

Documento SIRM

SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA

Decreto Ministeriale 14 gennaio 2021

Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione.

Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 65 del 16-03-2021.

In vigore dal 15 aprile 2021

Sinossi per il Radiologo

A cura di Antonio Orlacchio e Alice Casinelli

2021

SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA

Decreto Ministeriale 14 gennaio 2021

Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione.

Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 65 del 16-03-2021.

In vigore dal 15 aprile 2021

Sinossi per il Radiologo

A cura di Antonio Orlacchio e Alice Casinelli

2021

PREMESSE

Il testo della sinossi riporta gli aspetti più salienti del Decreto Ministeriale del 14 gennaio 2021 (DM) rinviando alla lettura dello stesso per l'approfondimento di alcuni temi e, se necessario, dell'ampliamento delle conoscenze di aspetti non strettamente connessi con

compiti e ruolo del medico radiologo.

Il testo del documento integrale è scaricabile sul sito SIRM, nella sezione Normativa <https://www.sirm.org/wp-content/uploads/2021/04/110-Estratto-GURI-2021-65-del-13-marzo-2021-DM-salute-14-gennaio-2021-sicurezza-RM.pdf>

Il DM disciplina gli aspetti relativi alla messa in esercizio delle apparecchiature di risonanza magnetica, finalizzati al rispetto degli standard tecnici e alla protezione medica e fisica degli operatori, dei pazienti e della popolazione occasionalmente esposta (art.1).

Il DM è stato emanato in relazione a quanto previsto dal Decreto del Presidente della Repubblica (DPR) 542 del 1994, tuttora in vigore, e della Legge 160 del 2016. La prima Norma, all'articolo 2 c.1, indica che, ai fini della sicurezza per l'impiego delle apparecchiature di Risonanza Magnetica (RM), gli standard siano stabiliti mediante Decreto del Ministro della Sanità anche in relazione all'evoluzione tecnologica; la seconda Legge innalza a 4 Tesla il limite di campo magnetico statico oltre il quale le apparecchiature RM sono soggette all'autorizzazione del Ministero della Salute per l'impiego esclusivamente ai fini di ricerca. Il DM del 14-1-2021 abroga tutti i precedenti decreti ministeriali (1991 e 1993).

Il Decreto Ministeriale si compone di 4 articoli, un allegato, contenente gli standard di sicurezza e impiego delle apparecchiature RM con campo statico di induzione inferiore a 4 Tesla, e due appendici. I suoi contenuti possono essere suddivisi in due ambiti prevalenti: il regime autorizzativo e gli standard e le figure responsabili della sicurezza dei pazienti e delle figure professionali coinvolte nell'attività RM a vario titolo.

Come è noto il DPR 542, ai fini autorizzativi, individua tre diverse tipologie di apparecchiature RM: le prime settoriali, dedicate allo studio degli arti con magneti non superconduttori con intensità di campo statico inferiore a 0,5 Tesla; le altre per lo studio del corpo intero suddivise in apparecchiature con intensità di campo statico fino a 2 Tesla e oltre 2 Tesla. Il nuovo DM ha modificato tale limite a 4 Tesla in ossequio alla Legge 160/2016.

Nel primo caso non è necessaria la preventiva autorizzazione all'installazione dell'apparecchiatura RM né di altre apparecchiature radiologiche (radiologia convenzionale, ecografo, tomografo computerizzato). È invece obbligatorio, come per le altre apparecchiature, già in fase di presentazione del progetto, la nomina e l'indicazione dei responsabili della sicurezza sui quali si tornerà in dettaglio in seguito.

Per le altre apparecchiature RM con campo magnetico statico fino a 4 Tesla è necessaria l'autorizzazione all'installazione da parte degli Uffici regionali preposti. Le apparecchiature con campo magnetico statico oltre 4 Tesla necessitano dell'autorizzazione Ministeriale e possono essere utilizzate ai soli fini di ricerca. In entrambi questi casi l'installazione è consentita presso strutture sanitarie pubbliche o private dotate di "un'apparecchiatura di tomografia computerizzata, di un'apparecchiatura di radiologia convenzionale e di un ecografo". A tale obbligo alle Regioni è consentito derogare per la sola apparecchiatura di tomografia computerizzata "nel caso in cui sia prevista e regolamentata un'integrazione con strutture viciniori di diagnostica per immagini" (lett. A) allegato DM 14-1-21) in cui sia presente la TC.

