



Tecnica Ospedaliera

INSPIRE**NEXT**





In copertina:
FAVERO
Via Schiavonesca Priula, 20
31044 Montebelluna (TV)
Tel. 0423.6125

DIREZIONE GENERALE

- 10 **Tre mammografi su dieci sono obsoleti**
a cura dell'Area Comunicazione
di Confindustria Dispositivi Medici

- 12 **Il modello Hospitalist**
D. Croce, E. Fabbrini, M.E. Galbusera,
S. Mentasti, G. Monolo, C. Nicora,
M. Passaretta, V. Petronella, S. Silvola

PROGETTAZIONE

- 16 **San Carlo di Nancy, Roma. Ospedale a misura d'uomo**
Giuseppe La Franca

- 20 **Progettare un data center per le strutture sanitarie**
Armando Ferraioli

OSTETRICIA E GINECOLOGIA

- 27 **Alta formazione nei centri nascita con la simulazione robotica**
Stefania Somaré

PRONTO SOCCORSO

- 30 **Accesso intraosseo in emergenza, una tecnica salvavita poco usata**
M. Minorenti, D. Pettinelli, E. Di Simone,
S. Dionisi, N. Giannetta, M. Chiarini,
M. Di Muzio

ORTOPEDIA

- 34 **Una rete di ricerca per l'Ortopedia**
Roberto Tognella

ANGOLO LEGALE

- 36 **Infezioni correlate all'assistenza: profili critici emergenti dal contenzioso di settore**
Luigi Lucente

SPECIALE DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

- 42 **RM, standard di sicurezza e di impiego per uso clinico**
Armando Ferraioli

- 48 **Diagnostica a raggi x: verso nuove sorgenti**
Aurora Sala

- 52 **La RMN nella cardiomiopatia ipertrofica**
Valentina Sirtori

- 54 **Un'altra radiologia è possibile**
Doyle Watson

- 57 **Vediamoci chiaro**
Michele Cerruti

- 60 **L'intelligenza artificiale a supporto dell'analisi radiologica**
Patrizia Godi

- 62 **Il giusto mezzo**
Roberto Carminati

01 HEALTH

- 65 **Valore e potenzialità del digitale nella long term care**
Elena D'Alessandri

- 68 **Tecnologia al servizio di un Paese che invecchia**
M. Malavasi, A. Gherardini,
V. Fiordelmondo, L. Desideri,
E.J. Hoogerwerf



70 La realtà mista incontra la cardiocirurgia

Roberto Tognella

DALLA RICERCA ALLA CLINICA

72 Dose standard in chemioterapia, l'innovazione portata di mano

6 AGENDA

Roberta Grisotti

8 NOTIZIARIO AIIC

Associazione Italiana Ingegneri Clinici



27

78 SENTENZE

Alessandro Brigatti

79 APP SANITÀ

Stefania Somarè

81 VETRINA



42



Anno XLV - Numero 9 - novembre 2019

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 Pegararo

Coordinamento Periodici Healthcare:

Cristiana Bernini

Redazione/Editorial Staff:

Cristina Suzzani - tel. 0239090318 - fax 0239090332
e-mail: cristina.suzzani@tecnicheNuove.com
Franco Pozzi, Sergio Savona

Comitato Scientifico/Scientific Committee:

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

Hanno collaborato a questo numero/Contributors to this issue:

AIIC, R. Carminati, M. Cerruti, M. Chiarini, Confindustria Dispositivi Medici, D. Croce, E. D'Alessandri, L. Desideri, M. Di Muzio, E. Di Simone, S. Dionisi, E. Fabbri, A. Ferraioli, V. Fiordelmondo, M.E. Galbusera, A. Gherardini, N. Giannetta, P. Godi, R. Grisotti, E.J. Hoogerwerf, G. La Franca, L. Lucente, M. Malavasi, S. Mentasti, M. Minoretti, G. Monolo, C. Nicora, M. Passaretta, V. Petronella, D. Pettinelli, A. Sala, S. Silvola, V. Sirtori, S. Somarè, R. Tognella, D. Watson

Direttore Generale/General Manager:

Ivo Alfonso Nardella

Direttore commerciale/Sales manager:

Cesare Gnocchi - cesare.gnocchi@tecnicheNuove.com

Direttore Marketing/Marketing Director:

Paolo Sciacca - tel. 0239090390
paolo.sciacca@tecnicheNuove.com

Coordinamento stampa e pubblicità/ Printing and advertising coordination:

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

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

Grafica Quadrifoglio S.r.l. - Milano

Abbonamenti/Subscriptions:

