Federazione Nazionale Collegi Professionali Tecnici Sanitari di Radiologia Medica

ISTITUITA AI SENSI DELLE LEGGI:
4.8.1965 N. 1103 E 31.1.1983 N. 25
C.F. 01682270580

Prot. N. 1532/2017 Roma, 20 giugno 2017

Al Dott. Raniero Guerra
Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute

Alla Dott.ssa Rossana Ugenti
Direttore Generale DGRUPS
Ministero della Salute

E, p.c. Al Dott. Paolo Rossi
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute

Oggetto: **somministrazione radiofarmaci da parte del Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM).**

Premessa

La legge 26 febbraio 1999, n. 42, "Disposizioni in materia di professioni sanitarie" ha abrogato gli esistenti mansionari (art. 1), definendo il nuovo campo di esercizio delle professioni sanitarie medesime come sotto riportato:

"Il campo proprio di attività e di responsabilità delle professioni sanitarie di cui all'articolo 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni, **è determinato dai contenuti dei decreti ministeriali istitutivi dei relativi profili professionali e degli ordinamenti didattici dei rispettivi corsi di diploma universitario e di formazione post-base nonché degli specifici codici deontologici, fatte salve le competenze previste per le professioni mediche e per le altre professioni del ruolo sanitario per l'accesso alle quali è richiesto il possesso del diploma di laurea, nel rispetto reciproco delle specifiche competenze professionali".**

Se il professionista, dunque, rispetta le leggi dello Stato e i codici di comportamento previsti dal suo Ordine o Collegio, e agisce nel rispetto del suo bagaglio tecnico-professionale calibrando l'agire all'esperienza e alla qualità professionale personale, facendo quello che è consapevole di poter e saper fare, non ha necessità di elencare in modo puntuale ciò che è suo proprio, né di delimitare un'area di attività che non potrebbe mai aver confini precisi ed esser esaustiva, ma solo limitativa e, forse, limitante di quella degli altri professionisti, i quali, per le attività sanitarie non esclusive, hanno conoscenze comuni, seppur acquisite con un diverso livello scientifico e, soprattutto, con diverse finalità.

00183 Roma – Via Magna Grecia, 30/A
Tel. 0677590560 – Fax 0662276492
Web: www.tsrm.org
Email: federazione@tsrm.org PEC: federazione@pec.tsrm.org

EFRS European Federation of Radiographer Societies

Per quanto riguarda il TSRM:

1. il tecnico sanitario di radiologia medica è l'operatore sanitario abilitato a svolgere, in conformità a quanto **disposto dalla legge 31 gennaio 1983, n. 25** , in via autonoma, o in collaborazione con altre figure sanitarie, su prescrizione medica **tutti gli interventi che richiedono l'uso di sorgenti di radiazioni ionizzanti**, sia artificiali che naturali, di energie termiche, ultrasoniche, di risonanza magnetica nucleare nonché gli interventi per la protezionistica fisica o dosimetrica (D.M. 746/94, art. 2);
2. i tecnici sanitari di radiologia medica, ovunque operanti, **collaborano direttamente con il medico radio-diagnosta, radio-terapista e nucleare per lo svolgimento di tutte le attività collegate con l'utilizzazione delle radiazioni ionizzanti,** sia artificiali che naturali, delle energie termiche e ultrasoniche, nonché della risonanza nucleare magnetica, aventi finalità diagnostiche, terapeutiche, scientifiche e didattiche (legge 25/83, art. 4);
3. gli operatori delle professioni sanitarie dell'area tecnico-diagnostica e dell'area tecnico-assistenziale **svolgono, con autonomia professionale, le procedure tecniche necessarie alla esecuzione di metodiche diagnostiche su materiali biologici o sulla persona, ovvero attività tecnico-assistenziale**, in attuazione di quanto previsto nei regolamenti concernenti l'individuazione delle figure e dei relativi profili professionali definiti con decreto del Ministro della sanità. Lo Stato e le regioni promuovono, nell'esercizio delle proprie funzioni legislative …omissis… lo sviluppo e la valorizzazione delle funzioni delle professioni sanitarie dell'area tecnico-sanitaria …omissis… (legge 251/2000, art. 3, commi 1 e 2);
4. il tecnico sanitario di radiologia medica è il professionista sanitario **responsabile nei confronti della persona degli atti tecnici e sanitari** degli interventi radiologici aventi finalità di prevenzione, diagnosi e terapia (codice deontologico TSRM ed. 2004, art. 1, comma 1).

Con specifico riguardo alla somministrazione di radiofarmaci da parte del TSRM si evidenzia quanto segue:

a) già in epoca mansionariale la norma prevedeva che i TSRM "effettuano le operazioni necessarie all'allestimento delle dosi radioattive da somministrare ai pazienti e da manipolare in vitro ed ogni altra operazione concernente il lavoro di camera calda";
b) il documento di riferimento del Quadro Europeo delle Qualifiche (EQF), alla sezione farmacologia, per il TSRM prevede:
    1. conoscenze di tutti i tipi di medicinali (compresi mezzi di contrasto e radiofarmaci) usati nella pratica professionale e in situazioni di emergenza relativamente a farmacologia, somministrazione, rischi associati, legislazione collegata e regole;
    2. somministrazione sicura di mezzi di contrasto e altri farmaci incluso l'incannulamento e la somministrazione su protocollo (rif. EQF level 6 - Tabella 6.1.2 - Risultati Aggiuntivi dell'Apprendimento in Radioprotezione per Tecnici di medicina nucleare);
c) i master di specializzazione del TSRM approvati in sede ministeriale (Tavolo Ministero Salute-Regioni sulle competenze delle professioni sanitarie e l'introduzione delle specializzazioni previste dall'articolo 6 della legge 43/06) ribadiscono la gestione dei sistemi automatici di mezzo di contrasto da parte del medesimo;
d) le Norme di buona preparazione per Medicina nucleare [NBP-MN] (DM 30/03/2005, prorogate al 1/7/2011 con DM 24/06/2010), contemplano che sia la preparazione che il controllo di qualità possono essere effettuati da personale specializzato e in possesso delle conoscenze per lavorare

