

LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA RADIAZIONI NON IONIZZANTI (RNI)

Indice

- A) PREMESSA**
- B) OBIETTIVO**
- C) INTRODUZIONE**
- D) ANALISI DELLA LEGISLAZIONE**
- E) BREVE DESCRIZIONE DELLE SORGENTI**
- F) VALUTAZIONE DEI RISCHI IN RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE**

- G) VALUTAZIONE DEI RISCHI IN STRUTTURE PER FISIOTERAPIA**
- H) VALUTAZIONE DEI RISCHI PER APPARECCHI LASER**

- I) LEGISLAZIONE**
- L) NORME TECNICHE**
- M) BIBLIOGRAFIA**

A) PREMESSA

Con il termine "radiazioni non ionizzanti" (acronimo NIR, Non Ionizing Radiation) si comprendono quelle forme di radiazioni non in grado di provocare la rottura di legami elettronici della materia e che portino alla formazione di coppie di particelle aventi carica opposta.

L'interesse per le NIR è giustificato, oltre che dai grandi benefici ad esse correlati, anche da più di un motivo radioprotezionistico.

B) OBIETTIVO

L'obiettivo delle presenti linee guida è quello di fornire indicazioni utili per ridurre l'esposizione dei pazienti, accompagnatori, personale sanitario al di sotto dei limiti stabiliti da leggi e norme tecniche.

Sono prese in considerazione solo apparecchiature utilizzate a scopi diagnostici e terapeutici maggiormente utilizzate in ambito sanitario.

C) INTRODUZIONE

Il capillare diffondersi di apparecchiatura e di tecniche diagnostiche e terapeutiche con utilizzo di radiazioni non ionizzanti, la crescente consapevolezza dei rischi connessi all'uso di tali metodiche nonché l'assenza di una chiara ed univoca normativa di sicurezza nel settore, hanno indotto la Direzione Regionale della Prevenzione a promuovere nel progetto "Prevenzione e Promozione della salute nelle strutture sanitarie" l'elaborazione di specifiche linee guida delle suddette problematiche.

Il documento si propone di raccogliere una completa documentazione normativa e tecnica e di fornire organiche indicazioni operative sia dal punto di vista della sicurezza che della "qualità" degli apparati proponendo indicazioni per una più ergonomica installazione dei nuovi impianti.

Per una maggiore e più completa disamina delle problematiche indotte da fattori di rischio fisico in sanità si rimanda a Rivista ISPESL "Prevenzione Oggi", n°1/2001 "Problematiche di particolare interesse riguardanti la tutela dei lavoratori esposti a rischi di tipo fisico in ambiente sanitario" a cura di C. Grandi et al.

A parte la normativa che regola l'impiego diagnostico della risonanza magnetica, per gli altri impieghi specifici, a tutt'oggi in materia di tutela della salute dagli effetti delle radiazioni non ionizzanti, non è presente in

campo nazionale normativa specifica sui limiti di esposizione dei lavoratori; però è possibile il confronto con i limiti di esposizione raccomandati da vari organismi nazionali ed internazionali (IEC - ANS - ACGIH - IRPA – CEI – rapporti ISTISAN etc.).

Fino a quando l'emanazione di una nuova norma non disciplinerà più dettagliatamente il settore, gli indirizzi operativi contenuti nel presente elaborato potranno favorire la realizzazione di interventi protezionistici idonei a tutelare la popolazione e operatori da "esposizioni" indebite.

D) ANALISI DELLA LEGISLAZIONE

La legislazione vigente quale il decreto ministeriale 381/98 e l'insieme delle norme regionali e locali è stata recentemente integrata dalla Legge 22 febbraio 2001, n. 36, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Anno 142 – N. 55, Roma, Mercoledì 7 marzo 2001, dal titolo: Legge quadro sulla protezione dalle esposizioni a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici.

Per quanto riguarda la tutela dei lavoratori il Decreto Legislativo 626 del 19 settembre 1994, nell'articolo 3, prescrive misure per la tutela della salute e per la sicurezza dei lavoratori durante il lavoro, in tutti i settori di attività privati o pubblici.

Con il decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 614, concernente le apparecchiature terminali di telecomunicazioni e il riconoscimento di conformità, sono state dettate le definizioni, necessarie all'unificazione del linguaggio.

Il decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615, relativo alla compatibilità elettromagnetica, detta le disposizioni sulla compatibilità elettromagnetica e all'articolo I declina le definizioni.

Il decreto legislativo 11 febbraio 1997, n.55, ha normato le comunicazioni via satellite. Nello stesso decreto sono definite le apparecchiature per il collegamento. Il campo di applicazione della norma è quello delle apparecchiature terminali e dei servizi via satellite, fatta eccezione per i servizi telex e per il servizio di telefonia vocale. Le disposizioni del decreto non si applicano alla distribuzione e alla diffusione di programmi radiotelevisivi al pubblico, le quali sono assoggettate alle norme specifiche vigenti.

La legge 1 luglio 1997, n. 189, che ha convertito, con modificazioni, il decreto legge 1° maggio 1997, n. 115, ha posto in evidenza due aspetti rilevanti per la pianificazione degli impianti di antenne che emettono campi elettromagnetici:

- utilizzazione in comune delle infrastrutture, degli impianti e dei siti, al fine di ottimizzare le risorse;
- norme per l'installazione e l'uso di infrastrutture che stabiliscono che nell'installazione e nell'uso delle infrastrutture le imprese devono garantire la compatibilità delle infrastrutture stesse con le norme vigenti relative ai rischi sanitari per la popolazione, con particolare attenzione ai campi elettromagnetici da esse generati.

