

AIIC 2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023



Convegno Nazionale
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:
il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale



AIIC
associazione
italiana
ingegneri clinici



Vigilanza ed autovalutazione in relazione al rispetto degli standard di sicurezza in RM

Francesco Campanella

INAIL

ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE
CONTRO GLI INfortUNI SUL LAVORO



A parlare del fenomeno è Sandro Simoncini, docente di Urbanistica e legislazione ambientale alla Sapienza

Incidenti in crescita in tutta la penisola perché con la crisi **si taglia** in sicurezza

Nel terziario si è passati da 99.859 denunce a 104.548. Al Nord-Est e Isole gli incrementi maggiori

ROMA - "Nei primi nove mesi dell'anno le denunce di infortuni sul lavoro sono state 470.924 a fronte delle 463.189 registrate nello stesso periodo del 2016.

I dati dell'Inail confermano che, dopo anni di costante calo, il 2016 rischia seriamente di chiudersi con una inversione di tendenza che non può che preoccupare. Più che il leggero aumento del totale degli occupati in Italia, a incidere pesantemente sulla crescita dei numeri sono i tagli alle politiche sulla sicurezza: costate a frangere una congiuntura economica negativa che non scorreva a interruzioni, molte imprese, soprattutto quelle di piccole dimensioni o quelle costituite da singoli lavoratori, possono cadere alla tentazione di abbassare i livelli di sicurezza, compromettendo drasticamente l'efficacia di norme, procedure e dispositivi".

Lo dichiara l'ing. Sandro Simoncini,

Nei primi nove mesi del 2016 le denunce di infortunio passate da 463 a 470 mila



meccanici, docente a contratto di Urbanistica e Legislazione Ambientale presso l'università Sapienza di Roma e presidente di Socopa SpA, società specializzata nella sicurezza nei luoghi di lavoro.

"A trascinare l'aumento degli infortuni - continua Simoncini - è soprattutto il settore terziario, passato da 99.859 denunce a 104.548 prendendo in considerazione il periodo gennaio-settembre, invece a livello geografico sono il Nord-Est del

Piemonte e le Isole maggiori a registrare l'incremento più significativo. Senza dimenticare anche le statistiche di riferimento: non vengono conte, ad esempio, gli infortuni sul posto di lavoro dei professionisti e, ovviamente, dell'economia sommersa, che in molti settori rappresenta un fenomeno non tanto marginale. Proprio l'assenza del sistema al lavoro non potrebbe avere inciso sul calo tendenziale delle morti infortuni: nei primi nove mesi del 2016 quelle denunciate come tali

sono state 751 a fronte delle 856 dello scorso anno, comprendendo anche i decessi negli spostamenti da e per il luogo di lavoro. Un numero che può comparare l'Italia italiana al di sopra della media europea.

Risulta dunque quanto nel necessario continuare ad agire su più fronti:

Ad esempio investendo maggiormente nella procedura di controllo, che rappresenta in questi ultimi anni una parte sempre più trascurata, e nella formazione di figure professionali specializzate nelle aziende, ma anche assicurando la differenziazione per quelle aziende che decidono di rafforzare la tutela dei propri lavoratori. Tra l'altro, oltre che un contenimento degli effetti economici disastrosi che comporta qualsiasi grave incidente sul lavoro, per lo Stato ogni atto investito oggi in prevenzione rappresenta anche un notevole risparmio sul medio-lungo periodo per il sistema sanitario nazionale".



Sandro Simoncini

L'opinione pubblica

Denunce all'Inail Infortuni-Covid: a gennaio balzo del 31 per cento

A gennaio le denunce di infortuni sul lavoro legate al Covid-19 rispetto al 2020 in riferimento alle statistiche dell'Inail.

Annulli a pagina 11

Infortuni sul lavoro correlati al **Covid**: un balzo del 31%

► Il dato registrato dall'Inail riguarda il mese di gennaio confrontato con l'analogo periodo dello scorso anno



IN FARMACIA Sessant'anni al lavoro

DA INIZIO PANDEMIA SONO STATE 490 LE SEGNALAZIONI LEGATE A MALATTE COLLEGATE ALLA PANDEMIA

INFORTUNI SUL LAVORO

4948 il numero di infortuni sul lavoro correlati al Covid-19 denunciati nel primo mese di gennaio 2021. Il totale delle denunce connesse con il Covid-19 è invece di 15.332 denunce rilevate nella stessa settimana di gennaio 2020. Ma, nell'ultimo mese è anche quello che ha registrato l'aumento maggiore di casi: +31,7% secondo le rilevazioni del 31 gennaio scorso rispetto al dicembre 2020.

RAPPORTO INAIL

Dall'istituto dell'emergenza Covid-19 - ai legami del nuovo rapporto mensile della Consob con le statistiche statistiche dell'Inail - sono state 490 le denunce di infortuni sul lavoro da Covid-19 registrate nella maggioranza dei casi (85,3%) durante il periodo gennaio-settembre 2020 e la classe di età più colpita è quella tra i 50 e 64 anni, come nelle altre province venete. Ha avuto come risultato una serie di 490 denunce di infortuni

nel lavoro da Covid-19 rilevate in Piemonte fino al 31 gennaio scorso. Il totale delle denunce connesse con il Covid-19 è invece di 15.332 denunce rilevate nella stessa settimana di gennaio 2020. Ma, nell'ultimo mese è anche quello che ha registrato l'aumento maggiore di casi: +31,7% secondo le rilevazioni del 31 gennaio scorso rispetto al dicembre 2020.

LE DENUNCE

Ad un anno dall'inizio della pandemia, il Veneto è tornato in Italia per numero di denunce di infortuni legate al Covid-19, dopo Lombardia e Piemonte, grazie in un comunicato stampa l'Unicredit Banca e l'Inail. Il numero di denunce di infortuni correlati in regione da inizio

pandemia preoccupa la crescita - del 30,4% nel solo mese di gennaio 2021. Quasi il doppio della variazione annuale (15,5%). Osservando l'andamento delle segnalazioni rispetto alla popolazione lavorativa, il Veneto mostra un indice che è tra i più bassi in Italia: 5,8 contro una media nazionale pari a 20. Nelle denunce di infortuni non correlate con Covid-19 in Veneto le "protagoniste" sono le denunce con il 74,4%, e il Piemonte è il più sotto alla media regionale (72,5%), mentre le medie annuali sono 69,0% denunce e 30,4% denunce. In Veneto da inizio pandemia il trend più critico per quanto riguarda le denunce di infortuni sul lavoro è stato registrato che ha concentrato il 27% delle denunce da gennaio 2020.

