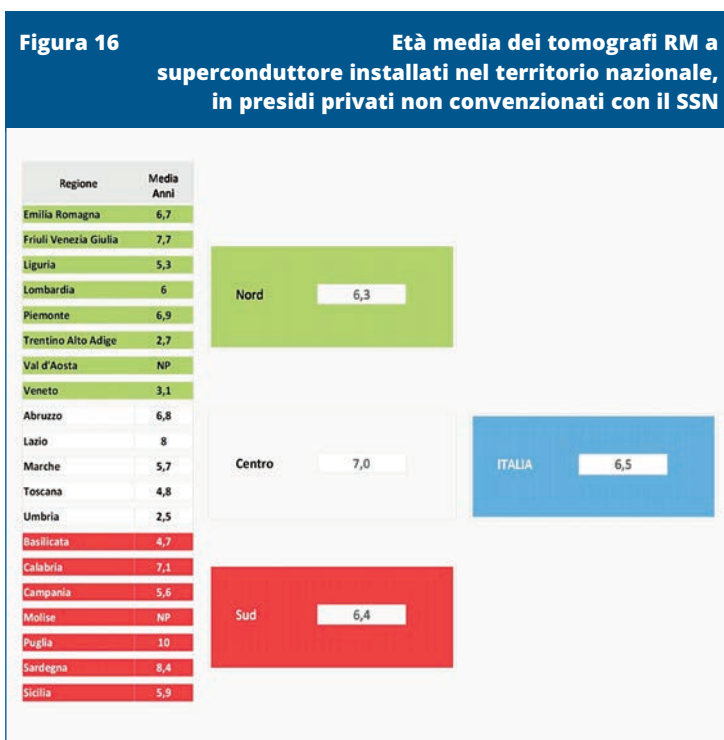
(Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale)

Confrontando l'età media dei tomografi RM installati presso le strutture private (non convenzionate con il SSN) (Figura 16) con il dato complessivo nazionale, si registra un guadagno di un anno circa: 6,5 anni, nel Nord Italia 6,3 anni, nel Centro Italia 7,0 anni e nel Mezzogiorno 6,4 anni, mentre nelle singole regioni non si hanno variazioni così uniformi. A livello regionale infatti, a parte il Molise e la Valle d'Aosta dove nessuna struttura privata ha installato un tomografo RM a superconduttore, la tendenza è la stessa, cioè un calo dell'età media delle apparecchiature private rispetto al totale delle apparecchiature installate, ad eccezione di Puglia (10,0), Sardegna (8,4) e Friuli Venezia Giulia (7,7), dove invece l'età media dei tomografi privati cresce rispetto alla totalità dei tomografi a superconduttore installati nelle medesime regioni.

Le regioni citate risultano anche essere, insieme al Lazio (8,0), quelle con le installazioni private meno recenti. Le regioni con installazioni private mediamente più recenti sono invece l'Umbria (2,5), il Trentino alto Adige (2,7) ed il Veneto (3,1).

A livello nazionale colpisce il forte scostamento, pari a 7,5 anni, presente nella valutazione anagrafica dei tomografi privati fra due regioni, la Puglia e l'Umbria. Venendo all'analisi relativa alle macroregioni, la differenza maggiore nel Centro Italia è pari a 5,5 (fra Lazio e Umbria), nel Sud Italia è pari a 5,3 anni (fra Puglia e Basilicata), nel Nord Italia è pari a 5 anni (fra Friuli Venezia Giulia e Trentino Alto Adige).

Confrontando l'età media dei tomografi RM installati presso le strutture private con-



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

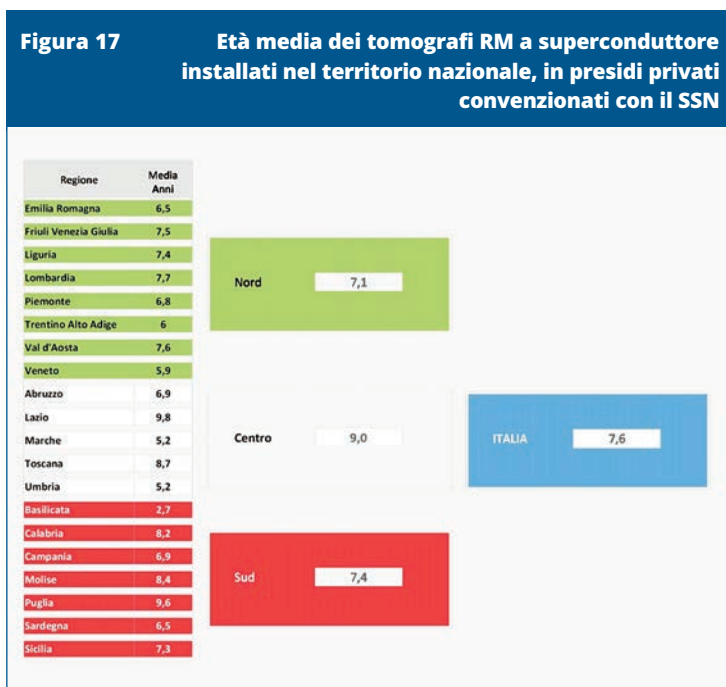
venzionate con il SSN (Figura 17) con il dato nazionale, non si evidenziano particolari discrepanze territoriali: infatti, l'età media dei tomografi privati convenzionati è pari a 7,6 anni come dato nazionale, e va da 7,1 a 7,4 anni rispettivamente nel Nord e nel Sud, evidenziando solo un dato significativamente dissimile per il Centro Italia (9 anni).

A livello regionale, fra i tomografi convenzionati e la totalità delle apparecchiature RM, si osservano età omogenee con scostamenti in più e in meno non superiori ad un anno, eccezion fatta per la Basilicata, le Marche e la Sardegna, dove i tomografi convenzionati, con un'età pari rispettivamente a 2,7, 5,2 e 6,5 anni, risultano mediamente più giovani dei tomografi corregionali rispettivamente di 3, 2,1 e 1,2 anni.

A livello nazionale invece, il Lazio, con un'età media di 9,8 anni, risulta essere la regione con i tomografi convenzionati più vecchi, con una differenza di 7,1 anni con la regione con le apparecchiature installate più recentemente, la Basilicata (2,7); al Lazio seguono la Puglia (9,6) e la Toscana (8,7), mentre le regioni con tomografi installati più recentemente, oltre la Basilicata, sono a pari merito l'Umbria e le Marche (5,2).

Nell'ambito delle macroregioni il Sud presenta il maggior scostamento di età fra i tomografi convenzionati, pari 6,9 anni, fra i tomografi pugliesi (9,6) e quelli lucani, segue il Centro, con uno scarto di 4,6 anni fra Lazio e Umbria (5,2), mentre più omogeneo è il Nord con una differenza massima di età di soli 1,8 anni fra la Lombardia (7,7) e il Veneto (5,9).

Confrontando infine l'età media dei tomografi RM installati presso le strutture pubbliche



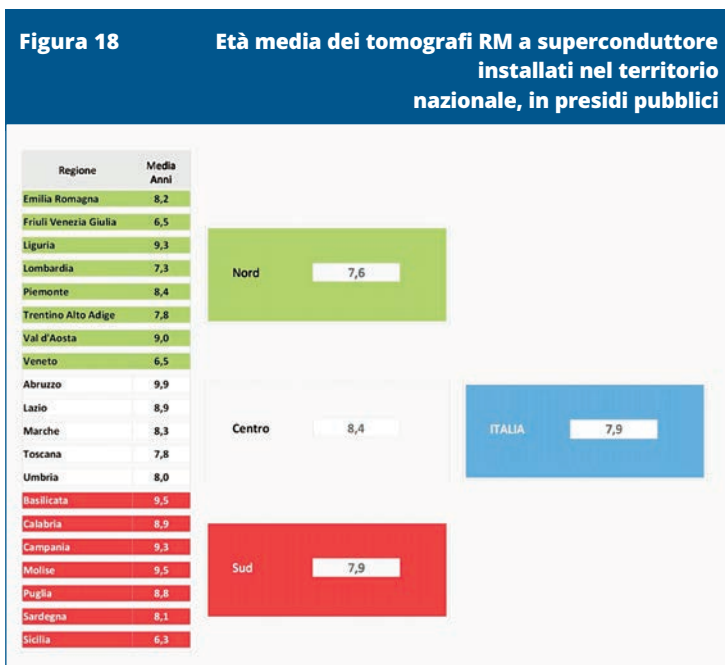
(Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale)

(Figura 18) il dato nazionale, si osserva che sul territorio nazionale e nelle tre macro-regioni l'età media dei tomografi pubblici è sempre leggermente superiore dell'età media delle apparecchiature RM, oscillando in un intervallo compreso fra (+0,2) e (+0,6 anni): in particolare l'età media dei tomografi RM pubblici risulta essere pari a 7,9 anni nel territorio nazionale, e a 7,6, 7,9 e 8,4 anni rispettivamente nel Nord, Sud e Centro Italia.

A livello regionale, fra i tomografi pubblici e la totalità delle apparecchiature RM, si osservano età omogenee con scostamenti, in più e in meno, non superiori ad un anno, eccezion fatta per la Basilicata, la Campania, l'Abruzzo, l'Umbria e il Trentino Alto Adige, dove i tomografi pubblici con un'età pari rispettivamente a 9,5, 9,3, 9,9, 8,0 e 7,8 anni risultano mediamente più giovani della totalità dei tomografi (a superconduttore) cor- regionali rispettivamente di 3,8, 2,6, 2, 1,9 e 1,3 anni.

A livello nazionale l'Abruzzo risulta essere la regione con i tomografi pubblici più vecchi, con un'età media di 9,9 anni, ed una differenza di 3,6 anni con la regione con le apparecchiature installate più recentemente, la Sicilia (6,3); seguono con la stessa obsolescenza la Basilicata e il Molise (9,5), mentre le regioni con tomografi installati più recentemente, oltre la Sicilia, sono a pari merito il Friuli Venezia Giulia e il Veneto (6,5). Nell'ambito delle macroregioni il Sud presenta il maggior scostamento di età fra i tomografi pubblici, pari 3,2 anni, fra i tomografi lucani e molisani con quelli siciliani, segue il Nord, con uno scarto di 2,8 anni fra la Liguria (9,3) e, a pari merito, il Friuli Venezia Giulia con il Veneto, e il Centro con una differenza massima di età di 2,1 anni fra l'Abruzzo e la Toscana.

Concludendo, si osserva che, nell'ambito macro-regionale, i tomografi privati sono più



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

giovani di quelli installati in tutte le altre tre tipologie di presidi, e che invece le apparecchiature pubbliche sono quelle più vecchie, eccezion fatta per il Centro Italia dove, invece, più vecchi sono i tomografi installati in presidi privati convenzionati.

In ambito regionale, si osserva che, rispetto l'età media nazionale della propria categoria, i tomografi installati in qualsiasi tipologia di presidio e nei presidi pubblici hanno un'età omogenea fra loro, discostando dalla rispettiva media nazionale non oltre i due anni come valore massimo (Basilicata -1,8 e Puglia +1,9 per la prima tipologia di presidi, Sicilia -1,6 e Abruzzo +2 per la seconda tipologia di presidi), mentre le età medie delle apparecchiature installate in presidi privati non convenzionati e convenzionati con il SSN hanno una maggiore disomogeneità fra loro, con uno scarto dalla rispettiva media nazionale, rispettivamente di -4 anni (Umbria) e +3,5 (Puglia) per i non convenzionati, e -4,9 (Basilicata) e -2,2 (Lazio) per i convenzionati.

LA VITA MEDIA DEI TOMOGRAFI UTILIZZATI IN ITALIA

Per il tramite delle notifiche di dismissione dei tomografi RM, pervenute all'Inail nel periodo compreso fra il 1° gennaio 2007 (data di prima informatizzazione della banca dati Inail) e il 31 dicembre 2015, è stato possibile calcolare in prima approssimazione il tempo di vita medio dei tomografi RM utilizzati sul territorio nazionale. La Tabella 4 riporta tale dato, suddiviso nelle tre macro-regioni territoriali di appartenenza, distinguendo quelle installate in strutture private da quelle installate in strutture pubbliche. I dati denotano che il tempo di vita medio atteso dei nostri tomografi è pari a poco più di 11 anni, oscillando però dai 13 anni dei tomografi pubblici ai circa 9 di quelli privati. La variabilità dei dati a livello macroregionale viene parimenti riportata in Tabella 4 al fine che il lettore possa eventualmente trarne le valutazioni del caso, di certo già potendo evidenziare che l'età media attuale dei tomografi RM installati ed operanti (poco più di 7 anni) si possa definire ragguardevole rispetto al tempo di vita atteso che è mediamente di poco superiore agli 11 anni.

Tabella 4			
Tempo di vita medio del tomografo RM			
Dati acquisiti sulla base della messa fuori uso dei tomografi RM comunicata all'Inail (periodo di riferimento 2007 - 2015)	Vita media tomografi RM installati in strutture private (anni)	Vita media tomografi RM installati in strutture pubbliche (anni)	Dato medio (anni)
Nord Italia	8,7	12,2	10,6
Centro Italia	9,6	13,5	11,5
Sud Italia	10,5	15,4	12,8
Complessivo nazionale	9,5	13,0	11,2

L'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA DELL'IMPIANTO

Il d.m. sanità 02/08/1991 identifica quali responsabili per la gestione della sicurezza in un sito di risonanza magnetica due figure professionali specifiche, il medico responsabile (MR) e l'esperto responsabile (ER). Essi sono formalmente incaricati dal datore di lavoro per quanto di specifica competenza, ovvero rispettivamente la sicurezza medica e la sicurezza tecnico-fisica, e rappresentano gli interlocutori principali dell'Istituto all'atto dell'espletamento dell'attività ispettiva prevista ai sensi dell'articolo 7.2 del d.p.r. 542/1994 e di competenza della già richiamata Sezione tecnico scientifica di supporto tecnico al Servizio sanitario nazionale in materia di radiazioni.

Le figure del MR dell'impianto e dell'ER per la sicurezza sono obbligatorie per tutte le tipologie di apparecchiatura RM, in quanto la necessità di rispettare gli standard di sicurezza vigenti, come rappresentato dall'articolo 2 del sopra richiamato d.p.r., non prevede alcuna deroga.

In particolare, il ruolo dell'ER è quello più specificatamente connesso con la garanzia della sicurezza, ovvero con i requisiti prevenzionistici e protezionistici richiesti ai sensi di legge. Egli esprime un benessere preventivo all'installazione, e successivamente, gestisce gli aspetti di sicurezza e qualità sia del tomografo e di tutti gli impianti accessori necessari al corretto funzionamento dell'apparecchiatura diagnostica.

Per assumere una tale responsabilità di incarico, ad oggi, è richiesto avere un diploma di laurea ed un curriculum professionale specifico attestante le competenze acquisite in materia, così come esplicitamente previsto dall'articolo 2 del d.m. 29/11/1985.

I principali compiti dell'ER sanciti dall'allegato 3 quadro 4.10 del d.m. sanità del 02/08/1991 sono:

- validazione del progetto esecutivo;
- stesura delle norme interne di sicurezza e della esecuzione dei controlli di qualità (in collaborazione con MR);
- stesura delle norme di emergenza;
- controllo della corretta installazione dei diversi dispositivi di sicurezza;
- controllo dei diversi collaudi effettuati dalla ditta incaricata della installazione delle apparecchiature;
- verifica della corretta esecuzione del progetto di installazione avvenuta ;
- verifica periodica del perdurare delle caratteristiche tecniche dell'impianto;
- sorveglianza fisica dell'ambiente;
- segnalazione incidenti di tipo tecnico.

Per quanto riguarda la verifica periodica del perdurare delle caratteristiche tecniche dell'impianto, è richiesto il controllo periodico dei seguenti fattori, dispositivi e sistemi:

- dispositivi di controllo e sicurezza a radiofrequenza;
- gabbia di Faraday;

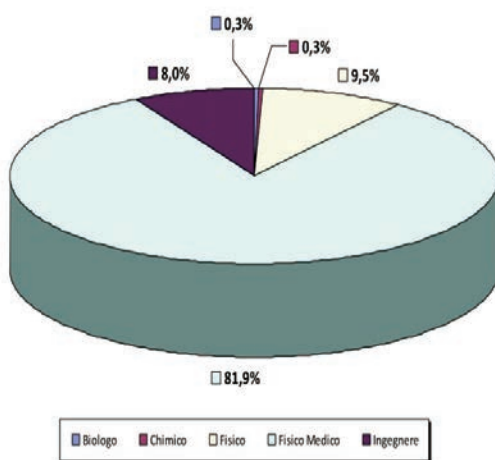
- nel caso di magneti superconduttore: sistema di rilevazione O₂, canalizzazione per gas prodotti dai liquidi criogenici e impianto di ventilazione ed espulsione rapida dei gas;
- distribuzione delle curve isomagnetiche in relazione alla definizione delle aree ad accesso controllato e alle zone di rispetto.

La figura dell'ER è quindi quella di un professionista con formazione multidisciplinare e competenze prevenzionistiche e di carattere fisico nell'ambito della valutazione e gestione dei rischi in risonanza magnetica.

