

# CARATTERIZZAZIONE TECNOLOGICA DELLE APPARECCHIATURE DI RISONANZA MAGNETICA INSTALLATE SUL TERRITORIO NAZIONALE

**2024**

**PREMESSA**

Al fine di esercitare nel modo migliore le prerogative assegnategli dal d.p.r. 542/1994 e s.m.i. in materia di vigilanza sulle apparecchiature di risonanza magnetica installate a scopo medico in Italia, la Sezione

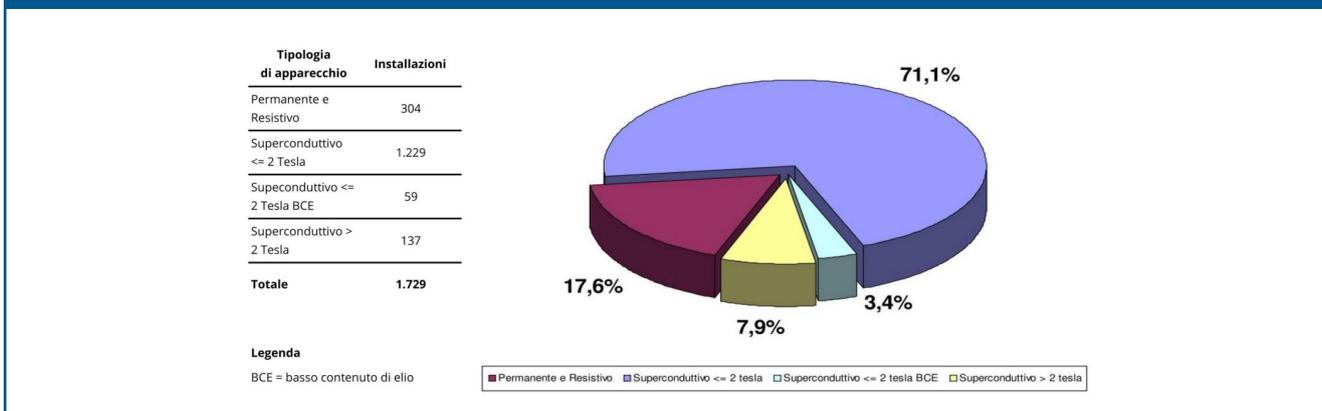
di supporto tecnico al Ssn in materia di radiazioni dell'Inail ha strutturato negli ultimi 15 anni una propria banca dati delle installazioni, utile a immagazzinare e gestire in modo efficace e costruttivo le informazioni tecnico-amministrative relative all'intero parco macchine insistente sul territorio nazionale. Per policy di Istituto, la banca dati delle installazioni è uno strumento operativo non 'aperto' all'utenza, e non consultabile al di fuori degli Uffici ad essa preposti, ma in ogni caso, già in questi anni l'Istituto ha inteso pubblicare in diverse occasioni dei dati di censimento che potessero essere di interesse per la propria comunità scientifica di riferimento, ed il presente lavoro si incanala in que-

sta tradizione, contenendo alcuni studi di settore che possano interessare il lettore e dimostrare la grande attenzione dell'Inail in questo ambito.

