

originale

copia controllata informatica

copia controllata cartacea _____ N. _____

copia non controllata _____ distribuzione interna a cura del RQ

bozza

La presente procedura è stata predisposta per fornire un supporto all'attività clinica dei radiologi e dei cardiologi coinvolti nella pianificazione ed esecuzione di esami di Risonanza Magnetica (RM) in pazienti portatori di pacemaker RM SAFE, defibrillatori impiantabili e loop recorder, (CIED- dispositivi cardiaci impiantabili attivi MR- CONDITIONAL), al fine di garantire la sicurezza del paziente e degli operatori, anche in considerazione della crescente richiesta di esami RM di tutti i distretti corporei, prevedibile nei prossimi anni per questi pazienti.

Redazione

Giambattista Privitera, Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica delle apparecchiature RM - PO San Marco

Gesualdo Polizzi, Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica delle apparecchiature RM, CAST - PO G. Rodolico

Stefano Palmucci, Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica delle apparecchiature RM Ed. 1 - PO G. Rodolico

Giovanni Mannino, Esperto responsabile della sicurezza fisica in RM, CAST - PO G. Rodolico

Carmelo Greco, Esperto responsabile della sicurezza fisica in RM, - PO San Marco

Vincenzo Salamone, Esperto responsabile della sicurezza fisica in RM, ed. 1 - PO G. Rodolico

Alessio La Manna, Direttore UOC Cardiologia e UTIC – PO San Marco

Valeria Calvi, Responsabile UO di Aritmologia, Cardiologia – PO G. Rodolico

Verifica

Vincenzo Parrinello

Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Approvazione

Placido Romeo, Direttore Dipartimento delle Emergenze-Urgenze e delle Immagini – Presidio San Marco

Corrado Tamburino, Direttore Dipartimento delle Scienze Cardio-Toraco-Vascolari e dei Trapianti d'Organo

Ratifica

Gaetano Sirna

Direttore Generale



INTRODUZIONE

L'introduzione sul mercato di dispositivi compatibili con la risonanza magnetica (MRconditional) consente l'esecuzione, in condizioni controllate, di esami di imaging MR altrimenti preclusi.

Il documento elaborato dall'Istituto Superiore di Sanità, Associazione Italiana Fisica Medica, Federazione Italiana Cardiologi, Società Italiana Radiologia Medica, Associazione Italiana Aritmologia e Cardiostimolazione, Associazione italiana Ingegneria Clinica, al quale la presente procedura si riferisce, rappresenta la volontà di fornire un servizio in linea alle più aggiornate indicazioni condivise nell'ambiente scientifico.

Presupposti indispensabili alla formulazione di un percorso per i pazienti portatori di pacemaker RM compatibile e che necessitano di eseguire un'indagine RM sono:

- elaborazione di una check-list, costituita da 2 parti, da compilarsi distintamente dal Cardiologo e dal Radiologo e di uno specifico consenso all'esame per il paziente portatore di dispositivi cardiaci impiantabili attivi: pacemaker; defibrillatori, loop recorder MR Conditional;
- formazione di tutti gli attori e personale coinvolto nella procedura prima dell'inizio di tale attività;
- identificazione possibilmente di una sessione specifica di risonanza magnetica dedicata agli esami per pazienti portatori di CIED MR-CONDITIONAL;
- controllo da parte del cardiologo, della documentazione riguardante le caratteristiche tecniche dei dispositivi cardiaci.



INDICE

1	SCOPO.....	5
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	5
3	RIFERIMENTI	5
4	TERMINI E DEFINIZIONI	5
5	DIAGRAMMA DI FLUSSO.....	6
6	MATRICE DELLA RESPONSABILITÀ	7
7	ANALISI DEL RISCHIO.....	7
8	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	8
9	INDICATORI.....	9
10	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ	9
11	ARCHIVIAZIONE	9
12	DOCUMENTI RICHIAMATI	9



1 SCOPO

Scopo della presenta procedura è definire le modalità di pianificazione ed esecuzione di esami di Risonanza Magnetica (RM) in pazienti portatori di pacemaker, defibrillatori impiantabili e loop recorder MR-Conditional e di dispositivi non cardiaci MR-Conditional.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La seguente procedura si applica ai pazienti portatori di dispositivi cardiaci e non impiantabili MR-Conditional attivi.

