



Migliorare la sicurezza e la qualità dell'assistenza sanitaria nei servizi di risonanza magnetica in Svizzera

L'associazione svizzera dei tecnici di radiologia in Svizzera (SVMTR/ASTRM) ha elaborato un documento sugli "operatori RM" con l'obiettivo di affrontare tematiche relative alla sicurezza, all'organizzazione del flusso di lavoro, alla formazione, alla pratica basata sull'evidenza e alla segnalazione degli eventi avversi, al fine di garantire le cure di qualità. Questo *white paper* è stato sviluppato dalla SVMTR-ASTRM e revisionato da un gruppo di esperti svizzeri in risonanza magnetica.

Introduzione

La risonanza magnetica (RM) è una tecnica diagnostica avanzata e potente, basata principalmente sull'utilizzo di campi magnetici intensi e onde di radiofrequenza per generare immagini dettagliate del corpo umano. La RM è utile per un'ampia gamma di condizioni cliniche, ma richiede competenze avanzate e un'organizzazione adeguata per un utilizzo sicuro e ottimale. Un team di professionisti qualificati ed esperti è essenziale per garantire la sicurezza del paziente e la qualità della diagnosi, in particolare nel contesto svizzero, dove il numero di apparecchi RM negli ospedali è aumentato del 25% tra il 2014 e il 2019.

Questo documento evidenzia alcuni punti chiave per migliorare i servizi d'RM al fine di garantire la totale sicurezza e un'assistenza sanitaria di elevata qualità in Svizzera.

Pratiche di sicurezza

La risonanza magnetica è una tecnica diagnostica potente che può essere estremamente pericolosa oppure perfettamente sicura a seconda di come vengono implementati i protocolli di sicurezza e le misure di gestione del rischio. Purtroppo, in passato la RM è stata associata a conseguenze gravi e, per questo motivo, sono state pubblicate numerose linee guida a livello internazionale, tra cui l'ACR Manual on MR Safety (USA), le Safety Guidelines for Magnetic Resonance Imaging Equipment in Clinical Use della MHRA (Regno Unito) e le MRI Safety Guidelines del RANZCR (Australia e Nuova Zelanda).

- **Sicurezza relative al campo magnetico:** Il campo magnetico statico della RM (B0), il campo magnetico a radiofrequenza variabile nel tempo (B1) e i gradienti di campo magnetico variabili nel tempo (dB/dt) comportano dei rischi specifici: effetti proiettile (attrazione istantanea di un oggetto), e effetti di torsione e presa di velocità di oggetti ferromagnetici, danni da riscaldamento e ustioni, danni acustici, e stimolazione nervosa periferica, nonché interferenze con determinati dispositivi o impianti che provocano possibili malfunzionamenti e alterazioni di misurazioni.
- **Verifica requisiti del paziente:** Una valutazione pre-esame accurata è cruciale per individuare eventuali dispositivi o componenti, interni o esterni, presenti nel corpo del paziente. Dai pacemaker alle pompe medicali, e ai sistemi di monitoraggio continuo del glucosio, ogni impianto deve essere identificato per garantire l'assenza di controindicazioni o la presenza di eventuali condizioni specifiche / compatibilità per l'esecuzione di un esame RM.

Gli operatori RM devono prestare massima attenzione nel porre le domande appropriate e nell'esaminare la documentazione disponibile, utilizzando checklist di sicurezza

standardizzate e intervistando i pazienti per garantire che non si tralascino informazioni importanti relative all'esame