L'installazione d'infrastrutture, conclude la norma, dovrà essere sottoposta ad opportune procedure di valutazione d'impatto ambientale.

La legge 31 luglio 1997, n. 249, ha istituito l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, la quale opera in piena autonomia e con indipendenza di giudizio e di valutazione, ed ha emanato le norme sui sistemi delle telecomunicazioni e sul sistema radiotelevisivo.

Con l'entrata in vigore dopo sessanta giorni dalla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, 3 novembre 1998, n. 257, del Decreto Ministeriale 10 settembre 1998, n.381 del Ministero dell'Ambiente sono fissati i tetti delle radiofrequenze compatibili con la salute umana.

Le disposizioni del D.M. 381/98 fissano i valori limite di esposizione della popolazione ai campi elettromagnetici connessi al funzionamento ed all'esercizio dei sistemi fissi delle telecomunicazioni e radiotelevisivi operanti nell'intervallo di frequenza compresa fra 100 kHz e 300 GHz. Tali limiti non si applicano ai lavoratori esposti per ragioni professionali.

L'articolo 4 dello stesso decreto ministeriale vengono definite le "Misure di cautela ed obiettivi di qualità". Al comma 1 è definito un criterio di minimizzazione dell'esposizione alle radiazioni non ionizzanti.

Fermi restando i limiti di cui all'articolo 3 del D.M. 381/98, la progettazione e la realizzazione dei sistemi fissi delle telecomunicazioni e radiotelevisivi operanti nell'intervallo di frequenza compresa fra 100 kHz e 300 GHz e l'adeguamento di quelle preesistenti, deve avvenire in modo da produrre i

valori di campo elettromagnetico più bassi possibile, compatibilmente con la qualità del servizio svolto dal sistema stesso al fine di minimizzare l'esposizione della popolazione.

Sulla G. U. del 7 marzo 2001, N° 55, è stata pubblicata la "Legge quadro sulla protezione dalle esposizioni a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici", Legge 22 febbraio 2001, n. 36, che si prefigge lo scopo di dettare i principi fondamentali diretti a:

- a) assicurare la tutela della salute dei lavoratori, delle lavoratrici e della popolazione dagli effetti dell'esposizione a determinati livelli di campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici ai sensi e nel rispetto dell'articolo 32 della Costituzione;
- b) promuovere la ricerca scientifica per la valutazione degli effetti a lungo termine ed attivare misure di cautela da adottare in applicazione del principio di precauzione di cui all'articolo 174, paragrafo 2, del trattato istitutivo dell'Unione Europea;
- c) assicurare la tutela dell'ambiente e del paesaggio e promuovere l'innovazione tecnologica e le azioni di risanamento volte a minimizzare l'intensità e gli effetti dei campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici secondo le migliori tecnologie disponibili.

Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e Bolzano provvedono alle finalità della presente legge nell'ambito delle competenze ad esse spettanti ai sensi degli statuti e delle relative norme di attuazione e secondo quanto disposto dai rispettivi ordinamenti.

L'ambito di applicazione della legge n. 36/2001 ha per oggetto gli impianti, i sistemi e le apparecchiature per usi civili, militari e delle forze di polizia, che possano comportare l'esposizione dei lavoratori, delle lavoratrici e della popolazione a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici con frequenze comprese tra 0 Hz e 300 GHz.

In particolare la legge n. 36/2001 si applica agli elettrodotti ed agli impianti per telefonia mobile, i radar e gli impianti per radiodiffusione, non si applicano nei casi di esposizione intenzionale, per scopi diagnostici o terapeutici.

Di particolare interesse l'articolo 4 comma 2, lettera b, prevede l'emanazione di un decreto che stabilirà i limiti di esposizione, i valori di

attenzione e gli obiettivi di qualità per i lavoratori, ferme restando le disposizioni previste dal D. Lgs. 626/94, disciplinando anche il regime di sorveglianza sanitaria sui lavoratori esposti.

Sono di competenza delle regioni, (art. 8), nel rispetto dei limiti di esposizione, dei valori di attenzione e degli obiettivi di qualità nonché dei criteri e delle modalità fissati dallo Stato:

- a) l'esercizio delle funzioni relative all'individuazione dei siti di trasmissione e degli impianti per telefonia mobile, degli impianti radioelettrici e degli impianti per radiodiffusione,
- b) la definizione dei tracciati degli elettrodotti con tensione non superiore a 150 kV, con la previsione di fasce di rispetto secondo i parametri fissati ai sensi dell'articolo 4 e dell'obbligo di segnalarle,
- c) le modalità per il rilascio delle autorizzazioni alla installazione degli impianti di cui al presente articolo, in conformità a criteri di semplificazione amministrativa, tenendo conto dei campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici preesistenti;
- d) la realizzazione e la gestione, in coordinamento con il catasto nazionale di cui all'articolo 4, comma 1, lettera c), di un catasto delle sorgenti fisse dei campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici, al fine di rilevare i livelli dei campi stessi nel territorio regionale, con riferimento alle condizioni di esposizione della popolazione;
- e) l'individuazione degli strumenti e delle azioni per il raggiungimento degli obiettivi di qualità di cui all'articolo 3, comma 1, lettera d), numero 1);
- f) il concorso all'approfondimento delle conoscenze scientifiche relative agli effetti per la salute, in particolare quelli a lungo termine, derivanti dall'esposizione a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici.