Giuseppe Cariulo (Responsabile) giuseppe.cariulo@tecnicheNuove.com
Alessandra Caltagirone e-mail: alessandra.caltagirone@tecnicheNuove.com
Tel 0239090261 - Fax 0239090335 abbonamenti@tecnicheNuove.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 Coricella, 181/3
Tel. 051325511 - Tel. 051324647
Vicenza - Contra S. Caterina, 29
Tel. 0444540233 - Fax 0444540270
E-mail: commerc@tecnicheNuove.com
Internet: http://www.tecnicheNuove.com

Stampa/Printing:

New Press - via De Gasperi, 4 - Cermenate (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 incorsa 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:

Automazione Integrata, Bitech, Commercio Idrotermosanitario, Costruire in Laterizio, Cucina Naturale, DM Il Dentista Moderno, Eldomtrade, Elettro, Dermakos, Farmacia News, Fluid Trasmissioni di Potenza, Fonderia - Pressofusione, GEC Il Giornale del Cartolaio, Griffe, GT Il Giornale del Termoidraulico, HA Factory, 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, Kosmetika, La tua farmacia, Lamiera, L'Erborista, L'impianto Elettrico, Logistica, Luce e Design, Macchine Agricole, 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.

RM

Standard di sicurezza e di impiego per uso clinico

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

Il sito della risonanza magnetica deve essere progettato in conformità del decreto del Ministero della Salute del 10/8/2018 (che determina gli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica), delle Linee Guida INAIL e della proposta di revisione del 2019 messa a punto dal Ministero della Salute (dopo aver acquisito il parere dell'ISS), dell'Inail, del Consiglio Superiore di Sanità nonché del parere tecnico della SIRM. Nuovi standard derivanti dall'evoluzione delle norme europee e dalle relative raccomandazioni possono essere adottati a modifica e integrazione di quelli esistenti, anche in attesa del loro recepimento da parte della normativa nazionale.

KEYWORDS

RM non superiore a 4 Tesla, standard di sicurezza per l'installazione e l'impiego, comunicazione di avvenuta installazione

MRI not greater than 4 Tesla, safety standards for installation and use, communication of successful installation

La progettazione per l'installazione e l'impiego di apparecchiature a risonanza magnetica non superiore a 4 Tesla deve tenere conto delle seguenti zone e locali del sito RM:

- zona ad accesso controllato: l'ingresso al sito RM dei pazienti e di altre persone non comprese nell'elenco del personale autorizzato è consentito attraverso un unico varco regolamentato, apribile solo previo consenso dall'interno. L'ingresso del personale autorizzato è consentito sempre attraverso il medesimo ingresso con dispositivo di accesso personale (badge, chiave numerica ecc.);
- zona di rispetto: va confinata all'interno del Centro di Diagnostica per Immagini. Il suo uso va regolamentato sulla base di prescrizioni che tengano conto di eventuali problematiche connesse alla compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature presenti e dei valori limite di esposizione pre-

