

A photograph of a magnetic resonance imaging (MRI) scanner in a clinical setting. The scanner is a large, white, cylindrical machine with a patient bed extending from its center. The room has white walls and a tiled ceiling. The image is slightly faded to allow the text to be prominent.

RISONANZA MAGNETICA

FACILITIAMO LE COSE

Guida alla realizzazione
di un centro per la RM

© ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l. – Tutti i diritti sono riservati

Via A. Labriola Z.I. snc - 70037 Ruvo di Puglia (BA) - Italia - Tel. 080 361 10 33 - Fax 080 361 11 14
Codice Fiscale - Partita Iva 02954150724 Numero REA 241199
Email: itel@itelte.it - www.itelte.it

INDICE

| | |
|--|----|
| PROLOGO..... | 4 |
| DOTAZIONI STRUMENTALI DIAGNOSTICHE RICHIESTE..... | 5 |
| PERCHE' REALIZZARE UNA STRUTTURA DEDICATA ALL'IMAGING DIAGNOSTICO | 5 |
| ...O PERCHE' SCEGLIERE DI RINNOVARE LA PROPRIA STRUTTURA | 5 |
| CICLO DI VITA MEDIO DI UN SISTEMA PER L'IMAGING DIAGNOSTICO | 6 |
| BUROCRAZIA | 7 |
| ADEMPIMENTI ED ITER PROCEDURALI..... | 7 |
| 1.PROGETTAZIONE..... | 8 |
| 2.CORRETTA INSTALLAZIONE DELL'IMPIANTO E STANDARD DI SICUREZZA | 11 |
| 3.SUPERVISIONE E VERIFICHE DI COLLAUDO.... | 12 |
| 4.DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO E BENESTARE ALL'IMPIEGO | 13 |
| 5.COMUNICAZIONI..... | 14 |
| DIREZIONE LAVORI E PROJECT TEAM..... | 15 |
| VALUTAZIONE DEL SITO..... | 16 |
| TEST PRELIMINARI..... | 17 |
| REALIZZAZIONE..... | 18 |
| INSTALLAZIONE E COLLAUDO | 20 |
| BIBLIOGRAFIA..... | 22 |

PROLOGO

Dotare il proprio centro diagnostico, privato o pubblico che sia, di una risonanza magnetica non è quel che si dice una passeggiata. Iter burocratici a cui attenersi, convalide e leggi da rispettare. A queste difficoltà si aggiungono le beghe, i contrattempi e gli eventuali ritardi che possono verificarsi in progetti che prevedono l'apertura di un vero e proprio cantiere. Si tratta di un lungo cammino.

Ci si dovrà avvalere della collaborazione di determinate figure professionali che vanno considerate imprescindibili già nella fase progettuale. In un settore altamente specializzato ed in continua crescita come questo, il compito della ITEL è quello di fornire un servizio altrettanto specializzato ed all'avanguardia, apportando il nostro "know-how" e la nostra esperienza trentennale al servizio del personale medico, sanitario e tecnico, ovvero garantire la giusta collaborazione proprio con le figure professionali di riferimento individuate dalla norma.

Ogni nuovo progetto, si sa, nasconde delle difficoltà iniziali; l'intento alla base di questa guida (o vademecum), è quello di delinearne le fasi, ordinandole cronologicamente e fornendo un quadro complessivo chiaro ed esaustivo.

È fondamentale tenere a mente che tali processi produttivi non possono essere frutto di improvvisazione o superficialità; vi invitiamo quindi, con un occhio sempre rivolto al benessere ed alla cura del paziente, ad affidarvi alle competenze di professionisti del settore. Buona lettura!

DOTAZIONI STRUMENTALI DIAGNOSTICHE RICHIESTE

Prima di procedere è opportuno fare una premessa fondamentale.

Ai sensi del D.M. 10/08/2018, inerente gli standard di sicurezza per l'installazione e l'impiego di apparecchiature a risonanza magnetica per uso clinico con campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 tesla, l'installazione di apparecchiature RM (ad eccezione delle apparecchiature RM settoriali) è consentita presso le strutture sanitarie pubbliche o private, autorizzate secondo i requisiti stabiliti a livello regionale, e comunque dotate di un'apparecchiatura di tomografia computerizzata, di un'apparecchiatura di radiologia convenzionale (unità minima costituita da ortoclinoscopio, dotato di amplificatore di immagine e di tavolo trocoradiografico dotato di stratigrafo ed alimentato da generatore A.T. almeno trifasico, con trattamento automatico del materiale sensibile) e di un ecografo (almeno una unità "real time" con sonde almeno fino a 7 MHz).

Alle singole regioni è consentito, anche in base ad eventuali proprie valutazioni sulla connotazione tecnologica delle strutture sanitarie, derogare dalla necessità della presenza dell'apparecchiatura di tomografia computerizzata nel caso in cui sia prevista e regolamentata

un'integrazione con strutture viciniori di diagnostica per immagini.

