

# TECNICA OSPEDALIERA

Con il patrocinio della fiera **EXPOSANITÀ**

11



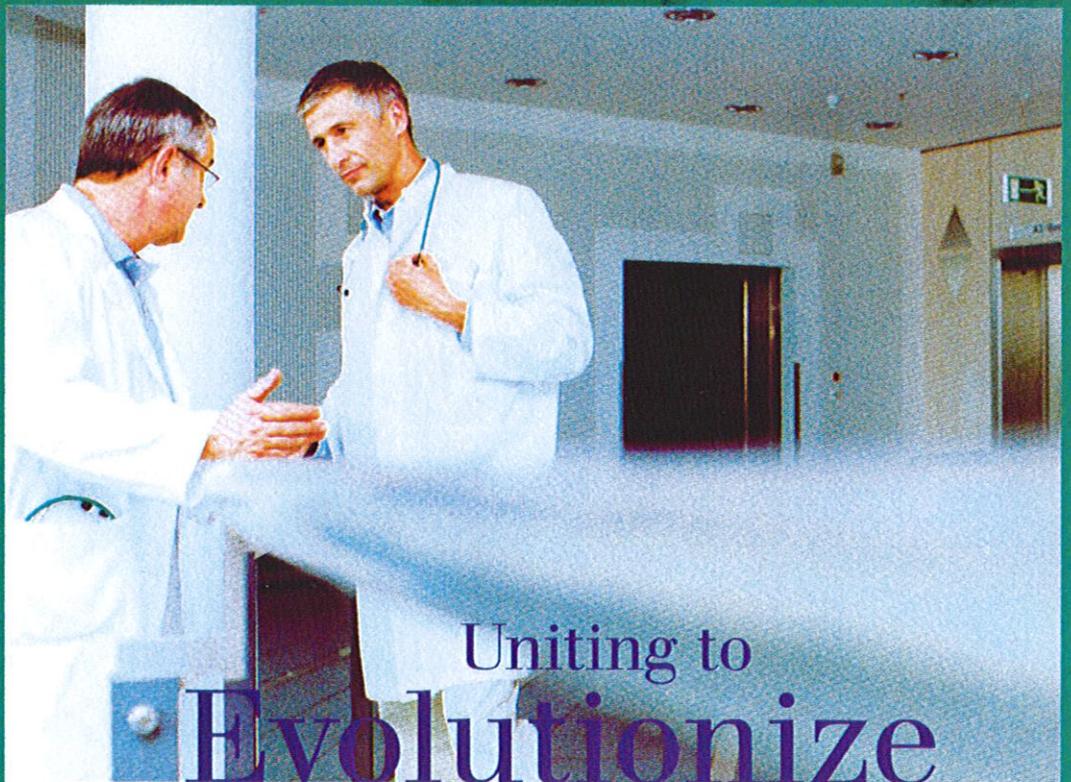
dicembre 2004

L'Ospedale del mese  
**"Beato Luigi  
Palazzolo", Bergamo**

Gestione  
**Customer satisfaction**

Sicurezza  
**Radon. Fattore di  
pericolo naturale**

Speciale  
**movimentazione  
pazienti**



Uniting to  
**Evolutionize**  
Care

Insieme per le soluzioni nelle aree di cura critica.

Draeger e Siemens si sono unite per allargare l'orizzonte nell'ambito delle aree di cura critica. Il medico potrà così beneficiare dell'esperienza delle due organizzazioni confluite in Draeger Medical - la nuova joint venture. Una gamma di prodotti ancora più completa, significa poter ottimizzare il monitoraggio integrato, la terapia e le soluzioni di Information Technology per aree di cura critica. Da oggi si può disporre di maggiori informazioni direttamente al letto del paziente, aiutando in questo modo il medico a prendere decisioni vitali, in modo rapido, anche senza allontanarsi dal paziente. Potrà associare i benefici di una terapia di livello superiore e un design efficiente della postazione di cura. In conclusione, le nostre soluzioni di CareArea™ garantiscono una migliore efficienza durante l'intero processo di gestione clinica. Insieme, Draeger e Siemens compiono un importante passo avanti nell'evoluzione della tecnologia medica. Il medico e il paziente sempre al centro della nostra attenzione: questa è la nostra missione. Join the evolution - Visiti il sito: [www.draeger-medical.com](http://www.draeger-medical.com)



