

Tecnica Ospedaliera

ISSN 0392-4831 - Mensile - Anno XLV
Poste Italiane SpA - Sped. in abbonamento postale
D.L. 353/2003 (conv. in L. 27/02/2004 n. 46)
art. 1, comma 1, DCB Milano

www.technicaospedaliera.it



ONCOLOGIA **CHIRURGIA**
DEI TUMORI MIDOLLARI
CON PRECISIONE MILLIMETRICA

OCULISTICA LA TECNOLOGIA 3D DEBUTTA
NELLA SALA OPERATORIA DI OCULISTICA

TERAPIA INTENSIVA **INFEZIONI CVC**
CORRELATE IN TERAPIA INTENSIVA

DIAGNOSTICA **APPARECCHIATURE RMI**
CON MAGNETI SUPERCONDUTTORI

Con il patrocinio di

EXPOSANITÀ



CREMS

Centro di Ricerca
in Economia e Management
in Sanità e nel Sociale
LIUC - Università Cattaneo

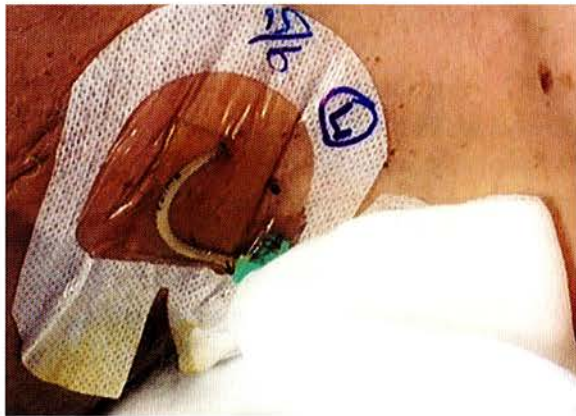


- 4 **AGENDA**
 Roberta Grisotti
- 5 **NOTIZIARIO AIIC**
 Associazione Italiana Ingegneri Clinici
- DIREZIONE GENERALE**
- 6 **La riforma del SSR
 in Regione Lombardia**
 Davide Croce e Renato Ruffini
- PROGETTAZIONE**
- 10 **Smart building
 per la medicina di base**
 Alessandro Bianchi e Giuseppe La Franca
- CARDIOLOGIA**
- 14 **Scompenso cardiaco diastolico.
 Una pagina web per
 diagnosticarlo e classificarlo**
 A. Grieco, D. Paladini, A. Anselmi, G.P.
 Princigalli, V. D'Adria, F. Galasso, F. Taffoni
- ONCOLOGIA**
- 20 **Chirurgia dei tumori midollari
 con precisione millimetrica**
 Roberto Tognella
- 22 **Toscana, la Rete Oncologica
 diventa integrata**
 Stefania Somaré
- PEDIATRIA**
- 26 **Una rete contro il dolore
 pediatrico**
 Stefania Somaré
- 30 **IDEA, Irccs pediatrici insieme
 per la salute dei bambini**
 Aurora Sala
- OCULISTICA**
- 32 **La tecnologia 3D debutta
 in sala operatoria**
 Lorenzo Di Palma
- TERAPIA INTENSIVA**
- 34 **Infezioni CVC correlate
 in terapia intensiva**
 A.F. Manti, V. Atzeni, G. Pintus, M.L. Boi
- DIAGNOSTICA**
- 38 **Apparecchiature RMI con
 magneti superconduttori**
 Armando Ferraioli

14



32



34

CASE HISTORY**50 Riqualficazione strutturale nel segno dell'eccellenza**

Roberto Tognella

52 Obiettivo: sicurezza informatica dei dati sensibili

Roberto Tognella

54 SENTENZE

Silvia Ceruti

55 APP SANITÀ

Stefania Somarè

57 VETRINA

Andrea Silva

CHIRURGIA**42 La stampa 3D in sala operatoria**

Roberto Tognella

FARMACIA OSPEDALIERA**44 Micrologistica ospedaliera. Il made in Italy sbarca oltremarica**