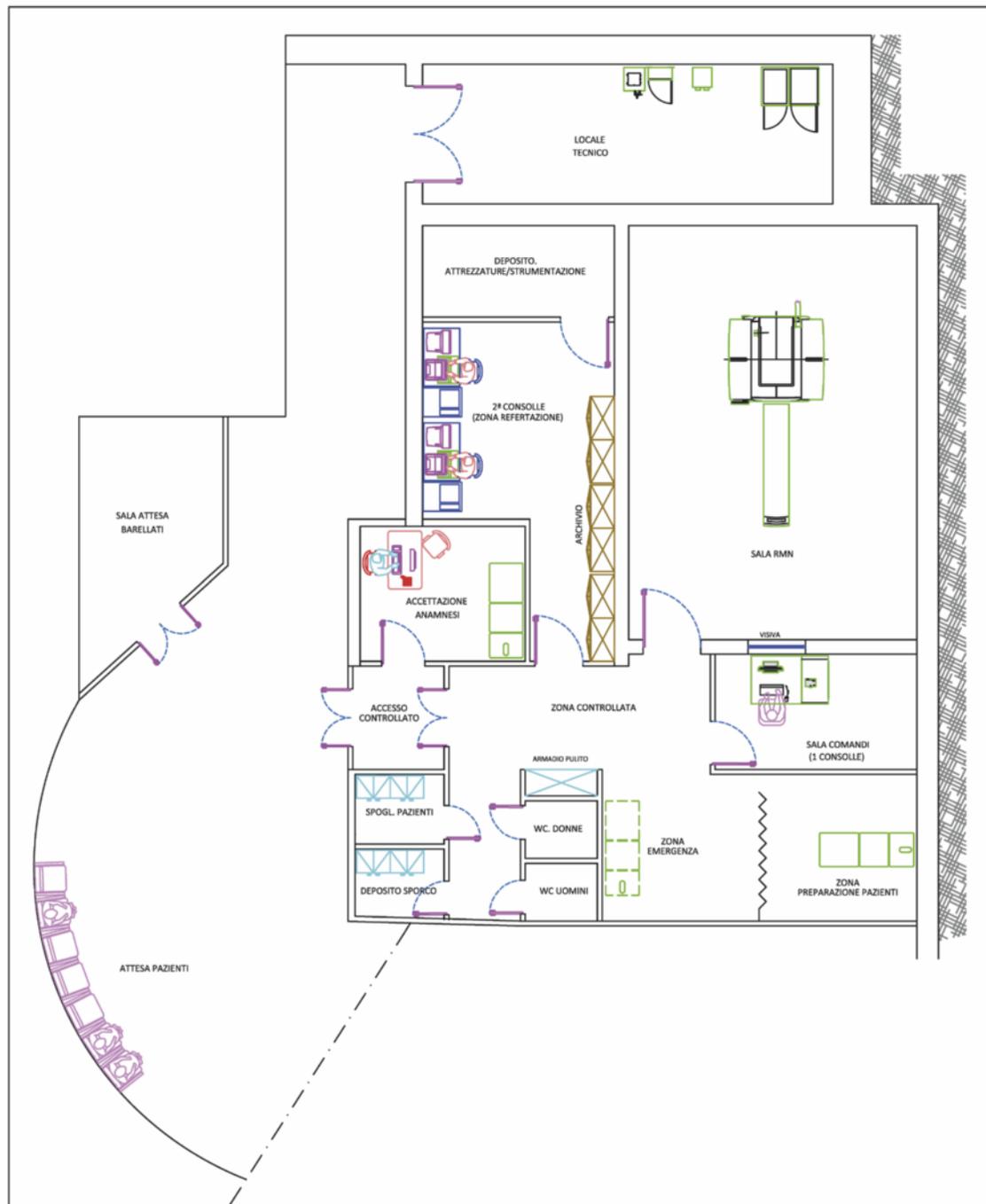
visti per gli operatori e per chi ne fruisce;

- sito d'installazione dell'apparecchiatura RM: progettazione e destinazione d'uso dei locali compresi nelle zone ad accesso controllato e nelle zone di rispetto devono garantire: che il corretto funzionamento di apparati e dispositivi installati sia compatibile con il campo magnetico; il corretto funzionamento della RM in presenza di grandi masse metalliche in movimento in prossimità del sito RM (ascensori, automezzi ecc.); il corretto funzionamento dell'apparecchiatura RM anche a basse frequenze (0-200 Hz) in presenza di altre apparecchiature elettroniche nelle immediate vicinanze del sito RM;
- sala attesa pazienti e sala attesa barellati: la sala d'attesa per i pazienti deambulanti, eventualmente in uso comune con altre attività diagnostiche e resa accessibile a portatori di disabilità, va prevista al di fuori della zona ad accesso controllato. Va identificata un'apposita area d'attesa per i pazienti barellati negli immediati pressi del sito RM, o all'interno dello stesso, al di fuori della zona controllata. Tale area deve essere provvista di dotazioni di supporto per l'assistenza medica sul paziente, indipendenti da quelle già esistenti nelle

The MRI site must be designed in accordance with the Decree of the Ministry of Health that determines the safety and employment standard for magnetic resonance equipment. It summarizes the rules of good technique and the national and international recommendations available taking into account the safety regulations at work.

zone di preparazione e di emergenza. L'area d'attesa barellati, se non prevista in un locale a uso esclusivo, deve essere delimitata da barriere fisse o mobili che ne garantiscano la privacy;

- locale visita medica: destinato a informare il paziente su eventuali rischi e controindicazioni di carattere medico che possono far emergere problemi nell'esecuzione dell'esame, garantendo allo stesso la possibilità di sottoporsi a visita medica per verificare possibili dubbi. La sala anamnesi può essere ubicata fuori dal sito RM, nei suoi immediati pressi o all'interno, sempre fuori della zona controllata;
- spogliatoio del personale: può essere all'esterno o all'interno del sito RM; se all'interno può essere usato solo dal personale autorizzato;
- spogliatoio dei pazienti: è all'interno del sito RM, qui i pazienti lasciano gli abiti e indossano camicia o telino monouso. Subito prima dell'accesso alla sala RM il paziente che necessita di indossare indumenti personali che possono interferire con l'esame va scansionato con un rilevatore di componenti ferromagnetiche. Lo spogliatoio deve garantire la privacy del paziente e può essere delimitato da barriere fisse e/o mobili;