I SETTORI

Tra i settori più colpiti dal Covid-19 sul territorio regionale, troviamo quelli della sanità e assistenza sociale (79,9% degli infortuni). Per quanto riguarda le professioni più colpite sono i tecnici della salute (30,0%) e nell'85% del caso si tratta di infortuni segnalati da professionisti qualificati nei settori sanitario e sociale (20,0%), le professioni legate ai servizi personali e assistenziali (11,0%) e i medici (9,2%). Per oltre il 90% del lavoro è impegnato contro il Covid-19. Osservando inoltre la segnalazione per il 25 febbraio su segnalazione in modalità online dal titolo "Covid-19" dal piano pandemico nazionale alla vaccinazione dei lavoratori. Le segnalazioni per le aziende, in particolare, hanno ad oggetto in Salute e Sicurezza del lavoro.

Nicola Anselmi
Comunicazione istituzionale

Più ispezioni e più mirate per ridurre gli incidenti sul lavoro

DI EDOARDO DI PORTO E TITO BOERI / IL 21/05/2021 / IN LAVORO

Qualsiasi campagna per ridurre gli incidenti sul lavoro non può prescindere dalla prevenzione e dal rafforzamento dell'attività ispettiva. Cinque anni dopo la sua istituzione è tempo di ripensare all'idea di un unico Ispettorato nazionale del lavoro, il cui fallimento era stato preannunciato.

Migliorare numero ed efficacia delle ispezioni

SOSTIENICI

< LAVORO & PRECARI

Brunetta e l'addio ai controlli a sorpresa, ispettori e sindacati: "Altro che avvertire prima, per la sicurezza sul lavoro servono blitz e agenti sotto copertura"

la Repubblica | la Repubblica+ | Mobile | Facebook

HOME • LUOGHI • ARCHIVIO • SPECIALE 2015 • SPECIALE 2014 • SPECIALE 2013 • SPECIALE 2012

R'E LE INCHIESTE

LE NORME di PASQUALE NOTARGIACOMO

Infortunati sul lavoro, controlli inadeguati Pochi ispettori e leggi inapplicate



Un sistema pieno di difetti, contraddizioni e scontri tra poteri. Parla Beniamino Deidda, uno dei magistrati più esperti nella materia: "Lo Stato ha praticamente rinunciato alla potestà punitiva". Eppure si tratta di reati anche gravi, omicidio compreso. Un'azienda può sperare di non essere mai controllata in tutta la sua esistenza

il Fatto
Quotidiano

Fondazione FQ

Shop

Abbonati

Accedi



troppe leggi



troppi oneri



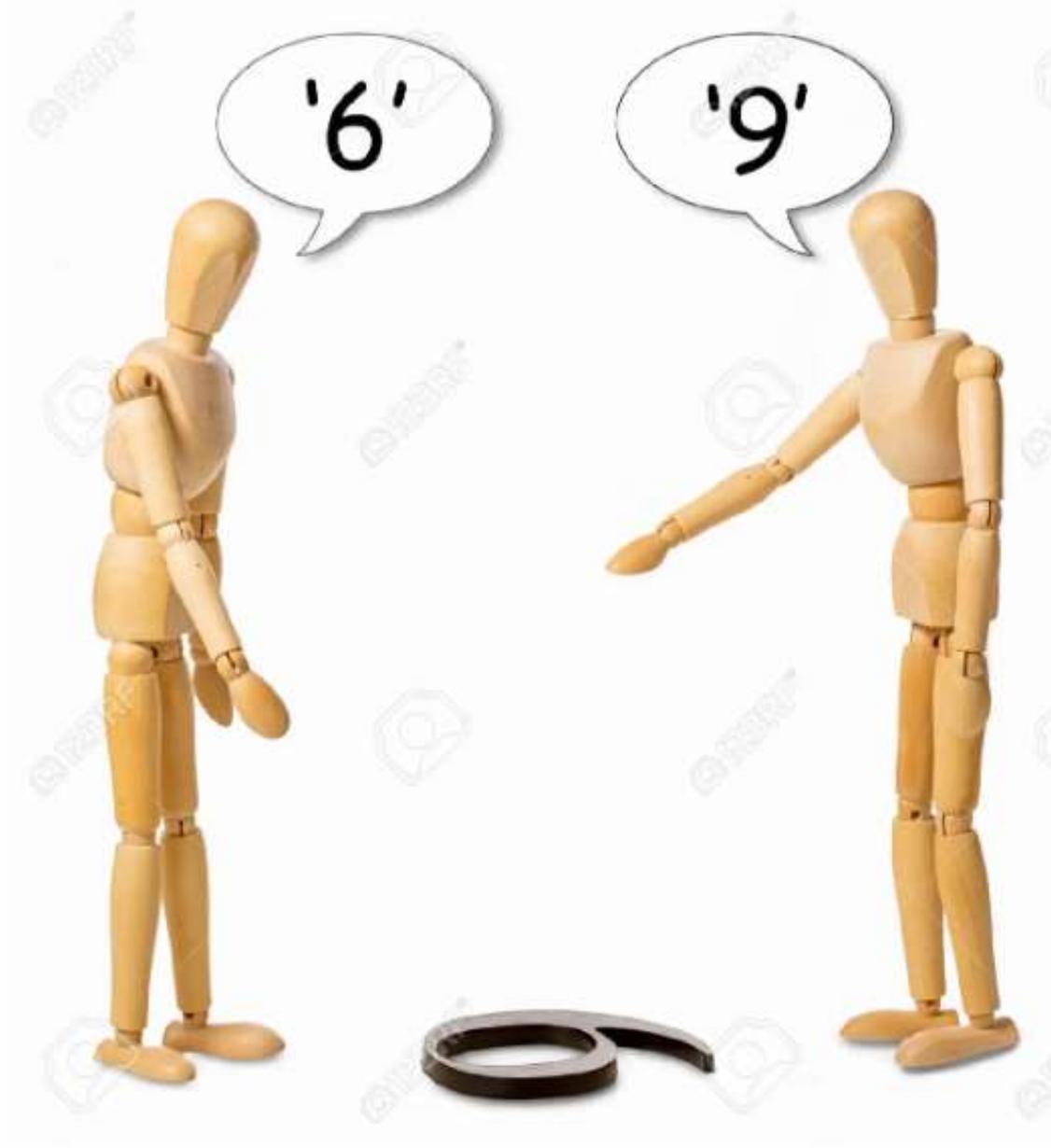
Troppe autorità competenti non coordinate



Un'altra chiave di lettura può esserci



**meccanismi di
comprensione**



linguaggio

obiettivi

azioni di rimedio

Misunderstanding ?!



