



Bozza di DM

**Determinazione degli standard di sicurezza
ed impiego per le apparecchiature a
risonanza magnetica**

Documento di posizionamento

La recente bozza di Decreto ministeriale in tema di “Determinazione degli standard di sicurezza ed impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica”¹, come indicato nell’epigrafe, risulta volta a specificare il contenuto del regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 05 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici con modifica della precedente Direttiva 2001/83, dei regolamenti CEE 178/2002 e 123/2009 e abrogazione delle Direttive 90/385 e 93/42 del Consiglio; tuttavia nel disporre il predetto aggiornamento l’atto assume un contenuto che si discosta in modo molto significativo rispetto alla normativa europea di riferimento.

Come appare evidente da una adeguata lettura del regolamento UE 745 del 2017, la rinnovata finalità perseguita consiste in una importante valorizzazione del sistema sicurezza nella messa in esercizio delle apparecchiature di risonanza magnetica e del loro uso, tenuto conto del ruolo degli operatori nonché dei riflessi sui soggetti che si sottopongono agli esami tecnico-diagnostici; tutto ciò, almeno in detto regolamento, avviene con il coinvolgimento di tutti gli attori sanitari esposti. In proposito, possiamo evidenziare come nel regolamento del Parlamento europeo richiamato si mettano in evidenza sia il ruolo tecnico che quello medico, finalizzati entrambi ad assicurare, attraverso un controllo di garanzia e qualità, ogni aspetto che riguardi la sicurezza degli operatori e del paziente. Quel che più appare evidente è che la normativa europea mira a un coinvolgimento di ogni responsabilità non disponendo alcuna esenzione dalla responsabilità per nessuna delle professioni coinvolte; tutto ciò si adegua all’ormai condiviso concetto di responsabilità di équipe dove a ogni professione deve e può essere imposto il perseguimento della massima sicurezza nell’esercizio della propria attività, nell’interesse della persona assistita e dello stesso professionista.

Possiamo, dunque, esprimere una prima considerazione osservando come il regolamento europeo non si preoccupi affatto di limitare la responsabilità per il superamento del principio di sicurezza solo ad alcune professioni, ma diversamente provveda a mettere al centro della *ratio* normativa l’assoluto principio della sicurezza, non introducendo alcun distinguo fra i diversi operatori e valorizzando, come si è detto, il principio della responsabilità di équipe.

Leggendo allora la bozza del Ministero della Salute relativa alla “Determinazione degli standard di sicurezza e di impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica” ci si avvede immediatamente di un vizio di fondo quando la detta normativa tende ad addossare la responsabilità del sistema solo ad alcune professioni, generando un vuoto formale di responsabilità che chiaramente si pone in contrasto con la realtà di fatto vissuta all’interno degli ambienti di risonanza magnetica; il Decreto dunque deve essere rivisto alla luce del necessario coinvolgimento di tutti i soggetti che operano all’interno degli ambienti di risonanza, pena l’inaccettabile esenzione di responsabilità di soggetti che inevitabilmente sono concretamente chiamati a garanzia della sicurezza del paziente.

Per queste ragioni, anche per semplificare e rendere aderente la normativa alla esistente realtà sanitaria di fatto, sembra formalmente necessario che il Decreto

¹ <http://www.tsrn.org/wp-content/uploads/2018/09/Bozza-DM-Ministero-Salute-Determinazione-standard-sicurezza-impiego-RM.pdf>

Ministeriale provveda a richiamare la figura sanitaria che da sempre opera concretamente, con continuità, all'interno delle strutture sanitarie dove sono organizzati i sistemi di risonanza magnetica; al riguardo risulta dunque imprescindibile che nel Decreto venga tracciata la figura del Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM) per le responsabilità che gli competono nell'interesse e a garanzia della sicurezza.

Chi si occupa di gestione del rischio clinico, infatti, non può non conoscere e non tenere conto dei seguenti principi, laddove l'utilità attesa è la sicurezza della persona assistita e la gestione dei sistemi complessi:

- la gestione del rischio è un processo;
- la gestione del rischio è un approccio strutturato e sistemico nel gestire l'incertezza;
- i problemi legati alla sicurezza dei trattamenti medici devono essere affrontati con una logica di squadra.