**tecniche nuove**

A Draeger and Siemens Company **Drägermedical**

Emergency Care · OR/Anesthesia · Critical Care · Perinatal Care · Home Care

**Because you care**

N° 11 Dicembre  
N° 11 Dicembre  
N° 11 Dicembre  
N° 11 Dicembre  
N° 11 Dicembre

## TECNICA OSPEDALIERA



**In copertina:**  
**DRAEGER MEDICAL SPA**  
Via Galvani, 7  
20094 Corsico (MI)  
Tel. 02 458721  
Fax 02 4584515  
Internet: www.draeger.com  
Segnare 347298 cartolina  
servizio informazioni

Se volete contattare rapidamente  
la redazione, potete utilizzare  
il telefono: **02.39090318**  
il fax **02.39090331**  
oppure via e-mail:  
[tecnica.ospedaliera@tecnichenuove.com](mailto:tecnica.ospedaliera@tecnichenuove.com)

# SOMMARIO

## L'OSPEDALE DEL MESE

**"Beato Luigi Palazzolo"** 34  
di Stefano Menotti Colucci

## PROGETTAZIONE

**Apparecchiature Rmn:  
criteri per l'installazione** 40  
di Armando Ferraioli

## GESTIONE

**Un problema di rilievo.  
Modifica di documenti sanitari** 46  
di Gabriella Negrini e Leonardo la Pietra

**Customer satisfaction. Indagine al  
"S. Maria degli Incurabili", Napoli** 54  
di L. De Paola, G. Schettini, A. De Paola, I. Torre

**Radioprotezione dei lavoratori** 62  
di D.A. Garufi, D. Garufi, F. Pulvirenti

## SICUREZZA

**Radon. Fattore di pericolo naturale** 66  
di Marinko Jerkunica

**Per un uso sicuro dei sistemi monouso  
di drenaggio** 74  
a cura di Securmed Srl

## SPECIALE MOVIMENTAZIONE PAZIENTI

**Rischi e prevenzione:  
strutture per disabili gravi** 82  
di F. Pregliasco, A. Brambilla, R. Cricelli, S. Turi, C. Zuccarini