L'approccio Inail - Sezione di Supporto Tecnico al ssn in materia di radiazioni



1 Sviluppare attività di studio e ricerca

2 Parametrizzare gli scenari di rischio

3 Definire degli indicatori di sorgente e di scenario

4 Testare sul campo la validità degli indicatori





L'utilizzo in vigilanza delle «liste di controllo» consente di realizzare obiettivi di TRACCIABILITA', RIPRODUCIBILITA', ASSISTENZA

Publicarle - spiegandole - significa incoraggiare lo sviluppo di un linguaggio condiviso



ESPORTABILITA'

Punto Sicuro
Anno 15 - numero 3119 di venerdì 28 giugno 2013
Inail: le verifiche nelle radiazioni ionizzanti ed in risonanza magnetica



LA CHIAVE DELL' APPROCCIO INAIL

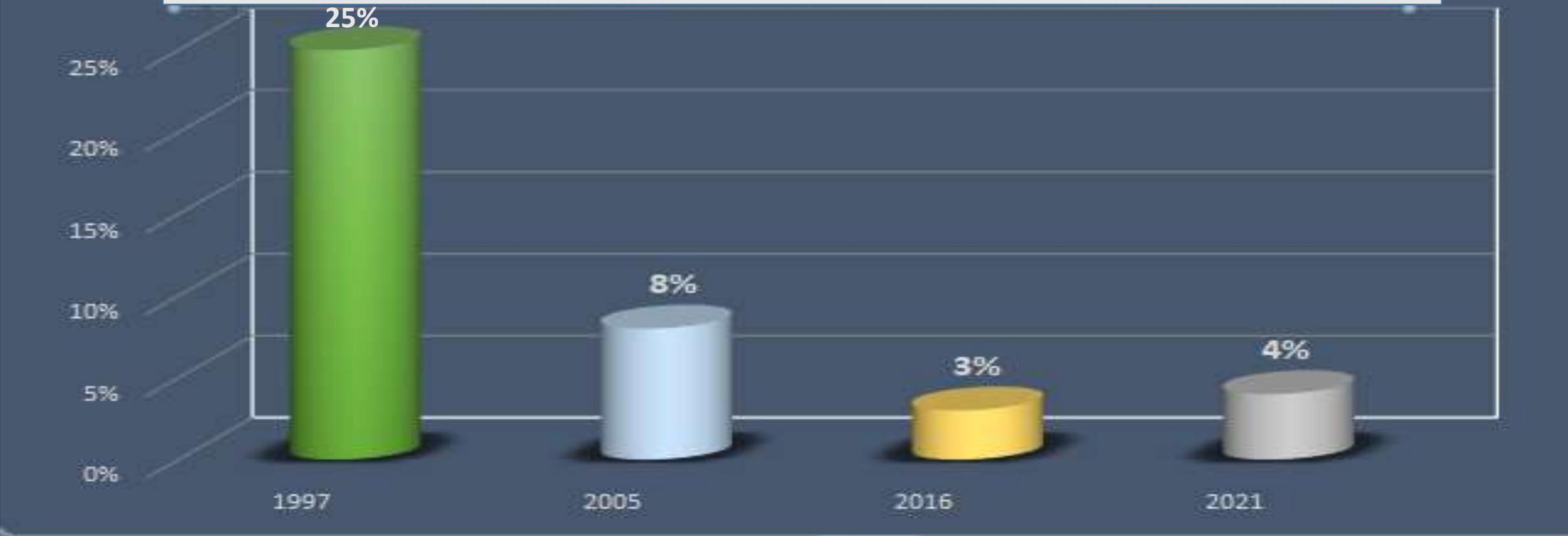




Il passo finale.....avere una utenza
che si riconosca nel sistema ispettivo e
che lo prenda convintamente a
riferimento

.....dalle check list ispettive ai modelli
di autovalutazione delle strutture

Non conformità (sospensione attività diagnostica)



1997
Avvio monitoraggio



2004
Pubblicazione prima checklist

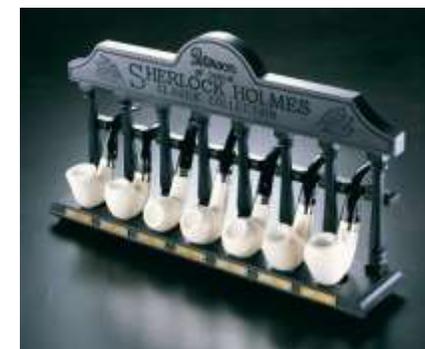


2015
Pubblicazione aggiornamento check list

Il verbale con integrata la check list dei controlli

Lo sforzo fatto dall'**INAIL** è stato quello di standardizzare l'attività ispettiva perseguendo 3 obiettivi fondamentali:

- Creare uno strumento con cui effettuare in tutte le strutture sanitarie le **stesse verifiche nelle stesse modalità procedurali**
- Gestire con la **massima trasparenza** l'attività di controllo interpretando il proprio ruolo nell'**ottica della prevenzione e dell'ottimizzazione della sicurezza**
- Mostrare all'utenza il risultato delle verifiche attraverso uno strumento **preventivamente comunicato, semplice ed ESPORTABILE.**



Il verbale

Il verbale si divide in tre parti:
una parte anagrafica, la check –list
dei controlli da effettuare, l’esito delle verifiche con
le eventuali azioni di rimedio

Nome e tipologia di struttura
sanitaria esaminata

Il modello di verbale è unico, ma a
seconda della tecnologia del magnete
utilizzato (**superconduttore**,
permanente, **resistivo**) sono individuati
i campi da compilare

Tipo di verifica in atto

Nominativi degli ispettori INAIL e di ha
eseguito l’analisi documentale della CAI

ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

INAIL
DIPARTIMENTO MEDICINA
EPIDEMIOLOGIA E RISCHI
DEL LAVORO E AMBIENTALE

Codice
archivio.....

VERBALE D'ISPEZIONE RM

ACCERTAMENTO ISPETTIVO EFFETTUATO PRESSO IL SITO DI RISONANZA MAGNETICA DELLA
STRUTTURA SANITARIA.....
CON SEDE A.....

Presidio RM **PUBBLICO** **PRIVATO CONVENZIONATO SSN** **SOLO PRIVATO**

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

Apparecchiatura diagnostica: Marca e modello.....

Tecnologia Magnete: **SUPERCONDUTTORE** **PERMANENTE**
RESISTIVO **ALTRO (*)**

(*) Specificare.....

Data installazione..... Data Inizio Attività.....