Considerando gli avanzamenti tecnologici avvenuti negli anni, il DM indica che le apparecchiature RM settoriali comprendono, non solo quelle per lo studio “delle grandi e piccole articolazioni” degli arti, ma anche quelle per lo studio “della biomeccanica vertebrale (in clino ed ortostasi)”. Rimane il limite del campo magnetico a 0,5 Tesla e la tipologia del magnete: non superconduttore (art. 2) per tali apparecchiature.

L'attuale DM sostituisce anche quello dell'agosto 2018 di medesimo argomento e nei confronti del quale le principali novità riguardano, tra l'altro, la più precisa definizione delle apparecchiature settoriali, come detto, e l'inserimento delle figure professionali che fanno parte dell'equipe RM.

È importante indicare che il principale obiettivo del DM è di stabilire gli standard e le modalità a garanzia della sicurezza per l'installazione e l'impiego delle apparecchiature RM e di indicare le figure professionali responsabili della sicurezza. Il DM non individua in modo specifico le modalità operative pratiche di esecuzione degli esami RM.

Nell'emanazione del DM, tra le altre, è stata richiesta alla SIRM di esprimere il suo parere tecnico, fornito il 29 gennaio 2019.

Il DM entra in vigore il 15/4/2021 e le strutture sanitarie, dove sono installate e operanti apparecchiature RM, entro il 15/10/2021 devono adeguarsi alle disposizioni tecniche e organizzative previste dall'allegato al DM.

Nell'allegato al DM vengono indicati gli standard di sicurezza per l'installazione e l'impiego di apparecchiature RM per uso clinico con campo di induzione magnetica non superiore ai 4 Tesla.

REQUISITI E AUTORIZZAZIONI PER L'INSTALLAZIONE E USO DELLE APPARECCHIATURE RM

Il DPR 542/94, come già detto, ha previsto un iter autorizzativo differenziato per le apparecchiature RM a uso medico diagnostico in funzione di due parametri:

- il valore del campo statico di induzione magnetica dell'apparecchiatura
- finalità di utilizzo

Il DM 14-1-2021 (art 2 DM 14-1-2021 come l'art.3 c.2 DPR 542/94) ha ribadito che le apparecchiature RM settoriali non sono soggette a preventiva autorizzazione da parte degli organismi preposti. Il sito RM che le contiene, a differenza di quello per le apparecchiature RM "a corpo intero", "non necessita della zona preparazione pazienti "e" non vi è obbligo della zona di emergenza" ma sulla cui necessità sarà il medico radiologo responsabile della sicurezza clinica a decidere. È invece obbligatoria la nomina del Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica (medico radiologo) e dell'Esperto Responsabile della sicurezza (specialista in fisica medica o ingegnere biomedico), come per le apparecchiature RM per il corpo intero. Quindi anche nel caso di apparecchiature RM settoriali il medico radiologo ha un ruolo fondamentale per garantire la sicurezza e l'efficacia diagnostica.

È, altresì, obbligatoria, anche per le apparecchiature RM settoriali, la comunicazione di avvenuta installazione entro sessanta giorni alla Regione o Provincia autonoma, all'ASL territorialmente competente, al Ministero della Salute, all'Istituto Superiore di Sanità e all'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL) (lett. I) allegato DM 14-1-2021).

Per quanto riguarda le apparecchiature RM per il corpo intero:

- Viene innalzato il limite da 2 T a 4 T, consentendo l'installazione di apparecchiature con livelli di campo magnetico fino a 4T anche in strutture non di ricerca.
- Le apparecchiature fino a 4T saranno soggette ad autorizzazione della Regione o della Provincia autonoma.
- Le apparecchiature a RM con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 4 tesla che sono soggette all'autorizzazione all'installazione e all'uso da parte del Ministero della Salute, sentiti il Consiglio Superiore di Sanità, l'Istituto Superiore di Sanità e l'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro e sono consentite presso grandi complessi di ricerca e studio di alto livello scientifico, quali università ed enti di ricerca, policlinici, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, ai fini della validazione clinica di metodologie di RM innovative
- La richiesta di installazione per queste apparecchiature deve essere accompagnata da documentazione relativa al progetto di ricerca scientifica o clinica programmata, da cui risultino le motivazioni che rendono necessario l'uso di campi magnetici superiori a 4 Tesla
- L'autorizzazione ha validità di cinque anni e può essere rinnovata (art.6 DPR 542/1994).

