

GESTIONE DEI PAZIENTI DA SOTTOPORRE AD ESAME DI RISONANZA MAGNETICA

P.O. "GIOVANNI PAOLO II" OLBIA
S.C. Radiologia Diagnostica e Interventistica

REVISIONE	DATA VALIDAZIONE	REDAZIONE	APPROVAZIONE	VALIDAZIONE
00	01/12/2022	Dott. Vincenzo Bifulco <i>Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM</i> Dott.ssa Daniela Lintas <i>Esperto Responsabile sicurezza RM</i> Dott. Giuseppe Sabino <i>Dirigente Cardiologo di Elettrofisiologia</i> Daniele Careddu <i>TSRM Coordinatore</i>	Dott. Vincenzo Bifulco <i>Direttore SC. Radiologia Diagnostica e Interventistica</i> Dott. Roberto Passaro <i>Direttore SC. Anestesia e Rianimazione</i> Dott.ssa Rosanna Pes <i>Direttore SC. Cardiologia e Utic</i> Dott.ssa Piera Pallazzoni <i>Direttore f.f. Direzioe Medica di Presidio</i>	Direttore Sanitario ASL Gallura Dott. Raffaele De Fazio

Valutazione qualitativa del documento

Responsabile Servizio Qualità e Risk Management
Dott.ssa Enedina Bandinu

INDICE**PAGINA**

1. PREMESSA.....	3
2. SCOPO	3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
4. TERMINOLOGIA E ACRONIMI	4
5. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'	5
6. FASI DEL PROCESSO	6
6.1 Prenotazione.....	6
6.2 Accettazione e accesso al Sito RM	7
6.3 Valutazione Anamnestica	7
6.4 Preparazione del Paziente	8
6.5 Accesso in Sala Magnete (Zona Controllata)	9
6.6 Esecuzione esame	9
6.7 Gestione delle Emergenze durante l'esecuzione dell'esame	10
6.8 Procedure post esame.....	10
7. DIFFUSIONE DELLA PROCEDURA	11
8. ALLEGATI.....	11
9. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	11
10. INDICATORI.....	11

1. PREMESSA

Il D.M. 14 gennaio 2021 sancisce gli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica per uso clinico. Si riporta uno stralcio di cui al punto B dell'allegato al Decreto:

....omissis

L'accesso al SITO di risonanza magnetica deve essere rigorosamente valutato, in applicazione del modello organizzativo all'uso adottato dalla struttura sanitaria, per soggetti portatori di: dispositivi impiantabili attivi; qualsiasi altro dispositivo medico, anche impiantabile; qualsiasi dispositivo od oggetto inamovibile dal corpo.

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, riportate anche nel Regolamento di Sicurezza del SITO di risonanza magnetica.

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 di risonanza magnetica, sotto la diretta responsabilità del Medico Responsabile della sicurezza clinica e della efficacia diagnostica della apparecchiatura di risonanza magnetica.

Tale modello deve tenere conto dei seguenti elementi minimi: metodologia adottata per la identificazione univoca del dispositivo medico; procedura per l'identificazione della categoria di appartenenza del dispositivo medico in relazione ai possibili rischi di utilizzo in risonanza magnetica (dispositivo con etichettatura «safe», «conditional», «unsafe»); attribuzioni delle figure professionali coinvolte nel percorso di valutazione tecnica pre-esame; codifica degli accertamenti sul Paziente in corso di esame di risonanza magnetica; verifica di funzionalità post esame di risonanza magnetica del dispositivo medico impiantato, ove applicabile.

2. SCOPO

La procedura ha lo scopo di:

- definire le azioni e le responsabilità degli operatori sanitari coinvolti nelle diverse fasi del processo al fine di assicurare al Paziente l'esecuzione in sicurezza dell'esame di diagnostica a R.M.;
- adeguare e revisionare la specifica modulistica in uso.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica a tutti i pazienti sottoposti a diagnostica con Risonanza Magnetica ad alto campo, nella S.C. di Radiologia del Presidio Ospedaliero "Giovanni Paolo II" di Olbia.

È rivolta a tutti i Medici prescrittori delle UU.OO. dei Presidi Ospedalieri, ai MMG e Specialisti ambulatoriali.