Pierluigi Altea

SICUREZZA**46 La sanità risponde all'allarme sicurezza**

Roberto Carminati



38

TO **Tecnica Ospedaliera**

TECNOLOGIE E MANAGEMENT PER LA SANITÀ

Anno XLV - Numero 7 - luglio 2017

Casa Editrice/Publishing House:© Tecniche Nuove Spa
via Eritrea, 21 - 20157 Milano - Italia
telefono 02390901 - 023320391 - fax 023551472**Direttore Responsabile/Publisher:**

Ivo Alfonso Nardella

Direttore Editoriale/Editor in chief:

Paolo Pegoraro

Comitato Scientifico/Scientific Comitee:

Stefano Capolongo, Marco Di Muzio, Danilo Gennari, Giuseppe La Franca, Adriano Lagostena, Lorenzo Leogrande, Luigi Lucente, Luigi O. Molendini, Luciano Villa

Referee:

Stefano Capolongo, Danilo Gennari, Luigi O. Molendini, Luciano Villa

Redazione/Editorial Staff:Cristina Suzzani - tel. 0239090318 - fax 0239090332
e-mail: cristina.suzzani@tecniche-nuove.com**Hanno collaborato a questo numero/Contributors to this issue:**

A.I.C., P. Altea, A. Anselmi, V. Atzeni, M.L. Boi, R. Carminati, S. Ceruti, D. Croce, V. D'Adria, L. Di Palma, A. Ferraioli, F. Galasso, A. Grieco, R. Grisotti, G. La Franca, A.F. Manti, D. Paladini, G. Pintus, G.P. Princigalli, R. Ruffini, A. Sala, A. Silva, S. Somarè, F. Taffoni, R. Tognella

Direttore Generale/General Manager:

Ivo Alfonso Nardella

Direttore commerciale/Sales manager:

Cesare Gnocchi - cesare.gnocchi@tecniche-nuove.com

Direttore Marketing/Marketing Director:Paolo Sciacca - tel. 0239090390
paolo.sciacca@tecniche-nuove.com**Coordinamento stampa e pubblicità/****Printing and advertising coordination:**

Fabrizio Lubner (resp.), Sara Andreazza (tel. 0239090295) - sara.andreazza@tecniche-nuove.com

Grafica, disegni ed impaginazione/Graphics, drawings and layout:

Grafica Quadrifoglio S.r.l. - Milano

Abbonamenti/Subscriptions:Valentina Fasolin e-mail: valentina.fasolin@tecniche-nuove.com
Alessandra Caltagirone e-mail: alessandra.caltagirone@tecniche-nuove.com
Sara Checchia e-mail: sara.checchia@tecniche-nuove.com
Domenica Sanrocco e-mail: domenica.sanrocco@tecniche-nuove.com
Tel 0239090261 - Fax 0239090335 abbonamenti@tecniche-nuove.com**Abbonamenti/Subscriptions:**

Tariffe per l'Italia: cartaceo annuale € 60,00; cartaceo biennale € 110,00; digitale annuale € 45,00; Tariffe per l'Estero: digitale annuale € 45,00. Per abbonarsi a Tecnica Ospedaliera è sufficiente versare l'importo sul conto corrente postale n. 394270 oppure a mezzo vaglia o assegno bancario intestati a Tecniche Nuove Spa - Via Eritrea 21 - 20157 Milano. Gli abbonamenti decorrono dal mese successivo al ricevimento del pagamento. Costo copia singola € 2,70 (presso l'editore, fiere e manifestazioni) Copia arretrata (se disponibile) € 5,50 + spese di spedizione.