- **Formazione per la gestione delle emergenze:** Gli operatori RM devono essere adeguatamente formati nella gestione di situazioni di emergenza, inclusi eventi di *quench*, scenari di incendio, evacuazione della sala e di chi è all'interno o reazioni avverse dei pazienti a farmaci o mezzi di contrasto. La definizione di protocolli, la presenza di team dedicati in risposta alle emergenze e lo svolgimento regolare di esercitazioni sono fondamentali per garantire un adeguato livello di preparazione.
- **Controllo delle infezioni:** Protocolli efficaci di pulizia e disinfezione delle apparecchiature RM e delle aree a contatto con i pazienti sono essenziali per ridurre al minimo il rischio di infezioni, in particolare nei pazienti immunocompromessi. L'utilizzo di materiali monouso, il rispetto delle pratiche igieniche delle mani e una pulizia accurata delle apparecchiature tra un paziente e l'altro, devono costituire una pratica standard. In ogni istituzione si deve definire un protocollo specifico di procedure d'igienizzazione.
- **Zone di sicurezza RM:** La definizione di zone di rischio e livelli di sicurezza ben definiti all'interno delle aree RM contribuisce a portare chiarezza e organizzazione. Il mantenimento di un rigoroso controllo degli accessi alla RM è essenziale. Una formazione completa di tutto il personale, compreso quello non operante in RM, garantisce la conoscenza dei protocolli di sicurezza e il rispetto dei livelli di restrizioni dell'area.
- **Ruoli nella sicurezza RM:** Devono essere definiti ruoli e responsabilità formali in materia al fine di garantire la sicurezza e la gestione all'interno delle strutture RM. Questi ruoli includono il direttore sanitario medico, il responsabile della sicurezza RM e l'esperto di sicurezza RM.

Raccomandazioni:

- *Raccomandiamo di seguire, implementare e adattare le linee guida sulla sicurezza RM in base ai requisiti istituzionali.*
- *Le procedure di sicurezza RM dovrebbero essere regolarmente revisionate e adattate dal team di gestione.*
- *Lo sviluppo professionale continuo, così come i corsi di aggiornamento sulla sicurezza RM, devono essere implementati sia per gli operatori RM sia per il personale non operante ma coinvolto negli esami di RM o che potrebbero avere delle mansioni lavorative correlate all'accesso alla sala di RM. Raccomandiamo alle istituzioni di fornire corsi di aggiornamento sulla sicurezza RM e sulla gestione delle emergenze che sono necessari al personale almeno una volta ogni due anni.*
- *Raccomandiamo di seguire le indicazioni relative al remote scanning, senza ridurre i requisiti di sicurezza. Una dotazione di personale adeguatamente formato è essenziale.*

Flusso di lavoro e cure centrate sul paziente:

Un flusso di lavoro sicuro ed efficiente è fondamentale per fornire un servizio RM di elevata qualità. Gli operatori RM dovrebbero:

- **Ottimizzare i processi:** L'ottimizzazione della pianificazione e del flusso di lavoro riduce i tempi di attesa dei pazienti e massimizza l'utilizzo delle apparecchiature. L'impiego di software avanzati di pianificazione può contribuire ad allocare le risorse in modo efficiente, eliminare i punti critici e dare priorità ai casi urgenti.
- **Miglioramento della comunicazione:** Una comunicazione chiara ed empatica riduce l'ansia dei pazienti, in particolare di coloro che non hanno familiarità con le procedure di RM. Gli operatori RM dovrebbero spiegare il processo in termini semplici, rispondere alle preoccupazioni dei pazienti e fornire rassicurazione durante tutta la procedura.
- **Assistenza individualizzata:** Approcci personalizzati e una gestione del paziente su misura sono fondamentali per le persone più fragili. Ad esempio, i pazienti pediatrici possono beneficiare di distrazioni ludiche o di sessioni simulate di RM, mentre i pazienti claustrofobici possono richiedere sistemi RM aperti, sedazione o tecniche calmanti come la respirazione guidata o l'ipnosi.

- **Comfort e sicurezza:** Garantire il comfort del paziente durante l'esame include la fornitura di cuscini, coperte e cuffie o tappi per le orecchie. Gli operatori RM devono monitorare con costanza i pazienti per rilevare eventuali segni di disagio e mantenere una comunicazione chiara tramite sistemi di interfono.

Raccomandazioni:

- *Raccomandiamo di rafforzare la collaborazione all'interno del team di radiologia e tra istituzioni, al fine di implementare sistemi di pianificazione efficienti, protocolli standardizzati (ad es. utilizzare checklist pre-esame) e dare priorità a casi urgenti. Si raccomanda inoltre di implementare sistemi di promemoria per gli appuntamenti (email o SMS), nonché di fornire istruzioni prima dell'esame. Idealmente, il medico prescrivente dovrebbe fornire tutte le informazioni rilevanti necessarie per l'esecuzione degli esami ai servizi di radiologia.*
- *Raccomandiamo di istituire il paziente prima dell'esame, fornendo istruzioni chiare e facilmente comprensibili attraverso diversi formati (documenti scritti, video, piattaforme digitali o spiegazioni dirette adattate alle esigenze del paziente (ad es. giochi o simulatori per pazienti pediatrici)).*
- *Raccomandiamo di fornire agli operatori RM la formazione necessaria e lo sviluppo professionale continuo (CPD) nelle tecniche di comunicazione verbale e non verbale, al fine di rafforzare la fiducia del paziente, gestire pazienti claustrofobici e ansiosi e accogliere pazienti con esigenze particolari (ad es. specchi, schermi, ipnosi, strategie di comunicazione positiva per ridurre i fallimenti procedurali o il ricorso a interventi farmacologici).*

Operatori RM e formazione

Gli operatori RM sono in prima linea e necessitano di una formazione specifica, nonché di uno sviluppo professionale continuo, per mantenere la propria competenza.

- **Formazione specialistica:** Gli operatori RM devono seguire una formazione completa in fisica della RM, anatomia e standard di sicurezza in RM. I programmi devono includere anche tecniche avanzate e procedure cliniche, come la RM cardiaca o la risonanza magnetica funzionale (fRM). I programmi di certificazione, che validano le competenze e garantiscono il rispetto degli standard richiesti, sono attualmente assicurati dalle istituzioni svizzere riconosciute per la formazione dei tecnici di radiologia medica.
- **Formazione continua:** L'apprendimento permanente è essenziale in un ambito in rapida evoluzione. Gli operatori RM dovrebbero partecipare a workshop, webinar e congressi per rimanere aggiornati sui progressi tecnologici, sui cambiamenti normativi e sulle nuove pratiche di sicurezza. La collaborazione con l'industria e i fornitori delle apparecchiature è importante per la formazione continua relativa alle nuove tecnologie.
- **Collaborazione interprofessionale:** Una stretta collaborazione tra operatori RM, personale medico e altri professionisti sanitari migliora l'accuratezza diagnostica e l'assistenza al paziente. Riunioni interdisciplinari regolari favoriscono lo scambio di conoscenze e migliorano l'integrazione dei flussi di lavoro, garantendo al contempo il rispetto delle procedure di sicurezza.

Raccomandazioni:

- *Raccomandiamo di seguire e adattare le linee guida sulla sicurezza RM ai requisiti istituzionali.*
- *Raccomandiamo che gli operatori RM seguano i seguenti contenuti formativi di base¹ presso un'istituzione accreditata, come le scuole universitarie professionali e/o le scuole superiori in Svizzera per tecnici di radiologia:*
 - *Fisica della risonanza magnetica: 60 ore*
 - *Procedure cliniche e studi di casi: 60 ore*
 - *Anatomia e patologia: 90 ore*

¹ I contenuti formativi proposti e il monte ore di formazione raccomandato, illustrati nel presente documento, sono fondati su e allineati ai curricula vigenti presso le istituzioni svizzere accreditate per la formazione in radiologia medica (Scuole universitarie professionali e scuole professionali superiori).

- Sicurezza in risonanza magnetica e gestione del rischio: 50 ore
- Moduli integrativi: 90 ore
- Pratica clinica: almeno 8 settimane di pratica clinica
- *Raccomandiamo che gli operatori RM aderiscano ai seguenti programmi di sviluppo professionale continuo e corsi di aggiornamento per rimanere informati sugli sviluppi della RM presso un'istituzione accreditata:*
 - *Partecipazione a corsi, seminari, workshop, webinar, congressi e progetti di ricerca in RM*
 - *Si dovrebbe garantire un equivalente di due giorni lavorativi all'anno*
- *Anche la formazione del personale non operante di RM dovrebbe essere garantita per informare sulla sicurezza e sulla gestione del rischio in RM, sull'etichettatura dei dispositivi medici RM compatibili / condizionali / non compatibili e sulla gestione delle emergenze.*

Pratiche basate sull'evidenza

L'adozione di pratiche basate sull'evidenza (*evidence-based practices*, EBP) garantisce che i professionisti dei servizi RM siano allineati alle più recenti evidenze scientifiche e linee guida cliniche.