**Sovraccarico del rachide.  
Conseguenze sull'operatore** 96  
di M. Camporeale, R. Capriulo e F. Palmiotto

## RUBRICHE

**NOTIZIARIO** 5  
a cura di Clara Lupi

**SENTENZE** 20  
a cura di Sivia Ceruti

**NORMATIVA** 22  
a cura di Giovanni Mauri

**HARD & SOFT** 26  
a cura di Giuseppe Bearzi

**PRODOTTI** 30  
a cura di Mercedes Bradaschia

**VETRINA** 102  
a cura di Lucia Nicolotti

**OPINIONE** 105  
di Luciano Villa

## ELENCO GENERALE ARTICOLI

**PUBBLICATI 2004** 106

**SERVIZIO INFORMAZIONI PER I LETTORI** 112

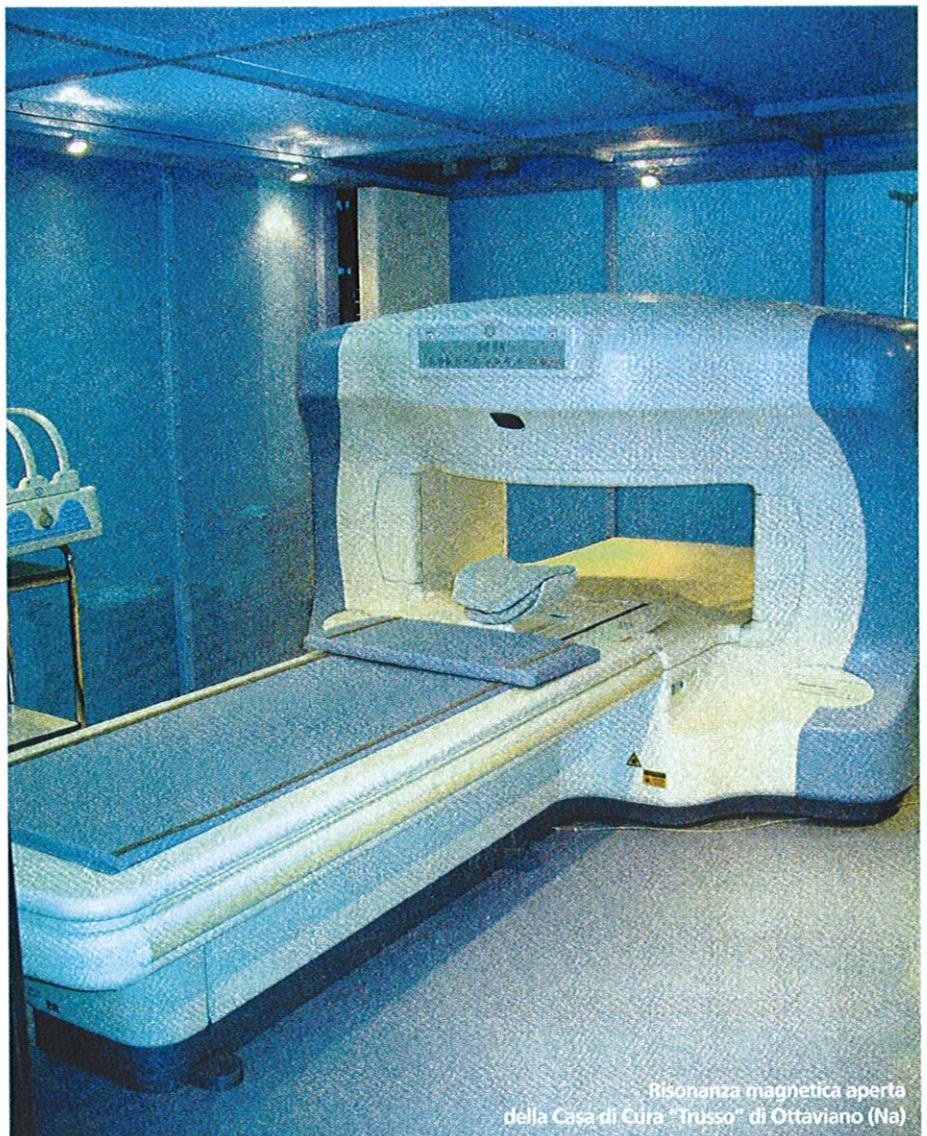


## Apparecchiature Rmn Criteri per l'installazione

Nella progettazione di un reparto Rm devono essere valutati i vari aspetti relativi alla scelta dell'apparecchiatura, alla ricerca del sito o analisi del sito messo a disposizione e dell'interazione con le professionalità della struttura.

Particolare importanza ha il progetto impiantistico, che dovrà tenere conto dell'impianto di climatizzazione, d'aerazione, d'evacuazione o espulsione rapida di gas criogeni, dell'impianto. L'autore indica quali procedure autorizzative e gestionali seguire relativamente all'installazione e all'uso di apparecchiature Rmn

**L** imaging mediante Risonanza magnetica (Mri) è ormai una modalità diagnostico-clinica di estrema importanza per il suo eccezionale contrasto con i tessuti morbidi. Questa procedura fu inventata agli inizi degli Anni '70 e i primi scanner commerciali sono stati immessi sul mercato circa un decennio dopo: allo stato attuale gli studi non invasivi mediante la Mri stanno sostituendo molte procedure convenzionali invasive. Le principali applicazioni per le indagini Mri sono gli esami della testa (40%),



Risonanza magnetica aperta  
della Casa di Cura "Trusso" di Ottaviano (Na)

▣ **Armando Ferraioli**

Bioingegnere, Studio d'Ingegneria medica, Cava de' Tirreni (Sa)

L'IspeS chiarisce in modo preciso e puntuale l'iter procedurale a cui ottemperare sia in fase d'autorizzazione all'installazione e uso delle apparecchiature Rm sia in fase di gestione delle stesse

del midollo spinale (33%), del sistema muscolo-scheletrico e delle articolazioni (17%), e del corpo (10%); in particolare, la percentuale degli studi condotti sulle ossa e sulle articolazioni sta crescendo sempre più negli ultimi anni. La Risonanza magnetica nucleare, o semplicemente Risonanza magnetica (Rm), produce immagini diagnostiche per mezzo della combinazione di un campo magnetico statico, un campo magnetico variabile nel tempo e un campo a radiofrequenza pulsato: l'immagine che ne risulta è il prodotto finale di una complessa serie d'eventi fisici concatenati e integrati tra loro. Pertanto, un tomografo a Rm è costituito da un insieme di complesse apparecchiature deputate alla creazione e al controllo di tali