I comuni possono adottare un regolamento per assicurare il corretto insediamento urbanistico e territoriale degli impianti e minimizzare l'esposizione della popolazione ai campi elettromagnetici.

Con l'articolo 10 (Educazione ambientale) della Legge n.36/01, il Ministro dell'ambiente, di concerto con i ministri della sanità, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica e della pubblica istruzione, promuove lo svolgimento di campagne di informazione e di educazione ambientale ai sensi della legge 8 luglio 1986, n. 349 ed all'articolo 12 (Apparecchiature di uso

domestico, individuale o lavorativo) si definiscono le direttive per gli usi civili delle radiazioni non ionizzanti.

L'articolo 12, prevede che con un decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro della sanità, previo parere del Comitato e sentite le competenti Commissioni parlamentari, siano stabilite, le informazioni che i fabbricanti di apparecchi e dispositivi, in particolare di uso domestico, individuale o lavorativo, generanti campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici, sono tenuti a fornire agli utenti, ai lavoratori ed alle lavoratrici, mediante apposite etichettature o schede informative. Le informazioni devono riguardare, in particolare, i livelli di esposizione prodotti dall'apparecchio o dal dispositivo, la distanza di utilizzo consigliata per ridurre l'esposizione al campo elettrico, magnetico ed elettromagnetico e le principali prescrizioni di sicurezza. Con lo stesso decreto saranno individuate le tipologie di apparecchi e dispositivi per i quali non vi è emissione di campo elettrico, magnetico ed elettromagnetico, o per i quali tali emissioni sono da ritenersi così basse da non richiedere alcuna precauzione.

E) BREVE DESCRIZIONE DELLE SORGENTI

E.1 risonanza magnetica nucleare

La tomografia a risonanza magnetica nucleare si basa sulla possibilità di produrre magnetizzazione in elementi di volume del corpo umano, eccitare con apposite radiofrequenze gli elementi sede di magnetizzazione stessa, raccogliere i segnali di restituzione della energia e radiofrequenza impartita e decodificare, mediante campi magnetici variabili nel tempo e nello spazio, la posizione dei volumi elementari sede della magnetizzazione. Questa semplicistica descrizione della più recente tecnologia per immagini in campo medico, serve per introdurre i 3 principi fisici fondamentali alla base del funzionamento di un tomografo a risonanza magnetica nucleare: Campo magnetico statico, campo magnetico variabile nello spazio e nel tempo, generatore radiofrequenza.

E.2 laser medicali

In funzione del tipo di applicazione i laser medicali possono essere raggruppati in 4 maggiori categorie (laser chirurgici, laser fotocoagulatori, laser fotodinamici, laser fisioterapici e cosmetici). L'identificazione del tipo di laser di norma deriva dal mezzo materiale impiegato per generare l'emissione di lunghezza d'onda desiderata (Argon laser, Yag-laser, ecc.). La grande variabilità di laser disponibili si motiva sulla base dei diversi meccanismi d'interazione fascio - tessuto che si manifestano a differenti lunghezze d'onda.

Il parametro fisico più rappresentativo ai fini di una corretta identificazione del tipo di laser è la lunghezza d'onda tipica di emissione, o l'intervallo di variabilità di quest'ultima per i laser multifrequenza. Ai fini della sicurezza esiste una specifica classificazione in classi (da 1 a 4) che permette di distinguere apparecchi intrinsecamente sicuri da apparecchi che necessitano di accurata valutazione ed idonei apprestamenti di protezione.

E.3 apparati per terapia fisica

Gli apparati per terapia fisica, basati sull'emissione di onde elettromagnetiche, sono utilizzati per la cura di tutte quelle malattie il cui decorso può essere positivamente influenzato da un innalzamento della temperatura dei tessuti che ne sono affetti. Le parti del corpo interessate al trattamento (collo, spalle, schiena, gomito, polso, ginocchio, etc.) vengono immerse in un forte campo elettromagnetico variabile. Questo, attraverso l'interazione con i tessuti biologici, è in grado di produrre riscaldamento mediante i fenomeni di dissipazione termica (perdite dielettriche e correnti indotte). Esiste oggi una vasta gamma di apparecchiatura emittenti onde elettromagnetiche che differiscono per frequenza di emissione, potenza e tipo di applicatore utilizzato. In anni recenti l'uso delle radiazioni non ionizzanti è stato esteso a particolari applicazioni in campo oncologico.