Si ritiene che verrà favorita la diffusione di macchine in grado di eseguire esami diagnostici avanzati e con elevati standard qualitativi. Sarà necessaria una maggiore attenzione a garantire gli standard di sicurezza

STANDARD DI SICUREZZA (allegato DM 14/01/2021)

DEFINIZIONI e SPAZI

Si pone particolare attenzione su alcune definizioni e la distribuzione degli spazi che rappresentano punti chiave che aiutano a comprendere come e dove prevedere gli standard per la sicurezza in RM. Si tornerà in seguito ad approfondire gli aspetti più salienti.

MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM: "medico specialista in radiodiagnostica o in possesso di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti con comprovata esperienza nell'ambito della RM - vedi paragrafo E1)".

MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA: "medico specialista in radiodiagnostica o in possesso di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti presente nel CENTRO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI al momento dell'esecuzione della prestazione diagnostica di RM". È suo compito: "stabilire, sulla base dell'assenza di documentate controindicazioni del paziente, l'effettuazione dell'esame RM".

Il DM attribuisce al medico specialista in radiodiagnostica, con comprovata esperienza nell'ambito della RM, un ruolo duplice e fondamentale per la sicurezza in RM, sia per la realizzazione degli standard clinici e dell'efficacia diagnostica nell'uso clinico delle apparecchiature RM, sia per la giustificazione, effettuazione e refertazione degli esami RM.

L'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM è "un laureato in fisica o in ingegneria con comprovata esperienza nell'ambito specifico della RM".

ESAME RM: "processo completo di acquisizione dei dati da un paziente per mezzo di RM e del referto radiologico".

Viene stabilito che l'esame RM è comprensivo del referto radiologico in analogia al DM 101/2020 sulla radioprotezione.

EQUIPE RM: si compone di: "medico specialista in radiodiagnostica o in possesso di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti, tecnico sanitario di radiologia medica, infermiere e altri eventuali operatori sanitari coinvolti nell'applicazione degli standard di sicurezza e impiego delle apparecchiature di RM". Il tecnico sanitario di radiologia medica (TSRM), ai sensi del decreto ministeriale n. 746/1994, coadiuva con altre figure sanitarie gli interventi di protezione del paziente.

SITO RM: ZONE E LOCALI (lettera B allegato DM 14-1-2021)

CENTRO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI: "insieme delle aree, degli ambienti, dei locali e delle apparecchiature diagnostiche e di supporto che definiscono la struttura sanitaria presso la quale si svolge attività diagnostica per immagini contenente il sito RM".

SITO RM: "volume contenente la zona controllata ed i locali strettamente dedicati in via esclusiva all'attività diagnostica RM".

ZONA CONTROLLATA: "volume tridimensionale dello spazio che circonda il magnete RM contenente il volume schermato dalla gabbia di Faraday e il campo disperso di induzione

magnetica prodotto dall'apparecchiatura a RM con valore pari o superiore a 0,5 mT, eventualmente esterno alla gabbia di Faraday”.

Standard da garantire e osservare:

L'ingresso al sito RM dei pazienti e delle persone non comprese nell'elenco del personale autorizzato è consentito attraverso un unico varco regolamentato apribile solo previo consenso dall'interno, mentre l'ingresso del personale autorizzato è consentito attraverso il medesimo ingresso sempre mediante l'impiego di un dispositivo di accesso personale (badge, chiave numerica, ecc.).

- Le porte di accesso al sito RM devono essere dotate di idonea segnaletica di rischio e di divieto di accesso alle persone non comprese nell'elenco del personale autorizzato.
- In assenza di attività diagnostica tutte le porte di accesso al sito RM dovranno comunque essere mantenute chiuse a chiave.
- In ciascun sito RM deve essere garantita la presenza di almeno un rilevatore di componenti ferromagnetiche, considerato come integrativo e non sostitutivo delle procedure di sicurezza.
- È buona prassi indicare all'esterno del sito RM i nomi dei responsabili per la sicurezza e del personale autorizzato ed un numero telefonico per le emergenze.
- È auspicabile che anche durante le attività non cliniche venga garantita la presenza di un'altra persona, autorizzata all'accesso, in grado di intervenire in caso di emergenza.