**DATI DI CENSIMENTO ALLA DATA DEL 31 DICEMBRE 2023**

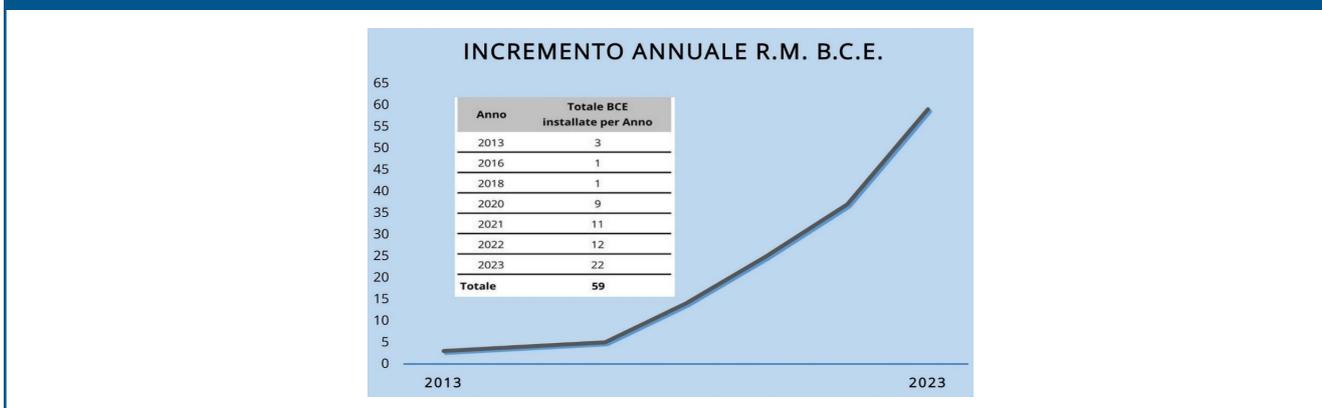
In Figura 1, tali apparecchiature sono state classificate in funzione del tipo di magnete. Da un confronto con il precedente censimento relativo ai dati del 2021 (<https://www.inail.it/cs/internet/docs/alg-pubbl-censimento-apparecchiature-risonanza-magnetica.pdf>), che è stato l'ultimo nel suo genere pubblicato dall'Istituto, si può osservare come, in termini percentuali, il parco tecnologico si caratterizzi sempre più nel verso dei magneti superconduttori, tra i quali vanno aumentando esponenzialmente quelli a basso contenuto di elio (BCE: + 130% in 2 anni, come mostrato in Figura 2), ed in modo comunque molto significativo quelli da 3 tesla (+ 37% in 2 anni), seppur continuando ad essere percepito dalle strutture e dagli specialisti radiologi, quale tomografo di elezione per la routine clinica, il magnete da 1.5 tesla.

**Figura 1** Dati complessivi relativi al censimento delle apparecchiature RM total body al 31/12/2023



(Inail - Banca dati immagini)

**Figura 2** Aumento della tecnologia a magnete superconduttore di tipo BCE



(Inail - Banca dati immagini)

## LA FIGURA DELL'ESPERTO RESPONSABILE E SUA CONNOTAZIONE PROFESSIONALE

Come disposto dalla norma, è un laureato in Fisica o in Ingegneria con comprovata esperienza nell'ambito specifico della risonanza magnetica che può assolvere ai compiti che gli sono attribuiti dagli standard di sicurezza vigenti.

Fatte salve le responsabilità di legge relative alla progettazione, realizzazione e collaudo di opere ed impianti, l'esperto responsabile della sicurezza si occupa degli aspetti di sorveglianza fisica e di tutela della salute di tutti coloro che, a vario titolo, accedono al sito di risonanza magnetica di una struttura sanitaria, con particolare riferimento ai lavoratori addetti a quella specifica attività clinica.

È piuttosto naturale, e per lo più non scorretto, definire un parallelismo fra il ruolo ed i compiti dell'esperto della sicurezza in risonanza magnetica ed il ruolo ed i compiti dell'esperto di radioprotezione nelle radiazioni ionizzanti. Ciò assume ancor più valore considerando che la risonanza magnetica è di fatto una tecnologia

che, pur utilizzando campi elettromagnetici, convive, all'interno del servizio di radiodiagnostica/diagnostica per immagini, con tecnologie che utilizzano in via esclusiva radiazioni ionizzanti.

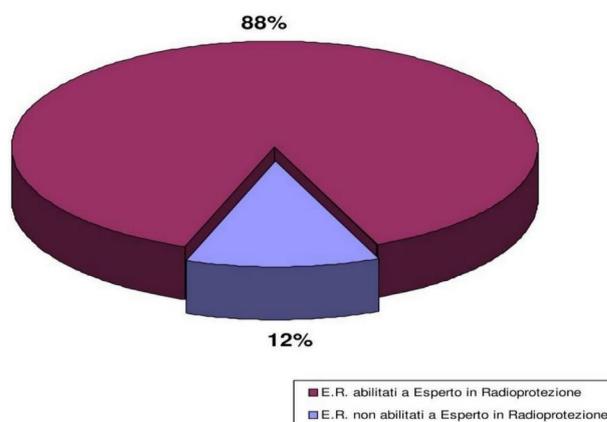
Questa sua singolarità spinge quindi per lo più le aziende sanitarie, tutte le volte che ciò sia possibile, ad incaricare formalmente un unico professionista sia per gli aspetti di sicurezza RM e sia per gli aspetti di radioprotezione, ovvero a prediligere un modus operandi nel quale l'esperto responsabile sia anche un professionista abilitato all'assolvimento dei compiti di esperto di radioprotezione come codificati dal d.lgs. 101/2020.