- **Standardizzazione dei protocolli:** La standardizzazione dei protocolli di *imaging* riduce la variabilità e migliora la coerenza diagnostica. Lo sviluppo di protocolli specifici per l'istituzione, basati su linee guida e raccomandazioni internazionali, garantisce un *imaging* di alta qualità per diverse tipologie di pazienti.
- **Coinvolgimento nella ricerca:** Gli operatori RM e il personale medico dovrebbero essere incoraggiati a partecipare alla ricerca clinica, contribuendo al progresso delle tecniche di *imaging*, alla cura dei pazienti e alle misure di sicurezza. Questo coinvolgimento favorisce una cultura dell'innovazione e del processo decisionale basato sull'evidenza.
- **Programmi di assicurazione della qualità:** Attività regolari di assicurazione della qualità (QA), inclusi feedback tra professionisti, calibrazione delle apparecchiature e audit dei protocolli, garantiscono l'aderenza alle pratiche cliniche basate sulle evidenze. Questi programmi identificano aree di miglioramento e mantengono elevati standard di assistenza.

Raccomandazioni:

- *Raccomandiamo di sviluppare e implementare protocolli di imaging standardizzati basati sulle esigenze specifiche di RM dell'istituzione e sulle linee guida internazionali (ad es. ACR, ESR, EFRS, ISRRT, ESMRMB e ISMRM).*
- *Raccomandiamo di promuovere la formazione e lo sviluppo professionale continuo (CPD) al fine di ridurre la variabilità e migliorare la coerenza.*
- *Raccomandiamo di sviluppare protocolli specifici per casi particolari quali pazienti pediatrici, pazienti con impianti, impianti sensibili al movimento, nonché protocolli per la riduzione del rumore acustico. È incoraggiata la collaborazione inter-istituzionale per ridurre i costi e il fabbisogno di risorse.*
- *Raccomandiamo una partecipazione attiva alla ricerca con partner accademici e industriali, nonché con altri reparti.*
- *Raccomandiamo di implementare i risultati della ricerca nella pratica clinica al fine di rivedere i protocolli, introdurre nuove tecniche RM e migliorare l'esperienza e la sicurezza del paziente.*
- *Raccomandiamo di implementare audit interni per migliorare i protocolli e aumentare la sicurezza del paziente. L'istituzione di un programma completo di assicurazione della qualità (QA) contribuirà a questo obiettivo.*

Segnalazione di eventi avversi e incidenti correlati alla RM

La segnalazione trasparente di eventi avversi, incidenti evitati” (*near misses*) è fondamentale per migliorare la sicurezza e la qualità nella RM.

- **Creazione di una cultura della sicurezza:** Una solida cultura della sicurezza consente agli operatori RM di segnalare incidenti o quasi-eventi senza timore di ripercussioni. Questa cultura incoraggia l'identificazione proattiva dei rischi potenziali prima che si aggravino.
- **Documentazione sistematica:** Sistemi strutturati di segnalazione degli incidenti permettono la raccolta di dati completi, inclusi la natura degli eventi, i fattori contributivi e le azioni correttive intraprese. L'utilizzo di sistemi elettronici facilita l'analisi dei dati e promuove l'apprendimento.
- **Meccanismi di feedback:** La condivisione delle esperienze apprese dall'analisi degli incidenti con tutto il personale favorisce una cultura di miglioramento continuo. La revisione regolare degli eventi segnalati durante le riunioni di team rafforza l'importanza della sicurezza e aiuta a prevenire il ripetersi degli eventi.
- **Segnalazione alle autorità:** È importante segnalare gli eventi all'autorità competente.

Raccomandazioni:

- *Raccomandiamo di segnalare qualsiasi evento avverso, incidente e/o near misses secondo le linee guida istituzionali e, se pertinente, al produttore nonché alle autorità cantonali/nazionali competenti. Swissmedic deve essere informato degli eventi avversi correlati ai dispositivi medici (come sistemi RM, apparecchiature o impianti).*
- *Raccomandiamo di creare una piattaforma per la segnalazione di eventi avversi, incidenti e/o near misses. Sistemi di segnalazione sono stati sviluppati in Australia, Canada, Danimarca, Nuova Zelanda, Regno Unito e Stati Uniti. L'ASTRM ha istituito un registro per la segnalazione degli eventi avversi: [Link](#)*
- Le seguenti situazioni devono essere segnalate in conformità con le direttive istituzionali:
 - Ustioni e surriscaldamento
 - Errori software, se comportano conseguenze per pazienti o personale
 - Artefatti inattesi e/o rilevanti
 - Utilizzo dei dispositivi inadeguato o inaccurato
 - Interazioni inattese tra dispositivi e sistema RM:
 - Incidenti da effetto proiettile
 - Modifica della funzionalità del dispositivo
 - Problemi relativi ai criogeni e/o agli eventi di *quench*
 - Problemi legati al rumore
 - Guasti meccanici
 - Guasti degli iniettori di mezzo di contrasto
 - Guasto dei materiali di consumo degli iniettori
 - Danni indiretti (ritardo diagnostico, diagnosi errata, ecc.)
- *Raccomandiamo di implementare meccanismi di feedback per aiutare il personale a ridurre eventi simili e migliorare la sicurezza e la qualità nella RM.*


Conclusione

Gli operatori RM, come i tecnici di radiologia medica, svolgono un ruolo fondamentale nel garantire la sicurezza e la qualità dell'*imaging* nelle pratiche di risonanza magnetica. Aderendo a rigorosi protocolli di sicurezza, promuovendo flussi di lavoro incentrati sul paziente, dando priorità alla formazione, implementando le pratiche basate sull'evidenza scientifica e favorendo una segnalazione trasparente degli eventi, il personale RM può migliorare gli esiti e garantire i più elevati standard di cura. Lo sviluppo professionale continuo e la collaborazione interdisciplinare rimangono elementi chiave per affrontare la complessità delle tecnologie RM moderne e le esigenze dei pazienti.

Il presente documento è stato approvato dal comitato centrale il 23 marzo 2026.



Marco Budin
Presidente centrale



Switinder Singh Ghotra
Membro del comitato centrale

References

1. Office fédéral de la statistique. Equipement médico-technique des hôpitaux et des cabinets médicaux en 2019 [Internet]. 2021. Available from: <https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/actualites/quoi-de-neuf.assetdetail.16584130.html>
2. American College of Radiology (ACR). ACR Manual on MR Safety. 2024.
3. Medicines and Healthcare Products Regulatory agency. Safety Guidelines for Magnetic Resonance Imaging Equipment in Clinical Use. Area. 2002;(December).
4. European Society of Radiology (ESR), European Federation of Radiographer Societies (EFRS). Patient Safety in Medical Imaging: a joint paper of the European Society of Radiology (ESR) and the European Federation of Radiographer Societies (EFRS). Insights Imaging. 2019;10(1).
5. European Federation of Radiographer Societies (EFRS). EFRS Position on MRI Procedures performed by non- radiographers / non-qualified personnel.
6. European Federation of Radiographer Societies (EFRS). Magnetic Resonance Safety Officer (MRSO) Role Descriptor. 2021;(November). Available from: www.ehrs.eu
7. Calamante F, Ittermann B, Kanal E, Norris D. Recommended responsibilities for management of MR safety. J Magn Reson Imaging. 2016;44(5):1067–9.
8. Delfino JG, Krainak DM, Flesher SA, Miller DL. MRI-related FDA adverse event reports: A 10-yr review. Med Phys. 2019;46(12):5562–71.
9. SVMTR-ASTRM. White Paper: Remote Scanning am MRT zur Sicherstellung qualitativ hochwertiger Gesundheitsversorgung in der Schweiz. 2023;1–6.
10. Kihlberg J, Hansson B, Hall A, Tisell A, Lundberg P. Magnetic resonance imaging incidents are severely underreported: a finding in a multicentre interview survey. Eur Radiol. 2022;32(1):477–88.
11. Haute école spécialisée de Suisse occidentale. Plan d'études cadres 2022 - Bachelor of Science HES-SO en Technique en radiologie médicale. 2022;
12. OdaSanté, BGS VBGS. Rahmenlehrplan für Bildungsgänge der höheren Fachschulen HF. 2021.
13. Nanz D, Santini F, Luechinger R, Andreisek G, Hofmann-stricker M, Ith M, et al. Empfehlungen Zur Sicherheit Von Magnetresonanz-Untersuchungen Am Menschen. 2018.