ETICHETTATURA DEI DISPOSITIVI MEDICI E DELLE ATTREZZATURE (lettera B.3 allegato DM 14-1-2021)

A questo proposito un'importante innovazione del DM riguarda la CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI COMPATIBILI con i campi magnetici della RM. Infatti il DM prevede l'etichettatura dei dispositivi medici e delle attrezzature. Qualsiasi attrezzatura o dispositivo medico appartenente alla dotazione stabile del sito RM deve essere etichettato. Ciò consente di discriminare attrezzature o dispositivi medici che non possono essere introdotti all'interno della zona controllata da quelli che possono essere introdotti liberamente o nel rispetto di prestabilite condizioni.

Sono definite tre categorie:

MR-safe

Il dispositivo medico non comporta alcun tipo di rischio in ogni possibile condizione di ambiente RM.

MR-conditional

Il dispositivo medico ha dimostrato di non porre rischi reali in un determinato ambiente RM sotto specifiche condizioni di utilizzo (l'intensità del campo magnetico, il gradiente spaziale e le variazioni temporali dello stesso, e l'energia depositata espressa in termini di SAR).

MR-unsafe

Il dispositivo medico comporta rischi inaccettabili per il paziente, gli operatori o qualsiasi altro individuo all'interno della zona controllata.

LOCALE VISITA MEDICA (lettera B6 allegato DM 14-1-2021)

La sala anamnesi può essere ubicata esternamente al sito RM, nelle sue immediate vicinanze, o internamente, comunque al di fuori della zona controllata.

Prima di effettuare l'esame RM il paziente deve essere informato sulle possibili controindicazioni, i rischi e le limitazioni di carattere medico. Egli è tenuto a rispondere alle domande contenute nel questionario che l'equipe RM utilizzerà per far emergere possibili controindicazioni all'esecuzione dell'esame RM.

Il medico responsabile della prestazione diagnostica valuterà – sulla base delle informazioni acquisite – l'eventuale necessità di ulteriori approfondimenti per i quali dovrà essere garantita la possibilità di esecuzione di una visita medica atta allo scopo.

LOCALE REFERTAZIONE (lettera B.16 allegato DM 14-1-2021)

È dedicato alla valutazione dell'esame RM da parte del medico responsabile della prestazione diagnostica.

Qualora il locale refertazione sia ubicato all'interno del sito RM deve ritenersi dedicato, in via esclusiva, alla sola refertazione da parte dei medici operanti nel sito RM.

Negli altri casi il locale refertazione può essere a disposizione di tutto il centro di diagnostica per immagini.

RESPONSABILI PER LA SICUREZZA (lettera E allegato DM 14-1-2021)

La norma individua due figure che hanno la responsabilità di garantire la sicurezza dell'impianto RM. Sono entrambe nominate dal Datore di Lavoro e sono il Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM e l'Esperto Responsabile della sicurezza in RM.

Il datore di lavoro ha l'obbligo di nominare con atto formale, "prima dell'avvio della fase progettuale", i responsabili per la sicurezza e di "assicurare i mezzi utili alla messa in atto del programma di garanzia della qualità e della sicurezza nell'uso clinico dell'apparecchiatura RM definiti dai responsabili per la sicurezza".

Possono svolgere la funzione di Medico Responsabile della Sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM, i laureati in Medicina e Chirurgia in possesso della specializzazione in radiologia, o radiodiagnostica, o radiologia diagnostica, o radiologia medica e con documentata esperienza di servizio nel settore della risonanza magnetica di durata non inferiore a tre anni.

"Coloro che alla data di entrata in vigore dei presenti standard abbiano ricoperto negli ultimi cinque anni il ruolo di Medico Responsabile dell'attività dell'impianto con apparecchiature RM di campo magnetico statico superiore a 2 T, possono continuare a svolgere le relative attività (lettera E.2 allegato DM 14-1-2021).

Possono svolgere la funzione di Esperto Responsabile della Sicurezza in risonanza magnetica i laureati magistrali in fisica o in ingegneria, in possesso di comprovata esperienza almeno triennale nell'ambito specifico della risonanza magnetica.

Come per il medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM, possono continuare a svolgere il compito di esperto responsabile della sicurezza in RM coloro, che alla data di entrata in vigore del DM, ricoprono o hanno ricoperto negli ultimi cinque anni tale ruolo.

Il DM, a garanzia della sicurezza, indica che è necessaria una esperienza specifica nell'ambito della RM per ricoprire il ruolo di responsabili della sicurezza in RM oltre il possesso del titolo di studio previsto.

