

INAIL

ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE
CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

Area ex ISPESL

Dipartimento Igiene del Lavoro

Settore per le verifiche ispettive in RM

Il Settore Autorizzativo ed Ispettivo nella Risonanza Magnetica

FRANCESCO CAMPANELLA

MASSIMO MATTOZZI

francesco.campanella@ispesl.it

massimo.mattozzi@ispesl.it

Il ruolo dell'ISPESL in RM



- **Compiti ispettivi**, ai sensi dell'art. 7.2 del DPR 542/94, su tutte le installazioni

1. La **vigilanza** sulle apparecchiature RMN è demandata alle ASL
2. **Accertamenti ispettivi** per verificare la conformità dell'installazione e dell'uso delle apparecchiature alle prescrizioni possono essere effettuati in ogni tempo dal Ministero, nonché dall'ISS e dall'ISPESL, anche su richiesta del Ministero stesso, della Regione o Provincia autonoma.

- **Compiti autorizzativi** per l'installazione di apparecchiature con campo magnetico statico >2 T, ai sensi dello art. 6 DPR542/94



Il nostro scenario operativo

Attività autorizzativa



- svolta su tutto il territorio nazionale su richiesta del Ministero della Salute
- finalizzata all'ESPRESSIONE DI UN GIUDIZIO TECNICO ⇒ **rilascio di formale parere di competenza** in merito a specifica richiesta di installazione tomografi >2 T
↳ **al 30 novembre 2011: 43 pareri già formalmente espressi**

Attività ispettiva: svolta sul territorio nazionale, **in tutti i presidi di Risonanza Magnetica** ad uso medico diagnostico



a) autonomamente, nel rispetto delle attribuzioni di legge (art.7 comma 2 del DPR 542/1994)

b) anche in virtù di convenzioni / accordi/collaborazioni tra l'Istituto ed altri enti competenti quali Regioni, Province Autonome, Aziende Sanitarie Locali ⇒ azioni di vigilanza congiunta (art.9 comma i del decreto 81/2008)

La struttura organizzativa



Settore per le verifiche autorizzative ed ispettive nelle Radiazioni Ionizzanti (RI) ed in Risonanza Magnetica (RM)



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Istituto superiore per la prevenzione
e la sicurezza del lavoro

DECRETO 6 aprile 2009.

Istituzione di uno specifico Settore nel Laboratorio Radiazioni Ionizzanti (RI) del Dipartimento Igiene del Lavoro (DIL) per assicurare la continuità nell'esercizio di alcune funzioni istituzionali di grande rilevanza esterna e relativo Regolamento delle attività e del personale. (09A04934)..... Pag. 62

Decreto di ratifica delle attività che già dal 1982 (radiazioni ionizzanti) e dal 1985 (risonanza magnetica) sono state attribuite al Laboratorio Radiazioni Ionizzanti

Art. 1 *E' istituito nell'ambito del Laboratorio Radiazioni Ionizzanti del DIL dell'ISPESL (accoppiamento diagnostiche RM e Rx !)*

Art. 2 *Si avvarrà, per ogni necessità, delle strutture e delle strumentazioni del Laboratorio R.I., svolgendo i propri compiti secondo le disposizioni e le regole organizzative esplicitate nel «Regolamento delle attività e del personale» che è allegato al decreto di istituzione del Settore*

Art. 3 *Il Direttore del DIL:*

*a) assegnerà al settore **il personale del Laboratorio R.I.** che sarà necessario al funzionamento del settore stesso, nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento sopra citato (criteri selettivi di scelta: competenze ed esperienze pregresse, idoneità attitudinali; valutazione del periodo di training; parere del personale già in ruolo);*

b) provvederà alla supervisione delle attività svolte

Art. 4 *Al Settore sono inoltre attribuiti - per le specifiche materie di competenza - **compiti di studio, formazione, informazione, documentazione e banca dati,** nell'ambito dei piani triennali svolti dal Dipartimento DIL, secondo l'organizzazione vigente*

Attività autorizzativa



Consiste nella **valutazione della richiesta autorizzativa** e nell'eventuale successivo/i **sopralluogo/hi tecnico/i di verifica** da parte del funzionario incaricato ⇒ relazione tecnica con espressione di parere di merito

