



RAPPORTO ISPEL SULLE APPARECCHIATURE DIAGNOSTICHE A RISONANZA MAGNETICA TOTAL BODY DI TIPO FISSO INSTALLATE IN ITALIA:

CENSIMENTO AL 31 DICEMBRE 2009

Francesco Campanella*[^], Massimo Mattozzi*[^], Teresa Pennazza* , Alessandro Ledda*, Roberta Curini^o
Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro

• *Direttore del Dipartimento Igiene del Lavoro dell'ISPEL*

**Dipartimento Igiene del Lavoro – Laboratorio Radiazioni Ionizzanti*

[^]Settore per le verifiche autorizzative ed ispettive nelle Radiazioni Ionizzanti ed in Risonanza Magnetica

INTRODUZIONE

L'Istituto Superiore per la Prevenzione e La Sicurezza del Lavoro (ISPEL) espleta, per il tramite del “*Settore per le verifiche autorizzative ed ispettive nelle Radiazioni Ionizzanti ed in Risonanza Magnetica*” del Dipartimento Igiene del Lavoro, (istituito con decreto commissariale 6 aprile 2009, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.102 – Serie Generale del 5 maggio 2009), le attività attribuite all'Istituto dal DPR 542/94 concernente il regolamento per l'autorizzazione all'installazione ed all'uso delle apparecchiature a Risonanza Magnetica (RM) utilizzate a scopo medico diagnostico.

In particolare, il Settore espleta:

- istruttorie autorizzative finalizzate all'espressione – da parte dell'Istituto - del parere di competenza al Ministero della Salute per le richieste di installazione ed uso di apparecchiature RM con campo magnetico superiore a 2 T
- 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

Nell'attività istruttoria, il Ministero della Salute richiede all'Istituto Superiore di Sanità e all'ISPEL il parere tecnico in merito alla richiesta pervenuta, ed utilizza i medesimi per deliberare, anche in seguito al coinvolgimento del Consiglio Superiore di Sanità, circa l'eventuale atto autorizzativo di cui trattasi. Nell'attività ispettiva il Settore, per investitura del DPR 542/94 art. 7 comma 2, espleta “... *in ogni tempo ... accertamenti ispettivi ...*”, ovvero pianifica autonomamente l'attività di controllo sul territorio perseguendo il principio dell'autodeterminazione degli interventi nel rispetto dei criteri stabiliti del “Regolamento delle attività e del personale” emanato in allegato al decreto 6 Aprile 2009.

L'atto che formalmente consente al Settore di venire a conoscenza delle nuove installazioni (intese anche come eventuali sostituzioni di apparecchiature già installate) presenti sul territorio nazionale, e quindi di onorare i compiti di vigilanza di cui sopra, è la "Comunicazione di avvenuta installazione", che ogni struttura sanitaria preventivamente autorizzata ai sensi di legge è tenuta a produrre agli organismi competenti correlandola dei previsti allegati tecnici. Tale "Comunicazione di installazione", che andrebbe auspicabilmente inoltrata in un tempo ragionevolmente breve rispetto all'inizio dell'attività diagnostica, rappresenta il modo nel quale la struttura sanitaria coinvolta si mette trasparentemente a disposizione degli organismi di vigilanza, dichiarando loro tutte quelle caratteristiche strutturali, tecnologiche ed organizzative specifiche del proprio sito RM, e comprensive anche delle procedure sia mediche che tecniche intraprese per una corretta gestione degli aspetti di sicurezza, che saranno oggetto di valutazione in sede ispettiva.

