

UNIVERSITÀ CARLO CATTANEO - LIUC

Master Universitario di Primo Livello in Management e Funzioni
di Coordinamento per le Professioni Sanitarie

**U.O. DI RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE:
PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE PRESSO IL
CENTRO MEDICO SANTAGOSTINO**

Relatore: Dott. Umberto Restelli

Elaborato scritto di:
Sara M. Barengi
Matricola n. 22354

Anno Accademico 2016 – 2017

“Il mio progetto preferito? Il prossimo.”

Frank Lloyd Wright

INDICE GENERALE

1

INTRODUZIONE (PAG. 7)

- 1.1 IL CENTRO MEDICO SANTAGOSTINO (PAG. 8)
- 1.2 DESCRIZIONE DELLO STUDIO (PAG. 9)

3

PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE:

PIANIFICAZIONE STRATEGICA (PAG. 30)

- 3.1 IL PROGETTO (PAG. 31)
- 3.2 ANALISI DI MERCATO (PAG. 32)
- 3.3 SCELTA DELLE APPARECCHIATURE (PAG. 33)
 - 3.3.1 Caratteristiche del Sistema RM acquistato (PAG. 33)
- 3.4 ANALISI COSTI, VOLUMI E RISULTATI: CALCOLO DEL PUNTO DI PAREGGIO (PAG. 34)
 - 3.4.1 Cos'è l'analisi costi, volumi e risultati (PAG. 34)
 - 3.4.2 La linea aziendale (PAG. 35)
 - 3.4.3 Descrizione del prodotto in esame (PAG. 36)
 - 3.4.4 Classificazione delle tipologie di costi (PAG. 37)
 - 3.4.5 Descrizione del metodo utilizzato (PAG. 38)
 - 3.4.6 Descrizione delle voci e calcolo del BEP (PAG. 38)
- 3.5 DIAGRAMMA DI GANTT (PAG. 46)

2

RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (PAG. 10)

- 2.1 PRINCIPI FISICI DI RM (PAG. 12)
- 2.2 LA CREAZIONE DELL'IMMAGINE RM (PAG. 15)
 - 2.2.1 Qualità dell'immagine (PAG. 16)
 - 2.2.2 Principali sequenze di acquisizione (PAG. 17)
 - 2.2.3 Artefatti (PAG. 18)
- 2.3 APPARECCHIATURE RM (PAG. 19)
 - 2.3.1 Il magnete (PAG. 19)
 - 2.3.2 Le bobine (PAG. 22)
 - 2.3.3 Il sistema informatico (PAG. 23)
- 2.4 RM A BASSO CAMPO: I SISTEMI APERTI (PAG. 23)
 - 2.4.1 Vantaggi RM a basso campo (PAG. 24)
 - 2.4.2 Limitazioni RM a basso campo (PAG. 25)
 - 2.4.3 Applicazioni RM a basso campo: analisi della letteratura (PAG. 26)
- 2.5 EFFETTI BIOLOGICI DELLA RM E CONTROINDICAZIONI (PAG. 28)

4

PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE: FASE PRE-OPERATIVA (PAG. 47)

- 4.1 NORMATIVA DI RIFERIMENTO (PAG. 48)
- 4.2 LA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALL'ATS MILANO (PAG. 52)
 - 4.2.1 Apparecchiature a disposizione della struttura (PAG. 52)
 - 4.2.2 Il Sistema RM (PAG. 53)
 - 4.2.3 Personale previsto (PAG. 54)
 - 4.2.4 Finalità d'uso (PAG. 54)
 - 4.2.5 Altri allegati (PAG. 55)

5

PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE: FASE OPERATIVA (PAG. 56)

5.1 L'INSTALLAZIONE DEL SISTEMA RM (PAG. 57)

5.1.1 Prove di accettazione (PAG. 58)

5.1.2 Test su pazienti volontari (PAG. 58)

5.2 DESCRIZIONE DEL SITO RM (PAG. 61)

5.3 QUALITÀ, SICUREZZA, PROTEZIONE E VALUTAZIONE DELLE FONTI DI RISCHIO (PAG. 63)

5.3.1 Riferimenti normativi (PAG. 63)

5.3.2 Responsabili della sicurezza (PAG. 64)

5.3.3 Sistema di Garanzia della qualità (PAG. 65)

5.3.4 Misure di sicurezza (PAG. 66)

5.3.5 Valutazione delle fonti di rischio (PAG. 68)

5.3.6 La prevenzione in RM (PAG. 73)

5.3.7 Limiti di esposizione per i lavoratori (PAG. 74)

5.3.8 Redazione del Regolamento di Sicurezza (PAG. 75)

5.4 IL SISTEMA INFORMATIVO RADIOLOGICO (PAG. 76)

5.4.1 Progettazione del sistema RIS/PACS (PAG. 77)

5.5 L'ORGANIZZAZIONE DEL REPARTO (PAG. 80)

5.5.1 Il percorso paziente (PAG. 80)

5.5.2 L'organizzazione del personale (PAG. 82)

5.6 LA COMUNICAZIONE AL PAZIENTE (PAG. 83)

5.7 LA FORMAZIONE PER LA DIAGNOSTICA PER IMMAGINI (PAG. 84)

5.7.1 Formazione sulla radioprotezione (PAG. 84)

5.7.2 Formazione al Customer Care (PAG. 85)

5.7.3 Organizzazione piano formativo ECM (PAG. 85)

6

CONCLUSIONI (PAG. 86)

UNO SGUARDO AL FUTURO... (PAG. 88)

RINGRAZIAMENTI (PAG. 89)

7

INDICI, APPENDICI E BIBLIOGRAFIA (PAG. 90)

INDICE DELLE TABELLE (PAG. 91)

INDICE DELLE FIGURE (PAG. 92)

INDICE DEI GRAFICI (PAG. 93)

BIBLIOGRAFIA (PAG. 94)

APPENDICE A (PAG. 99)

APPENDICE B (PAG. 101)

APPENDICE C (PAG. 103)

APPENDICE D (PAG. 104)

APPENDICE E (PAG. 106)

GLOSSARIO E ABBREVIAZIONI

AAPM – American Association of Physicists in Medicine	K – Gradi Kelvin
AD – Amministratore Delegato	K – Spazio K
All. – Allegato	kW – KiloWatt
ATM – Articolazione TemporoMandibolare	LR – Legale Rappresentante
ATS – Agenzia per la Tutela della Salute	m – Metro
B ₀ – Campo Magnetico Statico	M – Magnitudo
B ₁ – Campo Magnetico Variabile	m ² – Metri Quadrati
BEP – Break-Even Point	MC – Medico Competente
C – Gradi Centigradi	MHz – MegaHertz
C – Costante Giromagnetica	MOC – Mineralometria Ossea Computerizzata
CD – Compact Disc	MP – Megapixel
CEI – Comitato Elettrotecnico Italiano	MR – Medico Radiologo / Medico Responsabile
CE – Comunità Europea	ms – Millisecondo
CEE – Comunità Economica Europea	mT – Millitesla
CEM – Campi Elettromagnetici	Nb-Ti – Niobio-Titanio
CF – Costi Fissi	NEMA – National Electrical Manufactures Association
CM – Campo Magnetico	OS – Sistema Operativo
CMS – Centro Medico Santagostino	P – Prezzo
CV – Costi Variabili	P – Probabilità
C _{uv} – Costi Variabili Unitari	PACS – Picture Achivement and Communication System
dB – DeciBel	PC – Personal Computer
DD.MM. – Decreti Ministeriali	PD – Proton Density
DICOM – Digital Imaging and Communication in Medicine	PING - Packet Internet Groper
DVD – Digital Versatile Disc	Q – Quantità
DL – Datore di Lavoro	QP – Ricavi
D.L./D.Lgs. – Decreto Legge	R – Rischio
D.M. – Decreto Ministeriale	RdS – Regolamento di Sicurezza
D.PR. – Decreto Presidenziale	RF – Radiofrequenza
DWI – Diffusion Weighted Imaging	RIS – Radiologic Information System
ECG – Elettrocardiogramma	RM – Risonanza Magnetica
ECM – Educazione Continua in Medicina	RMN – Risonanza Magnetica Nucleare
ER – Esperto Responsabile	RSPP – Responsabile del Servizio di Protezione e Prevenzione
FAME – Fast Acquisition with Multiphase Elliptical	R/T – Ricezione/Trasmissione
FID – Free Induction Decay	SAR – Specific Absorption Rate
FIESTA - Fast Imaging Employing Steady State Acquisition	SE – Spin Echo
FL – Frequenza di Larmor	S.p.A. – Società per Azioni
FLAIR – Fluid Attenuated Inversion Recovery	S/R o SNR – Rapporto Segnale Rumore
FSE – Fast Spin Echo	STIR – Short TI Inversion Recovery
FOV – Field Of View	T – Tesla
G – Gauss	TC – Tomografia Computerizzata
GE – Gradient Echo	TSRM – Tecnico Sanitario di Radiologia Medica
H – Idrogeno	USB – Universal Serial Bus
HASTE – Half-Fourier Acquisition Single-shot Turbo Spin-Echo	U.O. – Unità Operativa
HIS – Hospital Information System	VIBE – Volumetric Interpolated Breath-hold Examination
HL7 – Health Level 7	VC – Viewer Clinico
ICNIRP – International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection	VD – Viewer Diagnostico
ICT – Information and Communications Technology	VPN – Virtual Private Network
INAIL – Istituto Nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro	W – Watt
IR – Inversion Recovery	ZAC – Zona ad Accesso Controllato
ISPESL – Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro	ZC – Zona Controllata
ISTAT – Istituto Nazionale di Statistica	

CAPITOLO

1

INTRODUZIONE

1.1 IL CENTRO MEDICO SANTAGOSTINO



Fig. 1.1 – Logo del Centro Medico Santagostino.

Il Centro Medico Santagostino è una realtà in forte crescita ed espansione che, con le sue 11 sedi site nella città Metropolitana di Milano, caratterizza il panorama della sanità privata del territorio, offrendo un servizio economicamente accessibile alla maggior parte dei pazienti in tempi brevi (giorni) e brevissimi (ore). La crescita aziendale viene recentemente comprovata dal noto quotidiano finanziario Financial Times che nel suo report annuale "*FT 1000 - Europe's Fastest Growing Companies*" pone l'azienda al 525° posto nella classifica top 1000 delle aziende europee più virtuose con un tasso di crescita del 205% dal 2012 al 2015.

Ma non è solo la componente economica a caratterizzare positivamente questa realtà, tra le mission aziendali, infatti, in primo piano vi è il rispondere ai bisogni relazionali della persona favorendo, quindi, giorno dopo giorno, lo sviluppo di un rapporto medico-paziente che si fondi sull'ascolto e sulla fiducia e garantendo, come naturale conseguenza, un'accurata esperienza di cura. Tutto, quindi, presso il CMS ruota attorno al paziente, ogni decisione, cambiamento o sviluppo: e se il paziente si trova di fronte alla qualità percepita, al team compete la qualità tecnica e quella organizzativa che assieme formano i tre elementi fondamentali della Clinical Governance ovvero la strategia tramite cui l'Azienda si rende responsabile del miglioramento continuo della qualità al fine di favorire l'eccellenza professionale e raggiungere, quindi, elevati standard assistenziali.

1.2 DESCRIZIONE DELLO STUDIO

Non è possibile nascondere come la scelta dell'argomento di questa tesi sia stata dettata dal particolare contesto aziendale in cui si è trovata l'autrice: il Centro Medico Santagostino presso cui è dipendente, infatti, si stava accingendo ad implementare il proprio servizio clinico con un nuovo reparto di Diagnostica per Immagini proprio nel periodo in cui la stessa frequentava il Master in Management e Funzioni di Coordinamento per le Professioni Sanitarie. È stato quindi quasi scontato che la parte di tirocinio svolto in azienda e l'argomento della tesi ruotassero attorno al nuovo reparto di Radiologia che veniva profilandosi. Se da una parte, quindi, l'apertura del nuovo reparto offriva un'enorme quantità di contenuti fruibili, che spaziavano dalla Risonanza Magnetica alla Mammografia passando per la Radiologia Tradizionale, dall'altra si è scelto, sotto consiglio del Relatore, di focalizzarsi solo su una di queste tre metodiche, in particolare sulla Risonanza Magnetica, scelta dettata soprattutto dalle brevi tempistiche imposte dal calendario del Master.

Per prima cosa, nel marzo 2017, si sono definiti gli obiettivi della tesi:

- **Primario:** analisi del percorso di allestimento di una U.O. di RM;
- **Secondario 1:** descrizione della progettazione del percorso paziente in RM;
- **Secondario 2:** descrizione dell'assetto organizzativo dell'U.O.;
- **Secondario 3:** descrizione delle attività complementari: la formazione e la comunicazione che ruota attorno a un'installazione RM.

Si è quindi deciso di organizzare lo studio in capitoli che seguissero le fasi di progettazione del Sistema RM (capitoli 3, 4 e 5) ritenendo necessario, però, anteporre ad essi una parentesi squisitamente tecnica sulla Risonanza Magnetica Nucleare (capitolo 2) che potesse rendere chiaro, anche a chi non è del campo, le peculiarità e le caratteristiche della metodica e delle apparecchiature in oggetto mantenendo al contempo un registro linguistico comprensibile anche ai "non addetti ai lavori": si descrivono, quindi, i principi fisici e tecnici della RM, si analizzano i

pro e i contro del tipo di Sistema RM installato, con un breve finale sugli effetti biologici sulle controindicazioni all'esame.

La raccolta della documentazione inviata all'ATS è stata la prima attività effettuata sul campo, essa ha permesso la spiegazione precisa dell'iter necessario all'installazione di un Sistema RM (fase pre-operativa). Si è passati poi alla descrizione della fase operativa, iniziata nel giugno 2017, che coincide con il capitolo più corposo e articolato dello studio. E, infine, ci si è dedicati alla stesura del capitolo sulla pianificazione strategica che, se a livello logico trova spazio come capofila delle fasi operative, nella pratica è stato redatto al termine degli altri capitoli, questa scelta ha garantito un duplice vantaggio: avere ben chiaro tutto il percorso seguito dal principio alla fine ed avere, di conseguenza, maggiori informazioni su cui lavorare. Passo fondamentale di questo capitolo risulta essere il calcolo del *Break-Even Point* non contemplato nel *Business Plan* aziendale ma elaborato totalmente dall'autrice per questo studio.

2

RISONANZA MAGNETICA
NUCLEARE

2.1 PRINCIPI FISICI DI RM

Quella che viene comunemente chiamata RM o RMN, abbreviazione di Risonanza Magnetica Nucleare, è un particolare fenomeno fisico utilizzato nella Diagnostica per Immagini al fine di acquisire immagini di sezioni del corpo umano e analizzare la struttura chimica e fisica dei tessuti oltre che le reazioni metaboliche in atto.

La tecnica si basa sull'effetto di Risonanza che consiste in un passaggio di energia rilasciata ad una frequenza uguale a quella del sistema in cui si trova l'oggetto di analisi. Le immagini RM vengono prodotte sfruttando le proprietà magnetiche del nucleo (a singolo protone) dell'idrogeno

(H): tale elemento, infatti, risulta essere, rispetto agli altri, il più abbondante nell'organismo umano oltre che quello che produce il segnale più intenso. Quando viene immerso in un campo magnetico stazionario B_0 emesso dal magnete del tomografo, il momento magnetico di ciascun protone inizia a precessione, cioè a ruotare, attorno alla direzione di B_0 (Fig. 2.1)

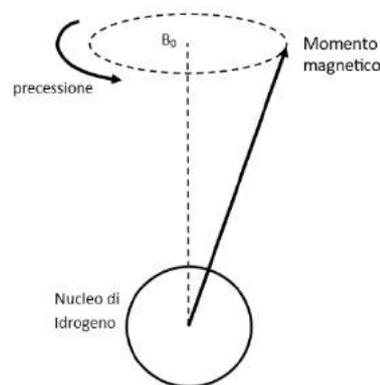


Fig. 2.1 – Precessione del nucleo di idrogeno attorno alla direzione di B_0 .

ad una frequenza precisa, detta Frequenza di Larmor (FL). I protoni quindi si allineano al campo magnetico in cui sono immersi e rimangono in questo stato fintanto che si trovano in tale

campo magnetico ruotando ad una frequenza che è pari al risultato del prodotto tra la *Costante giromagnetica* (C), caratteristica di ciascun elemento, e la *Forza* del campo magnetico B_0 , tale per cui:

$$FL = C \times B_0$$

La C dell'idrogeno è pari a circa 42,57 MHz/T, di conseguenza la Frequenza di Larmor in un campo magnetico B_0 di 1 T sarà pari a 42,57 MHz, mentre in un campo magnetico B_0 avente 0,25 T di intensità sarà di 10,64 MHz.

L'unità di misura standard della forza del campo magnetico B_0 è il TESLA (T), dove 1 T corrisponde a 10.000 Gauss (il campo magnetico terrestre è pari a 0,5 Gauss). Per le apparecchiature che si trovano quotidianamente negli ospedali e nelle cliniche vengono utilizzati tomografi in grado di creare campi magnetici con forza da 0,15 T a 3 T. Campi magnetici con forze superiori (fino a 7 T) sono utilizzati a scopo di ricerca, ma esistono inoltre prototipi di tomografi in grado di produrre campi magnetici fino a 11 T.

I campi magnetici generati dai tomografi utilizzati in campo clinico sono in grado di produrre frequenze di precessione dei protoni di idrogeno tra i 6,4 e i 64 MHz (l'Hertz è l'unità di misura della frequenza, 1 H equivale a 1 ciclo per secondo).

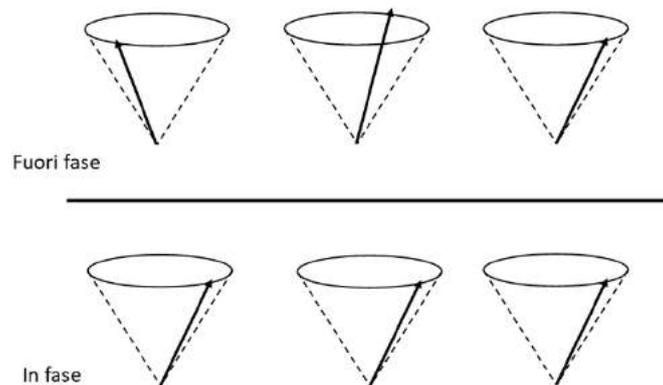


Fig. 2.2 – Precessione fuori fase e in fase.

I nuclei immersi nel campo magnetico B_0 hanno quindi la stessa frequenza ma non si trovano nella stessa fase di precessione, risultando quindi non sincronizzati (o *fuori fase* come da Fig. 2.2). I loro momenti magnetici precedono ad un certo angolo rispetto a B_0 e di ognuno di essi è possibile considerare due componenti vettoriali: una trasversale e perpendicolare a B_0 che ruota attorno all'asse x , y e l'altra longitudinale orientata lungo l'asse z . In condizioni di equilibrio la Magnetizzazione Trasversale non è presente in quanto i nuclei, sparpagliati sul piano x , y annullano a vicenda i propri momenti magnetici, risulta presente invece la Magnetizzazione Longitudinale, data dalla somma dei nuclei lungo l'asse z .

Se al campo magnetico B_0 generato dal magnete vengono applicate onde elettromagnetiche aventi la frequenza di Larmor, quindi uguale a quella dei nuclei in precessione, si verifica il fenomeno della Risonanza Magnetica Nucleare: queste onde elettromagnetiche sono create dalle bobine e vengono applicate per brevi intervalli di tempo, sono quindi comunemente denominate radiofrequenze RF o, meglio, impulsi RF. La RF consiste in un secondo campo magnetico B_1 che ruota nel piano x, y perpendicolarmente a B_0 ed avente intensità nettamente inferiore a questo (circa 1 Gauss); grazie all'applicazione della RF i nuclei iniziano a precessare anche intorno a B_1 ed in fase con esso, sono quindi ora sincronizzati (*o in fase* come nella Fig. 2.2).

Durante l'impulso i nuclei assorbono energia in quantità proporzionale alla durata e all'intensità dello stesso e, cessato questo, essi tornano allo stato di equilibrio con orientamento parallelo a B_0 emettendo, durante questa fase, un segnale di RM comunemente detto FID (*Free Induction Decay*) avente la frequenza pari a quella di Larmor. Come detto, gli impulsi di RF vengono generati e trasmessi alla struttura in esame dall'antenna contenuta nelle bobine che, dopo aver trasmesso l'impulso, viene commutata in antenna ricevente permettendo di rilevare il segnale FID emesso dai tessuti.

Tornando allo stato di equilibrio i nuclei perdono la sincronizzazione e ritornano ad orientarsi parallelamente a B_0 , durante questo processo prendono luogo due fenomeni: il decadimento della Magnetizzazione Trasversale che genera un segnale di rilassamento detto T2, e il recupero della Magnetizzazione Longitudinale che genera il segnale T1. I tempi di rilassamento T1 e T2 risultano avere durata differente in base alla dimensione ed alla velocità di moto della molecola in cui è contenuto l'idrogeno, di conseguenza tessuti con composizione molecolare differente avranno tempi di rilassamento differenti e quindi genereranno un segnale FID caratteristico: molecole piccole e molto mobili come quelle dell'acqua avranno tempi di rilassamento T1 molto superiori a quelli delle molecole dei lipidi che hanno dimensioni più grandi ed inferiore mobilità, dall'altra parte, quest'ultime molecole generano campi magnetici stazionari più intensi e risultano avere, di conseguenza, tempi di rilassamento T2 più brevi. (1) (2) (3) (4) (5)

2.2 LA CREAZIONE DELL'IMMAGINE RM

Al fine di creare un'immagine della struttura in analisi è necessario inviare numerosi impulsi di RF aventi diverse angolazioni, cioè aventi diverso Gradiente di campo magnetico, in questo modo per ogni regione studiata le frequenze FID di risposta sono molteplici, esse, una volta ricevute dall'antenna contenuta nelle bobine, vengono trasformate in segnale elettrico che, dopo opportuna campionatura, viene digitalizzato (trasformato, quindi, in una serie di valori numerici). A questo punto risulta necessario conoscere lo spettro, ovvero l'analisi delle frequenze contenute nei numerosi FID, e ciò è possibile grazie al procedimento matematico detto Trasformata di Fourier: i dati campionati vengono immagazzinati nel cosiddetto K spazio, una mappa bidimensionale illeggibile (poiché in essa il segnale è rappresentato in funzione alla frequenza) che viene convertito in immagine leggibile attraverso la Trasformata di Fourier necessaria per associare ad ogni frequenza una specifica intensità di segnale. Le immagini ottenute sono quindi una rappresentazione della mappa di densità dell'idrogeno ottenuta grazie al sistema di computazione che attribuisce ad ogni intensità una tonalità di grigio differente (Fig. 2.3).

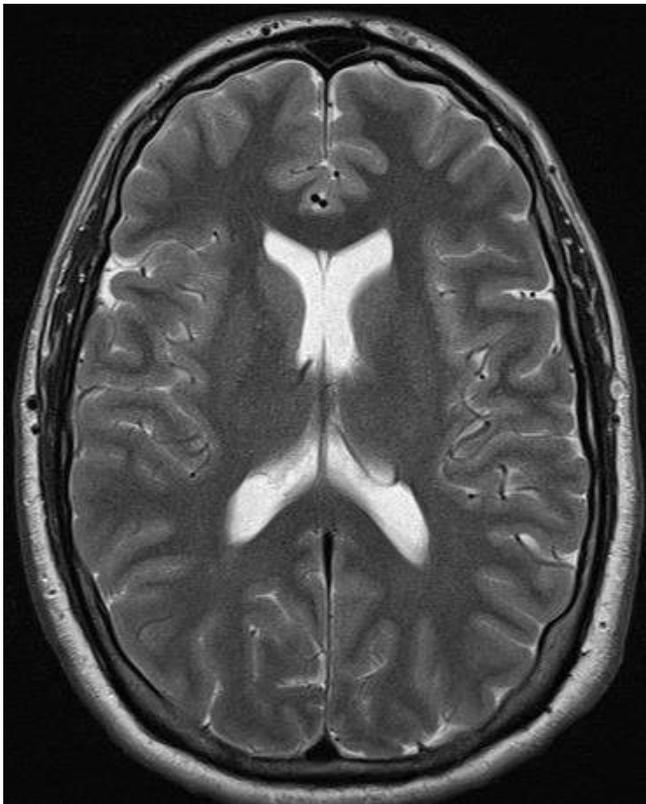


Fig. 2.3 – Esempio di Risonanza Magnetica cerebrale: proiezione assiale, pesatura T2. La teca cranica risulta ipointensa (nero) per il basso segnale di risonanza caratteristico del tessuto osseo; di spiccata iperintensità (bianco) sono invece i ventricoli laterali di cui si vedono i corni frontali e posteriori. Ipointensa è anche la grande vena cerebrale: il flusso sanguigno infatti, muovendosi, non riesce a rimandare segnale FID. La pesatura T2 permette di vedere bene la differenza tra la sostanza grigia e la sostanza bianca: la prima è composta dai neuroni, essa risulta ipointensa rispetto alla seconda composta dagli assoni, questi sono fasci di fibre di connessione e sono rivestiti da sostanza grassa che rende il segnale iperintenso.

Ogni immagine RM mostra una sezione del corpo, il cui contenuto è determinato dallo spessore della sezione, dall'orientamento del gradiente impostato e dalla posizione selezionata. Grazie quindi alle varie impostazioni disponibili all'operatore è possibile ottenere proiezioni differenti su vari piani: assiale, sagittale e coronale. (1) (2)

2.2.1 Qualità dell'immagine

La qualità di un'immagine RM viene determinata da specifiche caratteristiche qui di seguito brevemente descritte (2) (3):

Tab. 2.1 – Principali caratteristiche che influenzano la qualità dell'immagine RM	
Risoluzione spaziale	<p>Definita come la capacità di distinguere due punti vicini nello spazio, essa è correlata alla dimensione del voxel. Il volume in analisi viene suddiviso in <i>slice</i> ed ogni <i>slice</i> mostra l'area di studio impostata chiamata FOV (<i>Field of View</i>) che è suddivisa in pixel il cui numero e dimensioni sono definite dalla matrice (per esempio 512x512).</p> <p>La risoluzione spaziale risulta direttamente proporzionale a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • aumento della matrice (mantenendo uguale il FOV); • diminuzione della dimensione dei pixel; • diminuzione del FOV (mantenendo uguale la matrice); • diminuzione dello spessore della <i>slice</i>.
Rapporto segnale/rumore	<p>Consiste nel rapporto tra l'ampiezza del segnale RM utile e l'ampiezza del rumore di fondo, cioè del segnale non utile ai fini della creazione dell'immagine. Esso determina la nitidezza dell'immagine acquisita: più alto risulta essere il valore del rapporto S/R maggiore sarà la nitidezza. Il rapporto S/R è strettamente correlato alla risoluzione spaziale e al tempo di acquisizione, fattori che devono essere ottimizzati e bilanciati tra loro al fine di ottenere immagini di alta qualità in tempi di acquisizione accettabili.</p>
Contrasto	<p>Il contrasto nell'immagine è percepibile nel confronto tra aree di alto segnale (zone chiare) ed aree a basso segnale (zone scure), esso dipende sia da fattori intrinseci ai tessuti che non possono essere modificati, che da fattori estrinseci come ad esempio il tipo di sequenza ed i parametri utilizzati.</p>

Si può quindi concludere che la qualità dell'immagine non dipende solo dalla potenza del campo magnetico generato dal Sistema RM, ma da molti altri fattori come la scelta delle bobine,

i parametri impostati in consolle e la scelta delle sequenze applicate. Nondimeno anche una adeguata schermatura tramite gabbia di Faraday permette di ridurre le interferenze comportando un sensibile miglioramento della qualità.