3 RIFERIMENTI

Istituto Superiore di Sanità Rapporti ISTISAN 15/9 - 2015

Dispositivi cardiaci impiantabili attivi e risonanza magnetica: aspetti tecnologici, inquadramento normativo e modelli organizzativi.

4 TERMINI E DEFINIZIONI

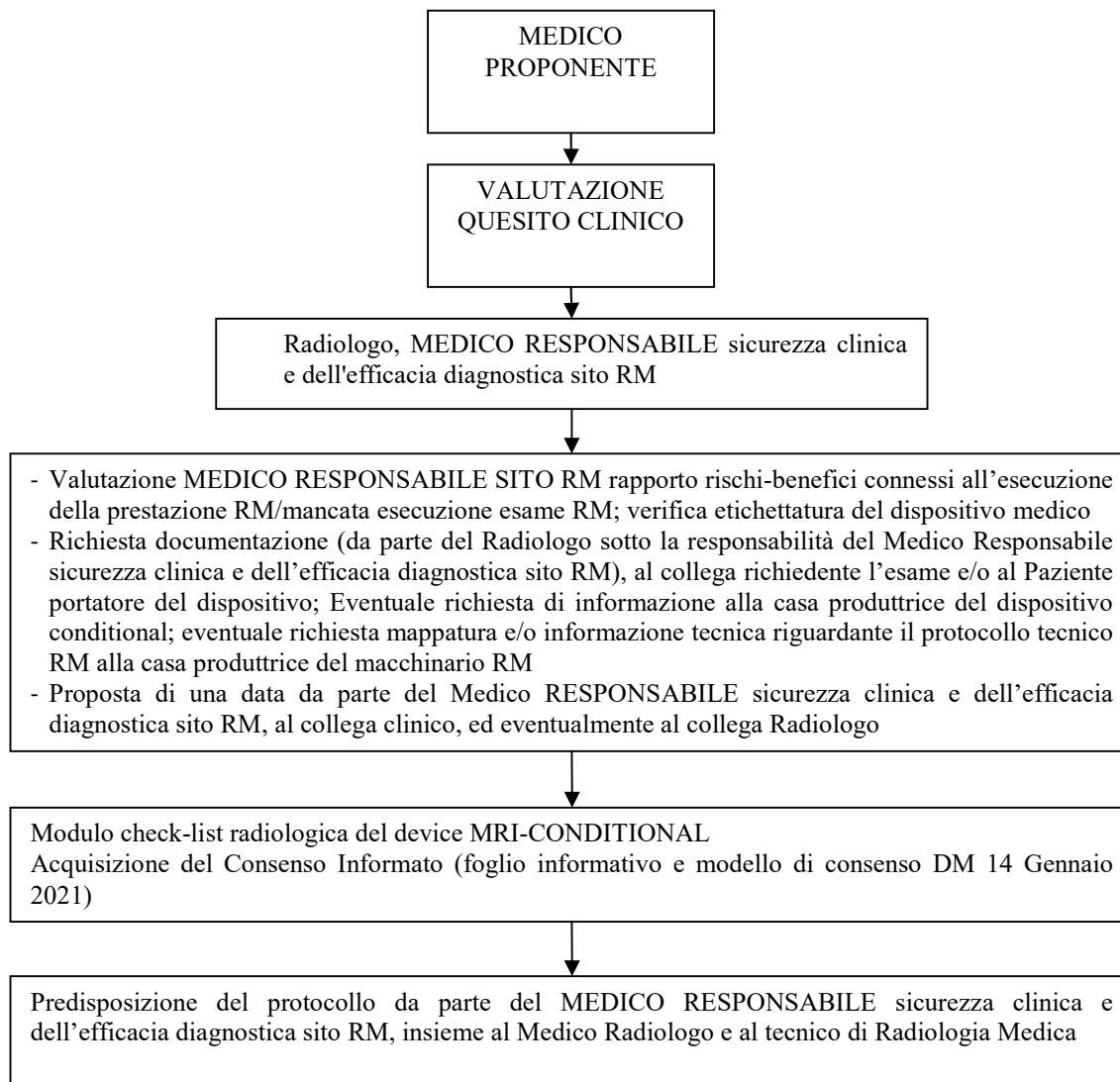
Dispositivo MR-Conditional	Dispositivo a compatibilità RM condizionata, cioè dispositivi compatibili con l'esecuzione di RN rispettando determinate condizioni
MR o RM	Risonanza magnetica
T	Tesla
PM	Pace-Maker
RF	Radiofrequenza
CIED	Cardiac implantable electronic device (PM, defibrillatori e loop recOrder)
T.S.R.M.	Tecnico Sanitario Radiologia Medica
I.	Infermiere
S.A.R.	Specific absorption rate
D.M.	Decreto Ministeriale
PACS	Picture Archiving and Communication System
RIS	Radiology Information System