PERCHE' REALIZZARE UNA STRUTTURA DEDICATA ALL'IMAGING DIAGNOSTICO

Scegliere di dotare il proprio centro diagnostico di una sala RM ha numerosi vantaggi di cui il più immediato è quello economico, dovuto all'ovvio aumento del numero di pazienti che frequentano il centro. Tale vantaggio è strettamente connesso al costante avanzamento tecnologico, tipico di questo settore; ne deriva un aumento dei campi d'applicazione e un miglioramento continuo delle performances, sia in termini di risultati, sia in termini di gestione, quindi di economia di scala.

...O PERCHE' SCEGLIERE DI RINNOVARE LA PROPRIA STRUTTURA

Rinnovare, nella maggior parte dei casi, è una scelta e non un obbligo. Tuttavia, macchinari vecchi hanno maggiore probabilità di incorrere in malfunzionamenti o di restituire risultati imprecisi. Tali disagi possono essere dannosi per la salute e per la sicurezza, sia dei pazienti che del personale medico. Su lungo termine comportano un inevitabile

allungamento dei tempi di utilizzo e, quindi, di attesa. Rinnovare ha anche numerosi vantaggi sul lato economico, finanziario, gestionale e qualitativo. Effettuare una corretta manutenzione può allungare il ciclo di vita della RM. Tuttavia i costi (ed il numero di interventi di manutenzione) che ne derivano sono direttamente proporzionali alla vita del macchinario: aumentano all'aumentare della sua obsolescenza.

CICLO DI VITA MEDIO DI UN SISTEMA PER L'IMAGING DIAGNOSTICO

La sostituzione (o il miglioramento) di una sala per la RM dipende dalle necessità del centro diagnostico e dalla gestione dei propri assets. Seppur con le dovute differenze, legate perlopiù alla natura pubblica o privata del centro, a meno di significativi lavori di aggiornamento tecnologico, a livello nazionale, il ciclo di vita medio di un macchinario per l'imaging diagnostico si aggira intorno agli 8/10 anni.



BUROCRAZIA

Nel tentativo di garantire una maggior comprensione dell'iter procedurale, questo capitolo è dedicato interamente agli adempimenti burocratici, alle figure di riferimento e alle normative vigenti che regolano tutte le fasi di realizzazione di un sito RM. Per motivi contingenti alla natura di questo compendio, si è cercato di semplificare l'insieme di normative e regole, fornendone un quadro generale ed evitando volutamente dettagli e tecnicismi, propri di altre sedi, e che comunque potrà essere utile approfondire nell'ambito delle specifiche esigenze che consentono ad un progetto di installazione di essere realizzato in modo ottimale.

ADEMPIMENTI ED ITER PROCEDURALI

Tutte le fasi di realizzazione di un sito RM (da quella progettuale a quella operativa) prevedono una serie di step procedurali-amministrativi dai quali non è possibile prescindere. Tali adempimenti spettano all'esperto responsabile della sicurezza in RM (E.R.) e al Medico radiologo responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM (M.R.), entrambi nominati direttamente dal datore di lavoro e prime figure professionali da nominare e interpellare già nella fase progettuale. Le figure del M.R. dell'impianto e dell'E.R. per la sicurezza sono obbligatorie per tutte le tipologie di apparecchiatura RM, in quanto vige la necessità di rispettare gli standard di sicurezza, come da D.M. 10/08/18.

Queste due figure sono formalmente incaricate dal datore di lavoro per garantire la sicurezza "medica" e la sicurezza "tecnico-fisica".

(Fonte: Inail)