E.4 radiazione ultravioletta

Il termine "Radiazione Ultravioletta" (UV) indica la radiazione elettromagnetica di lunghezza d'onda compresa fra 180 e 400 nm. Basandosi sulle diverse proprietà fisiche o sulla diversa efficacia nel determinare danni a livello biologico si suddivide lo spettro UV in tre zone: UV-A, UV-B, UV-C. La

radiazione UV-A da 315 nm a 400 nm è chiamata "luce nera" per la sua proprietà di indurre la fluorescenza in molte sostanze, la zona UV-B da 315 nm a 280 nm è detta "regione eritemale" in quanto provoca reazione eritematosa e infine la zona UV-C da 280 nm a 180 nm corrisponde alla "regione germicida". Le lunghezze d'onda inferiori a 315 nm sono note come "banda attinica", quelle inferiori a 180 nm (UV da vuoto) sono di scarso significato biologico, perché bloccate dall'aria. Tra le applicazioni della radiazione ultravioletta in campo sanitario è possibile distinguere tra due settori:

- il medico per applicazioni diagnostiche e terapeutiche,
- il biologico-ambientale con applicazioni prevalenti nel campo della sterilizzazione e disinfezione.

E.5 impieghi degli ultrasuoni

Il considerare in uno stesso capitolo le radiazioni ultrasonore ed elettromagnetiche non ionizzanti è giustificato da motivi operativi secondo un preciso intendimento dell'Associazione Internazionale di Radioprotezione (IRPA). Tali radiazioni, infatti, sono di natura fisica completamente diversa, ma con caratteristiche simili; entrambe, per esempio, sono un modo di trasporto dell'energia nello spazio, hanno carattere ondulatorio, continuano a propagarsi anche se la sorgente cessa di funzionare.

Tuttavia, mentre le radiazioni ultrasonore sono un'onda di pressione provocata dagli urti elastici tra le particelle che compongono il mezzo materiale in cui si propagano, le radiazioni elettromagnetiche trasportano energia anche nel vuoto per la variazione concatenata del campo elettrico e del campo magnetico. Anche le interazioni con tessuti biologici risultano profondamente differenti.

Le applicazioni in campo sanitario sono individuabili nelle tecniche diagnostiche, nella terapia fisica, negli interventi di litotrissia, e in alcune applicazioni di pulizia di attrezzi e dispositivi.

E.6 campi magnetici a bassa frequenza

I primi sospetti di effetti a lungo termine dei campi elettromagnetici furono generati, come è noto, dall'osservazione di un aumento dei casi di leucemia infantile in corrispondenza di sistemi elettrici (linee e trasformatori) vicini alle abitazioni. I dati di questo studio pionieristico erano caratterizzati da grandi incertezze, che la ricerca successiva non è riuscita ad eliminare del tutto. Di fronte a decine di indagini epidemiologiche e innumerevoli studi di laboratorio, un gruppo internazionale di esperti ha infatti giudicato nel 1998 i campi magnetici a frequenza industriale come "possibilmente cancerogeni" secondo la classificazione IARC già citata. Questa valutazione si basava essenzialmente su evidenze fornite dagli studi epidemiologici, mentre praticamente nessun supporto all'ipotesi di cancerogenicità veniva dagli studi su animali o su sistemi cellulari.

Tra le indagini epidemiologiche, hanno particolare importanza gli studi nordici di tipo caso-controllo condotte in Svezia, Danimarca, Norvegia e Finlandia, sia per la qualità del protocollo, sia per la loro dimensione complessiva. Presi nel loro complesso, questi studi indicavano all'incirca un raddoppio (rischio relativo 2,1) nei bambini che, in base a stime indirette, risultavano esposti a livelli di campo magnetico superiori a $0,2 \mu\text{T}$. Sulla base di queste indicazioni e dei dati di popolazione disponibili grazie ad un apposito censimento, fu possibile stimare il numero di casi di leucemia che, nell'ipotesi di un effettivo ruolo causale dei campi magnetici, sarebbero stati attribuibili alle linee ad alta tensione in Italia. Questa stima era, in termini di mortalità, dell'ordine di un caso all'anno rispetto ai circa 180 che statisticamente si verificano nel Paese. Recentemente, gli autori dei principali studi epidemiologici di tipo caso-controllo condotti negli ultimi venti anni (tra cui quelli degli studi nordici già citati) hanno condotto una metanalisi globale dei loro dati. Il risultato indica un raddoppio del rischio di leucemia (rischio relativo 2,0), ma limitatamente ai soggetti esposti al di sopra di $0,4 \mu\text{T}$. Ciò comporta un ridimensionamento dei casi sanitari attesi in Italia, che sono ora valutabili nell'ordine di un caso aggiuntivo di mortalità ogni 3-4 anni.

E.7 campi elettromagnetici ad alta frequenza

Gli studi epidemiologici relativi ai campi ad alta frequenza, come quelli utilizzati per le telecomunicazioni, presentano notevoli difficoltà soprattutto per quanto riguarda la valutazione delle esposizioni. Queste dipendono infatti dalla distribuzione dei campi elettromagnetici attorno alla sorgente, generalmente disomogenea. Ciò spiega la relativa carenza di indagini di questo tipo, a cui si contrappone però una grande abbondanza di studi sperimentali, frutto di una ricerca che dura da oltre mezzo secolo.