Le "Comunicazioni" consentono quindi all'Istituto la pianificazione e l'espletamento di un'attività ispettiva, nelle sue diverse fasi, compresa quella preventiva, più puntuale, razionale, ed incisiva

Nel 2005 l'Istituto ha attivato un processo di informatizzazione del proprio archivio – nato nel 1985 – e contenente le "Comunicazioni di avvenuta installazione di apparecchiatura RM" : ad oggi, essendo completamente aggiornato almeno per quanto attiene le apparecchiature total body del tipo "fisso", che di fatto sono di gran lunga le più diffuse e significative, rappresenta l'unico "database" relativo alle apparecchiature RM installate sul territorio nazionale. L'archivio è stato realizzato sulla base di opportune correlazioni logiche tra i diversi "campi", amministrativi e tecnici, di interesse

IL PROGRAMMA DI ARCHIVIAZIONE ELETTRONICA¹

Il database, ovvero l'archivio elettronico così realizzato, non è stato concepito per essere soltanto un "contenitore ordinato di informazioni", ma anche per rappresentare un sistema di gestione per l'attività ispettiva del "Settore per le Verifiche Autorizzative ed Ispettive nelle Radiazioni Ionizzanti ed in Risonanza Magnetica" dell'ISPESL. Tra le varie peculiarità del sistema di gestione informatico del database, vi è – a tal riguardo - quella che consente di riassumere in un'unica "scheda" riassuntiva, che si presenta come il semplice foglio di lavoro riportato in figura 1, le principali informazioni e connotazioni di un determinato sito RM: tale documento viene di fatto utilizzato dall'Ispettore al fine di impostare l'accertamento ispettivo in programma, pianificando eventuali interventi "mirati" ad approfondire ambiti che, in via preliminare e preventiva, si sono individuati come di specifica criticità.

¹ Il programma di archiviazione elettronica è stato realizzato dal Sig. Domenico D'Ambrogi del Dipartimento Igiene del Lavoro dell'ISPESL.

The image shows a complex form with multiple sections. At the top, there are fields for 'Numero Presidio', 'Data Presidio', 'Stato', 'Data fine', 'Regione', 'Provincia', 'Comune', and 'Indirizzo'. Below this, there are sections for 'Responsabile', 'Esperto Responsabile', 'Rappresentante Legale', 'Societa' Beneficiaria, and 'ASL Componente'. The form is densely packed with text and labels, typical of a data entry interface from the late 2000s or early 2010s.

Figura 1 La scheda riassuntivo prodotta per ogni sito RM presente nell'archivio ISPEL

Sulla base di quanto sopra introdotto, le informazioni presenti all'interno del database sono suddivise nelle sezioni che, di seguito, sono brevemente introdotte.

La **sezione anagrafica** (vedi figura 4) è dedicata a definire la struttura sanitaria ed individuare i responsabili gestionali del presidio, con specifico riferimento agli aspetti di sicurezza, nonché le le caratteristiche tecniche principali del tomografo RM di cui trattasi.

La **sezione documentale** consente di analizzare la conformità dei documenti forniti in allegato alla “Comunicazione di installazione” ai requisiti di legge previsti dagli standard di sicurezza vigenti. Di ogni documento si può valutare, in particolare, la sussistenza, la completezza, la rispondenza alle specifiche esigenze di gestione operativa, nonché l’adeguatezza per quanto concerne le disposizioni di sicurezza.

La **sezione tecnica**, riguarda, in particolare, le caratteristiche dei dispositivi di sicurezza, i criteri di realizzazione dell’impianto di ventilazione, la verifica della tenuta della Gabbia di Faraday, i risultati dei controlli di qualità periodici sul tomografo RM, e, nel caso di magnete superconduttore, caratteristiche e verifica di funzionamento del “sensore ossigeno”.

La **sezione gestionale** prende in considerazione le caratteristiche strutturali del sito RM nonché le modalità di gestione delle attività correlate all’attività diagnostica all’interno dei locali/aree previsti.

La **sezione ispettiva** concerne di accedere a tutte quelle informazioni relative all’attività di controllo posta in essere dagli ispettori del Settore, consentendo una pianificazione dell’attività e la confrontabilità dei risultati con quanto desumibile dalla casistica nazionale.