4. TERMINOLOGIA E ACRONIMI

ER	Esperto Responsabile della sicurezza in RM
MR	Medico Responsabile della sicurezza clinica e della efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM
MRP	Medico Radiologo Responsabile della Prestazione diagnostica
DM	Dirigente Medico
TSRM	Collaboratore Professionale Tecnico Sanitario di Radiologia Medica
CPSI	Collaboratore Professionale Sanitario Infermiere
SFS	Servizio di Fisica Sanitaria
SFO	Servizio Farmacia Ospedaliera
RM	Apparecchiatura di Risonanza Magnetica
GANTRY	Unità di scansione della apparecchiatura RM avente forma cilindrica a tunnel
RIS/PACS	Radiology Information System (sistema informativo radiologico) Picture Archiving and Communication System (sistema di archiviazione e trasmissione di immagini)
DEVICE	Dispositivo medico impiantato

5. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

Attività \ Funzione	Medico prescrittore	MR	ER	Tecnico o SRM	Infermiere	MRP Resp. prest. RM
Definire corrette modalità di Prescrizione, Accettazione, Esecuzione esami di RM	/	R	R	C	C	C
Supportare il pz. nella compilazione Modulo anamnesi e consenso informato	R	/	/	C	C	/
Richiedere, se necessaria, l'assistenza anestesiológica o cardiologica	R	/	/	/	/	R
Fornire documentazione integrativa utile per l'espletamento dell'esame	R	/	/	C	C	C
Acquisire impegnativa e modulo anamnesi compilato e firmato dal medico prescrittore	C	/	/	R	R	C
Vagliare richiesta esame RM e sue modalità di esecuzione	C	/	/	C	C	R
Verificare la corretta compilazione del modulo anamnesi e consenso informato	C	/	/	R	R	R
Controllare accessi al SITO RM e Sala Magnete, verificare presenza di oggetti personali da depositare negli armadietti	/	/	/	R	R	R
Verificare l'efficienza delle attrezzature necessarie all'esame	/	C	C	R	R	C
Posizionare e rimuovere accesso venoso	C	/	/	/	R	C
Prestare assistenza al paziente in caso di emergenza medica		/	/	R	R	R
Accompagnare il pz. allo spogliatoio e all'uscita fornendo informazioni su tempi e modalità di ritiro referto	/	/	/	R	R	C

R = responsabile; **C** = coinvolto

6. FASI DEL PROCESSO

6.1 PRENOTAZIONE

a) Pazienti esterni

Il **medico prescrivente l'esame RM**, deve supportare il Paziente nella compilazione del "Questionario anamnestico del *Modulo di anamnesi e consenso informato per esame RM*" (Allegato 1), e apporre la propria firma sul modulo.

Casi particolari:

- in caso di Paziente **portatore di dispositivo impiantabile**, deve supportare il paziente nel reperimento della documentazione tecnica relativa al Device
- In caso di Pazienti **portatori di dispositivi cardiaci impiantabili attivi** deve prescrivere la visita cardiologica, per la valutazione della compatibilità del Device rispetto all'esame RM
- In caso di Pazienti **che necessitano di assistenza anestesiológica** deve prescrivere la visita anestesiológica per esame RM

I **Pazienti** devono prenotare l'esame RM in accettazione presso la Radiologia (al piano terra del Padiglione E), con l'**Impegnativa per esame RM**, l'**eventuale Impegnativa per consulenza specialistica** e il "**Modulo di anamnesi e consenso informato per esame RM**" compilato.

Il **Personale di segreteria della Radiologia**, fissa la data della Consulenza anestesiológica o cardiologica e dell'esame RM, sulla base della disponibilità nelle giornate indicate degli specialisti delle UU.OO. di riferimento.

b) Pazienti interni

Il **Medico** richiedente, all'atto della prenotazione dell'esame, deve compilare e consegnare in Radiologia il "**Modulo di anamnesi e consenso informato per esame RM**" (Allegato 1) per consentire al MRP una valutazione preliminare su eventuali condizioni di incompatibilità del Paziente all'esecuzione della procedura richiesta; se il MRP conferma l'esecuzione dell'esame, procede con la richiesta sul sistema GALILEO.