Ufficio commerciale-vendita spazi pubblicitari/Commercial department - sale of advertising spaces:Milano - Via Eritrea, 21
Tel. 0239090283-39090272 - Fax 0239090411**Uffici regionali/Regional offices:**Bologna - Via di Corticella, 181/3
Tel. 051325511 - Tel. 051324647
Vicenza - Contrà S. Caterina, 29
Tel. 0444540233 - Fax 0444540270
E-mail: commerc@tecniche-nuove.com
Internet: http://www.tecniche-nuove.com**Stampa/Printing:** New Press - via De Gasperi, 4 - Cernusco (CO)**Dichiarazione dell'Editore**

La diffusione di questo fascicolo carta+on-line è di 17.563 copie

Responsabilità/Responsibility: la riproduzione delle illustrazioni e articoli pubblicati dalla rivista, nonché la loro traduzione è riservata e non può avvenire senza

espressa autorizzazione della Casa Editrice. I manoscritti e le illustrazioni inviati alla redazione non saranno restituiti, anche se non pubblicati e la Casa Editrice non si assume responsabilità per il caso che si tratti di esemplari unici. La Casa Editrice non si assume responsabilità per i casi di eventuali errori contenuti negli articoli pubblicati o di errori in cui fosse incorso nella loro riproduzione sulla rivista.

Associazioni/Associations**ANES** ASSOCIAZIONE NAZIONALE EDITORIA DI SETTORE

Aderente a: Confindustria Cultura Italia

Organo Privilegiato A.I.I.C.

(Associazione Italiana Ingegneri Clinici)

Sotto gli auspici di S.I.T.O.

(Società Italiana di Tecnica Ospedaliera)

Periodicità/Frequency of publication: mensile - Poste Italiane Spa - Spedizione in abbonamento Postale - D.L. 353/2003 (conv. in L. 27/02/2004 n. 46) art. 1, comma 1, DCB Milano**Registrazione/Registration:** N. 17 del 16-1-1971 Tribunale di Milano - Iscritta al ROC Registro degli Operatori di Comunicazione al n° 6419 (delibera 236/01/Cons del 30.6.01 dell'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni) Testata volontariamente sottoposta a certificazione e diffusione in conformità al Regolamento**Tecniche Nuove pubblica inoltre le seguenti riviste/Tecniche Nuove also publishes the following magazines:**

Tecniche Nuove pubblica inoltre le seguenti riviste/Tecniche Nuove also publishes the following magazines: AE Apparecchi Elettrodomestici, Automazione Integrata, Bicitech, Commercio Idrotermosanitario, Costruire in Laterizio, Cucina Naturale, DM Il Dentista Moderno, Elettro, Dermakos, Farmacia News, Fluid Trasmissioni di Potenza, Fonderia - Pressofusione, GEC Il Giornale del Cartolaio, Griffe, GT Il Giornale del Termoidraulico, HA Household Appliances Parts&Components, Hotel Domani, Il Commercio Edile, Il Latte, Il Pediatra, Il Progettista Industriale, Il Tuo elettrodomestico, Imbottigliamento, Imprese Edili, Industria della Carta, Industrie 4.0, Italia Grafica, Kosmetica, La tua farmacia, Lamiera, L'Erborista, L'Impianto Elettrico, Logistica, Luce e Design, Macchine Agricole, Macchine Alimentari, Macchine Edili, Macchine Utensili, Medicina Integrata, Nautech, NCF Notiziario Chimico Farmaceutico, Oleodinamica Pneumatica, Organi di Trasmissione, Ortopedici e Sanitari, Plastix, Porte & Finestre, RCI, Serramenti + Design, Stampi Progettazione e Costruzione, Subfornitura News, Technofashion, Tecnica Calzaturiera, Tecnica Ospedaliera, Tecnologie del Filo, Tema Farmacia, TF Trattamenti e Finiture, Utensili e attrezzature, VVQ - Vigne, Vini e Qualità, Watt Aziende Distribuzione Mercato, ZeroSottoZero.

Apparecchiature RMI con magneti superconduttori

Problemi legati alla gestione del rischio quale dispositivo PED (recipiente a pressione)

Armando Ferraioli - bioingegnere, Studio di Ingegneria Medica e Clinica, Cava de' Tirreni (SA)

Le apparecchiature a risonanza magnetica facenti uso di magneti superconduttori, oltre a essere vincolate alle norme sui dispositivi medici, essendo dotate di apparecchiature a pressione ricadono anche nella Direttiva PED. In questo articolo vengono riportate le problematiche legate alla gestione del rischio.