Nell'allegato 1 vengono riportati i compiti e le responsabilità del Medico Responsabile della Sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM

CONTROLLI DI SICUREZZA – REGOLAMENTO DI SICUREZZA (lettera D allegato DM 14-1-2021)

Il regolamento di sicurezza deve essere redatto congiuntamente dall'esperto responsabile della sicurezza in RM e dal medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM, e rispettato da tutti coloro che, a vario titolo, accedono al sito RM.

All'interno del sito RM dovrebbe essere affissa una breve sintesi delle principali regole da seguire in caso di emergenza.

Il regolamento di sicurezza è emanato dal datore di lavoro, che mantiene aggiornato, per mezzo del medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM, l'elenco del personale autorizzato, garantendone l'idoneità medica specifica e l'idonea formazione.

Nell'allegato 2 al presente documento vengono sintetizzati i contenuti del regolamento per la sicurezza.

È anche compito del medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM, e dell'esperto responsabile della sicurezza in RM, predisporre e mantenere attivo, sotto la loro responsabilità, un programma di garanzia della qualità e della verifica delle condizioni di sicurezza, al fine di ottimizzare la prestazione diagnostica.

MISURE DI SICUREZZA PER I LAVORATORI

In relazione all'accesso alla zona controllata a personale in stato di gravidanza accertata si rimanda alle vigenti normative in materia di sicurezza e alle evidenze scientifiche.

Per quanto riguarda i limiti di esposizione, è compito del medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM, nonché dell'esperto responsabile della sicurezza in RM definire procedure comportamentali atte a garantire il rispetto dei limiti di esposizione dei pazienti e dei lavoratori, che devono essere riportate nel regolamento di sicurezza (minimizzazione della permanenza da parte degli operatori all'interno della sala RM), secondo quanto stabilito dal D. Lgs. 81/2008 (lettera D3 allegato DM 14-1-2021).

MISURE DI SICUREZZA PER I PAZIENTI (lettera D.4 allegato DM 14-1-2021)

Altra figura prevista dal DM 14 gennaio 2021 per la sicurezza del paziente è il Medico Responsabile della Prestazione diagnostica. Anche in questo caso, come già detto in precedenza, è indicato debba essere il "medico specialista in radiodiagnostica o ... in una delle discipline

equipollenti radiologo presente nel centro di diagnostica per immagini al momento dell'esecuzione della prestazione diagnostica di RM". La Norma individua quindi nel medico Radiologo colui che è deputato alla effettuazione e refertazione dell'esame RM.

Inoltre la richiesta di esami RM deve essere vagliata dal medico responsabile della prestazione diagnostica che, in base alla propria esperienza clinica, alla valutazione delle condizioni del paziente ed alla effettiva utilità dell'esame, deciderà sull'opportunità di accoglimento della richiesta e sulle modalità di esecuzione dell'esame stesso.

Ciascun esame RM dovrà essere pertanto:

giustificato per quanto concerne l'esposizione dei pazienti ai campi magnetici presenti e alle eventuali procedure invasive da effettuare "per rispondere efficacemente al quesito clinico proposto, valutando in tal senso l'appropriatezza dell'esame sia in funzione della metodica diagnostica proposta che in funzione delle caratteristiche della apparecchiatura RM a disposizione";

ottimizzato in merito ai tempi di esposizione e alle procedure di scansione da eseguire sulla base della ... tipologia di esame proposto".

Nel DM 14-1-2021, il Legislatore ha dato, per la sicurezza nell'impiego delle apparecchiature RM, la stessa impostazione del D.Lgs. 101/2020 per la radioprotezione dalle radiazioni ionizzanti.

Nell'allegato 3 sono riassunti i compiti e le responsabilità del Medico Responsabile della Prestazione diagnostica.

QUESTIONARIO ANAMNESTICO (lettera D.4.2 allegato e Appendice 1 DM 14-1-2021)

A garanzia della sicurezza dei pazienti il Medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM deve predisporre e rendere disponibile un questionario anamnestico idoneo alla valutazione di eventuali controindicazioni alla effettuazione dell'esame RM. Un modello è contenuto come Appendice 1 nel DM 14-1-2021.

Il questionario anamnestico deve prevedere i quesiti allo stato dell'arte delle conoscenze relativi alle possibili controindicazioni all'esecuzione dell'esame RM, e va eventualmente integrato sulla base delle scelte che competono al medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM.

Il questionario anamnestico deve essere firmato dal medico responsabile della prestazione diagnostica, mentre il paziente controfirma in calce alla medesima pagina a testimonianza della veridicità delle informazioni fornite.