Il **Medico** richiedente, se ritiene **necessaria l'assistenza anestesiológica**, inoltra la richiesta di Consulenza per esame RM, alla S.C. di Anestesia e Rianimazione e concorda l'esecuzione dell'esame con il Medico Radiologo di turno in RM.

Se l'indagine ha **carattere di urgenza**, il **Medico** dovrà concordare l'orario esatto per l'esecuzione dell'esame con il MRP.

In caso di Paziente **portatore di dispositivo impiantabile**, il Medico richiedente deve acquisire la documentazione tecnica relativa al Device, avvalendosi se necessario anche del supporto della Farmacia Ospedaliera.

In caso di Pazienti **portatori di dispositivi cardiaci impiantati attivi**, il Medico che ha in carico il paziente, deve richiedere la Consulenza cardiologica e dovrà concordare l'esecuzione dell'esame con il Medico Radiologo di turno in RM.

Il **Cardiologo che effettua la Consulenza per esame RM**, fornisce indicazioni scritte su:

- identificazione univoca del device e relativa categoria di appartenenza, in relazione ai possibili rischi di utilizzo in risonanza magnetica (etichettatura «safe», «conditional», «unsafe») e documentazione tecnica del device (manuale d'uso, tesserino di identificazione, etc) se disponibile, o avvalendosi anche del supporto della **Farmacia Ospedaliera** per il reperimento delle informazioni relative al dispositivo;
- necessità di assistenza al Paziente, prima, durante e dopo l'esame, secondo modalità preventivamente

concordate con il medico radiologo responsabile dell'esecuzione dell'esame RM;

Il Servizio di **Farmacia Ospedaliera** fornisce al MRP che ne fa richiesta, le informazioni sul Device impiantato avvalendosi, se necessario, del Servizio di Fisica Sanitaria.

Il **Personale di segreteria della Radiologia**, fissa la data e l'ora dell'esame RM e la consulenza cardiologica/anestesiologica, se richiesta.

6.2 ACCETTAZIONE E ACCESSO AL SITO RM

a) Pazienti esterni

Alla data e ora programmata per l'esame, il **Paziente**, si deve presentare all'accettazione della Radiologia dove attenderà il proprio turno nell'apposita sala d'attesa.

Il **Personale di accettazione della Radiologia** indirizza il Paziente, e gli eventuali accompagnatori, nell'apposita sala d'attesa del SITO RM (al piano -1 del Pad E).

I **Pazienti non deambulanti**, e gli eventuali accompagnatori, vengono indirizzati nell'apposita area di attesa barellati della Radiologia.

L'**Infermiere o il Tecnico di RM**, chiama il Paziente con il numero assegnato in fase di accettazione e lo accompagna nella sala anamnesi del SITO RM per l'espletamento delle procedure di anamnesi preliminari all'esecuzione dell'indagine.

In caso di **Pazienti non deambulanti**, con il supporto dell'accompagnatore, provvede, al

trasferimento del paziente sulla barella amagnetica e al trasporto al SITO RM.

L'**Infermiere, o il Tecnico, di RM**, segnalano al MRP l'eventuale richiesta di accesso in Sala Magnete (zona controllata) da parte dell'accompagnatore, la cui presenza sia opportunamente giustificata (es. disabili psichici, autistici, minori ecc.), e deve pertanto:

- far compilare e firmare la "*Scheda di autorizzazione all'accesso alla Zona Controllata del SITO RM*" (Allegato al Regolamento di sicurezza);
- fornire adeguate informazioni sul comportamento all'interno del SITO e sul divieto assoluto di portare all'interno oggetti o *devices* ferromagnetici;
- far depositare gli oggetti personali nella cassetta di sicurezza posta all'interno dello spogliatoio Pazienti.

b) Pazienti interni

Il **Personale di supporto dell'U.O. inviante** accompagna il paziente all'ingresso del SITO, con eventuale supporto medico e infermieristico in base alle condizioni cliniche, con la documentazione clinica e il "*Modulo di anamnesi e consenso informato*". In caso di **Paziente non deambulante**, preleva la barella amagnetica dall'area di attesa barellati della Radiologia e lo accompagna all'ingresso del SITO; se necessario, supporta il personale RM nel trasferimento del Paziente sul lettino RM.