KEYWORDS

risonanza magnetica,
magnet superconduttivi,
normativa PED

MRI, superconductive magnet,
PED regulation

MRI equipments using superconductive magnet, in addition to being subjected to the medical devices rules, because they are equipped with pressure devices, are covered by PED Directive. This paper reports issues related to risk management.

I sistemi di immagini a risonanza magnetica (RMI) (figura 1) utilizzano un campo magnetico molto potente e impulsi a radiofrequenza per produrre immagini dettagliate delle strutture interne del corpo, come immagini in sezioni trasversali (slice), in completa assenza di radiazioni ionizzanti (raggi x), fornendo immagini di alta qualità con dettagli a elevato contrasto di tessuti molli e strutture anatomiche, come materia grigia e materia bianca del cervello. Le immagini con RMI vengono utilizzate in svariate indagini cliniche, dai tumori del cervello all'infiammazione della colonna vertebrale, dallo slittamento dei dischi alla valutazione del flusso sanguigno, al funzionamento del cuore. Un altro vantaggio della RMI è che, grazie alla definizione ad alto contrasto, non richiede sempre mezzi di contrasto. In sintesi la RMI permette di diagnosticare malattie non osservabili con altre tecniche, raggiungendo risultati inaspettati in un tempo relativamente breve (figura 2).

Peculiarità della RMI

Il suo enorme successo è dovuto alla peculiare versatilità della metodica, che consente di estrar-

re informazioni molteplici, diverse e complementari, dal campione in esame al variare delle tecniche di acquisizione utilizzate. Nelle immagini del corpo umano, infatti, sono le differenze di proprietà specifiche dei tessuti e la distribuzione di densità protonica che generano il contrasto necessario per distinguere le varie strutture anatomiche o i tessuti patologici dai tessuti sani. Una peculiarità della RMI è che essa non restituisce un'univoca immagine dei tessuti esaminati, ma l'immagine generata è di volta in volta funzione del metodo di acquisizione che si differenzia per la sequenza di impulsi e la strategia di campionamento del segnale, che equivale a schemi di accensione e spegnimento dei gradienti di campo magnetico utilizzati. Aspetto non secondario nel decretare il successo della RMI nel campo della diagnostica per immagini è l'utilizzo di onde elettromagnetiche a basse energie, che evitano l'esposizione del paziente a radiazioni ionizzanti. Ogni sistema RMI è costituito da quattro parti fondamentali:

- il magnete, che genera il campo statico;
- le bobine di gradiente, che consentono di produrre campi magnetici di intensità variabile nel-

lo spazio e nel tempo necessari per la ricostruzione spaziale del segnale e la formazione delle immagini;

- il sistema a radiofrequenza, che ha l'obiettivo di trasmettere e ricevere il segnale;
- un sistema di controllo, che consente la taratura, l'acquisizione e la generazione dell'immagine e che è costituito dall'elettronica e dai calcolatori che gestiscono e integrano ogni aspetto hardware dello scanner e si occupano della ricostruzione e interfaccia con l'operatore tramite software opportuno (figura 3).

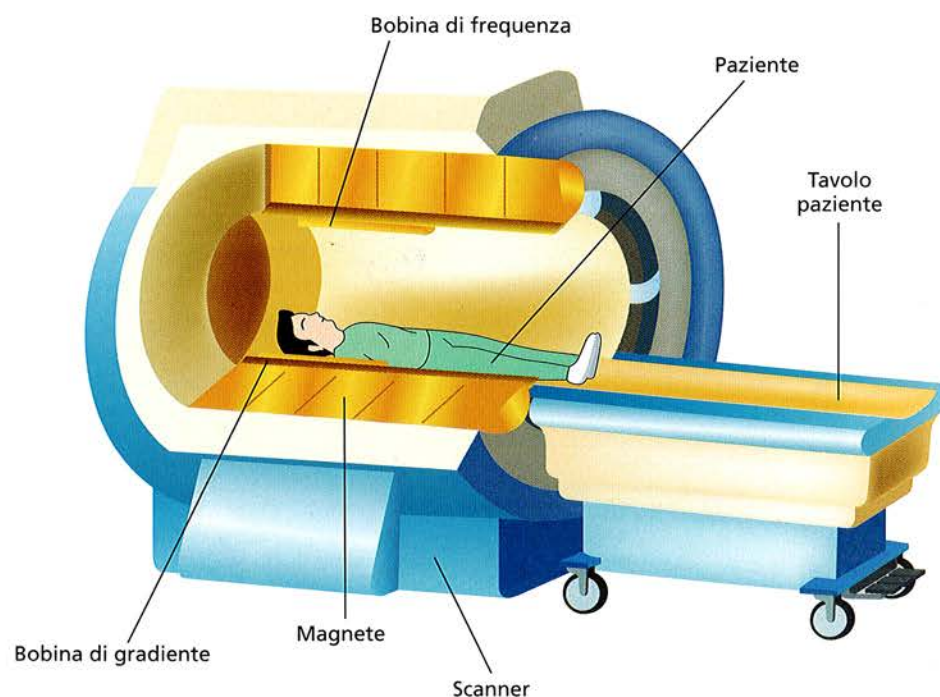
Superconduttori: opportunità e criticità