Per i termini e le definizioni utilizzati in questo processo ci si riferisce al glossario del Manuale della Qualità e alla Norma UNI EN ISO 9000:2015 ed al manuale di accreditamento degli ospedali manuale degli Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali.



5

DIAGRAMMA DI FLUSSO



6 MATRICE DELLA RESPONSABILITÀ

Attività	Medico u.o.	Radiologo	Cardiologo	TSRM	Infermiere
Propone RM con richiesta online	R				
Valutazione congruità esame		R			
Esegue verifica del tesserino di identificazione univoca e le condizioni di idoneità del dispositivo cardiaco			R		
Compila check-list e allega scheda tecnica del dispositivo cardiaco			R		
Valuta check-list cardiologica		R			
Compila: consenso informato, questionario anamnestico, consenso specifico alla RM e firma per la fattibilità dell'esame		R			
Predisporre l'esecuzione della RM		R			
Monitora il paziente					R
Esegue double check list ed esame RM		R		R	
Riprogramma dispositivo cardiaco entro 24 ore dall'esecuzione della RM			R		

7 ANALISI DEL RISCHIO

Attività	criticità	Probabilità	Gravità delle conseguenze	Rilevabilità	IPR	Azioni poste in essere
Esegue verifica del tesserino di identificazione univoca e le condizioni di idoneità del dispositivo cardiaco	Errore nella valutazione della condizioni di idoneità del dispositivo cardiaco	2	10	5	100	Verifica nelle fasi successive del processo
Valuta check-list cardiologica	Errore nella valutazione della condizioni di idoneità del dispositivo cardiaco	2	10	5	100	Verifica nelle fasi successive del processo

LEGENDA:

Probabilità		Gravità delle conseguenze		Rilevabilità	
1	Non è mai successo	1	Nessuna conseguenza Nessun danno al paziente	1	Tempestivamente rilevabile
2-5	È successo raramente	2-5	Conseguenze sul processo o servizio lievi Danno temporaneo al paziente	2-5	Rilevabile in fase intermedia del processo
6-9	Succede di frequente	6-9	Conseguenze sul processo o servizio moderate Danno permanente al paziente	6-9	Rilevabile in fase avanzata del processo
10	Succede sempre	10	Conseguenze sul processo o servizio gravi (danno economico, all'immagine, implicazioni medico-legali,...) Decesso del paziente	10	Rilevabile alla conclusione del processo



DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

- 8.1 Il Medico dell'U.O. dopo avere concordato con il radiologo l'esigenza diagnostica di effettuare la RM a paziente ricoverato in regime ordinario, DH - DS, portatore di dispositivo cardiaco e non, impiantabile attivo (PM, defibrillatore e loop recorder) MR Conditional propone la consulenza Cardiologica al fine di stabilire l'idoneità all'esecuzione dell'esame, concordando telefonicamente la data della consulenza.
- 8.2 Il Cardiologo esegue la consulenza durante la quale saranno verificati: il tesserino di identificazione del dispositivo cardiaco (Regolamento Dispositivi Medici entrato in vigore il 02/05/2017) e le condizioni di idoneità alla RM.
- 8.3 Il Cardiologo compila la *check-list cardiologica per la valutazione della idoneità dei dispositivi impiantati attivi cardiaci per l'esecuzione di RM*, M_PGS-30_1, ed accertata l'idoneità alla RM, indirizza il paziente, con la relativa documentazione (Check List + altro ritenuto necessario), all'U.O. in cui è ricoverato o a cui fa riferimento il DH.
- 8.4 Il Medico dell'U.O. controllata la documentazione d'idoneità, prenota la RM tramite richiesta online, che sarà effettuata possibilmente nella sessione specifica dedicata.
- 8.5 Nei casi d'idoneità dei dispositivi cardiaci, dove necessariamente si delineasse l'esigenza diagnostica di effettuare la RM, perché urgente indifferibile ed in assenza di altro esame diagnostico che possa fornire le medesime informazioni, l'esame sarà eseguito con la supervisione del cardiologo.
- 8.6 Nei casi per i quali non si determinano le condizioni d'idoneità del dispositivo e di urgenza indifferibile all'esecuzione della RM, il paziente seguirà altro percorso diagnostico.
- 8.7 Il Medico responsabile della prestazione diagnostica (radiologo) ai fini dell'applicazione del principio di giustificazione, ovvero della decisione ultima sulla sostenibilità dell'esame, valuta la richiesta al momento della prenotazione, soppesando l'assoluta necessità dell'esame richiesto e la impossibilità, nel caso specifico, ad eseguire altre indagini alternative, quindi programma la data di esecuzione dell'indagine RM.
- 8.8 Il Medico responsabile della prestazione diagnostica, il giorno dell'esecuzione dell'esame, verifica la documentazione clinico-radiologica e gli esami di laboratorio del paziente; conferma l'indicazione e l'idoneità RM del dispositivo, compila la check list e lo specifico questionario anamnestico per l'indagine RM, somministra il *foglio informativo*, M_PGS-30_2 e il consenso informato.
- 8.9 Comunicazione al cardiologo data esecuzione esame, il medico dell'U.O. invia il paziente in cardiologia per la programmazione del dispositivo nella modalità prevista per l'esecuzione del RM.
- 8.10 Si predispose il paziente ad esame RM con monitoraggio dei parametri vitali sorvegliati dall'infermiere durante tutto il periodo di svolgimento dello stesso.
- 8.11 Il medico responsabile della prestazione diagnostica, definisce i parametri tecnici conditional e li registra nella "*scheda tecnica del device mr-conditional*", M_PGS-30_3 cosicché il TSRM possa eseguire l'esame secondo le direttive del radiologo.
- 8.12 Il giorno dell'esame il cardiologo esegue il follow-up del dispositivo e la programmazione in modalità pro-MRI, registrando l'attività nel modello M_PGS-30_4. Alla fine dell'indagine, entro 24 ore dall'esecuzione, il paziente viene inviato presso l'ambulatorio di cardiologia per riprogrammare il dispositivo cardiaco a cura del cardiologo o dei professionisti abilitati. L'attività viene registrata nel modello M_PGS-30_4.



9 INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Organizzativa	Tempestività	N. esami rinviati	90%

10 GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Le non conformità sono gestite secondo quanto indicato dalla PQ-3 *“Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella”*.

11 ARCHIVIAZIONE

Check-list cardiologica per la valutazione della idoneità dei dispositivi impiantati attivi cardiaci e non per l'esecuzione di RM in cartella clinica.
Foglio informativo e scheda tecnica del device MR-conditional archivio radiologia

12 DOCUMENTI RICHIAMATI

- M_PGS-30_1 check-list cardiologica per la valutazione della idoneità dei dispositivi impiantati attivi cardiaci per l'esecuzione di RM
- M_PGS-30_2 foglio informativo
- M_PGS-30_3 check-list radiologica del device MRI-conditional
- M_PGS-30_4 check List cardiologica per esecuzione MRI in pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili attivi
- PQ-3 modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella



Indice di revisione	Motivo della revisione	Data