6.3 VALUTAZIONE ANAMNESTICA

L'**Infermiere, o il Tecnico** del SITO verifica la completezza dei dati ed, eventualmente, supporta il paziente nella compilazione dei dati anagrafici e delle informazioni da riportare sul "*Modulo di anamnesi e consenso informato per esame RM*".

Il **MRP** informa il Paziente sull'indagine da eseguire, effettua l'anamnesi e acquisisce il consenso o il dissenso scritto. Se emergono controindicazioni all'esecuzione dell'esame, informa il Paziente e valuta una modalità diagnostica alternativa.

Per i **Pazienti in età minore**, è necessario il consenso dei genitori o di una figura legalmente autorizzata; nel caso di persona non in grado di esprimere un consenso, lo stesso dovrà essere espresso da una figura legalmente autorizzata

a) Pazienti portatori di dispositivi medici impiantabili

L'esecuzione in sicurezza dell'esame RM in portatori di dispositivi medici impiantabili, attivi o non attivi, è condizionata alla acquisizione di elementi informativi ulteriori quali:

- Tipo di Device impiantato e storia clinica correlata all'impianto;
- Identificazione univoca del Device impiantato (fabbricante, modello, accessori);
- Identificazione categoria di appartenenza del Device, in relazione ai possibili rischi di utilizzo in risonanza magnetica (etichettatura «safe», «conditional», «unsafe»)

Il **Medico Radiologo** deve pertanto:

- effettuare una accurata anamnesi, integrare le informazioni necessarie e valutare il rapporto rischio beneficio dell'esame;
- esaminare la documentazione tecnica fornita, relativamente al Device impiantato;
- se necessario, richiedere supporto alla Farmacia Ospedaliera per reperire ulteriore documentazione tecnica del Device;
- informare il Paziente sull'indagine da eseguire e acquisire il Consenso o il dissenso scritto all'esecuzione dell'esame sul "Modulo di anamnesi e di consenso informato";
- predisporre l'esecuzione dell'esame avendo cura di richiedere, ove necessario, il supporto del medico Anestesista/Rianimatore;
- fornire al Tecnico e all'Infermiere precise indicazioni procedurali che tengano conto della presenza del Device e circa i parametri tecnici che devono essere utilizzati in sede di esame, al fine di garantire la sicurezza del Paziente.

b) Per i Pazienti con dispositivi cardiaci impiantabili attivi, il Radiologo dovrà inoltre:

- esaminare la valutazione effettuata dal medico Cardiologo per l'esame RM e la documentazione tecnica;
- predisporre l'esecuzione dell'esame con l'eventuale supporto del Cardiologo, se indicato dalla valutazione cardiologica;
- assicurarsi che il Cardiologo, abbia impostato il Device in modalità "Esame RM".

6. 4 PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

a) Pazienti esterni

I **Pazienti** vengono invitati a spogliarsi e ad indossare camice e calzari monouso; dovranno riporre gli oggetti personali nella cassetta di sicurezza e chiuderla con la chiave amagnetica, che durante l'esame sarà custodita all'interno della Sala Magnete.

L'**Infermiere, o il Tecnico, del SITO** accompagna il paziente allo spogliatoio.

Il **MRP** fornisce all'Infermiere disposizioni sull'eventuale infusione di mezzo di contrasto paramagnetico, valuta la situazione clinica e adotta eventuali e opportuni provvedimenti nel caso sia richiesta la presenza dell'anestesista.

L'**Infermiere** verifica l'accesso venoso o lo predispone e, in caso di difficoltà, informa il Radiologo.

b) Pazienti interni

L'**Infermiere della U.O. inviante**, prima dell'esecuzione di un esame RM, deve preparare il Paziente all'esame, predisporre l'accesso venoso o verificarne la funzionalità, consegnare all'accompagnatore del paziente la cartella clinica con il "*Modulo di anamnesi e consenso*" compilato.

6.5 ACCESSO IN SALA MAGNETE (ZONA CONTROLLATA)

a) Pazienti esterni

Il **Tecnico e l'Infermiere del SITO RM**, verificano gli accessi al SITO e sottopongono al Medico l'eventuale richiesta di accesso dell'accompagnatore in Sala Magnete.

