



## **TSRM e utilizzo di apparecchiature elettromedicali**

**Parere**

La Sezione Aspetti giuridici e medico-legali della FNO TSRM e PTSRP elabora pareri inerenti il campo di esercizio dei professionisti, sulla base della normativa vigente e della più autorevole letteratura, avvalendosi di esperti dello specifico settore, medici legali, giuristi e qualsiasi altro professionista la cui competenza è utile a dirimere i quesiti oggetto di studio e approfondimento.

I medesimi sono, altresì, vagliati dall'Ufficio legale della FNO TSRM e PSTRP e necessitano di approvazione da parte del Comitato centrale.

Tali pareri, sottoposti a periodica revisione, possono, inoltre, costituire un'occasione di confronto e di crescita interprofessionale. Per tale motivo, eventuali osservazioni e/o suggerimenti possono essere inviate al seguente indirizzo di posta elettronica: [federazione@tsrm.org](mailto:federazione@tsrm.org).

Naturalmente, questo parere costituisce espressione di una attività meramente consultiva e non già di amministrazione attiva, che non può avere natura immediatamente applicativa; in particolare si deve segnalare che ogni questione va affrontata tenendo conto degli aspetti specifici e del contesto particolare che l'ha generata.

Dunque, l'espressione generale di questo parere non può sostituirsi agli opportuni e specifici pareri relativi al caso personale e concreto.

Sezione Aspetti giuridici-medico legali

Area TSRM

## 1. Inquadramento normativo delle figure professionali di Tecnico Sanitario di Radiologia Medica e di Fisioterapista:

Di seguito viene riportato un confronto tra i profili professionali del TSRM e del Fisioterapista con l'evidenza di alcune parole chiave

Tecnico Sanitario di Radiologia Medica	Fisioterapista
<p>1. è l'operatore sanitario abilitato a svolgere, 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 <u>energie termiche</u>, <u>ultrasoniche</u>, di risonanza magnetica nucleare nonché gli interventi per la protezione fisica o dosimetrica<sup>1</sup>, e tutte le attività collegate<sup>2</sup></p> <p>2. che 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<sup>3</sup>;</p> <p>3. è il professionista sanitario responsabile nei confronti della persona degli atti tecnici e sanitari degli interventi radiologici aventi finalità di prevenzione, diagnosi e <u>terapia</u><sup>4</sup>.</p>	<p>1. è l'operatore sanitario abilitato a svolgere in via autonoma, o in collaborazione con altre figure sanitarie, prevenzione, cura e riabilitazione nelle aree della motricità, delle funzioni corticali superiori, e di quelle viscerali conseguenti ad eventi patologici, a varia eziologia, congenita o acquisita<sup>5</sup>.</p> <p>2. In riferimento alla diagnosi ed alle prescrizioni del medico, nell'ambito delle proprie competenze, il Terapista della Riabilitazione: * elabora, anche in equipe multidisciplinari, la definizione del programma di riabilitazione volto all'individuazione ed al superamento del bisogno di salute del disabile; * pratica autonomamente attività terapeutiche per la rieducazione funzionale delle disabilità motorie, psicomotorie e cognitive <u>utilizzando terapie fisiche</u>, manuali, massoterapiche e occupazionali<sup>6</sup>;</p>

<sup>1</sup> [DM 746/1994, art. 2](#)

<sup>2</sup> [L. 25, 31 gennaio 1983, art. 4](#)

<sup>3</sup> [L. 251/2000, art. 3, commi 1 e 2](#)

<sup>4</sup> codice deontologico TSRM v. 2004, art. 1, comma 1, <http://www.tsrn.org/wp-content/uploads/2012/10/codice-deontologico-tsrn.pdf>

<sup>5</sup> Profilo Professionale Fisioterapista - [DM 14 Settembre 1994 n. 741](#)

## **2. Ambito di applicazione della Medicina Fisica e Riabilitativa**

Al fine di una migliore comprensione è bene chiarire che la Medicina Fisica e Riabilitativa si occupa di Diagnosi, Terapia e Riabilitazione per tutte le patologie invalidanti che influiscono limitando le consuete mansioni della vita quotidiana.