1. PROGETTAZIONE

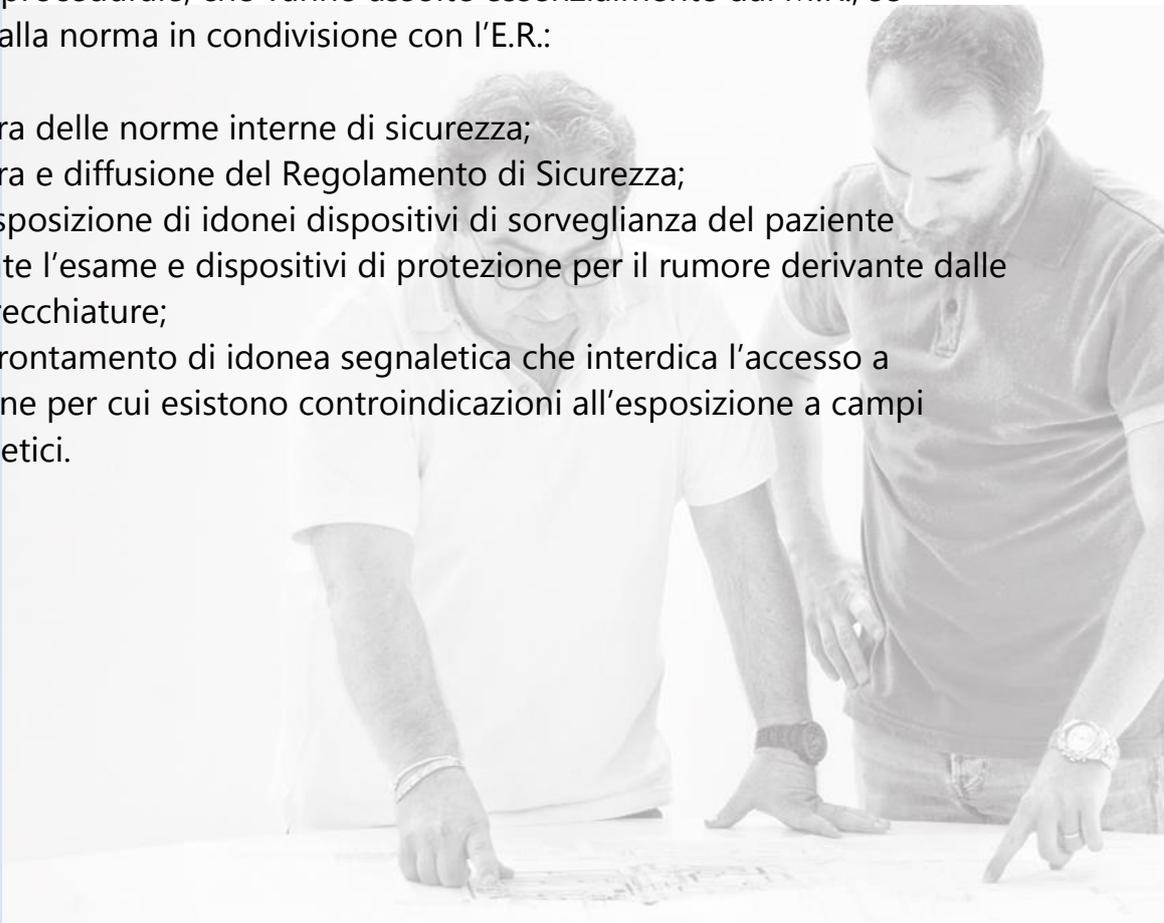
In fase di progettazione, l'iter definisce mansioni attinenti la sicurezza che sono:

a) Di carattere tecnico (assolte dall' E.R.)

- Identificazione di un sito di allocazione dell'apparecchiatura previo confronto fra l'esercente e l'esperto responsabile per la sicurezza all'uopo designato;
- Definizione e Validazione della planimetria;
- Definizione delle specifiche tecniche relative al contenimento del campo magnetico statico;
- Identificazione del percorso dell'eventuale linea di Quench e validazione del relativo schema progettuale;
- Verifica delle perdite di carico associate alla curvatura del tubo di Quench;
- Verifica delle esigenze impiantistiche relative anche ai dispositivi di sicurezza, in relazione a quanto stabilito dalla normativa vigente e dalle indicazioni operative INAIL;

b) di carattere procedurale, che vanno assolte essenzialmente dal M.R., se codificato dalla norma in condivisione con l'E.R.:

- Stesura delle norme interne di sicurezza;
- Stesura e diffusione del Regolamento di Sicurezza;
- Predisposizione di idonei dispositivi di sorveglianza del paziente durante l'esame e dispositivi di protezione per il rumore derivante dalle apparecchiature;
- L'approntamento di idonea segnaletica che interdice l'accesso a persone per cui esistono controindicazioni all'esposizione a campi magnetici.



Il Medico radiologo responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM deve inoltre definire di una serie di procedure e protocolli che concernono l'attività di gestione clinica dell'impianto:

- Predisposizione, nel sito RM, delle apparecchiature di primo intervento medico sul paziente, anche per cause non strettamente correlate alla prestazione RM;
- Stesura dei protocolli per il pronto intervento sul paziente nei casi di emergenza;
- Cura il rispetto del divieto di accesso alle zone di rispetto a persone non autorizzate, ed il divieto di introduzione di oggetti ferro-magnetici;
- Segnalazione degli incidenti di tipo medico (Registro incidenti di tipo medico);
- Controllo della sussistenza per gli addetti, dell'idoneità allo svolgimento dell'attività lavorativa;
- Predisposizione di un questionario anamnestico da sottoporre ai pazienti prima dell'espletamento della prestazione diagnostica;
- Stesura dei protocolli per la corretta esecuzione degli esami.

(Fonte: D.M. 10/08/2018)



A seguito del percorso sopra definito, propedeutico all'espressione di benessere al progetto che l'esercente deve acquisire dal M.R. e dall'E.R., ciascuno per quanto di rispettiva competenza, si passa poi alla fase di richiesta di autorizzazione preventiva all'autorità competente prevista dalla norma. È bene ricordare che in materia di RM, a seconda della Regione o Provincia Autonoma di appartenenza, si seguono iter procedurali differenti basati sui Decreti Ministeriali in vigore* e su eventuali specifiche disposizioni regionali; tali regolamentazioni sono per lo più reperibili tramite i portali delle autorità competenti di riferimento. Nel caso di magnete utilizzato per routine clinica, e quindi con campo magnetico statico fino a tesla, la domanda va inviata alla Regione di competenza, che ha l'obbligo di comunicare il proprio parere entro 60 giorni dall'invio, eventualmente per il tramite dell'Istituto del "silenzio-assenso" se riconosciuto dalla regione coinvolta in quello specifico iter.