Il **MRP** è responsabile dell'accesso di eventuali accompagnatori, la cui presenza deve essere giustificata (es. disabili psichici, pazienti autistici, minori ecc.) e deve pertanto:

- far compilare e firmare la "*Scheda di autorizzazione all'accesso alla Zona Controllata del SITO RM*" (Allegato al Regolamento di Sicurezza);
- fornire adeguate informazioni sul comportamento all'interno del SITO e sul divieto assoluto di portare in Sala Magnete oggetti o devices ferromagnetici;
- far depositare gli oggetti personali nella cassetta di sicurezza posta all'interno dello spogliatoio Pazienti.

6.6 ESECUZIONE ESAME

- Il **Tecnico e l'Infermiere del SITO RM** predispongono e verificano lo stato di efficienza di tutte le attrezzature necessarie all'esecuzione dell'esame RM;
- assistono il Paziente nel posizionamento sul lettino, avvalendosi se necessario, dell'accompagnatore o del personale di supporto della UO di provenienza.
- Il **Tecnico** prepara il tomografo RM per l'esecuzione dell'esame e inserisce i dati per l'esame.
- Il **MRP**, dopo valutazione delle sequenze di base, dispone l'eventuale somministrazione del MdC paramagnetico ed interviene in caso di:
 - **stravaso extra-venoso** del MdC, valutandone l'entità con immediata interruzione della iniezione, rimozione dell'ago e medicazione ed eventuale posizionamento di un nuovo accesso venoso per il completamento dell'esame;
 - **reazioni allergiche** interrompendo la procedura, valutando l'entità dei sintomi e assicurando gli opportuni interventi terapeutici.

Per i **Pazienti che necessitano di assistenza anestesilogica**, è previsto il controllo costante da parte dello specialista che seguirà il Paziente, collegato al monitor multi-parametrico, attraverso il monitor esterno posizionato in area consolle.

Per i pazienti **con dispositivo cardiaco impiantato**, seguire le indicazioni del Cardiologo per l'assistenza prima, durante e dopo l'esame.

6.7 GESTIONE DELLE EMERGENZE DURANTE L'ESECUZIONE DELL'ESAME

In caso di emergenza o richiesta di assistenza da parte del Paziente, il **Tecnico**, deve interrompere l'esame e avvisare immediatamente il **MRP** che valuterà i provvedimenti da adottare e l'opportunità di spostare il Paziente in Zona di Emergenza; in tal caso il **personale presente**, deve estrarre il Paziente dal Gantry e posizionarlo sulla barella amagnetica.

Il **MRP** interviene direttamente sul Paziente nei casi di segni clinici di reazioni allergiche lievi e precoci; nei casi più gravi o progressivi:

- attiva il Rianimatore specificando la sede dell'emergenza e si assicura che l'ingresso al SITO sia facilmente accessibile;
- In presenza di qualsiasi reazione acuta da MdC si raccomanda di: - somministrare inizialmente ossigeno maschera blb 12 l/min - monitorare i parametri vitali - verificare accesso venoso - somministrare i farmaci in base alla reazione (Racc. SIRM-SIAARTI 2019).

Nell'area Emergenza sono presenti

- il **Carrello di Emergenza**, da utilizzare solamente al di fuori della Sala Magnete, contenente farmaci, presidi e dotato di Defibrillatore;
- il **Carrello di Anestesia amagnetico**, dotato di ventilatore polmonare, aspiratore, monitor multi-parametrico, laringoscopio e il materiale necessario per l'assistenza respiratoria. Tutti i dispositivi sono amagnetici e possono essere introdotti in Sala Magnete;
- Gas medicali a parete.

Oltre alle verifiche ordinarie del Carrello di emergenza, previste dalla Procedura specifica e con l'utilizzo delle apposite check-list, prima dell'esame è indispensabile verificare la presenza ed efficienza di tutto il materiale necessario per affrontare un eventuale intervento all'interno della Sala Magnete, introducendo solamente materiali compatibili.

Il **Coordinatore della Radiologia** definisce l'organizzazione interna per assicurare la presenza e lo stato di efficienza di tutte le dotazioni della Zona di Preparazione/Emergenza, sulla base delle indicazioni fornite dal **Coordinatore della S.C. di Anestesia e Rianimazione** per il carrello di Anestesia.