2.2.2 Principali sequenze di acquisizione

La formazione dell'immagine in RM avviene quindi grazie all'applicazione di una serie di impulsi caratteristici chiamata "sequenza", le cui principali fasi possono essere elencate in ordine di avvenimento:

1. Eccitazione dell'area da analizzare:

- attivazione del gradiente di eccitazione selettiva;
- invio dell'impulso;
- disattivazione del gradiente di eccitazione selettiva;

2. Fase di codifica:

- attivazione del gradiente di fase, questo viene applicato tante volte quante sono le *slice* che si vogliono ottenere nel volume selezionato;
- attivazione del gradiente di frequenza (codificatore di lettura);

3. Formazione dell'eco o segnale RM;

4. Ricezione del segnale:

- attivazione del gradiente di frequenza (codificatore di lettura);
- registrazione del segnale.

Queste fasi sono ripetute svariate volte durante una sequenza di acquisizione, a seconda del grado di qualità dell'immagine che si vuole ottenere. Le sequenze attualmente utilizzate nella normale pratica clinica sono numerose ma le più importanti risultano essere le sequenze *Spin Echo* (SE), *Inversion Recovery* (IR) e *Gradient Echo* (GE).

- *Spin Echo*: caratterizzata da un'alta qualità dell'immagine poiché le disomogeneità del campo magnetico statico risultano eliminate. Richiede tuttavia lunghi tempi di acquisizione.
- *Inversion Recovery*: sequenza che permette di "sopprimere" cioè abbattere il segnale di determinati tessuti, si ha quindi la sequenza STIR (*Short TI Inversion Recovery*) che permette di sopprimere il segnale del tessuto adiposo e la sequenza FLAIR (*Fluid-attenuated Inversion Recovery*) utilizzata per annullare il segnale proveniente dal liquor cerebrospinale.

- *Gradient Echo*: differisce dalla sequenza SE per il fatto che si utilizzano degli impulsi di gradiente, è più sensibile alle disomogeneità del campo magnetico ma permette una più facile identificazione di particolari patologie e una migliore visualizzazione delle strutture vascolari che risultano caratterizzate da una più alta intensità di segnale.

Esistono poi molte altre sequenze che si possono trovare comunemente impiegate nei principali esami diagnostici di RM i cui nomi, a volte, variano in base alla ditta produttrice. Troviamo quindi, tra le altre: Turbo SE, Turbo GE, DWI, VIBE o FAME, HASTE, FIESTA o TRUE FISP, Echo-Planar. (2) (6)

2.2.3 Artefatti

Gli artefatti sono rappresentazioni di intensità di segnale privi di correlato anatomico, cioè sono errori presenti nell'immagine RM che in realtà non sono presenti nell'oggetto in esame, i principali artefatti sono: (2) (6) (7)

Da movimento	Questi artefatti possono essere causati da: <ul style="list-style-type: none"> • movimenti del paziente; • peristalsi, respiro e battito cardiaco; • pulsazioni vascolari e movimento del liquido cerebrospinale (<i>flow</i>).
Presenza di oggetti metallici	Gli oggetti metallici non ferromagnetici vengono visualizzati come zone ad intensità molto bassa o nulla, provocando un artefatto limitato all'area dove è presente l'oggetto. Gli oggetti ferromagnetici invece provocano anche la distorsione del segnale proveniente dai tessuti circostanti ad essi.
<i>Chemical Shift</i>	Si verifica quando una struttura ad alto contenuto acquoso è vicina al tessuto adiposo, si creano due bande una ad alta intensità ed una a bassa intensità sul lato opposto.
Elettricità statica	Artefatti che si presentano come delle bande alternate, sono dovuti alla diversa intensità di segnale che viene distorto dalla presenza di coperte di lana e indumenti in cotone o nylon.
<i>Wrap Around</i> o ribaltamento	Quando una parte dell'oggetto in analisi si trova fuori dal FOV questa viene per errore riprodotta nell'immagine in sovrapposizione alle strutture contenute nel FOV.
Volume parziale	Si verifica quando, a causa della ridotta risoluzione spaziale, nel volume del voxel sono comprese strutture che hanno intensità di segnale molto differente.

2.3 APPARECCHIATURE RM

Per effettuare un esame di Risonanza Magnetica risulta quindi necessario non solo avere un campo magnetico stabile ed uniforme ma anche una strumentazione in grado di inviare e ricevere radiofrequenza oltre che un sistema di elaborazione ed archiviazione dati. Un sistema di acquisizione di RM è costituito sostanzialmente dalle seguenti parti (2) (6) (7):

- Magnete
- Bobine di gradiente
- Bobine R/T
- Sistema informatico

2.3.1 Il Magnete

Il magnete costituisce la componente dominante in un Sistema RM e, di conseguenza, assieme alle bobine di gradiente è quello che influisce maggiormente sulle prestazioni di tale sistema, esso deve garantire che il campo magnetico prodotto abbia un'adeguata potenza, sia stabile e presenti la miglior omogeneità possibile (2). I magneti possono essere classificati in base alla potenza del CM generato, all'architettura e alla forma del *gantry*.

La potenza del magnete, come detto precedentemente, viene misurata in Tesla e, dalla letteratura possiamo distinguere tre diverse fasce di potenza (8):

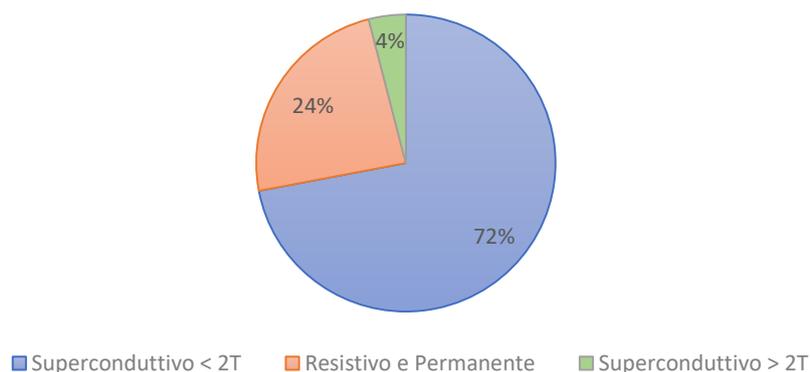
- Basso campo – magneti che generano CM fino a 0,5 T
- Medio campo – magneti che generano CM dai 0,5 T a 1 T
- Alto campo – magneti che generano CM sopra 1 T

In commercio, inoltre, esistono vari tipi di magneti caratterizzati da architetture nettamente differenti tra loro come descritto in Tab. 2.2:

Tipo	Potenza del CM*	Descrizione
Resistivo	0,2 – 0,3 TESLA	È costituito da una grande bobina in cui scorre della corrente elettrica (> 15kW) generando, di conseguenza, un campo magnetico. Necessita di un sistema di raffreddamento a causa dell'effetto di dissipazione dell'energia sotto forma di calore. Presenta una bassa omogeneità del Campo Magnetico e può essere spento rapidamente.
Permanente	0,2 – 0,5 TESLA	Formato da leghe ad elevato magnetismo (generalmente neodimio-boro-ferro (9)), genera un campo magnetico costante e non richiede sistemi di alimentazione né di raffreddamento. Può essere installato in spazi ridotti in quanto caratterizzato da una ridotta dispersione del campo magnetico. Non può essere spento.
Superconduttore	0,5 – 4 TESLA	È costituito da una grande bobina di niobio-titanio (Nb-Ti) immersa in rame in cui viene fatta passare della corrente elettrica. A differenza del magnete resistivo, permette di ottenere un campo magnetico di alta potenza grazie alla proprietà posseduta dalla lega metallica di cui è costituito di presentare una resistenza pari a zero al passaggio della corrente elettrica nel caso in cui si venga mantenuta a temperature vicino allo zero assoluto (4°K, -269°C). Necessita quindi di un importante sistema di raffreddamento ad elio e azoto liquido ed il suo spegnimento (<i>quench</i>) è un evento critico e non ordinario.

* I range qui riportati si riferiscono all'utilizzo nella comune pratica clinica

Il panorama clinico italiano, secondo le fonti INAIL, mostra un incremento del 38% del numero totale di Sistemi RM in attività dal 2010 al 2016, più nel particolare i Sistemi RM a magnete superconduttivo > 2 T sono aumentati del 26%, gli stessi tipi ma < 2 T del 39% e, infine, i magneti resistivi e permanenti hanno visto un incremento del 34%. Questi dati, elaborati comparando i rapporti INAIL 2010 e 2016 (10) (11) forniscono un ulteriore quadro della tipologia di apparecchiature RM attualmente attive, nel 2016 le 1323 apparecchiature RM operanti sul territorio nazionale erano così suddivise:



Graf. 2.1 – Tipologie di magneti utilizzati nelle apparecchiature operanti sul territorio.

I magneti, oltre che per tipologia, possono essere classificati anche per conformazione strutturale da cui derivano le diverse forme del gantry: si hanno quindi magneti chiusi (Fig. 2.4a) che generano campi magnetici B_0 paralleli all'asse testa-piedi del paziente e magneti aperti (Fig. 2.4b, Fig. 2.4c), dove B_0 è perpendicolare a tale asse.

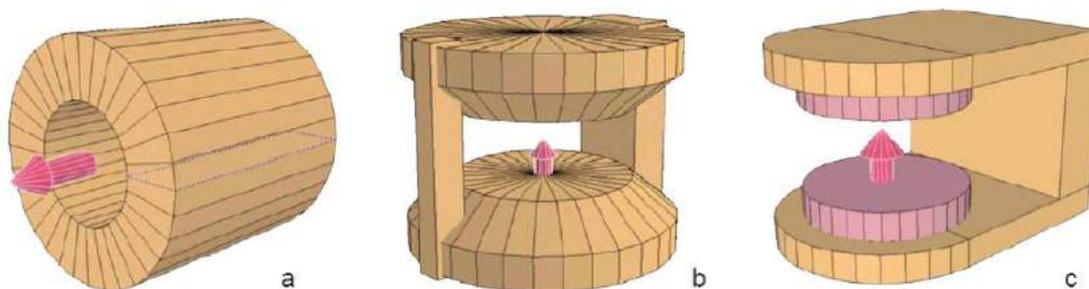


Fig. 2.4 – Principali forme del gantry nelle apparecchiature attualmente in uso. Da "MRI Main Field Magnets", Overweg J., Philips Research.

Tab. 2.3 – Elementi peculiari delle principali tipologie di Sistemi RM prodotti			
		Chiuso	Aperto
Basso campo	Resistivo	Non più in uso	Alcuni dei sistemi con $B_0 \leq 0,4$ T (Fig. 2.4c)
	Permanente	Non esistenti	Maggior parte dei sistemi con $B_0 \leq 0,4$ T (Fig. 2.4c)
Medio ed Alto campo	Superconduttivo	Maggior parte dei sistemi ad alto campo, $B_0 \geq 1,0$ T (Fig. 2.4a)	Tutti i sistemi con $B_0 \geq 0,6$ T (Fig. 2.4b)

Circa il 95% dei Sistemi RM impiegati in ambito clinico utilizzano magneti di tipo superconduttivo e, di questi, la maggior parte – il 95% – sono magneti di tipo cilindrico e, quindi, di tipo chiuso. Il motivo per cui i Sistemi RM con magneti superconduttivi con *gantry* aperto sono solo il 5% del totale si trova nel fatto che nonostante permettano di ottenere campi magnetici di media-bassa potenza limitati generalmente a 1T, se paragonati a magneti superconduttivi di tipo chiuso di pari performance, presentano dimensioni maggiori e una più alta complessità strutturale comportando un conseguente aumento dei costi di installazione. (6) (12) (9)

2.3.2 Le Bobine

In un Sistema RM sono presenti due tipi di bobine con due differenti finalità:

1. **Generare i campi di gradiente** – tre bobine coassiali posizionate ortogonalmente tra loro e contenute nel *gantry*, producono i campi magnetici necessari a generare i gradienti e richiedono correnti pari anche ad alcune centinaia di Ampere. Le commutazioni di gradiente e, quindi, il repentino alternarsi del passaggio di corrente nelle bobine inducono queste a “cercare di muoversi” generando lo sviluppo del rumore tipico degli esami di Risonanza Magnetica.

Le performance delle bobine di gradiente vengono misurate in base a tre parametri:

- Potenza, cioè la massima variazione di intensità nello spazio (mT/m);
- Tempo di salita, cioè la velocità per arrivare al massimo rendimento (ms);
- *Slew-rate*, cioè il rapporto tra la massima intensità e il tempo necessario a raggiungerla (Potenza/ms).

2. **Inviare e ricevere impulsi di radiofrequenza** – L’invio dell’impulso RF è affidato ad una bobina posta dentro al *gantry* e chiamata *body coil*, nonostante questa possa eventualmente essere utilizzata anche per la ricezione delle radiofrequenze negli studi di ampi volumi corporei, le bobine indicate alla sola ricezione sono delle vere e proprie antenne e si dividono in dedicate, in quadratura e *phased array*. (6) (7)

2.3.3 Il Sistema Informatico

Il sistema informatico è parte imprescindibile di un Sistema RM: esso permette di avviare e controllare moltissimi dei processi necessari all'espletamento di un esame come la gestione delle informazioni del paziente, l'acquisizione e l'elaborazione dei dati, la gestione del sistema di misurazione e di documentazione. Per la generazione degli impulsi viene generalmente utilizzato un sistema che permette in tempo reale adattare la sequenza alle acquisizioni appena effettuate, mentre la gestione dell'imaging viene di solito affidata ad un computer dedicato. I sistemi informatici implementati devono possedere un'elevata capacità di calcolo e una notevole velocità di trasmissione dati, questi ultimi (sia immagini che referti) vengono archiviati nel PACS (*Picture Archiving and Communication System*) permettendone la visualizzazione e la consultazione da remoto e possono essere archiviati su diversi supporti quali DVD, CD o device USB. (7) (6) (13)

2.4 RM A BASSO CAMPO: I SISTEMI APERTI

I Sistemi RM chiusi (Fig. 2.4a) presentano una limitazione strutturale nelle dimensioni del *gantry*: esso ha la forma di un tunnel e presenta un diametro tipicamente intorno ai 60 cm con una lunghezza che supera i 100 cm, struttura che comporta i seguenti problemi:

- i pazienti grandi obesi non possono essere posizionati al suo interno;
- i pazienti claustrofobici e i bambini hanno difficoltà a sopportare l'esame;
- le procedure di medicina interventistica non possono essere effettuate.

In base alle suddette considerazioni un Sistema RM aperto risulta essere la soluzione ideale per un numero di pazienti da non sottovalutare: le persone affette da claustrofobia sono circa il 10% della popolazione e il numero delle persone sovrappeso ed obese è in crescita, a questi si aggiungono tutti quei pazienti che hanno protesi e impianti metallici dalla cui presenza le immagini acquisite con una RM a basso campo sono meno influenzate (14). Risulta quindi comprensibile l'utilità che può avere questo tipo di sistema in una realtà clinica anche in luce della possibilità di poter eseguire procedure intra operatorie RM-guidate (15), inoltre, i sistemi aperti risultano più

tollerati anche dai pazienti che non soffrono di claustrofobia per via al maggior comfort percepito durante l'esecuzione: come emerge dallo studio di Michel et al (16) che mostra come il 60% dei pazienti sottoposti ad esame sia con Sistema RM aperto che chiuso abbia meglio tollerato il primo, nonostante i tempi più lunghi di acquisizione.

I primi Sistemi RM aperti utilizzati erano caratterizzati da un campo magnetico di estremamente bassa intensità ($< 0,1$ T) che permetteva di acquisire immagini di scarsa qualità ma ora, con lo sviluppo delle nuove tecnologie, gli odierni Sistemi RM aperti, presentano un comprovato miglioramento nella qualità delle immagini sebbene non raggiungano campi magnetici di alta intensità (la maggior parte sono inferiori a 1 T ed il Sistema RM aperto a più alta intensità in Italia raggiunge la potenza di 1,2 T). (17) (9) (12)

2.4.1 Vantaggi RM a basso campo

In commercio vi sono svariati tipi di Sistemi RM a basso campo che consentono di porre il paziente in posizioni diverse da quelle consentite in un Sistema RM chiuso: mentre infatti quest'ultimo dà la possibilità di effettuare esami solo in posizione supina e prona, i sistemi aperti risultano esser più versatili e permettono di studiare il tratto anatomico anche in ortostatismo e con paziente seduto. Inoltre, lo studio degli arti può essere effettuato durante flessione, estensione, abduzione, rotazione o nella posizione che causa dolore al paziente permettendo un'indagine iconografica più approfondita e complessa.

Effettuare gli esami in posizioni differenti risulta essere più confortevole anche per i pazienti che soffrono di patologie cardiovascolari a causa delle quali la normale posizione supina potrebbe acutizzarne i sintomi (come mancanza di respiro e dolore toracico), oltre che per i pazienti affetti da insufficienza cerebrovascolare i quali risulterebbero clinicamente instabili in posizione clinostatica.

I sistemi aperti dedicati permettono di effettuare indagini RM alle estremità anche in ambito ambulatoriale, date le loro ridotte dimensioni (alcune apparecchiature richiedono solo 9 m^2 di

spazio per essere utilizzate (18)) e la versatilità di utilizzo che consente di effettuare indagini *in-office*, soluzione ideale soprattutto per numerose lesioni del tratto muscoloscheletrico come quelle a carico delle ossa sub cartilaginee per le quali un ritardo nella diagnosi anche di pochi giorni si traduce in un deleterio ritardo nell'intervento curativo (19).

Il vantaggio di utilizzare un Sistema RM aperto non sta quindi solo nella possibilità di effettuare esami a pazienti claustrofobici (Spouse et al (20) in uno studio rileva come su 50 pazienti che non erano riusciti a completare l'esame in un sistema chiuso, 47 avevano portato a termine l'esame in un sistema aperto) ma anche nell'ampia versatilità di utilizzo ai fini di una più approfondita accuratezza diagnostica, tenendo presente come l'intensità del campo magnetico generato dal Sistema RM non sia l'unico fattore ad influenzare la qualità diagnostica, per molti tipi di esami giocano un ruolo fondamentale anche: (21)

- un sistema che si sia idoneo alla conformazione del paziente;
- un costante aggiornamento di software e hardware;
- formazione dei TSRM ed esperienza di refertazione del Medico Radiologo.

2.4.2 Limitazioni RM a basso campo

Non si può mettere in dubbio il fatto che un Sistema RM ad alto campo restituisca immagini di qualità superiore ad un Sistema RM a basso campo: un campo magnetico di più ampia intensità induce gli atomi di idrogeno del corpo a produrre segnali di risonanza più potenti (e con più alto SNR, risoluzione di contrasto e risoluzione spaziale) producendo quindi immagini di più alta qualità. Utilizzando un Sistema RM a basso campo è possibile compensare un basso SNR andando ad incrementare il volume dei voxel e/o il tempo di acquisizione: se da una parte si deve far attenzione a non impostare un volume dei voxel troppo grande, una più bassa risoluzione spaziale, infatti, renderebbe inadeguata la valutazione delle strutture articolari, dall'altra si deve tener presente che quest'ultima soluzione può comportare un aumento del rischio di artefatti da movi-

mento. Un ulteriore svantaggio di un Sistema RM a basso campo è l'inferiore capacità di distinzione tra molecole di acqua e di grasso che rende difficile individuare le patologie a carico del midollo osseo, per ovviare a questa limitazione è possibile tuttavia ricorrere a sequenze *Inversion Recovery T1* per la soppressione del grasso (STIR). Anche la risoluzione di contrasto, caratteristica molto importante nello studio dell'apparato muscoloscheletrico, risulta inferiore in un Sistema RM a basso campo paragonato ad uno ad alto campo ma, essendo meno condizionata dall'intensità del campo magnetico rispetto a quanto lo è il SNR, ne risulta anche meno compromessa nell'imaging a basso campo.

Dalla letteratura emerge come l'accuratezza diagnostica nei Sistemi RM a basso campo utilizzati nello studio delle patologie a carico dell'apparato muscoloscheletrico sia fortemente influenzata dall'esperienza dello specialista che legge e referta le immagini, il quale deve necessariamente avere esperienza nella refertazione delle immagini prodotte da questi sistemi. (8) (19)

2.4.3 Applicazioni RM a basso campo: analisi della letteratura

Le principali applicazioni in cui trova spazio un Sistema RM a basso campo sono gli esami dell'apparato muscoloscheletrico in particolare quelli che studiano ginocchio, spalla, gomito, mano, polso, piede, colonna ed anca oltre che le procedure intra operatorie RM guidate.

Nell'importante studio del 2007 di Ghazinoor et al (19) vengono comparati diversi Sistemi RM a basso campo per lo studio dell'apparato muscoloscheletrico facendo anche il punto sulla letteratura riferita ad alcune strutture anatomiche che vengono qui brevemente riassunte:

Spalla

L'analisi della letteratura svolta da Ghazinoor et al porta alla luce come siano pochi gli studi in cui le indagini a carico della spalla siano state comparate tra Sistemi RM a basso e ad alto campo. Molti di questi lavori non hanno dimostrato differenza in sensibilità e specificità per l'individuazione delle lesioni a carico della cuffia dei rotatori e del labbro glenoideo (come per esempio Zlatkin et al (22)), e solo uno di questi studi ha dimostrato una differenza rilevante tra i due sistemi.

Queste sono le conclusioni sugli studi diretti effettuati da Ghazinoor et al:

- le patologie della cuffia dei rotatori risultano ben visualizzate anche con Sistemi RM a basso campo;

- la lesione cronica della cuffia dei rotatori, sebbene possa non essere di facile identificazione per lo specialista con poca esperienza nei Sistemi RM a basso campo, risulta evidente nelle sequenze STIR;
- le cisti paralabiali sono di facile individuazione;
- per la diagnosi delle lacerazioni a carico del labbro glenoideo i sistemi ad alto campo risultano essere migliori.

Ginocchio Anche in questo caso Ghazinoor et al rileva pochi studi che indagano l'accuratezza diagnostica ottenuta paragonando Sistemi RM a basso e ad alto campo, ma la maggior parte di essi non mostra differenze rilevanti tra i due Sistemi RM nell'identificazione delle lesioni a carico di menisco e legamento crociato anteriore (Cevikol et al (23)).

Dai dati raccolti direttamente da Ghazinoor et al emerge quanto segue:

- le lacerazioni a carico delle strutture legamentose e del menisco sono ben visualizzate con i Sistemi RM a basso campo;
- le anomalie della cartilagine risultano difficili da identificare;
- le sequenze IR sono particolarmente sensibili nell'individuazione delle contusioni a carico del midollo osseo (come le lesioni del piatto tibiale).

Piede e anca Lo studio di Verhoek et al (24) effettuato su 41 pazienti mostra come il 96% delle lesioni visualizzate con un Sistema RM ad alto campo siano state diagnosticate anche con un sistema a basso campo.

Ghazinoor et al conferma come un Sistema RM a basso campo non abbia difficoltà a diagnosticare le seguenti patologie: osteoconrite dissecante, lesioni ai legamenti e tendinopatie.

Gomito Secondo Ghazinoor et al i Sistemi RM a basso campo sono in grado di diagnosticare svariate patologie a carico dell'articolazione, quali epicondiliti laterale e mediale, lesioni al tendine del bicipite, patologie legamentose e fratture.

Mano e polso Ghazinoor et al conferma il valore diagnostico dei Sistemi RM a basso campo nello studio di mano e polso, essi permettono di ottenere un'alta qualità soprattutto utilizzando sequenze ad alta risoluzione 3DFT necessarie per la diagnosi di varie patologie quali: cisti sinoviali, glomangiomi, tumori a cellule giganti del peritenonio e fratture dello scafoide (Brydle e Raby (25)); il Sistema RM aperto è inoltre utile per la diagnosi di patologie a carico di legamento intercarpale, legamento ulnare, tendini falangei e tendini flessori ed estensori del polso.

Generale Merl et al (26) in uno studio prospettico multicentrico su un campione di 401 pazienti ha paragonato l'accuratezza diagnostica ottenuta dalle immagini elaborate da un Sistema RM aperto da 0,2 T e un Sistema RM chiuso da 1,5 T. Gli autori rilevano come non ci sia una differenza statisticamente significativa tra i due Sistemi RM per la maggior parte degli esami effettuati (305 esami riferiti a pazienti con patologie afferenti a reni, spalle e colonna vertebrale), riscontrando invece un miglioramento significativo ($p = 0,01$) nell'accuratezza diagnostica negli studi cerebrali (96 esami sul totale) dagli esami ottenuti con Sistema RM chiuso da 1,5 T.