***COSA C'È DI NUOVO NEGLI STANDARD DI SICUREZZA DI RECENTE INTRODUZIONE?**

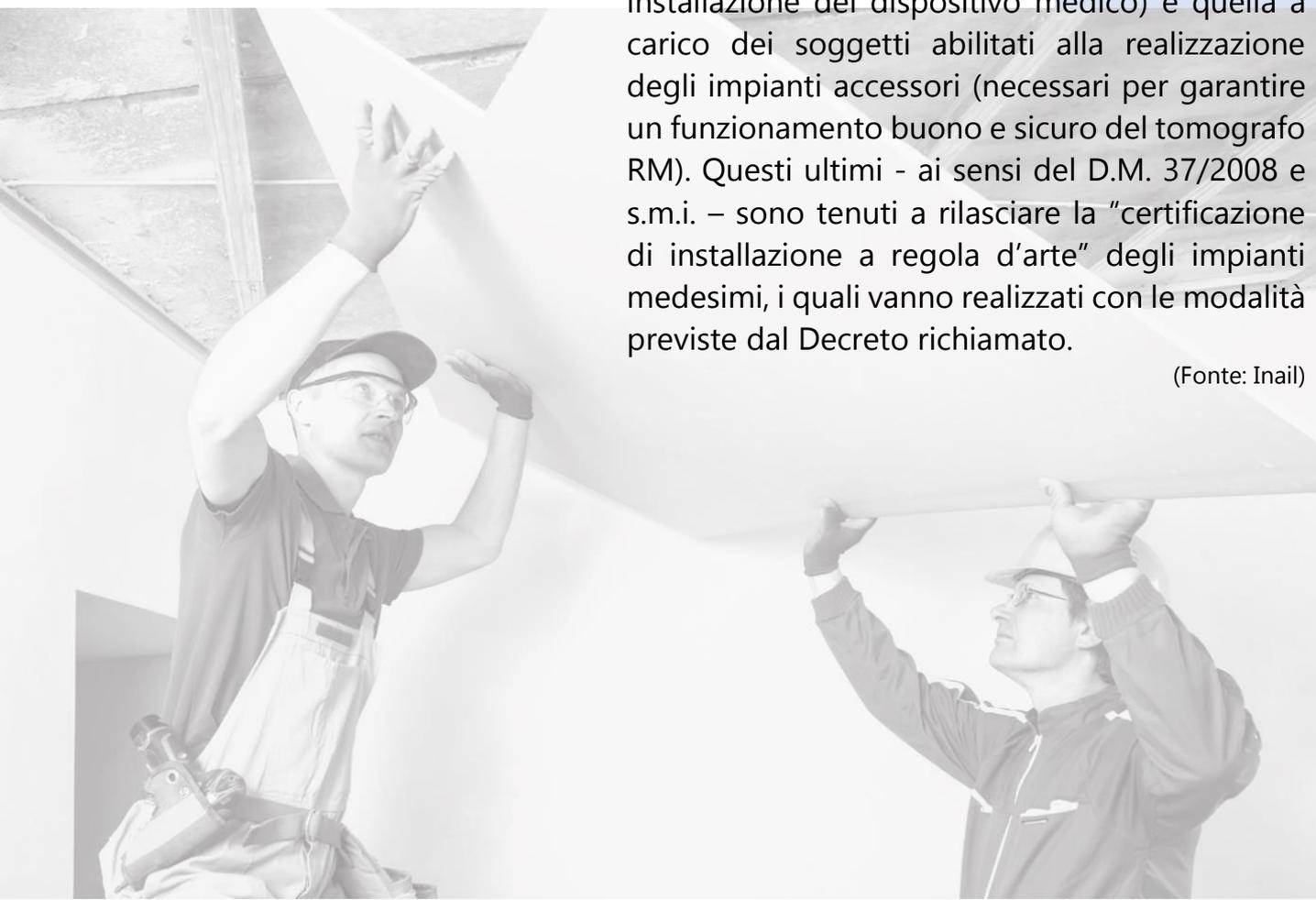
N.B. Il D.M. del 10/08/2018 fissa nuovi standard di sicurezza da adottare per le strutture che acquistano/sono in possesso di una RM, ed in relazione a ciò sono evidenziati i seguenti elementi di novità:

- obbligo di coibentazione della tubazione di Quench, almeno nei tratti accessibili (compresi quelli esterni);
- obbligo del monitoraggio dei parametri microclimatici del locale tecnico;
- obbligo della "sorveglianza visiva" sulla zona antistante la porta di accesso alla sala magnete;
- replica in sala magnete di tutti i pulsanti di sicurezza utili alla gestione del tomografo RM;
- verifica efficienza schermante secondo le stesse condizioni di misura del primo collaudo.