In figura 2 sono riassunte le maschere del programma di archiviazione elettronica relative alle varie sezioni in precedenza descritte

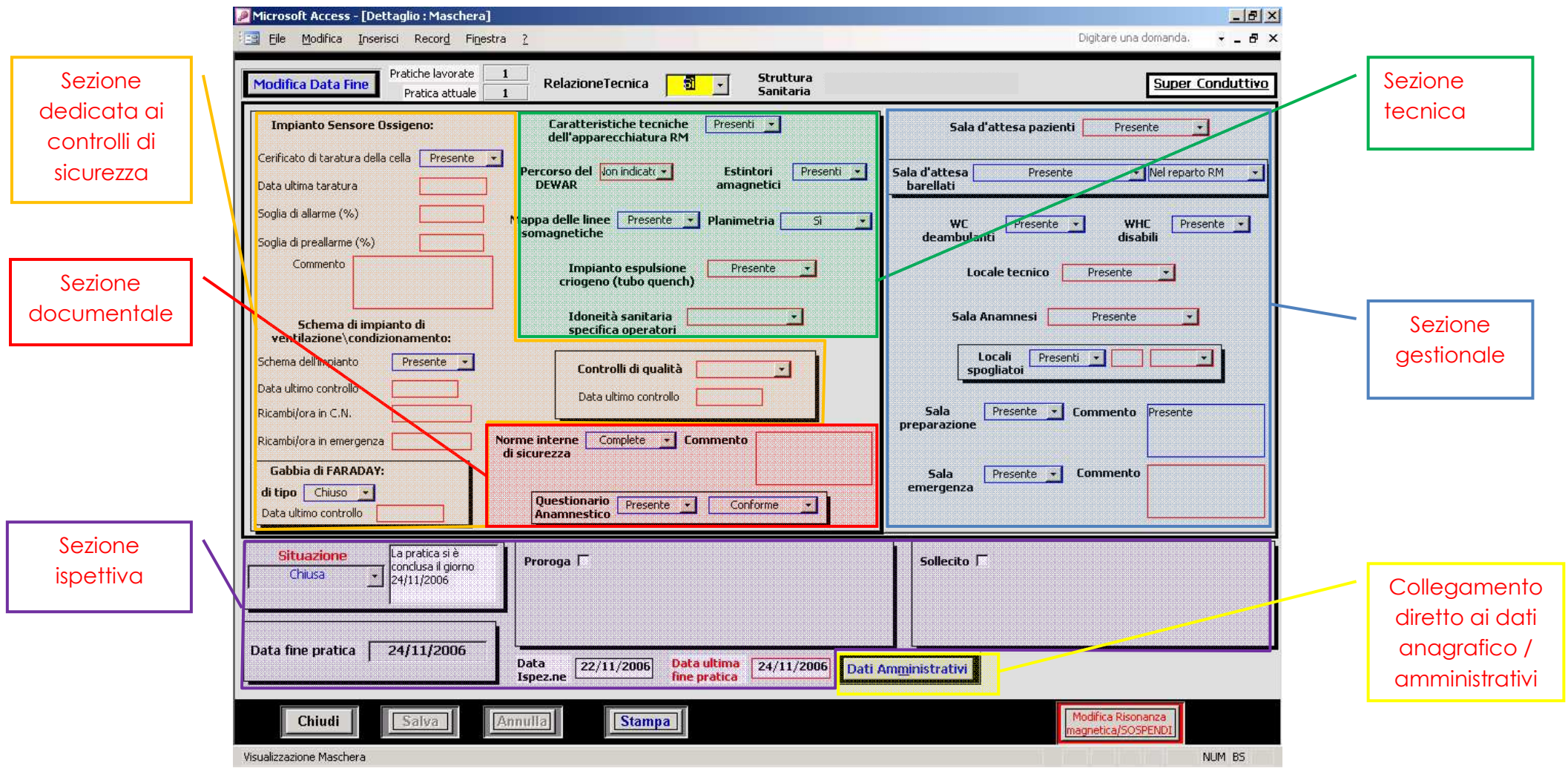


Figura 2 La schermata principale di inserimento dei principali dati inerenti l'installazione di Risonanza Magnetica