Nel caso di paziente in età minore o non in grado di collaborare efficacemente, è necessario il consenso di un genitore o di chi ne fa le veci, ovvero di chi ne ha la patria potestà. In caso di pazienti critici o traumatizzati in cui è richiesto l'esame d'urgenza e per i quali nessuno può supportare la raccolta dell'anamnesi, si raccomanda di valutare con attenzione caso per caso eventualmente eseguendo preliminarmente altre verifiche diagnostiche al fine di escludere con certezza la presenza di controindicazioni all'esame RM.

Il questionario anamnestico, unitamente al consenso informato all'esame RM, può essere gestito anche secondo modalità digitali e va conservato, a cura del Centri di Diagnostica per Immagini, per cinque anni (lettera D.4.2 allegato DM 14-1-2021).

Nel caso di donne in stato gravidanza, accertata o presunta, a differenza di quanto indicato in precedenza, Il DM 14-1-2021 non pone più l'indicazione di evitare l'esame nei primi tre mesi di gravidanza. Si stabilisce che è importante valutare con particolare attenzione la giustificazione

dell'esame RM in queste pazienti, in particolare in regime d'urgenza, ponendo estrema accuratezza alla ottimizzazione dell'esame RM nei confronti del nascituro e della paziente.

Durante l'esame RM il DM raccomanda esplicitamente di sorvegliare il paziente con idonei dispositivi (interfono, segnalatore acustico, telecamera) e di utilizzare dispositivi a protezione dell'udito dei pazienti durante l'esame RM, sempre in coloro che "possono presentare aumentata sensibilità a rumori di particolare frequenze e livelli" (lettera B.17 allegato DM 14-1-2021).

Il DM indica che il Medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM deve tenere conto delle competenze professionali e delle necessità operative dei medici responsabili della prestazione diagnostica, compresi i medici specialisti non di area radiologica che possono usufruire per la loro attività dell'esame RM (cardiologi, neurologi, ecc.), e prevedere il coinvolgimento del cardiologo nell'esecuzione di prestazioni diagnostiche su pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili.

Altra importante novità introdotta dal DM riguarda la possibilità di eseguire esami RM su pazienti portatori di dispositivi impiantabili (pace-maker ecc.) non permessa in precedenza da quanto contenuto nell'allegato 1 del DM 2 agosto 1991, secondo il quale: "debbono essere esclusi da analisi RM persone portatrici di pacemaker 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".

La gestione dell'accesso dei pazienti portatori di dispositivi impiantabili attivi deve essere comunque gestita con attenzione, tenendo conto della corretta giustificazione dell'esame e, nel caso di portatori di pace-maker, con la realizzazione di protocolli con il concorso del medico cardiologo. Tale aspetto riguarda anche persone che per motivi di lavoro entrano nel sito RM.

L'accesso al sito RM di persone portatrici di dispositivi impiantabili o di altri materiali o preparati dovrà essere valutato con la massima attenzione caso per caso. Per la gestione di tali casi è fatto obbligo alla struttura sanitaria di codificare in un documento il comportamento organizzativo specifico dei lavoratori, nel quale siano chiarite le competenze e siano codificate le procedure, a garanzia della sicurezza della prestazione e della salute del paziente, che comprenda un processo di valutazione del rapporto rischio beneficio di esecuzione/mancata esecuzione dell'esame RM, sotto la diretta responsabilità del medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM.

Un utile e pratico approfondimento dell'argomento è fornito dal Rapporto ISTISAN 15/9 "Dispositivi cardiaci impiantabili attivi e risonanza magnetica: aspetti tecnologici, inquadramento normativo e modelli organizzativi". https://www.iss.it/documents/20126/45616/15_9_web.pdf/f0a7450b-9720-643a-2549-3c39bd60b1f6?t=1581095463861 a cui si rinvia per approfondimenti.

APPARECCHIATURE RM MOBILI

È una delle altre novità introdotte dal DM in tema di sicurezza. Viene indicato che anche le apparecchiature RM mobili debbano rispondere ai requisiti generali di garanzia della qualità e della sicurezza previsti per le apparecchiature RM fisse e che per il loro "approntamento" la responsabilità è del Datore di lavoro del sito ospitante (lettera C allegato DM 14-1-2021). Come quelle fisse le apparecchiature RM mobili devono essere inserite in strutture che di-spongano delle dotazioni strumentali radiologiche previste dalla Norma (apparecchiatura di tomografia computerizzata, di radiologia convenzionale e di un ecografo) e devono essere individuati "precisi

bacini geografici di utenza, comunque non eccedenti l'ambito regionale". Tali apparecchiature non possono essere usate in sostituzione di un'apparecchiatura fissa, ma esclusivamente per consentire la manutenzione o la sostituzione di quella fissa già autorizzata o per interventi sulla struttura, per il tempo necessario e, comunque, per un periodo non superiore a un anno (lettera A allegato DM 14-1-2021).