2. CORRETTA INSTALLAZIONE DELL'IMPIANTO E STANDARD DI SICUREZZA

Come recitato dal D.M. del 10/08/2018, gli impianti asserviti alla RM godono di una duplice codifica, volta a garantire la corretta installazione delle apparecchiature, nel rispetto degli standard di sicurezza. Da un lato vige la marcatura CE (Dir. 93/42/CEE e Reg. UE 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 per quanto applicabili), finalizzata a garantire fin dalla progettazione e lungo l'intero processo costruttivo la sicurezza dei prodotti liberamente circolanti nell'Unione Europea (tra cui i dispositivi medici); dall'altro con le "certificazioni di installazione a regola d'arte" per gli impianti accessori si punta a garantire la sicurezza all'interno degli edifici in cui tali dispositivi sono installati. Tale distinzione si ribalta su due profili di responsabilità: quella a carico del fornitore del tomografo RM (che garantisce la corretta installazione del dispositivo medico) e quella a carico dei soggetti abilitati alla realizzazione degli impianti accessori (necessari per garantire un funzionamento buono e sicuro del tomografo RM). Questi ultimi - ai sensi del D.M. 37/2008 e s.m.i. - sono tenuti a rilasciare la "certificazione di installazione a regola d'arte" degli impianti medesimi, i quali vanno realizzati con le modalità previste dal Decreto richiamato.

(Fonte: Inail)



3.SUPERVISIONE E VERIFICHE DI COLLAUDO

L'E.R., durante i lavori, supervisiona il corretto svolgimento delle opere di installazione. Nello specifico, fatte salve le responsabilità di legge relative alla progettazione, realizzazione e collaudo di opere ed impianti, l'E.R.:

- approva il progetto definitivo ai fini della conformità ai requisiti di sicurezza ai sensi del D.M. 10/08/18;
- effettua un'analisi del rischio all'interno del sito RM;
- identifica il percorso dei criogeni per il raggiungimento del sito RM dal luogo di arrivo della fornitura;
- assicura la verifica periodica del perdurare del corretto funzionamento dei dispositivi di sicurezza e degli impianti accessori;
- assicura l'etichettatura dei dispositivi medici e delle attrezzature amovibili presenti all'interno del sito RM;
- elabora il programma di garanzia della qualità per gli aspetti fisici;
- garantisce l'esecuzione periodica dei controlli di qualità;
- assicura le verifiche periodiche di efficacia schermante della gabbia di Faraday;
- effettua la sorveglianza fisica dell'ambiente;
- segnala al datore di lavoro, ovvero ai suoi delegati, gli incidenti e mancati incidenti connessi alle tecnologie all'interno del sito RM.

Le verifiche di collaudo e tutti i successivi controlli periodici di qualità e sicurezza di responsabilità dell'E.R. dovranno riportare l'approvazione dello stesso ed essere conservati in un registro presso la struttura.

L'E.R. deve registrare e conservare, anche in formato digitale, i risultati di almeno le ultime due verifiche periodiche di sicurezza e qualità effettuate sull'apparecchiatura RM e sugli impianti e dispositivi ad essa asserviti.

(Fonte: D.M. 10/08/18)

4. DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO E BENESTARE ALL'IMPIEGO

Al termine dei lavori verrà rilasciata al committente la seguente documentazione:

- Dichiarazione di conformità degli impianti alla regola dell'arte o alle relative norme di buona tecnica degli impianti e dei dispositivi di sicurezza installati (D.M. 22/01/2008 N37 Art. 7). Tale dichiarazione viene rilasciata dalle imprese abilitate ed anche a firma del Responsabile Tecnico;
- Relazione materiali utilizzati;
- Progetto "AS BUILT";
- Collaudo RF e schermature magnetiche (se previste).

Contestualmente, l'E.R.:

- assicura la verifica della corrispondenza tra il progetto realizzato e quello approvato;
- acquisisce copia della documentazione rilasciata dalla ditta fornitrice/produttrice/installatrice comprovante la corretta installazione e funzionalità dell'apparecchiatura RM.

Successivamente, a conclusione del processo burocratico appena descritto, il M.R. e l'E.R. ciascuno per quanto di rispettiva competenza - rilasciano il benessere all'impiego dell'apparecchiatura RM (previsto dal D.M. 10/08/2018).



5.COMUNICAZIONI

Anche al fine di facilitare l'assolvimento dei compiti istituzionali di vigilanza assegnati dall'Art. 7 del D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, gli standard di sicurezza prevedono l'obbligo di notifica dell'installazione entro 60 gg dal collaudo. La "comunicazione di avvenuta installazione" va inoltrata alle seguenti autorità competenti previste nel modello codificato dalla norma:

- Regione o Provincia Autonoma;
- Asl territoriale competente;
- Ministero Della Salute;
- Istituto Superiore di Sanità;
- Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL).

Gli Enti e le Amministrazioni suddette, per quanto di rispettiva competenza, definiscono i contenuti della documentazione tecnica da allegare alla comunicazione: in assenza di indicazioni da parte delle autorità regionali, è opportuno seguire le indicazioni Inail (presenti sul sito), oppure lo standard documentale precedente (Allegato 1 del D.M. 2/8/1991 ormai abrogato).