Dall'analisi statistico-informativa condotta è risultato che, alla data del 31 dicembre 2015, il numero totale di ER per la sicurezza di apparecchiature RM total body in Italia, formalmente incaricati, risulta essere pari a 337 su un totale di 1278 tomografi installati. Nella Figura 19 vengono caratterizzate le professionalità degli ER così censiti: si può constatare come il fisico con specializzazione in fisica medica, come peraltro atteso considerandone sia l'iter di formazione accademica e sia l'offerta formativa assicurata dall'associazione scientifica di riferimento ovvero l'Associazione italiana di fisica medica (Aifm), è la figura di gran lunga più presente nel ruolo di ER (81,9%), e che comunque i non fisici rappresentano, complessivamente, non più del 10% del numero totale dei professionisti coinvolti.

Figura 19 Dati numerici di dettaglio inerenti la caratterizzazione professionale degli esperti responsabili per la sicurezza di apparecchiature di risonanza magnetica total body formalmente incaricati in Italia alla data del 31/12/2015

Professione	Totale
Fisico	32
Fisico Medico	276
Chimico	1
Ingegnere	27
Biologo	1
TOTALE	337



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

CONCLUSIONI

Il trend di crescita del numero di installazioni RM in Italia, pari nell'ultimo quinquennio a circa 100 nuovi tomografi/anno, di cui il 30% corrisponde in effetti a sostituzione di apparecchiatura dichiarata obsoleta, ha consentito di arrivare ormai a più di 1200 apparecchiature total body.

Il presente lavoro ha consentito la caratterizzazione di un siffatto campione, tenendo conto delle peculiarità connesse alla banca dati della *sezione tecnico scientifica di supporto tecnico al servizio sanitario nazionale in materia di radiazioni* dell'Inail, Area ricerca, che sta continuando quello che, dal 1985 e fino al 30 maggio 2010, è stato l'operato dell'IspeSl sulla base delle attribuzioni di cui all'articolo 7.2 del d.p.r. 542/1994.

La distribuzione geografica delle apparecchiature, la quantificazione della presenza sul territorio di magneti aventi determinate caratteristiche tecnologiche, l'utilizzo sempre crescente di campi magnetici statici più elevati, la connotazione professionale dell'esperto responsabile per la sicurezza ed il disallineamento fra evoluzione tecnologica e quadro normativo (alla data del 31 dicembre 2015) rappresentano le chiavi di lettura alla luce delle quali interpretare la molteplicità di dati messi a disposizione del lettore. Grazie all'opera di aggiornamento continuo, espletato sistematicamente all'atto della ricezione di una nuova *Comunicazione di avvenuta installazione*, è possibile monitorare in tempo reale lo stato dell'arte delle strutture sanitarie italiane di diagnostica per immagini di tipo RM, sotto il profilo strutturale, ma anche tecnologico ed organizzativo. La banca dati è ovviamente strumento utile anche al fine di onorare quelle attività di studio e ricerca che rientrano nella declaratoria dei compiti istituzionali assegnati al settore medesimo, e che sono finalizzate all'emanazione di atti di indirizzo (linee guida, indicazioni operative, ecc.) propedeutici sia all'elaborazione di strumenti prevenzionistici sempre più aggiornati, e sia al consolidamento della cultura della sicurezza negli ambiti di proprio specifico interesse.

ALLEGATO 1

IL PROGRAMMA DI GESTIONE DELLA BANCA DATI

La banca dati nazionale delle installazioni di risonanza magnetica (RM) presenti sul territorio nazionale, appartenente alla *sezione tecnico scientifica di supporto tecnico al servizio sanitario nazionale in materia di radiazioni* del Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale - Inail - Area ricerca, si pone a tutti gli effetti come strumento operativo irrinunciabile e di strategica importanza, grazie alle molteplici informazioni, organizzate secondo precisi criteri, che ne consentono una gestione razionale ed una consultazione immediata.

Ogni struttura sanitaria, preventivamente autorizzata ai sensi di legge sulla base del procedimento autorizzativo applicabile (artt. 3, 5, 6 del d.p.r. 542/1994 e s.m.i.), è, infatti, tenuta a inoltrare agli organismi competenti la comunicazione corredata degli allegati tecnici previsti, nelle forme di cui agli allegati 3 e 6 del d.m. sanità 02/08/1991.

La comunicazione di avvenuta installazione, che dovrebbe essere auspicabilmente inoltrata in tempi brevi rispetto all'inizio dell'attività diagnostica, rappresenta l'informazione di notifica che consente al settore di aggiornare correntemente la banca dati, e di onorare i compiti di vigilanza nel rispetto delle attribuzioni di legge sancite ai sensi dell'art. 7, comma 2 del d.p.r. 542/1994.

La stessa, una volta pervenuta in Istituto, viene inserita nel database di competenza, così permettendo un aggiornamento del censimento di cui alla banca dati nazionale delle installazioni.

L'archivio elettronico è stato concepito sia come contenitore di informazioni anagrafiche relative alle strutture presenti sul territorio nazionale, nelle quali sono installate apparecchiature RM, e sia come sistema di gestione per la conduzione delle istruttorie ispettive del settore.

In particolare, le prime informazioni che vengono inserite nella banca dati sono di carattere amministrativo e riguardano i dati anagrafici della struttura, la marca e il modello del tomografo, nonché il nominativo del rappresentante legale, dei responsabili della sicurezza del sito, ovvero del medico responsabile (MR) e dell'esperto responsabile (ER), e dell'Asl competente per territorio come indicato in Figura 20.

Tutte le caratteristiche tecniche inerenti il sito RM, i dispositivi di sicurezza, gli impianti a supporto del tomografo, vengono inserite in campi opportunamente predisposti nell'ambito di una specifica sezione tecnica, sintetizzando in un'unica scheda riassuntiva, che si presenta come un unico foglio di lavoro, tutte le principali informazioni relative al sito RM, come da Figura 21.

Figura 20

Maschera del database inerente la sezione anagrafica della struttura sanitaria

Regione: Provincia: Comune: Pratica attuale **1**

Struttura sanitaria

Data odierna 08/05/2014

Controllo Lungo termine

Protocollo: II-22/I-3 Data Protocollo: 18/12/2012 Data Ispezione: 18/02/2014 Comunicazione Pervenuta

1443

1793 Superconduttivo <= 2 tesla T 1,5

Nota RM

Rappresentante legale del presidio Direttore Sanitario

ASL competente

Esperto responsabile Curriculum vitae SI

Medico responsabile Curriculum vitae SI

Dati Tecnici

Situazione RM

Ultima situazione	Chiusa
Pratiche lavorate	1
Data Comunicazione	17/12/2012
Data inizio attività	10/03/2012
Data ultima ispezione	18/02/2014
Data ultima fine ispezione	05/05/2014

Ispettori

Aggiungi Nuovo Ispettore

Cancela Ispettori

Tale documento è utile al fine di supportare l'ispettore incaricato nell'impostazione dell'accertamento ispettivo, ovvero nell'identificazione di azioni mirate atte a risolvere le situazioni di maggiore criticità riscontrate nell'analisi della *comunicazione* pervenuta, e che saranno riportate nel *verbale d'ispezione RM*, che rappresenta lo strumento attraverso il quale viene altresì garantita la standardizzazione del procedimento e la riproducibilità del metodo di gestione del medesimo.

L'Allegato 2 parlerà ampiamente della documentazione che deve essere prodotta per redigere una corretta comunicazione di avvenuta installazione.

Figura 21

Scheda riassuntiva della posizione della singola struttura sanitaria all'interno del database

INAIL, DiMEILA - Sezione Tecnico Scientifica di Supporto Tecnico al S.S.N. in Materia di Radiazioni

Numero Protocollo	Data Protocollo	Struttura
Data Ispezione	Data fine Ispezione	Regione
Risonanza	Marca	Provincia
Campo Magnetico	Unità di Misura	Comune
NotaRM:		Indirizzo
		Telefono Fax

Medico Responsabile _____	Ispettori: _____
Esperto Responsabile _____	
Rappresentante legale _____	
Direttore Sanitario _____	
ASL Competenza _____	

IMPIANTO SENSORE OSSIGENO:

Certificato taratura della cella _____ **Data ultima taratura** _____ **Commento:** _____

Soglia di allarme (%) _____ **Soglia di preallarme (%)** _____

Schema di impianto di ventilazione/condizionamento:

Schema dell'impianto _____ **Commento:** _____

Ricambi/ora in C.N. _____ **Ricambi ora in emergenza** _____

Gabbia di FARADAY:

di tipo _____ **Data ultimo controllo** _____

Caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura RM _____ **Mappe delle linee isomagnetiche** _____

Percorso del DEWAR _____ **Estintori amagnetici** _____ **Planimetria del sito RM** _____

Impianto espulsione criogeno (tubo quench) _____ **Commento:** _____

Idoneità sanitaria specifica operatori _____ **Questionario Anamnestico** _____

Nome interne di sicurezza _____ **Commento:** _____

Controlli di qualità _____ **Data ultimo controllo:** _____

Sala d'attesa pazienti _____ **Sala d'attesa barellati** _____

WC deambulanti _____ **WHC disabili** _____ **Sala Anamnesi** _____

Locali spogliatoio _____ **Q.tà** _____ **Locale tecnico:** _____

Sala preparazione _____ **Commento:** _____

Sala di emergenza _____

Al termine della fase ispettiva sul campo, si procede, con l'ausilio del verbale redatto dall'ispettore preposto, ad aggiornare tutte le informazioni richieste nella maschera relativa ai dati tecnici, Figura 22, già preliminarmente compilata all'atto di ricezione della comunicazione con quelli che sono tipicamente i dati di collaudo e prima verifica.

La sezione tecnica del database viene completata tramite la registrazione delle indicazioni di ottimizzazione relative a prescrizioni emesse in sede di accertamento ispettivo, comprensive dei termini concessi dall'ispettore incaricato per l'attuazione delle correlate azioni di rimedio.

Figura 22 **Maschera relativa ai dati inerenti la comunicazione di avvenuta installazione**

The form contains the following sections and fields:

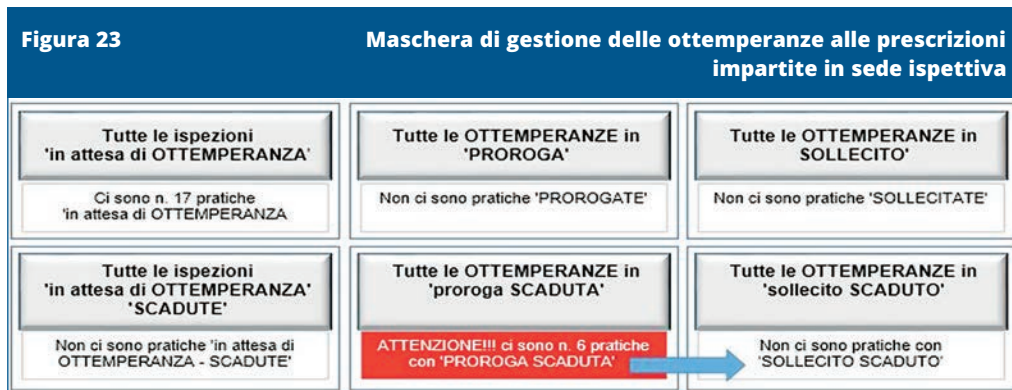
- Top Bar:** Pratiche lavorate (1), Pratica attuale (1), Relazione Tecnica (SI), Struttura Sanitaria, Superconduttivo <= 2 tesla.
- Impianto Sensore Ossigeno:** Certificato di taratura della cella (Presente), Data ultima taratura (06/04/2013), Soglia di allarme (%), Soglia di preallarme (%), Commento.
- Caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura RM:** Presente, Percorso del DEWAR (Presente), Estintori amagnetici (Presente), Mappa delle linee isomagnetiche (Presente), Planimetria (SI), Impianto espulsione criogeno (tubo queorch) (A norma), Commento.
- Schema di impianto di ventilazione/condizionamento:** Schema dell'impianto (Presente), Data ultimo controllo (27/11/2013), Ricambi/ora in C.N., Ricambi/ora in emergenza.
- Gabbia di FARADAY:** di tipo (Chiuso), Data ultimo controllo (22/11/2013).
- Idoneità sanitaria specifica operatori:** Espressa, Controlli di qualità (Accettazione), Data ultimo controllo (10/03/2012).
- Ilorme interne di sicurezza:** Complete, Commento.
- Questionario Anamnestico:** Presente, Conforme.
- Sala d'attesa pazienti:** Presente fuori ZAC, Sala d'attesa bareliati (Presente, Fuori il reparto RM), WC deambulanti (Presente), WWC disabili (Presente), Locale tecnico (Fuori dalla ZAC), Sala Anamnesi (Presente fuori dalla ZAC), Locali spogliatoi (Presente, 1, Dentro).
- Sala preparazione:** Presente, Commento (coincide con emergenza).
- Sala emergenza:** Presente, Commento.

Nel caso in cui la documentazione richiesta pervenga presso il nostro Istituto nel rispetto dei tempi indicati e risulti esaustiva a quanto prescritto in sede d'ispezione, il database viene aggiornato in modo da sancire la conformità del presidio agli standard di sicurezza vigenti e di cui all'art. 2 del d.p.r. 542/1994.

Nel caso in cui, invece, la struttura non ottemperi a quanto prescritto nei termini concessi, il programma di gestione del database è in grado di segnalare l'avvenuta scadenza dei termini, ed inserire automaticamente la stessa nel campo *proroga*. In questo caso il sistema dà la possibilità all'operatore di protrarre i termini di realizzazione degli interventi correttivi, ovviamente ciò dovendosi accompagnare ad una comunicazione ufficiale da inviare sia alla struttura sanitaria e sia alla Asl territorialmente competente.

Qualora dovessero scadere anche gli ulteriori giorni di *proroga* concessi, il sistema effettua lo stesso procedimento di cui sopra, ovvero lo segnala all'operatore, evidenziandolo in rosso, e traslando la struttura nel campo *sollecito*.

Nella Figura di seguito - la n. 23 - è riportata la schermata visualizzata dal programma nei casi sopra analizzati.



Un elemento informativo di novità della banca dati, inserito nell'aggiornamento di fine 2013, è la presenza di un nuovo campo, convenzionalmente denominato *Black list* così come raffigurato in rosso nella Figura 24, nel quale il programma provvede ad inserire tutte le strutture che, nonostante la proroga prima ed il sollecito poi, non abbiano dato riscontro alla richiesta di azioni di rimedio formalizzata dall'Istituto nel corso dell'accertamento ispettivo di cui trattasi. In questo caso l'Istituto è tenuto ad informare l'Asl territorialmente competente attraverso una comunicazione ufficiale, rimettendo alla medesima tutti gli atti di competenza attinenti alla mancata risoluzione delle criticità riscontrate.

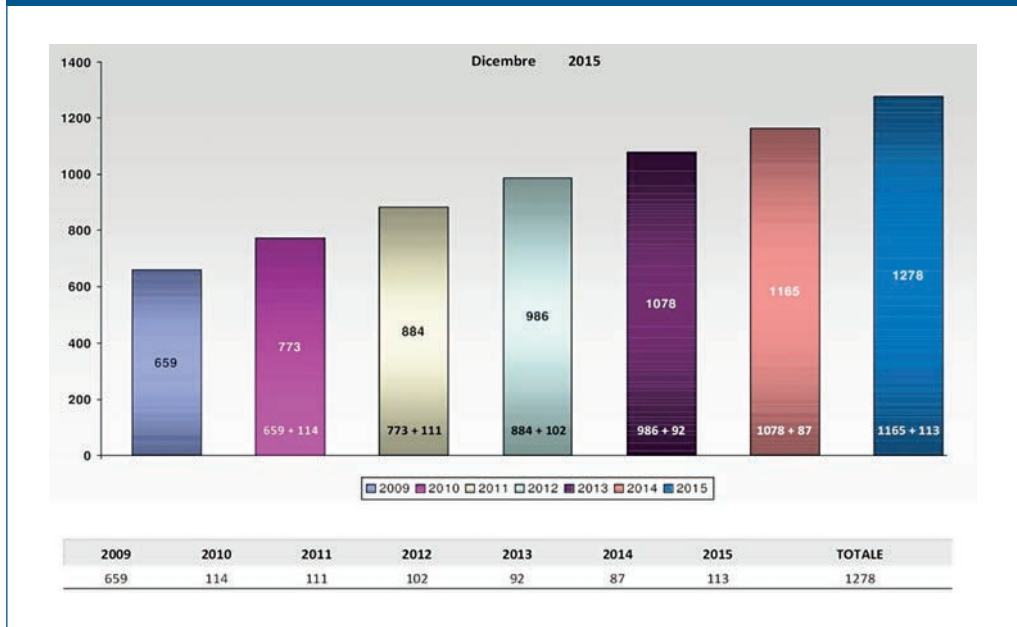


La struttura viene rimossa dalla *Black list* solo dopo l'inoltro, da parte dell'Asl, di una comunicazione relativa alla verifica dell'effettiva avvenuta messa in atto degli interventi richiesti.