IL CENSIMENTO DELLE APPARECCHIATURE RM

Il completamento del data-entry relativo ai dati concernenti l'archivio dell'ISPESL, , consente di affermare che, alla data del 31 dicembre 2009, sono **897** le apparecchiature RM total body fisse presenti sul territorio nazionale

Tali apparecchiature RM sono state opportunamente inserite negli archivi dell'Istituto, opportunamente classificate in base a:

- tipologia di magnete utilizzato: superconduttore, permanente, resistivo,
- valore del campo magnetico statico: da 0 a 2 T, superiore a 2

La loro distribuzione complessiva è rappresentata in figura 3:

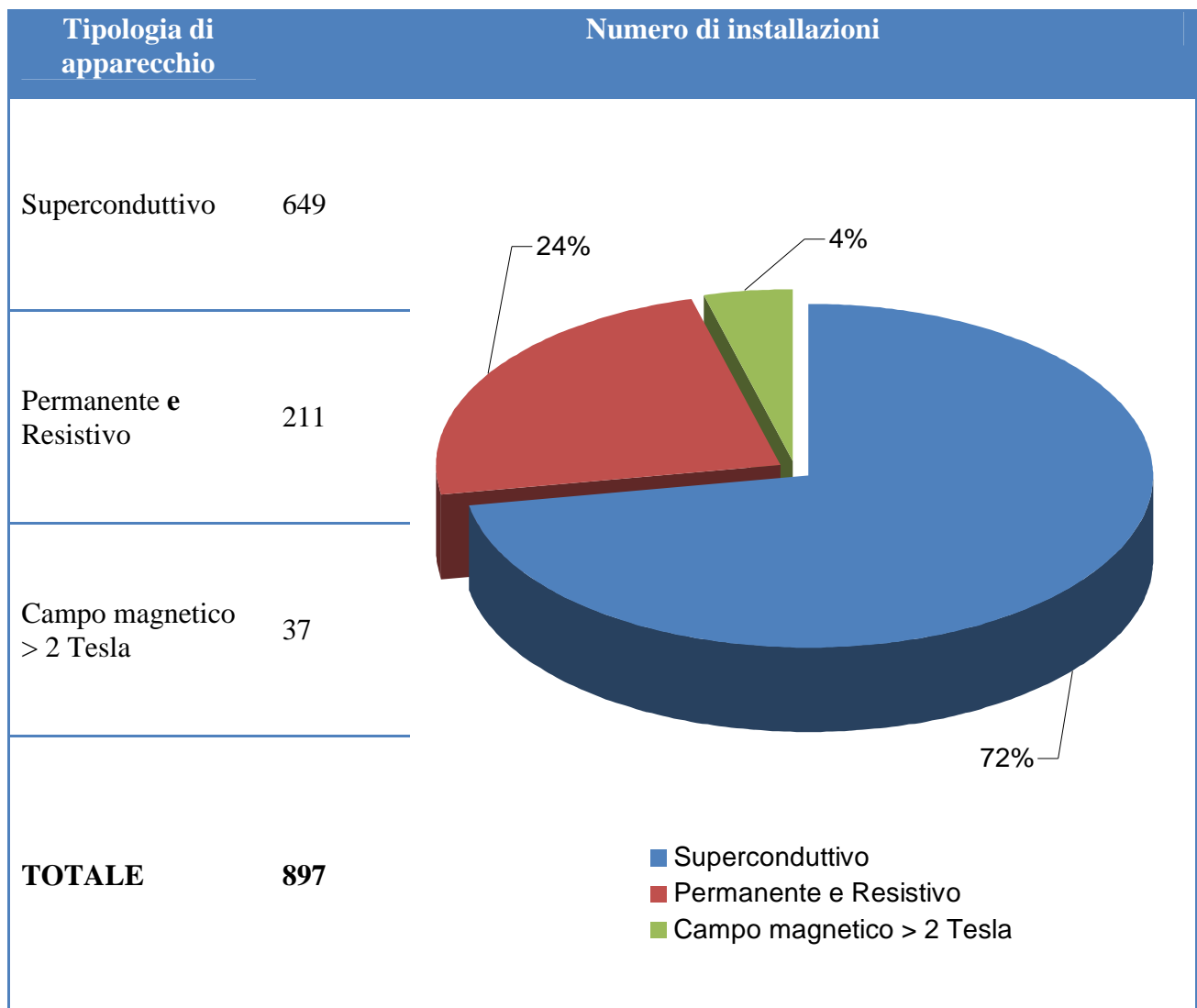


Figura 3 Distribuzione delle apparecchiature RM total body fisse installate in Italia alla data del 31 dicembre 2009

La distribuzione geografica delle installazioni total body alla medesima data del 31 dicembre 2009 è altresì rappresentata nella figura 4:

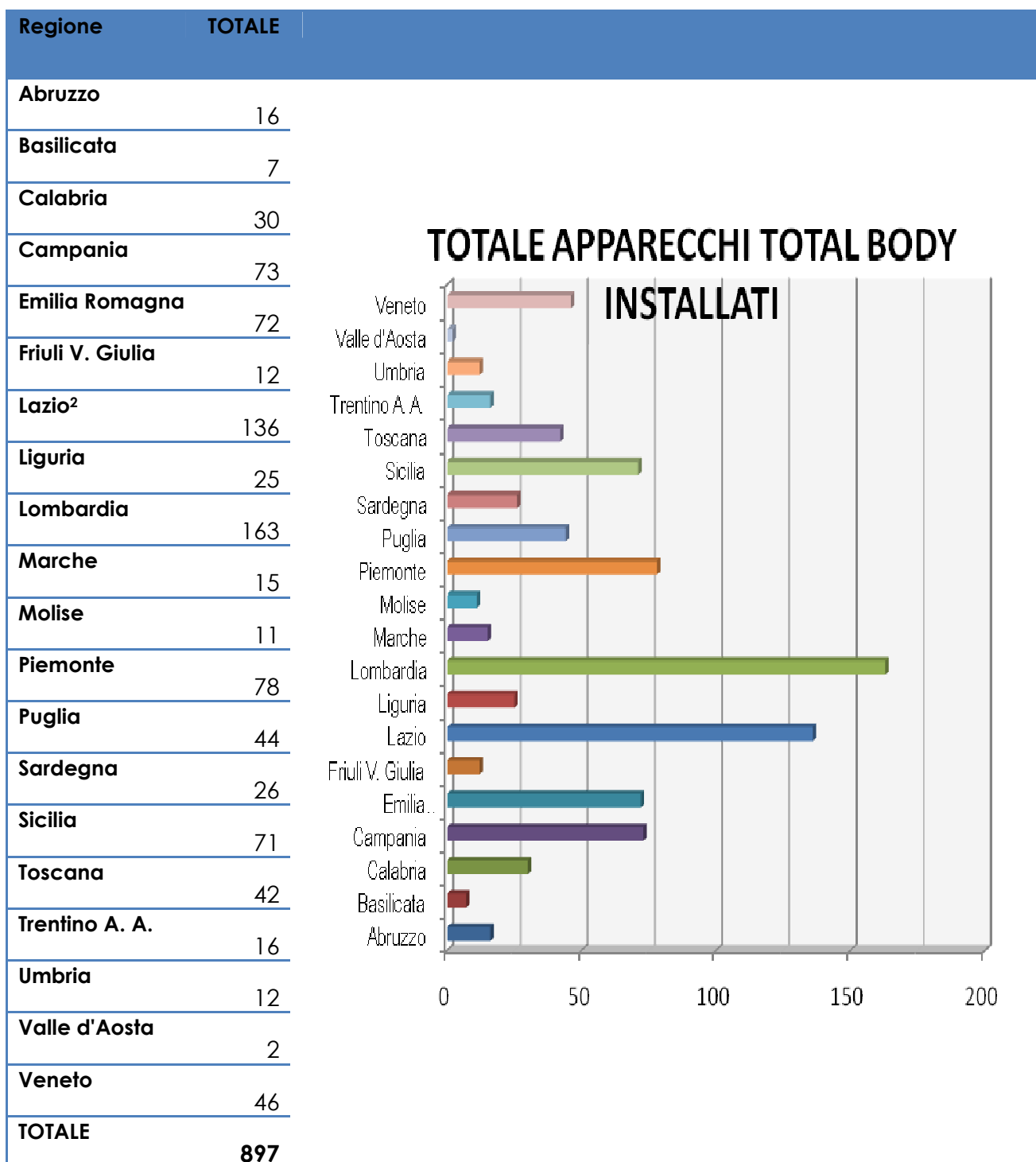


Figura 4 Ripartizione per regione di appartenenza delle apparecchiature RM total body fisse installate in Italia alla data del 31 dicembre 2009

² Il dato comprende l'apparecchiatura RM intraoperatoria installata presso l'Ospedale S.Andrea di Roma, unica nel suo genere in Italia alla data del 31/12/2009.

Particolarmente interessanti risultano essere i dati riportati in figura 5, relativi all'installazione di apparecchiature RM ad alto campo, le quali ad oggi sono installabili – fondamentalmente – per obiettivi di ricerca clinica, ma che hanno sicure prospettive di utilizzo anche nell'attività diagnostica ordinaria: 37 risulta essere, al 31 dicembre 2009, il numero complessivo di siti che hanno fatto la domanda di autorizzazione ministeriale prevista ai sensi di legge, e per i quali l'ISPEL ha già espresso formalmente parere favorevole. Tale numero si riferisce ad apparecchiature RM da 3 T, con l'unica eccezione rappresentata dall'Università degli Studi di Trento, presso la quale è installato un tomografo da 4 T. Va sottolineato come, essendo pari a circa 6 – 9 mesi il tempo tipicamente necessario per evadere l'intero iter autorizzativo, il numero sopra evidenziato non si può automaticamente riferire al numero di siti RM effettivamente già operativi., ma solo a quelli che, se non già operativi, salvo il buon fine della procedura autorizzativa, lo diventeranno comunque in tempi più o meno brevi, e comunque prevedibili.

Le potenzialità diagnostiche messe oggi a disposizione dalla Risonanza Magnetica “ad alto campo”, nonché il consolidamento dei parametri tecnologici ad essa associati, porteranno molto probabilmente, ed in tempi sufficientemente brevi, ad un aggiornamento delle procedure autorizzative introdotte dal DPR 542/94, consentendo l'adozione di queste metodiche anche nell'utilizzo clinico routinario, come da tempo auspicato dalla comunità scientifica di settore