Occorre rilevare che:

- a) il TSRM², è il professionista formato e altamente qualificato³ per svolgere tutti gli interventi che richiedono l'uso delle apparecchiature di risonanza magnetica, in particolare quale garante del principio di ottimizzazione, all'interno del sito RM, delle individuate zone controllate, di preparazione e di emergenza, nonché durante la conduzione tecnica dell'indagine, attraverso:
 - il corretto utilizzo delle tecnologie a lui affidate;
 - il corretto ricorso a misure protettive e di sicurezza per pazienti e operatori a vario titolo interessati e l'utilizzo di tutti i dispositivi idonei e compatibili con la pratica, adeguati a garantire la protezione;
 - il monitoraggio e il controllo degli aspetti qualitativi delle apparecchiature al fine di garantire la loro affidabilità e il mantenimento dei livelli operativi richiesti per tutte le caratteristiche delle attrezzature.
- b) le indagini con apparecchiature di risonanza magnetica coinvolgono diverse figure professionali -in particolar modo il medico e il TSRM-, inserendosi nell'ambito delle prestazioni di équipe, caratterizzate dalla contestualità degli interventi e da una serie

² Riferimenti normativi per il TSRM:

L. 10 agosto 2000, n. 251 <http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2000/09/06/000G0299/sg>

L. 26 febbraio 1999, n. 42 <http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1999/03/02/099G0092/sg>

D.M. 746/1994, art. 2 - <http://www.tsrn.org/wp-content/uploads/2013/01/decreto-26-settembre-1994-n-746.pdf>

L. 25, 31 gennaio 1983, art. 4 - <http://www.tsrn.org/wp-content/uploads/2013/01/legge-31-gennaio-1983-n-251.pdf>

³ <http://www.unicampus.it/risorse-e-uffici/master-ecm-formazione-permanente/master-e-perfezionamento/master-e-perfezionamento/55401-master-di-i-livello-in-tecniche-di-risonanza-magnetica-in-ambito-clinico-e-di-ricerca>

di atti consequenziali, cioè azioni concorrenti al raggiungimento di un fine diagnostico o terapeutico svolte da diverse figure professionali⁴.

Per quanto si è detto, devono rilevarsi le importanti e gravi carenze di contenuto che appaiono subito evidenti:

1. non aver coinvolto e considerato, tra i soggetti preposti (art. 1 della bozza di DM e relativo allegato), la figura del TSRM (nel suo profilo base, in quello specialistico⁵ e nelle sue funzioni di coordinamento)⁶;
2. avere individuato e descritto, a partire dalle definizioni (punto A0), esclusivamente le seguenti figure:
 - a. Esperto responsabile della sicurezza in RM (laureato in fisica o in ingegneria, con provata esperienza nell'ambito specifico della risonanza magnetica);
 - b. Medico Radiologo responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM (medico radiologo con provata esperienza nell'ambito della risonanza magnetica);
 - c. Medico Responsabile della prestazione diagnostica (medico radiologo presente al momento dell'esecuzione della prestazione diagnostica di RM e responsabile della gestione clinica del paziente);
3. non avere definito per tali figure, come indicato al punto E (responsabili), con particolare riferimento all'Esperto Responsabile della Sicurezza, i requisiti formativi e di qualificazione necessari (punto E2)⁷;
4. avere optato per delle scelte in tema di gestione della sicurezza e presa in carico del paziente (punto D4) che, anche per la loro impraticabilità, determinano un maggior grado di incertezza e rischio per le persone assistite con particolare riferimento a:

⁴ p. 7, sentenza Corte di Cassazione IV sez. Penale in atti, come riportato dal Quotidiansanita.it ed. del 6/11/2017 rubrica Lavoro e Professioni (articolo di sintesi: http://www.quotidiansanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo_id=55497), sentenza: <http://www.quotidiansanita.it/allegati/allegato9453803.pdf>

⁵ La legge 43/2006 ha articolato il personale laureato, appartenente alle professioni sanitarie, in diversi incarichi, secondo il titolo di studio posseduto, istituendo la figura di "professionista specialista" (art. 6), aspetto ripreso, di recente, anche nel CCNL rinnovato del comparto sanità (comma 6, art. 16). Ne sono scaturiti specifici percorsi formativi universitari (master di I livello) anche per la Risonanza Magnetica. Secondo le indicazioni e i piani di studio dei rispettivi master, unitamente alle competenze del profilo di base del TSRM, si è delineato un profilo di professionista sanitario adeguatamente formato sugli aspetti di sicurezza dei tomografi di Risonanza Magnetica e dei siti che **può contribuire in maniera appropriata alla gestione della sicurezza nonché all'assunzione di specifiche responsabilità**.