Grazie all'utilizzo di un programma di gestione informatica del database tanto flessibile ed immediato, è possibile aggiornare in tempo reale la situazione del parco tecnologico nazionale, avendo chiaramente disponibile in qualunque momento la situazione delle strutture sanitarie in esso presenti, e consentendo altresì all'Istituto di studiare nel tempo l'andamento incrementale delle installazioni, come sintetizzato in Figura 25.

Figura 25

Incremento annuale delle installazioni



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

ALLEGATO 2

LA COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE DI UN TOMOGRAFO RM

A. BASE RAZIONALE

La comunicazione di avvenuta installazione di un tomografo RM (CAI), con tutti gli allegati tecnici di pertinenza relativi all'installazione e alla messa in esercizio dell'apparecchiatura RM, è stata introdotta dal d.m. sanità 02/08/1991, e rappresenta da allora - e ancor più oggi - per quanto in precedenza detto, uno strumento operativamente irrinunciabile. Una quanto più completa e corretta CAI permette di acclarare con buona approssimazione quale sia il livello della sicurezza in un sito di diagnostica RM e quali siano le garanzie che, per tutte le categorie di persone⁴ che a vario titolo interagiscono con il tomografo, si perseguono al fine di una effettiva e corretta strategia di minimizzazione dei fattori di rischio, ovvero di verificare che da parte del presidio sanitario si adotti una esaustiva strategia di protezione e prevenzione. In altri termini, una corretta elaborazione della CAI permette di ipotizzare con buon grado di confidenza che il tomografo RM è installato in sicurezza, e che il presidio attua delle procedure codificate in grado sia di prevenire possibili incidenti, che di attenuare i danni che da essi deriverebbero: la piena garanzia di ciò è l'obiettivo della successiva visita ispettiva.

Ciò premesso, diventa fondamentale inserire nella comunicazione in questione tutte le soluzioni adottate in rapporto all'esigenza di garantire il rispetto degli standard di sicurezza, ove necessario prevedendo una informazione particolarmente dettagliata. È per tale motivo che l'Istituto attua un attento esame della documentazione relativa alla CAI e, se necessario, richiede documentazione integrativa e chiarimenti, già impartendo immediate prescrizioni in caso di evidenti difformità, coinvolgendo, in ogni fase istruttoria, in qualità di organo di vigilanza territoriale, il Dipartimento di prevenzione della Asl competente per il territorio del presidio che ha installato l'apparecchiatura RM.

Dall'analisi delle CAI pervenute negli ultimi quattro anni è stato possibile capire quali sono le più frequenti carenze documentali e le principali problematiche relative alla sicurezza e alla prevenzione dei pericoli in RM, che, già in fase di istruttoria, sono state riscontrate (e risolte) e che saranno oggetto di questa pubblicazione.

⁴ La popolazione esposta ai pericoli insiti in un sito RM comprende: i lavoratori RM professionalmente esposti a vario titolo (medici, tecnici di radiologia, infermieri, manutentori, personale delle pulizie), i pazienti e i volontari sani, gli accompagnatori, gli studenti e chiunque altro si possa trovare occasionalmente nel sito (es. personale ispettivo).

I fattori di rischio insiti in un sito RM che il presidio - attraverso l'invio della CAI - deve poter dimostrare di aver minimizzato correttamente già all'atto dell'installazione del tomografo RM, sono quelli dovuti principalmente⁵ alla presenza:

- a)** di un elevato campo magnetico statico;
- b)** di campi magnetici variabili nel tempo (dB/dT);
- c)** di campi elettromagnetici a radiofrequenza;
- d)** di gas criogeni sotto pressione (per i magneti a superconduttore).

Il punto a) determina la necessità di impedire l'ingresso di oggetti ferromagnetici all'interno della sala RM e di precludere l'accesso al sito RM *a soggetti portatori di pace-maker; altre protesi dotate di circuiti elettronici; preparati metallici intracranici (o comunque posizionati in prossimità di strutture anatomiche vitali); clips vascolari o schegge in ferromagnetico*⁶.

I punti b) e c) determinano che, nel corso dell'esame diagnostico, al paziente e al lavoratore⁷ non venga ceduta una eccessiva quantità di energia a meno di casi eccezionali.

Per oltre un ventennio e fino al 1 settembre 2016 i limiti di esposizione temporale al campo magnetico statico per i lavoratori che operavano in RM (a vario titolo), stabiliti in funzione dell'intensità del campo magnetico statico e della parte corporea esposta (corpo o arti), erano definiti dal d.m. sanità 02/08/1991⁸: l'imposizione di tali limiti comportava la necessità di individuare, sulla base di stime relative ai tempi di esposizione durante le varie fasi operative, il massimo carico di lavoro per ciascuna categoria di personale sanitario RM, ovvero il numero massimo di pazienti che - ogni lavoratore RM - poteva assistere e, per il personale RM non sanitario, il tempo massimo di permanenza del lavoratore in prossimità del tomografo senza che fossero oltrepassati i limiti previsti. Al fine di rispettare i limiti citati, le Indicazioni operative Inail⁹ (suc-

⁵ Altri fattori di rischio insiti nei siti RM, ma di minore importanza sono legati:

- all'intenso rumore acustico, percepito durante le scansioni del tomografo, dovuto alla vibrazione delle bobine durante l'accensione e lo spegnimento dei gradienti di campo;
- alla presenza di fasci laser ottici, utilizzati per la centratura del paziente;
- all'utilizzo di fantocci contenenti prodotti chimici nocivi alla salute, utilizzati per effettuare i controlli di qualità del tomografo, che potrebbero inavvertitamente entrare in contatto con il corpo umano, per es. a causa di una perdita;
- alla possibile presenza di materiale biologico con cui si potrebbe inavvertitamente entrare in contatto, per esempio attraverso la puntura con l'ago utilizzato per la somministrazione del mezzo di contrasto al paziente;
- alla presenza di impianti elettrici;
- alla movimentazione del lettino, per il trasporto del paziente.

⁶ Vedi gli Allegati 1 e 4, del d.m. sanità 02/08/1991 rispettivamente nelle sezioni E.2.a ed E.3.

⁷ Il lavoratore RM è esposto a valori significativi di dB/dT e di radiofrequenze solo se è presente all'interno della sala RM durante le scansioni. Tale eventualità riguarda principalmente le esecuzioni di esami in pazienti che necessitano assistenza continua.

⁸ Vedi le tabelle nelle sezioni E.6 degli Allegati 1 e 4.

⁹ Le Indicazioni operative citate sono state pubblicate nel monografico: Campanella F, D'Avanzo MA, Mattozzi M et al. Indicazioni Operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica. Milano: Inail; 2015 (URL: https://www.inail.it/cs/internet/docs/allegato_indicazioni_operative_risonanza.pdf.)

cessivamente IO Inail) prevedevano che sul pavimento della sala RM, in prossimità del tomografo, fosse tracciata la linea isomagnetica da 200 mT. Essa serviva per identificare la zona della sala magnete esposta ad un campo magnetico statico di almeno 200 mT, ed era quindi di ausilio per la valutazione dell'esposizione dei lavoratori al campo magnetico statico. Per quanto riguarda invece i valori di esposizione agli agenti di rischio di cui ai punti b) e c), i valori massimi ammissibili in termini di dB/dT e di SAR (Specific Absorption Rate) erano riscontrabili negli Allegati A e B del d.m. sanità 03/08/1993.

Dal 2 settembre 2016, con l'entrata in vigore del d.lgs. 1 agosto 2016, n. 159, in recepimento della direttiva 2013/35/UE, è stato modificato ed integrato il d.lgs. 81/2008, incidendo sui limiti di esposizione per i lavoratori, agli agenti di rischio di cui ai punti a), b) e c) precedenti. In particolare il d.lgs. 159/2016, dopo aver definito alcune grandezze, tra cui:

- i valori limite di esposizione (VLE), *valori stabiliti sulla base di considerazioni biofisiche e biologiche, in particolare sulla base degli effetti diretti acuti e a breve termine scientificamente accertati, ossia gli effetti termici e la stimolazione elettrica dei tessuti*. Tali valori possono essere:
 - *relativi agli effetti sanitari, ovvero VLE al di sopra dei quali i lavoratori potrebbero essere soggetti a effetti nocivi per la salute, quali il riscaldamento termico o la stimolazione del tessuto nervoso o muscolare;*
 - *relativi agli effetti sensoriali, ovvero VLE al di sopra dei quali i lavoratori potrebbero essere soggetti a disturbi transitori delle percezioni sensoriali e a modifiche minori nelle funzioni cerebrali;*
- i valori di azione (VA), *ovvero livelli operativi stabiliti per semplificare il processo di dimostrazione della conformità ai pertinenti VLE e, ove appropriato, per prendere le opportune misure di protezione o prevenzione specificate nel presente capo* (art. 1 del d.lgs. 159/2016 n.d.r.);

ha previsto, nel rinnovellato art. 208, l'obbligo per il datore di lavoro di assicurare che *l'esposizione dei lavoratori ai campi elettromagnetici non superi i VLE relativi agli effetti sanitari e i VLE relativi agli effetti sensoriali [...]: il rispetto dei valori citati dovranno essere dimostrati ricorrendo alle procedure di valutazione di cui all'art. 209, ovvero valutando tutti i rischi per i lavoratori derivanti da campi elettromagnetici sul luogo di lavoro e, quando è necessario, misurando o calcolando i livelli dei campi elettromagnetici ai quali sono esposti i lavoratori [...].* In caso di superamento di VLE, il datore di lavoro deve individuarne e registrarne le cause e modificare di conseguenza *le misure di protezione e prevenzione per evitare un nuovo superamento.*

Gli elementi essenziali per la valutazione dei rischi da parte del datore di lavoro sono quindi: i VLE, i VA e, relativamente all'esposizione: la durata, la frequenza e l'intensità del campo elettromagnetico.

Alla luce di quanto esposto è decaduto l'approccio di cautela delle IO Inail di tracciare sul pavimento della sala RM, in prossimità del tomografo, la linea da 200 mT di cui si è parlato in precedenza.

Per quanto riguarda i pazienti, i volontari sani, gli accompagnatori e i visitatori, una

nota di chiarimenti del Ministero della salute¹⁰ del 31 agosto 2016 ha di fatto sancito la decadenza dei limiti di esposizione al campo magnetico variabile nel tempo e al campo elettromagnetico a radiofrequenza previsti dagli Allegati A e B del d.m. sanità 03/08/1993, precisando l'applicabilità dei limiti fissati dalla norma di buona tecnica CEI EN 60601-2-33:2002 emessa dal Comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica, CENELEC, in applicazione della Direttiva 93/42/CEE.

Il punto d) determina la necessità di prevedere la presenza di una serie di elementi impiantistici per: l'evacuazione del gas criogeno eventualmente fuoriuscito dal dewar del tomografo a causa di un quenching¹¹, il monitoraggio dell'ossigeno in sala RM e l'attivazione di sistemi di ventilazione d'emergenza per l'estrazione forzata dell'elio.

B. GESTIONE DEL FLUSSO INFORMATIVO IN INAIL RELATIVAMENTE ALLE CAI

Appena la CAI perviene alla sezione, viene protocollata e inserita nella banca dati Inail: in tal modo il sito RM entra - da subito - nella programmazione ispettiva in attesa di ispezione. Subito dopo ha inizio l'attività istruttoria volta a verificare se il documento è:

- formalmente completo di tutti i documenti essenziali¹² e nei contenuti dei singoli documenti. Talvolta pervengono CAI incomplete perché prive di documenti fondamentali; altre volte la documentazione tecnica inviata è parziale perché priva di allegati indispensabili per stabilire la correttezza di una verifica tecnica effettuata;
- sostanzialmente corretto nei vari allegati tecnici che lo compongono, ovvero se il contenuto della documentazione di cui trattasi dimostra che, nelle diverse fasi operative (installazione, controllo, verifica, normazione interna di prevenzione e protezione), sono state rispettate le norme vigenti e, dove applicabili, le norme di buona tecnica o gli approcci di cautela attesi dalle IO Inail;
- chiaro nei contenuti ed oggettivamente leggibile nella stampa. Talora qualche allegato tecnico perviene ambiguo nel contenuto, presentando ampi spazi di discrezionalità interpretativa, qualche volta invece giunge illeggibile per la pessima qualità della stampa o per l'eccessiva riduzione di scala effettuata (in particolare nelle planimetrie);
- veritiero, ovvero che rappresenti il vero *stato dell'arte* del sito RM. A volte giungono documenti fra loro contraddittori, che palesano, quindi, la scorrettezza o la falsità

¹⁰ La nota in questione, emessa dalla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, prot. DGDMF.03/46671/P/i.5.i.o/2016/24/31.08.2016, sancisce indirettamente l'inapplicabilità dei limiti di cui agli Allegati A e B del d.m. sanità 03/08/1993 perché *disallineati e non compatibili con quanto previsto nello specifico dalla normativa tecnica, utilizzata dalle società fabbricanti di apparecchiature RM*. La nota precisa altresì che *la marcatura CE delle apparecchiature RM ai sensi della dir. 93/42/CEE è di fatto garanzia implicita di rispondenza anche ai requisiti tecnici previste nelle norme tecniche armonizzate di settore, tanto da far decadere la dichiarazione di omotemperanza a quanto previsto nei contenuti tecnici di cui agli Allegati A e B del d.m. sanità 03/08/1993*.

¹¹ Il quenching è la fuoriuscita dell'elio contenuto nel tomografo, utilizzato come criogeno per il raffreddamento del magnete superconduttore, dovuto all'aumento di pressione per il suo repentino passaggio di stato, da liquido a gassoso. Esso può essere indotto, anche spontaneamente, da un riscaldamento - anche minimo - del sistema.

¹² I documenti essenziali saranno oggetto di argomentazione del prossimo paragrafo.

di almeno uno di essi; altre volte invece pervengono documenti riferiti ad un diverso tomografo (a volte trattasi di meri errori di trasmissioni, altre volte il riferimento a tomografi estranei alla CAI è dovuto alla presenza di refusi, solitamente cagionati dal mancato controllo del testo del documento, durante la sua redazione, dopo l'uso della funzione editoriale copia-incolla);

- aggiornato, ovvero che descriva il più recente stato dell'arte del sito RM e del tomografo.

Al fine di chiarire gli elementi che nella CAI sono giunti: incompleti, non corretti, ambigui o confusi, non veritieri o contraddittori e obsoleti, nei sensi sopra descritti, e di verificare l'effettiva capacità del presidio di definire una esaustiva strategia di prevenzione e protezione, viene richiesto allo stesso presidio, entro un termine determinato, l'invio di ulteriore documentazione integrativa e chiarimenti ritenuta - dalla sezione - utile a tale scopo.

C. DOCUMENTI DA ACCLUDERE ALLA CAI

Gli Allegati 3 e 6 del d.m. sanità 02/08/1991 ed i Quadri ad essi allegati dettano schematicamente i documenti tecnici da trasmettere: il più delle volte però le informazioni associate a tali schemi, seppur complete negli elementi e corrette nei contenuti, appaiono insufficienti per descrivere concretamente l'effettivo stato in sicurezza del sito RM. Per tali ragioni, al fine di redigere una CAI completa, corretta ed esauriente, atta cioè a dimostrare la corretta minimizzazione dei fattori di rischio e la capacità del presidio di definire una efficiente strategia di prevenzione e protezione è necessario integrare quanto atteso dalla norma citata con quanto si dirà in questa pubblicazione. Segue la documentazione tecnica richiesta.

C.1 Caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura RM

Per ogni tomografo RM devono essere trasmessi i seguenti dati:

- nome della casa costruttrice (marca);
- modello/tipo;
- tipo di magnete (resistivo, permanente, superconduttore, altro);
- intensità del campo magnetico operativo;
- descrizione tecnica dettagliata dell'apparecchiatura e sue componenti, con indicazione delle principali specifiche dichiarate per le principali prestazioni dell'apparecchiatura¹³.

¹³ Fino all'emanazione della nota chiarificatrice della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, citata nel paragrafo B precedente, era richiesta una dichiarazione di rispetto dei limiti di SAR ceduti nel corpo del paziente e dei limiti di dB/dt utilizzati nei diversi protocolli clinico-diagnostici, ai sensi allegati A e B del d.m. sanità 03/08/1993. Infatti i tomografi RM, costruiti per tutto il mercato europeo, potevano potenzialmente superare i limiti di SAR e di dB/dt imposti dalla normativa italiana, ben più cautelativa di quella europea. La necessità di tale dichiarazione è decaduta in virtù della precisazione della nota ministeriale citata. Vedi *in amplius* nota 10.

C.2 Documentazione relativa ai responsabili per la sicurezza

Ai sensi dell'Allegato 1 del d.m. sanità 02/08/1991, il datore di lavoro ha l'obbligo di incaricare due responsabili per la sicurezza e la qualità dell'impianto: il medico responsabile dell'attività dell'impianto (MR) e l'esperto responsabile per la sicurezza (ER).