Questa letteratura è stata oggetto di revisione critica da parte sia di ricercatori o gruppi di ricerca, sia di apposite commissioni o istituzioni internazionali. Tra queste ultime merita attenzione l'Organizzazione Mondiale della Sanità, che in un documento d'informazione al pubblico dichiarava nel 1998 che "una rassegna della letteratura scientifica effettuata nell'ambito del Progetto Internazionale Campi elettromagnetici ha concluso che non esiste alcuna evidenza convincente che i campi a radiofrequenza abbrevino la durata della vita umana, né che inducano o favoriscano il cancro". La stessa valutazione è stata ribadita e motivata in modo più articolato in un successivo documento incentrato in particolare sulla telefonia cellulare. A proposito di quest'ultima si deve sottolineare la recente pubblicazione di tre ampie indagini epidemiologiche, concordi nel non indicare alcun aumento di tumori fra gli utenti di telefoni mobili rispetto alla popolazione generale. Le indicazioni di questi studi possono essere estese all'esposizione dovuta alle antenne fisse (tecnicamente indicate come stazioni radio base) che è molto più bassa di quella imputabile al telefono. Quest'ultima affermazione è facilmente dimostrabile in base a calcoli teorici ed è stata confermata da numerose campagne di misura condotte in diversi paesi, soprattutto per fornire risposte convincenti e verificabili alle comprensibili preoccupazioni della popolazione.

Sulla base delle più recenti risultanze epidemiologiche e delle già citate analisi critiche dei dati della ricerca pregressa, diversi governi nazionali hanno promosso delle campagne di informazione alla popolazione, anche attraverso la rete Internet. Tutti i relativi documenti, così come i rapporti di commissioni tecnico-scientifiche nominate in vari paesi, sottolineano concordemente che la mancata osservazione di effetti sanitari, nonostante l'enorme mole di dati

disponibili, porta a ritenere che questi effetti siano inesistenti o, al più, molto piccoli.

F) VALUTAZIONE DEI RISCHI IN RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE

F.1 caratteristiche della sorgente

Come è fatta

La Risonanza Magnetica (RM) offre notevoli vantaggi rispetto alle altre tecniche diagnostiche: fornisce immagini dettagliate non solo del piano trasversale del corpo, ma anche dei piani orientati in qualsiasi modo nello spazio (sagittale e frontale), ottimizzando la visualizzazione dell'area corporea in esame.

Nella scelta della tecnica diagnostica più appropriata per un dato caso clinico non va trascurato l'eventuale rischio sanitario associato alla tecnica stessa; da questo punto di vista, la RM presenta sicuramente dei vantaggi in quanto i campi elettromagnetici a cui è esposto il paziente sono caratterizzati da energie sufficientemente basse affinché non avvenga, all'interno dei tessuti che compongono il corpo umano, il fenomeno della ionizzazione che è alla base degli effetti nocivi dei raggi X usati nella TAC. Non sarebbe tuttavia corretto affermare, sulla base di queste considerazioni, la totale assenza di rischio per il paziente durante un esame di RM: è preferibile invece parlare di una diversa natura del rischio sanitario, che va valutata sulla base delle informazioni che una vasta letteratura scientifica ci fornisce circa gli effetti biologici e sanitari dei campi elettromagnetici non ionizzanti.

L'eventuale mezzo di contrasto, a volte necessario per localizzare senza possibili ambiguità eventuali lesioni, si basa sulle caratteristiche paramagnetiche del gadolinio (un metallo della famiglia dei lantanidi) che accelerano il rilassamento tissutale delle regioni in cui si accumula, rendendole più "luminose" nelle immagini.

Per completezza va detto che esistono anche rischi di altro tipo connessi all'impiego di agenti di contrasto, all'uso di liquidi criogenici per il raffreddamento del magnete a superconduttore e ad eventuali disturbi psicologici del paziente quali la claustrofobia, l'angoscia e gli attacchi di panico.

Come funziona

Il paziente viene fatto sdraiare su un lettino e in relazione al tipo di organo da studiare potranno essere posizionate all'esterno del corpo le cosiddette *bobine di superficie* (caschetto, fasce, piastre ecc.) sagomate in modo da adattarsi alla regione anatomica da studiare. Indipendentemente dal tipo di esame da eseguire, il paziente dovrà essere collocato all'interno della macchina di RM dove viene irradiato da un campo magnetico ad elevata intensità. Le forze generate nel campo magnetico fanno sì che i momenti magnetici delle molecole del paziente si allineino alla direzione del campo esterno, inducendo temporanee alterazioni dei nuclei che, quando le onde radio vengono interrotte, ritornano alla normalità dando luogo a segnali che vengono trasmessi a un computer e trasformati in immagini tridimensionali. In queste immagini i tessuti si presentano di colore chiaro se ricchi di acqua, a causa dell'abbondante presenza di atomi di idrogeno (elemento basilare dei tessuti biologici) e scuri se ne sono poveri.

I tessuti le cui molecole sono più mobili danno segnale più forte, mentre quelli delle strutture rigide, come l'osso non ne danno affatto. Se poi le immagini vengono acquisite in rapida sequenza, permetteranno anche la visualizzazione di filmati, ad esempio del moto cardiaco o dell'accumulo di mezzo di contrasto nei tessuti.

A cosa serve

La risonanza magnetica può essere usata per la diagnosi di una grande varietà di condizioni patologiche che coinvolgano gli organi e i tessuti del corpo. È una tecnica adatta principalmente per lo studio dei tessuti molli (muscoli, vasi sanguigni, fegato, legamenti, sistema nervoso, cuore e tutti gli organi interni), ricchi come sono di acqua e quindi di atomi di idrogeno, e meno per l'esame delle strutture anatomiche "dure", carenti di acqua. Le immagini che si ottengono danno informazioni di tipo fisico e chimico sui tessuti, nonché sulla loro densità.