Inoltre, nell'organizzazione aziendale, il TSRM riveste, sulla base di opportuni requisiti, le funzioni di coordinatore gestionale, con l'assunzione di specifiche responsabilità nella gestione dei processi assistenziali, tecnico-diagnostici e formativi, nonché nella sicurezza, in qualità di preposto (per quanto previsto dalla legislazione in materia di sicurezza sul lavoro, precedentemente citata).

⁶ che assolve anche il ruolo di preposto ai sensi della L. 81/2008 dall'art. 2, comma 1, lettera E <http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2008/04/30/008G0104/sg> ;

⁷ "possono svolgere la funzione di ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM i laureati in fisica o in ingegneria, in possesso di comprovata esperienza almeno triennale nell'ambito specifico della RISONANZA MAGNETICA"

- a. i principi di giustificazione e appropriatezza⁸, di raccolta del consenso⁹ e di somministrazione del questionario anamnestico¹⁰;
- b. le modalità di esecuzione dell'esame, l'ottimizzazione e i limiti di esposizione (punto D3);
- c. la considerazione che l'Ottimizzazione (punto D.4.1.) "è un processo condiviso" esclusivamente tra il "medico radiologo responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM", il "medico responsabile della prestazione diagnostica" e "l'esperto responsabile della sicurezza in RM" e in maniera residuale "da eventuali altre figure professionali incaricate degli aspetti pratici o dei controlli di qualità", senza alcun riferimento alla figura del TSRM.

⁸ **Giustificazione:** Come indicato (punto D.4.1) la prestazione di Risonanza Magnetica, per l'esposizione ai campi magnetici, deve essere "**giustificata**", valutandone l'**appropriatezza** in funzione della metodica diagnostica proposta e delle caratteristiche dell'apparecchiature RM in uso.

Nell'attuazione del principio di giustificazione il TSRM può far riferimento a:

- protocolli definiti
- buone pratiche ed "evidence based medicine" (EBM);

Il processo di giustificazione può avvenire secondo una delle seguenti modalità:

1. direttamente da parte dello specialista che detiene la responsabilità clinica della prestazione;
2. su algoritmo (protocollo), per le indagini per le quali le prove di efficacia, rilevabili dalla letteratura scientifica, hanno dimostrato la capacità di rispondere ad uno o più quesiti clinici.

In termini più chiari, laddove una prestazione radiologica e/o di risonanza magnetica è giustificata, il TSRM, è abilitato ad effettuare l'esame autonomamente, come già espresso nella L. 25/1983 (art. 8, lettera a) e rafforzato da tutte le norme successive.

⁹ **Anamnesi e Raccolta del consenso:** Se il medico ha il dovere di informare il paziente circa il proprio stato di salute, la diagnosi, la prognosi e l'iter terapeutico e diagnostico, il TSRM, al pari delle altre professioni, contribuisce al processo di cura, con particolare riferimento ai benefici, alla sicurezza e ai rischi della prestazione diagnostica di cui è titolare. A tale scopo, effettua, l'anamnesi mirata alla conduzione della procedura per ottenere la migliore iconografia limitandone al massimo il rischio di danno e preservando la sicurezza del paziente, del sito di Risonanza Magnetica e di ciascun operatore (tracciando questa attività).

¹⁰ La **somministrazione del questionario anamnestico** rappresenta una attività di prevenzione e sicurezza standardizzata per individuare possibili controindicazioni all'esame RM ed eventuali situazioni che possono determinare un incremento di rischio del paziente durante la procedura. Tale documentazione, già prevista dal D.M. 2/08/1991 (All. 1, art. 1, punto E, nr. 3) è predisposta dalla struttura attraverso opportuni formulari/questionari che sono utilizzati per interrogare, in maniera esaustiva, il paziente. Dal punto di vista della gestione del rischio e della sicurezza del sito appare ragionevolmente più sicuro che ad intervistare il paziente e raccogliere il questionario anamnestico (punto D.4.2) sia l'operatore che successivamente procederà all'acquisizione dell'esame. Essendo poi, il questionario anamnestico, un'attività non esclusiva o riservata alla professione medica, nulla osta, a parere della scrivente Federazione che tale attività, nonché la Responsabilità, possa essere, indiscutibilmente, svolta, al pari di altre nazioni (come ad esempio la Svizzera), dal TSRM che, con maggiore consapevolezza, potrà operare in sicurezza con il paziente all'interno del sito di risonanza magnetica, controfirmando l'esito del modulo prima dell'espletamento della prestazione diagnostica.