L'ER in particolare è la figura preposta per tutti gli aspetti tecnici legati alle problematiche tecnico-fisico-ingegneristiche di sicurezza, ed è già stata in precedenza introdotta.

Il MR invece è la figura garante del fatto che l'attività clinica avvenga nel rispetto delle procedure di sicurezza del sito RM, ed è tipicamente un medico specialista di area radiologica.

Entrambi i responsabili per la sicurezza e la qualità dell'impianto RM, ciascuno per quanto di competenza provvedono: a elaborare e redigere il Regolamento di sicurezza; a rendere edotte e consapevoli del contenuto del medesimo regolamento tutte le categorie di persone che per ragioni diverse hanno accesso al sito; a mettere in atto tutte le misure necessarie affinché le norme di sicurezza e i protocolli procedurali siano rispettati mediante programma periodico di controlli/formazione/audizioni interne, anche acquisendo compatibili sistemi di gestione in qualità del sito RM.

Per evitare equivoci è bene ricordare che per ogni tomografo RM deve essere incaricato un unico ER ed un unico MR, altre figure professionali non possono quindi avere lo stesso incarico. Nel caso in cui pervenissero CAI indicanti più di un ER o di un MR, come talora capita, sarà richiesto al presidio di fornire, in un breve tempo, il nominativo del professionista incaricato. Altri figure professionali coinvolte potranno comparire invece solo in qualità di collaboratori che, in quanto tali, pur possedendo idonei requisiti tecnico-professionali atti a svolgere gli incarichi citati, non possono mai ritenersi i responsabili della sicurezza e/o sostituti temporanei di loro (a meno, naturalmente, di uno specifico nuovo incarico da parte della struttura con accettazione del professionista, e contemporanea revoca o dimissioni dall'incarico del precedente responsabile per la sicurezza).

Per ciascun responsabile per la sicurezza è necessario acquisire come allegato alla CAI:

- l'accettazione dell'incarico da parte del responsabile per la sicurezza, ovvero la lettera di conferimento dell'incarico, da parte del datore di lavoro, con accettazione dell'incarico da parte del responsabile per la sicurezza. Quest'ultima potrà, naturalmente, essere composta da due lettere distinte: quella di accettazione dell'incarico del responsabile per la sicurezza, e quella di conferimento incarico da parte del datore di lavoro che, nel caso di una Pubblica amministrazione, consiste in una *delibera di conferimento di incarico*;
- il curriculum vitae del responsabile per la sicurezza, ove si evincerà il possesso, da parte del medesimo responsabile, dei requisiti tecnico-professionali necessari previsti dalla normativa vigente.

C.3 Descrizione del sito di installazione dell'apparecchiatura RM ed aree adiacenti

C.3.1 Le planimetrie e la descrizione del sito RM

Al fine di descrivere il sito RM è necessario trasmettere in allegato alla CAI:

- la planimetria generale di tutta l'area del presidio da cui risultano *la localizzazione del sito e l'indicazione delle proprietà confinanti con il presidio*¹⁴. L'area del presidio in questione è in genere quella del reparto o del piano ove giace il tomografo RM. Al fine di poter effettuare delle valutazioni di merito sulla planimetria è necessario che la stessa sia in scala (la riduzione dell'immagine non deve comunque renderla illeggibile), abbia l'unità di scala planimetrica rappresentata, ed evidenzi il sito RM, la destinazione d'uso dei locali ad aree, esterni al sito stesso e asserviti al tomografo sia in modalità esclusiva (ad esempio: sala anamnesi RM, archivio RM, refertazione RM, ecc.) che in modalità condivisa con altre macchine - non necessariamente tomografi RM - (ad esempio: la sala di attesa per i pazienti di radiologia, la sala di attesa per pazienti barellati, la sala anamnesi/ecografia, i servizi igienici, ecc.), la zona ad accesso controllato (ZAC), la zona controllata (ZC) e la zona di rispetto (ZR)¹⁵;
- la planimetria del sito RM in scala (possibilmente 1:100 o 1:50), con unità di scala planimetrica rappresentata, ove si evidenzi la destinazione d'uso di tutti i locali asserviti al tomografo sia in modalità esclusiva che condivisa (qualora il sito RM ospiti più di un tomografo RM). In quest'ultimo caso, nella destinazione d'uso del locale, deve essere indicato a quale tomografo RM il locale stesso è asservito (es. spogliatoio tomografo RM 2, area emergenza tomografo RM 1, ecc.).

Dalla planimetria devono comunque evincersi i seguenti locali: la sala magnete, con rappresentata la sagoma del tomografo; il/i locale/i tecnico/i; la sala per l'anamnesi del paziente, se localizzata all'interno del sito; la sala/area per la preparazione del paziente; la sala/area per la gestione delle emergenze; il/i locali spogliatoio/i; la sala/area comandi; gli eventuali servizi igienici, evidenziando se gli stessi sono destinati all'uso esclusivo del personale o per i pazienti, e se adatti all'utilizzo di persone diversamente abili; le eventuali sale/aree di attesa, distinguendole a seconda della tipologia di pazienti che possono accogliere (esterni, interni o barellati).

¹⁴ Cfr. Quadro 3.1.1 dell'Allegato 3 del d.m. sanità 02/08/1991. Ai fini prevenzionistici e protezionistici l'indicazione delle proprietà confinanti con il presidio è utile solo per i siti localizzati all'interno di condomini o nei centri ove il tomografo è installato in una posizione di confine del presidio con proprietà terze, ed è quindi ragionevolmente possibile il debordo del campo magnetico statico disperso di valori non inferiori a 0,1mT nell'altrui proprietà (privata o pubblica) o l'eventuale esposizione della proprietà terza al gas criogeno in caso di quenching.

¹⁵ Si definiscono ZR e ZAC le aree ove è presente un campo magnetico statico disperso rispettivamente pari ad almeno 0,1 mT ma inferiore a 0,5 mT, e uguale o superiore a 0,5 mT. All'interno della ZAC insiste la zona controllata (ZC), l'area all'interno del sito ove sussiste il vero rischio fisico correlato alla presenza di campi magnetici significativi (pari ad almeno 0,5 mT). Ad oggi tale zona coincide tipicamente con la sala RM, comprendente al più il locale tecnico, all'uopo realizzato generalmente nel lato posteriore della sala magnete. Cfr. IO Inail, op. cit. in nota 9, pag. 15 - 20.

In ogni caso per ogni locale insistente nel sito RM deve essere descritta la sua destinazione d'uso, potendo lo stesso locale avere più di una destinazione d'uso che dovranno, in tal caso, essere precisate (es. *locale preparazione/emergenza* e non solamente *locale emergenze*).

Devono altresì essere indicati l'accesso controllato principale e gli altri eventuali accessi controllati ad uso esclusivo del personale (oltre che agli eventuali accessi con chiusura permanente e alle eventuali uscite di sicurezza);

- la descrizione dettagliata del sito RM. Essa dovrà descrivere il sito RM e spiegare (almeno) le informazioni relative al sito RM risultanti ambigue o non reperibili nelle planimetrie, e in particolare dovrà:
 - identificare la localizzazione del sito RM - non solo l'indirizzo - ma anche il piano dell'edificio ove è installato il tomografo e la destinazione d'uso dei locali/aree posizionati in adiacenza al sito RM, (piano superiore, inferiore e stesso piano) ed, in particolare alla sala magnetica, esposti ad un campo magnetico statico disperso non inferiore a 0,1 mT, se la proprietà confinante è terza, a 0,5 mT se non lo è;
 - indicare le destinazioni d'uso tutti i locali od aree - interni ed esterni al sito RM - asserviti al tomografo RM sia in modalità esclusiva che condivisa;
 - precisare se, in alternativa alla sala di attesa per i pazienti barellati, esiste un ordine di servizio in virtù del quale i pazienti barellati accedono direttamente all'esame RM senza tempi di attesa (ovvero dichiarare che la struttura in nessun caso esamina pazienti barellati). Tale ordine di servizio dovrà essere citato nel Regolamento di sicurezza, fra le procedure d'accesso per i pazienti, ovvero essere trasmesso come allegato alla CAI;
 - quantificare il numero massimo di pazienti che è possibile gestire contemporaneamente nel sito RM, attesa la necessità di garantire, per ogni paziente presente nel sito RM, uno spogliatoio e la piena fruibilità, durante l'esame, di una postazione attrezzata per la gestione delle emergenze mediche;
 - indicare il numero di postazioni per la gestione delle emergenze e, per ciascuna postazione, le dotazioni di apparecchiature per l'assistenza medica del paziente decise sotto la responsabilità del medico responsabile dell'attività dell'impianto che, auspicabilmente, dovranno essere almeno quelle suggerite dal Quadro 4.6 dell'Allegato 3 del d.m. sanità 02/08/1991 ovvero il *carrello di emergenza, defibrillatore, respiratore, aspiratore*, oltre alla presenza dei gas medicali, dei farmaci e della barella amagnetica, che potrà non essere presente nella postazione solo se il lettino del tomografo fosse sganciabile.

Nei siti RM che ospitano più tomografi, al fine di garantire ai pazienti la piena fruizione di una postazione di emergenza in caso di necessità durante l'esame, è necessario che per ciascun tomografo sia presente almeno una postazione di emergenza, salvo l'utilizzo non simultaneo dei tomografi, che dovrà essere regolamentato attraverso un ordine di servizio del medico responsabile dell'attività dell'impianto, da trasmettere come allegato nella CAI.

C.3.2 La mappa delle linee isomagnetiche

La mappa delle linee isomagnetiche rappresenta graficamente le linee di forza del campo magnetico statico disperso dal magnete del tomografo. Essa deve essere: in scala (possibilmente 1:100 o 1:50), con unità di scala planimetrica rappresentata; raffigurare la sagoma del tomografo, che dovrà essere posizionato correttamente all'interno della sala RM; rappresentare graficamente, nei tre piani cartesiani, almeno le linee isomagnetiche pari 0,5 mT e 0,1 mT¹⁶, necessarie per identificare correttamente la ZAC e la ZR, oltre a quella da 1 mT e 0,3 mT.

Solitamente il presidio possiede la mappa delle linee isomagnetiche teoriche¹⁷ in *campo libero*, rilasciata dal costruttore del tomografo, e in *campo contenuto*, rilasciata dalla ditta installatrice delle barriere di contenimento¹⁸, che rappresentano il campo magnetico statico disperso rispettivamente prima e dopo l'installazione delle barriere di contenimento.

Sebbene solitamente la mappa a *campo contenuto* descriva con buona approssimazione il campo magnetico statico disperso, al fine di avere la certezza del contenimento della linea isomagnetica da 0,5 mT all'interno della ZAC e di quella da 0,1 mT all'interno del presidio, come disposto dal d.m. sanità 02/08/1991, è necessario rilevare sperimentalmente l'intensità del campo magnetico statico disperso. I valori rilevati dovranno essere trasmessi nella CAI dopo esser stati: identificati sulla nuova mappa (o volendo sulla mappa a *campo contenuto*), riportati su una tabella e validati dall'ER. È altresì necessario che le misure sperimentali di cui trattasi vengano comunque rilevate nei punti che l'ER, basandosi anche sulla mappa teorica a *campo contenuto*, ritiene *critici* (ad esempio dove sono evidenti eventuali sconfinamenti delle linee isomagnetiche da 0,5 mT e da 0,1 mT rispettivamente dalla ZAC o dalla ZR, od anche dove le medesime linee sono prossime a sconfinare). È evidente che un maggior numero di misure rappresenta al meglio la situazione reale. I punti di misura comunque, devono riguardare essenzialmente:

- il perimetro esterno del sito RM: nel piano ove è installato il tomografo, in aderenza alle pareti laterali esterne del sito; sul pavimento del piano adiacente superiore; sul soffitto del piano adiacente inferiore; nell'accesso del sito, con la porta aperta. Da tali misure si identificherà correttamente la ZAC e, se del caso, il presidio, su indicazione dell'ER, provvederà ad interdire con opportune barriere fisiche fisse le aree al di fuori del sito RM esposte ad un campo magnetico statico non inferiore a 0,5 mT, ovvero a chiudere a chiave i locali esposti al medesimo campo magnetico - che *non potranno essere utilizzati come sale di degenza, né come ambulatori, né per*

¹⁶ L'Allegato 3 del d.m. sanità 02/08/1991 prevede che la mappa delle linee isomagnetiche riporti almeno le linee isomagnetiche da 1,0; 0,5; 0,3; 0,1 mT. Ai fini prevenzionistici e protezionistici si ritengono di interesse solo la linea isomagnetica da 0,1 e quella da 0,5 mT.

¹⁷ Sono rappresentazioni grafiche elaborate, con un software simulatore, da un computer.

¹⁸ Le barriere di contenimento trattasi di pannelli ferrosi, per il contenimento del campo magnetico statico disperso, e della gabbia di Faraday, solitamente in alluminio, per il contenimento del campo elettromagnetico a radiofrequenza.

altra attività clinica o diagnostica su pazienti - e ad apporre l'opportuna cartellonistica di rischio e di limitazione all'accesso, di cui al punto C.2 dell'Allegato 1 del d.m. sanità 02/08/1991, qualora in tali aree rimanesse possibile l'accesso al personale autorizzato¹⁹;

- la delimitazione della ZR: le misure rilevate devono dimostrare che la linea isomagnetica da 0,1 mT sia interamente contenuta all'interno del presidio;
- la sala comandi, in prossimità delle postazioni degli operatori;
- nel caso in cui la sala anamnesi fosse localizzata all'interno del sito RM, il percorso effettuato dal paziente, non ancora dichiarato idoneo all'esame RM, per raggiungere la sala anamnesi. L'area del percorso non dovrà essere esposta - in nessun punto - ad un campo magnetico statico superiore od uguale a 0,5 mT.

Ai fini della CAI è necessario trasmettere anche entrambe le mappe *teoriche*, verificando che fra le due non esistano differenze in merito alla rappresentazione del sito RM e alla sagoma del tomografo, tali da creare delle ambiguità.

C.4 La documentazione relativa agli impianti di sicurezza all'interno di un sito RM

Il sito RM deve rispettare e garantire gli standard di sicurezza attesi dall'art. 2 del d.p.r. 542/94, ovvero quanto previsto dagli Allegati 1 e 4 del d.m. sanità 02/08/1991. Il rispetto e la garanzia degli standard di sicurezza dovrà essere dichiarato in una Relazione tecnica redatta dall'ER, ove:

- si descriverà la presenza, nel sito RM, di una idonea segnaletica permanente agli ingressi alle ZAC e alla sala magnete *atta a segnalare con chiarezza la presenza del campo magnetico e il divieto di ingresso a portatori di pace maker, nonché alle altre categorie di persone per cui esista controindicazione all'esposizione al campo magnetico* e, all'ingresso della sala magnete, anche la segnaletica di divieto di ingresso di oggetti ferromagnetici. Il campo magnetico statico è, infatti, sempre attivo ad eccezione dei magneti resistivi i quali, però, rappresentano solo una ristretta minoranza dei tomografi attualmente in uso²⁰;
- si attesterà la presenza di un Regolamento di sicurezza, dove sono codificate - e portate a conoscenza a tutte le categorie di persone che per ragioni diverse hanno accesso al sito - le misure di sicurezza e i protocolli di comportamento, atti a prevenire incidenti e a gestire eventuali situazioni di emergenza, e di cui se ne parlerà successivamente;

¹⁹ Cfr. l'Allegato 1 del d.m. sanità 02/08/1991 al punto C.6.

²⁰ Per i tomografi a magnete permanente, invece, la disattivazione del campo magnetico statico non è possibile, mentre nel caso di un magnete a superconduttore, che rappresenta il magnete maggiormente diffuso e a più alto campo magnetico statico, la disattivazione del magnete si ottiene attraverso lo svuotamento del gas criogeno presente nel magnete (quenching pilotato) e si attua solo in caso di dismissione del tomografo o in caso di particolari gravi incidenti, poiché comporta alti costi dovuti: al fermo macchina, all'intervento tecnico per il ripristino delle condizioni di operatività in sicurezza e al rabbocco integrale del gas criogeno.

- si descriveranno tutti i dispositivi di sicurezza presenti nel sito RM, atti a prevenire incidenti e a ridurre i danni che dagli stessi incidenti deriverebbero;
- si descriveranno i controlli di qualità e di sicurezza adottati, al fine di garantire un corretto funzionamento, in sicurezza, dell'apparecchiatura RM.

C.4.1 Documentazione relativa all'impianto di ventilazione/condizionamento presente nella sala RM

L'impianto di ventilazione/condizionamento presente nella sala RM è un dispositivo che garantisce, all'interno della sala magnete, il corretto microclima indispensabile per il benessere del paziente sotto esame ed uno stato barico positivo necessario per evitare o ridurre l'ingresso di pulviscolo, che potrebbe inficiare la corretta immagine iconografica ottenuta dal tomografo. Per i tomografi a magnete a superconduttore l'impianto di cui trattasi è anche un dispositivo di sicurezza, potendo operare - sia automaticamente che manualmente - anche in regime di emergenza (aumentando il numero orario di ricambi d'aria e portando la sala RM ad uno stato barico negativo) che permette, in caso di quenching in sala RM, di espellere velocemente il gas criogeno fuoriuscito e ricambiare velocemente l'aria "contaminata" dall'elio con aria pulita, attenuando quindi il danno che dal quenching deriverebbe.

