

Documento intersocietario

**PROTOCOLLO DI INTESA
SIRM AIRO
GESTIONE SICUREZZA
APPARECCHIATURE IBRIDE
RM-RT**

2019

PROTOCOLLO DI INTESA SIRM–AIRO

GESTIONE SICUREZZA APPARECCHIATURE IBRIDE RM-RT

Nella installazione e gestione di apparecchiature di diagnostica per immagini “ibride” RM-RT (secondo l’abbreviazione presente nel D.M. 10/08/2018), è necessario affrontare le problematiche di sicurezza tenendo conto della diversità degli scenari di rischio.

Queste apparecchiature sono destinate al trattamento radioterapico, per il quale hanno ottenuto la marchiatura CE. Il tomografo a RM installato su queste apparecchiature *ha caratteristiche costruttive particolari, che si adattano alla funzione di supporto al trattamento radioterapico per il quale è concepito, al pari delle TC installate sugli acceleratori lineari.*

Il perseguimento della garanzia di sicurezza, sia per il paziente e sia per l'operatore, dovrà necessariamente prevedere il simultaneo coinvolgimento delle figure professionali già codificate dal sistema di norme vigenti nel settore della radioprotezione, e da quello recentemente aggiornato nell’ambito dell’utilizzo della diagnostica per immagini con tomografia a risonanza magnetica.

In particolare, al fine di garantire che:

1. l’attività di radioterapia con macchina ibrida venga condotta nel rispetto di quanto sancito dal D.Lgs.187/00 (radioprotezione del paziente) e dal D.Lgs.230/95 (radioprotezione dell’operatore), ovvero - ed in particolare - nel rispetto sia delle procedure cliniche e sia delle norme interne di radioprotezione preventivamente definite;
2. le operazioni di supporto e centraggio paziente vengano effettuate, per il tramite del magnete presente nella stessa, minimizzando i rischi di incidente, ovvero secondo quanto già stabilito dal D.M. 10/08/2018 (standard di sicurezza in risonanza magnetica), ed anche nel rispetto del regolamento di sicurezza all’uopo previsto,

si rende necessaria una proficua interazione fra il Responsabile di Impianto Radiologico ed il Medico Radiologo Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM, entrambe figure professionali che andranno opportunamente individuate e formalmente incaricate dall' esercente per la macchina ibrida in questione.

Ai sensi dell'articolo 2 comma 2 lettera b) del D.Lgs.187/00, il ruolo di Responsabile di Impianto Radiologico, ai fini dell'impiego delle radiazioni ionizzanti, per la macchina ibrida RM-RT è in carico ad un medico specialista in radioterapia.

Ai sensi del paragrafo E) del D.M. 10/08/2018, il ruolo di Medico Radiologo Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica della macchina ibrida RM-RT è in carico ad uno specialista in radiologia, o radiodiagnostica, o radiologia diagnostica, o radiologia medica, che abbia una documentata esperienza di servizio nel settore della risonanza magnetica di durata non inferiore a tre anni.

Lo specialista in radioterapia e lo specialista radiologo, nel momento in cui verranno incaricati di assolvere ai rispettivi ruoli sopra introdotti, nel rispetto delle relative funzioni introdotte dai dispositivi di Legge in precedenza richiamati, provvederanno:

- a. a garantire la massima collaborazione fra loro, nonché la più ampia fruibilità, delle informazioni di reciproca competenza che vadano ad impattare, direttamente o indirettamente, sugli aspetti di sicurezza correlati al funzionamento ed alla gestione operativa della macchina "ibrida;
- b. ad adoperarsi al fine di stabilire regole e comportamenti che risultino, da un lato allineati con i principi di radioprotezione della "pratica" medica comportante utilizzo di radiazioni ionizzanti a fini di radioterapia, dall'altro efficacemente orientati anche alla minimizzazione degli aspetti di rischio connessi con la presenza del tomografo RM.

In particolare, entrambi si impegneranno a garantire che tutti gli operatori autorizzati ad accedere al locale ove è presente la macchina ibrida:

- siano formati ed informati sugli aspetti di sicurezza;
- rientrino nell'elenco del personale autorizzato rispetto sia al rischio da radiazioni ionizzanti e sia al rischio da campi magnetici statici e campi elettromagnetici tipici della risonanza magnetica, in conformità a quanto avrà preventivamente stabilito il medico responsabile della sorveglianza medica del personale coinvolto.