Le citate gravi carenze, qualora non colmate, certamente determineranno notevoli difficoltà nel garantire e gestire il normale flusso di lavoro, se non addirittura paralizzarlo e che, quel che più importa, produrranno un vuoto di responsabilità nei confronti del TSRM quale attore naturale del processo sanitario in questione.

Si ribadisce che la bozza in commento, che dovrebbe occuparsi di sicurezza, contiene passaggi giuridicamente contrastanti con il principio della responsabilità diffusa che diversamente si rinviene nella normativa già in essere e in specie nella normativa europea richiamata in epigrafe; con l'inevitabile conseguenza per cui il Decreto sarà subito sottoposto a una inevitabile verifica giuridica circa la legittimità nelle sedi giurisdizionali competenti.

Conclusioni

Procedure organizzative inadeguate, se non addirittura contrarie alle buone pratiche in tema di gestione del rischio clinico, comportano una diminuzione della sicurezza delle cure e, quindi, della salute delle persone assistite.

Le scelte in tema di presa in carico e gestione del paziente¹¹ contenute nella bozza di Decreto ministeriale si pongono in immediato contrasto con l'orientamento dell'Unione europea, orientamento finalizzato alla massimizzazione della sicurezza della persona assistita; le scelte interne compiute con il Decreto esprimono, diversamente, una tutela anacronistica degli interessi corporativi (conservazione, con mezzi ridicoli, di uno *status*) e sindacali (assunzione di medici radiologi per garantire l'organizzazione proposta).

La scrivente, ente sussidiario dello Stato, ritiene che le scelte compiute nella bozza di Decreto costituiscano un grave *vulnus* per il Sistema sanitario -in termini di efficienza organizzativa e sostenibilità economica- e per i pazienti -in tema di sicurezza e difficoltà nell'accesso alle cure-.

Nondimeno, occorre è evidente che la mancanza di chiarezza circa i soggetti coinvolti nella responsabilità produrrà un significativo aumento del contenzioso fra professionisti e fra professionisti e datori di lavoro.

¹¹ Si riporta un passaggio saliente dal document:

"Indicazioni operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica" (ed. Inail edizione 2015 https://www.inail.it/cs/internet/docs/allegato_indicazioni_operative_risonanza.pdf) che racchiude l'estrema sintesi di quanto fin ora abbiamo voluto esprimere. Si legge (pag. 68) **"Preme infine evidenziare come sia altrettanto auspicabile che anche il Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM), che più degli altri può contribuire ad evidenziare in modo efficace e immediato il verificarsi di situazioni di emergenza o comunque anomale che insorgano nel corso dell'ordinaria attività diagnostica, venga direttamente coinvolto nella messa in atto delle strategie prevenzionistiche e protezionistiche di sicurezza individuate dal MR e dall'ER. 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"**.

La bozza di Decreto opera una fotografia assolutamente lontana dalla realtà operativa e dalla corretta individuazione degli operatori concretamente coinvolti con la conseguenza che una pedissequa e formalistica applicazione del Decreto genererà una quantità molto significativa di comportamenti oggi consueti che inevitabilmente si porranno in contrasto con i dettami formalistici dello stesso Decreto, producendo inevitabili violazioni nelle norme contenute nel Decreto; è chiaro dunque che laddove questi comportamenti determinassero un danno al paziente assumerebbero diretta rilevanza giuridica sotto il profilo civile e amministrativo, in quanto, per esempio, il medico radiologo che non effettuasse la locale visita medica o non svolgesse quanto di sua competenza in merito alla richiesta di esame di RM o alla compilazione del questionario anamnestico, violerebbe le disposizioni contrattuali assunte con il proprio datore di lavoro (pubblico o privato che sia), determinando un danno diretto in capo a quest'ultimo, il quale, come noto, potrà perseguire l'operatore applicando tutte le sanzioni che il diritto del lavoro gli attribuisce (risarcimento del danno e risoluzione del contratto).