La RM è controindicata per i pazienti portatori di pace-maker cardiaci o di protesi dotate di circuiti elettronici, di preparati metallici intracranici o

posizionati in prossimità di strutture anatomiche vitali, clips vascolari o schegge di materiale ferromagnetico.

F.2 risorse necessarie per la valutazione del rischio

Attrezzature specifiche

Tutta la strumentazione impiegata per le misurazioni deve essere regolarmente calibrata e certificata in regime ISO 9000 dal costruttore e successivamente ricalibrata presso un laboratorio del SIT (Servizio Italiano Taratura).

Campo magnetico statico: Geomagnetometro tridimensionale avente sensibilità non inferiore a 0,1mT.

Campi elettrici e magnetici bassa Frequenza (0 Hz ÷10 kHz): Sensore larga banda con sonda isotropa calibrata per misure di campo elettrico e magnetico.

Campi elettrici e magnetici ad alta Frequenza (10 kHz ÷300 GHz): Sensore larga banda con sonda isotropa calibrata per misure di campo elettrico e magnetico.

Professionisti specifici

Oltre i professionisti individuati dal decreto legislativo 626/94: RSPP (Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione) e Medico Competente, la normativa nazionale individua per la gestione della apparecchiatura due diverse funzioni di Responsabile degli aspetti medici e di Responsabile degli aspetti fisici che la Circolare n°13 del 24/11/1998 della Regione Veneto identifica in un medico radiologo ed in un fisico sanitario.

Per quanto attiene al medico competente, si farà carico della sorveglianza sanitaria dei lavoratori che prevede controlli periodici annuali e degli altri compiti identificati dal Decreto Legislativo 626/94. Il RSPP è responsabile di tutte le attività connesse alla valutazioni dei rischi ed alla messa in atto delle misure di prevenzione. Per quanto attiene agli aspetti radioprotezionistici, il Fisico Responsabile si coordina con il RSPP.

Fisico Responsabile: cura gli aspetti di sicurezza in materia di radioprotezione

- validazione del progetto esecutivo;
- stesura del regolamento di sicurezza che deve prevedere:
 - Individuazione delle responsabilità;
 - modalità di accesso alle zone controllate ed alla sala magnete;
 - Misure di sicurezza per i pazienti e volontari sani;
 - Misure per la sicurezza per visitatori ed eventuali accompagnatori;
 - Misure per la sicurezza per lavoratori;
- stesure di regole specifiche da seguire in casi di emergenza nel sito da coordinare con il piano generale di emergenza;
- controllo della corretta installazione dei diversi dispositivi di sicurezza riguardanti gli aspetti fisici;
- controllo dei diversi collaudi effettuati dalla Ditta incaricata della installazione delle apparecchiature;
- verifica della corretta esecuzione del progetto di installazione avvenuta;
- verifica periodica del perdurare delle caratteristiche tecniche dello impianto;
- esecuzione dei controlli di qualità (in collaborazione con il Medico Responsabile);
- sorveglianza fisica dell'ambiente;
- segnalazione degli incidenti di tipo tecnico;
- tenuta della gabbia di Faraday;
- distribuzione delle curve isomagnetiche in relazione alla definizione delle aree ad accesso controllato e alle zone di rispetto.

Medico Responsabile

- stesura del regolamento di sicurezza in collaborazione con il Fisico Responsabile;
- esecuzione dei controlli di qualità in collaborazione con il Fisico Responsabile;
- stesura dei protocolli clinici per la corretta esecuzione degli esami;
- stesura dei protocolli per il pronto intervento sul paziente nei casi di emergenza;
- segnalazione degli incidenti di tipo medico.

F.3 protezione della popolazione, dei lavoratori e dei pazienti

Si definiscono:

- *zone di rispetto* le aree interessate da valori di campo disperso di induzione magnetica compresi fra 0,1 e 0,5 mT, ovvero:

$$0,1 \text{ mT} \leq B < 0,5 \text{ mT}$$

- *zone ad accesso controllato* le aree in cui il campo disperso di induzione magnetica è pari o superiore a 0,5 mT, ovvero:

$$B \geq 0,5 \text{ mT}$$

- *Sala Magnete* il locale per l'esecuzione dell'esame ed in cui sono installati:
 - Magnete
 - Sistema dei gradienti
 - Sistema di Radiofrequenza
 - Lettino paziente

F.4 valutazione del rischio in condizioni di normale funzionamento

I rischi potenziali associati all'utilizzo di apparecchiature diagnostiche di Risonanza Magnetica Nucleare sono classificati secondo i seguenti tre agenti fisici:

- a) campo magnetico statico;
- b) campi a radiofrequenza;
- c) campi magnetici lentamente variabili.

Campo magnetico statico

Campi statici minori o uguali a 2T (Tesla) sono considerati sicuri per il paziente e sono caratteristici delle apparecchiature diagnostiche di Risonanza Magnetica di utilità clinica convalidata.

Apparecchiature con campi superiori a 2T hanno una utilità clinica documentata solo in alcuni settori e sono caratterizzate da protocolli d'uso ancora in via di definizione ed evoluzione, sono quindi da considerarsi ancora di tipo sperimentale. In questo contesto si ritiene che, la limitazione di esposizione di un paziente o volontario sano ad un campo statico massimo di 2.5T per la testa e il tronco e a 4T per le estremità, assicuri un adeguato margine di sicurezza. E' possibile estendere l'esposizione della testa e del tronco ad un campo statico fino a 4T, previa valutazione da parte del medico

responsabile dell'analisi, del beneficio derivante al paziente dall'analisi stessa a fronte dei possibili rischi.