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

VERIFICA DI PRIMA ISPEZIONE VERIFICA SUCCESSIVA

Personale Inail presente all'accertamento ispettivo:
.....

Personale Inail di supporto per l'espletamento dell'istruttoria documentale preventiva
.....

Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale
Sezione tecnico scientifica di supporto tecnico ai SSN in materia di radiazioni
Responsabile: Dott. Francesco Campanella
Segreteria tecnica - accertamenti ispettivi in corso, gestione database e ottemperanze
tel. 0694181320, fax: 0694181330, via Fontana Candida, 1 - 06078 Monte Porzio Catone (RM)

Parte anagrafica

Dati anagrafici della **struttura sanitaria** che riceve la visita ispettiva



Dati anagrafici dell'**ASL territorialmente competente** a cui spetta la vigilanza



Nominativo e qualifica dei rappresentanti della **struttura sanitaria ispezionata** e dei funzionari del Dipartimento di Prevenzione dell'**ASL** presenti all'ispezione



ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

Struttura sanitaria: _____
Via/P.za/V.le _____ n° _____
Luogo _____ cap _____ Prov _____ Tel _____
Fax _____ e-mail dir. san _____

Asl competente per territorio : _____
Sede del Dipartimento della Prevenzione
Via/P.za/V.le _____ n° _____
Luogo _____ cap _____ Prov _____ Tel _____
Fax _____ e-mail _____

	unità di personale presenti	ufficio di appartenenza
presidio ¹	_____ _____ _____ _____ _____	
Asl	_____ _____ _____ _____ _____	

¹ Individuare con (*) il delegato del datore di lavoro che firma "per ricezione" il presente verbale

INAIL - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambiente
Sezione tecnico scientifica di supporto tecnico ai SSN in materia di radiazioni
Responsabile: Dott. Francesco Campanella
Segreteria tecnica - accertamenti ispettivi in corso, gestione database e ottimizazioni
tel. 0694181338, fax: 0694181338, via Fontana Candida, 1 - 00070 Monte Porzio Catone (RM)

2

Riferimenti normativi

Legislazione vigente in materia RM e di pertinenza in ambito sanitario e di sicurezza



Norme di buona tecnica e protocolli per l'esecuzione dei controlli di qualità su:

- **Tomografo**
- **Gabbia di Faraday**
- **Sistemi accessori di sicurezza**



Legislazione di riferimento

1. d.p.r. n. 542/94
2. d.p.r. n. 14/1/97
3. d.lgs. n. 46/97
4. indicazioni operative Ispeal - 30/05/04
5. d.m. n. 37/08 come modificato dal d.m. 19/05/10
6. d.lgs. n. 51/08
7. d. lgs. N. 106/09
8. indicazioni operative Inail, www.inail.it - 10/09/15
9. d.lgs. n. 159 del 01/08/16
10. legge n. 160 del 07/08/16
11. d.m. 14/01/2021

Norme di buona tecnica

Nella seguente tabella sono riportati, a fine di utilità, i riferimenti nazionali ed internazionali per l'espletamento dei controlli periodici di qualità e sicurezza in RM.

parametri funzionali tomografo	Norma CEI EN 60601-2-33 (2010)
	Circolare Ministero della Sanità del 28/4/92
	Protocollo Eurospin
	Protocollo NEMA
	Protocollo AAPM
Report AIFM n. 2, 2004	
sdr	Norma CEI EN 60601-2-33 (2016)
tubo di quench	Direttiva 97/23/CE come emendata dalla direttiva 2014/68/UE
sensore ossigeno	Norma CEI EN 50104
gabbia di faraday	Norme MIL-STD-285
	Norme IEEE-STD-299-1997

Individuazione del **Medico** e dell'**Esperto Responsabili per la Sicurezza dell'impianto RM** e censimento del numero di **medici operanti** in RM (radiologi)



Il sito RM: elenco sintetico generale dei locali / aree attrezzate interne o afferenti al sito RM



Requisiti strutturali fuori dal sito



ACCERTAMENTO ISPETTIVO

SEZIONE A - FIGURE PROFESSIONALI INCARICATE

	Dati anagrafici dei Responsabili per la Sicurezza del sito RM			
	Nome e Cognome	Laurea+ specializzazione	Tелефono	e-mail
MRSCED				
ERS				

Medici radiologi operanti in qualità di MRPD: _____ Non radiologi rilevati come MRPD: _____

Definizione: MRSCED: Medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica

ERS: Esperto responsabile della sicurezza - MRPD: Medico responsabile della prestazione diagnostica

SEZIONE B - CARATTERISTICHE DEL SITO RM

Elenco dei Locali e/o Aree dedicate all'interno della Zona ad Accesso Controllato (Z.A.C.):

Legenda: [SI]: indica la presenza; [NO]: indica l'assenza
L'ombreggiatura di una casella indica lo stato atteso per quella voce

QUADRO 1 - Ricevimento del paziente (locali o aree "attesi" quali esterni alla ZAC)

	SI	NO	Note
Segreteria/ Accettazione pazienti			
WC deambulanti nei pressi della zona ad accesso controllato			Specificare a circa quanti metri
WC disabili sul piano della diagnostica RM			Specificare se carenze nelle dotazioni
Locale/ Area* di attesa paz. deambulanti			
Locale/ Area* di attesa per paz. barellati			Indicare se codificata procedura
Locale/Area* anamnesi			
Possibilità di espletare visita medica			

* Entrare l'opzione non pertinente.

requisiti strutturali e tecnici all'interno del sito RM



misure di sicurezza clinica



Valutazione dell'**estensione del Campo Magnetico disperso**: individuazione delle zone di rischio e destinazione d'uso dei locali/aree investite fuori del sito RM



Disponibilità di dispositivi e pulsanti di sicurezza in zona comandi



QUADRO 2 - Caratteristiche generali sito RM (locali/aree investite alla ZAC) *Indicare opzioni non pertinenti*

	SI	NO	Note
A se stante / di transito per altri reparti?	-	-	
Ingresso controllato			
Accessi secondari dedicati al personale (n°: ___)			
Cartellonistica di rischio campi elettromagnetici			
Rivelatore ferromagnetico o sistema sostitutivo			
Etichettatura dispositivi amovibili nel sito RM			
Estintori amagnetici (n°: ___)			
Locale/Area* spogliatoio (n° spogliatoi: ___)			
Cassetta porta oggetti personali			
Locali igienici (nelle note indicare se WCH)			
Locale/Area* di preparazione dedicata			
Ottimizzazione nelle modalità di custodia farmaci			
Dispositivi medici previsti dal d.m. 14/01/2021			
Cicalino acustico d'emergenza e cuffie antirumore			
Locale/area* di emergenza dedicata			
Ottimizzazione nella facilità d'accesso			
Dispositivi medici previsti dal d.m. 14/01/2021			
Ottimizzazione nelle modalità di custodia farmaci			
Identificazione della zona controllata			
Altre linee isomagnetiche segnalate			Specificare
Locali a campo B > 5 G esterni alla sala RM			
*** > 5 G esterni alla ZAC (da confinare)			
*** > 1 G esterni al centro di diagn. per immag.			