2.5 EFFETTI BIOLOGICI DELLA RM E CONTROINDICAZIONI

Sottoporsi ad un esame di RM a scopo clinico, a differenza degli esami che utilizzano radiazioni ionizzanti, non induce direttamente alcun danno permanente. Durante gli esami RM il corpo del paziente viene a trovarsi in tre diversi campi elettromagnetici: il campo magnetico statico B_0 , i campi dei gradienti e un campo pulsato ad alta frequenza B_1 . (2) (7)

Secondo l'attuale letteratura i principali effetti riscontrati sono i seguenti:

- Campo magnetico statico B_0 :
 - Si hanno prove che non vi siano danni biologici indotti dal campo magnetico principale per sistemi ad uso clinico fino a 4 T;
 - Gli effetti sugli oggetti ferromagnetici risultano invece importanti e da non sottovalutare, questi vengono attratti con forza pari alla massa dell'oggetto per l'intensità del campo verso il magnete (il cui campo risulta di più alta intensità alle estremità del tunnel) raggiungendo anche altissime velocità, anche dell'ordine degli 80 km/h per gli oggetti di piccole dimensioni;
 - Effetti sui dispositivi elettromedicali si verificano fin dall'intensità di 0,5 T, limite la cui linea isomagnetica deve essere marcata a terra con segnaletica specifica: *pacemaker*, neurostimolatori, pompe per insulina possono essere infatti disturbati dal campo magnetico.
- Campi di gradiente:
 - L'effetto principale della repentina attivazione e disattivazione dei campi di gradiente è il forte rumore tipico degli esami di RM questo, per non essere dannoso al paziente, non deve superare i 99dB e risulta quindi necessario l'utilizzo di cuffie e dispositivi di insonorizzazione acustica in quanto l'effetto dannoso all'udito può essere indipendente dal suo rilevamento consapevole;

- Può verificarsi una stimolazione dei nervi periferici le cui sensazioni possono essere sgradevoli ma senza alcun effetto dannoso. Tale stimolazione non può interessare in alcun modo il cuore che richiede una soglia di intensità molto superiore.
- Impulsi RF B₁:
 - L'effetto principale è il riscaldamento corporeo indotto dagli impulsi e può dipendere da vari fattori come la frequenza, l'intensità, l'assorbimento di energia e i meccanismi di termoregolazione corporea. La misura di questo trasferimento di energia viene definito come il tasso di assorbimento specifico SAR (*Specific Absorption Rate*) misurato in W/kg di peso corporeo. La soglia di sicurezza è fissata a 2 W/kg nell'arco di 15 minuti così che l'aumento della temperatura sia intorno a 1°C, la SAR è monitorata costantemente dal Sistema RM in modo da evitare di superare la soglia critica;
 - È consigliato evitare il contatto pelle-pelle in quanto in questi punti può verificarsi un surriscaldamento a causa delle correnti indotte.

Le principali controindicazioni all'esecuzione di un esame RM sono precisamente elencate nell'Allegato 1 del D.M. 02/08/1991 (27) che riporta:

“Debbono essere escluse da analisi RM persone portatrici di pace-maker cardiaco; altre protesi dotate di circuiti elettronici; preparati metallici intracranici o comunque posizionati in prossimità di strutture anatomiche vitali; clips vascolari o schegge in materiale ferromagnetico.

Debbono inoltre essere preventivamente considerate ed accertate tutte le possibili controindicazioni in relazione alla presenza di protesi e/o impianti metallici fissi o mobili, protesi interne metalliche e non metalliche, protesi del cristallino, etc. A tale scopo si ricorda che la presenza di protesi metalliche (fisse o mobili) può comportare controindicazione anche assoluta all'esecuzione dell'esame, in relazione all'interazione della protesi con il campo magnetico statico e/o e.m. a radiofrequenza, nonché agli effetti che la protesi stessa può avere sulla qualità dell'immagine.

Anche la presenza di taluni dispositivi intrauterini o altre protesi interne, anche se in materiale diamagnetico, può comportare controindicazione all'esecuzione di alcuni esami RM.

L'anemia falciforme può costituire controindicazione all'esecuzione dell'analisi RM, a causa del rischio di formazione di trombi ematici durante l'esposizione al campo magnetico.

Sebbene non esistano evidenze che dimostrino una sensibilità dell'embrione ai campi magnetici ed ai campi di radiofrequenza di intensità e potenze utilizzate nella attuale strumentazione RM ad uso diagnostico, è prudente escludere dall'esposizione le donne nel primo trimestre di gravidanza, tranne nei casi di effettiva e improrogabile necessità, valutati dal medico, sotto la sua responsabilità. La paziente sarà preventivamente informata sui possibili rischi dell'esame.”

3

PROGETTAZIONE E
REALIZZAZIONE:
PIANIFICAZIONE STRATEGICA

3.1 IL PROGETTO

L'idea di implementare un reparto di Diagnostica per Immagini presso una delle sedi del Centro Medico Santagostino si concretizza durante il 2016 quando viene effettuata una prima analisi del mercato i cui risultati pongono delle positive premesse al progetto. L'intenzione è quella di rendersi in grado di offrire un servizio più clinicamente completo sia al paziente che al medico già operante presso il Centro: il processo radiologico è, infatti, progettato al fine di garantire la soddisfazione dell'utente finale che viene identificato non solo nel paziente ma in chiunque possa beneficiare dello stesso.

La localizzazione del nuovo reparto di Diagnostica per Immagini ha visto la scelta tra due possibili opzioni: collocare il reparto presso una delle nuove sedi di prossima apertura oppure presso una delle sedi già esistenti, entrambe le opzioni avrebbero richiesto l'implementazione di un servizio RIS/PACS e specifici adeguamenti strutturali degli edifici. Si è optato per la seconda ipotesi, decidendo di aprire il reparto presso la sede di via Panfilo Castaldi 6, le motivazioni risultano in gran parte logistiche: innanzitutto per l'importanza e per la centralità della sede nell'area urbana della città, trovandosi nella zona centrale di Repubblica, infatti, risulta avere un sostanzioso bacino di circa 300 mila abitanti (con tasso di crescita annuo del 2% circa), secondariamente per la vicinanza con l'Head Office aziendale – sito nello stesso edificio – che garantisce, dall'installazione alla fase operativa, una più veloce gestione, comunicazione e supporto inter-ventistico.

La Fig. 3.1 mostra le zone urbane da cui provengono i pazienti delle varie sedi del CMS, l'elaborazione è stata effettuata nell'aprile del 2017 dall'AD dell'azienda calcolando il teorema di Pitagora dal baricentro delle cellette Istat. (28) (29) (30)

BACINI DI UTENZA (futuro prossimo)

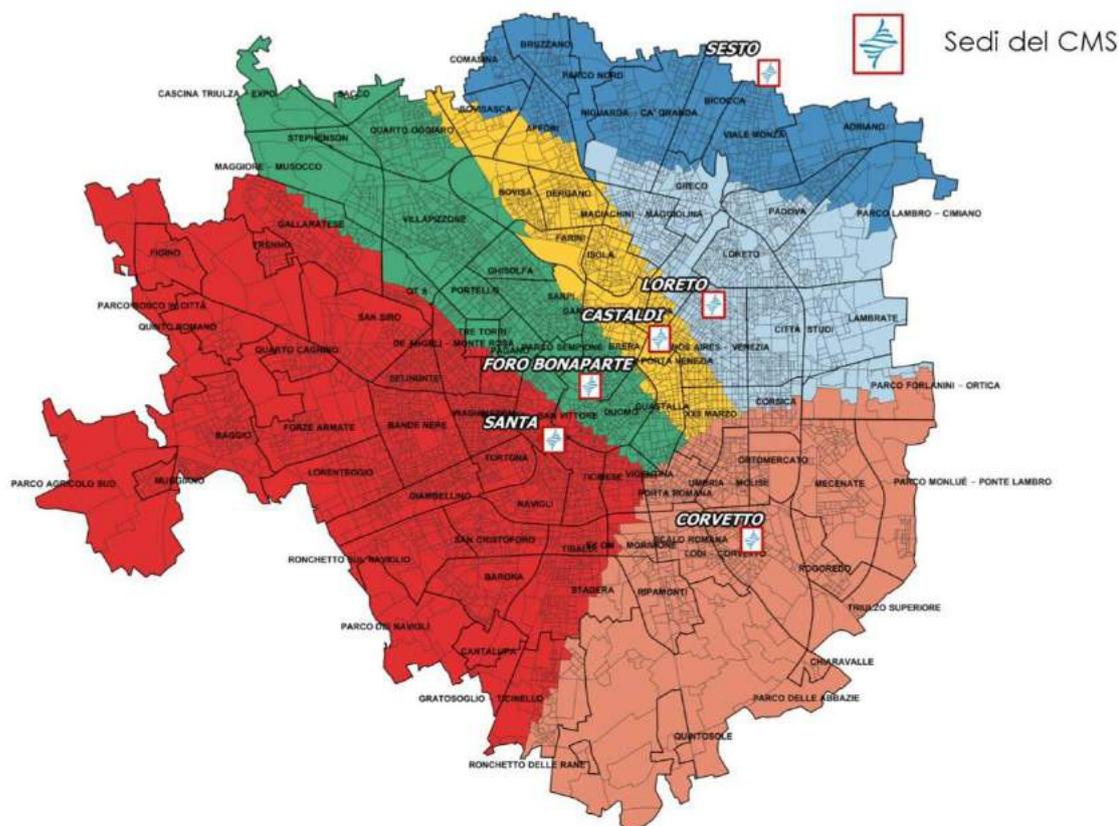


Fig. 3.1 – Bacini d’utenza delle sedi del Centro Medico Santagostino. Proiezione della primavera 2017.

3.2 ANALISI DEL MERCATO

La prima fase del progetto è stata l’analisi di mercato che è durata circa 4 settimane tra ottobre e novembre 2016, essa si è proposta di rispondere alle seguenti domande:

- 1) Esiste un’opportunità di mercato nell’imaging radiologico sul territorio?
- 2) Cosa è possibile fare per cogliere al meglio questa opportunità?

Lo studio ha avuto come oggetto non solo l’ambito della Risonanza Magnetica ma anche il mercato della Radiografia Tradizionale e della Mammografia che avrebbero fatto parte del futuro reparto di Radiologia.

Sono quindi state effettuate le seguenti attività:

- analisi del volume di domanda di prestazioni radiologiche ricevute al CMS tramite Call Center e contact mail;
- analisi delle liste d'attesa dei principali competitors sul territorio;
- raccolta di informazioni tramite consulenti esterni;
- raccolta di informazioni tramite medici specialisti interni;

Ne è emerso che le prestazioni di queste tre tipologie diagnostiche presentavano liste d'attesa sul territorio estremamente lunghe fattore che comporta, di conseguenza, una elevata domanda di mercato.

3.3 SCELTA DELLE APPARECCHIATURE

Si è optato per l'acquisto di un'apparecchiatura RM a basso campo dopo aver valutato varie opportunità: un Sistema RM ad alto campo avrebbe offerto un range di prestazioni più ampio da una parte ma, dall'altra, un costo d'acquisto più elevato (tenendo in considerazione anche il fatto che l'installazione di una RM di questo tipo necessita la presenza di un Sistema TC non presente presso il Centro) oltre che una necessità di spazi più ampia. La scelta quindi di un basso campo è stata la naturale conseguenza anche alla luce del fatto che tale sistema permette comunque di offrire un ampio panorama di prestazioni includendo lo studio dell'intero apparato muscolo scheletrico. È stato scelto un prodotto dell'azienda Esaote per via di precedenti contatti tra le due aziende che ponevano le basi per una più vantaggiosa contrattazione.

3.3.1 Caratteristiche del Sistema RM acquistato

Il Sistema RM di cui si è concluso l'acquisto è il modello Esaote S scan eXP dedicato, specifico per l'imaging osteoarticolare, con magnete permanente da 0,25 T e campo magnetico verticale. Il magnete è di tipo a "C", in Neodimio ad alta omogeneità di campo magnetico. Le bobine fornite con il magnete sono le seguenti: 2 bobine spalla (di cui una Large), 1 bobina ginocchio, 1 bobina per mano e polso, 1 bobina per caviglia, piede e gomito, 1 bobina flessibile lineare, 2

bobine per colonna cervicale (di cui una con flessore estensore e una Large), 2 bobine per colonna lombo-sacrale, dorsale e anca a 4 canali (di cui una Medium e una Large).



Fig. 3.2 – Bobina dedicata per lo studio dell'Articolazione Temporo-mandibolare (ATM). www.esaote.it

3.4 ANALISI COSTI, VOLUMI E RISULTATI: CALCOLO DEL PUNTO DI PAREGGIO

3.4.1 Cos'è l'analisi costi, volumi e risultati

L'analisi dei costi, volumi e risultati, detta anche *Break-Even Analysis* (analisi del punto di pareggio) è un modello di calcolo utilizzato a supporto dei processi decisionali e che consente, da una parte, di analizzare la situazione di una specifica voce economica in un dato momento e, dall'altra, di valutare preventivamente i risultati economici della vendita o erogazione di determinati beni e servizi. Nel secondo caso l'obiettivo dello studio è il calcolo del *Break-Even Point* (BEP) ovvero il calcolo del punto di pareggio, il momento in cui il volume totale dei ricavi coincide con il volume totale dei costi, esso è definito quindi come: “[...] quel volume di prestazioni, di attività o di quantità erogate per il quale si è in una situazione di sovrapposibilità tra i ricavi totali generati e i costi totali sostenuti: a questo livello di volume di attività, non si genererà profitto né perdita, ma si è in un contesto di complessivo equilibrio economico”.

Le voci che vengono tipicamente analizzate al fine di procedere al calcolo del BEP sono le quantità Q prodotte di un bene (o, se si tratta di un servizio, le quantità di prestazioni erogate), il prezzo P di vendita per singola unità (cioè i ricavi), i costi fissi (CF) e il costo variabile unitario (C_{uv}), possono essere effettuati diversi tipi di analisi a seconda che si voglia tenere in considerazione solo i costi diretti, oppure costi diretti e indiretti. (31) (32) (33)

3.4.2 La linea aziendale

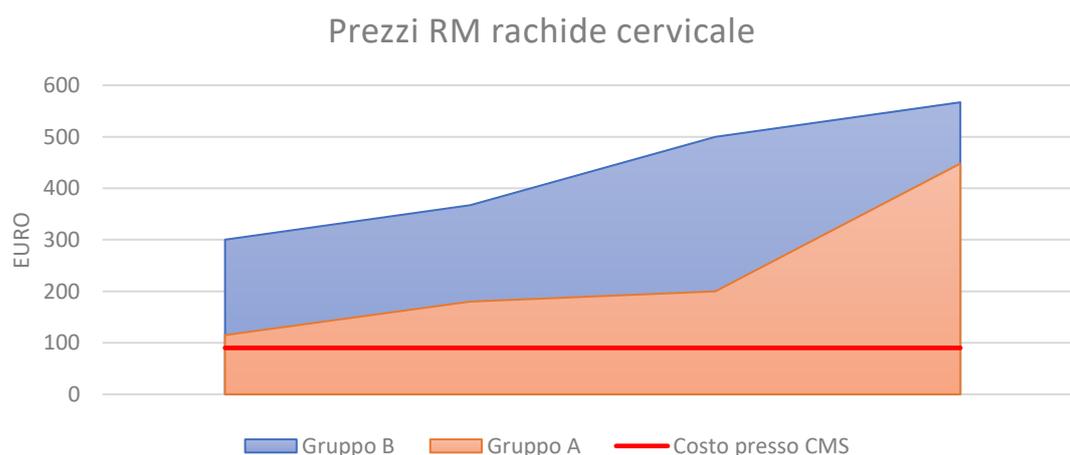
L'analisi previsionale del punto di pareggio non è stata effettuata dall'Azienda nelle fasi preliminari del progetto questo perché la scelta da parte del Centro Medico Santagostino di aprire un reparto di Radiologia non è stata dettata dal solo interesse economico: sono state la valutazione dell'alta richiesta prestazionale da parte dei pazienti e delle lunghe liste d'attesa sul territorio che hanno portato l'Azienda e gli investitori ad intraprendere questo nuovo percorso in un'area che, se da una parte è vero risulti offrire un margine di guadagno al metro quadro nettamente superiore rispetto alle altre attività già presenti, dall'altra è in grado di donare un prezioso valore aggiunto all'Azienda stessa. L'intenzionalità di muoversi quindi verso obiettivi di carattere non puramente economico trova una concreta espressione anche nel costo finale della prestazione, mantenere un listino fisso a 90 € per tutte le prestazioni RM offerte, infatti, esprime in maniera pacifica uno degli obiettivi fondamentali del CMS: erogare un servizio sanitario accessibile a tutti.

La scelta di effettuare l'analisi dei costi, volumi e risultati è stata quindi a totale carico dello scrivente come parte integrante del tirocinio formativo in azienda, e viene qui riportata al fine di arricchire questo studio rendendolo più completo anche dal punto di vista economico.

3.4.3 Descrizione del prodotto in esame

L'analisi effettuata e di seguito descritta ha come oggetto di studio un unico prodotto: la prestazione di Risonanza Magnetica Nucleare del distretto muscoloscheletrico senza Mezzo di Contrasto. Il costo, come detto precedentemente, è uguale per tutte le prestazioni e si attesta a 90 €, la scelta di mantenere un prezzo basso e identico per tutte le prestazioni RM è in linea con il branding aziendale che mira ad erogare prestazioni dai prezzi fissi e semplici da ricordare per il paziente.

Per contestualizzare l'analisi nel panorama sanitario privato milanese si è voluto, come primo passo, confrontare tale prezzo con i costi dei principali competitor della zona, prendendo come prestazione di riferimento la Risonanza Magnetica del rachide cervicale: da una prima ricerca effettuata online, tramite motore di ricerca Google, emerge come su 13 aziende sanitarie eroganti prestazioni RM in regime privato nella città di Milano solo 4 rendano di immediato accesso al paziente, pubblicandolo sul proprio sito internet, il costo della prestazione. Si sono successivamente voluti raccogliere ulteriori dati sui prezzi contattando telefonicamente alcune delle altre strutture e ottenendo i seguenti risultati: i costi riportati online (gruppo A) variano da 115 € a 448 €, invece, telefonicamente (gruppo B), si è avuto riscontro di un prezzo che varia da 300 € a 567 €, Grafico 3.1:



Graf. 3.1 – Comparazione dei prezzi per un esame RM del rachide cervicale. Dati rilevati presso centri privati della città di Milano.

Per il gruppo A il prezzo medio si attesta a 235,75 € (più alto del 261,9 % rispetto al costo presso il CMS) e per il gruppo B il prezzo medio si attesta a 433,5 € (183% più alto rispetto al gruppo A e 482% più alto rispetto al CMS).

3.4.4 Classificazione delle tipologie di costi

L'analisi dei costi, volumi e risultati mette in relazione le tre voci che formano le componenti economiche del prodotto in oggetto:

+	Ricavi	Questo valore varia in relazione al prezzo unitario fissato P e alla quantità Q di prestazioni erogata.
-	Costi Variabili	Sono i costi direttamente imputabili alla prestazione e che variano proporzionalmente al variare del numero di prestazioni erogate. Possono essere calcolati nella loro totalità (CV) o sul singolo prodotto (C_{uv}).
	Costi Fissi	Possono essere diretti o indiretti, sono in maggior percentuale composti dai costi di ammortamento.

Prendendo in considerazione una prestazione sanitaria è possibile effettuare tre configurazioni di costo differenti che sono utilizzate per tre diverse finalità:

- “il costo pieno;
- il costo diretto;
- il costo variabile.”

Nel primo caso si prendono in considerazione tutte le voci che concorrono alla prestazione, negli altri due casi la configurazione è detta parziale, infatti da una parte si considerano solo i costi diretti e obiettivamente imputabili alla prestazione, dall'altra solo i costi variabili.

Al fine di trovare il punto di pareggio i volumi analizzati si relazionano tra loro secondo la seguente formula:

$$QP = Q * (C_{uv}) + CF$$

QP = ricavi

P = prezzo di vendita unitario

CF = costi fissi

$Q*(C_{uv}) + CF$ = costo totale

Q = quantità prestazioni erogate

C_{uv} = costo variabile unitario

$Q*(C_{uv})$ = costo variabile totale

3.4.5 Descrizione del metodo utilizzato

Per rendere più semplice e chiaro il calcolo del punto di pareggio si è deciso di utilizzare la configurazione a costi diretti, ritenuta più adatta alle finalità dell'analisi: vengono considerati, quindi, solo i costi direttamente imputabili alla prestazione in oggetto sia che rientrino nella tipologia di costi di tipo fisso (come per esempio gli ammortamenti) che di tipo variabile (come il costo di TSRM e Medico Radiologo). Sono quindi esclusi dalla configurazione tutti i costi fissi indiretti che non sono attribuiti alla sola prestazione come per esempio i costi dell'amministrazione e dei servizi centrali (Customer Care, affitto, energia, internet, gestione del portale web, etc.).

3.4.6 Descrizione delle voci e calcolo del BEP

La prima fase dello studio è stata quella della raccolta delle informazioni, è stato necessario quindi incontrare i responsabili delle varie aree coinvolte nel progetto quali Ingegneria Clinica, Ufficio Operazioni, Gestione Operativa e Nuove Aperture. Le voci di calcolo che si sono prese in considerazione nell'analisi del punto di pareggio sono le seguenti:

+	Ricavi	<ul style="list-style-type: none"> • Prezzo della prestazione
-	Costi diretti variabili	<ul style="list-style-type: none"> • Compenso del Medico Radiologo • Compenso del TSRM • Compenso del Sistema di refertazione • Consumabili
	Costi diretti fissi	<ul style="list-style-type: none"> • Ammortamento del Sistema RM • Ammortamento del Sistema di refertazione

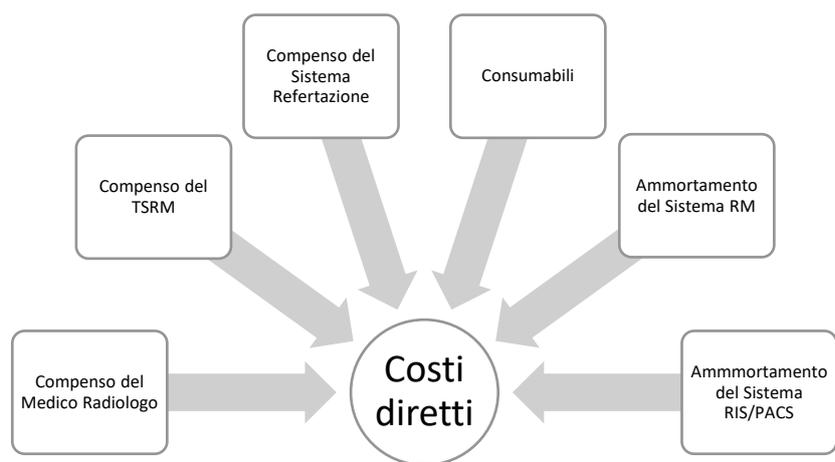


Fig. 3.3 – Le voci economiche che contribuiscono al costo diretto.

Per quanto riguarda i costi variabili si hanno quindi i valori riportati in Tab. 3.1, dalla quale emerge che il totale dei costi variabili unitari C_{uv} è pari a 23,9 €.

Tab. 3.1 – Elenco dei costi variabili per singola prestazione

Compenso del Medico Radiologo ad esame refertato	15 €
Compenso del TSRM ad esame eseguito	8 €
Compenso del Sistema di refertazione	0,8 €
Consumabili	0,1 €
TOT.	23,9 €

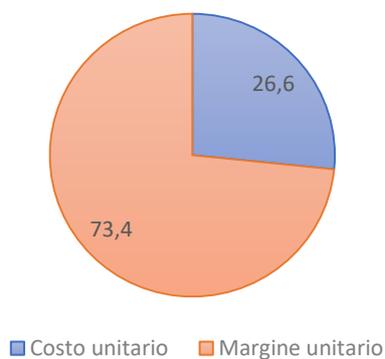
Discorso a parte può essere fatto per i costi fissi che, in questo caso, consistono nell'ammortamento sia del Sistema RM che del sistema di refertazione: questi non sono costi di tipo variabile come i precedenti, quindi dipendenti dalla quantità di prestazioni erogate, ma sono legati all'atto di acquisto dei beni stessi. L'ammortamento tipico per le apparecchiature sanitarie come la Risonanza Magnetica è di 10 anni, sapendo che il costo d'acquisto totale del Sistema RM è stato di 305000 € e per il Sistema di refertazione è stato pari a 82000 € (di cui 8000 € iniziali, 600 € di canone mensile e 500 € di canone annuo erogati per i 10 anni), si può quindi calcolare l'ammortamento a base annua che risulta di:

$$\frac{305000 \text{ €} + 82000 \text{ €}}{10 \text{ anni}} = \mathbf{38700 \text{ €}}$$

Le voci economiche in cui è possibile scomporre il prezzo unitario P sono quindi il costo unitario C_{uv} e il margine di contribuzione unitario, ovvero il ricavo al netto dei costi variabili della singola prestazione, essi sono descritti nella Tab. 3.2: il margine di contribuzione è pari a 66,1 € e tale differenza corrisponde al 73,4 % del prezzo finale.

Tab. 3.2 – Rapporto tra prezzo e Costo variabile unitario				
Prestazione	Prezzo Unitario (P)	Costo variabile Unitario (C_{uv})	Margine di contribuzione Unitario (P- C_{uv})	Margine % sul prezzo $[(P-C_{uv})/P]*100$
Imaging di Risonanza Magnetica	90 €	23,9 €	66,1 €	73,4 %

Costo e Margine in %



Graf. 3.2 – Percentuale di costo e di margine sul prezzo della prestazione.

Come detto precedentemente il calcolo del *Break-Even Point* permette di ottenere il punto di equilibrio economico tra i costi sostenuti e i ricavi conseguiti nel tempo in relazione al numero di prestazioni erogate. Per sapere quindi quante prestazioni Q devono essere effettuate per pareggiare i costi di acquisto CF è necessario dividere questi ultimi per il margine di contribuzione unitario (P- C_{uv}) secondo la seguente formula:

$$Q = \frac{CF}{P - Cuv}$$

Di seguito:

$$\frac{387000 \text{ €}}{90 \text{ €} - 23,9 \text{ €}} = \mathbf{5855}$$

Il numero di prestazioni necessario affinché si arrivi al punto di pareggio è quindi di 5855.

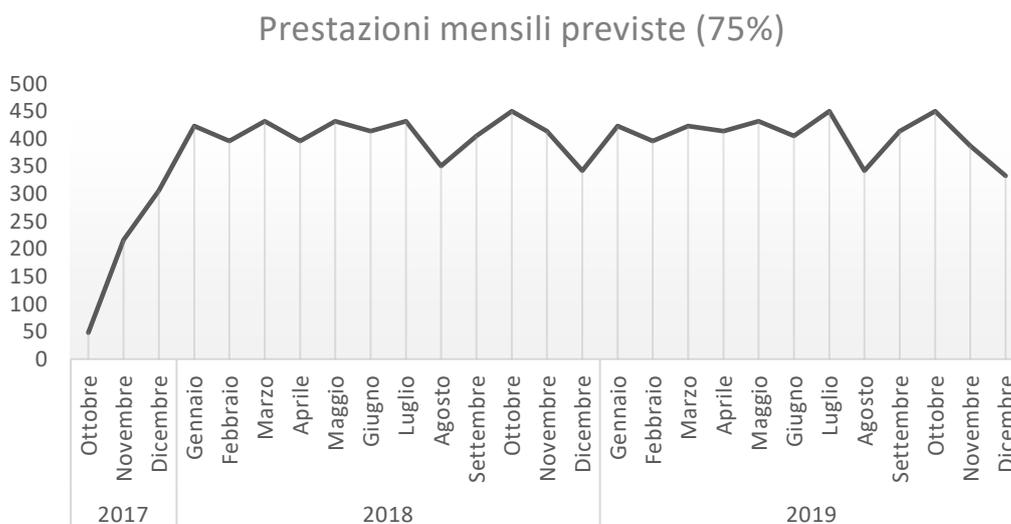
Successivo step è stato quindi quello di localizzare nel tempo il punto di pareggio cercando quindi di rispondere alla domanda: fra quanto tempo è possibile ipotizzare di raggiungere tale volume di prestazioni erogate?