APPARECCHIATURE IBRIDE (lettera G allegato DM 14-1-2021).

Il DM si occupa della sicurezza delle moderne apparecchiature ibride diagnostiche quali la RM-PET e per la radioterapia RM-RT. In particolare si pone l'attenzione sulla necessità di valutare la "diversità degli scenari di rischio" e di coinvolgere simultaneamente le figure professionali specifiche "deputate alla valutazione di rischio per entrambi gli agenti fisici presenti" e previste per la sicurezza in RM e la radioprotezione per la PET e le apparecchiature radioterapiche (responsabili di impianto radiologico). Inoltre valgono gli stessi criteri per l'autorizzazione all'installazione e all'impiego clinico delle apparecchiature RM.

Un utile approfondimento della gestione clinico-organizzativo lo si può trovare nel documento intersocietario: "Protocollo di intesa SIRM AIRO - Gestione sicurezza apparecchiature ibride RM-RT" scaricabile al seguente link:
https://www.iss.it/documents/20126/45616/15_9_web.pdf/f0a7450b-9720-643a-2549-3c39bd60b1f6?t=1581095463861.

CONSIDERAZIONI FINALI

La normativa e il recente DM attribuiscono al medico radiologo un ruolo centrale e responsabilità non eludibili. Il medico radiologo deve garantire elevati standard di qualità, la sicurezza per il paziente e per le altre figure professionali, valutando con attenzione la corretta giustificazione e il rischio/beneficio della prestazione diagnostica RM correlata alle caratteristiche dell'apparecchiatura RM disponibile. Deve raccogliere le informazioni anamnestiche ed il consenso del paziente alla prestazione e adoperarsi per la corretta attuazione di proto-colli d'esame e adeguati alla specifica indagine.

In conclusione sta ai radiologi dimostrare praticamente il proprio ruolo centrale nella gestione delle apparecchiature di risonanza magnetica per la sicurezza e l'attività clinica, facendosi carico delle incombenze, delle responsabilità e operando con diligenza.

ALLEGATO 1. Compiti e responsabilità del Medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM.

A lui compete:

- redigere le norme interne di sicurezza per quanto attiene gli aspetti clinici;
- redigere i protocolli per la corretta esecuzione degli esami RM (percorso paziente) anche relativi a tutte le procedure di preparazione invasive in atto nel SITO RM e dei consensi informati per esse preposti;

- predisporre un questionario anamnestico che il Medico Responsabile della Prestazione utilizzerà per raccogliere l'anamnesi del paziente e firmerà prima dell'espletamento della prestazione diagnostica;
- redigere i protocolli relativi all'accesso di eventuali assistenti all'esame; autorizzare formalmente l'accesso alla zona controllata di persone non comprese nell'elenco del personale autorizzato;
- redigere i protocolli, ove previsto, per l'esecuzione di esami su soggetti in regime di detenzione e per l'eventuale accesso al sito di forze dell'ordine, se richiesto, sia per aspetti clinici che per pratiche di medicina legale;
- redigere i protocolli per il pronto intervento sul paziente nei casi di emergenza e relativa formazione del personale;
- segnalare gli incidenti di tipo medico al datore di lavoro;
- garantire la sussistenza dell'idoneità specifica all'attività nel SITO RM per tutto il personale addetto;
- elaborare il programma di garanzia della qualità per gli aspetti clinici;
- redigere ed aggiornare l'elenco del personale autorizzato, all'attività nel SITO RM, elenco che il datore di lavoro emana;
- collaborare con l'Esperto responsabile della sicurezza in risonanza magnetica per gli aspetti organizzativi relativi all'esecuzione dei controlli di sicurezza e qualità, garantendo appositi tempi di accesso e collaborazione di personale per la corretta realizzazione degli stessi.