Dotazioni presenti in Zona di Preparazione/Emergenza del SITO: Barella amagnetica; Trolley amagnetico per l'estrazione del lettino porta paziente della RM *Achieva*; Sedia a rotelle amagnetica; Scaletta amagnetica per il posizionamento del paziente sul lettino sala magnete; Gabbia magnetica per pompe a infusione; Armadio per la custodia dei flaconi di MdC paramagnetico.

Ogni evento che costringa l'operatore ad avvicinarsi al Paziente in corso di esame, deve essere debitamente registrato e comunicato al MR e ER della sicurezza, per le valutazioni di competenza.

6.8 PROCEDURE POST ESAME

A conclusione dell'esame RM, il **Tecnico** trasferisce le immagini acquisite al PACS.

Il **Tecnico** o l'**Infermiere** assistono il Paziente durante la discesa dal lettino e lo accompagnano allo spogliatoio e quindi all'uscita del SITO dopo aver fornito informazioni sui tempi e le modalità di ritiro referto;

Qualora il Paziente abbia eseguito un esame con m.d.c., viene accompagnato in Zona di Preparazione e tenuto sotto osservazione dall'**Infermiere** che dovrà informare il medico al minimo segnale di instabilità.

Dopo 30 minuti di osservazione l'**Infermiere** rimuove l'accesso venoso e accompagna il paziente allo spogliatoio e

quindi all'uscita del SITO. Lo informa inoltre sui tempi e le modalità di ritiro del referto e dell'iconografia relativa.

Il **Personale di supporto** dell'UO di provenienza riaccompagna il Paziente in reparto, con la documentazione sanitaria e riporta la barella amagnetica nell'area d'attesa barellati della Radiologia.

In caso di **Esame RM in sedazione**, il Paziente verrà trasferito con la barella amagnetica in Zona Preparazione, dove sosterrà per il tempo necessario al risveglio, valutato dall'Anestesista, e quindi accompagnato presso l'U.O. di provenienza.

Per il **Paziente con dispositivo cardiaco**, a conclusione dell'esame, il Cardiologo deve ripristinare la modalità di funzionamento pre-esistente (normale) del Device, presso la S.C. di Cardiologia, secondo modalità preventivamente concordate con il MRP.

7. DIFFUSIONE DELLA PROCEDURA

Il presente documento è consultabile presso la Radiologia e la sezione di Risonanza Magnetica, in formato cartaceo, e nelle postazioni PC del Direttore e del Coordinatore in formato elettronico.

Nelle UU.OO. di Cardiologia e Anestesia/Rianimazione.

8. ALLEGATI

- 1) Modulo di Anamnesi e Consenso informato per esame RM e per eventuale m.d.c.

9. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. D.M. 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".
2. Rapporto ISTISAN 15/9 "Dispositivi cardiaci impiantabili attivi e RM: aspetti tecnologici, inquadramento normativo e modelli organizzativi".
3. D.Lgs. 81/08 e s.m.i. "Testo unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro".
4. Raccomandazioni SIRM-SIAARTI 2019 "Gestione della reazione avversa acuta non renale (allergica/simil allergica) alla somministrazione di mezzo di contrasto".
5. Regolamento aziendale di sicurezza in RM (Revisione 2022).

10. INDICATORI

Il Direttore della Radiologia periodicamente effettua la verifica degli indicatori

INDICATORE	N/D	FONTE DATI	FREQUENZA MONITORAGGIO
Di processo	N. Moduli di anamnesi e consenso correttamente compilati / N. totale esami RM effettuati	Archivio cartaceo	Annuale
	N. complicanze / N. totale esami RM effettuati	RIS (archivio referti)	Annuale
	N. Eventi Avversi segnalati / N. totale esami RM effettuati	RIS (archivio referti)	Annuale

**MODULO DI ANAMNESI E CONSENSO INFORMATO
PER ESAME DI RISONANZA MAGNETICA****Dati del paziente**

Cognome	Nome
<hr/>	
Data e luogo di nascita	Peso (Kg)
<hr/>	
Residenza	Recapito Tel.
<hr/>	
Indagine richiesta	
<hr/>	
Reparto/Medico richiedente l'esame RM	
<hr/>	
Documentazione allegata dal Medico richiedente	
<hr/>	
Data	Firma del Medico richiedente
<hr/>	