con sorgenti radioattive (anche il TSRM), principio fortemente richiamato anche nel D.Lgs. 187/2000, riguardo agli *aspetti pratici*. È, peraltro, vero che in Medicina nucleare l'introduzione e l'utilizzo di sistemi di frazionamento ad iniezione automatica contribuisce a far sì che le fasi di preparazione e somministrazione del radiofarmaco risultino strettamente connesse tra di loro e difficili da separare. Tale condizione, in campo farmacologico, rafforza ancor di più il principio dell'unitarietà dell'azione secondo il quale colui che prepara il farmaco è lo stesso che lo somministra;

e) non è pertanto sostenibile, né giuridicamente né con argomentazioni di tipo logico-deduttivo, che la somministrazione di mezzi di contrasto e di radiofarmaci possa essere quindi riconosciuta come competenza esclusiva di una singola professione sanitaria.

Conclusioni

Per quanto rilevante ai nostri fini, è di immediata evidenza che il TSRM, nella tutela della salute umana, potrà porre in essere ogni atto professionale di sua competenza, nonché qualsiasi altro atto sanitario liberamente espletabile che rientri nel suo bagaglio tecnico-professionale che sia stato oggetto di prova in sede di esame di abilitazione o di aggiornamento specifico (rimodulazione e ampliamento delle competenze); in quest'ultima fattispecie rientrano, ad esempio, la venipuntura e la iniezione di mezzi di contrasto e radiofarmaci su indicazione medica specialistica e in ambienti nei quali un medico responsabile sia presente. Quale esercente una professione sanitaria che necessariamente viene a embricarsi con l'attività medica, il TSRM dovrà soltanto prestare particolare attenzione a non sconfinare nel campo della diagnosi e della relativa prescrizione terapeutica, nonché nelle attività tipiche delle altre professioni sanitarie.

A rafforzamento di quanto detto, si riporta, a titolo di esempio, quanto previsto al secondo anno di uno degli ordinamenti didattici del C.d.L. in TRMIR: modulo "RADIOFARMACI E MEZZI DI CONTRASTO" (BIO/14-Farmacologia; MED/36-Diagnostica per immagini e radioterapia; MED/50-Scienze tecniche mediche e applicate) finalizzo all'"Acquisizione delle conoscenze relative alla radiochimica, ai principali radiofarmaci, incluse le tecniche di produzione, le modalità di controllo di qualità, e somministrazione, biodistribuzione e farmacocinetica; acquisizione delle conoscenze relative all'uso dei mezzi di contrasto impiegati per la diagnostica per immagini incluse le tecniche di produzione, le modalità di controllo di qualità, e somministrazione, biodistribuzione e farmacocinetica".

L'utilizzo dei dispositivi automatici di iniezione di radiofarmaci e di mezzo di contrasto e la relativa gestione dei parametri di infusione del medesimo, rientrano storicamente nelle competenze/attività del TSRM e nei relativi programmi didattici.

In questi casi, pare quindi naturale far corrispondere alle competenze del TSRM anche la fase della somministrazione del radiofarmaco, in quanto permette una più completa applicazione delle NBP-MN (un complesso di indicazioni operative e tecniche, pertinenti l'organizzazione e la gestione delle attività relative alla preparazione dei radiofarmaci) a garanzia della qualità, della sicurezza e dell'efficacia nella gestione del preparato radio-farmaceutico (ad esempio, nella preparazione della dose di radiofarmaco è prevista la stampa di due etichette personalizzate con il nome del paziente, una che segue la siringa fino all'iniezione e una che resta sul *batch record* -registro inerente preparazione e somministrazione di quello specifico radiofarmaco a partire dai lotti delle materie

prime-, facendo ben intendere i rischi che possono esserci nel caso di confusione della siringa e della dose: del resto le NBP-MN sono nate anche per questo!). La sicurezza e l'efficacia vengono, inoltre, garantite dall'esecuzione di rigorosi controlli di qualità prima della somministrazione dei radiofarmaci: controlli di qualità che vengono effettuati proprio dai TSRM. Non è un caso, infatti, che anche nei master di I livello per le funzioni specialistiche sottoscritti presso codesto Ministero e condivisi con tutte le Società scientifiche di settore tale attività venga, ancora una volta, riconosciuta tra le competenze del TSRM.

Il Componente del Comitato centrale
con delega ai rapporti con associazioni e società scientifiche
Leonardo Capaccioli

Il Presidente
Alessandro Beux

Per i preziosi contributi si ringraziano i colleghi Massimiliano Paganini, Coordinatore del Gruppo Aspetti giuridici e medico-legali, e Vincenzo Rizzo, Presidente sezione TSRM di AIMN.