In Figura 3 si può in tal senso osservare come risulti ben diffusa oggi la tendenza, nelle nostre strutture, ad avvalersi di esperti responsabili che siano anche abilitati quali esperti di radioprotezione, ricordando come gli stessi siano di fatto - come in precedenza evidenziato - laureati in Fisica o in Ingegneria, a meno di eccezioni opportunamente previste da una norma transitoria che è oggi a sua volta ben prevista dagli standard di sicurezza vigenti.

Figura 3

Caratterizzazione degli esperti responsabili

Categorizzazione	
E.R. abilitati a Esperto in Radioprotezione	343
E.R. non abilitati a Esperto in Radioprotezione	47
Totale	390



(Inail - Banca dati immagini)

## CONTROLLI DI QUALITÀ E TECNICHE DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

In conformità a quanto già promosso nelle indicazioni operative Inail pubblicate nel 2015, la valutazione nel tempo del livello qualitativo di funzionamento delle apparecchiature di risonanza magnetica dovrebbe essere effettuata partendo sempre dall'analisi reale delle modalità di utilizzo delle stesse, e dalle attese che operativamente in esse vengono riposte. Dovrebbe quindi essere bandita in via definitiva una certa inclinazione all'abitudine ed alla tradizione che troppo spesso fa ancora preferire un approccio vetusto al tema, andando magari a prediligere, in modo pressoché acritico, l'utilizzo di protocolli internazionali certamente riconosciuti, ma sviluppati anche più di 30 anni fa, ovvero in una fase storica che, per la diagnostica a risonanza magnetica, si poteva definire senz'altro, e ancora, di sperimentazione. I protocolli maggiormente in uso a livello internazionale sono ancora oggi quelli Eurospin, quelli della National Electrical Manufacturers Associa-

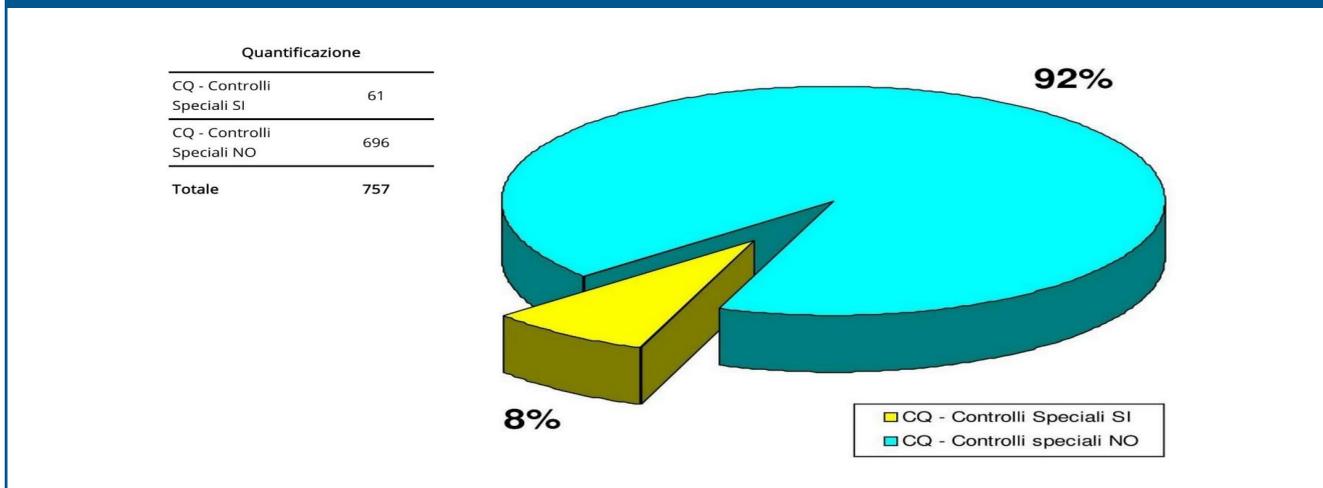
tion (NEMA), quelli dell'American Association of Physicists in Medicine (AAPM, e - nel nostro Paese - anche quelli promossi dall'Associazione Italiana di Fisica Medica (AIFM). Negli ultimi vent'anni, per quanto attiene l'utilizzo della RM si è però registrata una notevole crescita dell'uso di tecniche di alta specializzazione, quali: la spettroscopia, l'imaging pesato in diffusione e perfusione, l'imaging funzionale (fMRI), la morfometria, nonché l'uso combinato di molte di queste tecniche nel planning prechirurgico, pretrattamento radioterapico e nell'imaging multimodale. Ferma restando l'indispensabile preparazione specifica dello specialista radiologo, l'uso appropriato di tali tecniche deve portare ad un sempre crescente coinvolgimento dello specialista in fisica medica, al fine di coadiuvare l'esperto responsabile della sicurezza nel mettere a punto procedure di controllo della qualità che risultino più complete, ovvero realmente adeguate alle moderne esigenze che l'utilizzo della tecnologia RM oggi comporta.

