

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 20 - numero 4285 di Lunedì 23 luglio 2018

Risonanza magnetica in ambito medico: sicurezza, criticità e ritardi

Un intervento presenta i ritardi della normativa nazionale in materia di impiego in ambito medico della risonanza magnetica. Le norme e gli standard di sicurezza vigenti, le novità per il regime autorizzativo e le criticità per i dispositivi medici.

Bologna, 23 Lug ? Come spesso accade nel nostro paese, la legislazione fa molta fatica a stare al passo dei cambiamenti tecnologici creando, spesso, non pochi problemi in materia di sicurezza. E a questa lentezza legislativa, su cui ci siamo soffermati più volte come giornale anche in relazione alla mancanza di specifici decreti attuativi del D.Lgs. 81/2008, hanno fatto riferimento spesso anche i documenti dell'Inail.

Ad esempio, nel documento "Indicazioni operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica" del 2015 dove si ricorda che il profondo mutamento della diagnostica per immagini a scopo medico con tomografia RM "si è purtroppo accompagnato a un'inopportuna stasi normativa relativamente alle modalità di installazione e gestione in sicurezza dei tomografi, creando così una situazione dicotomica che ha generato livelli di rischio non sempre codificati, problematiche di carattere gestionale e operativo piuttosto significative e un'inadeguatezza - anche solo parziale - delle soluzioni precedentemente adottate".

A ricordare e sottolineare questi ritardi, malgrado alcune novità normative del 2016, è anche un intervento che si è tenuto al convegno "dBaincontri2016 - Campi Elettromagnetici nei luoghi di lavoro. Legislazione, Valutazione, Tutela" (Bologna, manifestazione "Ambiente Lavoro", 21 ottobre 2016) e che è presente in una pubblicazione che raccoglie integralmente gli atti del convegno.

Pubblicità

<#? QUI-PUBBLICITA-SCORM1-[EL0273] ?#>

L'impiego in ambito medico della risonanza magnetica

Nell'intervento "La normativa nazionale in materia di impiego in ambito medico della Risonanza Magnetica: alcune criticità percepite dall'utilizzatore", a cura di Domenico Acchiappati, Paolo Bassoli, Marco Serafini (Struttura Complessa Fisica Medica AUSL Modena) si segnala che "l'ultimo aggiornamento sistematico delle norme nazionali, che regolano l'uso degli Impianti di Risonanza Magnetica in ambito medico, risale al lontano 1994".

Ci sono state, rispetto a quanto già ricordato dall'Inail, alcune novità normative con la pubblicazione della **Legge 7 agosto 2016, n. 160** - "*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, recante misure finanziarie urgenti*".

per gli enti territoriali e il territorio" ? ma questa novità in materia di Impianti RM, come spiegato meglio più avanti, interviene "solo sul loro **regime autorizzativo**".

E di conseguenza ? continua la relazione - la nostra legislazione "non ha recepito quei cambiamenti che sarebbero stati necessari, per esempio, in seguito agli enormi **sviluppi tecnologici** avvenuti in questo settore ed oggi l'utilizzatore si trova di fronte alla necessità di attenersi a disposizioni che è fin troppo facile ritenere ampiamente superate". E in particolare sarebbero "le limitazioni, fissate dai vigenti 'standard di sicurezza', all'effettuazione di indagini RM in caso di pazienti portatori di Dispositivi Medici Impiantabili Attivi", ad avere un "notevole impatto" sugli stessi utilizzatori.

Impatto che non viene toccato neanche dal recante Decreto legislativo 1 agosto 2016, n. 159 (Attuazione della direttiva 2013/35/UE sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici) che influisce sui limiti espositivi dei lavoratori, ma non dice nulla per quanto riguarda l'accesso di pazienti portatori di Dispositivi Medici Impiantabili Attivi ai siti RM.

Le criticità del quadro normativo nazionale

Riguardo al sistema di regole vigenti per l'impiego a scopo medico della Risonanza Magnetica si indica che nell'arco di un decennio sono stati emanati quattro Decreti ancora in vigore, "anche se in alcuni casi in modo molto parziale".

Viene riportata, a questo proposito, una **tabella esplicativa**:

Tabella 1: sintesi dei riferimenti normativi nazionali di settore

Decreto	Articoli	
	Vigenti	Abrogati
D.M. 29/11/1985	1,2	3,4,5
D.M. 02/08/1991	7 e Allegati da 1 a 6	1,2,3,4,5,6
D.M. 03/08/1993	2,4,5 e Allegati A e B	1,3
D.P.R. 542/1994	1,2,3,4,5,6,7,8,9	Art. 4 comma 2, Art. 5 comma 1, Art. 6 comma 1, comma 2 lettera a, comma 3 lettera f, comma 4.

Come detto una novità si è avuta, dopo 22 anni, con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Legge 160/2016 dove è stato inserito, in fase di conversione, l'articolo 21bis che trasferisce "le competenze autorizzative sugli Impianti con valore di campo statico di induzione magnetica compreso tra i 2 e 4 Tesla (T) dal Ministero della Salute alle Regioni e Province autonome". E nello stesso articolo si fissa "l'obbligo di impiegare ai soli fini di ricerca gli Impianti RM con valore del campo statico di induzione magnetica > 4T". E con questa decisione vengono meno due storiche criticità del settore:

- "l'obbligo di utilizzare gli Impianti RM 3T a solo scopo di ricerca scientifica;
- l'impossibilità di chiedere l'autorizzazione ad installare, per l'impiego non limitato agli arti, Impianti RM con valori di campo statico di induzione magnetica superiore a 4 T".