QUADRO 3 - Zona Comandi

	SI	NO	Note
Identificazione pulsante di quench			
Identificazione pulsante spegnimento elettronica			
Identificazione pulsante ventilazione emergenza			
Display del termoisgrometro presente in sala RM			
Display del termoisgrometro del locale tecnico			
Centralina ossigeno			
Interfono e Telecamera			
Controllo visivo della porta di accesso sala RM			

INAIL - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambiente
Sezione tecnica scientifica di supporto tecnico al 251 in materia di radiazioni
Responsabile: Dott. Francesco Campanella
Segreteria tecnica - accertamenti ispettivi in corso, gestione database e attestazioni
tel. 0694101326, fax 0694101336, via Portuense Casale, 1 - 00076 Roma Porzo Capone (RM)

Locali / aree del reparto RM

Sala magnete: stato degli impianti e dei dispositivi di sicurezza



Locali di supporto all'attività clinica



procedure operative di gestione clinica



QUADRO 4 - Sala Magnete e Impianti

	SI	NO	Note
Segnaletica di restringimento accesso			
Buona condizione della porta (fingers)			
Sensore O ₂ - posizionamento corretto			
Impianto di ventilazione "d'emergenza"			
Canalizzazione locale dedicata alla ripresa "di emergenza" e allocata sulla "testa" del tomografo			
Griglia di sovrappressione (nelle "Note", se presente, specificare l'allocazione)			
Coibentazione totale e garanzia di sicurezza nei tratti accessibili del tubo di quench			
Replica del pulsante di quench e del pulsante di ventilazione di emergenza in sala RM			
Ottimizzazione delle caratteristiche di sicurezza nella zona del terminale del tubo di quench			

QUADRO 5 - Locali di supporto del sito RM

	SI	NO	Note
Locale tecnico RM - - rispetto delle disposizioni previste ai sensi del d.lgs. n. 81/08 - controllo dei parametri microclimatici			
Locale Archivio			
Locale Refertazione			
Altro:			

SEZIONE C - PROCEDURE OPERATIVE

Numero massimo di pazienti che possono essere contemporaneamente presenti all'interno del sito RM sulla base della sua strutturazione :

Legenda: [SI]: da spuntare in caso di procedura già formalizzata dal presidio prima dell'ispezione
[NO]: da spuntare in caso di procedura mai formalizzata dal presidio prima dell'ispezione, e che si ritiene debba essere oggetto di prescrizione*
[NN]: da spuntare in caso di procedura Non Necessaria
Note*: da riempire, qualora la procedura divenga oggetto di prescrizione, con il relativo termine

	SI	NO	NN	Note
Procedura di gestione di più pazienti in reparto				
Procedura di gestione dei pazienti barellati				
Procedura per l'effettuazione dell'anamnesi				
Procedura per l'effettuazione della preparazione				

Altre eventuali:

Documentazione

Regolamento di Sicurezza:
norme comportamentali per pazienti ed operatori (ma non solo....)
E procedure di gestione clinica



Incarichi di responsabilità per la sicurezza
E collaudo del tomografo



- **Questionario anamnestico**
- **Consensi Informati**
- **Scheda di accesso**



ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

SEZIONE D - DOCUMENTAZIONE

<i>Predefinito:</i>	SI	NO	Data di istituzione
Regolamento di sicurezza(ultima versione)			
Programma di garanzia della qualità			
Registro dei controlli di qualità e sicurezza			

QUADRO 1 - Informazioni generali contenute nel Regolamento di Sicurezza

	SI	NO	Note
Rispondenza alle valutazioni di cui al disposto contenuto nell' art. 1co8.h (deroghe) del d.lgs. 159/16			
Allineamento alle Indicazioni Operative INAIL 2015			
Allineamento al d.m. 14/01/2021 (percorso diagnostico)			
Previsti esami su pazienti portatori di pacemaker			
Modello organizzativo specifico in relazione a pazienti con pacemaker (par. D2 d.m. 14/01/2021)			

QUADRO 2 - Norme specifiche contenute nel Regolamento di Sicurezza
Legende: [SI]: da spuntare qualora il documento risulti effettivamente presente agli atti del Presidio
[Esp]: da spuntare qualora il documento risulti esposto nel reparto RM

	SI	NO	Exp	Note
Misure di sicurezza				
per i pazienti				
per i lavoratori				
per i volontari/visitatori/accompagnatori				
per il personale delle pulizie				
per il personale addetto al refilling dell'He (comprensivo delle procedure e del percorso)				
per le emergenze + estratto breve				

QUADRO 3 - Documentazione Amministrativa
Legende: [SI]: da spuntare in caso di atto già trasmesso all'INAIL
[NO]: da spuntare in caso di atto non ancora trasmesso all'INAIL

	SI	NO	Note
Data del collaudo			
Data di invio della c.a.i.			
Lettera di accettazione MRSCED con CV			
Lettera di accettazione ERS con CV			

QUADRO 4 - Documentazione medica

	Conforme	Non conforme	Note
Paziente			
1. Questionario anamnestico			
2. Consensi informati			
Accessi occasionali (lavoratori accompagnatori, visitatori, ecc...)			
1. Scheda di accesso			

Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale
Sezione tecnico scientifica di supporto tecnico al SSN in materia di radiazioni
Responsabile: Dott. Francesco Campanella
Segreteria tecnica - accertamenti ispettivi in corso, gestione database e ottemperanze
tel. 06/94181326, fax: 06/94181336, via Fontana Candida, 1 - 00078 Monte Porzio Catone (RM)

Estratto del regolamento di sicurezza da esporre in zona comandi (poster)

L'estratto contiene in sintesi le procedure di emergenza da seguire in caso di

- **quench** (procedura di utilizzo dei pulsanti di sicurezza),
- **emergenza medica** (trasporto nella postazione di emergenza utilizzando la barella amagnetica o il lettino sganciabile,
- **accesso non previsto in sala magnetite durante una scansione in corso.**