Riferimento legislativo	Data	Validità
Decreto ministeriale	29 novembre '85	artt. 1 e 2
Sentenza n. 216 della Corte Costituzionale	11 febbraio '88	SI
Decreto ministeriale	2 agosto '91	art. 7 allegati 1-6
Sentenza della Corte Costituzionale	17 marzo '92	SI
Decreto ministeriale	3 agosto '93	artt. 2, 4 e 5 allegati A e B
Decreto Presidente della Repubblica Dpr n. 542	8 agosto '94	tutti gli articoli

**Tabella 1**  
Riferimenti normativi specifici nel settore Rm

Fonte	Data	Contenuto
Circolare del ministero della Sanità Dir. Gen. Ospedali Divisione II - Prot. - 900.2/4.1-AG/581 Dlgs n. 626	28 aprile '92	Comunicazione di avvenuta installazione Modalità d'espletamento della sorveglianza fisica e medica, modalità e frequenza dei controlli di qualità
	19 settembre '94	Tutela della salute e sicurezza dei lavoratori: - valutazione del rischio - minimizzazione del rischio - programmazione interventi per la sicurezza - formazione /informazione del personale
Circolare del ministero della Sanità Dir. Gen. Ospedali Divisione II - Prot. - 900.2/14.1/351	7 giugno '95	Definizione delle Rmn "settoriale"
Parere del Consiglio Superiore di Sanità Sessione XLI - Sez. II Dlgs 277/91 (lavoratori) Dpcm 1 marzo 1991 (popolazione)	13 dicembre '95	Definizione degli standard per il rumore delle apparecchiature
Dlgs n. 46 (allegato XI)	24 febbraio '97	Relativo ai dispositivi medici: chi può fare manutenzione e c.g

**Tabella 2**  
Riferimenti di altre norme protezionistiche specifiche e di carattere generale per la Rmn

Individui esposti	Apparecchiatura Rm di tipo A		Apparecchiatura Rm di tipo B	
	intensità del campo	durata massima dell'esposizione	intensità del campo	durata massima dell'esposizione
<b>Pazienti e volontari</b>				
- per testa e tronco	=	=	2,5 T	=
- per soli arti	2 T	=	4 T	=
- corpo intero	=	=	=	=
<b>Lavoratori</b>				
- corpo intero	0,2 T	1 ora/giorno	0,2 T	1 ora/giorno
- corpo intero	2 T	1,5 min/giorno	2 T	15 min/giorno
- arti	2 T	1 ora/giorno	2 T	1 ora/giorno
- arti	=	=	4 T	15 min/giorno

**Tabella 3**  
Valori limite per  
l'intensità del  
campo magnetico  
statico per pazienti,  
volontari e  
lavoratori addetti ad  
apparecchiature a  
risonanza magnetica  
Nmr  
(Dm 2 agosto '91)

Dpr. 14 gennaio '97	Esercizio delle attività sanitarie, strutture pubbliche e private, requisiti minimi: strutturali, tecnologici, organizzativi
Dlgs n. 46 del 24 febbraio '97	Dispositivi medici: immissione in commercio, messa in servizio dei dispositivi e accessori
Dm n. 318 del 1 luglio '98	Requisiti degli organi notificanti
Dpr n. 411 del 9 maggio '94	Silenzio-assenso
Dlgs 626/94	Locali necessari e loro dimensionamento
L. n. 104 del 5 febbraio '92	Assistenza - persone handicappate
Dpr n. 503 del 24 luglio '96	Regolamento d'attuazione della Legge 104/96 per l'eliminazione delle barriere architettoniche - servizi pubblici/privati

**Tabella 4**  
Legislazione  
generale

eventi. L'installazione di un'apparecchiatura a Risonanza magnetica comporta però delle soluzioni architettoniche e ingegneristiche particolari: il problema deriva dalle complesse interazioni reciproche esistenti tra apparecchiatura magnetica, onde di radiofrequenza e ambiente circostante.

Le basi teoriche per la pianificazione di un sistema Rm sono semplici: protezione del magnete dall'ambiente e dell'ambiente dal magnete. Ciò non è semplice, per via non solo dei problemi pratici che stanno alla base della realizzazione bensì anche degli elevati costi di costruzione. Esistono dei precisi obblighi di tipo ingegneristico riguardanti le dimensioni del magnete e dei suoi accessori per cui è indispensabile prevedere spazi d'accesso dall'esterno sufficienti all'ingresso de-

gli stessi, il loro peso, le dimensioni dei locali, l'altezza del soffitto ecc. La soluzione da adottare, oltre a dover rispondere a precisi criteri logistici e operativi di ciascun centro, deve innanzitutto conservare integre le caratteristiche che permettono un ottimale funzionamento del sistema.