- servizi igienici: devono essere adeguati alle esigenze del personale, dei pazienti e dei loro accompagnatori. Per quanto riguarda i servizi igienici dedicati ai soggetti portatori di disabilità, essi dovranno essere ubicati preferibilmente all'interno del sito RM o nelle immediate vicinanze, con percorso di accesso privo di barriere architettoniche;
- zona di preparazione: per assicurare un'adeguata privacy al paziente, la zona di preparazione deve essere in un locale o in un'area confinabile con barriere fisiche mobili; le dotazioni di supporto necessarie all'esecuzione delle procedure previste dovranno essere separate da quelle a supporto della postazione d'emergenza e dall'eventuale area d'attesa barellati (se interna al sito RM) in tut-

ti i casi in cui le procedure prevedano la possibile gestione di più pazienti nel sito RM. La dotazione minima della zona di preparazione deve prevedere: alloggiamento dedicato alla custodia di farmaci e dispositivi medici/presidi medico-chirurgici; lettino fisso o barella; disponibilità di gas medicali; apparecchiature elettromedicali ritenute utili sulla base delle modalità di gestione dell'attività diagnostica;

- zona d'emergenza: deve essere nelle immediate vicinanze dell'accesso alla sala RM, in un'area dedicata. In caso di gestione simultanea di due pazienti nel sito RM con una sola apparecchiatura RM, la zona d'emergenza dovrà avere destinazione d'uso esclusivo. Se la gestione operativa preve-

de la presenza nel sito RM di un paziente alla volta per ogni apparecchiatura, la zona d'emergenza può coincidere con la zona di preparazione. In tal caso la gestione dei pazienti va effettuata garantendo la presenza di un solo paziente nel sito RM. In ogni caso, l'accesso alla zona di preparazione, alla zona d'emergenza e ai percorsi di collegamento con la sala RM dovranno essere privi di barriere fisiche e impedimenti di altro genere. Nella zona d'emergenza va garantita massima efficienza delle procedure di soccorso, di primo intervento e di rianimazione. La dotazione minima della zona d'emergenza deve prevedere: barella d'emergenza con etichettatura "safe"; carrello d'emergenza con farmaci e dispositivi medici/presidi medico-chirurgici; defibrillatore; aspiratore; disponibilità di gas medicali e quant'altro necessario, valutato sulla base del tipo di pazienti esaminati e di esami eseguiti.

La sala RM

Impianti di ventilazione e di espulsione gas criogenici: la sala RM va dimensionata in modo da consentire massima efficienza delle procedure, garantendo

gli spazi minimi di manutenzione e intervento tecnico. La superficie complessiva deve garantire l'accostamento della barella al lettino dell'apparecchiatura e l'esecuzione delle operazioni di trasbordo del paziente. Il verso d'apertura della porta d'accesso alla sala RM deve essere tale da minimizzare i tempi d'evacuazione in caso d'emergenza: in tal senso si raccomanda l'apertura verso l'interno. La porta d'accesso alla sala RM deve consentire l'agevole apertura e, in caso di elettro-serratura, lo sblocco manuale meccanico in caso di malfunzionamento o interruzione di alimentazione elettrica. La porta non va mai chiusa a chiave. Adeguati sistemi di climatizzazione vanno realizzati in condizioni di normale esercizio per facilitare l'adeguata termoregolazione del paziente (in relazione ai limiti di SAR previsti dalla vigente normativa) e al contempo il corretto funzionamento dell'apparecchiatura RM. Il sistema di climatizzazione deve garantire temperatura pari a $T = 22 \pm 2$ °C e un tasso di umidità relativa compreso nell'intervallo raccomandato dal produttore. Discostamenti temporanei della temperatura dai valori sopra riportati vanno gestiti con procedure interne stabilite nel regolamento