(Fonte Inail)

DIREZIONE LAVORI E PROJECT TEAM

La perfetta comprensione e conoscenza dei ruoli e delle figure professionali coinvolte nel progetto di installazione di una RM è indispensabile per la buona riuscita dello stesso. L'ambiente lavorativo che ne consegue è formato da tecnici scelti dalla committenza e da dipendenti delle aziende che realizzano l'opera. La scelta del team, in capo alla proprietà del progetto, è un fattore chiave e deve essere ponderato in fase iniziale per garantire una prosecuzione fluida dei lavori. Di seguito, elenchiamo i ruoli chiave che abitualmente compongono il team legato a questo tipo di progetti:

- Project manager/direttore lavori della committente;
- Esperto responsabile della sicurezza in RM;
- Architetto/Ingegnere della committente;
- Ingegnere clinico (se presente);
- Ditta/e appaltatrice/i dei lavori edili ed impiantistici;
- Medico radiologo responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM;
- Aziende preposte alla realizzazione delle schermature RF e degli impianti a corredo;
- Eventuali altre figure professionali che possono partecipare in vario modo all'implementazione del progetto (es. esperto IT).

Di concerto a questi ruoli, scelti come detto dalla proprietà, operano alcune figure professionali legate all'azienda fornitrice dell'apparecchiatura (project manager, installatori e collaudatori). Rivolgersi ad aziende qualificate per la realizzazione di un reparto/immobile in ambito medico è consigliabile per evitare l'insorgenza di eventuali problematiche legate alla messa a norma degli stabili e al conseguente ritardo sulla data di consegna dei lavori.

VALUTAZIONE DEL SITO

Durante la fase di valutazione del sito, che sia già esistente o realizzato ex-novo, è importante interfacciarsi con l'azienda fornitrice della macchina RM per conoscere quali sono i requisiti fondamentali che il sito deve possedere per poter ospitare la nuova apparecchiatura o, in caso di sostituzione, quali sono i miglioramenti da apportare alla struttura preesistente. Tutte le specifiche tecniche sono riportate nel manuale di preinstallazione della macchina RM fornito dall'azienda fornitrice.



TEST PRELIMINARI

Il sito prescelto per ospitare la RM deve essere sottoposto a dei test che ne valutino la qualità.

- **SITE VIBRATION**

Le vibrazioni dell'ambiente circostante possono incidere negativamente sulle performance della RM. È quindi necessario eseguire un test che valuti i livelli di vibrazione del sito e che, tali livelli, rispondano ai requisiti minimi richiesti dal nuovo macchinario.

- **INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA**

Le interferenze elettromagnetiche influiscono sulla precisione della RM. Devono quindi essere rilevate per poter adottare, in maniera preventiva all'installazione, le opportune correzioni.

- **MISURE DI CAMPI MAGNETICI LENTAMENTE VARIABILI**

Il sito individuato deve presentare delle variazioni di campo magnetico, determinate dalla movimentazione di metalli magnetici, al di sotto dei requisiti dettati dal manuale di preinstallazione della RM. Tali variazioni, al pari delle interferenze elettromagnetiche a radiofrequenza, influiscono sulla bontà delle immagini dell'RM. Naturalmente esistono tecniche di compensazione sia attive che passive per attenuare gli effetti di queste variazioni.

- **VALUTAZIONE SCHERMATURA ESISTENTE**

In caso di sostituzione o upgrade, la schermatura esistente deve essere testata per poterne valutare l'adesione ai requisiti richiesti dal nuovo impianto. Tale valutazione, effettuata attraverso specifici test (misure di efficienza schermante, isolamento gabbia ed eventuale rifacimento site audit) e la conseguente modifica della schermatura, devono essere considerati nella rendicontazione dei costi del progetto.

La ITEL esegue tutti gli studi di fattibilità ed i test preliminari suddetti.

Per maggiori informazioni visita il nostro sito:

<https://emclab.itelte.it/site-auditing-per-rm/>

REALIZZAZIONE

Il progetto di installazione di un'apparecchiatura per la risonanza magnetica porta all'apertura di un cantiere che prevede una direzione dei lavori ed una data di consegna. I disagi ed i periodi di inattività della struttura medica, legati all'esecuzione dei lavori, devono essere presi in considerazione al momento della redazione del progetto. A tale riguardo, generalmente si hanno diverse tipologie di fornitura del tomografo:

- **chiavi in mano**, ove è un unico soggetto, di solito la ditta costruttrice e fornitrice del tomografo RM, che realizza l'intero sito RM nella sua completezza e, pertanto, anche nel caso in cui si affidi ad altre ditte per la realizzazione degli impianti accessori al tomografo, ne risponde in solido con le stesse ed è responsabile per la piena rispondenza ai requisiti essenziali di sicurezza sia del dispositivo medico che degli impianti accessori;
- **sito RM realizzato dall'esercente**, ove la ditta costruttrice/fornitrice/importatrice del tomografo RM è responsabile della sola installazione del dispositivo medico, per il quale è tenuta a fornire la certificazione CE, e ciascuna ditta, a cui l'esercente commissiona la realizzazione degli impianti accessori, è chiamata a produrre le certificazioni di installazione a regola d'arte;
- **sito realizzato in ATI**, ovvero in Associazione Temporanea di Impresa (per lo più "verticale"), nella quale un soggetto fa da capofila (di solito il fornitore del tomografo RM, elemento primario della fornitura) rispetto agli altri soggetti che realizzano, per competenza, i singoli impianti accessori, detti secondari. Nell'ATI ciascuna ditta risponde per il proprio operato, ma il capofila risponde comunque e sempre in solido per l'operato di tutti gli altri soggetti coinvolti.