Su quest'ultimo l'ambiente può esercitare un'influenza negativa: strutture ferrose fisse (travi metalliche, infissi, finestre ecc.) o mobili (ascensori e cancelli) alterano la forma e l'uniformità del campo magnetico.

Considerando invece l'influenza che la macchina ha sull'ambiente, al fine d'evitare molti inconvenienti, bisogna garantire il rispetto delle limitanti relative al campo disperso, allontanando completamente il magnete da strutture perturbabili.

## Norme in materia d'installazione

La normativa nazionale relativa alle apparecchiature diagnostiche a Rm prevede in generale che queste siano soggette ad autorizzazione da parte del ministero della Sanità in riferimento al commercio, installazione e uso. L'installazione e l'uso d'apparecchiature diagnostiche a Risonanza magnetica devono sottostare all'applicazione delle norme specifiche, riportate nella tabella 1, e, per quanto attiene all'igiene del lavoro, delle norme generali riportate nella tabella 2.

Il Dm 2 agosto '91 indica le procedure inerenti l'autorizzazione all'installazione e all'esercizio di apparecchiature diagnostiche a Rm, che vengono suddivise in due gruppi: il Gruppo A appartengono quelle il cui uso cli-

nico è consolidato e quelle in cui il campo magnetico statico non supera 2 Tesla; al Gruppo B appartengono invece le apparecchiature la cui utilità clinica è documentata solo per alcune applicazioni e quelle con campi magnetici statici superiori a 2 Tesla per ciascun gruppo. Il decreto e i relativi allegati indicano anche controindicazioni o limitazioni nelle indagini in Rm con misure di protezione per pazienti e volontari, misure di sicurezza per visitatori, eventuali accompagnatori, lavoratori e, inoltre, livelli d'esposizione per operatori, pazienti e volontari valutati dal fisico esperto responsabile della sicurezza. La tabella 3 riporta i limiti per il campo magnetico statico per le appa-

recchiature dei tipi A e B per pazienti e volontari e per lavoratori per i quali il tempo di permanenza è in funzione dell'intensità di campo e della parte del corpo esposta. Il decreto riporta anche i valori di soglia di campo magnetico per prevenire interferenze elettromagnetiche che si possono manifestare a livelli d'induzione magnetica tali da condizionare il corretto funzionamento di alcuni dispositivi elettromedicali. L'Ispepl ha realizzato il documento *Procedure autorizzative e gestionali relative all'installazione e all'uso d'apparecchiature diagnostiche a Risonanza magnetica*, che esplica in modo preciso e puntuale l'iter procedurale a cui ottemperare sia in fase d'auto-

rizzazione all'installazione e uso delle apparecchiature di Rm e sia in fase di gestione delle stesse. Premesso che l'Ispepl è l'organo tecnico-scientifico del ministero della Salute incaricato d'effettuare accertamenti ispettivi su tutti i presidi di Rm installati sul territorio nazionale, la vigilanza sistematica spetta agli organi del servizio sanitario ovvero all'Asl. Il Dpr n. 542 dell'8 agosto '94, *Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento d'autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature Rm*, chiarisce appunto gli aspetti su menzionati. L'iter da seguire per l'installazione e l'uso d'apparecchiature diagnostiche Rm è il seguente: il rappresentante

N.Ord.	Locale/sala fuori dell'accesso controllato	Rm	R
1	Accettazione amministrativa	Rm	
2	Segreteria	Rm	R
3	Attesa pazienti interni Attesa pazienti esterni Attesa barellati/disabili	Rm	R
4	wc donne: pazienti/pubblico	Rm	R
5	wc uomini: pazienti/pubblico	Rm	R
6	wc personale		R
7	Locale intermedio fra accesso controllato e accesso non controllato: compilazione modulo, visita medica Locale-sala: entro l'accesso controllato	RM	
8	wc pazienti: barellati, disabili, deambulanti		R
9	Spogliatoio		R
10	Preparazione	Rm	
11	Emergenza	Rm	
12	Sala magnete	Rm	
13	Locale tecnico ed elettronica del magnete	Rm	
14	wc personale		R
15	Visualizzazione - 1a consolle	Rm	R
16	Locale: camera oscura/stampante/farmacia	Rm	R
17	Area tecnica per medici e tecnici - 2a consolle		R
18	Archivio	Rm	R
19	Refertazione	Rm	R
20	Deposito materiale pulito		R
21	Deposito materiale sporco		R
22	Locale: attrezzi/strumenti per controlli di qualità		R