Le valutazioni riguardano essenzialmente **la documentazione dei Responsabili per la Sicurezza**, ovvero Medico Responsabile per la “parte clinica” ed Esperto Responsabile per la “parte tecnica”:

- **progettazione del sito**
- **progettazione/installazione degli impianti e dei dispositivi di sicurezza** ad essi associati
- **procedure di sicurezza** adottate
- **modalità di sorveglianza fisica e medica**, con specifico riferimento ai lavoratori

Attività ispettiva

Il funzionario incaricato



- svolge le funzioni di **ISPETTORE**, attenendosi obbligatoriamente al Regolamento di Settore
- **effettua accertamenti ispettivi finalizzati alla verifica della conformità delle installazioni alle prescrizioni di legge** (*standard di sicurezza di cui all'art.2 del DPR 542/94 per l'installazione del tomografo, norme di buona tecnica e buone prassi costruttive per la realizzazione alla regola dell'arte degli impianti di sicurezza asserviti all'apparecchiatura, con specifico riferimento ai magneti superconduttori*),
- **rilascia un "verbale" al termine di ogni ispezione**
- **non svolge funzioni di polizia giudiziaria** (*per Regolamento, l'ispezione avviene convocando preventivamente la ASL territorialmente competente, alla quale spetta la vigilanza ai sensi dell'art. 7.1 del DPR 542/94*)

Come l'ISPESL svolge il proprio incarico ispettivo

Il “Settore” del Dipartimento Igiene del Lavoro riceve la “**Comunicazione di avvenuta installazione**” per tutte le apparecchiature RM autorizzate (fino a 2 T dalla Regione; sopra i 2 T dal Ministero della Salute, sentiti ISS ed ISPESL) che vengono installate sul territorio nazionale per fini medico-diagnostiche

La “**Comunicazione**” viene poi “processata”:

- ✓ Assegnandole un **protocollo di arrivo** e un **codice** per l'archiviazione cartacea
- ✓ Compilandone il **format elettronico** propedeutico all'inserimento nella Banca Dati del “Settore”
- ✓ Inserendola nel programma dei “**sopralluoghi di prima verifica**”, i quali sono prioritari rispetto a quelli connessi alle verifiche successive periodiche

La comunicazione di avvenuta installazione

Allegato 3

D.M. 2 agosto 1991

Autorizzazione alla installazione ed uso
di apparecchiature diagnostiche a
risonanza magnetica

Chi la fa?

Il Legale Rappresentante del Presidio

**I Responsabili per la Sicurezza - Esperto
Responsabile e Medico Responsabile -
predispongono le parti tecniche della relazione**



Quali apparecchiature a Risonanza Magnetica riguarda?

Tutte le apparecchiature per diagnostica a Risonanza Magnetica indipendentemente da:

- intensità di campo statico di induzione magnetica;
- tipologia del magnete (resistivo, permanente o superconduttivo)
- tipologia delle prestazioni: total body o dedicato

Chi *sono* i destinatari della comunicazione?

- **A.S.L. competente territorialmente**
- ***Assessorato Regionale alla Salute***
- **Ministero della Salute**
- **I.S.P.E.S.L.**
- **I.S.S.**

Quando viene fatta ?

- **Dopo il collaudo, prima o dopo 'inizio dell'attività diagnostica**
- **Non ci sono termini di scadenza**

Com' è articolata

- o Una sezione amministrativa di competenza del Legale Rappresentante
- o Una sezione tecnica di competenza del M.R. e dell'E.R.

La sezione tecnica

- Descrizione delle caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura RM
 - Descrizione del sito di installazione dell'apparecchiatura RM ed aree adiacenti
 - Misure di sicurezza
 - Allegati
- 

Ai fini della sicurezza sia del paziente e sia degli operatori, preme sottolineare come, il **presidio**, una volta ottenuta l'autorizzazione all'installazione da parte della Regione o del Ministero della Salute **DEVE:**

➤ comunicare l'avvenuta installazione alle autorità competenti attraverso gli atti disposti dall'**Esperto Responsabile** e dal **Medico Responsabile**

➤ iniziare l'attività diagnostica sotto il controllo dell'**Esperto Responsabile** e del **Medico Responsabile** :

accertamento ispettivo di prima verifica



continuazione attività

attuazione prescrizioni

L'ISPESL detiene la “banca dati nazionale delle installazioni RM”