Comunicazione di avvenuta installazione

La Comunicazione di Avvenuta Installazione di un tomografo di RM (CAI) è atto dovuto ai sensi del D.M.S. del 10/8/2018, pubblicato in G.U. il 10/10/2018. Il responsabile legale della struttura sanitaria che ha installato il tomografo è tenuto a comunicare, entro 60 giorni dall'installazione dell'apparecchiatura, il completo soddisfacimento dei requisiti previsti dagli standard a tutte le amministrazioni interessate: Regione, ASL, Ministero della Salute, ISS e Inail. Le amministrazioni sopra richiamate, per quanto di rispettiva competenza, definiscono ai sensi di legge la documentazione tecnica da allegare alla comunicazione, in ossequio a quanto testualmente esplicito nel decreto. L'Inail, per prevenire lacune, carenze ed eventuali osservazioni che appesantiscono

l'istruttoria ispettiva, con ulteriore aggravio anche per gli esercenti, ha redatto il documento "Attuazione dei nuovi standard di sicurezza in risonanza magnetica. La comunicazione di avvenuta installazione da inviare all'Inail". I principali fattori di rischio intrinseci in un sito RM sono dovuti a: elevato campo magnetico statico, campi magnetici variabili nel tempo (dB/dt), campi elettromagnetici a radiofrequenza, gas criogeni sotto pressione (per i magneti a superconduttori). La CAI deve comunicare all'Inail che sono stati minimizzati i 4 principali fattori di rischio su elencati, previa attenta valutazione e mirata prevenzione così come esplicitato nei 4 punti seguenti: punto 1) prevenire ed evitare l'introduzione accidentale in sala RM di oggetti ferromagnetici, regolamentando

limitandolo al massimo l'ingresso di operatori sanitari nella zona ad accesso controllato e di pazienti RM e valutando particolarmente i rischi connessi all'ingresso nel sito RM di soggetti portatori di dispositivi impiantabili; punti 2) e 3) prevedere i problemi connessi a esposizioni indebite che possano determinarsi durante un esame diagnostico; punto 4) determinare la necessità di prevedere la presenza di una serie di elementi impiantistici per la gestione e la rilevazione dei fluidi criogenici: evacuazione del gas criogeno eventualmente fuoriuscito dal dewar del tomografo (a causa di un quench), monitoraggio dell'ossigeno in sala RM e attivazione di sistemi di ventilazione d'emergenza per l'estrazione forzata dell'elio, elementi imprescindibili da valutare per un corretto

approccio prevenzionistico. Solo la conoscenza e il rispetto delle norme contenute nel regolamento di sicurezza, la presenza di efficaci dispositivi di sicurezza e la definizione di protocolli di controllo periodico potranno garantire la massima sicurezza e la più elevata qualità dell'intero percorso diagnostico. Nei documenti da inviare all'Inail e agli altri enti sopra citati, oltre alle caratteristiche tecniche e ai dati relativi al tomografo RM, vanno descritti:

- il sito d'installazione del tomografo RM e le aree adiacenti, con identificazione particolareggiata di locali o aree, interni ed esterni al sito RM, asserviti al tomografo RM in modalità sia esclusiva sia condivisa;
- la mappa delle linee isomagnetiche (che rappresenta graficamente le linee di forza del

di sicurezza. Le condizioni di temperatura e umidità della sala RM vanno monitorate in continuo. In caso di magneti superconduttore vanno progettati e installati adeguati sistemi di sicurezza atti a garantire opportuno ricambio d'aria in sala RM in condizioni di normale esercizio e d'emergenza.

Valori raccomandati di ventilazione in sala RM:

- condizione normale: almeno 6 ricambi/h incrementabili in caso di esigenze legate, per esempio, allo smaltimento del carico termico richiesto su alcune apparecchiature;
- condizione d'emergenza (valido per magneti superconduttori): almeno 18 ricambi/h incrementabili in funzione del tipo di apparecchiature installate e dei contenuti di criogeno presenti.

Tali valori tengono conto di esigenze impiantistiche correlate alla minimizzazione del rischio d'incidente più probabile, ossia di piccole e medie dispersioni di criogeni in sala esami. La linea d'evacuazione dell'elio dovrà essere coibentata in tutti i tratti interni all'edificio e in tutti i tratti interni ed esterni raggiungibili al tatto. In condizioni d'emergenza l'aria espulsa dalla sala RM va convogliata all'esterno in zona non

campo magnetico statico disperso dal magnete del tomografo);
- la relazione tecnica del sito RM con l'esatta ubicazione dell'apparecchiatura RM per meglio identificare la zona ad accesso controllato (ZAC), la zona controllata (ZC) e la zona di rispetto (ZR);
- la documentazione relativa all'impianto di ventilazione/condizionamento presente nella sala RM;
- la documentazione relativa al certificato di taratura del sistema di rilevazione dell'ossigeno (per i tomografi a superconduttore);
- la documentazione relativa all'impianto di espulsione del gas

criogeno (per i tomografi a superconduttore);
- il regolamento di sicurezza;
- il questionario anamnestico preliminare all'esecuzione dell'esame RM e il consenso informato;
- il percorso del dewar (per tomografi RM a superconduttore);
- i controlli di qualità e accettazione;
- la documentazione relativa alla gabbia di Faraday;
- il benessere all'uso del tomografo RM che stabilisce, sulla base degli esiti dei controlli periodici di sicurezza e di qualità, l'idoneità del tomografo a effettuare gli esami correttamente e in sicurezza.