Sono suoi compiti anche:

- L'autorizzazione di accesso alla ZONA CONTROLLATA di persone non comprese nell'elenco del PERSONALE AUTORIZZATO che deve essere formalizzata attraverso la compilazione di una scheda di accesso (Appendice 2). La scheda di accesso deve essere datata e firmata sia dal soggetto autorizzato che dal medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM o da altro me-dico dotato di pari specializzazione da egli delegato. Per questi soggetti devono essere utilizzati gli stessi protocolli di sicurezza previsti per i pazienti.
- Per quanto concerne i pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili attivi, è fatto obbligo alla struttura sanitaria di predisporre un modello organizzativo specifico, a garanzia della sicurezza della prestazione e della salute del paziente, che comprenda un processo di valutazione del rapporto rischio beneficio di esecuzione/mancata esecuzione dell'esame RM, sotto la diretta responsabilità del medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM.
- Predisporre tutte le misure atte ad individuare preventivamente qualsiasi elemento di rischio e/o controindicazione che possa determinare la non esecuzione dell'ESAME RM
- Decidere per le apparecchiature settoriali la opportunità della zona di emergenza (di cui non vi è obbligo)

Inoltre insieme al responsabile della sicurezza in RM, ciascuno per quanto di propria competenza, è altresì incaricato di provvedere a:

- elaborare i protocolli di accesso di tutto il personale che accede al SITO RM;
- redigere i protocolli di accesso per accompagnatori, visitatori, manutentori e di chiunque altro dovesse accedere al SITO RM;

- elaborare il regolamento di sicurezza;
- pianificare la formazione specifica del personale autorizzato per la gestione clinica dei pazienti per gli aspetti di sicurezza su incarico del datore di lavoro.
- definire procedure comportamentali atte a garantire il rispetto dei limiti di esposizione dei pazienti e dei lavoratori. Tali procedure devono essere riportate nel REGOLAMENTO DI SICUREZZA

Ancora insieme:

- rilasciano al datore di lavoro il benestare all'utilizzo clinico dell'apparecchiatura RM prima dell'avvio dell'attività diagnostica e successivamente a ogni intervento di manutenzione rilevante o incidente. Giudizio di idoneità all'uso clinico.
- predispongono e mantengono attivo, sotto la loro responsabilità, un programma di garanzia della qualità, al fine di ottimizzare la prestazione diagnostica. Il programma deve prevedere la registrazione delle prove di accettazione e dei controlli di qualità periodici (almeno semestrali).

ALLEGATO 2. Contenuti regolamento di sicurezza del sito RM.

Il REGOLAMENTO DI SICUREZZA è il documento di riferimento per la gestione delle attività che si svolgono all'interno del SITO RM in relazione agli specifici rischi in esso presenti. Deve contenere:

- l'indicazione delle criticità connesse all'esame RM;
- i protocolli di sicurezza adottati per la gestione dell'accesso ai locali;
- le procedure relative al percorso diagnostico, dal raccordo anamnestico alla individuazione delle procedure di preparazione anche invasive del paziente per l'esame RM e la raccolta dei relativi consensi informati;
- le procedure di emergenza relative alla gestione del paziente; le procedure di emergenza relative alla fuoriuscita dei gas criogenici all'interno della sala magnete;
- le procedure di emergenza in caso di altri eventuali rischi accidentali, quali incendio, interruzione elettrica, accesso accidentale di oggetti ferromagnetici in sala RM;
- le modalità e le periodicità previste per le verifiche di qualità e sicurezza;
- le norme interne di sicurezza per tutti i soggetti coinvolti nelle attività del sito RM.

Tutti coloro che accedono al sito RM sono tenuti a rispettare il regolamento di sicurezza.

Si raccomanda di affiggere all'interno del sito RM una breve sintesi delle principali regole da seguire in caso di emergenza, in estratto da quanto previsto nel regolamento di sicurezza.

ALLEGATO 3. Compiti del Medico Radiologo responsabile della prestazione RM.

- Valutare le richieste di esame
- effettiva utilità dell'esame e opportunità di accoglimento della richiesta

- Informare il Paziente sulle modalità di esecuzione e dei rischi dell'esame
- Valutare eventuali controindicazioni all'esame (sicurezza, qualità delle immagini)
es. pace-maker, protesi metalliche e del cristallino non compatibili, ecc.
- Firmare questionario di raccolta dati del Paziente (genitori in caso di pazienti minorenni)
- Questionario predisposto dal Medico Radiologo Responsabile della sicurezza
- Conforme all'Allegato 1 del DM 14-1-2021 eventualmente integrato o implementato
- Individuare le modalità di esecuzione dell'esame