In questo ambito si inserisce la Terapia Fisica Strumentale: una delle tecniche della Medicina Fisica e Riabilitativa che sfrutta, ai fini terapeutici, le energie fisiche per la riabilitazione dell'apparato locomotore e neuro-muscolare. Può avvalersi di macchinari elettromedicali o di materiale capace di produrre una forza fisica (come il ghiaccio) ed in grado di generare una variazione Termica, Elettrica, Luminosa o Magnetica con lo scopo di generare un adattamento biologico (riorganizzazione della funzione cellulare) e la produzione di effetti terapeutici e riabilitanti (Azione Antiinfiammatoria, Azione Antalgica, Azione Vascolarizzante, Drenaggio di edemi e versamenti, Azione Decontratturante sui muscoli, Azione di Cicatrizzazione dei tessuti, Rigenerazione Tissutale). Queste azioni sono messe in atto attraverso tecniche di terapia strumentale con l'ausilio di moderne apparecchiature elettromedicali (*es. Crio Terapia, Terapia Termica – Calore, Terapia a Ultrasuoni, Elettro Terapia – Tens, Laser Terapia, Tecar Terapia - Diatermia da contatto, Magneto Terapia*).

## **3. Apparecchiatura elettromedicale**

Secondo la norma CEI EN 60601-1 – (Art. 3.63) è Apparecchio Elettromedicale qualsiasi Apparecchio elettrico dotato di una parte applicata o che trasferisce energia verso il o dal paziente, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal paziente e che è:

- a) dotato di non più di una connessione ad una particolare alimentazione di rete;
- b) previsto dal suo FABBRICANTE per essere impiegato:
  - 1) nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un paziente;
  - 2) per compensare, lenire una malattia, una lesione o un handicap.

L'apparecchio include gli accessori definiti dal fabbricante come necessari all'uso normale dello stesso.

Per l'utilizzo delle apparecchiature elettromedicali è necessario conoscere in modo approfondito l'apparecchiatura al fine di evitare o ridurre i rischi al minimo per l'operatore e il paziente.

Alcuni aspetti correlati a tali apparecchiature, le quali, come è noto, erogano diversi tipi di energia (es. il calore, gli ultrasuoni, le radiazioni elettromagnetiche ecc.), meritano di essere presi in considerazione per i riflessi che possono avere sull'efficacia della prestazione e la sicurezza dei pazienti, degli operatori e di terzi. In particolare, anche le apparecchiature utilizzate nel settore della medicina fisica e riabilitativa si configurano come dispositivi medici sulla base della Direttiva 93/42/CEE, come da

ultimo modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, recepita in Italia dal DLgs 46/97, da ultimo modificato dal DLgs 37/2010<sup>7</sup>.

#### **4. L'utilizzo delle apparecchiature elettromedicali di energia termica da parte del TSRM**

Lo sviluppo delle professioni sanitarie in quest'ultimo decennio ha permesso di aumentare le possibilità di presa in carico della Persona con l'allargamento dei setting di attività, richiedendo la rivisitazione dei ruoli e delle attività nell'ambito della prestazione di équipe. Nell'esercizio delle sue attività il team/équipe deve affrontare le condizioni di lavoro, in termini di metodologia, organizzazione e operatività, che consentano una precisa differenziazione di competenze rispetto alle diverse professionalità.

Nell'ambito della riabilitazione vengono utilizzate differenti tipologie di apparecchiature che erogano diversi tipi di energia e alcuni aspetti correlati a tali apparecchiature meritano di essere presi in considerazione per i riflessi che possono avere sull'efficacia della prestazione e la sicurezza dei pazienti, degli operatori e di terzi<sup>8</sup>.