Per affrontare al meglio la gestione e l'organizzazione del nuovo reparto si è deciso di seguire un'apertura graduale delle agende, questo permetterà di migliorare velocemente ed ottemperare ad eventuali mancanze organizzative in tempi più brevi senza il rischio di creare carenze alla *customer satisfaction*. Se per il primo mese di attività, ottobre 2017, è stato deciso dall'Azienda di aprire agende a metà giornata per 2 giorni alla settimana, il planning dei mesi successivi, non ancora stato programmato al momento della scrittura di questo testo, viene qui ipotizzato dall'autrice al fine di dare un contesto temporale al BEP. Per il mese di novembre 2017 sarà fattibile organizzare agende a giornate piene, dalle 8 alle 20 a giorni alterni, offrendo il servizio per tre giorni a settimana, mentre per dicembre 2017 risulta ipotizzabile un passaggio ai 5 giorni settimanali di servizio escludendo, ancora per il momento, il sabato in considerazione del fatto che dicembre risulta essere un mese caratterizzato da una inferiore richiesta di servizi sanitari. Il passaggio a pieno regime viene pianificato per gennaio 2018, da quel momento si organizzeranno agende aperte dal lunedì al venerdì dalle 8.00 alle 20.00 e il sabato dalle 8.00 alle 14.00 andando a coprire 66 ore settimanali di agende sulle 76 ore di apertura del centro. Questo regime di agende darà la possibilità di poter erogare 24 prestazioni al giorno durante i giorni feriali e 12 prestazioni il sabato, contando il fatto che ogni esame richiede 30 minuti per l'esecuzione. Si potranno quindi erogare fino a di 132 prestazioni settimanali.

Tab. 3.3 – Schema di riempimento agende per i primi mesi di lavoro	
Ottobre 2017	Apertura di 2 giorni a settimana, metà giornata, no sabato
Novembre 2017	Apertura di 3 giorni alla settimana, giornata piena, no sabato
Dicembre 2017	Apertura 5 giorni su 5, giornata piena, no sabato
Da gennaio 2018	Apertura 6 giorni su 6, giornata piena

Infine, per calcolare quanto incidono effettivamente i costi fissi su ogni prestazione erogata, è stato necessario dividere il valore dell’ammortamento annuale con il numero delle prestazioni che si ipotizza di erogare in un anno, ma come poter prevedere tale quantità? Si sono contati i giorni utilizzabili per le agende sia dell’anno 2018 che 2019 (i giorni dal lunedì al venerdì hanno valore 1 e il sabato ha valore 0,5), si è quindi calcolato il totale delle prestazioni erogate in tre scenari differenti: agende sature al 100%, agende sature al 75% e, infine, agende sature al 60% ottenendo i seguenti dati:

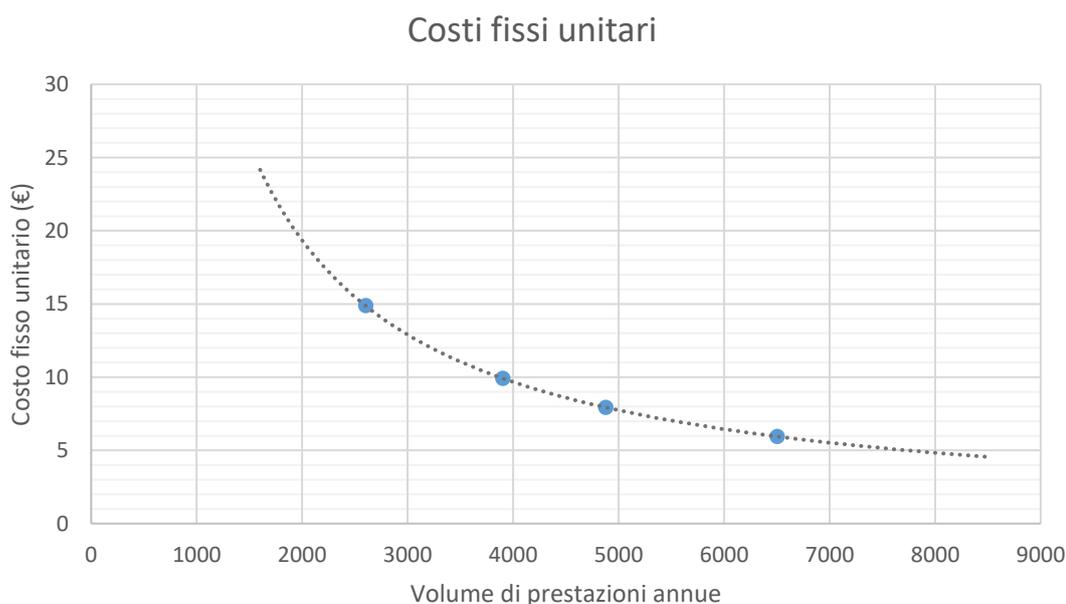
Tab. 3.4 – Stima delle prestazioni totali e medie per gli anni 2018-19				
Anno	Totale giorni di lavoro	Agende 100%	Agende 75%	Agende 60%
2018	271,5	6516	4887	3910
2019	270,5	6492	4869	3895
	<i>Media annua</i>	6504	4878	3902,5



Graf. 3.3 – Previsione delle prestazioni mensili erogate fino alla fine del 2019. Da gennaio 2018 i valori più bassi corrispondono ai mesi di agosto e dicembre.

Il valore che si è scelto come riferimento è quello con saturazione al 75% dell'agenda, obiettivo più che auspicabile e in linea con il volume di lavoro delle altre prestazioni del CMS. Il Grafico 3.4 mostra la previsione delle prestazioni mensili.

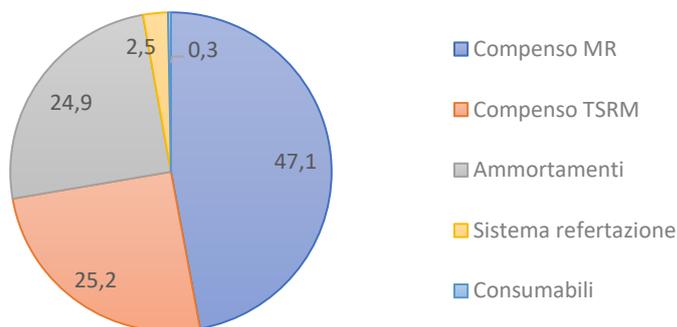
Dividendo quindi il valore annuale di ammortamento precedentemente calcolato (38700 €) per il numero di prestazioni medie annue delle agende saturate al 75% (4878) si ottiene che per ogni prestazione erogata 7,93 € sono la parte dei costi fissi di ammortamento; interessante è valutare come con le agende saturate al 100% il valore scenderebbe a 5,95 € mentre, al contrario, con le agende saturate al 60% i costi fissi per unità aumenterebbero a 9,9 €, questo accade perché l'ammontare unitario cambia al variare dei volumi produttivi: esso tende a diminuire all'aumentare delle prestazioni erogate fino all'annullamento raggiungibile solo in ipotesi teorica (Graf. 3.4).



Graf. 3.4 – Andamento dei costi fissi unitari in relazione al volume di prestazioni erogato all'anno.

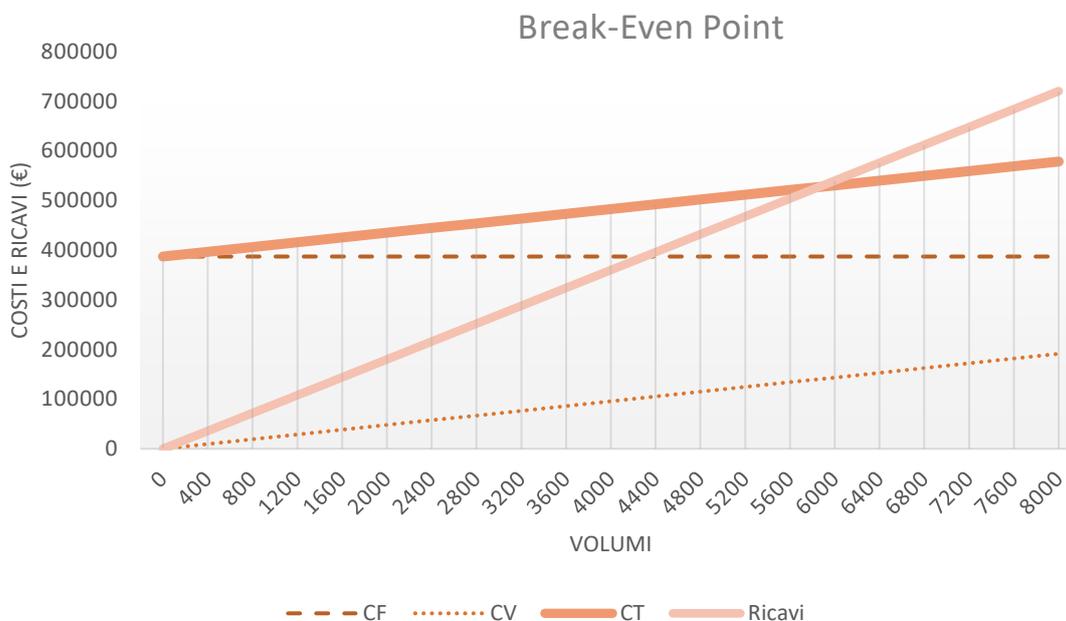
Il totale dei costi diretti unitari è quindi pari a 31,83 € divisi nelle seguenti percentuali:

Composizione costo totale unitario in %



Graf. 3.5 – Le voci in percentuale che compongono il costo totale.

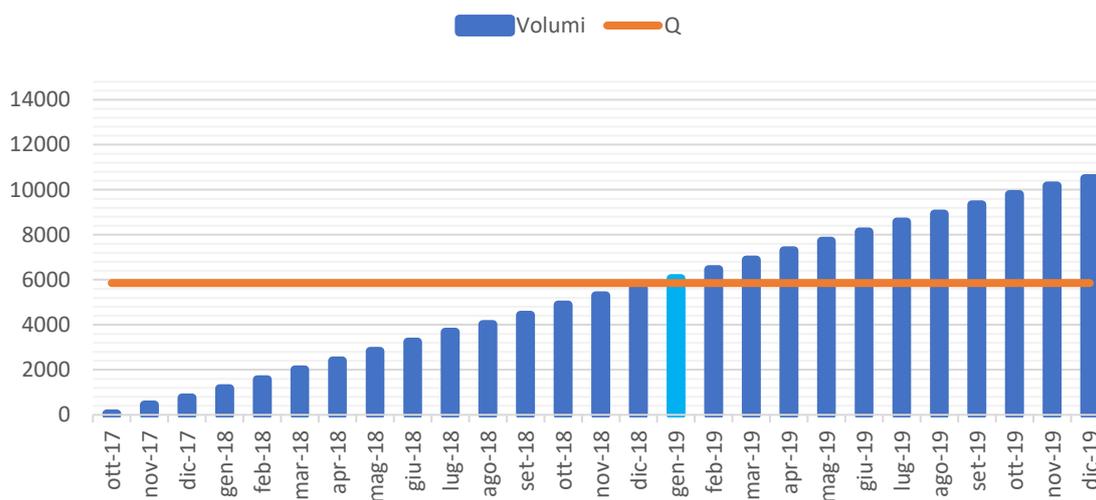
L'equazione del calcolo del *Break-Even Point* è graficamente espressa nella tipica rappresentazione proposta in Grafico 3.6 in cui i costi fissi CF sono rappresentati da una linea orizzontale, i costi variabili CV seguono un andamento proporzionale al volume di prestazioni erogate, i costi totali CT hanno origine dal costo fisso e hanno andamento parallelo ai CV. I ricavi, calcolati anch'essi sul numero di prestazioni erogate, incontrano il valore dei CT nel punto definito *Break-Even Point*.



Graf. 3.6 – *Break-Even Point*.

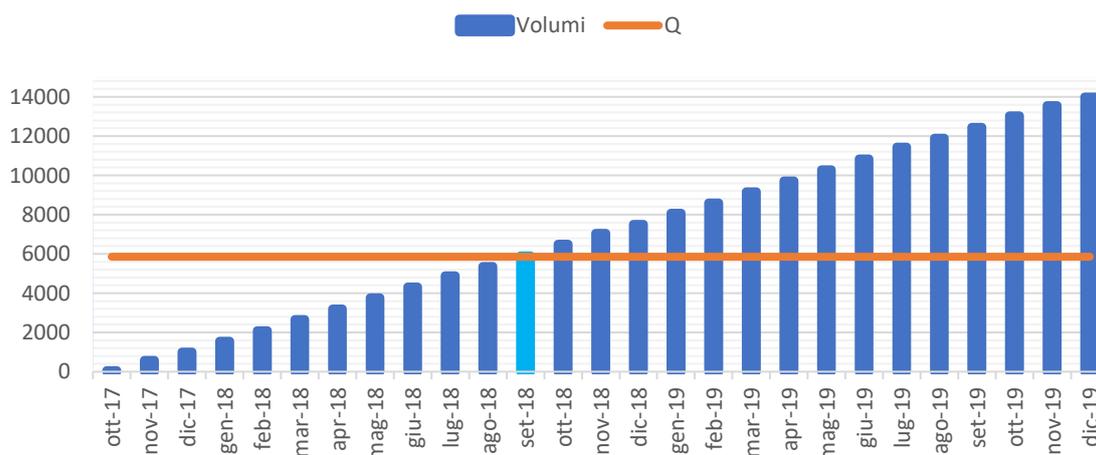
Si è voluto poi calcolare a livello temporale quando sarebbe stato raggiunto il punto di pareggio, i grafici 3.7 e 3.8 mostrano che questo avverrà nel gennaio 2019 nel caso in cui le agende siano sature al 75%, oppure nel settembre 2018 con agende sature al 100% della disponibilità.

Punto di Pareggio (75%)



Graf. 3.7 – Collocazione sulla linea temporale del BEP con agende sature al 75%.

Punto di Pareggio (100%)



Graf. 3.8 – Collocazione sulla linea temporale del BEP con agende sature al 100%.

3.5 DIAGRAMMA DI GANTT

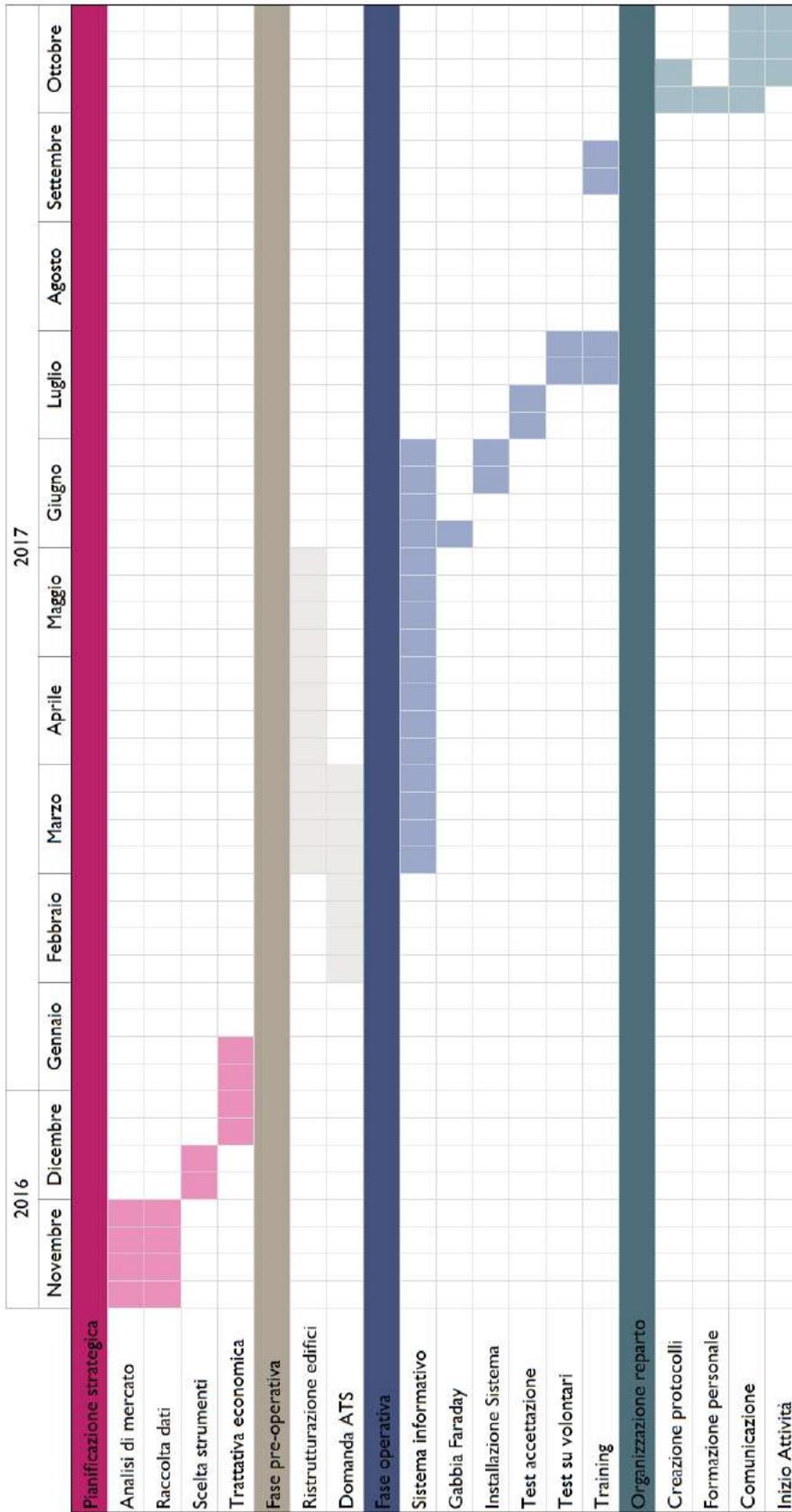


Fig. 3.4 – Diagramma di Gantt delle principali attività che hanno caratterizzato il progetto.

4

PROGETTAZIONE E
REALIZZAZIONE:
FASE PRE-OPERATIVA

4.1 NORMATIVA DI RIFERIMENTO

L'installazione e, quindi, la presenza di apparecchiature per la diagnostica per immagini di Risonanza Magnetica Nucleare comporta l'esistenza di fattori di rischio legati alla presenza della tecnologia stessa. Le categorie di persone che possono essere coinvolte sia direttamente che indirettamente in questi scenari di rischio risultano essere ben definite e, dalla meno alla più soggetta sono: popolazione, visitatori, lavoratori e pazienti.

I primi standard di sicurezza, che ad ora risultano anche i soli nella normativa italiana, sono contenuti nei DD.MM. 02/08/1991 e 03/08/1993; essi vengono definiti come i "requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi" dall'art.2 del D.PR. 542/1994.

In particolare, i principali riferimenti normativi attualmente vigenti in Italia in materia di Risonanza Magnetica sono i seguenti:

Tab. 4.1 – Riferimenti normativi per la Risonanza Magnetica	
D.M. 29/11/1985	"Disciplina dell'autorizzazione ed uso delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale".
D.M. 02/08/1991	"Autorizzazione all'installazione ed uso delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica".
D.M. 03/08/1993	"Aggiornamento di alcune norme concernenti l'autorizzazione all'installazione ed uso di apparecchiature a risonanza magnetica".
D.PR. 542/1994	"Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale".
D.L. 113 24/06/2016	"Aggiornamento riguardo le autorizzazioni all'installazione e all'uso di apparecchiature a Risonanze Magnetica ad alto campo".
INAIL 2015	"Indicazioni operative dell'INAIL per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica".

L'installazione di apparecchiature di Risonanza Magnetica per uso diagnostico prevede un iter autorizzativo specifico in base alla potenza del campo magnetico del sistema che si è scelto di installare: fino al 2016 il quadro normativo prevedeva due procedure differenti per apparecchiature con campo magnetico ≤ 2 Tesla e > 2 Tesla. Per le prime, definite "gruppo A", era prevista

l'autorizzazione all'installazione da parte della Regione o della Provincia autonoma per le seconde ("gruppo B"), invece, era necessaria l'autorizzazione da parte del Ministero della Sanità. Il D.PR. 542/94, inoltre, specificava un'ulteriore distinzione nel tipo di apparecchiature, secondo l'art. 3, comma 2:

“Le apparecchiature R.M. settoriali – dedicate, cioè, agli arti –, utilizzando elettromagneti e/o magneti permanenti o misti, con valori di campo statico di induzione magnetica non superiori a 0,5 Tesla, non sono soggette a autorizzazione all'installazione ed all'uso.”

La successiva circolare del Ministero della Sanità n. 38 del 7 giugno 1995 stabiliva che un'apparecchiatura di Risonanza Magnetica per definirsi “settoriale” doveva soddisfare tre condizioni specifiche:

- 1) “intensità di campo magnetico statico inferiore a 0,5 Tesla;
- 2) presenza di magnete resistivo o permanente;
- 3) dimensioni del *gantry* tali da consentire l'introduzione, nel gap del magnete, esclusivamente dell'arto su cui è necessario effettuare l'esame diagnostico”.

Nel 2009 l'ISPESL definiva la sua posizione sull'argomento attraverso la “Nota di chiarimento sulla posizione dell'ISPESL in merito all'installazione di apparecchiature RM settoriali”: per quanto le suddette indicazioni risultavano avere un significato non del tutto trascurabile, la condizione del terzo punto poteva essere rivalutata in luce del progresso tecnologico, secondo ISPESL, infatti:

“Mentre le prime due condizioni sono esplicitamente riportate già nel DPR sopra citato, la terza, che fa riferimento ad un criterio costruttivo connesso al layout dell'apparecchiatura, rappresenta di fatto l'elemento di novità evidenziato nella circolare esplicativa di cui sopra.

[...] sulla base di quella che è stata l'evoluzione tecnologica degli ultimi anni nello specifico settore di cui trattasi, non si può escludere che, in sede legale, il valore della medesima possa in realtà non essere giudicato così rilevante.”

ISPESL sottolineava come sempre più diffuse stessero diventando le apparecchiature “di frontiera” definite non più “settoriali” ma “dedicate”, definizione, notava l'ente, non presente nel quadro normativo. In conclusione alla Nota, ISPESL:

“[...] nella conduzione della propria attività ispettiva [...] non può che prendere atto di come un'apparecchiatura viene definita all'atto di comunicazione di avvenuta installazione, non entrando nel merito specifico dei criteri di definizione [...]”

Il più recente aggiornamento in ambito normativo per quanto riguarda le procedure autorizzative delle apparecchiature di Risonanza Magnetica ad uso diagnostico viene apportato dal D.L.

113 del 24 giugno 2016 “Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio” dove, nell’articolo 21-bis “Semplificazione delle procedure autorizzative per le apparecchiature a risonanza magnetica”, vengono abrogati alcuni articoli del D.PR. 542/1994 e viene modificata la potenza del campo magnetico in base alla quale cambia l’iter autorizzativo: Regioni e Province autonome hanno ora competenza per rilasciare le autorizzazioni per le apparecchiature a Risonanza Magnetica con campo magnetico statico ≤ 4 Tesla, al Ministero della Salute devono invece rivolgersi le strutture che desiderano installare apparecchiature aventi campo magnetico > 4 Tesla.

Tale provvedimento, in ambito Regionale lombardo, viene recepito dalla Legge Regionale n. 33 del 30 dicembre 2009 “Norme sul Servizio Sanitario, Sociosanitario e Sociale Regionale Integrato Lombardo” (modificato dalla successiva Legge Regionale n. 6 del 3 marzo 2017, art. 2, comma 1, lett. a), che riporta:

“4. Le ATS inoltre:

- a) rilasciano l’autorizzazione all’installazione ed esercizio di apparecchiature a risonanza magnetica per uso diagnostico del gruppo A, con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 tesla, di cui all’articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542 (Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all’uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale) e all’articolo 21 bis, comma 2, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113 (Misure urgenti per gli enti territoriali e il territorio), convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160;”

Tale autorizzazione risulta essere valida per un periodo di cinque anni con possibilità di rinnovo alla scadenza previa verifica della permanenza di conformità agli standard di sicurezza.

Alla domanda di autorizzazione risulta essere necessario allegare una specifica documentazione qui di seguito riportata, una copia della domanda, disponibile online sul sito <http://www.ats-milano.it>, è allegata integralmente in Appendice A.

- a. “attestati o autocertificazioni comprovanti il possesso dei titoli/requisiti del Medico Responsabile dell’Attività dell’impianto e dell’Esperto Responsabile della Sicurezza dell’impianto ed accettazione dell’incarico per entrambe le figure”;
- b. “nominativo, accettazione dell’incarico e titoli comprovanti il possesso dei requisiti previsti del Medico Competente ai sensi del D.Lgs 81/08”;
- c. “casa costruttrice, modello e tipo dell’apparecchiatura, tipo di magnete (permanente, resistivo, superconduttore), intensità di campo d’induzione magnetica (T)”;

- d. “planimetria del sito con linee isomagnetiche in corrispondenza del piano di installazione dell'apparecchiatura e dei piani superiore ed inferiore ad esso, secondo quanto stabilito dalla norma CEI EN 60601-2-33, delimitazione della zona ad accesso controllato e della zona di rispetto, individuazione e descrizione delle schermature utilizzate, descrizione della destinazione d'uso dei locali circostanti, sovrastanti e sottostanti il sito, con evidenziate eventuali altre apparecchiature a RM installate e/o altre apparecchiature elettromedicali (es. elettrocardiografi, ecografi, apparecchiature per radiodiagnostica, radioterapia, ecc.) firmate in originale e timbrate dal richiedente e dall'Esperto Responsabile della Sicurezza”;
- e. “informazioni in merito alle caratteristiche strutturali della sala magnete, ai sistemi di ventilazione e climatizzazione”;
- f. “caratteristiche tecniche del sistema di rivelazione della percentuale di ossigeno e dei sistemi di canalizzazione e di aspirazione dei gas prodotti dai liquidi criogenici, specificando la periodicità delle verifiche di funzionalità”;
- g. “tipologia e periodicità controlli di sicurezza dell'impianto (sistema a radiofrequenza, tenuta gabbia di Faraday, sensori ossigeno, sistema di ventilazione forzata in emergenza)”;
- h. “periodicità e riferimenti normativi e tecnici dei controlli di qualità delle apparecchiature”;
- i. “programma e contenuti relativi alla informazione e formazione dei lavoratori addetti all'impianto, ai sensi del D.Lgs. 81/08 e successive modifiche ed integrazioni”;
- j. “descrizione e dislocazione della segnaletica di avvertimento che verrà apposta nel sito”;
- k. “indicazione delle procedure di emergenza previste in caso di incendio presso il sito RM”;
- l. “indicazione delle procedure di emergenza sanitarie previste per i pazienti”;
- m. “attestazione di conformità alla Norma CEI EN 60601-2-33, da parte della ditta produttrice dell'apparecchiatura a RM”;
- n. “certificazione di conformità alla Direttiva 93/42/CEE, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, da parte della ditta produttrice dell'apparecchiatura a RM, comprensiva di software di gestione e manuali di istruzioni ed uso in lingua italiana”.