Il magnete, le bobine dei gradienti e il sistema a radiofrequenza sono integrati in un tomografo, collocato in un'apposita stanza che presenta una completa schermatura metallica allo scopo di contenere il campo statico e impedire a onde elettromagnetiche provenienti dall'esterno di influenzare il sistema a radiofrequenza. Le apparecchiature facenti uso di magneti superconduttori richiedono accorgimenti tecnologici e strutturali altrimenti non necessari (figura 4).

I superconduttori sono particolari materiali che, se raffreddati fino a temperature molto basse e comunque al di sotto di una temperatura critica (molto prossima allo zero assoluto, $0^{\circ}\text{K} = -273^{\circ}\text{C}$ e caratteristica di ogni materiale), vedono bruscamente annullarsi la loro resistività elettrica. Si comportano come superconduttori, circa 30 elementi (tra cui antimonio, neodimio, titanio, stagno ecc.) e molte loro leghe e composti. L'uso dei superconduttori permette di disporre di campi magnetici sempre più intensi e, di conseguenza, di strumenti sempre più potenti e ciò, di pari passo con una dotazione elettronica sempre più all'avanguardia, ha consentito studi e diagnosi sempre più consoni a una perfetta conoscenza delle varie patologie.

La criticità dei magneti superconduttori è che l'avvolgimento superconduttivo è "immerso" nel liquido criogenico (elio liquido) capace di mantenere costante una temperatura di circa -269°C , ovvero prossima a quello che è definito lo zero assoluto, lo 0°K . A questa temperatura viene infatti raggiunta la soglia critica di superconduzione del materiale utilizzato, che permette il permanente instaurarsi del campo statico di induzione magnetica. L'avvolgimento del magnete e l'elio liquido sono contenuti all'interno di un contenitore a pressione (dewar). Per questo motivo, l'apparecchiatura RMI, oltre a