Tali procedure non possono insomma supinamente

adeguarsi agli approcci definiti molti anni fa, ma vanno focalizzate sulla base dello specifico utilizzo del tomografo, a maggior ragione per applicazioni di alta specializzazione quali quelle sopra elencate, come peraltro suggerito dalla letteratura internazionale, arricchendosi di parametri e procedure specifiche ed aggiuntive ('controlli speciali'). Sulla base di quanto sopra esposto, è auspicabile che lo specialista in fisica medica - eventualmente affiancando l'ER formalmente incaricato per l'esecuzione dei controlli di qualità, ove

egli non risultasse già specialista in fisica medica - rappresenti davvero una irrinunciabile figura di riferimento per il medico specialista radiologo, determinando un approccio alla qualità più moderno e condivisibile di quanto la Figura 4 non sembri testimoniare avvenire oggi, visto e considerato che in meno del 10% dei casi vengono sviluppati protocolli di controlli di qualità 'speciali', ovvero capaci di integrare e completare - nel verso di una virtuosa modernità - quanto previsto da quelli 'classici'.

**Figura 4** Grado di diffusione dei controlli di qualità speciali su RM superconduttori >= 1,5 tesla dal 10/05/2017 al 31/12/2023



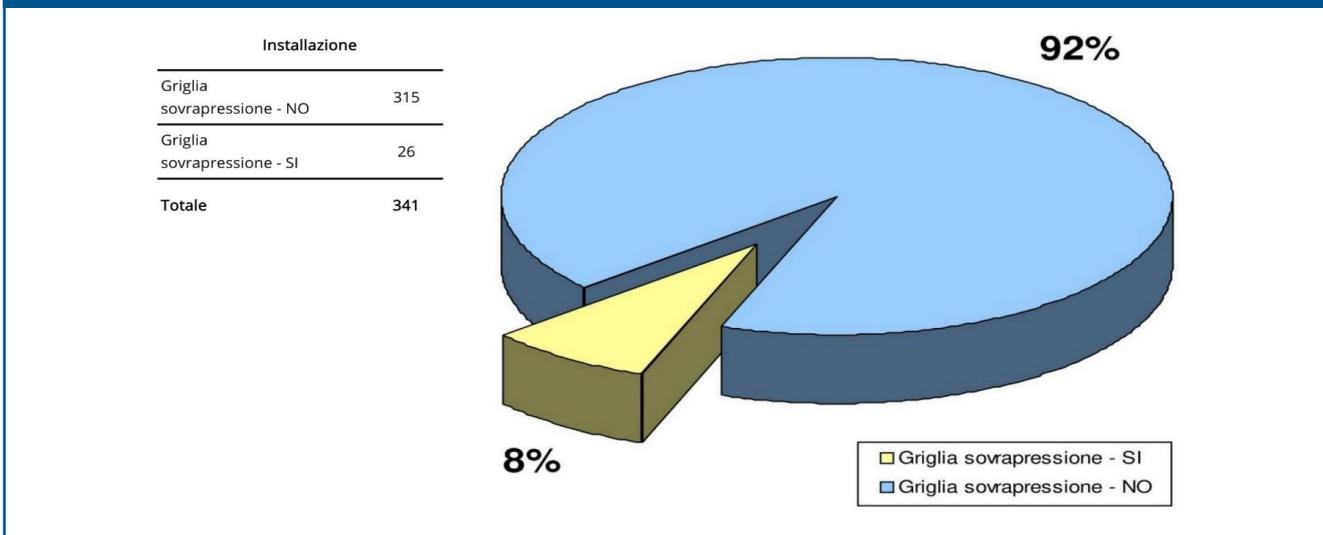
(Inail - Banca dati immagini)