Sono comunque esclusi in modo assoluto da qualsiasi indagine RM i pazienti portatori di pace-makers cardiaci o comunque protesi dotate di circuiti elettronici, di preparati metallici intracranici o posizionati in prossimità di strutture anatomiche vitali, clips vascolari o schegge di materiale ferromagnetico.

Per quanto concerne l'esposizione ripetuta a campi magnetici statici da parte degli operatori, la riduzione del rischio si traduce in una limitazione del tempo di permanenza in zone ove sia presente un forte campo statico disperso. Il tempo di permanenza è funzione della intensità del campo e della parte esposta. E' buona norma che l'esposizione massima giornaliera dei lavoratori non sia continua ma intervallata.

Per quanto riguarda il corpo e gli arti, si riportano i limiti di esposizione "accettabili", come stabiliti dal D.M. 2/8/1991:

Parte esposta	Intensità di campo	Durata massima della esposizione
Corpo	200 mT	1 ora/giorno
Corpo	2 T	15 min/giorno
Arti	2 T	1 ora/giorno

Campi a radiofrequenza

In generale si deve tener conto dei seguenti aspetti:

- a) l'effetto biologico dell'assorbimento di campi elettromagnetici a RF è limitato ad una dissipazione termica e quindi ad un riscaldamento del tessuto;
- b) l'esposizione ai campi a radiofrequenza è prevalentemente limitata alla parte del corpo esaminata;
- c) in prossimità della bobina a RF possono verificarsi effetti di surriscaldamento locale;
- d) le disomogeneità tissutali possono dar luogo a picchi localizzati di potenza elettromagnetica assorbita e quindi provocare innalzamenti locali di temperatura ("hot spots").

Il D.M. 11-8-1993 ha stabilito i seguenti limiti primari che dovranno essere garantiti dal costruttore. Il software di gestione dell'apparecchiatura dovrà consentire l'utilizzo di protocolli operativi tali da garantire il rispetto dei limiti specificati.

Limite per pazienti, volontari sani e lavoratori: innalzamento temperatura corporea < 0.5°C.

In condizioni ambientali adeguate (temperatura ambientale < 22°C, umidità relativa <50%) il rispetto di tale soglia è assicurato se per il SAR (rateo di assorbimento specifico medio) al corpo intero (mediato su 15min) vengono rispettati i seguenti limiti:

Durata Esposizione	SAR
t < 15 min	< 2 W/kg
15 < t < 30 min	< [30/t(min)] W/kg
t < 30 min	< 1 W/kg

E' possibile estendere l'esposizione dei pazienti e dei volontari sani, previa valutazione da parte del medico responsabile dell'esame , sino ad un innalzamento massimo della temperatura corporea di 1°C.

Sempre in condizioni ambientali adeguate (temperatura ambientale < 22°C, umidità relativa <50%) il rispetto di tale valore massimo è assicurato se per il SAR (Specific Absorption Rate o Rateo di Assorbimento Specifico) al corpo intero (mediato su 15min) vengono rispettati i seguenti limiti:

Durata Esposizione	SAR
t < 15 min	< 4 W/kg
15 < t < 30 min	< [60/t(min)] W/kg
t > 30 min	< 2 W/kg

In nessun caso il valore medio del SAR localizzato in distretti corporei può essere tale da indurre un innalzamento della temperatura locale >38°C in qualunque tessuto della testa, >39°C in qualunque tessuto del tronco e >40°C in qualunque tessuto degli arti.

In condizioni ambientali come al punto 1, si ritiene che il rispetto di tali soglie termiche venga assicurato limitando il valore medio del SAR al corpo intero (mediato su 6min) ai seguenti valori:

Durata Esposizione	SAR		
	Testa	Tronco	Arti
t < 15 min	< 4 W/kg	< 8 W/kg	< 12 W/kg
15 < t < 30 min	< [60/t(min)]W/kg	< [120/t(min)]W/kg	< [180/t(min)]W/kg
t > 30 min	< 2 W/kg	< 4 W/kg	< 6 W/kg

Per proteggere tessuti scarsamente vascolarizzati si raccomanda che tali tessuti non siano esposti a valori di SAR > 0.1W/10g per periodi di durata superiore a 10min.

Campi magnetici lentamente variabili

Durante un esame RM i campi magnetici variabili nel tempo (dB/dt), associati all'accensione e spegnimento rapido dei gradienti di localizzazione spaziale, inducono potenziali elettrici e correnti circolanti nel corpo del paziente e del volontario sano.

I principali effetti fisiopatologici associati a tali induzioni possono essere:

- a) alterazione del potenziale d'azione di cellule eccitabili;
- b) stimolazioni neuromuscolari;
- c) fibrillazione cardiaca.