Le "Disposizioni in materia di professioni sanitarie"<sup>9</sup> hanno definito il campo di attività e responsabilità (orientata non più al compimento di un atto tecnico bensì al raggiungimento di un risultato) delle professioni sanitarie<sup>10</sup>, che è determinato dai contenuti:

- dei decreti ministeriali istitutivi dei relativi profili professionali,
- degli ordinamenti didattici dei rispettivi corsi di diploma universitario e di formazione post-base
- degli specifici codici deontologici,
- fatte salve le competenze "esclusive" per le altre professioni del ruolo sanitario e per le professioni mediche (per l'accesso alle quali è richiesto il possesso del diploma di laurea), nel rispetto reciproco delle specifiche competenze professionali.

L'utilizzo, da parte del TSRM, di apparecchiature elettromedicali che prevedono l'utilizzo e l'emissione di energie termiche (comprese tra le cosiddette NIR, Radiazioni non Ionizzanti), trova giustificata applicazione all'interno delle prestazioni rese con le numerose tecniche, percutanee e non, "imaging-guidate", se intimamente connesse con

---

<sup>7</sup> [p. 39 Quaderni della Salute - La centralità della Persona in riabilitazione: nuovi modelli organizzativi e gestionali n. 8, marzo-aprile 2011](#)

<sup>8</sup> Quaderni del Ministero della Salute, n. 8 marzo - aprile 2011 "[La centralità della Persona in riabilitazione: nuovi modelli organizzativi e gestionali](#)"

<sup>9</sup> [L. 26 febbraio 1999, n. 42](#)

<sup>10</sup> di cui all'articolo 6, comma 3, del [DLgs 30 dicembre 1992](#), n. 502, e smi,

l'espletamento della tecnica radiologica o parte di essa, come ad esempio avviene in ambito urologico con l'utilizzo di apparecchiatura ESWL per la frammentazione dei calcoli renali ed ureterali (con centramento radiologico o ecografico, da parte del Tecnico Sanitario di Radiologia Medica), o nelle procedure di ablazione (nelle metastasi osse<sup>11</sup> - chimica, termica o radiofrequenza, con guida-tc, oppure ablazioni transcateretere con lo scopo di annullare i percorsi elettrici anomali nei tessuti cardiaci<sup>12</sup>, con guida radioscopia ed in ausilio con il medico specialista).

Tab. 7.8 - Vari tipi di radiazioni e agenti fisici assimilabili, con le loro principali applicazioni radiologiche.

<i>Tipo di Radiazione</i>	<i>Applicazioni radiologiche</i>
<i>Radiazioni ionizzanti (RI)</i>	
Fotoni X	Radiologia Tradizionale Tomografia Computerizzata Radioscopia (intensificatore di brillantezza) Radiologia Digitale Xeroradiografia
Fotoni gamma	Roentgenterapia / Radioterapia oncologica Medicina Nucleare
Elettroni negativi	Curie (isotopo) terapia
Elettroni positivi	Radioterapia oncologica
Adroni	PET Radioterapia oncologica
<i>Radiazioni non ionizzanti (NIR)</i>	
Radiofrequenze	Risonanza Magnetica Ipertermia radiologica
Onde corte	Termoterapia (Marconiterapia)
Microonde	Termoterapia (Radarterapia) Ipertermia radiologica
Raggi Infrarossi	Termografia a MO Termoterapia Termografia
Radiazioni ottiche	Laser
Raggi ultravioletti	Attinoterapia
Ultrasuoni	Ecografia Ultrasonoterapia Ipertermia radiologica
Campi elettrici	Litotrissia Elettroterapia Ionoforesi

Tratto da: "Radiologia. Diploma Universitario per Tecnici Sanitari di Radiologia Medica" ed. Idelson-Gnocchi Napoli Febbraio 2000, vol. 1 p. 127 tab. 7.8