accessibile al pubblico. La collocazione del terminale della linea d'evacuazione dell'elio (tubazione di quench) deve prevedere una zona d'interdizione intorno al terminale e un'area sottostante ampia abbastanza da garantire la dispersione del criogeno gassoso, prevenire rischi d'interferenza con finestre, balconi o edifici limitrofi e di sistemi di ripresa dell'aria.

L'impianto di ventilazione e la linea d'evacuazione dell'elio vanno realizzati a regola d'arte secondo le norme di buona tecnica applicabili, tenendo anche conto di quanto disposto dalle indicazioni operative dell'Inail e degli enti certificatori e di controllo. Le apparecchiature RM devono essere dotate di sistema di rilevazione continua della percentuale d'ossigeno della sala RM, con soglia di preallarme al valore del 19% e soglia d'allarme al 18%. L'avvio della ventilazione supplementare d'emergenza va assicurata in modalità:

- automatica: quando il sistema di rilevazione della concentrazione d'ossigeno rileva una percentuale d'ossigeno al 18%;
- manuale: dalla consolle di comando dell'apparecchiatura, mediante azionamento tramite pulsante.

In caso di preallarme il personale presente deve mettere in atto le procedure d'emergenza riportate nel Regolamento di Sicurezza. I sistemi di ventilazione vanno controllati almeno ogni 6 mesi, verificando il corretto funzionamento e il perdurare del numero di ricambi/h di progetto. Il sistema di rilevazione della percentuale d'ossigeno va controllato almeno ogni 6 mesi, verificando il corretto funzionamento. La taratura va fatta secondo le indicazioni del produttore e in conformità alle norme di buona tecnica applicabili.

Schermatura del campo elettromagnetico a radiofrequenze: la realizzazione della gabbia di Faraday consente di schermare l'apparecchiatura RM da sorgenti elettromagnetiche a radiofrequenza esterne alla sala RM. L'efficienza di schermatura è funzione del numero di aperture e della funzionalità della porta d'accesso. La gabbia di Faraday va realizzata a regola d'arte, secondo le norme di buona tecnica applicabili.

Altri locali del sito RM: altri locali presenti nel sito RM come depositi, ripostigli, studi medici, archivio ecc. vanno destinati esclusivamente ad attività di gestione delle attività previste nel sito: se non si può garantire tale criterio, i locali vanno previsti fuori della zona ad accesso controllato. I locali per accettazione pazienti, attesa pazienti e accompagnatori, segreteria vanno ubicati fuori dalla zona ad accesso controllato, anche in comune con altre attività del Centro di Diagnostica per Immagini.

L'ACCESSO ALLA ZONA DI PREPARAZIONE, ALLA ZONA D'EMERGENZA E AI PERCORSI DI COLLEGAMENTO CON LA SALA RM DEVE ESSERE PRIVO DI BARRIERE FISICHE FISSE E IMPEDIMENTI DI ALTRO GENERE.

Zona di comando dell'apparecchiatura RM: va posta a ridosso della sala RM e dotata di visiva. Nei casi in cui ciò non sia tecnicamente fattibile, essa va comunque posizionata negli immediati pressi della sala RM, disponendo di opportuno sistema di telecamere per la sorveglianza in continuo del paziente. Dalla zona comandi deve essere possibile controllare la porta d'accesso alla sala RM o il suo corridoio d'accesso, direttamente o con telecamere. Nella zona comandi vanno installati i pulsanti d'attivazione dei dispositivi d'emergenza per quench pilotato, azionamento manuale della ventilazione d'emergenza, sgancio elettrico. I pulsanti di sicurezza vanno replicati nella sala RM. Dalla zona comandi devono essere visualizzabili i display per il monitoraggio in continuo nella sala RM relativi a percentuale d'ossigeno, temperatura, umidità relativa. Il personale autorizzato va adeguatamente formato sulle procedure di monitoraggio dei parametri microclimatici e di percentuale d'ossigeno della sala RM.