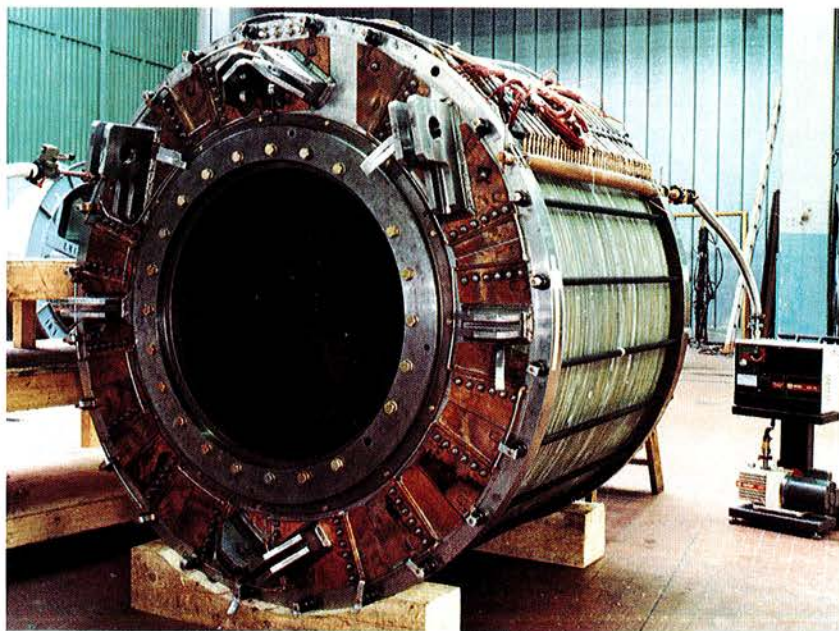
essere un dispositivo medico destinato a indagini cliniche, è di fatto anche un "recipiente a pressione" ovvero (in questo caso) un dewar contenente all'interno elio liquido in tensione di vapore con la sua fase gassosa. Nei magneti superconduttori sono presenti notevoli quantità (litri) di elio liquido (volume tipico 1500 l). Si deve tenere presente che 1 litro di elio liquido equivale a 750 litri di elio gassoso. Un recipiente con queste caratteristiche, oltre a dover rispettare particolari condizioni costruttive di isolamento termico e di resistenza meccanica, è necessariamente dotato di "valvole di sovrappressione", che permettono - in caso di aumento della concentrazione della fase vapore all'interno dello spazio (testa del dewar) - di evacuare parte della fase vapore, ripristinando una condizione di normale esercizio. La presenza di un sistema di sicurezza denominato "disco di rottura" nello spazio-testa del dewar, garantisce inoltre l'evacuazione del criogeno all'esterno della macchina, evitando l'esplosione in caso di raggiungimento di sovrappressioni eccessive. In questa particolare condizione, l'elio liquefatto presente nel dewar a -269°C viene a contatto con la temperatura ambiente e ciò provoca un immediato passaggio di stato da liquido a vapore, da parte di quasi tutto l'elio presente, con conseguente fuoriuscita dei vapori a valori di pressione che, a seconda delle caratteristiche delle apparecchiature, possono raggiungere mediamente i 5 bar. L'elio si espande molto rapidamente, saturando velocemente tutto



il volume a disposizione nell'ambiente del locale in cui è installata la risonanza magnetica. Essendo molto più leggero dell'aria, l'elio va verso l'alto e si stratifica dal soffitto verso il basso. Il tenore dell'ossigeno nell'ambiente può così scendere dal normale 20,9% al 18-16% che rappresenta la soglia al di sotto della quale si iniziano ad avere seri problemi di insufficienza respiratoria, fino all'asfissia. Inoltre, dato che l'elio passa dallo stato liquido (-270°C) alla temperatura ambiente in un ambiente chiuso, si somma un rischio di congelamento. La presenza di opportune canalizzazioni (quench), ovvero "tubazioni connesse ai recipienti a pressione", permette – attraverso un percorso – la liberazione dei vapori in un luogo remoto esterno alla struttura sanitaria opportunamente scelto al fine di garantirne la sicurezza (figura 5).

Le condizioni critiche di sollecitazione della tubazione in questione sono tali che la sua realizzazione richiede un'estrema attenzione. Il percorso della tubazione prevedrà, infatti, un dimensionamento opportuno sia nei diametri sia negli spessori dei materiali utilizzati, i quali dovranno garantire la tenuta rispetto a sollecitazioni improvvise sia di pressione sia di temperatura, con valori termici che, come attestano le ditte costruttrici, possono raggiungere nella prima parte del tubo fino a -260°C. Oltre al dimensionamento, la qualità dei materiali scelti deve inoltre tenere conto delle caratteristiche di amagnetività richieste per il tratto all'interno della sala magnete ove, in prossimità della macchina RMI, il campo statico d'induzione magnetica è tale da attrarre qualsiasi oggetto con ca-

Le apparecchiature facenti uso di magneti superconduttori richiedono accorgimenti tecnologici e strutturali altrimenti non necessari.



ratteristiche ferromagnetiche. Inoltre, è inevitabile che le tubazioni necessino di ulteriori connessioni tra i suoi diversi tratti di tubo, non essendo realisticamente realizzabile un tratto unico: le giunzioni oggi utilizzate e previste all'interno delle norme di buona tecnica UNI per gli impianti a pressione sono le "giunzioni con flange circolari con guarnizioni" e le "giunzioni realizzate con sistemi di saldatura", presentando le medesime una ricca varietà di soluzioni in base alla tipologia di materiale costruttivo utilizzato, nonché della destinazione d'uso dell'attrezzatura.