<sup>11</sup><https://www.google.it/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwi2I9DRvbnXAhXL2BoKHbZSCr0QFggnMAA&url=https%3A%2F%2Fwww.sirm.org%2Fdownload%2F2570&usg=AOvVaw0HAW-wl6zsk-h-Qw58bwUs>

<sup>12</sup> <http://www.anmco.it/pages/entra-in-anmco/aree-anmco/area-aritmie/le-5-cose-che-tutti-i-cardiologi-devono-sapere/quando-proporre-una-ablazione-transcateretere-della-fibrillazione-atriale-e-cosa-deve-sapere-il-paziente>

Quest'orientamento, l'unico per quanto ci sembra opportuno rilevare, trova ulteriore conferma nel principio di completezza della prestazione, quando appunto, le distinte attività che esprimono la prestazione nella sua interezza, non contraddicono ai principi che regolano la professione del tecnico di radiologia medica (evidenziati in precedenza), e quando l'applicazione di tale principio di completezza conduca ad un'effettiva attuazione della necessaria autonomia di intervento. Questo, fra l'altro, parrebbe ben conciliarsi con i recenti principi formulati nella riforma del pubblico impiego diretti a realizzare la migliore utilizzazione delle risorse umane accompagnata da un accrescimento dell'efficienza della macchina sanitaria (Testo Unico sul Pubblico Impiego; DLgs 165/2001 come modificato dalla c.d. riforma Brunetta)<sup>13</sup>.

È bene ricordare che comunque è indispensabile una adeguata formazione ed informazione nonché perizia nell'uso della specifica tecnologica elettromedicale, in quanto l'applicazione di tecniche e metodologie inadeguate o comportamenti professionali non conformi e scorretti possono generare "errori" che possono arrecare danno o inefficacia all'utente.

Pertanto, qualora il TSRM abbia la consapevolezza che ogni aspetto e ogni fase della procedura possa offrire idonee garanzie tese ad evitare danni al paziente, non emergerebbero elementi ostativi a priori a che sia il TSRM a coadiuvare lo specialista all'erogazione delle terapie termiche secondo le prescrizioni mediche previste e nel rispetto della sicurezza del paziente e degli operatori, purché, si ribadisce, sia in grado di valutare che tale aspetto pratico si inserisca all'interno di un processo ben definito che offre garanzie per il paziente.

Da quanto sopra, emerge che al di fuori dell'ambito dell'area tecnico-diagnostica non possa considerarsi corretto l'utilizzo, da parte del tecnico di radiologia, di energie termiche ad uso riabilitativo nel rispetto delle altrui specifiche competenza professionali, come in precedenza indicate, anche in presenza di un'eventuale formazione specifica all'uso.

Infatti il professionista deve rispettare le leggi dello Stato e i codici di comportamento previsti dal suo Ordine o Collegio, ed agire nel rispetto del suo bagaglio tecnico-culturale calibrandolo all'esperienza e alla qualità professionale personale, e dunque svolgendo quello che è consapevole di poter e saper fare, nella considerazione che i diversi professionisti dell'area sanitaria, spesso hanno conoscenze comuni se pur acquisite a diverso livello scientifico ma ovviamente per diverse finalità<sup>14</sup>.

---

<sup>13</sup> P. 7 documento "[Preparazione e somministrazione dei mezzi di contrasto, \(c.d. MDC\) dei radiofarmaci e radionuclidi. Competenze del TSRM](#)"

<sup>14</sup> Documento Tavani – Zanchetti "[L' ESERCIZIO DELLA RADIOLOGIA DIAGNOSTICA E DELLA RADIOTERAPIA NELL' OTTICA MEDICO-GIURIDICA CAMPO DELLE ATTIVITÀ E RESPONSABILITÀ DEL TECNICO SANITARIO DI RADIOLOGIA MEDICA](#)"