(34) (35) (36) (37) (38) (39)

4.2 LA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALL'ATS MILANO

La domanda di autorizzazione all'installazione viene inviata a nome del Legale Rappresentate (di seguito LR) di Società e Salute S.p.A. Luca Foresti tramite Raccomandata A/R il 03 febbraio 2017 al Servizio Salute ed Ambiente del Dipartimento di Prevenzione di Via Statuto a Milano, destinatario della domanda di autorizzazione, che si riserva di esprimere parere positivo o negativo nell'arco di sessanta giorni dalla ricezione della domanda.

Nel particolare, la domanda contiene l'indirizzo della Sede e il Blocco in cui si intende installare il Sistema RM, il carattere della struttura (privata) e una serie di dichiarazioni in cui il LR:

- “si impegna a non installare l'apparecchiatura di cui sopra nell'eventualità di parere contrario all'installazione;
- dichiara che l'impianto da realizzare risulterà conforme ai requisiti previsti secondo quanto specificato nell'All. 1 del D.M. del 02/08/1991”;
- dichiara che l'impianto sarà conforme agli standard di sicurezza di cui all'art. 2 del D.P.R. 542/94;
- comunica, ai fini della programmazione sanitaria, quanto contenuto nel Quadro 1.

Il Quadro 1 riassume le disponibilità di altri impianti di diagnostica per immagini presenti nella struttura dove si intende installare il Sistema RM, l'elenco dei documenti allegati e un breve cenno alle previsioni di attività.

4.2.1 Apparecchiature a disposizione della struttura

Le apparecchiature che vengono qui dichiarate sono elencate in Tab. 4.2, specificando che del Mammografo e del Radiografo Telecomandato, non ancora fisicamente presenti in struttura alla data di invio della Domanda, viene allegata documentazione comprovante l'effettuazione dell'ordine di acquisto.

Tab. 4.2 – Apparecchiature a disposizione della struttura	
Apparecchiature Radiogene	N° 1 Mammografo digitale*
	N° 1 Telecomandato*
	N° 1 Mineralometro (MOC)
Altre Apparecchiature	N° 1 Ecografo
* <i>Apparecchi non ancora presenti in struttura alla data di invio della domanda</i>	

Per comunicare la dislocazione delle apparecchiature di diagnostica per immagini presenti vengono allegati due planimetrie del Centro: nella prima, in scala 1:100, sono messe in evidenza le posizioni delle strumentazioni, l'area destinata all'installazione del Sistema RM, la Zona Controllata (ZC) e la Zona ad Accesso Controllato (ZAC). Nella seconda planimetria, in scala 1:50, sono rappresentate le proiezioni ortogonali e verticali del sito RM con la messa in evidenza di:

- strutture adiacenti (garage sotterraneo, posti auto, rampa garage, cortile interno, accettazione, corridoi, locali di proprietà);
- schermi di confinamento magnetico;
- zona di controllo (stazione operativa del Tecnico di Radiologia);
- spogliatoio paziente;
- lettino di preparazione/emergenza;
- linee isomagnetiche (5 Gauss, 3 Gauss, 1 Gauss);
- unità di controllo;
- delimitazione della ZAC.

4.2.2 Il Sistema RM

Il Sistema RM di cui si richiede l'autorizzazione all'installazione è un apparecchio di tipo permanente marca Esaote modello S-Scan con intensità di campo magnetico statico pari a 0,25 T. Alla domanda vengono allegati due certificati redatti dal Responsabile Assicurazione Qualità di Esaote:

- **Dichiarazione di Conformità CE** che riporta come il modello sia “stato costruito applicando il sistema di garanzia della qualità approvato per la progettazione, fabbricazione e controllo finale del prodotto e risponde ai Requisiti Essenziali presenti in Allegato 1 della Direttiva 93/42/CEE emendata con la Direttiva 2007/47/CEE. Esso è

classificato come apparecchio di classe IIa¹ secondo l'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE". (40)

- **Dichiarazione di Conformità per la Sicurezza** che conferma come il sistema sia conforme alle seguenti norme:

IEC 60601-1 Ed. 3.1	EN 60601-1:2006/A1:2013	CEI 62-5 V3
IEC 60601-1-2 Ed. 3	EN 60601-1-2:2007	CEI EN 60601-1-2:2010-01
IEC 60601-2-33 Ed. 3.1	EN 60601-2-33:2010/A1:2015	CEI 62-77
ISO 10993-1 Ed. 4	EN ISO 10993-1:2009	UNI EN ISO 10993-1:2010

4.2.3 Personale previsto

Nel Quadro 1 della domanda viene riportato un elenco quali-quantitativo del Personale che si prevede di assegnare alla gestione dell'apparecchiatura, sei persone rientrano nel comparto medico-sanitario, le restanti hanno carattere non medico e amministrativo e sono così suddivisi:

- a) Personale laureato medico: n° 3;
- b) Personale tecnico: n° 3;
- c) Personale sanitario non medico: n° 2;
- d) Attività amministrativa sarà svolta dal personale Customer Care dipendente del Centro Medico Santagostino.

4.2.4 Finalità d'uso

Nella domanda vengono inoltre specificate ulteriori informazioni in merito all'attività che verrà svolta: si dichiara che tale apparecchiatura ricoprirà un ruolo principale nella diagnostica medica per immagini e che la totale attività sarà dedicata all'assistenza (100%), tale attività si prevede ammonterà a circa 3000 esami all'anno. Queste stime sono state elaborate anche tenendo

¹ Secondo la Direttiva 2007/47/CEE "i dispositivi attivi destinati alla diagnosi rientrano nella classe IIa se sono destinati a rilasciare energia che sarà assorbita dal corpo umano, ad esclusione dei dispositivi utilizzati per illuminare il corpo del paziente nello spettro visibile".

conto che il Presidio presso cui si intende installare il Sistema RM opera in un bacino di utenza di circa 300000 abitanti.

4.2.5 Altri allegati

A completamento della documentazione allegata alla domanda risultano esserci anche:

- nominativo e qualifica del Medico Responsabile (MR) con relativo curriculum vitae (firmato in data 21/01/2017);
- nominativo dell'Esperto Responsabile (ER) con relativo curriculum vitae (firmato in data 19/01/2017);
- relazione tecnica preliminare dell'ER;
- versione preliminare del Regolamento Interno;
- valutazione del rischio preliminare redatta dell'ER;
- nominativo e accettazione d'incarico del Medico Competente (MC) con relativo curriculum vitae (firmato in data 19/01/2017).

5

PROGETTAZIONE E
REALIZZAZIONE:
FASE OPERATIVA

5.1 L'INSTALLAZIONE DEL SISTEMA RM

Prima dell'installazione del magnete è stato necessario effettuare lavori di ristrutturazione delle aree che avrebbero interessato il sito RM. L'impiantista incaricato a realizzare gli impianti accessori si è occupato dei sistemi atti a garantire un funzionamento sicuro del tomografo RM, garantendo al contempo la sicurezza dell'edificio. Egli ha provveduto quindi a realizzare:

- il sistema di areazione;
- l'impianto elettrico;
- la gabbia di Faraday;
- la schermatura per RF.

Tali attività sono state svolte secondo le modalità sancite dal D.M. 37/2008 che prevede il necessario rilascio, da parte dell'impiantista, di una "certificazione di installazione a regola d'arte".

Questa certificazione, assieme alla marcatura CE garantita dal costruttore del Sistema (allegata alla domanda di autorizzazione precedentemente descritta), atta ad assicurare dalla progettazione al processo costruttivo la sicurezza dei prodotti circolanti nell'Unione Europea, rappresentano il sistema di Garanzia della Qualità nel settore dei dispositivi medicali.

L'effettiva installazione del Sistema RM è iniziata la mattina del 29 giugno 2017, quando il costruttore ha effettuato la consegna del magnete. La zona di transito nel cortile interno dell'edificio di via Manuzio 7, struttura per la maggior parte dedicata a residenze private, è stata delimitata e resa inaccessibile ai non addetti ai lavori per questioni di sicurezza, mentre l'imminente installazione è stata comunicata ai condomini nei giorni precedenti tramite specifici cartelli di avviso posti sulle porte d'ingresso. Il processo di installazione e di messa a punto del Sistema RM ha richiesto circa una settimana di attività lavorativa.



Fig. 5.1 – Il trasporto del magnete nel cortile interno di via Manuzio 7.

5.1.1 Prove di accettazione

Terminata l'installazione sono state effettuate le prove di accettazione che costituiscono la fase di collaudo del Sistema RM. Sono state eseguite:

- prove di accettazione da parte del costruttore: queste prove sono previste dai protocolli dell'azienda costruttrice ed effettuate secondo processi specifici sotto indicazione dell'azienda stessa;
- prove di accettazione da parte dell'utente: effettuate dall'ER utilizzando come riferimento protocolli internazionali.

5.1.2 Test su pazienti volontari

La successiva fase di test è stata effettuata su personale del Centro Medico Santagostino sottoposti volontariamente ad esame. Gli studi sono stati eseguiti nei giorni compresi dal 17 al 20 luglio 2017 dai TSRM sotto la supervisione del *Clinical Application Specialist* dell'azienda costruttrice che ha descritto i principali protocolli da utilizzare per ogni tratto anatomico sede

d'esame. Gli esami qui effettuati sono stati gli studi di: colonna cervicale, colonna lombosacrale, sacro, arti superiori (spalla, gomito, braccio, polso), arti inferiori (anca, ginocchio, caviglia, gamba, piede), articolazione temporo-mandibolare ATM.

Nonostante i suddetti esami siano stati effettuati come test dell'apparecchiatura RM, i soggetti, volontari sani, hanno firmato e compilato il consenso informato come se si stessero sottoponendo ad un normale esame RM e sono entrati nella sala magnete solo dopo che il MR ha accertato l'assenza di controindicazioni all'esame attraverso le consuete indagini anamnestiche. Tali esami sono stati registrati e refertati come da normale prassi clinico diagnostica.

Di seguito alcuni esempi di acquisizioni per uno studio del ginocchio, le immagini sono acquisite con una risoluzione pari a 512x512 pixel.



Fig. 5.2 – Acquisizione Fast PD T2 su piano coronale, ginocchio destro.



Fig. 5.3 – Acquisizione FSE T2 su piano assiale, ginocchio destro.



Fig. 5.4 – Acquisizione SE T1 su piano sagittale, ginocchio destro.

5.2 DESCRIZIONE DEL SITO RM

Si definisce sito RM “l’insieme di locali ed aree destinate in via esclusiva a supporto dell’attività diagnostica RM: l’intero ambiente deve essere perimetralmente confinato al fine di garantire l’interdizione all’accesso nelle zone di rischio a tutti i soggetti non abilitati, ovvero l’accesso al solo personale autorizzato o ai pazienti (o volontari sani, nel caso di strutture di ricerca) da sottoporre ad esame diagnostico autorizzato dal Medico Responsabile del sito medesimo”. (41)

L’installazione del Sistema RM è avvenuta al piano terra del fabbricato in via Manuzio 7, Milano, dove è sita una delle sedi del Centro Medico Santagostino; al medesimo piano è ubicata l’area di Diagnostica per Immagini (che vede la presenza di un Mammografo, un Radiografo e un Mineralometro osseo), con la quale viene condivisa la parte amministrativa comprendente la segreteria, l’accettazione paziente, le relative sale d’attesa e gli studi medici. Il piano sottostante al sito è occupato da box auto appartenenti al fabbricato e, al piano sovrastante, sono ubicati gli uffici amministrativi del Centro Medico Santagostino. Il perimetro del Sistema RM è confinante con la Zona ad Accesso Pubblico, la rappresentazione planimetrica e le sezioni del sito sono riportate in Appendice B.

L’accesso alla ZAC è effettuabile solo attraverso un’unica porta a serratura azionabile dall’esterno con codice alfanumerico o con badge autorizzato. La ZAC comprende:

- sala controllo;
- sala magnete;
- locale tecnico;
- spogliatoio paziente;
- zona di emergenza/preparazione paziente.

LA ZC, ovvero l’area al cui interno il campo magnetico statico può superare i 0,5 mT (5 Gauss), è costituita dalla Sala magnete e dal Locale tecnico. Gli altri locali interni al sito di RM compresi nella ZAC ed in cui il campo magnetico statico può avere valori superiori a 0,1 mT (1

Gauss) ed inferiori a 0,5 mT sono definiti come Zona di Rispetto. All'esterno della ZAC sono situati gli altri locali di pertinenza del sito RM quali il Locale Anamnesi, il WC e il WC disabili.

Le aree del sito RM vengono così dettagliatamente descritte:

Sala magnete	<p>Alla sala si accede attraverso un'unica porta, l'area è individuata dalla Gabbia di Faraday che costituisce una "scatola" continua (compresa la porta di accesso) atta a garantire la schermatura dalle interferenze RF esterne verso il Sistema RM e dal Sistema RM verso l'ambiente esterno. L'attenuazione offerta dalla struttura è superiore a 90 dB per il campo elettrico e a 80 dB per il campo magnetico. È presente una finestra di visione in corrispondenza della Sala controllo con schermatura per mantenere la continuità della Gabbia di Faraday. La schermatura in ferro è installata nelle pareti di soffitto, pavimento e laterali essa garantisce che l'intensità del campo magnetico disperso sia $\leq 0,1$ mT verso il piano superiore, inferiore e lungo il perimetro esterno.</p> <p>È presente un sistema di ventilazione e climatizzazione per assicurare condizioni confortevoli per i pazienti e gli operatori; esso garantisce, in condizioni normali, almeno sei/otto ricambi aria per ora.</p>
Zona comandi Spogliatoio paziente Zona emergenza / Preparazione paziente	<p>Occupava una superficie di circa 12 m², è provvista di un sistema di climatizzazione tale da fornire condizioni di lavoro confortevoli. Nell'area sono disponibili apparecchiature medicali specifiche:</p> <ul style="list-style-type: none">- lettino amagnetico;- carrello emergenze;- defibrillatore;- respiratore;- aspiratore.
Locale tecnico	<p>Contiene l'unità di controllo del tomografo RM, è posizionata all'esterno della ZAC ed è opportunamente confinata. Dotato di un sistema di condizionamento indipendente che permette di avere una temperatura massima pari a 25°C.</p>
Studio medico	<p>Locale dedicato alla verifica anamnesi e alla refertazione, è situato all'esterno della ZAC ed ha una superficie di circa 9 m².</p>
Bagno disabili	<p>Locale esterno alla ZAC.</p>
Attesa pazienti	<p>Area in comune con le altre diagnostiche radiologiche.</p>
Locale materiale	<p>L'area dedicata al trattamento del materiale sensibile non è prevista in questo sito RM poiché il trasferimento delle immagini avviene tramite rete interna.</p>
Locale archivio	<p>La documentazione informativa dei pazienti sarà conservata in un archivio dedicato, la documentazione iconografica sarà conservata in area remota.</p>

Zona accettazione Locale situato all'ingresso dell'area di Diagnostica per Immagini.

5.3 QUALITÀ, SICUREZZA, PROTEZIONE E VALUTAZIONE DELLE FONTI DI RISCHIO

La questione della sicurezza, di basilare importanza quando si tratta di installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche RM, è regolamentata da precise norme e leggi proprie del contesto normativo italiano e di quello europeo grazie alle quali è possibile descrivere le attività atte a garantire la protezione dei pazienti, del personale e di tutte le categorie abilitate ad accedere alle aree ad accesso controllato. Di fondamentale importanza risulta essere la valutazione delle fonti di rischio in RM così come lo sono i protocolli e le misure di sicurezza che rientrano del Regolamento di Sicurezza obbligatorio per ogni sito RM.

5.3.1 Riferimenti normativi

In merito alla sicurezza di un Sistema RM è possibile elencare i principali riferimenti normativi attualmente in vigore qui di seguito suddivisi per tipologia (Tab. 5.1):

Tab. 5.1 – Riferimenti normativi in merito alla sicurezza in RM	
Riferimenti generali in materia di sicurezza	D.L. 81/2008.
	D.L. 159, 1 agosto 2016.
	CEM – Direttiva Europea 2013/35.
	Norma CEI EN 50499.
	Norma EN60601-2-33.
	“Guida non vincolante di buone prassi per l’attuazione della direttiva 2013/35/UE relativa ai campi elettromagnetici – Volume 1: Guida pratica”.
	“Guida non vincolante di buone prassi per l’attuazione della direttiva 2013/35/UE relativa ai campi elettromagnetici – Volume 2: Studi di casi”.
Riferimenti specifici per il settore RM	Decreto Min. San. 29/11/1985 “Disciplina dell’autorizzazione ed uso delle apparecchiature RM sul territorio nazionale” (G.U. n. 290 10/12/1985).
	Decreto Ministeriale 2 agosto 1991 (art. 7 e allegati).

	Decreto 3 agosto 1993 “Aggiornamento di alcune norme concernenti l’autorizzazione all’installazione ed uso di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare”.
	DPR 8 agosto 1994 n. 542 “Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all’uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio italiano”.
Approfondimenti sugli standard di sicurezza in RM	ISPESL, “Procedure autorizzative gestionali relative all’installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a Risonanza Magnetica” (2004).
	INAIL, “Soluzioni strutturali per la progettazione e realizzazione a regola d’arte di un sito a Risonanza Magnetica: indicazioni operative” (2013).
	“Indicazioni operative dell’INAIL per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica” (2015).

5.3.2 Responsabili della sicurezza

Uno dei principali documenti sulla gestione della sicurezza e della qualità in ambito RM è il documento INAIL “Indicazioni operative dell’INAIL per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica” redatto nel 2015, esso descrive come la sicurezza:

“[...] riferita sia al paziente che all’operatore, è un obiettivo indifferibile e irrinunciabile, che diventa tanto più realizzabile quanto più viene perseguito, non tanto dal singolo professionista opportunamente incaricato ai sensi di legge, ma piuttosto da un team multidisciplinare coordinato dal MR e dall’ER, nel quale sarebbe quindi fortemente consigliato il riconosciuto coinvolgimento di quelle figure professionali che abbiano titolo e competenze per contribuire nell’ambito delle proprie specifiche attribuzioni.”

Secondo gli allegati 3 e 6 del D.M. 02 agosto 1991 per ogni reparto di radiologia che abbia installato un’apparecchiatura RM è necessario designare come responsabili della sicurezza il Medico Responsabile (MR) e l’Esperto Responsabile della sicurezza (ER). Quello del MR è un incarico ordinariamente ricoperto da un Medico radiologo mentre l’ER è un ruolo affidato allo Specialista in fisica medica. A queste due figure risulta auspicabile affiancare anche il Tecnico Sanitario di Radiologia Medica che può essere, più degli altri professionisti sanitari operanti nel reparto di RM, direttamente coinvolto nell’applicazione delle strategie in ambito di prevenzione e protezione individuate dal MR e dall’ER.

Qui brevemente elencate i principali compiti delle figure coinvolte nella sicurezza in un sito RM:

Medico Responsabile MR	<ul style="list-style-type: none"> • Stesura, conoscenza e rispetto delle norme interne di sicurezza e dell'esecuzione dei controlli di qualità; • Creazione di protocolli per la corretta esecuzione dell'esame; • Creazione di protocolli per il pronto intervento sul paziente in caso di emergenza e formazione del personale; • Segnalazione degli incidenti di tipo medico al Datore di Lavoro.
Esperto Responsabile ER	<ul style="list-style-type: none"> • Validazione del progetto esecutivo; • Redazione delle regole per i casi di emergenza; • Controllo dei collaudi della ditta costruttrice; • Stesura delle norme interne di sicurezza; • Controllo dei dispositivi di sicurezza; • Controllo della Gabbia di Faraday; • Controllo della distribuzione delle curve isomagnetiche; • Segnalazione di incidenti di tipo tecnico al Datore di Lavoro.
Tecnico di Radiologia TSRM	<ul style="list-style-type: none"> • Controlli su alcuni dispositivi di emergenza; • Controlli di qualità sull'imaging dell'apparecchiatura.

(42) (43) (44)

5.3.3 Sistema di Garanzia della qualità

Il D.M. 02 agosto 1991 raccomanda per la prima volta l'esecuzione dei controlli di qualità con cadenza periodica senza tuttavia definire un programma di garanzia della qualità che preveda modalità, periodicità e tolleranza. Il MR e l'ER hanno il compito di predisporre e mantenere in vigore il programma di garanzia della qualità avvalendosi delle indicazioni date anche dai diversi protocolli internazionali.

La Circolare del Ministero della Sanità prot. 900.2/4.1AG/581 del 28 aprile 1992 definisce quali sono i parametri fondamentali dell'imaging in RM da controllare almeno una volta all'anno:

- Distorsione geometrica;
- Uniformità dell'immagine;
- Rapporto segnale/rumore.

Tale circolare introduce anche ulteriori parametri che si suggerisce di controllare con cadenza inferiore all'anno: artefatti e *ghosting*, precisione di T1 e T2, linearità del segnale, separazione fra

strati, *slice warp*, posizione dello strato, rumore dei gradienti, stabilità di campo, spessore, profilo e risoluzione spaziale.

Come riportano le Indicazioni Operative dell'INAIL sono di solito utilizzati i seguenti protocolli internazionali:

Eurospin	“I protocolli Eurospin propongono una serie di metodiche di controllo basate su specifici oggetti test, con lo scopo di accertare quale sia la capacità di caratterizzazione e identificazione tissutale dei tomografi a RM.”
NEMA <i>(National Electrical Manufactures Association)</i>	“I protocolli NEMA definiscono le metodologie di un controllo dei quattro principali parametri di imaging (rapporto segnale/rumore, uniformità, distorsioni geometriche, spessore di strato) e di altre caratteristiche di funzionamento (parametri non di imaging) delle apparecchiature quali rumore acustico, gradienti e SAR, fornendo anche alcune indicazioni sul controllo di bobine dedicate.”
AAPM <i>(American Association of Physicists in Medicine)</i>	“I protocolli AAPM costituiscono un esempio efficace di protocolli di qualità, corredato inoltre da indicazioni sui valori delle tolleranze che restano comunque di esclusiva dipendenza del responsabile dell'impianto.”

L'ER sceglie il protocollo da utilizzare e deve necessariamente firmare i risultati delle prove e dei controlli di qualità effettuati periodicamente. Tali documenti dovranno essere conservati assieme al registro in cui viene riportato il giudizio di idoneità all'uso clinico del Sistema RM espresso dal MR. (45) (42) (46)

5.3.4 Misure di sicurezza

Le misure di sicurezza da mantenere in atto in un sito di RM comprendono azioni da effettuare non solo all'atto di installazione del Sistema RM ma anche successivamente, come la revisione periodica di conformità, la formazione e la revisione del processo di valutazione del rischio conseguente ad una eventuale variazione dei flussi lavorativi. Il Documento di Sicurezza, oltre a contenere tutte queste informazioni, include anche la descrizione del Presidio, le misure di sicurezza previste e un Manuale di Qualità.

Le misure di sicurezza previste dall'ER per il sito RM vengono dichiarate già nella domanda di installazione e comprendono:

- **Sistema di schermatura del campo magnetico**

Vedi cap. 5.2 Descrizione del sito RM;

- **Sistema di schermatura del campo elettromagnetico a radiofrequenza (Gabbia di Faraday)**

Vedi cap. 5.2 Descrizione del sito RM;

- **Dispositivi di sicurezza previsti nel sito e sistemi di segnalazione**

- rivelatore portatile di metallo;

- sistema di sicurezza degli amplificatori a RF;

- sistema di monitoraggio e controllo del paziente (interfono, ECG);

- serratura elettrica alla porta di accesso alla ZAC;

- segnaletica di sicurezza posta ben visibile nei punti cruciali di accesso al sito riportante i divieti di accesso a persone non autorizzate, ai portatori di pace-maker e il divieto di introdurre oggetti metallici (vedi Appendice C);

- sicurezze elettriche come da norme vigenti;

- sistema di sicurezza della potenza RF emessa e Sistema di controllo delle variazioni temporali del campo magnetico;

- **Controlli di accesso al sito**

Vedi cap. 5.2 Descrizione del sito RM;

- **Controlli di accesso alla sala magnete e relativa segnaletica**

Vedi cap. 5.2 Descrizione del sito RM;

- **Misure per la sicurezza e Regolamento Interno**

La versione preliminare del Regolamento Interno viene già allegata alla domanda di autorizzazione.

- **Controlli dei dispositivi di emergenza**

Tab. 5.2 – Disposizioni sui controlli dei dispositivi di emergenza			
Controlli sala magnetete	Tipologia	Periodicità	Figura preposta
Temperatura	Manutenzione impianto	Annuale	Ditta installatrice
	Lettura	Giornaliera	TSRM
Umidità	Manutenzione impianto	Annuale	Ditta installatrice
	Lettura	Giornaliera	TSRM
Gabbia di Faraday	Misure Attenuazione	Biennale	Ditta installatrice
Attrezzature dedicate	Tipologia	Periodicità	Figura preposta
Metal detector	Verifica stato	Giornaliera	TSRM
Barella amagnetica	Ispezione a vista	Semestrale	Fisico/medico
Estintore amagnetico	Manutenzione	Annuale	Manutenzione
Defibrillatore	Manutenzione	Annuale	Manutenzione
	Verifica stato	Giornaliero	Medico/infermiere
Farmaci	Verifica stato	Mensile	Medico/infermiere

- **Formazione del personale**

Il personale destinato ad operare con la nuova apparecchiatura seguirà un periodo di addestramento specifico organizzato direttamente dalla ditta costruttrice della RM. Verrà erogato un corso di formazione specifico della durata di 4 ore per i lavoratori addetti e per il personale con il seguente programma: Cenni di normativa vigente, interazione campi elettromagnetici-materia, dispositivi di sicurezza e loro funzionamento, aspetti operativi, regolamento di un sito RM.

In Appendice D viene riportata una scheda tipo dei controlli periodici di sicurezza fisica per un Sistema RM a basso campo.