Dati del Genitore/Legale Rappresentante

Cognome	Nome
<hr/>	
Data e luogo di nascita	Residenza
<hr/>	
Recapito Tel.	
<hr/>	
Documento attestante la nomina a Legale Rappresentante	
<hr/>	

Nota informativa relativa all'esame RM

La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che non utilizza radiazioni ionizzanti o sostanze radioattive, ma sfrutta l'impiego di intensi campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a radiofrequenze; in alcuni tipi di indagine possono anche essere somministrate al paziente, per via endovenosa, alcune sostanze con proprietà paramagnetiche come mezzo di contrasto: ad eccezione di tali casi, la RM si configura come un esame diagnostico non invasivo.

L'esame RM, in base alle conoscenze attuali, non comporta effetti biologici rilevanti su pazienti privi di controindicazioni e viene svolto in accordo alle norme e agli standard di sicurezza; sebbene non esistano evidenze in grado di provare una sensibilità dell'embrione ai campi statici di induzione magnetica e alle onde elettromagnetiche a radiofrequenza utilizzati per indagini diagnostiche mediante RM, è prudente non effettuare l'esame RM in pazienti di sesso femminile durante il primo trimestre di gravidanza. Nel corso dell'esame RM è molto rara l'insorgenza di reazioni avverse: l'evenienza più probabile è rappresentata da una crisi di claustrofobia a carattere passeggero.

L'impiego del mezzo di contrasto a base di sostanze paramagnetiche è generalmente ben tollerato e non provoca alcuna sensazione particolare; raramente possono comunque verificarsi episodi di ipersensibilità come orticaria o altri fenomeni allergici: in casi rarissimi sono stati riportati episodi di shock anafilattico. Il SITO RM garantisce sempre la presenza di personale medico specializzato pronto ad intervenire in caso di emergenze mediche di qualsiasi genere.

Esecuzione dell'esame RM

I pazienti possono essere sottoposti all'esame RM solo previa esclusione di ogni possibile controindicazione, da accertarsi a cura del Medico Responsabile della prestazione diagnostica (MRP), previo utilizzo dell'apposito Questionario anamnestico e del Modulo di consenso informato.

Per effettuare l'esame RM è necessario che il paziente, supportato dal personale di servizio:

- tolga eventuale trucco per il viso e lacca per capelli;
- rimuova qualsiasi oggetto metallico e depositi nello spogliatoio o negli appositi armadietti ogni oggetto metallico, ferromagnetico o di supporto magnetico (telefoni cellulari, monete, orologi, chiavi, orecchini, spille, gioielli, fermagli per capelli, tessere magnetiche, carte di credito, ecc.);
- tolga eventuali protesi dentarie e apparecchi per l'udito;
- tolga lenti a contatto o occhiali;
- si spogli, e successivamente indossi l'apposito camice monouso fornito dal personale di servizio;
- utilizzi la cuffia o gli appositi tappi auricolari fornitigli dal personale.

La durata media dell'esame RM è approssimativamente pari a 30 minuti, ma può variare in relazione a esigenze cliniche e al numero di distretti anatomici da esaminare.

Durante la fase di acquisizione dei dati, sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchiatura RM.

Le condizioni di ventilazione, illuminazione e temperatura sono tali da assicurare il massimo benessere, e ridurre possibili effetti claustrofobici: durante la fase di esame è necessario rimanere tranquilli e mantenere il massimo grado di immobilità per non compromettere il risultato diagnostico dell'immagine.

La respirazione regolare e la deglutizione della saliva non disturbano l'esame; in alcuni tipi di indagine può essere richiesto al paziente di collaborare mediante atti respiratori e brevi periodi di apnea al fine di migliorare la qualità diagnostica delle immagini.

Nella sala comando è sempre presente personale di servizio pronto ad intervenire in caso di qualsiasi necessità; il paziente è sempre in contatto vocale, acustico e visivo con gli Operatori, che eseguono un controllo costante durante tutta la fase di esame.