Documentazione tecnica

- Planimetria del sito RM
- **Verifiche sul Tomografo**
- Estensione del campo statico
- **Gabbia di Faraday**
- Impianto di ventilazione sala RM
- **Sensore Ossigeno**



QUADRO 5 - Documentazione Tecnica

N.B. La presente Sezione di riferisce alla documentazione già trasmessa all'INAIL all'atto della "Comunicazione di avvenuta installazione" o acquisita nel corso dell'accertamento ispettivo

Legenda: [SI]: da spuntare in caso di documento già trasmesso all'INAIL o comunque formalmente acquisito nel corso dell'accertamento ispettivo

[NO]: da spuntare in caso di documento non trasmesso all'INAIL (*), o trasmesso in forma non aggiornata, o comunque non acquisito, ed il cui invio è oggetto di specifica prescrizione

Note (*)

- o entro quale DATA il presidio deve inviare all'INAIL il documento mancante,
- o se il documento medesimo - pur non inviato - è comunque agli atti del presidio (verifica da espletare nel corso dell'accertamento ispettivo), ed in caso affermativo riportare la dicitura: "PRESENTE"

	SI	NO	Note
Planimetria sito RM			
Curve isomagnetiche			
Teoriche			
Sperimentali			
Collaudo del tomografo (cfr. Sezione G, Quadro 1)			
Test di accettazione			
Gabbia di Faraday (cfr. Sezione G, Quadro 2)			
Collaudo schematura			
Impianto di ventilazione (cfr. Sezione H, Quadro 1)			
Schema dell'impianto			
Rapporto di collaudo			
Certificazione di conformità ai sensi del d.m. 37/2008 e s.m.i.			
Sistema di monitoraggio dell'ossigeno (cfr. Sezione H, Quadro 2)			
Caratteristiche e rapporto di collaudo			
Certificato di taratura della cella al collaudo			
Tubo di quench			
Certificazione di conformità ai sensi del d.m. 37/2008 e s.m.i.			
Valutazioni tecniche di cui all'art.1 comma 8 lettera h (deroghe) del d.lgs. 159/16 (allegato del DVR aziendale, se parte integrante del RdS specificarlo)			

Verifica di apparecchiature e dispositivi di sicurezza

Controlli di qualità sul tomografo RM



Verifica dei **controlli di qualità** sulla Gabbia di Faraday



ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

SEZIONE G - CONTROLLI E VERIFICHE DI QUALITÀ

QUADRO 1 - Tomografo RM Espletati Non espletati

Data Test di Accettazione: _____

Utilizzo di tecniche di alta specializzazione SI NO Protocollo Specifico cq SI NO

Quali: _____

	Data	Esito
Ultimo "controllo di qualità" espletato dall'E.R.		

da solo
avvalendosi di un organismo notificato *

Indicazioni INAIL	Prossimo controllo	Periodicità controlli semestrale

QUADRO 2 - Gabbia di Faraday Espletati Non espletati

Data Collaudo: _____

	Data	Esito
Ultima "verifica" effettuata dall'E.R.		

da solo
avvalendosi di un organismo notificato *

Indicazioni INAIL	Prossimo controllo	Periodicità controlli annuale

* ai sensi dell'Allegato 11 al D. Lgs. 46/97

INAIL - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambiente
Sezione tecnico scientifica di supporto tecnico ai SSN in materia di radiazioni
Responsabile: Dott. Francesco Campanella
Segreteria tecnica - accertamenti ispettivi in corso, gestione database e ottimizzazione
tel. 0694181326, fax 0694181336, via Fontana Candida, 1 - 06076 Monte Porzio Catone (RM)

10

Verifica di apparecchiature e dispositivi di sicurezza

Verifica dell'**impianto di ventilazione** in sala RM



Verifica del corretto funzionamento del **Sensore Ossigeno (per i magneti superconduttori)**



ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

SEZIONE H - CONTROLLI DI SICUREZZA SU IMPIANTI ACCESSORI

QUADRO 1 - Impianto di ventilazione in sala RM Espletati Non espletati

Data Collaudo: _____

	Data	Esito
Ultimo controllo effettuato dall'E.R.		
da solo avvalendosi di un organismo notificato *	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ricambi d'aria in sala RM [volumi/ora]	di collaudo <input type="checkbox"/> dal controllo del _____ <input type="checkbox"/>	
Condizioni d'esercizio normali	<input type="checkbox"/>	Info di garanzia <input type="checkbox"/>
Condizioni d'esercizio in emergenza	<input type="checkbox"/>	Info di garanzia <input type="checkbox"/>

Indicazioni INAIL	Prossimo controllo	Periodicità controlli semestrale

QUADRO 2 - Sistema di monitoraggio dell'ossigeno Espletati Non espletati

	Dati "iniziali" sulla cella elettrolitica presente
Data installazione	
Tempo di vita atteso	

Data ultima sostituzione cella: _____

Data ultima taratura cella: _____

	Data	Esito
Ultima Verifica di Funzionamento effettuata dall'E.R.		
da solo avvalendosi di un organismo notificato *	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Soglia di Preallarme	Dichiarata dall'E.R. % <input type="checkbox"/>	Rilevata in ispezione % <input type="checkbox"/>
Soglia di Allarme	Dichiarata dall'E.R. % <input type="checkbox"/>	Rilevata in ispezione % <input type="checkbox"/>

Indicazioni INAIL	Prossima Verifica	Periodicità	Prossima Taratura	Periodicità
		semestrale		semestrale

* ai sensi dell'Allegato II al D. Lgs. 48/97

INAIL - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale
Sezione tecnico scientifica di supporto tecnico al SSN in materia di radiazioni
Responsabile: Dott. Francesco Campanella
Segreteria tecnica - accertamenti ispettivi ai corsi, gestione database e ottimizzazione
tel. 06/4181328, fax: 06/4181336, via Fontana Candida, 1 - 00178 Monte Porzio Catone (RM)

Il fine del processo ispettivo è quello esprimere un **parere tecnico** relativo alla **conformità** delle installazioni agli **standard di sicurezza**



La conformità può essere:

- **totale** (sito RM perfetto)
- **parziale**, ovvero riconducibile ad una situazione di conformità **a condizione** di ottemperanza alle ottimizzazioni richieste da effettuarsi in tempi stabiliti



Non conformità significa assenza dei **requisiti minimi di sicurezza** per operare in Risonanza Magnetica: **l'attività diagnostica non può proseguire in tali condizioni**



ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

ESITO DEL PROCESSO ISPETTIVO

SEZIONE I - CONCLUSIONI

Per quanto di competenza esaminato ed accertato, alla luce dei contenuti di cui:

- agli standard di sicurezza vigenti in Risonanza Magnetica di cui all'art. 2 del d.p.r. 542/94, ed al conseguente d.m. 14/01/2021;
- ed in particolare all'articolo 4 comma 4 del sopra citato d.m. che recita: "Fatti salvi eventuali obblighi previsti da altre normative, le strutture sanitarie presso cui sono state installate e sono operanti apparecchiature R.M. si adeguano alle disposizioni tecniche e organizzative previste nell'allegato tecnico al presente decreto entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto"

visto le risultanze dei controlli esperiti, si ritiene che il presidio ispezionato:

rispetti gli "standard di sicurezza" vigenti, di cui all'art. 2 del d.p.r. 542/94 ed al conseguente d.m. 14/01/2021, in particolare risultando allineato a quanto disposto dall'articolo 4 comma 4 del d.m. medesimo

presidio pienamente conforme (*)

presidio conforme con richiesta di ottimizzazioni (**) - cfr. Sezione I, Quadro 1.

non rispetti i requisiti minimi previsti dagli standard di sicurezza di cui all'art. 2 del d.p.r. 542/94 ed al d.m. 14/01/2021, e quindi l'attività diagnostica non possa continuare

presidio non conforme - cfr. Sezione I, Quadro 2: sospensione attività per (***)

1. autolebberizzazione della struttura sanitaria
2. determinazione dell'ASL territorialmente competente
3. richiesta intervento del competente Comando dei Carabinieri per la tutela della salute

(*) anche con riferimento al precedente di cui all'art. 3.1.2 caso 1), (**) caso 2), (***) caso 3) con gradi di intervento 1°, 2°, 3° del già regolamento ISPESEL in allegato al Decreto 6 Aprile 2009 - pubblicato in G.U. - Serie Generale n. 102 del 05.03.2009.

INAIL - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale
Sezione tecnica scientifica di supporto tecnico al SSG in materia di radiazioni
Responsabile: Dott. Francesco Campanella
Segreteria tecnica - accertamenti ispettivi in corso, gestione database e ottemperanze
tel. 0694181328; fax 0694181328, via Portuaria Caracciola, 1 - 00078 Roma Portu Portu Catone (RM)

12

Esito del processo ispettivo: Presidio NON conforme

In caso di **Presidio non conforme**,

l'attività diagnostica va sospesa fino al ripristino dei *requisiti minimi di sicurezza*, che nel quadro 2 del verbale prevedono **3 possibili GRADI DI INTERVENTO**



Esito del processo ispettivo: Presidio NON conforme: scenario 1

IL VERBALE RIPORTA:

Sospensione dell'attività diagnostica
per **AUTODETERMINAZIONE** della
Struttura Sanitaria



1. I provvedimenti che consentono il ripristino delle condizioni minime di sicurezza per la riattivazione dell'attività diagnostica
2. Le ulteriori indicazioni di ottimizzazione e relativa tempistica di attuazione concessa (previste nel quadro 1)

Quadro 2 - Presidio non conforme

○ sospensione dell'attività diagnostica per autodeterminazione della struttura sanitaria

L'Inail, avendo provveduto a verificare la conformità del presidio alle indicazioni contenute negli standard di sicurezza di cui all'articolo 2 del d.p.r. 542/94 ed al d.m. 14/01/2021, prende atto della nota (cf. allegato) con la quale il Medico Responsabile dell'attività dell'impianto e/o l'Esperto Responsabile della sicurezza e/o altra figura professionale di competenza in materia di sicurezza (indicare).....

prescrive/proscrivono la sospensione dell'attività diagnostica al fine di ripristinare i requisiti minimi previsti per l'osservanza degli standard di sicurezza, così rifacendosi al precedente di cui all'art. 3.1.2 caso 3) - grado di intervento 1[^] del Regolamento di cui all'Allegato 1 del già Decreto ISPESL 6.4.2009.

Fermo restando l'ottemperanza agli atti che verranno - se del caso - formalmente disposti dalla Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente in merito a quanto emerso nel corso del sopralluogo così come riportato nel presente verbale, si ritiene che per la riattivazione dell'attività diagnostica si dovrà dare pedissequo riscontro a quanto evidenziato nel presente quadro 2, che attiene in modo specifico alle gravi mancanze in termini di sicurezza evidenziate, con tempestiva comunicazione degli interventi effettuati, documentati e corredati del benessere dell'Esperto Responsabile, sia all'Inail e all'Asl.

Si rappresenta inoltre che, per quanto attiene il superamento delle altre carenze riscontrate, al fine di una opportuna ottimizzazione delle condizioni di sicurezza presenti all'interno del sito esaminato, il datore di lavoro è tenuto altresì a mettere in atto - nei termini specificati - gli interventi correttivi di cui al quadro 1. L'Inail si riserva un eventuale sopralluogo di verifica.

○ sospensione dell'attività diagnostica per determinazione dell'ASL territorialmente competente

L'Inail, avendo provveduto a verificare la conformità del presidio alle indicazioni contenute negli standard di sicurezza di cui all'articolo 2 del d.p.r. 542/94 e del d.m. 14/01/2021, prende atto della sospensione dell'attività diagnostica intervenuta per determinazione dell'ASL territorialmente competente, così rifacendosi al precedente di cui all'art. 3.1.2 caso 3), grado di intervento 2[^] del Regolamento di cui all'Allegato 1 del già Decreto ISPESL 6.4.2009, della quale si acquisisce copia che diventa parte integrante del presente verbale. L'attività potrà essere ripresa a seguito di nuova determinazione dell'Asl dopo il ripristino dei requisiti minimi previsti per l'osservanza degli standard di sicurezza nel presente quadro 2, che attiene in modo specifico alle

Esito del processo ispettivo

Presidio NON conforme: scenario 2

IL VERBALE RIPORTA:

L'ASL recepisce il verbale negativo dei funzionari INAIL e provvede alla **sospensione ufficiale dell'attività diagnostica con i propri strumenti di Polizia Giudiziaria**

1. I provvedimenti che il presidio dovrà adottare per ripristinare le condizioni minime di sicurezza nel sito RM e consentire la **REVOCA** da parte dell'**ASL** del provvedimento di **sospensione dell'attività**

2. Le ulteriori indicazioni di **ottimizzazione e relativa tempistica di attuazione concessa (previste nel quadro 1)**

Quadro 2 - Presidio non conforme

sospensione dell'attività diagnostica per autodeterminazione della struttura sanitaria

L'Inail, avendo provveduto a verificare la conformità del presidio alle indicazioni contenute negli standard di sicurezza di cui all'articolo 2 del d.p.r. 542/94 ed al d.m. 14/01/2021, prende atto della nota (cfr. allegato) con la quale il Medico Responsabile dell'attività dell'impianto e/o l'Esperto Responsabile della sicurezza e/o altra figura professionale di competenza in materia di sicurezza (indicare).....

prescrive/prescrivono la sospensione dell'attività diagnostica al fine di ripristinare i requisiti minimi previsti per l'osservanza degli standard di sicurezza, così rifacendosi al precedente di cui all'art. 3.1.2 caso 3) - grado di intervento 1[^] del Regolamento di cui all'Allegato 1 del già Decreto ISPESL 6.4.2009.