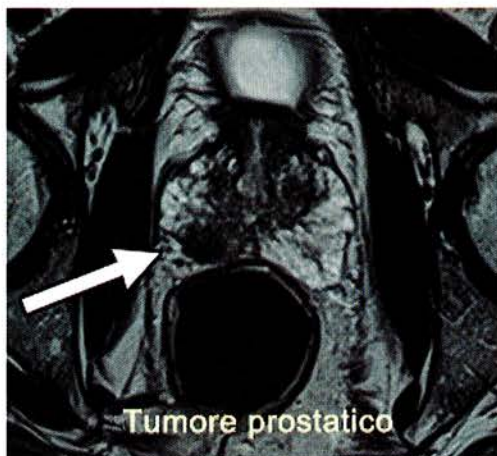
Installazione e messa in esercizio

Tutti gli aspetti relativi all'installazione e la messa in esercizio di quanto sopra discusso, ovvero:

- recipienti a pressione;
 - valvole di sovrappressione;
 - dischi di rottura;
 - tubazioni connesse ai recipienti a pressione;
 - giunzioni con flange circolari con guarnizioni;
 - giunzioni realizzate con sistemi di saldatura;
- sono codificati nel d.lgs. n. 93 del 25/2/2000 (Direttiva PED) e successivi atti regolamentati dal decreto n. 329 del 1/12/2004 nonché da una molteplicità di specifiche norme tecniche armonizzate comunitarie UNI. La direttiva PED nel suo complesso traccia un iter tecnico-procedurale per la realizzazione di apparecchi a pressione, coinvolgendo fabbricanti, organismi notificati, utenti, Stati membri e CEN e nella direttiva vengono indicati i requisiti essenziali di sicurezza obbligatori ai quali devono attenersi i fabbricanti delle attrezzature a pressione e degli insiemi sottoposti a una pressione (riferita alla pressione atmosferica, vale a dire pressione relativa) massima ammissibile (per la quale l'attrezzatura è progettata, specificata dal fabbricante) superiore a 0,5 bar. Le attrezzature devono essere progettate, costruite, controllate, equipaggiate e installate in sicurezza, prevenendo anche i pericoli derivanti da usi impropri, ossia: eliminare o ridurre i rischi; applicare misure di protezione contro i rischi; informare gli utenti dei rischi residui. Eventuali soluzioni costruttive alternative, se eventualmente plausibili anche alla luce delle vigenti disposizioni normative interne nei singoli Stati membri, che nel recepimento delle direttive comunitarie mantengono, infatti, un principio di discrezionalità, oltre a dover essere giustificate, necessitano obbligatoriamente di un processo di analisi del rischio convalidato da un organismo notificato che ne certifichi la possibile adozione, secondo il processo di validazione. Bisogna anche evi-

denziare che sono soggetti alle disposizioni della Direttiva, oltre ai classici recipienti a pressione (condensatori, evaporatori, separatori di olio, ricevitori di liquido ecc.) anche la maggior parte dei componenti e accessori (indicatori di passaggio, filtri, separatori di liquido, valvole di ritegno, tubazioni e raccordi, rubinetti a sfera, a globo, valvole di sicurezza, tappi fusibili, pressostati, termostati, regolatori di livello, dispositivi di misura e controllo ecc.) e, in certi casi, anche i compressori. Va tenuto presente che la classificazione delle attrezzature a pressione è basata sul tipo di attrezzatura (recipienti, tubazioni, accessori), sulla natura del fluido (pericoloso, non pericoloso), sullo stato fisico del liquido (gas, liquido), sulla massima pressione di lavoro e sul volume o dimensione nominale.