In caso di insorgenza di disturbi, come sensazione di claustrofobia, calore, prurito, affanno, palpitazioni o svenimento, è opportuno che il paziente avverta quanto prima il Medico Radiologo, utilizzando gli appositi dispositivi di segnalazione.

QUESTIONARIO ANAMNESTICO

Il questionario anamnestico ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esame RM o la non pertinenza di specifici approfondimenti preventivi: tale questionario deve essere attentamente compilato e firmato dal Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica, il quale, in relazione alle risposte fornite dal paziente, può concludere che non sussistano controindicazioni all'esame RM.

La controfirma del paziente a piè della medesima pagina, in calce alla formula del consenso, garantisce la sua piena consapevolezza delle gravi conseguenze che possono rivestire risposte falsi o mendaci ai quesiti sottoposti.

• Ha eseguito in precedenza esami RM?	SI	NO
• Ha avuto reazioni allergiche dopo somministrazione del mezzo di contrasto?	SI	NO
• Soffre di claustrofobia?	SI	NO
• Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere?	SI	NO
• Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia?	SI	NO
• È stato vittima di traumi da esplosioni?	SI	NO
• Ultime mestruazioni avvenute:		
• Ha subito interventi chirurgici su:		
<input type="checkbox"/> testa	<input type="checkbox"/> collo	
<input type="checkbox"/> addome	<input type="checkbox"/> torace	
<input type="checkbox"/> estremità	<input type="checkbox"/> altro	
• È a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo?	SI	NO
• È portatore di Pace-maker cardiaco, o altri tipi di cateteri cardiaci impiantati?	SI	NO
Identificazione univoca del dispositivo medico _____ Identificazione categoria di appartenenza «safe», «conditional», «unsafe»		
• È portatore di Defibrillatori impiantati?	SI	NO
Identificazione univoca del dispositivo medico _____ Identificazione categoria di appartenenza «safe», «conditional», «unsafe»		
• È portatore di:	SI	NO
Schegge o frammenti metallici?	SI	NO
Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello?	SI	NO
Valvole cardiache?	SI	NO
oStents?	SI	NO
Distrattori della colonna vertebrale?	SI	NO
Pompa di infusione per insulina o altri farmaci?	SI	NO
Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito?	SI	NO
Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali?	SI	NO
Atri tipi di stimolatori?	SI	NO
Corpi intrauterini?	SI	NO
Derivazione spinale o ventricolare?	SI	NO
Protesi dentarie fisse o mobili?	SI	NO
Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi articolari, ecc.) viti, chiodi, ecc.	SI	NO
Protesi del cristallino?	SI	NO
• Altre protesi? Localizzazione	SI	NO
• Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza?	SI	NO
• È affetto da anemia falciforme?	SI	NO
• È portatore di piercing? Localizzazione	SI	NO
• Presenta tatuaggi? Localizzazione	SI	NO
• Sta utilizzando cerotti medicali?	SI	NO

Il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM

preso atto delle risposte fornite dal paziente ed espletata l'eventuale visita medica e/o ulteriori indagini diagnostiche preliminari

☐ **autorizza l'esecuzione dell'indagine RM**

☐ **non autorizza** Motivazione _____

Firma del Medico Radiologo _____

Data _____

Consenso informato all'esame RM

Il paziente (o il Legale Rappresentante) ritiene di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni legate all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM: pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite

☐ **acconsente l'esecuzione dell'indagine RM**

☐ **non acconsente l'esecuzione dell'indagine RM**

Firma del paziente *
(o del Legale Rappresentante) _____

Data _____

Consenso informato alla somministrazione di mezzo di contrasto

Il paziente (o il Legale Rappresentante) si ritiene sufficientemente informato sui rischi legati alla somministrazione del mezzo di contrasto: pertanto, reso edotto dal Medico Responsabile della prestazione diagnostica, della valutazione dei benefici diagnostici e dei rischi correlati

☐ **acconsente la somministrazione di MdC paramagnetico**

☐ **non acconsente la somministrazione di MdC paramagnetico**

Firma del paziente *
(o del Legale Rappresentante) _____

Data _____

(*) Nel caso di paziente in età minore è necessario il consenso dei genitori o di una figura legalmente autorizzata; nel caso di persona non in grado di esprimere un consenso, lo stesso dovrà essere espresso da una figura legalmente autorizzata.