Locale tecnico: l'accesso al locale tecnico consentito al personale autorizzato va mantenuto chiuso a chiave quando l'accesso avviene dall'esterno al sito di RM. Nel locale tecnico non possono essere oggetti non pertinenti alla destinazione d'uso del locale, materiale infiammabile, bombole e altro materiale che possa creare ingombro in caso d'intervento d'emergenza. I valori di temperatura e umidità del locale tecnico vanno monitorati in continuo mediante display nella zona comandi dell'apparecchiatura RM.

Locale refertazione: è dedicato alla valutazione dell'esame RM da parte del medico responsabile della prestazione diagnostica. Se ubicato nel sito RM, va ritenuto dedicato alla sola refertazione da parte dei medici operanti nel sito RM. Negli altri casi può essere a disposizione di tutto il Centro di Diagnostica per Immagini.

Dispositivi di sorveglianza e protezione del paziente durante l'esame RM: predisporre idonei dispositivi di sorveglianza del paziente durante l'esame, quali interfono, segnalatore acustico e, se necessario, telecamera per l'osservazione del paziente. In caso di esame RM su pazienti che, per motivi di salute, possono avere aumentata sensibilità a rumori di particolari frequenze e livelli, si raccomanda l'uso di dispositivi che proteggono l'udito.

Coordinamento per la gestione delle emergenze: nel rispetto delle reciproche responsabilità, la gestione delle squadre d'emergenza nel sito RM va definita e condivisa dai Responsabili della Sicurezza e dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione.

Installazione di apparecchiature mobili

Per le apparecchiature RM mobili va garantito il rispetto delle procedure previste per quelle fisse, considerando il mezzo mobile come una sala diagnostica a supporto di un contesto sanitario predisposto e organizzato per garantire il corretto percorso del paziente nella sua completezza, dall'anamnesi alle attività di preparazione, fino all'emergenza. Gli aspetti particolari relativi alla RM mobile sono gli stessi della fissa. Durante gli spostamenti del mezzo mobile il magnete superconduttore va disattivato, fatte salve eventuali disposizioni specifiche nel settore dei trasporti. Le RM mobili con all'interno criogeni non possono essere allocate in aree sotterranee o completamente coperte; in analogia con le RM fisse, le RM mobili rientrano nel quadro autorizzativo che è di loro pertinenza e delle normative nazionali e locali vigenti nei territori ove il mezzo opera.

I requisiti di sicurezza sono i seguenti:

- le linee isomagnetiche a 0,5 mT devono essere contenute all'interno del mezzo mobile, almeno per le componenti orizzontali del campo magnetico; per motivi tecnici, nella direzione verticale è possibile derogare da tale condizione, purché le linee di campo magnetico $\geq 0,5$ mT non penetrino in locali della struttura ospitante;
- nell'individuazione dell'area ove allocare il mezzo mobile in fase operativa è necessario evitare di posizionarlo in aree sotto le quali esistano ambienti accessibili; realizzare una recinzione dell'area che non solo garantisca il rispetto della zona di rischio in tutte le direzioni, ma che tenga altresì conto della posizione sul mezzo mobile dell'uscita del tubo di quench, garantendo quindi una debita distanza dalle zone accessibili di edifici attigui.

Controlli di sicurezza

I controlli di sicurezza devono prevedere: la protezione e la sorveglianza delle persone esposte mediante regolamenti che contengano le indicazioni delle criticità connesse all'esame RM; i protocolli di sicurezza adottati per la gestione dell'accesso ai locali; le procedure relative al percorso diagnostico; le procedure d'emergenza relative alla fuoriuscita dei gas criogeni all'interno della sala magnete; le procedure d'emergenza in caso di altri eventuali rischi accidentali quali incendio, interruzione elettrica, accesso accidentale di oggetti ferromagnetici in sala RM; le modalità e le periodicità previste per le verifiche di qualità e sicurezza; le norme interne di sicurezza per tutti i soggetti coinvolti nelle attività del sito RM.

Criticità dell'esame RM

L'accesso al sito RM di portatori di dispositivi impiantati o di altri materiali o preparati va valutato con massima attenzione caso per caso, soprattutto in portatori di dispositivi impiantabili attivi o altro dispositivo medico anche impiantabile e qualsiasi dispositivo o oggetto inamovibile dal corpo. Il modello organizzativo deve tenere conto: del metodo adottato per l'identificazione univoca del dispositivo medico; della procedura per identificare la categoria d'appartenenza del dispositivo medico in relazione ai possibili rischi di uso in RM; della verifica di funzionalità post esame del dispositivo medico impiantato, ove applicabile; della codifica degli accertamenti sul paziente in corso di esame RM. Per verificare l'eventuale condizione posta dal fabbricante del dispositivo medico, in relazione all'intensità della forza di trascinamento (dovuta all'intensità di un campo statico disperso d'induzione magnetica e al gradiente spaziale di tale campo), egli è obbligato a fornire le mappe di distribuzione spaziale delle due grandezze fisiche sopra citate. I limiti d'esposizione per i pazienti sono riportati nelle Norme Tecniche Armonizzate di settore, mentre i limiti d'esposizione e le norme generali di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori sono stabiliti dal D.lgs. 81/2008 e s.m.i. Le valutazioni tecniche necessarie a garantire il rispetto dei limiti da parte del personale preposto vanno effettuate sulla base delle informazioni obbligatoriamente fornite dal fabbricante dell'apparecchiatura RM, atte a dimostrare la rispondenza alle normative europee applicabili.