Ieri



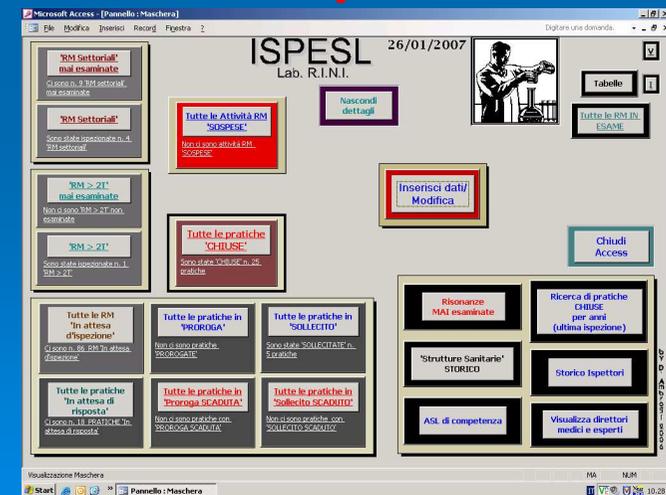
Vecchio archivio cartaceo



Oggi



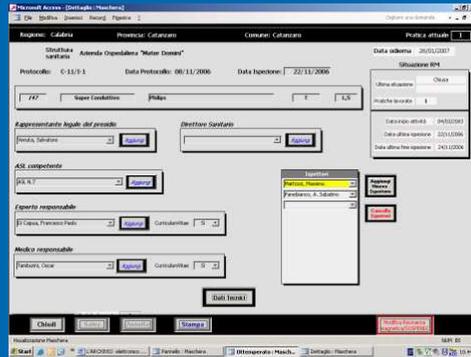
Nuovo archivio a pratiche sospese



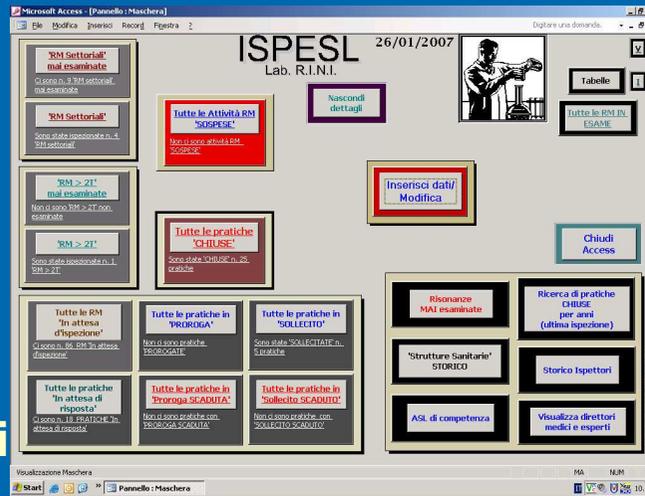
Archivio elettronico

I vantaggi dell'innovazione informatica

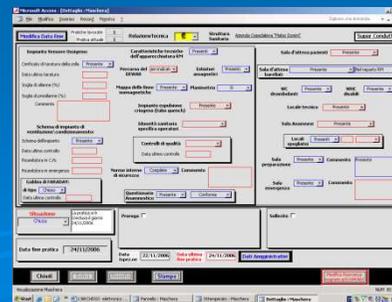
Home Page



Anagrafica delle Strutture Sanitarie e dei Responsabili



Segue l'iter ispettivo
Avvisa a scadenza, se ad un
verifica non si è ottenuto
"Candidazione" o
"Sostituzione" di dati
in attesa di verifica della
consuetudine al
Verbale d'ispezione



Sintesi dei dati tecnici relativi alle caratteristiche di sicurezza di ogni singola installazione RM

Tipologia di ricerca



per "Ispettore"