(Fonte: Inail)



La direzione dei lavori, in caso di soluzione chiavi in mano, è delegata al project manager che si occupa della sovrintendenza degli stessi. In caso di gestione separata sarà indispensabile mantenere una comunicazione e cooperazione efficiente tra le parti coinvolte nel progetto.

Data la peculiarità dei lavori, che coinvolgono una moltitudine eterogenea di professionisti, e l'ambiente medico in cui tali lavori vengono svolti, è consigliabile optare per una soluzione chiavi in mano. I vantaggi di questa soluzione sono perlopiù legati all'efficienza; tale efficienza si traduce in una minore durata dei lavori e in un minore impatto degli stessi sulle attività quotidiane della struttura medica.

La ITEL progetta ed esegue soluzioni "chiavi in mano" di strutture dedicate all'imaging diagnostico e intraoperatorio.

Per maggiori informazioni:

<https://diagnostic.itelte.it/soluzioni-chiavi-in-mano/>

Sito realizzato dalla ITEL Telecomunicazioni S.r.l.
Coni – Acqua Acetosa, Roma (RM)



In caso di sostituzione del magnete, per ovviare a periodi di inattività del reparto di radiologia, è possibile noleggiare una RM mobile.

Ai sensi del D.M. 10/08/18, tali apparecchiature RM mobili sono da intendersi temporanee, e come tali, esclusivamente sostitutive di quelle fisse già autorizzate. Possono essere utilizzate unicamente per consentire la manutenzione o sostituzione dell'apparecchiatura RM già autorizzata o interventi sulla struttura e comunque per un periodo non superiore a un anno. Le singole regioni potranno derogare dalle limitazioni riferite alle apparecchiature RM mobili in caso di situazioni territoriali ed orografiche particolarmente disagiate.

INSTALLAZIONE E COLLAUDO

La consegna e l'installazione della RM prevedono alcuni step che vengono supervisionati dalla direzione dei lavori e dai tecnici installatori del macchinario.

- Il macchinario per la risonanza magnetica viene solitamente trasportato su un semi-articolato;
- La ditta responsabile della spedizione si occuperà dello scarico (di solito 2/3 persone). Nello specifico, i rigger sganceranno la macchina dal mezzo di trasporto per spostarla all'interno della struttura. Lo spostamento del macchinario viene effettuata attraverso una gru o un muletto;
- La movimentazione della merce viene supervisionata dall'ingegnere a garanzia del corretto trasporto e posizionamento di tutte le componenti;
- Il project manager e il personale dell'azienda fornitrice del macchinario saranno presenti sul posto per la risoluzione di eventuali esigenze di scavo e per il controllo dello stato del magnete;
- Una volta posizionata la RM, l'azienda responsabile della schermatura terminerà il proprio lavoro completando la gabbia di Faraday;
- Di seguito, la ditta responsabile del sistema di ventilazione, collegherà il dispositivo di raffreddamento alla struttura e sarà riattivata l'energia elettrica alla potenza necessaria per il funzionamento della RM;
- Il collegamento della testata fredda al dispositivo di raffreddamento e alla centrale elettrica sarà supervisionato dall'ingegnere designato;
- A questo punto sarà possibile installare tutte le altre componenti. Mettere in sicurezza il magnete, controllare il funzionamento dei cavi, assemblare le coperture, connettere tutte le periferiche di lavoro;