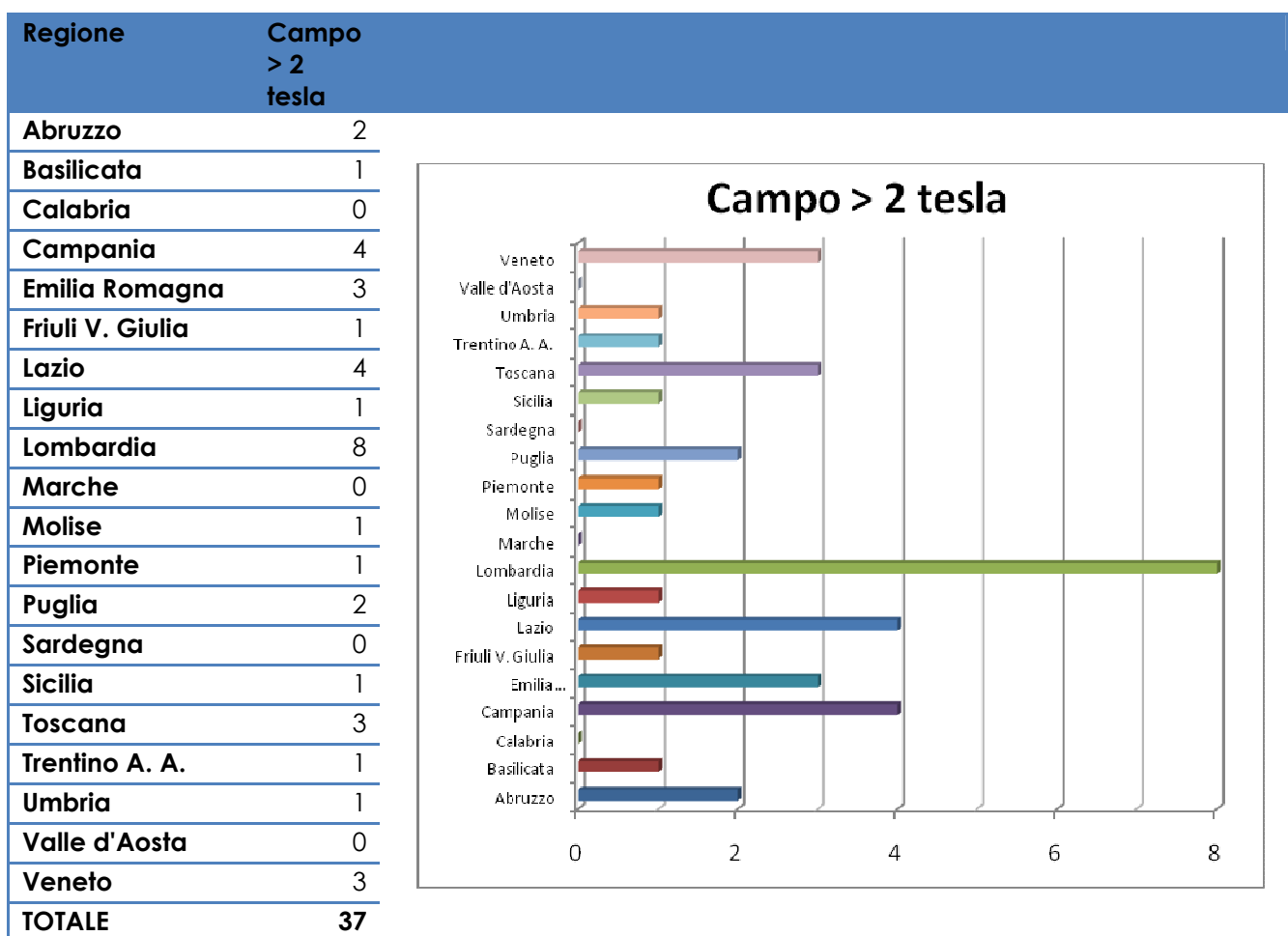


Figura 5 Ripartizione per regione di appartenenza delle sole apparecchiature RM total body fisse con campo magnetico statico > 2 Tesla autorizzate in Italia alla data del 31 dicembre 2009

A completamento di quanto sopra introdotto, in figura 6 è rappresentato il dato riassuntivo concernente la ripartizione per zone geografiche delle apparecchiature RM total body installate in Italia alla data del 31 dicembre 2009.