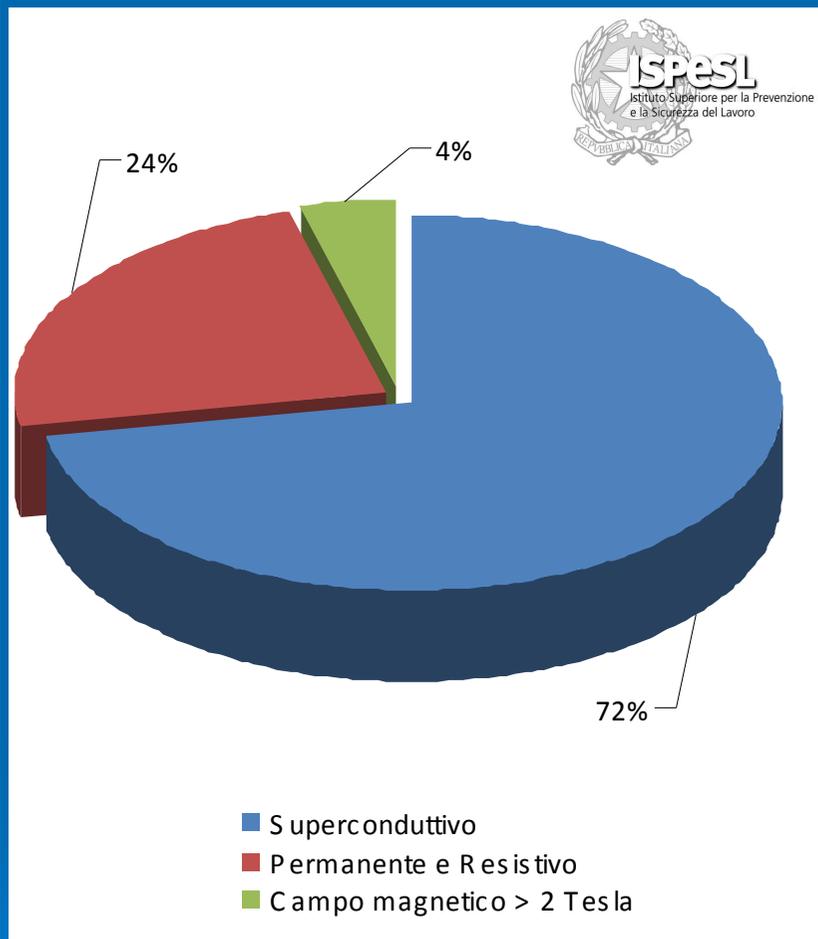


per "Responsabile"



per ASL competente

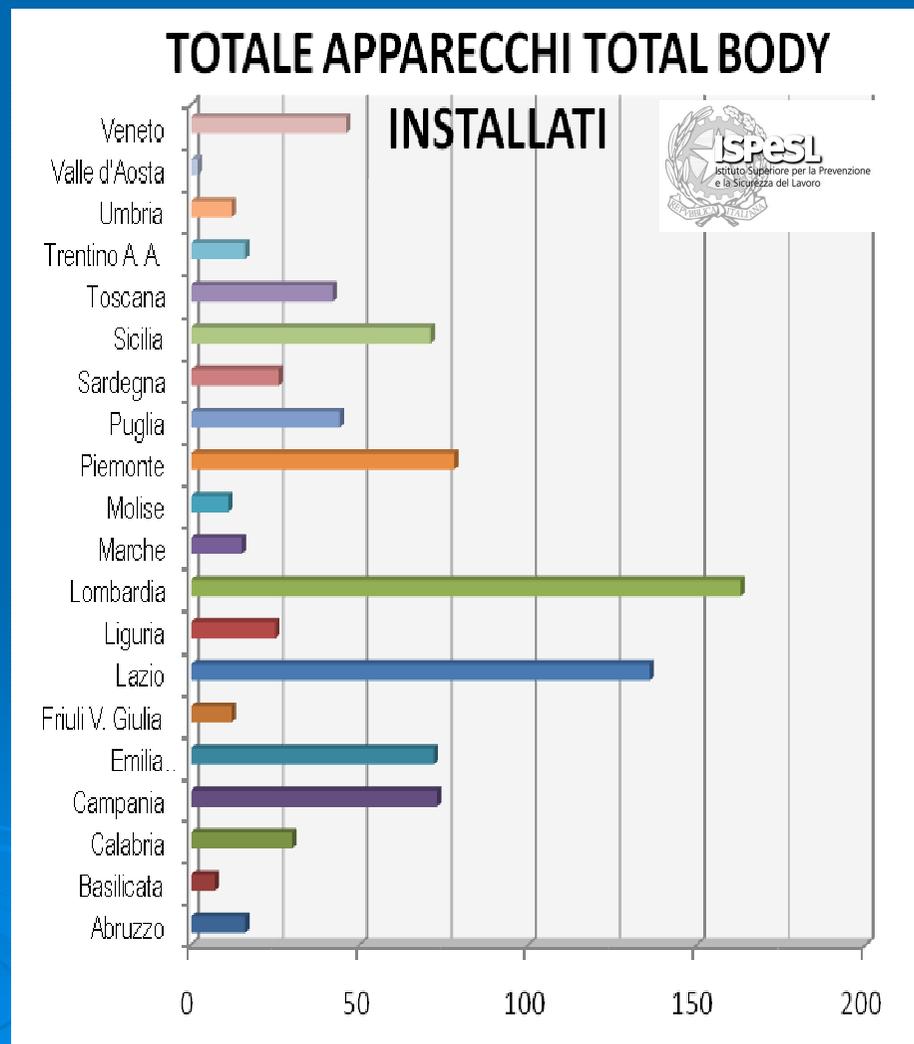
Censimento 2009 delle apparecchiature RM total body