I documenti essenziali relativi all'impianto di cui trattasi, da trasmettere nella CAI, per i tomografi a magnete superconduttore sono i seguenti:²¹

- una sintetica relazione tecnica descrittiva del funzionamento del medesimo impianto, validato dall'ER, comprensiva:
 - dello schema dell'impianto all'interno della sala magnete. Esso dovrà essere: in scala, con scala planimetrica riportata; rappresentare il layout dei diffusori, identificando la tipologia delle bocchette (mandata o ripresa) e le loro condizioni operative (normale esercizio o emergenza); evidenziare correttamente la sagoma del tomografo all'interno della sala RM. Già in sede di istruttoria della CAI potrà essere richiesta la modifica del layout dei diffusori, qualora questi fossero posizionati non correttamente, per esempio nel caso in cui non permettessero un corretto lavaggio dell'aria all'interno della sala RM;
 - del numero orario di ricambi d'aria, in entrambe le situazioni operative, calcolato sulla base di misure sperimentali delle portate misurate su ogni singolo diffusore: misure rilevate sui canali principali di mandata e di ripresa non sono da considerarsi affidabili per le perdite di pressione che potrebbero esserci, come spesso succede, lungo le tubature. Le misure delle portate dei diffusori devono essere effettuate tenendo la porta della sala magnete rigorosamente chiusa. Per

²¹ Si ricorda che solamente per i tomografi a magnete a superconduttore l'impianto di ventilazione/climatizzazione può operare sia in condizioni di normalità che in condizioni di emergenza, mentre per le altre tipologie di tomografi (resistivi, a magnete permanente e misti) l'impianto in questione funziona solamente in regime normalità. Quindi documenti relativi all'operatività in regime di emergenza si riferiscono esclusivamente a tomografi con magnete a superconduttore.

un approccio di cautela, in ciascuna delle due condizioni operative, il numero orario di ricambi d'aria deve essere calcolato dividendo, per il volume della sala RM, il minor valore fra mandata e ripresa complessiva. Sono attesi, in condizioni di normale operatività almeno 6 ricambi/h (tipicamente fra 6 ed 8) ed uno stato barico leggermente positivo, mentre in condizioni di emergenza, almeno 18 ricambi/h (tipicamente fra 18 e 22) ed uno stato barico negativo. Il mancato rispetto del minimo numero orario di ricambi d'aria e del corretto stato barico sono frequentemente oggetto di richieste di adeguamenti dell'impianto e misurazioni di verifica successiva già in sede di analisi della CAI. È altresì necessario riportare, nel documento in questione, anche il calcolo che determina la mandata e la ripresa complessiva nelle due condizioni operative, e per ciascun diffusore, i valori parziali rilevati su ognuno di essi: la velocità del vento, la sezione della bocchetta e la portata che dai due valori scaturisce, nel caso in cui le misure fossero state rilevate con un anemometro, ovvero la portata della bocchetta, nel caso in cui lo strumento di rilevazione utilizzato fosse un balometro;

- del volume della sala magnete utilizzato nel calcolo del numero orario di ricambi d'aria, precisando se esso è al netto di eventuali volumi inerti presenti nella sala RM (volume del tomografo, controsoffittatura chiusa, ecc.);
- la dichiarazione di conformità alla *regola dell'arte*. Tale documento deve presentarsi nel format previsto dall'Allegato I (o II, se rilasciato dall'ufficio tecnico interno - abilitato - che ha realizzato l'impianto) del d.m. 37/2008 e s.m.i., se l'impianto è stato realizzato dal 27/03/2008 al 27/07/2010, ovvero secondo il format dell'Allegato I (o II) del decreto del Ministero dello sviluppo economico del 19 maggio 2010, se l'impianto è stato realizzato dal 28/07/2010 in poi. Esso deve essere:
 - compilato in ogni parte, ed in particolare deve potersi identificare l'azienda esecutrice dei lavori, il tipo di impianto, la firma e il timbro del responsabile tecnico e del dichiarante (titolare della ditta o rappresentante legale della società) e la data;
 - deve essere corredato dagli Allegati obbligatori.

Per gli impianti eseguiti antecedentemente all'entrata in vigore del d.m. 37/2008, il presidio deve richiedere una *dichiarazione di rispondenza alla regola dell'arte*, rilasciata ai sensi dell'art. 7.6 del d.m. 37/2008.

Si ricorda che solo per i tomografi con magnete a superconduttore, gli impianti di ventilazione/climatizzazione debbono poter operare sia in condizioni di normalità che in condizioni di emergenza, mentre per le altre tipologie di tomografi (resistivi, a magnete permanente e misti) tali impianti funzionano solamente in regime *normalità*; di ciò se ne dovrà tener conto nella documentazione afferente la CAI nel caso di installazioni di magneti *non superconduttivi*.

C.4.2 Il certificato di taratura della cella ossigeno

Il d.m. sanità 02/08/1991 sancisce l'obbligo dell'installazione dell'impianto per la rileva-

zione dell'ossigeno in sala magnete nel caso di apparecchiature RM a magnete a superconduttore.

Tale impianto è quindi uno standard di sicurezza, per la citata tipologia di magnete, ai sensi dell'art. 2 del d.p.r. 542/1994. L'impianto di cui trattasi è in grado di monitorare costantemente il livello di ossigeno nella sala RM ed attivare automaticamente un allarme acustico, qualora il livello di ossigeno dovesse scendere sotto la soglia di preallarme impostata, ed anche l'impianto di ventilazione in regime di emergenza, in grado di ricambiare velocemente l'aria nella sala, qualora il livello di ossigeno dovesse scendere al di sotto della soglia di allarme settata.

Tale impianto deve essere tarato semestralmente, ed a seguito della taratura deve essere redatto un certificato di taratura.

Il certificato di taratura della cella ossigeno deve mostrare che la taratura della cella ossigeno sia stata effettuata correttamente, ovvero aderendo ai precetti della norma di buona tecnica di riferimento, la norma CEI EN 50104, e rispettando i valori di soglia previsti dal d.m. sanità 02/08/1991. In particolare nel certificato di cui trattasi deve evincersi:

- che la *curva di taratura* della cella ossigeno sia stata definita da quattro punti, ovvero che la taratura sia stata effettuata esponendo la cella a n. 4 gas di prova con frazione di ossigeno certificata. In particolare la cella deve essere esposta alla miscela gassosa con frazione di ossigeno:
 - pari al valore minimo di sensibilità della cella stessa (*taratura di zero*). Generalmente trattasi di una miscela gassosa con percentuale di ossigeno prossima allo 0%²²; per le rare celle ossigeno con valore minimo di sensibilità superiore a 0% è necessario allegare alla CAI le specifiche tecniche della cella stessa. Non possono ritenersi corrette, nel caso di celle ossigeno con valore minimo di sensibilità pari allo 0%, le tarature effettuate utilizzando miscele gassose con frazione di ossigeno superiore a 0,1% e, per le altre tipologie di celle, le tarature che comunque discostino di oltre l'1% dal valore minimo di sensibilità della cella stessa;
 - pari al valore della soglia di allarme fissata dal d.m. sanità 02/08/1991, ovvero *almeno al 18%*;
 - pari al valore della soglia di preallarme, ovvero almeno al 19% (tale valore, previsto dalle IO Inail, è scaturito dall'esperienza pratica che ha dimostrato che la soglia di preallarme attesa d.m. sanità 02/08/1991, pari ad *almeno il 20%*, può dar luogo, con una certa frequenza, a falsi allarmi)²³;
 - pari al valore *ambiente*, ovvero con frazione di ossigeno pari al 20,9%. Per settare al valore *ambiente* non si ritiene indispensabile l'esposizione della cella ad un gas con frazione di ossigeno certificata, potendo esporre la cella, all'atto della taratura, all'aria della sala magnete - auspicabilmente dopo aver verificato, con un misuratore tarato, che la concentrazione di ossigeno nella sala magnete è effettivamente pari a 20,9%.

²² La percentuale di ossigeno certificata nelle bombole per la taratura di zero è in genere inferiore allo 0,0005%.

²³ Cfr. IO Inail, op. citata, pag. 36.

È necessario precisare che la norma di buona tecnica CEI EN 50104 prevede che i valori di settaggio dell'impianto per il rilevamento dell'ossigeno debbano essere pari ai valori della frazione di ossigeno certificata nelle bombole utilizzate per la medesima taratura. Non è quindi corretto settare l'impianto diversamente, ad esempio sulla base di calcoli presuntivi di una risposta *quasi-lineare* del sensore ossigeno per piccole variazioni della concentrazione di ossigeno intorno ai valori di soglia.

Ai fini della corretta taratura si ritiene accettabile l'utilizzo di bombole con frazione di ossigeno superiore a non oltre il 1% della soglia settata (ad esempio, fino a 18,18% invece che 18%);

- la data di scadenza del sensore ossigeno (che, ovviamente, non deve essere scaduto), ovvero la data della sua installazione e la sua durata;
- la data certa in cui la taratura è stata effettuata. Non si ritengono corrette date ove sia presente il solo mese e l'anno poiché, dal confronto di due certificati successivi, potrebbe non risultare possibile verificare il rispetto della frequenza periodica prevista dalle IO Inail per le tarature delle celle ossigeno (almeno semestrale ± 15 gg.);
- il nome del tecnico che ha effettuato la taratura, e la sua firma;
- la corretta citazione delle bombole, con contenuto gassoso certificato, utilizzate per la medesima taratura. Il certificato di taratura dovrà in particolare identificare, in modo univoco, le bombole utilizzate, menzionando correttamente il loro certificato di analisi del contenuto gassoso;
- la validazione del certificato da parte dell'ER, che attesta sotto la propria responsabilità, la corretta esecuzione della taratura e la corretta redazione del certificato di taratura.

Nella CAI, a corredo del certificato di taratura della cella ossigeno, dovranno essere allegati i certificati di analisi del contenuto gassoso delle bombole utilizzate per la taratura di cui trattasi e citati nel medesimo certificato, che vengono rilasciati dal fornitore delle bombole. Nei certificati di analisi in questione l'ER dovrà verificare: la data di scadenza della bombola (necessaria a stabilire l'idoneità della bombola per la taratura) e la corretta rispondenza con quanto riportato nel certificato di taratura (frazione di ossigeno, numero di certificato, data di analisi e azienda fornitrice dei gas di prova).

C.4.3 Documentazione relativa all'impianto di espulsione del gas criogeno

L'impianto di espulsione del gas criogeno è un dispositivo di sicurezza obbligatorio per tutti i tomografi RM a superconduttore ad uso medico diagnostico che, se correttamente funzionante e localizzato, permette - in caso di quenching - la fuoriuscita del gas criogeno, in un ambiente esterno, in sicurezza.

I documenti essenziali relativi all'impianto di cui trattasi, da trasmettere nella CAI, sono:

- lo schema dell'impianto. Esso deve: essere in scala, con scala planimetrica rappresentata, al fine di permettere un confronto di verifica fra il progetto e le parti del

tubo di quench - che compongono il medesimo tubo - elencate ed utilizzate ai fini del calcolo della perdita di carico; raffigurare lo sviluppo del tubo di quench all'interno del presidio nei tre piani cartesiani (X-Y, X-Z e Y-Z); evidenziare la presenza di una idonea coibentazione del tubo, ove raggiungibile lungo il suo percorso, al fine di evitare possibili ustioni da freddo nel caso di contatto occasionale del corpo umano con lo stesso tubo durante un quenching; evidenziare, anche attraverso rilievi fotografici, come si rapporta il terminale del tubo di quench, in termini di distanze, con il contesto circostante, atteso il rispetto degli approcci di cautela previsti nelle pag. 41 - 43 delle IO Inail. In altri termini, per quest'ultimo punto si chiede che venga dimostrata l'assenza di elementi di criticità (calpestio, riprese UTA, finestre, postazioni, ecc.) entro precise distanze dalla *bocca* di espulsione del tubo di quench, tali da poter garantire che un'eventuale quenching possa avvenire in sicurezza.

In sede di analisi della documentazione relativa alla CAI la mancata osservanza degli approcci di cautela previsti dalle IO Inail citati comporta la prescrizione, per il presidio, di attivarsi sotto la responsabilità dell'ER ad adeguarsi al loro rispetto e di trasmettere ad integrazione della CAI, entro un termine prefissato, una opportuna documentazione, anche fotografica, comprovante l'adempimento effettuato;

- le specifiche tecniche rilasciate dal costruttore del tomografo RM. Esse definiscono le caratteristiche che deve avere il tubo di quench affinché esso sia idoneo alla sua funzione: in genere descrivono le cadute di pressione lungo il tubo in questione in funzione del suo diametro, della sua lunghezza, della sua linearità o curvatura; la caduta massima di pressione sopportabile dal tubo di quench nel tratto che va dal *punto di consegna*²⁴ alla *bocca* di espulsione; il rapporto minimo che deve esserci fra il raggio di curvatura del tubo di quench ed il suo diametro²⁵; lo spessore del tubo in base al materiale utilizzato per la sua realizzazione (acciaio o alluminio); il tipo di giuntura che deve esserci fra i vari tratti del tubo (saldatura o flangiatura);
- il calcolo della caduta barica (o perdita di carico) lungo il tubo di quench. Tale calcolo²⁶, che dovrà dimostrare che la caduta di pressione complessiva lungo il tubo di quench è inferiore a quella massima consentita dalle specifiche tecniche di cui al punto precedente, deve essere effettuato sulla base delle medesime specifiche tecniche e validato, per assunzione di responsabilità, dall'ER. Alle volte il costruttore del tomografo non esplicita nelle specifiche tecniche la massima perdita di carico consentita, ma stabilisce alcuni requisiti tecnici che comunque garantiscono un corretto dimensionamento del tubo di quench (ad esempio la lunghezza massima del tubo in funzione del suo diametro e del numero di curve). In tal caso sarà onere dell'ER la validazione del corretto dimensionamento del tubo;

²⁴ Il punto di consegna è il punto di connessione del tratto di tubo di quench che dal terminale raggiunge la gabbia di Faraday con il segmento del tubo, predisposto dall'installatore del tomografo, che dal tomografo arriva alla gabbia di Faraday.

²⁵ Il rapporto di cui trattasi è solitamente pari a 1,5.

²⁶ Il calcolo in questione consiste nella somma delle perdite di carico in ogni segmento che compone il tubo.

- la dichiarazione di conformità alla *regola dell'arte*, di cui al d.m. 37/2008 e s.m.i., analogamente a quanto già descritto per l'impianto di ventilazione/condizionamento. Qualora la dichiarazione di cui trattasi attestasse - come talora capita - che il tubo di quench installato ha un determinato ciclo di vita superato il quale è necessario effettuare una sua revisione o sostituzione al fine di garantirne l'idoneità alla sua funzione, è necessario che il presidio, con una nota allegata nella CAI, assicuri, al termine della durata del ciclo di vita dell'impianto in questione, la sua sostituzione o revisione, ovvero che dimostri il possesso di un contratto di revisione del tubo previsto per il termine della sua durata.

C.5 Il regolamento di sicurezza²⁷

Il Regolamento di sicurezza, previsto dall'Allegato 1 del d.m. sanità 02/08/1991, è l'insieme delle norme interne, redatte dal MR e dall'ER, ciascuno per propria competenza, *al cui rispetto sono tenuti tutti coloro che, per vario motivo accedono alle aree di accesso controllato* e quindi anche nel sito RM, al fine prevenire possibili incidenti e ridurre i danni dai possibili incidenti ne potrebbero derivare. Esso deve essere portato a conoscenza di tutto il personale operante nel sito RM, e deve essere trasmesso nella CAI, datato e firmato da entrambi i responsabili per la sicurezza.

In esso sono:

- definite: le aree di rischio del sito RM;
- indicate le modalità di sorveglianza fisica, ovvero le *misure di sicurezza*, e medica, per tutta la popolazione coinvolta;
- codificate le procedure di accesso, gestionali e di emergenza relative al sito RM;
- disciplinati i protocolli comportamentali per i lavoratori autorizzati (a vario titolo), i pazienti e i volontari sani, gli accompagnatori e i visitatori.

Le principali norme interne codificate sono:

- le norme generali di sicurezza. In esse è importante ricordare che è tassativamente vietato l'ingresso in sala RM con oggetti ferromagnetici, ed è altresì precluso il libero accesso al sito RM a coloro che abbiano controindicazioni all'esposizione al campo magnetico statico di cui al punto E.2.a dell'Allegato 1 (e del punto E.3 dell'Allegato 4) del d.m. sanità 02/08/1991, ovvero *a soggetti portatori di pace-maker; altre protesi dotate di circuiti elettronici; preparati metallici intracranici (o comunque posizionati in prossimità di strutture anatomiche vitali); clips vascolari o schegge in ferromagnetico* e agli individui non autorizzati, mentre è regolamentato l'accesso del

²⁷ Il Regolamento di sicurezza è stato oggetto della seguente pubblicazione: Giannelli M, Mascali M, Mattozzi M, Campanella F. Standard di Sicurezza in Risonanza: Il Regolamento di Sicurezza Magnetica. 2013. La pubblicazione citata deve intendersi aggiornata, per quanto riguarda le procedure di emergenza, dalle IO Inail, op. citata, pag. 63 - 65.

paziente e del volontario sano, del personale autorizzato²⁸, degli accompagnatori e dei visitatori.