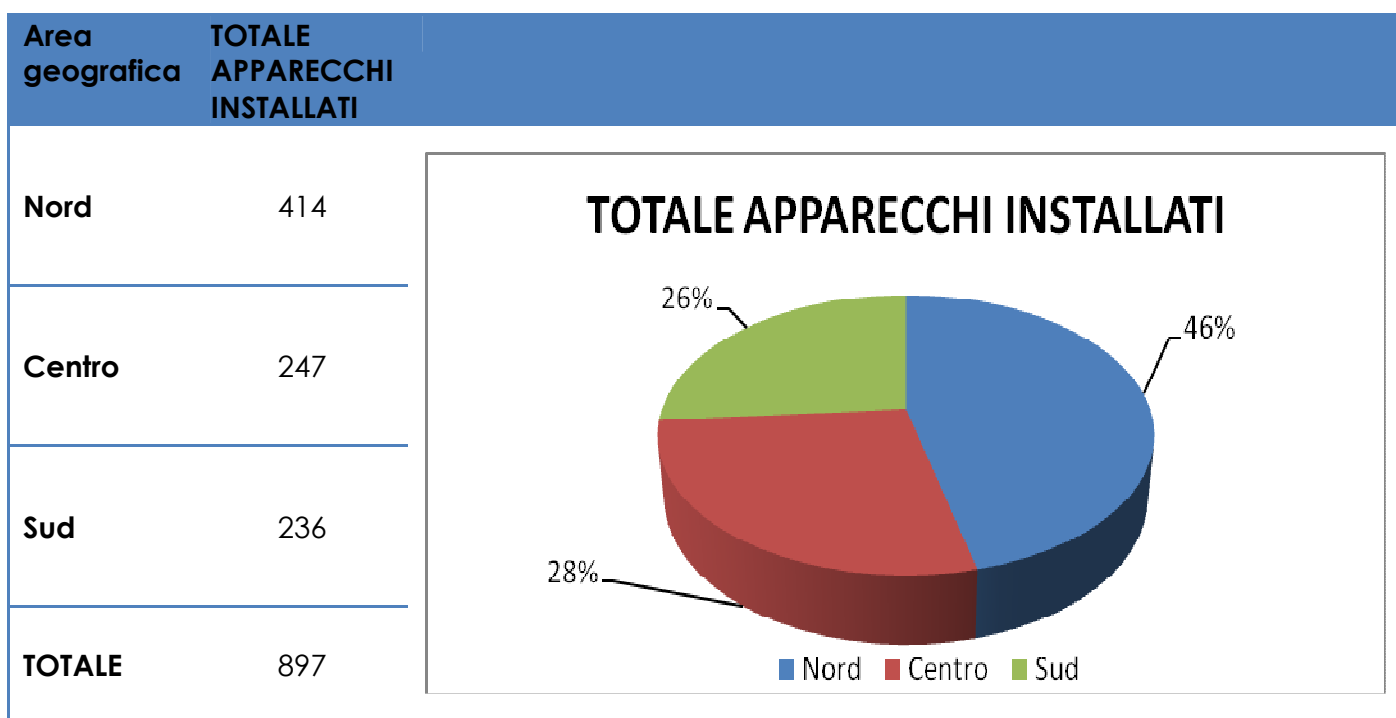


Figura 6 Ripartizione per area geografica delle apparecchiature RM total body fisse installate in Italia alla data del 31 dicembre 2009

I dati appena illustrati mostrano, nel loro complesso, come la maggioranza delle apparecchiature siano installate nel Nord Italia, mentre la distribuzione tra Centro e Sud è allo stato attuale del tutto paritaria. La regione con il maggior numero di installazioni è la Lombardia che detiene peraltro anche il primato del maggior numero di apparecchiature ad alto campo, seguita dal Lazio e dalla Sicilia.

LE PROSPETTIVE FUTURE

Oltre a perseguire il completamento dell'archivio elettronico anche per quanto riguarda le installazioni mobili e le apparecchiature RM settoriali, nel prosieguo, fermo restando che il rate di crescita delle installazioni RM si attesta al momento sulle 7/8 nuove apparecchiature/mese, l'analisi statistica appena iniziata consentirà al Settore Ispettivo dell'ISPESL di entrare più specificatamente nel merito delle singole valutazioni tecniche, permettendo quindi di dare indicazioni numeriche oggettive relativamente, per esempio, al livello di sicurezza e qualità caratterizzante le installazioni presenti in Italia, ma anche alle principali carenze riscontrate in sede ispettiva: ciò, in particolare, permetterà all'Istituto di dare indicazioni efficaci anche in merito ai contenuti dei programmi di formazione/informazione che, ai sensi di legge, le strutture sanitarie sono tenute a garantire al personale direttamente coinvolto nella gestione del sito RM.