Publicazione annuale

www.ispesl.it

Distribuzione geografica (totale 897)



http://www.ispesl.it/settore

ISTITUTO SUPERIORE PER LA PREVENZIONE E LA SICUREZZA DEL LAVORO

31/05/2004

INDICAZIONI OPERATIVE

Procedure autorizzative e gestionali relative all'installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a RISONANZA MAGNETICA

Francesco Campanella¹, Massimo Mattozzi¹, Antonio Sabatino Panebianco¹, Caterina Petrucci¹, Enrico Marchetti² e Giuseppe Spagnoli³

¹ Dipartimento Igiene del Lavoro, Laboratorio Radiazioni Ionizzanti e Non Ionizzanti – Settore Radiazioni Ionizzanti e Risonanza Magnetica

² Dipartimento Igiene del Lavoro, Laboratorio Agenti Fisici

³ Direttore del Dipartimento Igiene del Lavoro

1. Introduzione

L'applicazione della normativa attualmente vigente in materia di autorizzazione all'installazione ed



DIPARTIMENTO IGIENE DEL LAVORO
Settore Ispettivo ed Autorizzativo R.I. e R.M.

INAIL
ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE
CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO
AREA EX ISPEL

Installazione di dispositivi medici dotati d'impianti a pressione: aspetti normativi, tecnici e procedurali correlati alla verifica della conformità di fabbricazione e d'installazione secondo la "regola d'arte" per le apparecchiature a Risonanza Magnetica che utilizzano magneti superconduttori

Francesco Campanella, Massimo Mattozzi

Istituto Nazionale di Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (area ex ISPEL)
Dipartimento Igiene del Lavoro – Laboratorio Radiazioni Ionizzanti
Settore per le Verifiche Autorizzative ed Ispettive nelle Radiazioni Ionizzanti ed in Risonanza Magnetica

21 ottobre 2010

www.ispesl.it

ISTITUTO SUPERIORE PER LA PREVENZIONE E LA SICUREZZA DEL LAVORO



ISTITUTO SUPERIORE PER LA PREVENZIONE
E LA SICUREZZA DEL LAVORO
Dipartimento Igiene del Lavoro
Laboratorio Radiazioni Ionizzanti

ISPEL
ISTITUTO SUPERIORE PER LA PREVENZIONE
E LA SICUREZZA DEL LAVORO

Codice
archivio..... **Settore per le Verifiche Autorizzative ed Ispettive
in Radiazioni Ionizzanti e Risonanza Magnetica**
00040 Monte Porzio Catone (RM).....
Via Fontana Candida, 1 - Tel. 06/94181
Istituto con Decreto ISPEL del 6 Aprile 2009, pubblicato in G.U. - Serie Generale n. 102 del 05.05.2009.

VERBALE D'ISPEZIONE RM

ACCERTAMENTO ISPETTIVO EFFETTUATO PRESSO IL SITO DI RISONANZA MAGNETICA DELLA

STRUTTURA SANITARIA.....

CON SEDE A.....

Presidio RM PUBBLICO PRIVATO CONVENZIONATO SSN SOLO PRIVATO

In data..... questo Istituto ha esperito - ai sensi dell'art.7 del D.P.R. del 8/8/94 n° 542 - un sopralluogo di verifica presso la struttura in oggetto al fine di accertare la conformità dell'installazione e dell'uso di una apparecchiatura RM ivi installata agli standard di sicurezza.

Apparecchiatura diagnostica: Marca e modello.....