5.3.5 Valutazione delle fonti di rischio

Il “Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro” (D.L. 81/2008) contiene i riferimenti normativi per “la tutela della salute dei lavoratori esposti ad agenti fisici”. Il Capo 1 del Titolo VIII del Decreto prescrive all’art. 181 “l’obbligo a carico del datore di lavoro di effettuare le valuta-

zioni del rischio derivante dall'esposizione agli agenti fisici come i campi elettromagnetici, prevedendo, inoltre, che il datore di lavoro identifichi le misure di protezione e prevenzione da mettere in atto per ridurre al minimo tale rischio". Il Capo IV (specifico per i campi elettromagnetici) è stato aggiornato dalla Direttiva Europea 2013/35, recepita con il D.L. 151 del 1 agosto 2016.

Al fine di effettuare una valutazione del rischio attendibile il datore di lavoro deve quindi determinare i livelli di esposizione ai campi elettromagnetici presenti effettivamente sul luogo di lavoro e, per fare ciò, predisporre sistemi di valutazione, calcolo e misura. Secondo l'art. 181 del D.L. 81/2008 infatti:

"[...] i dati ottenuti dalla valutazione, misurazione e calcolo dei livelli di esposizione costituiscono parte integrante del documento di valutazione del rischio"

La fase di valutazione del rischio comporta, a sua conclusione, la redazione di un documento scritto che deve essere messo a disposizione degli organi di vigilanza e conservato direttamente in azienda. In linea generale questo documento dovrebbe contenere i seguenti punti:

- 1 "Data di effettuazione della valutazione".
- 2 "Dati identificativi del personale che ha provveduto alla valutazione".
- 3 Dati identificativi del Medico Competente e del RSPP (Responsabile del Servizio di Protezione e Prevenzione) che hanno partecipato alla valutazione del rischio.
- 4 "Dati identificativi del RLS, o, in assenza, dei lavoratori, consultati; modalità di consultazione e informazione".
- 5 Dati indentificativi della relazione tecnica allegata, essa deve riportare:
 - a) "Quadro di sintesi degli esposti all'agente fisico articolato per fasce di rischio e individuazione su piantina delle aree di rischio"
 - b) "Valutazione della presenza di rischi potenzianti, materiali e di approfondimenti specifici per singolo agente fisico"
 - c) "Valutazione dei rischi legati alla presenza di lavoratori particolarmente sensibili, alla differenza di genere, all'età, alla provenienza da altri paesi ed alla tipologia contrattuale"
- 6 "Programma delle misure tecniche e organizzative ritenute opportune per eliminare o ridurre il rischio da esposizione all'agente fisico individuate a seguito delle modalità e delle figure aziendali preposte alla loro attuazione".

L'articolo 181 del D.L. 81/2008 prevede che la valutazione del rischio venga effettuata da personale qualificato nell'ambito del servizio di prevenzione e protezione e che sia quindi in pos-

nesso di specifiche conoscenze in materia, inoltre l'articolo specifica che la valutazione deve essere aggiornata nel caso in cui si verificano cambiamenti che possano renderla obsoleta oppure quando i risultati della sorveglianza sanitaria ne rendano necessaria la revisione.

Al fine di prevenire l'esposizione degli individui con controindicazioni e di ridurre al minimo l'esposizione dei lavoratori del sito RM, nell'ambito della valutazione del rischio risulta essere necessario individuare, oltre a determinare i livelli di emissione, un insieme di misure tutelative di tipo organizzativo e procedurale che possono essere riassunte in:

- Disposizioni delle postazioni nelle aree di lavoro;
- Zonizzazione (Fig. 5.5).

Nella pratica, quindi, chi effettua la valutazione del rischio deve necessariamente indicare un'area ZAC attorno ad ogni sorgente presente e, in quest'area deve evidenziate, attraverso il processo di zonizzazione, le eventuali zone dove i limiti per la popolazione e i limiti occupazionali possano venire superati. La norma CEI EN 50499 prevede la classificazione di tre zone differenti:

- **Zona 0:** i livelli del campo elettromagnetico rientrano nei limiti per la popolazione;
- **Zona 1:** i livelli del campo elettromagnetico superano i limiti per la popolazione ma sono rispettati i limiti occupazionali – nell'area possono entrare solo gli addetti ai lavori;
- **Zona 2:** i livelli del campo magnetico superano i limiti per la popolazione e i limiti occupazionali – l'accesso all'area è interdetto a chiunque.

Di seguito un esempio di procedura di zonizzazione secondo le indicazioni della norma CEI EN 50499:

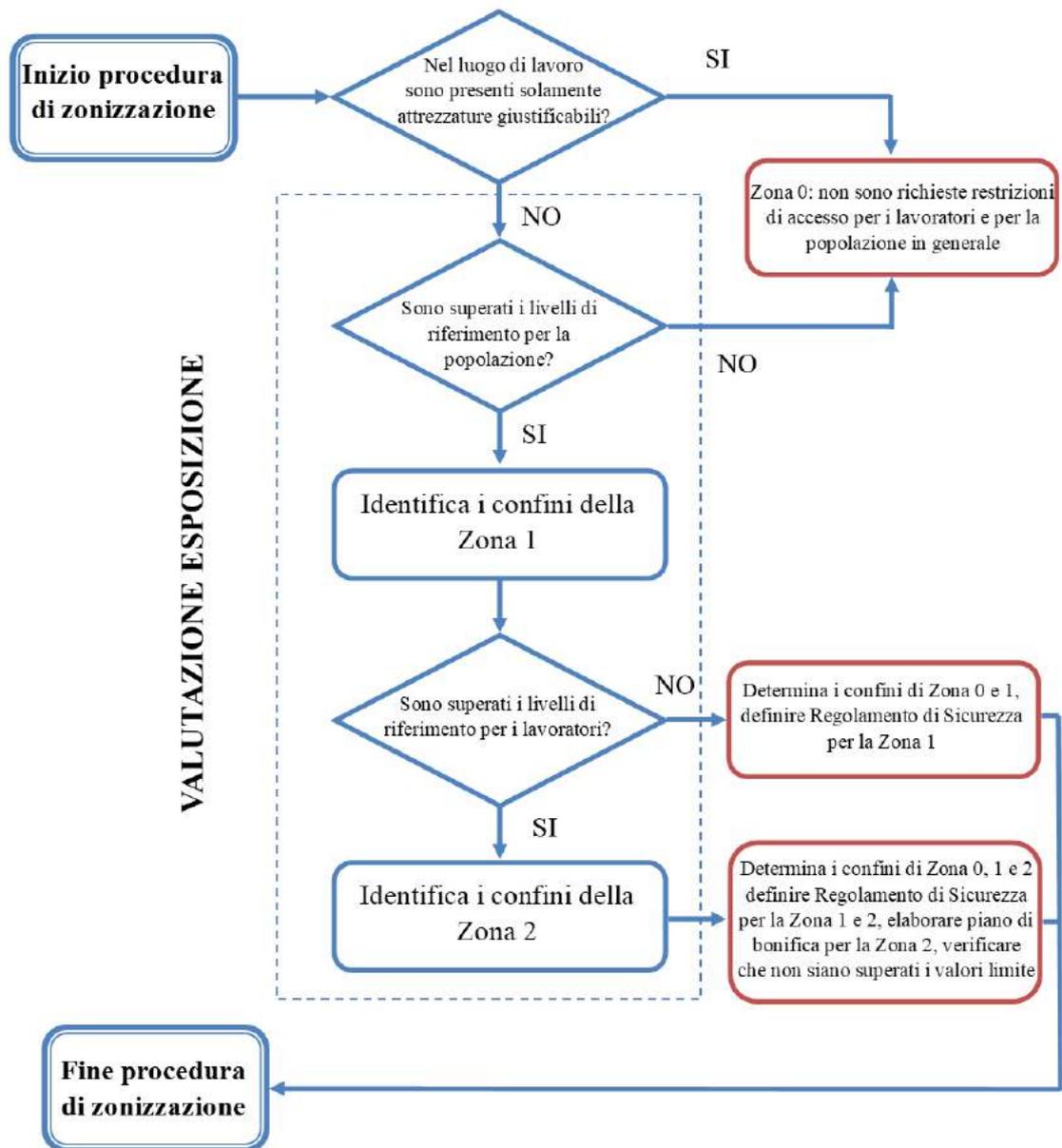


Fig. 5.5 – Flow chart della procedura di zonizzazione. Elaborato da “Rapporto CEM”, 2013.

Per quando concerne i lavoratori i fattori di rischio sono identificabili dall’esposizione a:

- Campi elettromagnetici statici;
- Campi elettromagnetici variabili;
- Campi di RF;
- Rumore ambientale.

La valutazione del rischio da impiego dell'apparecchiatura RM oggetto di installazione è effettuata tenendo come riferimento i criteri di accettabilità del rischio definiti dagli standard riconosciuti e, riportato anche nella redazione della Domanda di Autorizzazione, “stimando qualitativamente e quantitativamente i livelli di probabilità (P) e magnitudo (M) di potenziali infortuni, malattie professionali e incidenti. Il riferimento utilizzato per una oggettiva relazione fra i livelli e tipi di probabilità e magnitudo” è riportato in Appendice E.

La relazione che lega rischio (R), probabilità (P) e magnitudo (M) è riportata di seguito:

$$\text{RISCHIO (R)} = \text{PROBABILITÀ (P)} \times \text{MAGNITUDO (M)}$$

P				
4	4	8	12	16
3	3	6	9	12
2	2	4	6	8
1	1	2	3	4
	1	2	3	4
				M

Scala di valutazione del rischio		
AA	Rischio altissimo	16
A	Rischio alto	9 ÷ 12
M	Rischio moderato	4 ÷ 8
L	Rischio lieve	1 ÷ 3

L'ER del sito già in fase preliminare all'installazione effettua una valutazione del rischio connesso all'impiego dell'apparecchiatura per RM, questa valutazione è stata allegata alla domanda inviata all'ATS e riporta i risultati sui singoli agenti fisici:

Tab. 5.3 – Risultati della valutazione del rischio effettuata dall'ER	
Agente fisico	Risultato della valutazione
<ul style="list-style-type: none"> Campi elettromagnetici statici 	$R1 = P1 \times M1$ Scala di valutazione = L
<ul style="list-style-type: none"> Campi elettromagnetici variabili 	$R2 = P2 \times M1$ Scala di valutazione = L
<ul style="list-style-type: none"> Campi di RF 	$R1 = P1 \times M1$ Scala di valutazione = L
<ul style="list-style-type: none"> Rumore ambientale 	$R1 = P1 \times M1$ Scala di valutazione = L

Dai risultati in Tab. 5.3 emerge quindi come gli agenti fisici del sito RM in oggetto non comportino un rischio superiore a quello lieve nella scala di valutazione in quanto il massimo valore di rischio raggiunto è 2 in riferimento ai campi elettromagnetici variabili. (47)

5.3.6 La prevenzione in RM

L'articolo 41 del D.L. 81/2008 prevede "la sorveglianza sanitaria per i lavoratori esposti ai diversi fattori di rischio" al fine di monitorare lo stato di salute e di idoneità del lavoratore. La sorveglianza viene effettuata dal Medico Competente (MC) e comprende:

- Visita medica preventiva;
- Visita medica periodica (di norma a cadenza annuale);
- Visita medica su richiesta del lavoratore;
- Visita medica in occasione di un cambio mansione;
- Visita medica alla cessazione del rapporto di lavoro.

La legge vieta di effettuare visite mediche in fase pre-assuntiva o per constatare lo stato di gravidanza della lavoratrice. Resta obbligo del lavoratore informare il DL e il MC di ogni intervento subito che preveda l'installazione di dispositivi o protesi di qualunque tipo.

I risultati delle visite mediche sono riportati nella Cartella Sanitaria e di Rischio del lavoratore e sono espressi secondo i seguenti tipi di giudizio:

- "Idoneità;
- Idoneità parziale, temporanea o permanente, con prescrizioni o limitazioni;
- Inidoneità parziale;
- Inidoneità permanente."

Il MC secondo l'articolo 25 del D.L. 81/2008 oltre a programmare ed effettuare la sorveglianza sanitaria ha i seguenti obblighi:

- | | |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medico Competente (MC) | <ul style="list-style-type: none">• Collabora con il DL e il SPP alla valutazione dei rischi;• Istituisce, aggiorna e custodisce la Cartella Sanitaria e di Rischio per ogni lavoratore sottoposto a sorveglianza; |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- Alla cessazione dell'incarico consegna al DL e al lavoratore la documentazione;
- Fornisce ai lavoratori informazioni sulla sorveglianza sanitaria;
- Visita gli ambienti di lavoro almeno una volta all'anno.

(42) (48)

5.3.7 Limiti di esposizione per i lavoratori

In base all'intensità del campo magnetico del Sistema RM vengono effettuate distinzioni per le misure di sicurezza da applicare ai lavoratori:

Intensità CM statico	Modo di funzionamento
$B_0 \leq 2 \text{ T}$	Normale
$2 \text{ T} < B_0 \leq 4 \text{ T}$	Controllato
$B_0 > 4 \text{ T}$	Sperimentale

L'Allegato 1 del D.M. 02 agosto 1991 fissa i limiti di esposizione in funzione dell'intensità del campo magnetico statico e dei campi elettromagnetici a radiofrequenza del Sistema RM, i limiti sono riportati in Tab. 5.5 e Tab. 5.6.

Parte esposta	Intensità CM	Durata massima esposizione
Corpo	200 mT	1 ora/giorno
Corpo	2 T	1 ora/giorno
Arti	2 T	15 min./giorno
Arti	4 T	15 min./giorno

Parte esposta	Limite SAR*
Corpo intero	0,4 W/Kg
Massa < 1 grammo	2 W/Kg

* I limiti qui riportati sono raccomandati sia ai pazienti che ai lavoratori esposti.

Le nuove linee guida internazionali introdotte nel 2009 dall'ICNIRP (*International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection*) risultano essere meno cautelative rispetto alla normativa italiana: i limiti espositivi non vengono più calcolati sul tempo di esposizione lavorativa media poiché, secondo l'ente, in base all'esperienza nell'utilizzo di Sistemi RM durante gli ultimi 20 anni, ogni effetto causato dal campo magnetico statico è da considerarsi un effetto acuto transitorio, accettabile in un ambiente controllato in cui siano implementati specifici protocolli di sicurezza. I limiti consigliati dall'ICNIRP per prevenire effetti quali vertigini, nausea ed altre sensazioni sono i seguenti:

Tab. 5.7 – Limiti di esposizione CM statico consigliati dall'ICNIRP		
Parte esposta	Intensità CM	Indicazioni
Corpo / Testa	≤ 2 T	Nessuna
Corpo / Testa	> 2 T	Solo se strettamente necessario
Arti	≤ 8 T	Permesso in ambiente controllato con specifici protocolli di sicurezza

(49) (50)

5.3.8 Redazione del Regolamento di Sicurezza

Il Regolamento di Sicurezza (RdS) rappresenta lo strumento operativo avente il fine di definire le regole da rispettare per minimizzare i potenziali scenari di rischio, esso è rivolto a tutti gli operatori che hanno accesso al sito RM e viene redatto dall'ER e dal MR secondo quanto previsto dagli Allegati I e IV del D.M. 2 agosto 1991, definiti "standard" di sicurezza dall'art. 2 del D.P.R. n. 542 del 1994. Essendo il documento di riferimento per la gestione delle attività all'interno del sito RM esso deve contenere necessariamente tutte le norme di comportamento che devono essere osservate da:

- Pazienti;
- Volontari sani;
- Accompagnatori;
- Visitatori;

- Lavoratori;
- Personale addetto alle manutenzioni;
- Personale addetto alle pulizie;
- Chiunque acceda con giustificato motivo al sito RM.

Al suo interno vi sono riferimenti alle specifiche procedure per la gestione dei pazienti oltre che allo svolgimento delle attività programmate in *worklist*, contiene inoltre la definizione e l'individuazione delle aree di rischio, l'esplicitazione delle disposizioni in merito alla sorveglianza fisica e le procedure necessarie in caso di eventuali situazioni di emergenza.

Al termine della redazione del RdS esso viene firmato dall'ER e dal MR e trasmesso al Datore di Lavoro: una copia sarà conservata presso il sito RM rimanendo di accessibile lettura a tutti gli operatori e un estratto risulta di solito esposto nei pressi della consolle dell'apparecchiatura RM.

(42) (51)

5.4 IL SISTEMA INFORMATIVO RADIOLOGICO

La corretta produzione, gestione, conservazione, presentazione e comunicazione dell'informazione medica radiologica in una struttura sanitaria necessita di un sistema informativo che sia in grado di permettere un trattamento dei dati e delle immagini funzionale alla pratica clinica. Per sistema informativo si intende l'insieme delle persone, tecnologie e sistemi operativi che hanno il compito di produrre informazioni necessarie all'attività e alla gestione dell'azienda o, in questo caso, del reparto.

Il sistema informativo radiologico è principalmente composto da:

- Sistemi informatici in web service (RIS, HIS, PACS, Viewer Diagnostico);
- Reparto ICT;
- Utenti (TSRM, Medici Radiologi, personale Desk);
- Terminali.

I tre principali sistemi informatici utilizzati in ambito radiologico sono quindi il Sistema Informativo Ospedaliero (HIS – *Hospital Information System*), il Sistema Informativo Radiologico (RIS – *Radiologic Information System*) e il Sistema per l'Archiviazione e Comunicazione delle Immagini (PACS – *Picture Archiving and Communication System*). I tre sistemi sono integrati tra loro, mentre HIS gestisce la prenotazione, i dati dell'anagrafica paziente, la worklist e la fatturazione, RIS è adibito all'accettazione delle prestazioni radiologiche, assiste il TSRM nell'esecuzione esame e il Medico Radiologo nella refertazione, permettendo di inviare i dati al sistema PACS, necessario all'archiviazione, elaborazione e visualizzazione dell'immagine diagnostica. Un ulteriore software compone il sistema informativo radiologico, il Viewer, che presenta sia un'interfaccia Diagnostica (VD) utilizzata dal MR per la refertazione e dotato di strumento per la dettatura vocale, sia un'interfaccia Clinica (VC) per la semplice visualizzazione delle immagini quando non devono essere refertate. (52) (53)

5.4.1 Progettazione del sistema RIS/PACS

La progettazione del sistema informativo radiologico è durata circa 4 mesi ed ha avuto inizio nel febbraio 2017 quando il team ICT del Centro Medico Santagostino ha posto i primi lineamenti del sistema che avrebbe dovuto gestire il flusso di lavoro non solo della Risonanza Magnetica ma di tutto il nuovo reparto di Radiologia che avrebbe compreso anche apparecchiature quali Mammografo, Radiografo e MOC.

Il progetto consiste nell'integrare il preesistente sistema HIS con i nuovi sistemi RIS/PACS attraverso *web service* in questo modo tutti e tre i sistemi risultano installati in *cloud* e non direttamente sui terminali annullando, quindi, la necessità di installare alcun server locale. La comunicazione tra i sistemi RIS e PACS avviene tramite VPN (*Virtual Private Network*), una rete privata punto-punto la cui sicurezza viene garantita dagli specifici *security protocol* implementati. Oltre alla sicurezza, anche la velocità di trasmissione è stata una delle caratteristiche che ha determinato la scelta sia di un'architettura *web service* che di una piattaforma *cloud* specifica: dopo

un'attenta analisi di mercato è stata scelta Google Cloud Platform, risultata essere la più performante, soprattutto in termini di tempi di latenza, dando riscontro di un PING (*Packet Internet Groper*) molto basso.

Le apparecchiature di acquisizione immagine possono connettersi direttamente con i *server* in *cloud* e l'invio delle immagini al sistema PACS avviene solo previo salvataggio temporaneo delle stesse sul PC locale collegato all'apparecchiatura: in questo modo, in caso di errori nell'upload in *cloud*, si evita la perdita o la corruzione dei file e il sistema effettua in automatico un nuovo invio dei dati fino al buon esito dell'operazione.

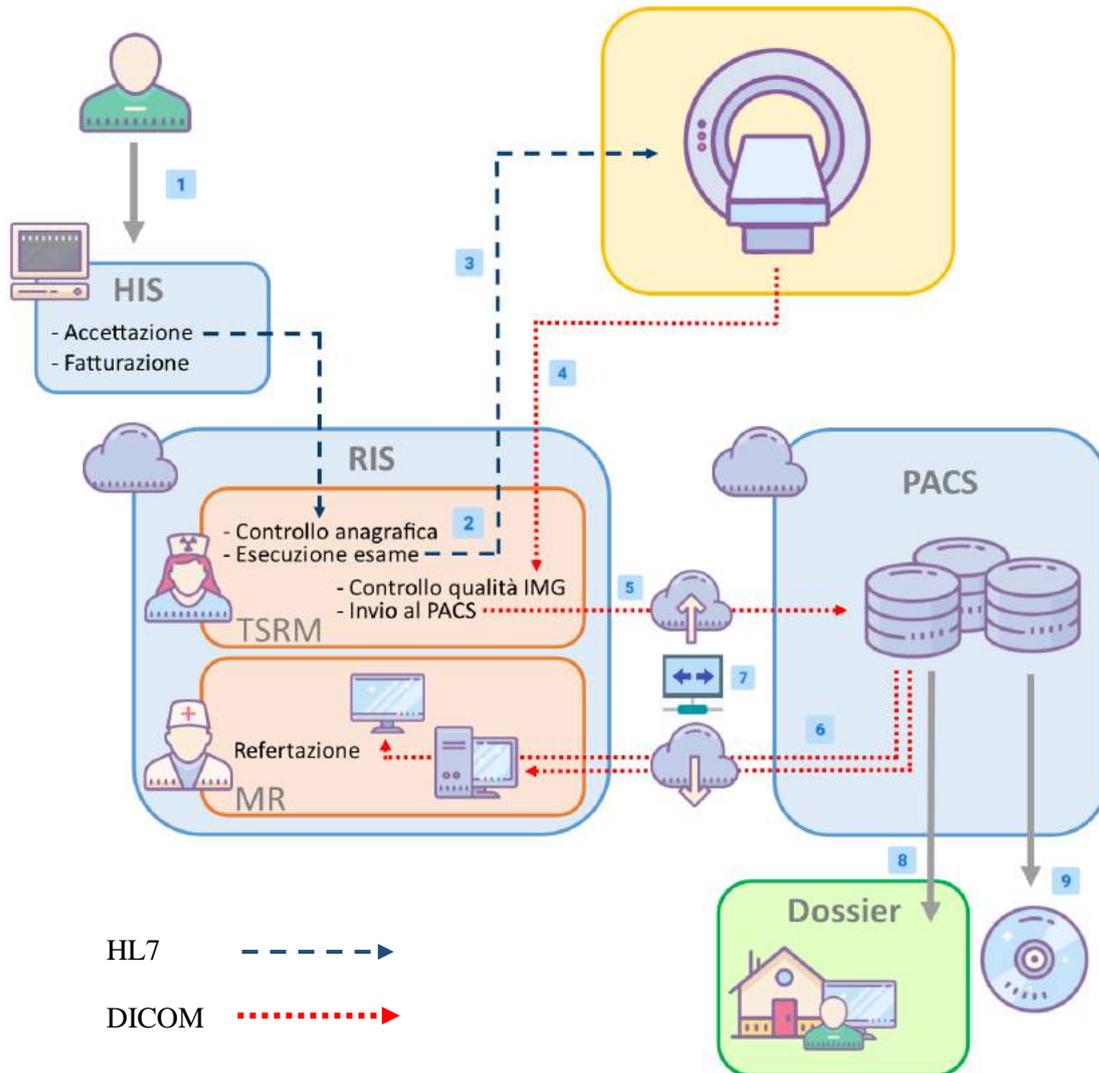
Al fine di permettere la refertazione delle immagini prodotte è stato integrato nel RIS un ulteriore software, il Viewer Diagnostico (VD), anch'esso installato in web service. Esso permette al Medico Radiologo di effettuare la refertazione delle immagini su qualsiasi terminale abbia a disposizione, a prescindere dal tipo di OS installato, purché abbia un monitor adatto alla refertazione diagnostica che abbia, cioè, una risoluzione di almeno 5 MP, ovvero 2048 x 2056 pixel.

La comunicazione e la trasmissione delle informazioni tramite i sistemi avviene utilizzando gli standard di linguaggi dei sistemi informativi sanitari:

- DICOM (*Digital Imaging and Communication in Medicine*): protocollo per la trasmissione, visualizzazione, archiviazione e stampa delle informazioni di tipo biomedico;
- HL7 (*Health Level 7*): standard riconosciuto per lo scambio di dati informatici tra sistemi sanitari.

L'achiviazione dei file su PACS in *cloud* avviene in formato non compresso, essa è garantita da un sistema di *backup* automatico che esclude l'eventualità di una possibile perdita dei dati archiviati, la dimensione dello storage dati verrà aumentata col tempo in funzione della necessità di spazio che verrà richiesta dagli esami effettuati nella routine clinica. (54) (55)

Fig. 5.6 – Architettura del sistema HI/RIS/PACS progettata. Elaborazione dell'autrice.



- 1 Il paziente che arriva al desk effettua l'accettazione e la fatturazione della prestazione prenotata. L'operatore desk utilizza il software HIS.
- 2 Il TSRM procede con il controllo dell'anagrafica del paziente e della prescrizione, dopo l'accertamento effettua l'accettazione sul RIS.
- 3 Il TSRM carica l'esame dal RIS al software della RM, fa preparare il paziente ed esegue l'esame richiesto.
- 4 L'immagine prodotta viene visualizzata dal TSRM che ne controlla la qualità tecnica di esecuzione e spunta l'esame su "eseguito".
- 5 Il TSRM, tramite RIS, invia l'immagine al sistema PACS.
- 6 Il Medico Radiologo effettua la refertazione tramite software VD che permette la visualizzazione sui terminali dedicati delle immagini conservate su PACS. Dopo aver firmato digitalmente il referto le immagini possono essere rese disponibili al paziente.
- 7 Le informazioni che vengono scambiate tramite *web service* utilizzano la rete sicura punto-punto VPN.
- 8 Il paziente da casa può visualizzare le immagini refertate attraverso l'area personale "Dossier Clinico".
- 9 Le immagini refertate possono essere consegnate al paziente tramite masterizzazione dei file su supporto ottico DVD.

5.5 L'ORGANIZZAZIONE DEL REPARTO

5.5.1 Il percorso paziente

Il percorso paziente viene elaborato già prima dell'installazione del Sistema RM, si pone l'obiettivo di descrivere tutte le attività che compongono il processo di esecuzione dell'esame, standardizzandone i passaggi:

- 1) Il paziente accede all'esame solo se dotato di prescrizione medica;
- 2) L'operatore prenota la prestazione richiesta;
- 3) Il paziente si presenta il giorno dell'esame portando con sé eventuali esami precedenti e presentando la prescrizione che viene archiviata dal TSRM;
- 4) Il paziente compila il Consenso Informato e l'Anamnesi;
- 5) Il paziente esegue l'esame;
- 6) L'esame viene inviato al medico radiologo per la refertazione;
- 7) L'esame refertato viene reso disponibile dopo 48 ore lavorative su supporto ottico presso la sede di esecuzione oppure reso visionabile sull'area personale del Dossier Clinico.