- le norme di sicurezza per i pazienti. Esse dovranno: disciplinare l'accesso all'esame dei pazienti e le fasi di preparazione, posizionamento ed esecuzione dell'esame; specificare quali sono le controindicazioni all'esame RM. In particolare in queste norme è sempre necessario precisare che i pazienti, per poter accedere all'esame RM, devono essere sottoposti alla somministrazione - da parte del medico responsabile dell'analisi - del questionario anamnestico preliminare all'esecuzione dell'esame RM, al fine di escludere preventivamente la presenza di qualsiasi controindicazione all'esame stesso, e acconsentire l'esame dopo essere stati informati dallo stesso medico, in sede anamnestica, dei rischi e delle controindicazioni che l'esame comporta;
- le norme di sicurezza per i volontari sani. Per tale tipologia di individui devono intendersi coloro che si sottopongono all'esame volontariamente per fini di ricerca, e non coloro che fanno opera di volontariato nei centri di ricovero, come capita talora di leggere in alcune CAI, che sono invece *de facto* degli accompagnatori. È necessario precisare che ai volontari sani *debbono applicarsi le stesse misure di sicurezza adottate per i pazienti*. In particolare a tali individui dovrà essere somministrato da parte del medico responsabile dell'esecuzione dell'esame, come per i pazienti, il questionario anamnestico;
- le norme di sicurezza per gli accompagnatori²⁹ ed i visitatori. Gli accompagnatori e i visitatori possono accedere alla zona controllata *soltanto se espressamente autorizzati e accompagnati dal personale addetto all'impianto*, precludendo l'accesso, oltre agli individui portatori delle controindicazioni già citate, anche alle *donne in stato di gravidanza ed ai soggetti affetti da anemia falciforme*³⁰. L'accesso al sito RM per tale tipologia di individui è in genere subordinata alla compilazione, in presenza di un medico del sito RM, di un apposito modulo analogo a quello compilato per i pazienti;
- le norme di sicurezza per i lavoratori. Esse comprendono: le norme generali relative alla sorveglianza sanitaria dei lavoratori e di sicurezza per i lavoratori. In esse è fondamentale precisare che il lavoratore RM, per poter operare in RM, debba possedere l'idoneità alla mansione specifica di cui all'art. 41 del d.lgs. 81/2008 e s.m.i.,

²⁸ Per personale autorizzato si intendono tutti quei lavoratori che abitualmente e per giustificato motivo, legato all'espletamento della specifica mansione lavorativa, siano stati autorizzati dal datore di lavoro a permanere nelle zone di rischio, nel rispetto dei limiti di esposizione sanciti dal d.lgs. 159/2016 e che, ritenuti idonei all'esposizione a campi elettromagnetici ed in possesso di idoneità sanitaria alla mansione specifica rilasciata dal medico competente, siano stati identificati in un apposito elenco. Il personale in questione comprende, oltre al personale sanitario (medici radiologi, medici specialisti, medici anestesisti, tecnici sanitari di radiologia medica, infermieri professionali e i fisici medici), gli addetti alle pulizie, alla manutenzione e al rabbocco del liquido criogeno.

²⁹ Una particolare categoria di accompagnatori sono gli agenti di polizia penitenziaria, che nell'accompagnare un detenuto all'esame RM, per ovvie ragioni di sicurezza, sono soggetti a protocolli particolari. Cfr. Campanella F, D'Avanzo MA, Di Luigi M et al. Accompagnatori speciali in un sito di risonanza magnetica: il caso degli agenti di polizia penitenziaria. Url: https://www.inail.it/cs/internet/docs/all_rit_accompagnatori_speciali.pdf?section=attivita.

³⁰ La letteratura scientifica odierna non considera l'anemia falciforme una controindicazione all'esposizione ai campi magnetici statici attualmente utilizzati in RM.

rilasciata dal medico responsabile della sorveglianza sanitaria (medico competente o medico autorizzato); le norme operative e di comportamento dei lavoratori; le norme di sorveglianza fisica dei lavoratori, redatte dall'ER alla luce del nuovo d.lgs. 159/2016 e di cui si è argomentato nella sezione A precedente;

- le norme di sicurezza per il personale non sanitario operante nei siti RM: riguarda le norme di sicurezza per gli addetti alle pulizie, per il personale addetto alle manutenzioni (generali, dell'impianto e dell'apparecchiatura) e per il personale addetto al rabbocco del gas criogeno (per i tomografi a superconduttore);
- le norme di sicurezza in situazioni di emergenza³¹ in caso di: quenching (con o senza perdite di elio in sala magnete); incendio; blackout elettrico; accesso accidentale di oggetti in materiale ferromagnetico nella struttura del magnete, distinguendo i casi in cui sia coinvolto o meno il paziente; emergenze assistenziali mediche e/o anestesio-logiche; spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica; altre situazioni di emergenza³².
- allegate le modulistiche di accesso alla zona controllata del sito RM: questionario anamnestico preliminare all'esecuzione dell'esame e consenso informato, per i pazienti e per i volontari sani; scheda d'accesso per visitatori e accompagnatori.

C.5.1 Il questionario anamnestico preliminare all'esecuzione dell'esame RM e il consenso informato

Il questionario anamnestico preliminare all'esecuzione dell'esame RM, il cui format è esemplificato in appendice 1 dell'Allegato 1 del d.m. sanità 02/08/1991, è uno *standard* di sicurezza ai sensi dell'art. 2 del d.p.r. 542/1994. Esso si compone di una serie di quesiti anamnestici, a cui segue la data della sua somministrazione e la firma, per assunzione di responsabilità, da parte del medico responsabile dell'esecuzione dell'esame, che lo ha compilato interrogando il paziente e verificando³³ *la regolarità delle risposte* al fine di *individuare preventivamente ed escludere dall'esame RM qualsiasi caso di controindicazione all'esame stesso, mediante gli accertamenti clinici necessari (anamnestici, radiologici o altro)*. La compilazione del questionario anamnestico è, quindi, un atto medico obbligatorio, di competenza esclusiva ed inderogabile del medico responsabile dell'esecuzione dell'esame, che determina o meno l'idoneità medica del paziente a sottoporsi all'esame RM.

Nelle CAI sovente i questionari di cui trattasi trasmessi non sono conformi a quello atteso dalla norma citata, e sono quindi oggetto di richieste di correzione. In particolare il più delle volte è presente, in calce ai quesiti del questionario, anche la firma del paziente; altre volte invece i questionari anamnestici presentano ambiguità laddove, per esempio,

³¹ Si ribadisce che, per le norme relative alla gestione di situazioni di emergenza, occorre tener presente, ad integrazione del contenuto relativo alla pubblicazione specifica sul Regolamento di sicurezza, gli aggiornamenti di cui alle pag. 61 - 63 delle IO Inail citate in nota 9.

³² Altre situazioni di emergenza possono caratterizzare alcuni siti RM localizzati in aree geografiche particolari, ad esempio: emergenza terremoto, alluvione, ecc.

³³ Nel caso di pazienti giuridicamente incapaci viene interrogato il tutore, nel caso di pazienti minorenni sono interrogati i genitori (o eventualmente il tutore).

presentano una nota informativa che prevede che la compilazione del questionario avvenga per opera del paziente o del tecnico di radiologia, pur apparendo - il questionario a sé stante - corretto nella forma; altre volte si confondono fra loro due documenti che devono essere distinti: il questionario anamnestico ed il consenso informato.

È necessario quindi precisare che il questionario di cui trattasi, essendo uno standard di sicurezza, non presenta margini di modificabilità connessi, evidentemente, con gli unici elementi riportati: i quesiti e l'unica firma presente (oltre, naturalmente, la data). Infatti, pur essendo comunque possibile ed anzi auspicabile integrare i quesiti anamnestici sulla base di nuove conoscenze ormai universalmente acclamate (ad esempio, inserendone alcuni sulla presenza di tatuaggi, di piercing, ecc.), al fine di preservare lo standard, e quindi di rispettare la norma - che, viceversa, verrebbe elusa contravvenendo a quanto riportato nello standard medesimo - non è evidentemente possibile modificare i profili di responsabilità e la determinazione di colui che è l'attore unico, *ope legis*, del processo di verifica circa la sussistenza di eventuali controindicazioni all'esame RM.

In altri termini, affinché il questionario in questione sia conforme a quello previsto dalla norma citata:

- deve prevedere almeno tutti i quesiti esemplificati dal d.m. sanità 02/08/1991, oltre l'apposizione della data;
- deve riportare in calce ai quesiti la sola firma del medico responsabile dell'esecuzione dell'esame;
- non deve presentare ambiguità nell'identificare colui che lo compila, anche in riferimento a quanto atteso dal suo modulo informativo, e non deve essere confuso con il consenso informato.

Il consenso informato è l'atto autorizzativo del paziente, già ritenuto clinicamente idoneo all'esame RM - da parte del medico responsabile dell'esecuzione dell'esame - ad essere sottoposto all'esame stesso, ritenendosi egli stesso esser stato sufficientemente informato, in sede anamnestica, sui possibili rischi e controindicazioni che l'esame comporta. In calce al consenso informato va apposta, quindi, la firma autorizzativa del paziente.

Alla luce di quanto esposto è logico anteporre il questionario anamnestico al consenso informato, sullo stesso foglio o sulla stessa pagina, separando comunque fra loro - anche graficamente - i due documenti, al fine di evidenziare la consecutività delle due fasi autorizzative e, contemporaneamente, distinguere l'atto medico da quello del paziente.

Al fine di uniformare - in modo corretto - a livello nazionale entrambi i documenti citati è vivamente consigliato mutuarli dalle pag. 87 - 93 delle IO Inail³⁴, citate in nota 9, già pedissequamente adottati dalla Società italiana di radiologia medica (Sirm)³⁵.

³⁴ La pubblicazione citata comprende: la nota informativa, il questionario anamnestico, il consenso informato ed ulteriori consensi informati per casi specifici (somministrazione del mezzo di contrasto, somministrazione di sedativi per anestesia, introduzione di bobine endogene o di somministrazione di soluzioni o preparati farmaceutici per via orale o transrettale, oltre al consenso al trattamento dei dati personali ai sensi del d.lgs. 196/2003 e di quello per l'accompagnatore volontario del paziente - con la firma, in quest'ultimo caso del medico responsabile dell'esecuzione dell'esame e dell'accompagnatore).

³⁵ La Sirm ha pubblicato i documenti in questione online nel documento Consensi_informati.pdf, liberamente scaricabile al seguente link: <http://www.sirm.org/download/180>.

C.5.2 Il percorso del dewar (per i tomografi RM a superconduttore)

Il percorso del dewar è la rappresentazione grafica, su una planimetria del presidio, del tragitto effettuato dagli operatori addetti al rabbocco del gas criogeno nei magneti a superconduttore, con a seguito il dewar con l'elio, per raggiungere il tomografo RM. Esso deve iniziare all'esterno dove il dewar viene prelevato (il deposito del dewar, se presente nel presidio, o dove viene parcheggiato il mezzo mobile con cui il dewar è stato trasportato).

Il rispetto del percorso del dewar da parte degli operatori addetti al rabbocco dell'elio deve essere previsto nel Regolamento di sicurezza.

C.6 Documenti relativi all'idoneità alla mansione specifica ex art. 41 d.lgs. 81/2008 e s.m.i.

L'idoneità alla mansione specifica è l'attestazione dell'idoneità del lavoratore a poter operare in presenza di determinati fattori di rischio, rilasciata dal medico responsabile della sorveglianza sanitaria (medico competente o medico autorizzato), prevista dall'art. 41 del d.lgs. 81/2008 e s.m.i.

I documenti riguardanti l'idoneità alla mansione specifica dei lavoratori RM, che devono essere trasmessi in allegato alla CAI, sono:

- il protocollo medico utilizzato dal medico citato in sede di valutazione dell'idoneità clinica del lavoratore ad operare in RM, ove solitamente è presente anche la compilazione di un questionario anamnestico, analogo a quello utilizzato per i pazienti RM per l'accesso all'esame;
- il format per il rilascio dell'idoneità alla mansione specifica, ove si evidenzia, in modo incontrovertibile, l'agente di rischio su cui è stata effettuata la valutazione. Il modello da inviare nella CAI, per non violare la privacy del lavoratore, dovrà essere in *bianco*, ovvero non dovrà presentare i nominativi del personale sottoposto alla valutazione, mentre gli agenti di rischio che dovranno essere individuati sono i *campi elettromagnetici*³⁶ intesi ai sensi dell'art. 207 del d.lgs. 81/2008 e s.m.i., ovvero i *campi magnetici statici (e campi elettrici), magnetici ed elettromagnetici variabili nel tempo di frequenza inferiore o pari a 300 GHz*. Non possono quindi considerarsi corretti fattori di rischio generici come: agenti fisici, radiazioni non ionizzanti o NIR (non-ionizing radiations), radiazioni, ecc.

C.7 I controlli di qualità e di accettazione

I controlli di qualità sono dei controlli periodici effettuati sul tomografo RM necessari per verificarne la qualità delle sue prestazioni. Essi vengono effettuati all'atto dell'accettazione della macchina RM e, successivamente, semestralmente. Sono stati imposti dal d.m. sanità 02/08/1991; tale decreto attribuisce la verifica, da parte dell'ER, dei seguenti tre

³⁶ Naturalmente possono essere presenti altri agenti di rischio, di cui se ne è argomentato in nota 5.

parametri di imaging rappresentativi della qualità dell'immagine RM: uniformità dell'immagine, rapporto segnale/rumore e distorsione geometrica. Al decreto citato è succeduta la circolare del Ministero della sanità prot. 900.2/4.1.AG/581 del 28/04/1992, che definendo parametri fondamentali quelli citati precedentemente ne ha sancito la loro verifica almeno annualmente, ed ha introdotto ulteriori controlli da effettuare almeno al 50% con periodicità non superiore all'anno: risoluzione spaziale, spessore e profilo, posizione dello strato, slice warp, separazione fra strati, linearità del segnale, rapporto segnale/rumore, artefatti e hosting, precisione di T1 e T2, rumore dei gradienti e stabilità di campo.

Poiché la normativa nazionale vigente non fornisce indicazioni inerenti le specifiche procedure di esecuzione, la frequenza e le tolleranze previste, le IO Inail raccomandano che *l'ER predisponga adeguati protocolli di misura dei parametri funzionali, sulla base di indicazioni contenute nei protocolli nazionali ed internazionali accreditati* da inviare in allegato alla CAI e, fermo restando quanto stabilito dal d.m. sanità 02/08/1991, al fine di garantire la qualità delle immagini prodotte degli apparecchi RM, suggeriscono che almeno semestralmente, *l'ER possa controllare i seguenti parametri funzionali di imaging indicando, ove possibile, le probabili cause di non rispondenza alle specifiche di accettabilità ivi previste:*

- rapporto segnale/rumore (SNR);
- distorsione geometrica dell'immagine (linearità);
- uniformità dell'immagine;
- artefatti (ghost);
- risoluzione spaziale;
- spessore dello strato;
- distanza fra gli strati;
- posizione dello strato;
- precisione del T1 e del T2.

Ai fini della CAI, in attesa di un auspicabile pieno recepimento delle IO Inail sopra rappresentate è necessario trasmettere, in un opportuno rapporto tecnico, le misure di accettazione e, qualora la CAI fosse trasmessa nel semestre successivo all'accettazione, anche gli ultimi controlli effettuati relativi ad almeno i primi quattro controlli di qualità sopramenzionati (SNR, distorsione geometrica, uniformità dell'immagine e ghost). Il rapporto tecnico dovrà riportare, per ciascuno dei parametri citati:

- i valori di riferimento;
- le tolleranze;
- i risultati trovati;
- la data di esecuzione del controllo;
- il giudizio sui parametri espressi dal MR e dall'ER, ciascuno per la propria competenza.

C.8 Documentazione relativa alla gabbia di Faraday

La gabbia di Faraday è la schermatura per i campi elettromagnetici a radiofrequenza che viene posizionata all'interno della sala RM, intorno al tomografo RM. Essa è indispensabile per isolare la sala che ospita il tomografo da eventuali interferenze ester-

ne, e garantire così che si preservi il corretto funzionamento dell'apparecchiatura, evitando fra l'altro un disturbo reciproco fra la medesima ed altre apparecchiature medicali che si trovino nel suo intorno.

La gabbia di Faraday può essere: *chiusa*, se costituita da pannelli in alluminio fissati ad un telaio, che ricoprono interamente - senza interruzione di continuità, fatta eccezione della porta, della visiva e dei passaggi di cavi e tubi - l'interno della sala RM; *aperta*, se fissata al pavimento della sala RM, a mo' di separé, in prossimità del tomografo, utilizzabile solo per i tomografi a bassissimo campo.