Tecnologia Magnetica: SUPERCONDUTTORE PERMANENTE
RESISTIVO ALTRO (*)

(*) Specificare.....

Data Installazione..... Data Inizio Attività.....

Matricola (se possibile)..... Intensità di Campo Magnetico statico..... T

VERIFICA DI PRIMA ISPEZIONE VERIFICA SUCCESSIVA

Ispettori ISPEL Responsabili all'accertamento ispettivo:
.....

ISPEL - via Fontana Candida, 1 - 00040 Monte Porzio Catone (RM)
Laboratorio Radiazioni Ionizzanti - Settore V.A.I.R.I.R.M., tel. 06 94181439/437, fax. 06 94181439/437

L'attività di consulenza e formazione



Viene svolta per supportare le Strutture Sanitarie nella progettazione di siti RM “ante – autorizzazione”.

Mediamente 10 attività /anno, **€ 20.000,00**

Novità: A.O. Imperia, inserimento dell'obbligo di consulenza nel bando di gara

Organizzazione di pacchetti formativi per conto terzi, da svolgere presso il committente o in Istituto: quadro normativo, sicurezza, minimizzazione del rischio, procedure operative, verbale di ispezione

Mediamente 10 attività /anno, presso strutture sanitarie o associazioni scientifiche **€ 50.000,00**

Novità: formazione del personal tecnico e progettista delle multinazionali che installano apparati di diagnostica medica

2010 corso di formazione commissionato da PHILIPS e già svolto con grande successo

2011 corso di formazione già richiesto da TOSHIBA

Prospettive di organizzazione anche in SIEMENS e GENERAL ELECTRIC



Attività di ricerca e scopi del “Settore”

Le attività di studio e ricerca finalizzate alla valutazione dei rischi (principale e correlati) nei siti di Risonanza Magnetica, con particolare riferimento agli scenari “estremi” (pediatrica, ad alto campo, intraoperatoria), sono propedeutiche all’elaborazione di indicazioni Operative, Linee Guida e Documenti Tecnici che supportino le scelte progettuali e gestionali delle Strutture Sanitarie, e, in particolare, contribuiscano ad ottimizzare i modi e le procedure sulla base delle quali gli operatori lavorano in RM, non riducendo l’efficacia del loro operato ma comunque minimizzando il livello di rischio complessivo

GIUGNO 2010



INAIL

ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE
CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO



INAIL
area ex ISPESL
Dipartimento Igiene del Lavoro

Nella risposta
citare il seguente riferimento:

Settore Ispettivo ed Autorizzativo R.I. e R.M.

Prot. n. AOO-04/0002537/10

27 OTT. 2010

00040 Monte Porzio Catone (RM)
Via Fontana Candida, 1 - Tel. 06/94181

Al Ministero della Salute
Direzione Generale Farmaci e
Dispositivi Medici
Via Giorgio Ribotta, 5
00144 - ROMA

Al Capo della segreteria tecnica del
Ministro della Salute
Lungotevere Ripa, 1
00153 - Roma

E p.c. Al Direttore Generale dell'INAIL
Piazzale Giulio Pastore, 6
00144 - Roma

Al Capo della Segreteria del Direttore
Generale dell'INAIL
Piazzale Giulio Pastore, 6
00144 - Roma

Oggetto: Gruppo di Lavoro per la predisposizione di una bozza di Decreto Ministeriale concernente l'aggiornamento degli Standard di Sicurezza di cui all'Art. 2 D.P.R. 542/94.

Il D.L. n.78/2010, ha soppresso l'ISPESL, attribuendo le relative funzioni all'INAIL; l'INAIL succede in tutti i rapporti pendenti attivi e passivi sulla base dell'attribuzione di cui all'art. 7 della legge 30 luglio 2010 n. 122 avente per oggetto: "Soppressione ed incorporazione di Enti e Organismi Pubblici".

Alla luce di quanto sopra, si ribadisce la continuità di esercizio per l'espletamento di tutte le attività autorizzative, ispettive e di banca dati nell'ambito della sicurezza sul lavoro nei siti di diagnostica medica con Risonanza Magnetica, volte a garantire - senza soluzione di continuità - il ruolo di prevenzione svolto sinora mediante una azione "specialistica" di alta qualificazione scientifica e professionale.

Il Direttore del Dipartimento
Igiene del Lavoro
Prof. Roberta Curini