Durante l'esecuzione dell'esame non è presente il medico radiologo che effettuerà la refertazione (questa verrà, infatti, eseguita da remoto in telerefertazione) ma è comunque prevista la presenza di un medico radiologo negli ambulatori adiacenti disponibile e costantemente reperibile per qualsiasi eventualità di approfondimenti o urgenze diagnostiche.

Al paziente viene consigliato di presentarsi in reparto 15 minuti prima dell'esecuzione dell'esame, ciò comporta che il completo percorso paziente ne preveda, sulla carta, la presenza in sede per un arco di tempo di circa 45 minuti.

Nella Fig. 5.7 il processo viene descritto attraverso il diagramma di flusso che ne mostra le quattro fasi principali e, di ciascuna di esse, ne evidenzia le possibili figure coinvolte e le tempistiche previste.

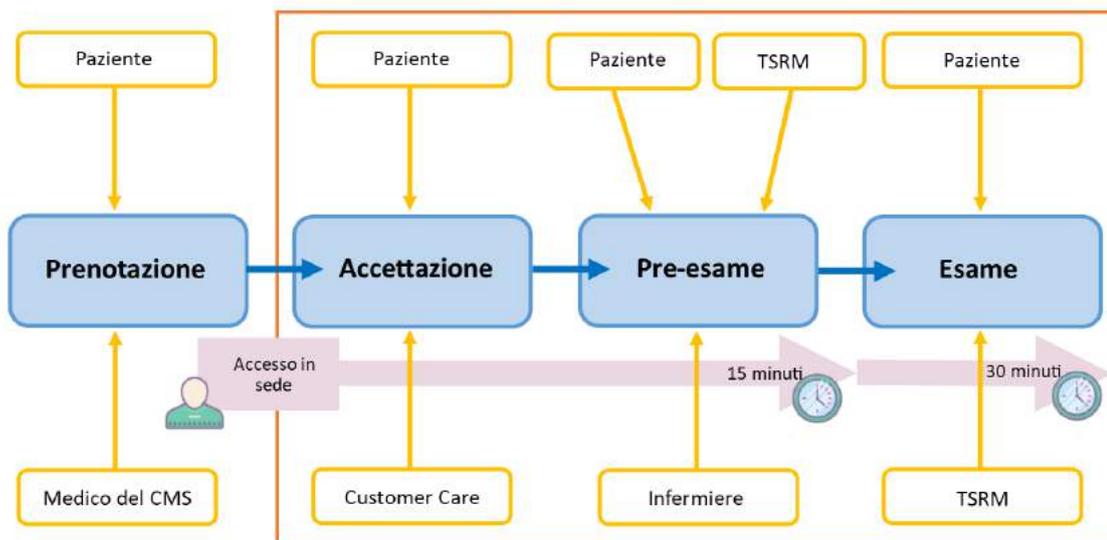


Fig. 5.7 – Principali passaggi del processo di un esame RM. Elaborazione dell'autrice.

La Fig. 5.8, invece, descrive nel particolare i principali passaggi del percorso paziente:

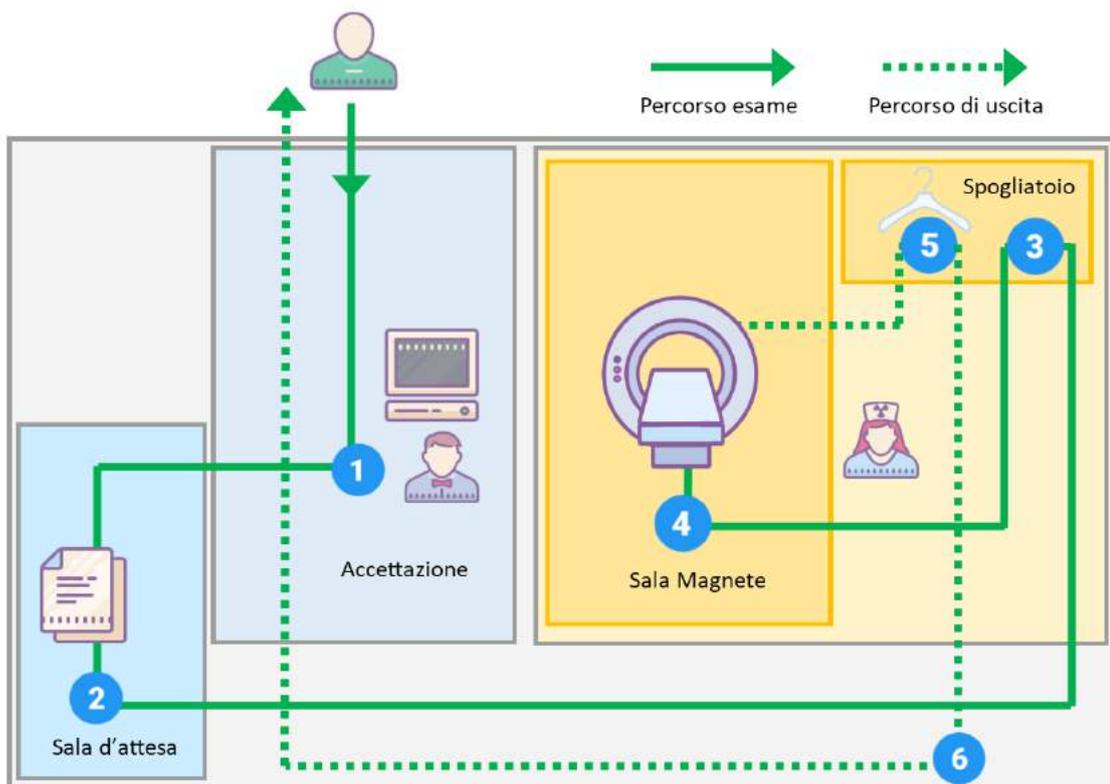


Fig. 5.8 – Principali step del percorso paziente. Nella figura sono evidenziate le principali aree: Accettazione, Sala d'attesa, Sala Magnete e Spogliatoio, queste ultime due sono comprese nella ZAC, Zona ad Accesso Controllato, mentre la Zona Controllata coincide con la Sala Magnete. Elaborazione dell'autrice.

Fase	Minuti	Descrizione
1	0-5	Il paziente arriva in sede dopo aver prenotato precedentemente la prestazione ed effettua l'accettazione attraverso codice di <i>fast check-in</i> o Customer Care dedicato.
2	5	Il paziente si accomoda in sala d'attesa e compila Anamnesi e Consenso Informato.
3		Dopo essere stato chiamato dal TSRM il paziente entra nella ZAC e si accomoda nello spogliatoio dedicato, preparandosi all'esame.
4	30	Esecuzione dell'esame RM.
5		Il paziente si riveste nello spogliatoio.
6	-	Il paziente esce dalla ZAC e può abbandonare il centro.
TOT.	45	

Il tempo che si è deciso di dedicare ad ogni esame è di 30 minuti, questo lasso di tempo non coincide solo con il tempo in cui il paziente si trova nella sala magnetica ma comprende anche la svestizione pre-esame e la vestizione post-esame del paziente questo per via dell'evidente collo di bottiglia che comporta la presenza di un unico spogliatoio dedicato: ciò vincola, infatti, l'accesso del paziente nella Zona ad Accesso Controllato (3) solo in un momento successivo all'uscita del paziente precedente (6).

L'agenda dedicata viene impostata in modo da effettuare due esami RM all'ora, per un totale di 24 esami al giorno se si calcola l'ipotetico orario di servizio 8.00 – 20.00. Se da una parte è stato deciso di non prevedere giornate dedicate a specifici esami (per lasciare più libertà di prenotazione e fornire una più ampia disponibilità al paziente), dall'altra si è deciso di aprire le agende senza l'opzione degli esami pediatrici che verranno, con tutta probabilità, implementati nel prossimo futuro.

5.5.2 L'organizzazione del personale

Le prime settimane di apertura del nuovo reparto di radiologia prevedono un'organizzazione delle agende con apertura ridotta sia per la Mammografia e la Radiologia tradizionale che per la Risonanza Magnetica, per quest'ultima, infatti, sono previste agende in due mezza giornate settimanali. Durante l'esecuzione degli esami sarà garantita la presenza in sede di un Medico Radiologo anche se gli esami saranno refertati a distanza dal team di Medici Radiologi del partner con

cui sono è presi accordi per la refertazione. Dello stesso gruppo fanno parte anche i TSRM che effettueranno gli esami, se per il primo momento ci sarà bisogno di un solo Tecnico di Radiologia per il futuro, quando le agende saranno a pieno regime, si stima la presenza di tre TSRM che, su turni, copriranno i sei giorni settimanali di lavoro. Nel reparto è, inoltre, garantita la presenza di due infermieri.

5.6 LA COMUNICAZIONE AL PAZIENTE

Il settore comunicazione del Centro Medico Santagostino ha iniziato a preparare la campagna comunicativa in merito all'apertura del nuovo reparto di Radiologia a partire dalla fine di settembre. Il piano comunicativo, si organizza in due percorsi:

- Comunicazione della notizia dell'apertura del reparto e delle nuove prestazioni;
- Creazioni di contenuti informativi sul sito web del CMS.

Se della campagna comunicativa è prevista una durata di alcune settimane, la seconda attività è volta a informare il paziente nel lungo periodo: la creazione delle pagine web sull'argomento è avvenuta per ogni area radiologica (Risonanza Magnetica, Radiologia tradizionale e Mammografia) a cui è stata dedicata una pagina specifica avente lo scopo di spiegare, quanto più chiaramente possibile, l'esame in oggetto, le indicazioni e le controindicazioni al fine di dare un quadro esauritivo a chiunque approdi alla risorsa. In particolare, per rendere le prestazioni più accessibili e comprensibili a chi le deve effettuare, si è cercato di rispondere ai più comuni dubbi che possono sorgere al paziente che si ritrova nella situazione di dover prenotare uno di questi esami, magari per la prima volta. Si sono quindi approfonditi argomenti quali, per esempio:

- “Come si svolge l'esame?”
- “È pericoloso?”
- “Ci sono controindicazioni particolari?”

La campagna comunicativa è stata pianificata per la fruizione sul web, utilizzando svariati canali comunicativi: la pagina Facebook del Centro Medico Santagostino, seguita da quasi 3000

utenti, la newsletter e Twitter. Sarà probabilmente pianificata anche una campagna via radio come già avvenuto in passato per altre iniziative del Centro Medico Santagostino. Tutta la comunicazione ruoterà quindi attorno all'obiettivo di informare il paziente il più possibile in merito alle nuove prestazioni.

5.7 LA FORMAZIONE PER LA DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

L'implementazione di un nuovo reparto di Diagnostica per Immagini con caratteristiche peculiari e innovative rispetto al panorama prestazionale tipico del CMS ha reso necessario progettare un percorso formativo su più fronti che sia diretto principalmente verso l'interno ma con un occhio di riguardo anche ai professionisti esterni. La formazione verterà non solo sulla Risonanza Magnetica ma su tutte le nuove prestazioni radiologiche implementate, e si articolerà nei seguenti punti:

- corso formativo sulla sicurezza, obbligatorio per legge, rivolto al Customer Care e ai professionisti che lavoreranno nel reparto;
- incontri formativi volti a descrivere le nuove prestazioni sul piano tecnico/clinico, operativo e pratico, per il Customer Care di tutte le sedi e per il Call Center;
- incontri formativi rivolti ai medici interni;
- organizzazione di un piano di formazione ECM sia per i professionisti sanitari e medici interni ma anche per gli esterni.

5.7.1 Formazione sulla radioprotezione

Il corso formativo sulla sicurezza verrà erogato prima dell'apertura delle agende, a tutto il personale che avrà accesso al sito RM o nel reparto di radiologia, come detto precedentemente il corso avrà l'obiettivo di formare sui seguenti argomenti: cenni sulla normativa vigente, spiegazione dell'interazione tra campi elettromagnetici e materia, descrizione dei dispositivi di sicurezza

e del loro funzionamento, aspetti operativi, regolamento di un sito RM, il corso avrà la durata di 4 ore.

5.7.2 Formazione al Customer Care

Il primo passo per organizzare la formazione al Customer Care in merito alle nuove prestazioni radiologiche è stato un incontro tra la responsabile operativa dell'area ambulatoriale, la responsabile della formazione al Customer Care e un TSRM, quest'ultimo ruolo ricoperto dall'autrice. Nel primo incontro si è quindi definita la linea strategica:

1. **contatto con le Responsabili delle Sedi del CMS e del Call Center:** al fine di raccogliere i dubbi sorti ai membri dei vari team in merito alle nuove prestazioni e le domande poste loro dai pazienti;
2. **definizione degli ambiti della formazione:**
 - TSRM: clinico/tecnico;
 - Responsabile formazione: operativo/pratico;
3. **definizione dei contenuti della formazione.**

Gli incontri formativi, la cui durata prevista sarà di 30 minuti, saranno organizzati non solo nella sede dove è presente il reparto ma in tutte le sedi del CMS, questo per permettere una formazione completa a tutto il Customer Care e, proprio per questo motivo, ad essi parteciperanno necessariamente anche i Responsabili di Sede.

5.7.3 Organizzazione piano formativo ECM

Un obiettivo proposto dal Direttore Sanitario del Centro Medico Santagostino è quello creare un piano formativo con corsi ECM aperti sia ai professionisti interni che esterni. Questo obiettivo, ancora in fase di progettazione iniziale è volto a creare un intrinseco valore aggiunto all'Azienda dandole quindi la possibilità di poter diventare, in un futuro non troppo lontano, un punto di riferimento formativo nonché un centro di attrazione per specialisti sanitari e medici.

6

CONCLUSIONI

CONCLUSIONI

Lo studio termina nell'ottobre 2017 proprio durante le prime settimane di attività del nuovo reparto di Diagnostica per Immagini e mentre l'ufficio Operazioni si accinge a valutare la mole di richieste già pervenuta che pone ottime prospettive per il futuro: a distanza di circa una settimana dall'apertura delle agende, infatti, queste sono già saturate al 100% per quasi tutto il primo mese di attività di tutte e tre le metodiche del reparto, Risonanza Magnetica, Mammografia e Radiologia Tradizionale. Questa nota positiva giunge a conclusione di un difficile percorso ricco di novità e di esperienze formative che hanno fatto crescere il *know-how* di tutti i membri del team che vi ha lavorato, giorno dopo giorno, attraverso non poche difficoltà: ed è con enorme orgoglio che è possibile affermare che ad oggi il Centro Medico Santagostino ha, finalmente, un reparto di radiodiagnostica.

Queste conclusioni vengono scritte quindi al termine di un lungo percorso durato otto mesi, una sfida che ha regalato all'autrice enormi soddisfazioni soprattutto in luce del fatto che tutti gli obiettivi pianificati ed elencati in introduzione sono stati pienamente raggiunti, persino quelli opzionali e secondari, fornendo quindi a questo lavoro una completezza che, inizialmente, si era solo auspicata.

Le principali difficoltà che hanno caratterizzato la stesura di questo testo sono state le strette tempistiche che si sono profilate durante il tragitto: nonostante il progetto aziendale fosse iniziato già a fine 2016 e l'installazione dell'apparecchio fosse avvenuta nel giugno 2017, è stato solo nel settembre 2017, quindi durante il mese precedente alla scadenza per la consegna della tesi, che sono avvenute le fasi principali e più squisitamente operative del progetto. Questa concentrazione del lavoro nelle ultime settimane ha portato una forte componente di stress che è però stata gestita al meglio: organizzare gli incontri con i principali responsabili dei servizi al fine di raccogliere le informazioni necessarie ed elaborare i dati raccolti per calcolare il punto di pareggio sono state solo alcune delle attività svolte nell'ultimo periodo.

C'è infine da evidenziare che la tesi si sviluppa come parte integrate del tirocinio svoltosi in Azienda sotto la guida della Tutor aziendale Chiara Carrisi che ha seguito, passo dopo passo, tutto il percorso di apertura del nuovo reparto. Per l'autrice, che ha alle spalle una formazione come Tecnico di Radiologia, poter seguire e partecipare alla creazione di un Reparto di Diagnostica per Immagini da zero è stata un'esperienza unica che ha sicuramente permesso un miglioramento professionale non indifferente. Innanzitutto l'esperienza ha migliorato le doti comunicative e relazionali sia di tipo intra-aziendali interfacciandosi con il team, che di tipo extra-aziendali durante i momenti di formazione sulle apparecchiature, si è poi avuto modo di conoscere le dinamiche aziendali che ruotano dietro alle grandi decisioni, i confronti, le riunioni e le discussioni tipiche dei percorsi decisionali. E si è infine collaborato col team della comunicazione alla stesura delle pagine web dedicate alla Diagnostica per Immagini.

Si rimanda al lettore il giudizio sullo studio qui presentato soprattutto in merito alla valutazione di un importante obiettivo che è rimasto sottinteso fino ad ora: riuscire a dare l'idea dell'enorme sforzo che ha investito il team del CMS per rendere concreto questo progetto in una manciata di mesi.

UNO SGUARDO AL FUTURO...

Come succede per tantissimi progetti la loro conclusione può divenire lo spunto per l'inizio di un altro. Un reparto di Diagnostica per Immagini appena avviato necessita di un monitoraggio delle attività costante per mettere in pratica i miglioramenti continui della qualità tipici di un'organizzazione che applica strategie di Clinical Governance. Questo lavoro si conclude quindi con alcune proposte dell'autrice all'Azienda volte al futuro: una raccolta dati di tipo qualitativo e quantitativo effettuata in maniera costante sulle prestazioni erogate può dare un utile feedback che aiuterebbe ad attuare, se necessario, repentini miglioramenti dell'offerta clinica. Sempre

nell'ottica del miglioramento continuo, si propone l'analisi di processo che ne prevede la scomposizione in attività, ed una conseguente analisi: questa può essere implementata come un'utile strumento di verifica e di mappatura al fine di ottimizzare l'efficienza dei processi organizzativi ed operativi. Anche un'analisi ABC (*Activity Based Costing*) potrebbe, in futuro, diventare un valido metodo per stimolare la gestione dei costi.

Le proposte di eventuali progetti futuri quindi non mancano, essi potrebbero diventare, oltre che attività organizzative specifiche, anche oggetti di un futuro studio nell'ambito del management e del coordinamento sanitario.

RINGRAZIAMENTI

La sezione ringraziamenti anche se posta alla fine di questo lungo lavoro è, in realtà, una delle sezioni che ritengo più preziose. Non posso mancare di ringraziare tutto il Centro Medico Santagostino per l'opportunità che mi è stata data di poter partecipare e seguire l'apertura del Reparto di Diagnostica per Immagini esperienza che, se ci si riflette, capita raramente durante il percorso lavorativo di un TSRM. Questo mi ha permesso di creare una tesi unica, così come unica e di gran valore è la qualità delle persone che fanno parte del CMS: nonostante i mille impegni tutti si sono dimostrati disponibili nell'aiutarmi durante il percorso di tirocinio e nello spiegarmi molti degli aspetti che, agli occhi di un TSRM, apparivano nuovi. Quindi ringrazio innanzitutto Chiara Carrisi per avermi guidato e donato preziosi consigli, Anna De Longhi, Alina Popa e la dottoressa Gaddi per il supporto iniziale, Andrea Crippa e Riccardo Altura per le informazioni più tecniche, Stefania Colonna per la parte operativa e le colleghe ed i colleghi di desk e call center per il sostegno. Per ultimo ma sicuramente tra i primi per importanza, Carlo, per la presenza costante durante questi lunghi otto mesi.



INDICI, BIBLIOGRAFIA E
APPENDICI

INDICE DELLE TABELLE

TAB. 2.1	Principali caratteristiche che influenzano la qualità dell'immagine RM.....	PAG. 16
TAB. 2.2	Tipologie di magneti in commercio	PAG. 20
TAB. 2.3	Elementi peculiari delle principali tipologie di Sistemi RM.....	PAG. 21
TAB. 3.1	Elenco dei costi variabili per singola prestazione.....	PAG. 39
TAB. 3.2	Rapporto tra prezzo e Costo variabile unitario.....	PAG. 40
TAB. 3.3	Schema di riempimento agende per i primi mesi di lavoro.....	PAG. 42
TAB. 3.4	Stima delle prestazioni totali e medie per gli anni 2018-19.....	PAG. 42
TAB. 4.1	Riferimenti normativi per la Risonanza Magnetica.....	PAG. 48
TAB. 4.2	Apparecchiature a disposizione della struttura.....	PAG. 52
TAB. 5.1	Riferimenti normativi in merito alla sicurezza in RM.....	PAG. 63
TAB. 5.2	Disposizioni sui controlli dei dispositivi di emergenza.....	PAG. 68
TAB. 5.3	Risultati della valutazione del rischio effettuata dall'ER.....	PAG. 72
TAB. 5.4	Misure di sicurezza in base all'intensità del CM.....	PAG. 74
TAB. 5.5	Limiti di esposizione CM statico.....	PAG. 74
TAB. 5.6	Limiti di esposizione CM a radiofrequenza.....	PAG. 74
TAB. 5.7	Limiti di esposizione CM statico consigliato dall'ICNIRP.....	PAG. 75

INDICE DELLE FIGURE

FIG. 1.1	Logo del Centro Medico Santagostino.....	PAG. 8
FIG. 2.1	Precessione del nucleo di idrogeno attorno alla direzione B_0	PAG. 12
FIG. 2.2	Precessione fuori fase e in fase.....	PAG. 13
FIG. 2.3	Esempio di Risonanza Magnetica cerebrale: proiezione assiale, pesatura T2.....	PAG. 15
FIG. 2.4	Principali forme del <i>gantry</i> nelle apparecchiature attualmente in uso.....	PAG. 21
FIG. 3.1	Bacini d'utenza delle sedi del Centro Medico Santagostino.....	PAG. 32
FIG. 3.2	Bobina dedicata per lo studio dell'Articolazione Temporo-mandibolare (ATM).....	PAG. 34
FIG. 3.3	Le voci economiche che contribuiscono al costo diretto.....	PAG. 39
FIG. 3.4	Diagramma di Gantt delle principali attività che hanno caratterizzato il progetto.....	PAG. 46
FIG. 5.1	Il trasporto del magnete nel cortile interno di via Manuzio 7.....	PAG. 58
FIG. 5.2	Acquisizione Fast PD T2 su piano coronale, ginocchio destro.....	PAG. 59
FIG. 5.3	Acquisizione FSE T2 su piano assiale, ginocchio destro.....	PAG. 60
FIG. 5.4	Acquisizione SE T1 su piano sagittale, ginocchio destro.....	PAG. 60
FIG. 5.5	Flow chart della procedura di zonizzazione.....	PAG. 71
FIG. 5.6	Architettura del sistema HIS/RIS/PACS progettata.....	PAG. 79
FIG. 5.7	Principali passaggi del processo di un esame RM.....	PAG. 81
FIG. 5.8	Principali step del percorso paziente.....	PAG. 81

INDICE DEI GRAFICI

GRAF. 2.1	Tipologia di magneti utilizzato nelle apparecchiature operanti sul territorio.....	PAG. 21
GRAF. 3.1	Comparazione dei prezzi per un esame RM del rachide cervicale.....	PAG. 36
GRAF. 3.2	Percentuale di costo e di margine sul prezzo della prestazione.....	PAG. 40
GRAF. 3.3	Previsione delle prestazioni mensili erogate fino alla fine del 2019.....	PAG. 42
GRAF. 3.4	Andamento dei costi fissi unitari in relazione al volume di prestazioni erogato all'anno.....	PAG. 43
GRAF. 3.5	Le voci in percentuale che compongono il costo totale.....	PAG. 44
GRAF. 3.6	Break-Even Point.....	PAG. 44
GRAF. 3.7	Collocazione sulla linea temporale del BEP con agende saturate al 75%.....	PAG. 45
GRAF. 3.8	Collocazione sulla linea temporale del BEP con agende saturate al 100%.....	PAG. 45

BIBLIOGRAFIA

1. Scannicchio D, Di Guglielmo L. Apparecchiature in Radiologia. In: Di Guglielmo L, Cardinale A. Lineamenti di Radiologia. Idelson-Gnocchi; 1998.
2. Biondetti P. Risonanza Nucleare Magnetica (RNM) principi teorici e metodologici. Formazione e caratteri dell'immagine. In: Mazzucato F. Anatomia radiologica, tecniche e metodologie in radiodiagnostica. Volume 3. Piccin; 2009.
3. Westbrook C. MRI at a Glance. Blakwell Science; 2002.
4. Coriasco M, Rampado O, Bradac G. Elementi di risonanza magnetica. Springer; 2014.
5. Branca F. Fondamenti di ingegneria clinica. Volume 2. Springer; 2008.
6. Weishaupt D, Kochli V, Marincek B. How does MRI work?. Springer; 2006.
7. Rummeny E, Reimer P, Heindel W. Risonanza magnetica. Elsevier-Masson; 2008.
8. CIGNA Health Corporation. Magnetic Resonance Imaging (MRI), Low-field. CIGNA; 2006.
9. Overweg J. MRI main field magnets. Hamburg: Philips Research; 2006.
10. Campanella F, et al. Rapporto INAIL - ex area ISPESL sulle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica total body di tipo fisso installate in Italia: censimento al 31 dicembre 2010. Dipartimento Igiene del Lavoro. Roma. 2010.
11. Campanella F, eds. Il punto di vista dell'INAIL. IX Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici. Roma. 2016.
12. Cosmus T, Parizh M, eds. Advances in whole-body MRI magnets. 14 Ottobre 2010, IEEE/CSC & ESAS European Superconductivity News Forum (ESNF).
13. Esaote S.p.A. DICOM Conformance Statement. 2015.