Dalla banca dati INAIL risulta che, in Italia sono in uso (in realtà il dato è aggiornato solo alla fine del 2014) "45 impianti con valore di campo di induzione magnetica superiore ai 2T, pari a circa il 4% delle apparecchiature censite. L'obbligo di utilizzarli solo ed esclusivamente per ricerca rappresentava una forte limitazione che non ha una giustificazione scientifica e che è ancor più sentita in quanto inesistente fuori dai confini nazionali".

Tuttavia si ricorda che l'articolo della Legge 160 "non autorizza esplicitamente l' uso diagnostico di queste apparecchiature". E se l'articolo della Legge 160/2016 "non fornisce indicazioni per la fase transitoria", la "possibilità di utilizzare a fini diagnostici queste Apparecchiature non è scontata".

Gli standard di sicurezza nella risonanza magnetica

Riguardo in specifico al tema della sicurezza si segnala che nel **D.P.R. 542/1994** - "*Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale*" - non hanno mai visto la luce i **Decreti applicativi** che "avrebbero dovuto mantenere aggiornati gli 'Standards' di sicurezza ed impiego per le apparecchiature RM".

In definitiva la norma da oltre 20 anni "è rimasta immutata disallineandosi, in modo sempre più evidente, da quello che è l'evoluzione tecnica della materia che dovrebbe disciplinare".

Ad esempio negli Standard è scritto che "*l'accesso al sito RM deve essere rigorosamente precluso a soggetti portatori di pace-maker, altre protesi dotate di circuiti elettronici*" e il legislatore ha stabilito che "*debbono essere escluse da analisi RM persone portatrici di pace-maker cardiaco; altre protesi dotate di circuiti elettronici;*".

Tuttavia queste indicazioni non potevano, "per ovvi motivi temporali, tenere conto della presenza oggi di Dispositivi Medici Impiantabili Attivi che, in conformità con le Direttive Europee, sono classificati come **MR Conditional** (compatibili RM in certe condizioni), ovvero che "Il dispositivo ha dimostrato di non porre rischi in un determinato ambiente MRI, sotto specifiche condizioni di utilizzo" (CEI EN 60601).

E si segnala che le condizioni di esposizione, che definiscono lo specifico ambiente MRI, "includono: l'intensità del campo magnetico; il gradiente spaziale, le variazioni temporali (dB/dt) dello stesso e l'energia depositata espressa in termini di SAR. Possono inoltre essere richiesti requisiti aggiuntivi, come una particolare configurazione del device, ad esempio la programmazione del pace-maker in modalità 'scansione RM'".

E dunque se "**da una parte l'utilizzo in ambiente RM, di questi device, può essere considerato sicuro, a condizione che tutte le indicazioni fornite dal fabbricante vengano rispettate, dall'altra la norma italiana vieta esplicitamente non solo l'esecuzione dell'indagine RM ma anche l'accesso all'area dell'Impianto RM** di soggetti portatori di questi come di qualsiasi altro dispositivo elettronico impiantato. Siamo quindi di fronte ad un disallineamento esplicito tra le regole europee e la normativa nazionale che pone in forte difficoltà l'utilizzatore stretto com'è tra il vincolo normativo e la necessità di rispondere ad una più che legittima richiesta che, sempre più spesso, gli arriva dai propri utenti".

La relazione, che vi invitiamo a leggere integralmente, riporta poi ulteriori dettagli, ad esempio in relazione alla possibile adozione di specifici modelli organizzativi, a livello locale, e presenta delle possibili soluzioni.

Le possibili soluzioni in materia di Risonanza Magnetica

Si indica che "l'unico strumento che può condurre al pieno superamento della situazione attuale è rappresentato dall'**aggiornamento della norma**".

E in ogni caso l'impiego per indagini diagnostiche degli almeno 45 Impianti 3T, con riferimento ai dati del 2014, "non può prescindere dalla loro esplicita autorizzazione per tale scopo". E dunque "preso atto del trasferimento, dei compiti autorizzativi, alle Regioni e alle Province autonome" è auspicabile che questi enti locali "si dotino degli strumenti necessari per poter assolvere a tale compito in modo da poter procedere all'acquisizione e, ove possibile, aggiornamento delle Autorizzazioni Ministeriali ora in essere".

Riguardo, infine, agli **standard di sicurezza**, se il loro aggiornamento per decreto è difficile, "sarebbe auspicabile l'adozione di un **livello normativo meno 'impegnativo'** con l'impiego di atti delegati". Sarebbe utile, si conclude, che il Legislatore "prevedesse la possibilità, per il Ministro, di disciplinare con l'adozione di un proprio Regolamento l'adeguamento allo sviluppo tecnologico e all'evoluzione delle conoscenze scientifiche, con particolare riferimento alla sicurezza d'uso e alle indicazioni cliniche dei dispositivi medici".

Tiziano Menduto

Scarica il documento da cui è tratto l'articolo:

Regione Emilia Romagna, Inail, Ausl Modena, " [dBaincontri2016 - Campi Elettromagnetici nei luoghi di lavoro. Legislazione, Valutazione, Tutela](#)", pubblicazione che raccoglie gli atti dell'omonimo convegno (Bologna, 21 ottobre 2016) e a cura di S.Goldoni, P.Nataletti, N.Della Vecchia, O.Nicolini (formato PDF, 9.01 MB).

Vai all'area riservata agli abbonati dedicata a " [Campi Elettromagnetici nei luoghi di lavoro](#)".

[Leggi gli altri articoli di PuntoSicuro sui rischi correlati ai campi elettromagnetici](#)



Questo articolo è pubblicato sotto una [Licenza Creative Commons](#).