Quanto agli aspetti penalistici, queste violazioni avranno particolare rilevanza nel caso in cui da esse potessero derivare danni al paziente; nel caso si generasse un danno, determinato da negligenza del medico radiologo, anche il TSRM che si prestasse a collaborare con il medico radiologo medesimo, svolgendo compiti che non gli sono propri (es. compilazione del questionario), risponderebbe in concorso del reato commesso (art. 113 c.p.; cooperazione nel delitto colposo).

Il TSRM si esporrebbe, inoltre, ad autonomo procedimento giudiziario per il reato di cui all'articolo 348 del codice penale (si tenga presente che l'eventuale condanna comporta anche l'interdizione da uno a tre anni dall'esercizio della professione).

Si osserva, infine, che la norma in questione prevede anche il coinvolgimento di quei soggetti (proprietà datoriali) che hanno determinato ovvero hanno diretto l'attività delle persone che sono concorse nel reato medesimo.

Per queste ragioni si auspica:

- 1) che la bozza di Decreto possa accogliere le opportune integrazioni volte a una consona e moderna gestione del rischio clinico, garantendo realmente la sicurezza, alla riduzione del contenzioso, alla piena valorizzazione della figura del TSRM e, più in generale, di tutti i componenti dell'équipe operante nei siti di risonanza magnetica; tutto ciò anche da un punto di vista formale e legislativo, così come da sempre già in essere, sia dal punto di vista organizzativo che operativo, a garanzia della qualità e dell'appropriatezza delle prestazioni erogate e della sicurezza dei siti stessi.
Riconoscere le competenze del TSRM all'interno dei siti di risonanza magnetica, al pari di quanto avviene negli altri Stati europei e più evoluti nel mondo, significa gestire in modo più efficace ed efficiente i processi organizzativi, garantire una maggior sicurezza dei pazienti, rendere le soluzioni percorribili, allocare e valorizzare correttamente le risorse con particolare attenzione alla sostenibilità del sistema.

Il TSRM, infatti, in riferimento all'oggetto del presente documento e a quanto in esso indicato, può:

- a) contribuire in maniera appropriata alla gestione della sicurezza (vedi nota 6 e nota 7), nonché assumere, nelle condizioni in cui risponde ad adeguati requisiti formativi, le previste Responsabilità in materia di sicurezza, al pari di altre figure professionali, come individuate nell'allegato alla bozza di Decreto;
 - b) *“svolgere, in via autonoma su prescrizione medica... tutti gli interventi che richiedono l'uso... di Risonanza Magnetica”* (legge 25/1983 e successive):
 - garantendo il principio di giustificazione (punto D.4.1 dell'allegato alla bozza di Decreto), attraverso protocolli definiti dalla struttura erogatrice (vedi nota 9);
 - ottimizzando la conduzione dell'indagine, e ogni aspetto a questa connesso, eseguendola in via esclusiva;
 - porre in essere attività di prevenzione e sicurezza del sito, somministrare il previsto questionario anamnestico (punto D.4.2), assumendosene la piena responsabilità e potendo così operare, con il paziente, con maggiore consapevolezza all'interno del sito (vedi nota 11)¹²;
- 2) il pieno e doveroso coinvolgimento di questo ente, rappresentativo anche della professione di TSRM, quale parte attiva e di riferimento, nei percorsi di stesura di atti e documenti e/o di tavoli tecnici e commissioni, per pareri e consulenze, che coinvolgano le professioni rappresentate.

A cura del
Comitato centrale e Gruppo aspetti giuridici e medico-legali
della Federazione nazionale Ordini dei TSRM-PSTRP

Approvato dal Comitato centrale in data 7 settembre 2018

¹² Realizzando il principio, in più ambiti condiviso, di unitarietà dell'azione (secondo prassi di buona tecnica), in cui la somministrazione del questionario, propedeutico alla successiva fase, e l'acquisizione dell'esame, rappresentano, ai fini della sicurezza, azioni che devono essere compiute, unitariamente, dallo stesso operatore (altro es. preparazione e somministrazione della terapia medica prescritta)