14. Airdrie R. Open magnetic resonance imaging (MRI) scanning commissioning policy. Clinical Effectiveness, NHS Wandsworth, NHA North London. 2011.
15. Seifer V, Zimmermann M, Trantakis C. Open-MRI guided surgery. *Acta Neurochir*, 1999, (5) 141: 455-464.
16. Michel S, Rake A, Gotzmann L. Pelvimetry and patient acceptability compared between open 0,5 T and closed 1,5 T MR systems. *Sur Radiol.*, 2002, (12) 12: 2898-2905.
17. Hitachi Medical Systems Europe. Sistema RM ad architettura aperta con la più alta intensità di campo (Italia). Visitato il: 04/06/2017. <http://www.hitachi.eu/it-it/casi-studio/sistema-rm-ad-architettura-aperta-con-la-piu-alta-intensita-di-campo-italia>.
18. Esaote S.p.A. Sistemi MRI O-Scan. Visitato il: 03/06/2017. http://www.esaote.com/it-IT/rm-dedicata/sistemi-mri/p/o-scan/#_t_3.
19. Ghazinoor S, Crues J, Crowley C. Low-field musculoskeletal MRI. *Journal of Magnetic Resonance Imaging*, 2007, 25: 234-244.
20. Spouse E, Gedroyc V. MRI of the claustrophobic patient: interventionally configured magnets. *Br J Radiol*, 2000, (866) 73: 146-151.
21. Pierce P. Benefits of Using an Open MRI vs. Closed. Visitato il: 02/06/2017. <http://www.providianmedical.com/blog/benefits-open-mri-vs-closed>.
22. Zlatkin M, Hoffman C, Shellock F. Assessment of the rotator cuff and glenoid labrum using an extremity MR system: MR results compared to surgical findings from multi-center study. *J Magn Reson Imaging*, 2004, 19: 623-631.
23. Cevikol C, Karaali K, Esen G. MR imaging of meniscal tears at low-field (0,35 T) and high-field (1,5 T) MR units. *Tani Girisim Radyol*, 2004, 10: 316-319.
24. Verhoek G, et al. MRI of the foot and ankle: diagnostic performance and patient acceptance of a dedicated low field MR scanner. *J Magn Reson Imaging*, 1998, 8: 711-716.
25. Brydle A, Raby N. Early MRI in the management of clinical scaphoid fracture. *Br J Radiol*, 2003, 76: 296-300.

26. Merl T, Scholz M, Gerhardt P. Results of a prospective multicenter study of evaluation of the diagnostic quality of an open whole-body low-field MRI unit. A comparison with high-field MRI measured by the applicable gold standard. *Eur J Radiol*, 1999, 30: 43-53.
27. D.M. 02/08/1991. Autorizzazione alla installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica. Vol. GU Serie Generale n.194 del 20-08-1991 - Suppl. Ordinario n. 51.
28. Comune di Milano. UrbiSTAT. Visitato il: 25/09/2017. <https://ugeo.urbistat.com/AdminStat/it/it/demografia/popolazione/milano/15146/4>.
29. Tamm E, et al. Planning, Setting Up and Carrying Out Radiology Process Improvement Project. *RadioGraphics*, 2012, 32: 1529-1542.
30. Yanci J. Building an Outpatient Imaging Center: a Case Study at Genesis HealthCare System. *Radiology Management*, 2006, IX-X: 18-30.
31. Nieddu S, Bianco M. La valutazione dei costi: uno studio applicato all'unità operativa di diagnostica per immagini. *Farmeconomia e percorsi terapeutici*, 2001, 2: 69-90.
32. Chakravarty A, Naware S. Cost-effectiveness Analysis fot Technology Acquisition. *MJAFI*, 2008, 64, 1: 46-49.
33. Beretta S. Alcune riflessioni sull'analisi Volumi-Costi-Risultati. *Rivista dei Dottori Commercialisti*, 1987, 5: 916.
34. Apparecchiature a Risonanza Magnetica (RM) ad alto campo. Ministero della Salute. Visitato il: 16/07/2017. http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4025&area=dispositivi-medici&menu=spesa.
35. Bollettino Ufficiale Regione Lombardia BURL. 2009. 52. 12-30; 33.
36. D.PR. 08/08/1994, n. 542. Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale.

37. D.L. 24/06/2016, n. 113, 21 bis. Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio.
38. Campanella F. Mattozzi M. Sicurezza e qualità nelle apparecchiature di risonanza magnetica a basso campo. Dipartimento Igiene del Lavoro, Laboratorio Radiazioni Ionizzanti, ISPESL.
39. Campanella F. Nota di chiarimento sulla posizione dell'ISPESL in merito all'installazione di apparecchiature RM "settoriali". Dipartimento di Igiene del Lavoro, ISPESL. 2009.
40. D.L. 24/02/1997, n. 46. Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.
41. INAIL. Soluzioni strutturali per la progettazione e realizzazione a regola d'arte di un sito di Risonanza Magnetica: indicazioni operative. 2013.
42. Indicazioni operative dell'INAIL per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica. 2015.
43. Delia R. Normativa nazionale: sicurezza dei lavoratori addetti ad apparecchiature a risonanza magnetica ad uso clinico. Ann. Ist. Super. Sanità, 1994, 1, 30: 83-87.
44. Commissione Europea. Guida per le PMI. Guida non vincolante di buone prassi per l'attuazione della direttiva 2013/35/UE relativa ai campi elettromagnetici. 2014.
45. Campanella F, Ceccatelli A. Indicazioni per i controlli periodici di qualità e sicurezza in RM. Dipartimento Igiene del Lavoro – Settore Radiazioni Ionizzanti e Risonanza Magnetica.
46. Olivetti L. Professione TSRM: norme e conoscenze essenziali. Springer-Verlag, 2012.
47. I campi Elettromagnetici in ambito sanitario: valutazione e prevenzione del rischio. Rapporto CEM, 2013.
48. D.L. 09/04/2008, n. 81. Testo unico in materia di sicurezza sul lavoro.

49. D.L. 02/08/1991. Autorizzazione alla installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica.
50. ICNIRP. ICNIRP Guidelines 2009. Health Physics, 2009, 96.
51. Giannelli M, et al. Standard di Sicurezza in Risonanza Magnetica: il Regolamento di Sicurezza. INAIL, 2013.
52. McEneaney W. Radiology Information Systems and Electronic Medical Records. IT reference guide for the practicing radiologist. American College of Radiology, 2013.
53. Falli F. Il sistema informativo. In: Calamandrei C. Manuale di management per le professioni sanitarie. Mac Graw Hill, 2016.
54. Scarabino T, et al. Informatizzazione in Radiologia. In: Centonze M, Scarabino T, Carriero A. Management in radiologia. Springer, 2010.
55. Il Protocollo Medico HL7. Visitato il: 19/08/2017. <http://www.hl7.com.au/Italy-Italy/FAQ.htm>.

APPENDICE A

Affività 152 – Radioprotezione

AUTORIZZAZIONE ALL'INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA

Sistema Socio Sanitario

Class. 2.3.05



Al Direttore Generale della
ATS Milano Città Metropolitana

Fac-simile

Per ex ASL Milano: Corso Italia n. 19
20122 Milano

BOLLO (1)

Per ex ASL Lodi: Piazza Ospitale, 10
26900 Lodi

Per ex ASL Milano 1: SISP Via Spagliardi, 19
20015 Parabiago

Per ex ASL Milano 2: Protocollo Generale
Via VIII Giugno, 69
20070 Melegnano

**Oggetto: DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALL'INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA.
D.P.R. 542/1994 art. 5 - L.R. 33/2009 art. 57 c. 3**

Il/La sottoscritto/a _____
nato/a a _____ (prov. _____) il _____
residente in _____ (prov. _____) c.a.p. _____
via/piazza _____ n. _____
codice fiscale _____
nella sua qualità di (2) _____
della Società/Ente/altro _____
con sede legale in _____ (prov. _____) c.a.p. _____
via/piazza _____ n. _____
partita IVA n. _____ tel. _____

CHIEDE

L' AUTORIZZAZIONE ALL'INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA

marca: _____ modello: _____ Tesla: _____

presso (3): _____

AUTORIZZAZIONE ALL'INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA**Allega la seguente documentazione:**

- a. attestati o autocertificazioni comprovanti il possesso dei titoli/requisiti del Medico Responsabile dell'Attività dell'impianto e dell'Esperto Responsabile della Sicurezza dell'impianto ed accettazione dell'incarico per entrambe le figure;
- b. nominativo, accettazione dell'incarico e titoli comprovanti il possesso dei requisiti previsti del Medico Competente ai sensi del D.Lgs 81/08;
- c. casa costruttrice, modello e tipo dell'apparecchiatura, tipo di magnete (permanente, resistivo, superconduttore), intensità di campo d'induzione magnetica (T);
- d. planimetria del sito con linee isomagnetiche in corrispondenza del piano di installazione dell'apparecchiatura e dei piani superiore ed inferiore ad esso, secondo quanto stabilito dalla norma CEI EN 60601-2-33, delimitazione della "zona ad accesso controllato" e della "zona di rispetto", individuazione e descrizione delle schermature utilizzate, descrizione della destinazione d'uso dei locali circostanti, sovrastanti e sottostanti il sito, con evidenziate eventuali altre apparecchiature a RM installate e/o altre apparecchiature elettromedicali (es. elettrocardiografi, ecografi, apparecchiature per radiodiagnostica, radioterapia, ecc.) firmate in originale e timbrate dal richiedente e dall'Esperto Responsabile della Sicurezza;
- e. informazioni in merito alle caratteristiche strutturali della sala magnete, ai sistemi di ventilazione e climatizzazione;
- f. caratteristiche tecniche del sistema di rivelazione della percentuale di ossigeno e dei sistemi di canalizzazione e di aspirazione dei gas prodotti dai liquidi criogenici, specificando la periodicità delle verifiche di funzionalità;
- g. tipologia e periodicità controlli di sicurezza dell'impianto (sistema a radiofrequenza, tenuta gabbia di Faraday, sensori ossigeno, sistema di ventilazione forzata in emergenza);
- h. periodicità e riferimenti normativi e tecnici dei controlli di qualità delle apparecchiature;
- i. programma e contenuti relativi alla informazione e formazione dei lavoratori addetti all'impianto, ai sensi del D.Lgs. 81/08 e successive modifiche ed integrazioni;
- j. descrizione e dislocazione della segnaletica di avvertimento che verrà apposta nel sito;
- k. indicazione delle procedure di emergenza previste in caso di incendio presso il sito RM;
- l. indicazione delle procedure di emergenza sanitarie previste per i pazienti;
- m. attestazione di conformità alla Norma CEI EN 60601-2-33, da parte della ditta produttrice dell'apparecchiatura a RM;
- n. certificazione di conformità alla Direttiva 93/42/CEE, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, da parte della ditta produttrice dell'apparecchiatura a RM, comprensiva di software di gestione e manuali di istruzioni ed uso in lingua italiana.

Allega inoltre:

- A. ricevuta di pagamento dei diritti sanitari (dovuti solo se Ente privato) di € **1197,00**
- B. n° 2 bolli da € 16,00 (dovuti solo se Ente privato)
- C. **n° 2 copie delle planimetrie** di cui al precedente punto **d.**, allegate alla domanda di autorizzazione, firmate in originale e timbrate dal Legale Rappresentante e dall'Esperto Responsabile della Sicurezza.

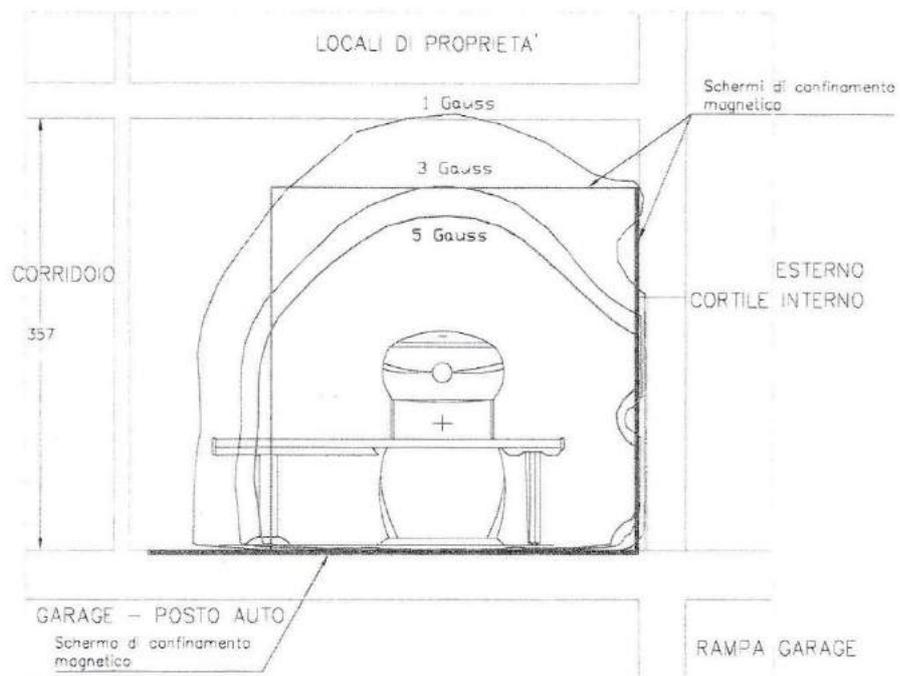
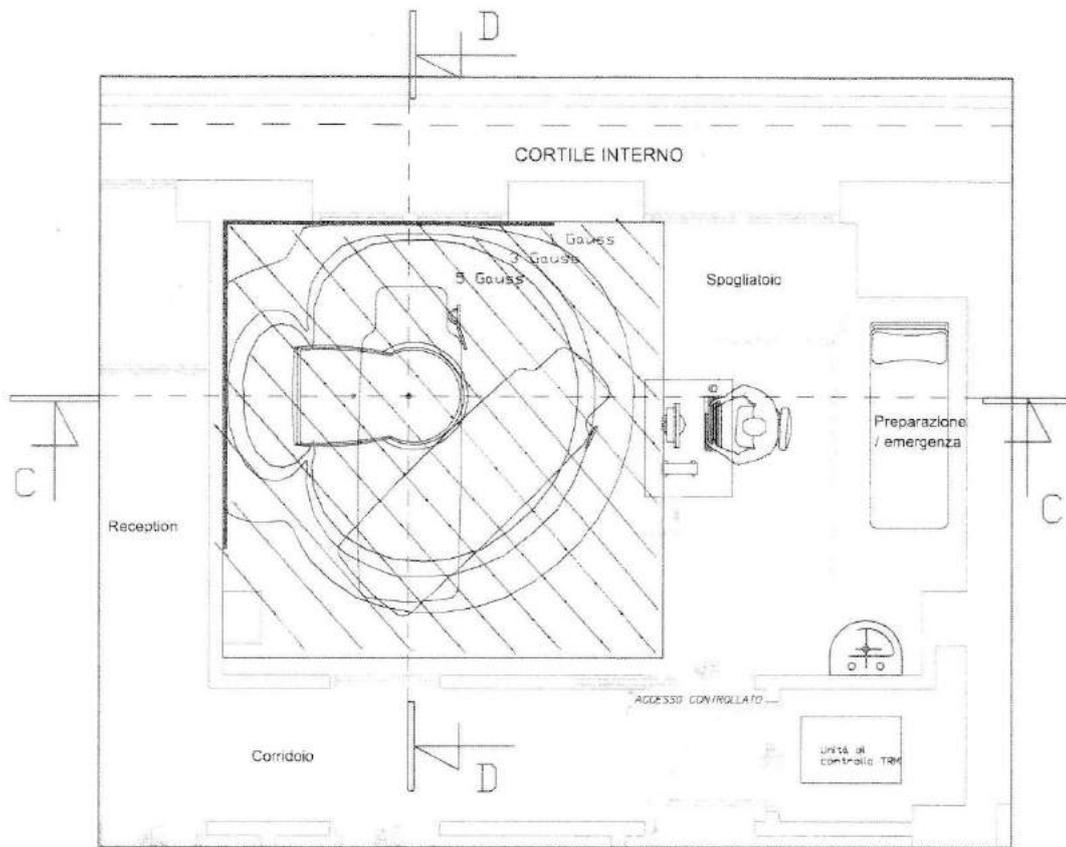
Data

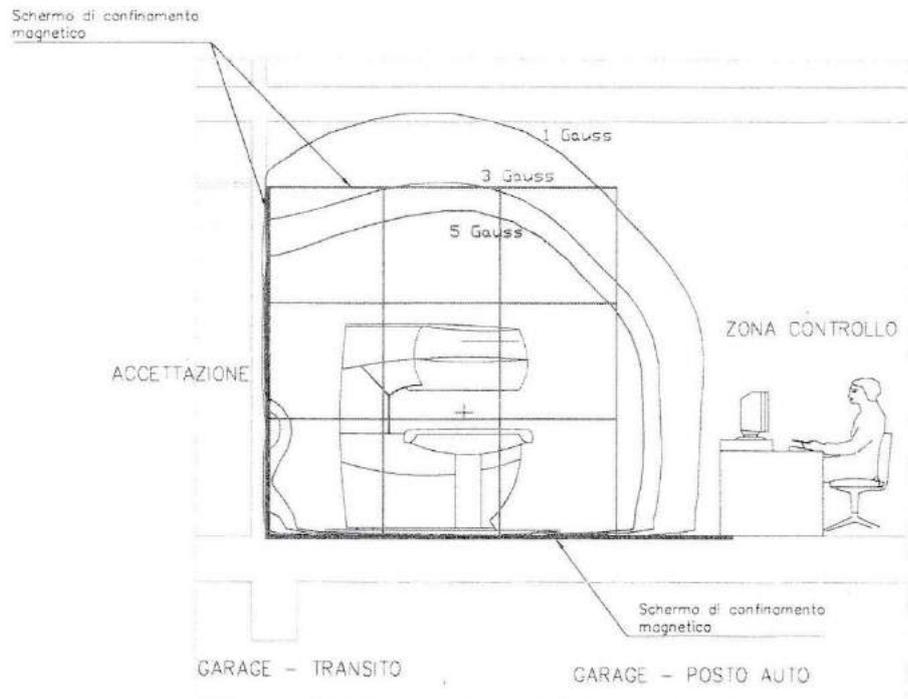
Firma.....

Legenda Note:

- 1) dovuto dagli Enti privati (da € 16,00)
- 2) qualifica ricoperta nella Società / Ente (Direttore Generale, Legale Rappresentante, Amministratore delegato/unico ecc.);
- 3) specificare la sede del presidio ospedaliero ove si intende installare l'apparecchiatura a risonanza magnetica ed il reparto/ servizio/ struttura.

APPENDICE B





APPENDICE C

PRESIDIO DI RM		
SCHEDA DEI CONTROLLI PERIODICI DI SICUREZZA FISICA (indicare la periodicità con cui si intendono effettuare che deve essere al massimo annuale) (D.M. 2/08/91, G.U. n°194 del 20/08/91)		
CONTROLLI	Eseguiti in data / /	
	Periodicità ordinativa	Esito
CARTELLONISTICA DI PERICOLO E DIVIETO: (Pericolo campo magnetico, Divieto introdurre metalli, Divieto accesso portatori di Pace-maker e Protesi metalliche) sulle porte di accesso al sito	mensile	
<i>segnaletica classificazione zone</i> sulle porte di accesso al sito	mensile	
CONTROLLI DI ACCESSO AL SITO		
Modulo di attenzione su porta ingresso	mensile	
Schede di procedura di accesso su porta ingresso	mensile	
Sistema di limitazione dell'ingresso	mensile	
Normativa interna di protezione e sicurezza	mensile	
Divieto di accesso alle donne in stato di gravidanza	mensile	
Rivelatore di metalli portatile	mensile	
Registro di accesso e permanenza in sala magnete	mensile	
Timer misura permanenza in sala magnete	mensile	
Registro degli incidenti	mensile	
CONTROLLI DI PRESENZA NEL SITO		
Cassettiere portaoggetti di custodia oggetti metallici	mensile	
Carrello di emergenza	mensile	
Apparecchio di rianimazione		
Unità di controllo		
	Defibrillatore	
	Ventilatore	
	Flussometro	
Modulo RM		
Barella di tipo amagnetica	mensile	
Estintore di tipo amagnetico	mensile	
CONTROLLI SCHERMATURE MAGNETICA ED ELETTROMAGNETICA		
Controllo distribuzione linee isomagnetiche	annuale	
Controllo potere di attenuazione Gabbia di Faraday	annuale	
CONTROLLI FUNZIONALITÀ SISTEMI SICUREZZA MACCHINA		
Cartello divieto <i>impiego telefoni cellulari</i> entro il sito	mensile	
Sistema di sicurezza degli amplificatori a RF	annuale	
CONTROLLI DI FUNZIONALITÀ IMPIANTI AERAZIONE		
Impianto di climatizzazione	trimestre	
CONTROLLI DI QUALITÀ IMMAGINI		
Parametri oggetto di verifica	trimestre	
CONTROLLI FISICO-AMBIENTALI		
Misure di rumore	semestrale	
Misure di illuminamento	semestrale	
Misure di temperatura, umidità e ventilazione	semestrale	
ALTRO		

APPENDICE D

Livelli e tipi di probabilità e magnitudo		
Probabilità	Livello	Magnitudo
Infortuni In rapporto alla situazione riscontrata l'ipotesi di infortunio risulta "molto probabile" (P4)	Altissimo 4	Infortuni L'ipotetico infortunio potrebbe determinare conseguenze "gravissime" (M4)
Malattie professionali In base alle caratteristiche di pericolosità dell'agente di rischio, delle dosi espositive, per il lavoratore e delle attuali misure di prevenzione e protezione adottate, l'ipotesi di contrazione di una malattia professionale è da ritenere "molto probabile" (P4)		Malattie professionali L'esposizione ripetuta e prolungata potrebbe determinare effetti irreversibili e/o invalidità permanente a carico del lavoratore (M4)
Incidenti Sulla base dei dati storici e delle misure di sicurezza adottate, l'incidente impiantistico risulta al momento "molto probabile" (P4)		Incidenti L'ipotetico incidente impiantistico potrebbe coinvolgere il personale con effetti "molto gravi" (M4)
Infortuni In rapporto alla situazione riscontrata l'ipotesi di infortunio risulta "probabile" (P3)	Alto 3	Infortuni L'ipotetico infortunio potrebbe determinare conseguenze "di una certa gravità" (M3)
Malattie professionali In base alle caratteristiche di pericolosità dell'agente di rischio, delle dosi espositive, per il lavoratore e delle attuali misure di prevenzione e protezione adottate, l'ipotesi di contrazione di una malattia professionale è da ritenere "probabile" (P3)		Malattie professionali L'esposizione ripetuta e prolungata potrebbe determinare effetti patologici gravi ma reversibili a carico del lavoratore (M3)
Incidenti Sulla base dei dati storici e delle misure di sicurezza adottate, l'incidente impiantistico risulta al momento "probabile" (P3)		Incidenti L'ipotetico incidente impiantistico potrebbe coinvolgere il personale con effetti "di una certa gravità" (M3)
Infortuni In rapporto alla situazione riscontrata l'ipotesi di infortunio risulta "moderatamente probabile" (P2)	Moderato 2	Infortuni L'ipotetico infortunio potrebbe determinare conseguenze "di modesta entità" (M2)
Malattie professionali In base alle caratteristiche di pericolosità dell'agente di rischio, delle dosi espositive, per il lavoratore e delle attuali misure di prevenzione e protezione adottate, l'ipotesi di contrazione di una malattia professionale è da ritenere "moderatamente probabile" (P2)		Malattie professionali Sulla base delle migliori conoscenze al momento disponibili, l'esposizione ripetuta e prolungata potrebbe procurare effetti reversibili di modesta entità e/o particolari disturbi a carico del lavoratore (M2)
Incidenti Sulla base dei dati storici e delle misure di sicurezza adottate, l'incidente impiantistico risulta al momento "moderatamente probabile" (P2)		Incidenti L'ipotetico incidente impiantistico potrebbe coinvolgere il personale con effetti "di modesta entità" (M2)
Infortuni In rapporto alla situazione riscontrata l'ipotesi di infortunio risulta "con remota probabilità di accadimento" (P1)	Lieve 1	Infortuni L'ipotetico infortunio potrebbe determinare conseguenze "di lieve entità" (M1)

<p>Malattie professionali In base alle caratteristiche di pericolosità dell'agente di rischio, delle dosi espositive, per il lavoratore e delle attuali misure di prevenzione e protezione adottate, l'ipotesi di contrazione di una malattia professionale è da ritenere "con remota probabilità di accadimento" (P1)</p>		<p>Malattie professionali Sulla base delle migliori conoscenze al momento disponibili, l'esposizione ripetuta e prolungata potrebbe procurare effetti di lieve entità a carico di soggetti particolarmente sensibili (M1)</p>
<p>Incidenti Sulla base dei dati storici e delle misure di sicurezza adottate, l'incidente impiantistico risulta al momento "con remota probabilità di accadimento" (P1)</p>		<p>Incidenti L'ipotetico incidente impiantistico difficilmente potrebbe coinvolgere il personale (M1)</p>

APPENDICE E



ALLE PERSONE CHE ACCEDONO AL LOCALE RM




Elevato campo magnetico nel locale RM
Osservare le seguenti
procedure di sicurezza

Elevato campo elettromagnetico
a radiofrequenza

AVVERTENZA!

Accesso NON consentito!

Non entrare senza permesso del medico



Portatori di pacemaker



**Protesi metalliche
ferromagnetiche**

NON consentite!

 <p style="font-size: 0.8em; margin: 5px 0;">Fermacapelli Spille di sicurezza Anelli Orecchini ecc.</p> <p style="font-size: 0.8em; margin: 5px 0;">Oggetti metallici indossati su qualsiasi parte del corpo</p>	 <p style="font-size: 0.8em; margin: 5px 0;">Forbici Penne Chiavi Fermagli Accendini ecc.</p> <p style="font-size: 0.8em; margin: 5px 0;">Oggetti ferromagnetici mobili</p>	 <p style="font-size: 0.8em; margin: 5px 0;">Sedie a rotelle Stampelle Barelle Supporti flebo Aghi Protesi acustiche Stetoscopi Sfigmomanometri ecc.</p> <p style="font-size: 0.8em; margin: 5px 0;">Accessori medicali ferromagnetici</p>	 <p style="font-size: 0.8em; margin: 5px 0;">Estintori Bombole gas Recipienti criogeni ecc.</p> <p style="font-size: 0.8em; margin: 5px 0;">Contenitori ferromagnetici</p>
 <p style="font-size: 0.8em; margin: 5px 0;">Orologi Apparecchi fotografici Cercapersona Calcolatrici ecc.</p> <p style="font-size: 0.8em; margin: 5px 0;">*Apparecchiature elettroniche</p>	 <p style="font-size: 0.8em; margin: 5px 0;">Carte di credito Floppy disk Carte telefoniche ecc.</p> <p style="font-size: 0.8em; margin: 5px 0;">* Dispositivi di memoria magnetica</p>	 <p style="font-size: 0.8em; margin: 5px 0;">Cacciaviti Chiavi inglesi Martelli Aspirapolvere Lucidatrici ecc.</p> <p style="font-size: 0.8em; margin: 5px 0;">Utensili ferromagnetici o attrezzi per pulizia</p>	 <p style="font-size: 0.8em; margin: 5px 0;">Portapersona Muletti Carrelli a mano ecc.</p> <p style="font-size: 0.8em; margin: 5px 0;">Carrelli ferromagnetici</p>

* Dati e/o funzioni possono venire cancellati a causa del forte campo magnetico.
Il ferro rappresenta un esempio di metallo ferromagnetico.

KB211511-A (ITALIAN)

106