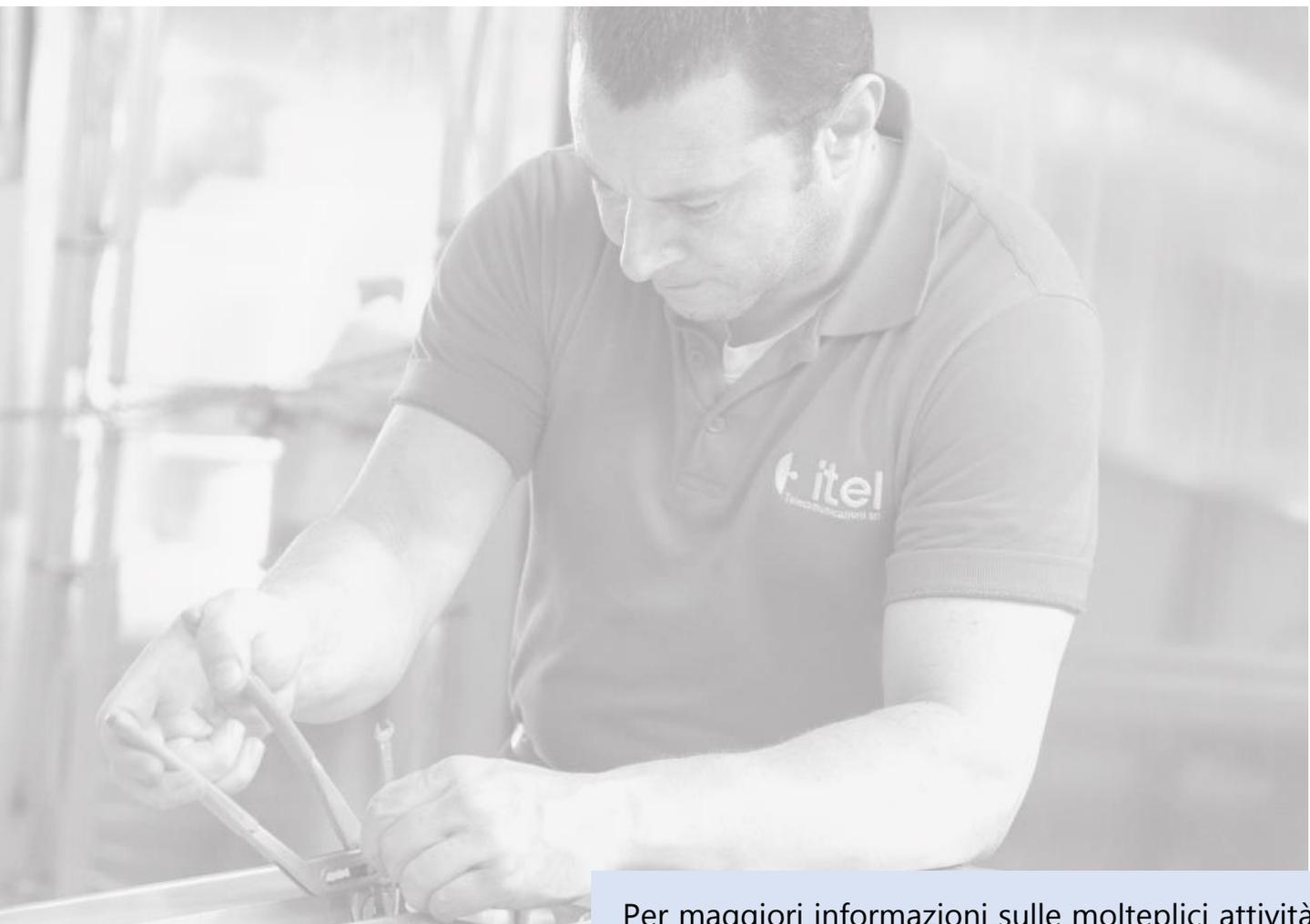
- La fase di collaudo consiste in diversi step:
 - Misura efficienza schermante (ovvero l'attenuazione del campo elettrico e magnetico che provoca tale ambiente);
 - Portate d'aria (si misura la portata d'aria mediante l'utilizzo di un balometro digitale e di un anemometro a filo caldo, al fine di appurare l'esistenza di un rapporto mandata/ripresa adeguato.);
 - Isolamento (la gabbia di Faraday deve essere un sistema perfettamente chiuso che isola l'ambiente interno, limitando la fuoriuscita dei segnali sia dall'interno che dall'esterno).
- Completata l'installazione ed i collaudi succitati, verranno rimossi tutti i materiali ferrosi presenti nella stanza e si attiverà il campo magnetico. Tutto lo staff deve essere messo al corrente di tale attivazione e sui rischi che questo macchinario comporta. Il personale medico, in nessun modo dovrà introdurre alcun tipo di materiale ferroso all'interno della stanza facendo attenzione a non tenere con sé eventuali oggetti personali (portafogli con all'interno carte di credito);
- Il passaggio successivo è il cosiddetto "shimming". Tale processo si riferisce al campo magnetico e alla sua omogeneità. Questa fase è fondamentale per la calibrazione del macchinario poiché il campo magnetico potrebbe essere influenzato da materiali ferrosi esterni o dalla struttura ferrosa stessa della stanza in cui il macchinario è alloggiato.

Il personale della azienda fornitrice della RM (solitamente nella figura del Service Engineer) si occuperà della calibrazione del macchinario per far sì che lavori a pieno regime, producendo immagini come da specifiche tecniche.

Effettuata tale verifica, le operazioni di installazione sono da ritenersi concluse. La consegna include una dimostrazione pratica, procedure di accensione e spegnimento, istruzioni sul monitoraggio del livello dell'elio e procedure di sicurezza. La manutenzione ordinaria e straordinaria degli impianti dipende dal tipo di contratto concordato tra le parti.

BIBLIOGRAFIA

- Indicazioni operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica (2015);
- D. M. 10/08/18 in materia di "Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica";
- La comunicazione di avvenuta installazione all'INAIL (2018).



Per maggiori informazioni sulle molteplici attività che la Itel svolge, si prega di visitare il nostro sito corporate.

<https://www.itelte.it>



© ITEL TELECOMUNICAZIONI S.r.l. – Tutti i diritti sono riservati

Via A. Labriola Z.I. snc - 70037 Ruvo di Puglia (BA) - Italia - Tel. 080 361 10 33 - Fax 080 361 11 14
Codice Fiscale - Partita Iva 02954150724 Numero REA 241199
Email: itel@itelte.it - www.itelte.it