I documenti relativi alla gabbia di Faraday da trasmettere con la CAI sono:

- la documentazione tecnica descrittiva. Essa è rilasciata dall'azienda che costruisce la gabbia di Faraday e che, solitamente, realizza anche le eventuali barriere in metallo ferroso per il contenimento del campo magnetico statico disperso. Nelle documentazione in questione viene descritto: il progetto della gabbia di Faraday e di eventuali barriere ferrose, e le loro realizzazioni; la costruzione del collegamento a terra, che deve avere una resistenza inferiore ad 1Ω ; come effettuare la manutenzione, la pulizia e la sostituzione, con particolare attenzione agli elementi critici (fingers, filtri a nido d'ape e griglie per il passaggio dell'impianto di ventilazione);
- il rapporto di collaudo. In questo documento è indicata: la strumentazione utilizzata per la verifica della tenuta della gabbia di Faraday (le antenne, il generatore di segnale e l'analizzatore di spettro); la modalità di esecuzione delle prove; i punti della gabbia dove la prova è stata effettuata e, per ogni valore di radiofrequenza utilizzata nei test, la tabella dei valori sperimentali di attenuazione della medesima radiofrequenza, in ogni punto di prova.

Le attenuazioni alle onde radio dovranno mostrare che la gabbia è conforme alle specifiche tecniche previste dall'azienda costruttrice del tomografo per il suo corretto funzionamento (tipicamente, attenuazioni maggiori di 80 dB). Le radiofrequenze utilizzate nei test di verifica devono necessariamente comprendere la frequenza utilizzata dal tomografo, mentre i punti di misura devono includere i punti critici dove è ragionevole ipotizzare una minore tenuta della gabbia di Faraday come, ad esempio, la porta di accesso alla sala RM, il pannello di penetrazione visiva, le guide d'onda previste per le canalizzazioni delle tubazioni e, se presenti, le eventuali bocchette di aerazione comunicanti con l'esterno sala, afferenti alla sala magnete.

Il rapporto di collaudo dovrà essere validato dall'ER ed essere datato.

C.9 Il benessere all'uso del tomografo RM

Il benessere all'uso del tomografo RM è l'atto finale, rilasciato dall'ER e dal MR, ciascuno secondo la propria competenza, che stabilisce sulla base degli esiti dei controlli periodici di sicurezza e di qualità l'idoneità del tomografo a poter effettuare correttamente ed in sicurezza gli esami.

Esso deve essere rilasciato con periodicità semestrale, o al più annuale, riconsiderandolo - in questo secondo caso - sulla base degli esiti dei controlli periodici di sicurezza e di qualità.

Si ricorda infatti che, secondo gli approcci di cautela di cui alle IO Inail citate, la taratura del sensore ossigeno, la verifica del corretto funzionamento dell'impianto di ventilazione ed i controlli di qualità dell'immagine devono avvenire con periodicità semestrale ± 15 giorni, mentre la verifica della tenuta della gabbia di Faraday deve avvenire con frequenza annuale ± 30 giorni.

ALLEGATO 3

INAIL

ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE
CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

DIPARTIMENTO MEDICINA
EPIDEMIOLOGIA E IGIENE
DEL LAVORO E AMBIENTALE

Codice
archivio.....

VERBALE D'ISPEZIONE RM

ACCERTAMENTO ISPETTIVO EFFETTUATO PRESSO IL SITO DI RISONANZA MAGNETICA DELLA
STRUTTURA SANITARIA _____

CON SEDE A _____

Presidio RM **PUBBLICO** **PRIVATO CONVENZIONATO SSN** **SOLO PRIVATO**

In data _____ questo Istituto ha esperito - ai sensi dell'art.7 del d.p.r. n° 542 del 08/08/1994 - un sopralluogo di verifica presso la struttura in oggetto al fine di accertare la conformità dell'installazione e dell'uso di una apparecchiatura RM ivi installata agli standard di sicurezza.

Apparecchiatura diagnostica: Marca e modello _____

Tecnologia magnete: **SUPERCONDUTTORE** **PERMANENTE**
RESISTIVO **ALTRO (*)**

(*) Specificare: _____

Data installazione _____ Data inizio attività _____

Matricola (se possibile) _____ Intensità di campo magnetico statico _____ T

VERIFICA DI PRIMA ISPEZIONE

VERIFICA SUCCESSIVA

Ispettori Inail presenti all'accertamento ispettivo:

Personale Inail di supporto tecnico scientifico

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

Sezione tecnico scientifica di supporto tecnico al SSN in materia di radiazioni

Responsabile: Dott. Francesco Campanella

Segreteria tecnica - accertamenti ispettivi in corso, gestione database e ottemperanze

tel. 0694181245 0694181328, fax 0694181338, via Fontana Candida, 1 - 00078 Monteporzio Catone (RM)

Denominazione struttura sanitaria: _____

Via/P.za/V.le _____ n° _____

Città _____ cap _____ Prov _____

Tel _____ Fax _____

Asl competente per territorio : _____

Sede del Dipartimento della prevenzione

Via/P.za/V.le _____ n° _____

Città _____ cap _____ Prov _____

Tel _____ Fax _____

	Unità di personale presenti	Qualifica/ruolo/ufficio
Presidio¹	_____	

Asl	_____	

¹ individuare con (*) colui/colei che firma per ricezione il presente verbale

Inail – Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale

Sezione tecnico scientifica di supporto tecnico al SSN in materia di radiazioni

Responsabile: Dott. Francesco Campanella

Segreteria tecnica - accertamenti ispettivi in corso, gestione database e ottemperanze

tel. 0694181245 0694181328, fax 0694181338, via Fontana Candida, 1 – 00078 Monteporzio Catone (RM)

Legislazione di riferimento

1. d.m. del 29/11/1985
2. d.m. del 02/08/1991
3. d.m. del 03/08/1993
4. d.p.r. n. 542/1994
5. d.p.r. del 14/01/1997
6. d.lgs. n. 46/1997
7. indicazioni operative Ispesl, 30/05/04
8. d.m. n. 37/2008 come modificato dal d.m. 19/05/10
9. d.lgs. 81/2008
10. d.lgs. 106/2009
11. Indicazioni operative Inail, www.inail.it - 10/09/15
12. d.lgs. n. 159 del 01/08/2016
13. l. n. 160 del 07/08/2016

Norme di buona tecnica

Nella seguente tabella sono riportati, a fine di utilità, i riferimenti nazionali ed internazionali per l'espletamento dei controlli periodici di qualità e sicurezza in RM.

Parametri funzionali tomografo	Norma CEI EN 60601-2-33 (2010)
	Circolare Ministero della sanità del 28/04/1992
	Protocollo Eurospin
	Protocollo NEMA
	Protocollo AAPM
	Report AIFM n. 2, 2004
Sar	Norma CEI EN 60601-2-33 (2016)
Tubo di quench	Direttiva 97/23/CE come emendata dalla direttiva 2014/68/UE
Sensore ossigeno	Norma CEI EN 50104
Gabbia di Faraday	Norme MIL-STD-285
	Norme IEE-STD-299-1997

Inail – Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale
 Sezione tecnico scientifica di supporto tecnico al SSN in materia di radiazioni
 Responsabile: Dott. Francesco Campanella
 Segreteria tecnica - accertamenti ispettivi in corso, gestione database e ottemperanze
 tel. 0694181245 0694181328, fax 0694181338, via Fontana Candida, 1 – 00078 Monteporzio Catone (RM)

ACCERTAMENTO ISPETTIVO

SEZIONE A - FIGURE PROFESSIONALI INCARICATE

Dati anagrafici dei Responsabili per la sicurezza del sito RM				
	Nome e Cognome	Qualifica/specializzazione	Telefono	Fax
MRS				
ERS				

Numero di medici operanti in qualità di MRP: _____

Definizioni: **MRS**: medico responsabile attività dell'impianto **ERS**: esperto responsabile della sicurezza
MRP: medico responsabile della prestazione

SEZIONE B - CARATTERISTICHE DEL SITO RM

Elenco dei locali e/o aree dedicate all'interno della **zona ad accesso controllato (ZAC)**:

Legenda: [*In*]: all'interno della zona ad accesso controllato; [*Out*]: al di fuori della zona ad accesso controllato;
 l'eventuale ombreggiatura di una casella indica lo stato atteso della voce cui la stessa si riferisce

QUADRO 1 – Ricevimento del paziente

	SI	NO	Note	In	Out
Segreteria/accettazione pazienti					
WC deambulanti					
WC disabili					
Modalità di accettazione del paziente					
Locale/area* di attesa paz. deambulanti					
Locale/area* di attesa per paz. barellati					
Modalità di raccolta dei dati per l'anamnesi del paziente					
Locale/area* dedicata ed identificata					
Possibilità di espletare visita medica					

* Barrare l'opzione non pertinente.

Inail – Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale

Sezione tecnico scientifica di supporto tecnico al SSN in materia di radiazioni

Responsabile: Dott. Francesco Campanella

Segreteria tecnica - accertamenti ispettivi in corso, gestione database e ottemperanze

tel. 0694181245 0694181328, fax 0694181338, via Fontana Candida, 1 – 00078 Monteporzio Catone (RM)

QUADRO 2 – Caratteristiche generali sito RM

	SI	NO	Note	In	Out
A sé stante / di transito per altri reparti*	-	-		-	-
Ingresso controllato				-	-
Accessi secondari dedicati al personale (n°: ____)				-	-
Cartellonistica di rischio campi elettromagnetici				-	-
Copia affissa del regolamento di sicurezza				-	-
Rivelatore mobile di metalli				-	-
Estintori amagnetici (n°: ____)				-	-
Modalità di preparazione del paziente					
Locale/area* spogliatoio (n° spogliatoi: ____)					
Cassetta porta oggetti personali				-	-
Locale/area* di preparazione dedicata					
Ottimizzazione nelle modalità di custodia farmaci				-	-
Dispositivi di protezione dal rumore				-	-
Dispositivo acustico emergenza paziente				-	-
Modalità di gestione delle emergenze mediche sul paziente					
Locale/area* di emergenza dedicata					
Ottimizzazione nella facilità d'accesso				-	-
Barella amagnetica				-	-
Ottimizzazione nelle modalità di custodia farmaci				-	-
Possibilità di intervento in tempo reale				-	-
Valutazioni sulle curve isomagnetiche					
Identificazione della zona controllata				-	-
Segnalazione (opzionale) della linea dei 200 mT				-	-
Locali a campo B > 5 G esterni alla sala RM				-	-
“ “ “ > 5 G esterni alla ZAC				-	-
“ “ “ > 1 G esterni al presidio				-	-

* Barrare l'opzione non pertinente.

QUADRO 3 –Zona console

	SI	NO	Note
Identificazione pulsante di quench			
Identificazione pulsante spegnimento elettronica			
Identificazione pulsante ventilazione emergenza			
Sensore del termoigrometro in sala RM			
Display del termoigrometro visibile/in console			
Centralina ossigeno			
Visiva			
Interfono			
Telecamera			

Inail – Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale

Sezione tecnico scientifica di supporto tecnico al SSN in materia di radiazioni

Responsabile: Dott. Francesco Campanella

Segreteria tecnica - accertamenti ispettivi in corso, gestione database e ottemperanze

tel. 0694181245 0694181328, fax 0694181338, via Fontana Candida, 1 – 00078 Monteporzio Catone (RM)

QUADRO 4 – Sala magnete

	SI	NO	Note
Accesso controllato e regolamentato			
Buona condizione della porta di accesso (fingers)			
Pulsante di quench			
Sensore O₂ – posizionamento corretto			
Presenza impianto di ventilazione normale			
Presenza impianto di ventilazione d'emergenza			
Canalizzazione locale dedicata alla ripresa di emergenza e allocata sulla testa del tomografo			
Ottimizzazione delle caratteristiche di sicurezza per l'uscita del tubo di quench			

QUADRO 5 – Locali di supporto del sito RM

	SI	NO	Note	In	Out
Locale tecnico RM – rispetto delle disposizioni previste ai sensi del d.lgs. n. 81/2008					
Locale archivio					
Locale refertazione					
Altro:					

SEZIONE C - PROCEDURE OPERATIVE

Numero massimo di pazienti che possono essere contemporaneamente presenti all'interno del sito RM sulla base della sua strutturazione : _____

Legenda: **[SI]**: da spuntare in caso di procedura già formalizzata dal presidio prima dell'ispezione

[NO]: da spuntare in caso di procedura mai formalizzata dal presidio prima dell'ispezione, e che si ritiene debba essere oggetto di prescrizione*

[NN]: da spuntare in caso di procedura *non necessaria*

Note:* da riempire, qualora la procedura divenga oggetto di prescrizione, con il termine entro il quale ottemperare

	SI	NO	NN	Note
Procedura di gestione di più pazienti in reparto				
Procedura di gestione dei pazienti barellati				
Procedura per l'effettuazione dell' anamnesi				
Procedura per l'effettuazione della preparazione				

Altre eventuali: _____

Inail – Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale

Sezione tecnico scientifica di supporto tecnico al SSN in materia di radiazioni

Responsabile: Dott. Francesco Campanella

Segreteria tecnica - accertamenti ispettivi in corso, gestione database e ottemperanze

tel. 0694181245 0694181328, fax 0694181338, via Fontana Candida, 1 – 00078 Monteporzio Catone (RM)

SEZIONE D - DOCUMENTAZIONE

Predisposto:	SI	NO	Data di emissione
Regolamento di sicurezza			

QUADRO 1 – Informazioni generali contenute nel regolamento di sicurezza

	SI	NO	Note
Rispondenza alle valutazioni di cui al disposto contenuto nell' art. 1 lett. h del d.lgs. 159/2016			
Allineamento alle Indicazioni operative Inail 2015			

QUADRO 2 – Norme specifiche contenute nel regolamento di sicurezza

Legenda: [SI]: da spuntare qualora il documento risulti effettivamente presente agli atti del presidio
 [Esp]: da spuntare qualora il documento risulti esposto nel reparto RM

	SI	NO	Esp	Note
Misure di sicurezza				
per i pazienti				
per i lavoratori				
per i volontari/visitatori/accompagnatori				
per il personale delle pulizie				
per il personale addetto al refilling dell'He (comprensivo delle procedure e del percorso)				
per le emergenze				
Estratto breve delle procedure di emergenza				

QUADRO 3 – Documentazione amministrativa

Legenda: [SI]: da spuntare in caso di atto già trasmesso all'Inail o all'IspeSI
 [NO]: da spuntare in caso di atto non ancora trasmesso all'Inail o all'IspeSI
 Note: da riempire in caso di prescrizioni o di acquisizione in sede di ispezione

	SI	NO	Note
Data di inizio attività diagnostica			
Lettera di accettazione MRS con CV			
Lettera di accettazione ERS con CV			
Richiesta di deroga ai sensi dell' art. 1.h del d.lgs. 159/2016			

QUADRO 4 – Documentazione medica

Legenda: [SI]: da spuntare in caso di atto già trasmesso all'Inail o all'IspeSI, o comunque formalmente acquisito nel corso dell' ispezione
 [NO]: da spuntare in caso di atto da acquisire successivamente all'ispezione

	Conforme	Non conforme	Note
Questionario anamnestico			
Consenso informato del paziente			

Inail – Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale
 Sezione tecnico scientifica di supporto tecnico al SSN in materia di radiazioni
 Responsabile: Dott. Francesco Campanella
 Segreteria tecnica - accertamenti ispettivi in corso, gestione database e ottemperanze
 tel. 0694181245 0694181328, fax 0694181338, via Fontana Candida, 1 – 00078 Monteporzio Catone (RM)

QUADRO 5 – Documentazione Tecnica

N.B. La presente Sezione di riferisce alla documentazione già trasmessa all'Inail o all'IspeSl all'atto della comunicazione di avvenuta installazione o acquisita nel corso dell'accertamento ispettivo

Legenda: [**SI**]: da spuntare in caso di documento già trasmesso all'Inail o all'IspeSl o comunque formalmente acquisito nel corso dell'accertamento ispettivo

[**NO**]: da spuntare in caso di documento mai trasmesso all'Inail o all'IspeSl (*), o trasmesso in forma non aggiornata, o comunque non acquisito, ed il cui invio è oggetto di specifica prescrizione

Note (*) : indicare:

- entro quale data il presidio deve inviare all'Inail o all'IspeSl il documento mancante,
- se il documento medesimo – pur non inviato – è comunque agli atti del presidio (verifica da espletare nel corso dell'accertamento ispettivo), ed in caso affermativo riportare la dicitura: *presente*

	SI	NO	Note
Planimetria sito RM			
Curve isomagnetiche			
Teoriche			
Sperimentali			
Collaudo del tomografo (cfr. Sezione G, Quadro 1)			
Test di accettazione			
Gabbia di Faraday (cfr. Sezione G, Quadro 2)			
Collaudo schermatura			
Impianto di ventilazione (cfr. Sezione H, Quadro 1)			
Schema dell'impianto			
Rapporto di collaudo			
Certificazione di conformità ai sensi del d.m. n. 37/2008 e s.m.i.			
Sistema di monitoraggio dell'ossigeno (cfr. Sezione H, Quadro 2)			
Caratteristiche e rapporto di collaudo			
Certificato di taratura della cella al collaudo			
Tubo di quench			
Certificazione di conformità ai sensi del d.m. n. 37/2008 e s.m.i.			
Valutazioni tecniche di cui all'art.1 lettera h del d.lgs. 159/2016			

Inail – Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale

Sezione tecnico scientifica di supporto tecnico al SSN in materia di radiazioni

Responsabile: Dott. Francesco Campanella

Segreteria tecnica - accertamenti ispettivi in corso, gestione database e ottemperanze

tel. 0694181245 0694181328, fax 0694181338, via Fontana Candida, 1 – 00078 Monteporzio Catone (RM)

CONTROLLI PERIODICI DI SICUREZZA E QUALITÀ

SEZIONE E - SORVEGLIANZA FISICA

	1 anno	6 mesi	4 mesi	3 mesi	2 mesi	1 mese
Periodicità						

	Attuata:	SI	NO	Data ultimo evento
Formazione ed informazione				

Modalità di attuazione	corsi periodici	corsi <i>una tantum</i>	seminari <i>una tantum</i>	dispense
-------------------------------	-----------------	-------------------------	----------------------------	----------

Note:

Legenda: [Esp]: da spuntare qualora il documento risulti esposto nel sito RM; nelle Note se ne specificano dove

Nelle Note se ne specificano l'ubicazione

	Predisposto:	SI	NO	Exp	Note
Elenco del personale autorizzato all'accesso nella ZAC					

Legenda: [RS]: da spuntare qualora le medesime, oltre che essere state oggetto di formazione (condizione che deve ricorrere per spuntare SI), siano state anche esplicitamente inserite nel Regolamento di sicurezza

	Fornite in sede di formazione e riportate nel Regolamento di sicurezza	SI	NO	RdS	Note
Indicazioni operative al personale per la minimizzazione del rischio di esposizione professionale valutato sulla base del d.lgs. 159/2016, eventualmente integrato sulla base di quanto già previsto dal d.m. 02/08/1991					

SEZIONE F - SORVEGLIANZA MEDICA

Legenda: Note: indicare se l'idoneità è stata rilasciata dal medico competente o dal medico autorizzato

	1 anno	6 mesi	altro	Note
Periodicità				a cura del <input type="checkbox"/> medico competente Dott..... <input type="checkbox"/> medico autorizzato Dott.....