Fermo restando l'ottemperanza agli atti che verranno - se del caso - formalmente disposti dalla Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente in merito a quanto emerso nel corso del sopralluogo così come riportato nel presente verbale, si ritiene che per la riattivazione dell'attività diagnostica si dovrà dare pedissequo riscontro a quanto evidenziato nel presente quadro 2, che attiene in modo specifico alle gravi mancanze in termini di sicurezza evidenziate, con tempestiva comunicazione degli interventi effettuati, documentati e corredati del benessere dell'Esperto Responsabile, sia all'Inail e all'Asl.

Si rappresenta inoltre che, per quanto attiene al superamento delle altre carenze riscontrate, al fine di una opportuna ottimizzazione delle condizioni di sicurezza presenti all'interno del sito esaminato, il datore di lavoro è tenuto altresì a mettere in atto - nei termini specificati - gli interventi correttivi di cui al quadro 1. L'Inail si riserva un eventuale sopralluogo di verifica.

sospensione dell'attività diagnostica per determinazione dell'ASL territorialmente competente

L'Inail, avendo provveduto a verificare la conformità del presidio alle indicazioni contenute negli standard di sicurezza di cui all'articolo 2 del d.p.r. 542/94 e del d.m. 14/01/2021, prende atto della sospensione dell'attività diagnostica intervenuta per determinazione dell'ASL territorialmente competente, così rifacendosi al precedente di cui all'art. 3.1.2 caso 3), grado di intervento 2[^] del Regolamento di cui all'Allegato 1 del già Decreto ISPESL 6.4.2009, della quale si acquisisce copia che diventa parte integrante del presente verbale. L'attività potrà essere ripresa a seguito di nuova determinazione dell'Asl dopo il ripristino dei requisiti minimi previsti per l'osservanza degli standard di sicurezza nel presente quadro 2, che attiene in modo specifico alle

Conclusione dell'ispezione

Nell'ultima pagina del verbale vengono indicate le modalità di inoltro della

documentazione di ottemperanza

- all'**INAIL**
- all'**ASL** territorialmente competente



... ed infine

firmano il verbale e ne acquisiscono copia con firme in originale



- **gli ispettori dell'INAIL**
- **i funzionari dell'ASL presenti**
- **i rappresentanti del presidio esaminato**

ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

La completa ottemperanza alle indicazioni impartite dovrà essere comunicata nei termini previsti, rispondendo puntualmente alle medesime, ed allegando tutta la documentazione necessaria a dimostrare l'efficacia delle azioni correttive intraprese:

- a questo Istituto, che resta pertanto in attesa di formale riscontro, presso il seguente indirizzo:
Inail - Dipartimento medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale
Sezione tecnico scientifica di supporto tecnico al SSN in materia di radiazioni
Via Fontana Candida, 1
00040 Monte Porzio Catone (RM)
Segreteria tecnica: accertamenti ispettivi in corso, gestione database e ottemperanze
tel. 0694181328, fax 0694181338

In caso di trasmissione a mezzo mail, indirizzare ESCLUSIVAMENTE alle unità di personale Inail di supporto per l'istruttoria documentale e riportate a pagina 1 del presente verbale, e per conoscenza alle unità di personale Inail presenti all'accertamento ispettivo e riportate a pagina 1 del presente verbale; individuando i corretti indirizzi di posta elettronica nelle tabelle poste qui in calce.
N.B. al fine di evitare eventuali disservizi, non inoltrare ad unità di personale Inail non citate a pag. 1 del presente verbale

- all'**Azienda Sanitaria Locale** territorialmente competente, alla quale - in base all'art.7.1 del D.P.R. 542/94 - spetta la vigilanza sulle condizioni di sicurezza nei presidi di RM.

..... li

Per l'Inail

.....

Per il Dipartimento di Prevenzione della ASL competente per territorio

.....

Per ricezione
la "Struttura Sanitaria"

.....

Maurizio Di Luigi	d.ambrogi@inail.it
Domenico D'Arbore	ma.d'arbo@inail.it
Wanda D'Araco	w.daraco@inail.it

Francesco Campanella	RESPONSABILE	f.campanella@inail.it
Maria Antonia D'Araco		ma.daraco@inail.it
Wanda D'Araco		w.daraco@inail.it
Maurizio Matrasi		m.matrasi@inail.it

Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale
Sezione tecnico scientifica di supporto tecnico al SSN in materia di radiazioni
Responsabile: Dott. Francesco Campanella
Segreteria tecnica - accertamenti ispettivi in corso, gestione database e ottemperanze
tel. 0694181328, fax 0694181338, via Fontana Candida, 1 - 00070 Monte Porzio Catone (RM)

22

Lo spirito dell'ispezione

Il ruolo ispettivo svolto dall'INAIL viene interpretato nella volontà di far **camminare sullo stesso binario l'attività di controllo e quella di prevenzione**.

Durante i sopralluoghi ispettivi lo spirito è da un lato **evidenziare in modo chiaro, completo e trasparente le non conformità**, dall'altro **mettere a disposizione la propria professionalità, esperienza e competenza per individuare insieme le soluzioni ai problemi evidenziati**.



L'ispezione non nasce come un **atto repressivo**

ma anche nei casi più difficili, persegue sempre e comunque l'intenzione di voler trasmettere

"cultura della sicurezza"

che non termini un attimo dopo l'ispezione, ma porti ad una vera e propria **presa di coscienza**.

The logo features the word "SAFETY" in a large, bold, sans-serif font. Each letter is filled with a different, colorful pattern, including geometric shapes and abstract designs. Below "SAFETY", the word "CULTURE" is written in a solid, bright yellow, bold, sans-serif font. The entire logo is set against a light, textured background.

AIIC 2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023



Convegno Nazionale
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:
il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale



AIIC
associazione
italiana
ingegneri clinici



Grazie !

Francesco Campanella

INAIL

ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE
CONTRO GLI INfortUNI SUL LAVORO