Apparecchiature ibride

Per apparecchiature di diagnostica per immagini "ibrida", come RM-RT o RM-PET, vanno affrontate le problematiche di gestione della sicurezza tenendo conto della diversità degli scenari di rischio, coinvolgendo figure professionali specifiche deputate alla valutazione di rischio per entrambi gli agenti fisici presenti. La sicurezza del sito va progettata utilizzando un insieme di allarmi e sensori di rilevazione, gestiti da un unico sistema di gestione integrato di controllo e attenuazione, in modo che sia possibile una compartimentazione degli ambienti. Per esempio, qualora si inneschi un incendio nella zona calda (ove avviene la preparazione del radiofarmaco) con contemporaneo allarme radio, si deve assicurare l'isolamento di quel singolo locale da quelli adiacenti, mentre ove si configuri un allarme generale dalla centralina di controllo relativa alla concentrazione di ossigeno nella sala RM si deve intervenire in sala RM. Se l'apparecchiatura RM fa parte di un sistema ibrido,

valgono le stesse modalità per la sua autorizzazione all'installazione e all'uso, oltre a quelle delle altre attrezzature radiodiagnostiche e radioterapeutiche.

Apparecchiature RM settoriali

Per le apparecchiature RM settoriali, pur ottemperando all'applicazione degli standard di sicurezza già analizzati, il sito non necessita di zona preparazione pazienti e non vi è l'obbligo della zona d'emergenza, la cui opportunità è affidata alla discrezionalità del medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM.

Conclusioni

Il DM che ha introdotto i nuovi standard di sicurezza in RM ha consentito alle singole autorità competenti interessate da tale notifica di determinare i contenuti tecnici di loro interesse da richiedere all'esercente della struttura sanitaria che installa il tomografo RM con campo magnetico non superiore a 4 Tesla. Il decreto disciplina gli aspetti relativi alla messa in esercizio dell'apparecchiatura RM, finalizzandola all'ottimizzazione degli aspetti di sicurezza. Esso è una sintesi delle norme di buona tecnica e delle raccomandazioni nazionali e internazionali disponibili e tiene conto della normativa di sicurezza sul lavoro vigente al momento della sua emanazione. L'Inail, d'altro canto, ha esplicitato i documenti tecnici ai quali è interessato, evidenziando di ognuno basi razionali, motivazioni e criticità, così da poter opportunamente elaborare nei tempi prescritti dalla normativa vigente la documentazione di avvenuta installazione.

Bibliografia

- Ferraioli A., *Sicurezza in risonanza magnetica. Rischi legati ai campi magnetici*. Tecnica Ospedaliera, n.1, gennaio 2017
- Ferraioli A., *Apparecchiature RMI con magneti superconduttori*. Tecnica Ospedaliera, n.7, luglio 2017
- Ferraioli A., *Diagnostica per immagini a risonanza magnetica: requisiti e caratteristiche degli impianti di sicurezza*. Tecnica Ospedaliera, n. 11, dicembre 2017
- Ferraioli A., *Impianto di condizionamento per un reparto di risonanza magnetica*, da A. Ferraioli, *Impianti di condizionamento nelle strutture sanitarie*, Dario Flaccovio Editore (PA), 2019
- Ferraioli A., *Impianti di ventilazione all'interno delle sale esami a risonanza magnetica*, da A. Ferraioli, *Impianti di condizionamento nelle strutture sanitarie*, Dario Flaccovio Editore (PA), 2019
- Ferraioli A., *Impianti antincendio nelle strutture sanitarie*. Dario Flaccovio Editore (PA), 2018
- Decreto Ministero della Salute, *Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica*, 10/8/2018
- Inail, *Attuazione dei nuovi standard di sicurezza in risonanza magnetica. La comunicazione di avvenuta installazione*
- Proposta di revisione del decreto 10/8/2018 e nuovo schema di decreto, 2019