La Direttiva sui recipienti a pressione (PED) ritiene conformi tutte le attrezzature e quant'altro ricadente nell'applicazione della PED cui sia apposta la marcatura CE di conformità, seguita dal numero distintivo dell'organismo notificato implicato nella fase di controllo della produzione. Si ricorda che la marcatura CE indica che i prodotti sono conformi a tutti i R. E. S. (Requisiti Essenziali di Sicurezza) delle direttive applicabili e che sono sottoposti alle procedure di valutazione della conformità previste dalle direttive stesse: è una "attestazione di conformità di prodotto" ai requisiti di sicurezza previsti da una o più direttive comunitarie europee che ne disciplinano l'analisi e la gestione del rischio. La finalità della marcatura è pertanto esclusivamente connessa agli aspetti legati alla sicurezza del dispositivo di cui trattasi, vale a dire agli eventuali scenari di rischio derivanti dall'utilizzo del dispositivo stesso. Essendo riferita ai soli aspetti concernenti la sicurezza, la marcatura non può in alcun modo essere indicativa del livello di qualità del prodotto, né può fornire indicazioni circa la sua origine. La marcatura CE deve essere obbligatoriamente apposta su un prodotto quando per uno o più rischi a esso associati esistano specifiche direttive comunitarie che lo prevedono. La sua apposizione conferisce, di fatto, al prodotto il diritto alla libera circolazione in tutti gli Stati appartenenti allo Spazio Economico Europeo (SEE). La marcatura CE deve essere apposta in modo visibile, facilmente leggibile e indelebile su ogni attrezzatura a pressione o insieme interessati. Alla



luce dei requisiti della Direttiva sui dispositivi medici che comprende a pieno titolo le apparecchiature a risonanza magnetica, è dalla documentazione del fabbricante che si evidenzia come si configura un "dispositivo medico" che porta al proprio interno anche un "impianto a pressione" e quali sono e come vanno inquadrate le "attrezzature" o gli "impianti" accessori dello stesso

dispositivo, necessari comunque per un suo utilizzo in sicurezza, che sono indipendenti dalla sua performance clinica, che non ricade nella marcatura CE dello stesso in quanto dispositivo medico. Infatti, mentre ciò che è definito come "parte integrante" rientra nella certificazione dell'organismo notificato che ne attesta la realizzazione da parte del fabbricante secondo la regola

dell'arte vigente per i diversi ambiti di competenza di rischio, nel caso delle attrezzature o degli impianti, ovvero in tutto ciò che non è insito nel dispositivo medico e che non è montato dal fabbricante, non si è soggetti alla certificazione da parte dell'organismo notificato, ma è l'installatore o chi ne garantisce all'acquirente la fornitura e la messa in esercizio (spesso indicata come procedura di tipo chiavi in mano), a doversi fare carico di effettuare procedure che consentano il rispetto della "regola dell'arte". Le attrezzature e gli impianti così individuati ricadono nell'esercizio e non nella costruzione e pertanto sarà l'installatore, fornitore "chiavi in mano" a doverne rilasciare una dichiarazione di conformità d'installazione alla regola dell'arte. Si ricorda che la valutazione in merito al fatto se le apparecchiature RMI già installate e operanti rientrano o meno sotto la giurisdizione della Direttiva PED e degli adempimenti a essa connessi, spetta ovviamente alle case costruttrici e/o agli importatori.

Il Settore Ispettivo e Autorizzativo R.I. e R.M. del Dipartimento Igiene del Lavoro e l'Inail, Area ex Ispesl, dettano tutti gli aspetti relativi alle apparecchiature RMI che utilizzano magneti superconduttori, nel documento di F. Campanella e M. Mattozzi dal titolo "Installazione di dispositivi medici dotati di impianti a pressione: aspetti normativi, tecnici e procedurali correlati alla verifica della conformità di fabbricazione e d'installazione secondo la regola dell'arte per le apparecchiature a risonanza magnetica che utilizzano magneti superconduttori". ■

Uno dei vantaggi della RMI è che, grazie alla definizione ad alto contrasto, non richiede sempre mezzi di contrasto.