### LA GRIGLIA DI SOVRAPRESSIONE QUALE DISPOSITIVO DI SICUREZZA

Con sempre maggiore sistematicità si è riscontrato in questi ultimi 7/8 anni - nelle nuove installazioni di risonanza magnetica, in particolare per alcuni fabbricanti- il ricorso alla presenza di una griglia di sovrappressione che possa da dispositivo di sicurezza nel caso di un incidente o evento anomalo caratterizzato da una massiva concentrazione di elio in fase gassosa all'interno della sala magnete. Tale elemento impiantisti-

co risulta peraltro evidentemente disallineato, come peraltro testimoniato da Inail ([https://www.inail.it/cs/internet/docs/all\\_rit\\_apparecchiature\\_risonanza\\_magnetica\\_6443098298454.pdf?section=attivita](https://www.inail.it/cs/internet/docs/all_rit_apparecchiature_risonanza_magnetica_6443098298454.pdf?section=attivita)), rispetto a quanto disposto dalla norma di buona tecnica applicabile IEC 6060-1-2\_33, che ne determina - almeno per quanto concerne realtà come quella del nostro Paese - il carattere di superfluità, alla luce dell'obbligo di specifica dispositivistica di sicurezza codificato negli standard di sicurezza vigenti in Italia.

**Figura 5** Presenza della griglia di sovrappressione riscontrata nelle installazioni RM nel triennio 2021-2023



(Inail - Banca dati immagini)

Ciò premesso, nell'ambito delle sue istruttorie tecnico-ispettive, la Sezione di supporto tecnico al Ssn in materia di radiazioni dell'Inail, ha quindi esortato le strutture sue vigilate a prediligere la non realizzazione della griglia di sovrappressione da parte del fabbricante, in pieno ossequio alla norma di buona tecnica sopra citata, intervenendo con azioni di rimedio specifiche ove ciò non fosse stato perseguito, al fine di garantire comunque l'attuazione di procedure di valutazione del rischio adeguate. Come osservabile in Figura 5, nel triennio 2021 - 2023 la presenza griglia di sovrappressione è stata riscontrata nell'8% delle installazioni con magneti superconduttore, e tale percentuale è attesa in calo nei prossimi anni, anche grazie alla posizione che l'Istituto ha assunto al riguardo.

## CONCLUSIONI

Grazie alla propria banca dati delle installazioni, la Sezione di supporto tecnico al Ssn in materia di radiazioni è in grado di cogliere aspetti tecnologici e professionali che meglio possono consentirgli di indirizzare l'attività di vigilanza sulle apparecchiature di risonanza magnetica, che gli viene attribuita ope legis dagli standard di sicurezza vigenti. Grazie alla disponibilità di questo strumento, può quindi analizzare tendenze procedurali e connotazioni tecniche in modo consapevole ed approfondito, anche al fine di supportare al

meglio sia le strutture sanitarie, e sia i professionisti che si occupano degli aspetti di sicurezza, che, in un ambito così complesso ed evoluto, sono di non facile approccio e di non immediata gestione.

A chiosa, vale la pena evidenziare che il database elettronico delle installazioni RM è un prodotto informatico sviluppato in autonomia da Inail, e che nacque nel 2006 per valorizzare al meglio le attività di vigilanza che la norma assegna all'Istituto. In virtù di quanto sopra, è da intendersi quindi - ed al momento - quale strumento di lavoro interno e non di interfaccia diretta con le strutture, le cui risultanze vengono periodicamente condivise con l'utenza di settore, al fine di favorire la circolazione di connotazioni culturali che possano andare nel verso di una attenzione sempre crescente verso gli aspetti di garanzia della sicurezza e di prevenzione dei rischi. Fatto ciò premesso, è nei programmi della Sezione di supporto tecnico al Ssn in materia di radiazioni provare a valutare ulteriori sviluppi tecnologici di questa sua dotazione, in ciò magari ipotizzando la possibile realizzazione di una piattaforma che consenta un dialogo più efficace fra l'Istituto e le strutture sanitarie, che potrebbero in tal modo contribuire in via diretta al popolamento dei dati che la piattaforma intenderà riportare, così procedendo nel verso di una interazione più moderna ed efficace con il sistema delle autorità competenti.

## Decreto ministeriale 14 gennaio 2021

Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione.

## PER ULTERIORI INFORMAZIONI

Contatti: fr.campanella@inail.it

## BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

Inail - Dimeila. Indicazioni operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in risonanza magnetica. Inail, 2015.

## PAROLE CHIAVE

*Risonanza magnetica, Esperto responsabile, Magnete superconduttore*