	Presente:	SI	NO	Note
Protocollo di sorveglianza sanitaria ed idoneità specifica all'attività in RM				

Inail – Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale

Sezione tecnico scientifica di supporto tecnico al SSN in materia di radiazioni

Responsabile: Dott. Francesco Campanella

Segreteria tecnica - accertamenti ispettivi in corso, gestione database e ottemperanze

tel. 0694181245 0694181328, fax 0694181338, via Fontana Candida, 1 – 00078 Monteporzio Catone (RM)

SEZIONE G - CONTROLLI E VERIFICHE DI QUALITÀ

QUADRO 1 – Tomografo RM

Espletati

Non espletati

Data test di accettazione: _____

	<i>Data</i>	<i>Esito</i>
Ultimo controllo di qualità espletato dall'ER		

Da solo
Avvalendosi di un organismo notificato *

<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

Indicazioni Inail	Prossimo controllo	Periodicità controlli

QUADRO 2 – Gabbia di Faraday

Espletati

Non espletati

Data collaudo: _____

	<i>Data</i>	<i>Esito</i>
Ultima verifica effettuata dall'ER		

Da solo
Avvalendosi di un organismo notificato *

<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

Indicazioni Inail	Prossimo controllo	Periodicità controlli

* Ai sensi dell'Allegato 11 al d. lgs. 46/1997

Inail – Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale

Sezione tecnico scientifica di supporto tecnico al SSN in materia di radiazioni

Responsabile: Dott. Francesco Campanella

Segreteria tecnica - accertamenti ispettivi in corso, gestione database e ottemperanze

tel. 0694181245 0694181328, fax 0694181338, via Fontana Candida, 1 – 00078 Monteporzio Catone (RM)

SEZIONE H - CONTROLLI DI SICUREZZA SU IMPIANTI ACCESSORI

QUADRO 1 – Impianto di ventilazione in sala RM

Espletati

Non espletati

Data collaudo: _____

	Data	Esito
Ultimo controllo effettuato dall'ER		

Da solo
Avvalendosi di un organismo notificato *

Ricambi d'aria in sala RM [volumi/ora]

da collaudo dal controllo del _____

Condizioni d'esercizio **normali**

Condizioni d'esercizio in **emergenza**

tali da garantire
tali da garantire

$\Delta p > 0$
 $\Delta p < 0$

Indicazioni Inail	Prossimo controllo	Periodicità controlli

QUADRO 2 – Sistema di monitoraggio dell'ossigeno

Espletati

Non espletati

	Dati iniziali sulla cella elettrolitica installata
Data installazione	
Tempo di vita	

Data ultima sostituzione cella: _____

Data ultima taratura cella: _____

	Data	Esito
Ultima verifica di funzionamento effettuata dall'ER		

Da solo
Avvalendosi di un organismo notificato *

Soglia di **preallarme**

Soglia di **allarme**

Dichiarata dall'ER	Rilevata in ispezione
<input type="text"/> %	<input type="text"/> %
<input type="text"/> %	<input type="text"/> %

Indicazioni Inail	Prossima verifica	Periodicità	Prossima taratura	Periodicità

* Ai sensi dell'Allegato 11 al d. lgs. 46/1997

Inail – Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale

Sezione tecnico scientifica di supporto tecnico al SSN in materia di radiazioni

Responsabile: Dott. Francesco Campanella

Segreteria tecnica - accertamenti ispettivi in corso, gestione database e ottemperanze

tel. 0694181245 0694181328, fax 0694181338, via Fontana Candida, 1 – 00078 Monteporzio Catone (RM)

ESITO DEL PROCESSO ISPETTIVO

SEZIONE I - CONCLUSIONI

Per quanto di competenza esaminato ed accertato, alla luce dei contenuti di cui:

- agli standard di sicurezza vigenti in risonanza magnetica di cui all'art. 2 del d.p.r. 542/1994, ovvero gli Allegati 1 e 4 del d.m. 02/08/1991 e gli allegati A e B del d.m. 03/08/1993;
- alla circolare del già Ministero della sanità, Direzione generale degli ospedali, Divisione II, del 28 aprile 1992 che recita: *Nel sottolineare come i controlli, sia fisici sia medici, previsti dal d.m. 02/08/1991 siano indispensabili per la sicurezza dei lavoratori, si ritiene che una pianificazione corretta di detti controlli ed il relativo espletamento periodico possa essere di supporto, anche per gli organi preposti, nella valutazione dei requisiti necessari a soddisfare eventuali richieste (convenzionamento, ampliamento di reparti, ecc...),*

viste le risultanze dei controlli esperiti,

si ritiene che il presidio ispezionato:

- rispetti i requisiti minimi degli standard di sicurezza vigenti, di cui all'art. 2 del d.p.r. 542/1994, ed abbia le caratteristiche di cui alla circolare ministeriale 28 Aprile 1992 sopra richiamata**

Presidio pienamente conforme (*)

Presidio conforme con richiesta di ottimizzazioni () - cfr. Sezione L, Quadro 1**

- non rispetti i requisiti minimi previsti dagli standard di sicurezza di cui all'art. 2 del d.p.r. 542/1994, l'attività diagnostica non può continuare**

Presidio non conforme - cfr. Sezione L, Quadro 2: sospensione attività per (*)**

1. autodeterminazione della struttura sanitaria

2. determinazione dell'Asl territorialmente competente

3. richiesto intervento del competente Comando dei Carabinieri per la tutela della salute

() anche con riferimento al precedente di cui all'art. 3.1.2 caso 1), (**) caso 2), (***) caso 3) con gradi di intervento 1[^], 2[^], 3[^] del già regolamento Ispesl in allegato al decreto 6 Aprile 2009 - pubblicato in GU – Serie generale n. 102 del 05/05/2009.*

Inail – Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale

Sezione tecnico scientifica di supporto tecnico al SSN in materia di radiazioni

Responsabile: Dott. Francesco Campanella

Segreteria tecnica - accertamenti ispettivi in corso, gestione database e ottemperanze

tel. 0694181245 0694181328, fax 0694181338, via Fontana Candida, 1 – 00078 Monteporzio Catone (RM)

SEZIONE L - PROVVEDIMENTI E INDICAZIONI DI OTTIMIZZAZIONE

Quadro 1 – presidio conforme

L'Inail, avendo provveduto a verificare la conformità del presidio alle indicazioni contenute negli standard di sicurezza di cui all'articolo 2 del d.p.r. 542/1994, ritiene che, al fine di ottimizzare le condizioni di sicurezza all'interno del medesimo, l'esercente debba mettere in atto gli interventi correttivi di seguito riportati,

entro e non oltre _____ giorni dal rilascio del presente verbale.

- Indicazioni di ottimizzazione finalizzate alla piena conformità del sito RM ai disposti di legge vigenti, anche in riferimento al precedente di cui all'art. 3.1.2 - caso 2) del regolamento di cui all'Allegato 1 del decreto IspeSL 06/04/2009.

Inail – Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale
 Sezione tecnico scientifica di supporto tecnico al SSN in materia di radiazioni
 Responsabile: Dott. Francesco Campanella
 Segreteria tecnica - accertamenti ispettivi in corso, gestione database e ottemperanze
 tel. 0694181245 0694181328, fax 0694181338, via Fontana Candida, 1 – 00078 Monteporzio Catone (RM)

Segue

Altro termine *entro e non oltre _____* giorni dal rilascio del presente verbale

Lined area for notes or additional information, overlaid with a large, faint watermark reading "INAIL".

Quadro 2 – Presidio non conforme

Sospensione dell'attività diagnostica per autodeterminazione della struttura sanitaria

L'Inail, avendo provveduto a verificare la conformità del presidio alle indicazioni contenute negli standard di sicurezza di cui all'articolo 2 del d.p.r. 542/1994, prende atto della nota (cfr. Allegato) con la quale il medico responsabile dell'attività dell'impianto e/o l'esperto responsabile della sicurezza e/o altra figura professionale di competenza in materia di sicurezza (indicare)..... prescrive/prescrivono la sospensione dell'attività diagnostica al fine di ripristinare i requisiti minimi previsti per l'osservanza degli standard di sicurezza, così rifacendosi al precedente di cui all'art. 3.1.2 caso 3) - grado di intervento 1[^] del regolamento di cui all'Allegato 1 del decreto IspeSl 06/04/2009.

Fermo restando l'ottemperanza agli atti che verranno - se del caso - formalmente disposti dalla Azienda sanitaria locale territorialmente competente in merito a quanto emerso nel corso del sopralluogo così come riportato nel presente verbale, si ritiene che per la riattivazione dell'attività diagnostica si dovrà dare pedissequo riscontro a quanto evidenziato nel presente Quadro 2, che attiene in modo specifico alle gravi mancanze in termini di sicurezza evidenziate, con tempestiva comunicazione degli interventi effettuati, documentati e corredati del benessere dell'esperto responsabile, sia all'Inail e all'Asl.

Si rappresenta inoltre che, per quanto attiene il superamento delle altre carenze riscontrate, al fine di una opportuna ottimizzazione delle condizioni di sicurezza presenti all'interno del sito esaminato, il datore di lavoro è tenuto altresì a mettere in atto - nei termini specificati - gli interventi correttivi di cui al Quadro 1. L'Inail si riserva un eventuale sopralluogo di verifica.

Sospensione dell'attività diagnostica per determinazione dell'Asl territorialmente competente

L'Inail, avendo provveduto a verificare la conformità del presidio alle indicazioni contenute negli standard di sicurezza di cui all'articolo 2 del d.p.r. 542/1994, prende atto della sospensione dell'attività diagnostica intervenuta per determinazione dell'Asl territorialmente competente, così rifacendosi al precedente di cui all'art. 3.1.2 caso 3), grado di intervento 2[^] del regolamento di cui all'Allegato 1 del decreto IspeSl 06/04/2009, della quale si acquisisce copia che diventa parte integrante del presente verbale. L'attività potrà essere ripresa a seguito di nuova determinazione dell'Asl dopo il ripristino dei requisiti minimi previsti per l'osservanza degli standard di sicurezza nel presente Quadro 2, che attiene in modo specifico alle gravi mancanze in termini di

sicurezza evidenziate. Successivamente alla revoca della sospensione, il datore di lavoro è tenuto altresì a mettere in atto - nei termini specificati - gli interventi correttivi di cui al Quadro 1, per il superamento delle altre carenze riscontrate in sede d'ispezione. L'Inail si riserva di effettuare eventuale sopralluogo di verifica.

○ Richiesta intervento del Comando dei Carabinieri per la tutela della salute territorialmente competente

L'Inail, avendo provveduto a verificare la conformità del presidio alle indicazioni contenute negli standard di sicurezza di cui all'articolo 2 del d.p.r. 542/1994, avendo riscontrato l'assenza dei requisiti minimi di sicurezza nel sito RM, trasmette il presente verbale al Comando dei Carabinieri per la tutela della salute territorialmente competente, per le determinazioni del caso, così rifacendosi al precedente di cui all'art. 3.1.2 caso 3), grado di intervento 3^A del regolamento di cui all'Allegato 1 del decreto Ispepl 06/04/2009.

Per quanto esaminato ed accertato dagli ispettori Inail responsabili del procedimento, l'attività diagnostica potrà essere ripresa solo a seguito del ripristino dei requisiti minimi previsti per l'osservanza degli standard di sicurezza esplicitati nel presente quadro 2, nonché a seguito di quanto i Carabinieri NAS avranno ulteriormente disposto. Il datore di lavoro è tenuto altresì a mettere in atto successivamente - nei termini specificati - gli interventi correttivi di cui al Quadro 1, per il superamento delle altre carenze riscontrate in sede d'ispezione. L'Inail si riserva di effettuare eventuale sopralluogo di verifica.

- *Requisiti minimi di sicurezza a cui ottemperare per la riapertura dell'attività diagnostica, anche con riferimento al precedente di cui all'art. 3.1.2 caso 3) del regolamento di cui All'allegato 1 del decreto Ispepl 06/04/2009.*

Segue



A series of horizontal lines for writing, with a large, faint watermark reading 'SAD' diagonally across the page.

Inail – Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale
Sezione tecnico scientifica di supporto tecnico al SSN in materia di radiazioni
Responsabile: Dott. Francesco Campanella
Segreteria tecnica - accertamenti ispettivi in corso, gestione database e ottemperanze
tel. 0694181245 0694181328, fax 0694181338, via Fontana Candida, 1 – 00078 Monteporzio Catone (RM)

Segue



A series of horizontal lines for writing, with a large, faint watermark reading 'SNA' diagonally across the page.

Inail – Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale
Sezione tecnico scientifica di supporto tecnico al SSN in materia di radiazioni
Responsabile: Dott. Francesco Campanella
Segreteria tecnica - accertamenti ispettivi in corso, gestione database e ottemperanze
tel. 0694181245 0694181328, fax 0694181338, via Fontana Candida, 1 – 00078 Monteporzio Catone (RM)

La completa ottemperanza alle indicazioni impartite dovrà essere comunicata nei termini previsti, rispondendo puntualmente alle medesime, ed allegando tutta la documentazione necessaria a dimostrare l'efficacia delle azioni correttive intraprese:

- a questo Istituto, che resta pertanto in attesa di formale riscontro, presso il seguente indirizzo:

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

Sezione tecnico scientifica di supporto tecnico al SSN in materia di radiazioni

Via Fontana Candida, 1

00078 Monteporzio Catone (RM)

Segreteria tecnica: accertamenti ispettivi in corso, gestione database e ottemperanze: tel.0694181245
0694181328, fax 0694181338

In caso di trasmissione a mezzo mail, indirizzare al personale addetto alla Segreteria tecnica - accertamenti ispettivi in corso, gestione database e ottemperanze², e per conoscenza al personale ispettivo presente all'accertamento espletato (da verificare consultando pag.1 del presente verbale)³

- all'**Azienda sanitaria locale** territorialmente competente, alla quale – in base all'art.7.1 del d.p.r. 542/1994 – spetta la vigilanza sulle condizioni di sicurezza nei presidi di RM.

_____ li _____

Per l'Inail

gli Ispettori incaricati
dell'accertamento ispettivo

Per il Dipartimento di prevenzione della Asl competente per territorio

Per ricezione
la Struttura sanitaria

2

Ari Fiorelli	a.fiorelli@inail.it
Domenico D'Ambrogi	d.dambrogi@inail.it

3

Francesco Campanella Responsabile	fr.campanella@inail.it
Massimo Mattozzi	m.mattozzi@inail.it
Laura Moretti	la.moretti@inail.it
Maria Antonietta D'Avanzo	m.davanzo@inail.it