In relazione alle precedenti premesse, nella pratica clinica si precisa quanto segue:

- a) Qualora l'apparecchiatura RM sia esclusivamente utilizzata ai fini delle attività radioterapiche il Medico Radioterapista sarà il responsabile dell'intera procedura e garantirà il rispetto del regolamento di sicurezza approntato dal Medico Radiologo responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica del tomografo RM e dell'Esperto Responsabile della sicurezza incaricati per l'apparecchiatura RM. In questo caso non è richiesta la presenza del Medico Radiologo durante l'attività.
- b) Qualora l'apparecchiatura ibrida RM/RT sia utilizzata per fini diagnostici, il Medico Radiologo sarà il responsabile dell'esame, garantirà la sua presenza durante lo stesso, e ne produrrà il relativo referto, secondo le usuali procedure.

Nel primo dei due casi sopra citati, la valutazione del rischio clinico di sottoporre il paziente all'esame RM e la compilazione e firma della relativa scheda di anamnesi e consenso informato, sarà in capo al Medico Radioterapista che potrà comunque fare riferimento in caso di necessità al Medico Radiologo responsabile della sicurezza del tomografo RM. Nello specifico sarà compito del Medico Radioterapista raccogliere anche un unico consenso informato relativo a tutta la procedura radioterapica, che di norma include sedute di trattamento e che riguarderà oltre alla esplicitazione e accettazione dei rischi del trattamento con radiazioni ionizzanti anche quella dei rischi legati all'impiego del tomografo RM durante *tutte* le sedute di trattamento previste. Potrà essere predisposto un unico consenso informato relativo a *tutta* la procedura radioterapica.

Nel secondo caso sopra citato, il Medico Radiologo responsabile della prestazione diagnostica RM valuterà il rischio clinico di sottoporre il paziente all'esame RM e provvederà a firmare in calce il modulo di anamnesi e consenso informato propedeutico per la effettuazione dell'esame RM.

Considerazioni analoghe valgono per l'apparecchiatura RM utilizzata come simulatore.

Queste macchine sono impiegate nel flusso di lavoro in radioterapia, in particolare per la simulazione del trattamento radioterapico e la preparazione del piano di cura con l'ausilio dei *treatment planning systems*.

In questo caso, e a differenza dell'acceleratore lineare con RM integrata la macchina, per quanto dotata di particolarità costruttive finalizzate al suo uso in radioterapia, può essere facilmente utilizzata anche per uso esclusivamente diagnostico. Anche per l'apparecchiatura RM utilizzata come simulatore si configura pertanto la necessità di una stretta collaborazione tra medico radiologo e medico radioterapista, che anzi appare

anche più necessaria data la variabilità delle situazioni logistiche possibili per l'installazione di queste apparecchiature. In questa situazione si configura quindi come possibile e talora auspicabile un duplice uso dell'apparecchiatura:

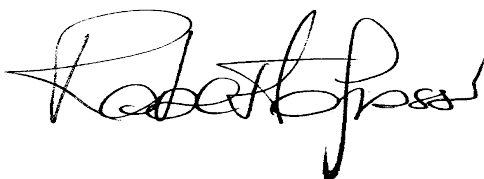
- a) a fine terapeutico nel contesto del processo di simulazione per la elaborazione del piano di trattamento radioterapico
- b) con finalità di esecuzione di esami diagnostici.

Anche nel caso dell'apparecchiatura RM utilizzata come simulatore, ai sensi del paragrafo E2 del D.M. 10/08/2018, il ruolo di Medico Radiologo Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica del simulatore a RM è in carico ad uno specialista in radiologia, o radiodiagnostica, o radiologia diagnostica, o radiologia medica, che abbia una documentata esperienza di servizio nel settore della risonanza magnetica di durata non inferiore a tre anni.

Si configurano perciò due situazioni cliniche:

- a) se la macchina è utilizzata esclusivamente ai fini della simulazione del trattamento radioterapico (e cioè non a fini diagnostici, ma per una attività clinica che è parte integrante del trattamento radioterapico), la valutazione del rischio clinico di sottoporre il paziente all'esame RM e la compilazione e firma della relativo modulo di anamnesi e consenso informato, sarà in capo al Medico Radioterapista che potrà comunque fare riferimento in caso di necessità al Medico Radiologo responsabile della sicurezza del tomografo RM. Durante tale attività non è richiesta la presenza all'apparecchiatura RM del Medico Radiologo.
- b) Nel caso viceversa di un uso a fini di diagnostica per immagini, il Radiologo sarà responsabile della effettuazione dell'esame e in tal caso sarà da lui prodotto il relativo referto RM, a fronte di prescrizione e rendicontazione separata dell'esame stesso.

Prof. Roberto Grassi
Presidente SIRM



Prof. Stefano Magrini
Presidente AIRO