Note

RM = legislazione specifica relativa alla Rm

R = legislazione generale

**Tabella 5**  
Locali necessari  
in un reparto di Rm

legale della struttura sanitaria autorizzata, prima d'esperire un'attività connessa alla Rm, deve acquisire dal proprio Esperto responsabile (Er) una relazione scritta contenente valutazioni e indicazioni di protezioni inerenti l'attività stessa. L'Esperto responsabile deve a sua volta validare il progetto esecutivo, stendere le norme interne di sicurezza ed effettuare la distribuzione delle curve magnetiche in relazione alla definizione delle aree ad accesso controllato e alle zone di rispetto.

La relazione finale che sarà redatta dall'Er costituirà il documento del Dlgs n. 626/94 che esplicherà gli aspetti connessi con i rischi da radiazioni non ionizzanti e da campi magnetici correlati all'attività del presidio Rm. Il rappresentante legale della struttura sanitaria autorizzata garantirà le condizioni per la collaborazione, nell'ambito delle rispettive competenze, tra Esperto responsabile e Servizio di Prevenzione e Protezione.

Fermo restando quanto sopra riportato, il documento dell'Ispesl delinea le procedure da osservare in fase di autorizzazione all'installazione e uso delle apparecchiature di Rm. È da tener presente che il ministero della Sanità, con la Circolare Prot. 900.2/14.1/351 del 7 giugno 1995, ha assegnato allo Stato e non alle Regioni la responsabilità degli atti connessi all'uso delle apparecchiature diagnostiche a Rm. Nel documento emanato dall'Ispesl vengono delineate le procedure d'installazione, inizio attività, gestione delle apparecchiature a Rm con valore di campo statico d'induzione magnetica non superiore a 2 Tesla, di quelle superiori a 2 Tesla, delle apparecchiature a Rm "settoriali" (ossia dedicate agli arti) con valori di campo statico d'induzione magnetica non superiore a 0,5 Tesla, utilizzando elettromagneti permanenti o misti, e apparecchiature a Rm operanti su mezzo mobile. Il documento spe-

cifica altresì come comportarsi in caso di variazioni in corso di gestione si apparecchiature a Rm già autorizzate e installate e in caso di cambio d'apparecchiature già autorizzate. Nell'allegato a) del documento in esame vengono chiarite le caratteristiche e i compiti dei responsabili della sicurezza in un presidio Rm, del medico responsabile per la sicurezza e del medico responsabile delle prestazioni.

Nell'allegato b) del documento si specifica invece la progettazione del sito Rm. La normativa di carattere generale che deve essere seguita in fase di progettazione e realizzazione del sito Rm è quella riportata in tabella 4 (oltre quella già illustrata nelle precedenti tabelle), mentre la tabella 5 riporta i locali che la normativa ritiene debbano essere presenti in un reparto Rm. Risulta ovvio che, a scopo propedeutico alla progettazione esecutiva di un reparto Rm, devono essere valutati tutti gli aspetti relativi alla scelta dell'apparecchiatura, alla ricerca del sito o analisi del sito messo a di-

sposizione, dell'interazione con le professionalità della struttura, del benessere generico del progetto edilizio di massima. Pertanto il progetto esecutivo potrà essere redatto solo dopo aver acquisito gli elementi propedeutici di cui sopra. Di particolare importanza e specificità è il progetto impiantistico, che dovrà tenere conto dell'impianto di climatizzazione, d'aerazione, d'evacuazione o espulsione rapida di gas criogeni, dell'impianto di rilevazione ossigeno, di spegnimento del campo magnetico, d'evacuazione rapida del liquido criogenico, di canalizzazione per rabbocco del gas He, dell'impianto dei gas medicinali.

Altri allegati del documento presentano i modelli da utilizzare per l'elaborazione della relazione tecnica da inviare a tutte le autorità competenti del caso quale comunicazione di avvenuta installazione per le varie tipologie di apparecchiature, la documentazione dell'Esperto responsabile e i protocolli procedurali degli accertamenti ispettivi dell'Ispesl. ■

Sull'ottimale funzionamento del sistema l'ambiente può esercitare un'influenza negativa: strutture ferrose fisse (travi metalliche, infissi, finestre) o mobili (ascensori e cancelli) alterano la forma e l'uniformità del campo magnetico