Il D.M. 11-8-1993 ha stabilito i seguenti limiti:

si ritiene che valori di dB/dt < 6 T/s non rappresentino rischio per la salute del paziente

E' tuttavia possibile estendere l'esposizione dei pazienti e dei volontari sani, previa valutazione da parte del medico responsabile dell'esame , a campi magnetici variabili nel tempo al disotto dei limiti specificati:

Durata variazione campo	Valore di picco dB/dt
-------------------------	-----------------------

$t > 120 \mu\text{s}$	$< 20 \text{ T/s}$
$12 \mu\text{s} < t < 120\mu\text{s}$	$< [2400/t(\text{s})] \text{ T/s}$
$t < 12 \mu\text{s}$	$< 200 \text{ T/s}$

F.5 regolamento di accesso alla zona controllata e alla sala magnete

L'ingresso alle **zone ad accesso controllato** è riservato:

- al Medico Responsabile ed al Fisico Responsabile;
- al personale sanitario e non sanitario autorizzato;
- ai pazienti o volontari sani da sottoporre all'esame RM (per il tempo necessario allo stesso);
- agli eventuali accompagnatori e/o visitatori (a seguito di esplicita autorizzazione).

Nelle RM “total body” la regolamentazione delle zone ad accesso controllato si estende all'intera “sala magnete”; a differenza delle settoriali ove generalmente la “zona ad accesso controllato” coincide con l'involucro esterno dell'apparecchiatura.

L'ingresso di persone nella **sala magnete** deve essere controllato, al fine di:

- riservare l'accesso ai soggetti autorizzati;
- impedire l'ingresso di persone per cui esistano controindicazioni all'esposizione al campo magnetico;
- Impedire che vengano inavvertitamente introdotti oggetti ferromagnetici.

A tali scopi ogni persona o materiale che deve essere introdotto nella sala magnete sarà accuratamente verificato con il “metal detector” portatile disponibile nella sala comandi.

Nella valutazione dei rischi associati a pazienti affetti da alcune patologie (quali alterazioni nella funzionalità cardiovascolare; termoregolazione compromessa o ridotte; stati febbrili; ipertensione, etc.),

pazienti trattati con alcuni farmaci (quali diuretici, tranquillanti, sedativi, vasodilatatori, etc.), bambini, anziani, pazienti in gravidanza o soggetti obesi, sono più suscettibili di soggetti normali ai possibili danni indotti dal riscaldamento tessutale indotto da campi elettromagnetici.

Per categorie di pazienti particolarmente sensibili, si raccomanda che vengano effettuati i controlli dei principali parametri fisiologici.

F.6 Misure di sicurezza per i pazienti e volontari sani

Le richieste di esami dovranno essere vagliate personalmente dal medico responsabile o, in sua assenza, dal medico dallo stesso delegato;

Prima di essere sottoposti ad indagini RM, i pazienti dovranno essere adeguatamente informati sul tipo di esame, sugli ipotetici rischi, nonché sui possibili effetti di claustrofobia durante l'analisi;

Nel caso di paziente in età minore, è necessario il consenso di un genitore o di chi ne fa le veci.

Controindicazioni

Debbono inoltre essere preventivamente considerate ed accertate tutte le possibili controindicazioni in relazione alla presenza di:

- pace-maker cardiaco; altre protesi dotate di circuiti elettronici;
- protesi e/o impianti metallici fissi o mobili;
- protesi interne metalliche e non metalliche, protesi del cristallino, etc. (si ricorda che la presenza di protesi metalliche (fisse o mobili) può comportare controindicazione anche assoluta all'esecuzione dell'esame, in relazione all'interazione della protesi con il campo magnetico statico e/o e.m. a radiofrequenza, nonché agli effetti che la protesi stessa può avere sulla qualità dell'immagine;
- taluni dispositivi intrauterini o altre protesi interne, anche se in materiale diamagnetico;
- anemia falciforme, a causa del rischio di formazione di trombi ematici durante l'esposizione al campo magnetico;
- stati di gravidanza; sebbene non esistano evidenze che dimostrino una sensibilità dell'embrione ai campi magnetici ed ai campi a radiofrequenza di intensità e potenze utilizzate nella attuale strumentazione R.M. ad uso

diagnostico, è prudente escludere dall'esposizione le donne nel primo trimestre di gravidanza, tranne nei casi di effettiva e improrogabile necessità, valutati dal medico, sotto la sua responsabilità. La paziente sarà preventivamente informata sui possibili rischi dell'esame.

Esecuzione delle indagini

- Tutte le analisi dovranno essere effettuate alla presenza di almeno un medico esperto nelle metodologie di diagnostica mediante R.M.;
- Le indagini potranno aver luogo solo se disponibili, e regolarmente funzionanti, le apparecchiature necessarie al primo intervento medico sul paziente;
- Dovrà essere comunque conservata la documentazione relativa alle analisi effettuate sui pazienti e volontari sani.

F.7 misure per la sicurezza di visitatori ed eventuali accompagnatori

- Visitatori e accompagnatori potranno accedere alla zona controllata soltanto se espressamente autorizzati e accompagnati da personale addetto all'impianto; Il medico o persona da lui delegata dovrà comunque assicurarsi che non esistano controindicazioni all'ingresso del visitatore o accompagnatore nella sala del magnete;
- I visitatori e gli accompagnatori dovranno essere edotti sui rischi derivanti dall'interazione di campi magnetici con protesi, clips, schegge e altro materiale ferromagnetico eventualmente presente nel corpo;
- I visitatori e accompagnatori, prima di aver accesso alla sala del magnete, dovranno depositare oggetti metallici o magnetici.

Non potranno essere ammessi alla zona controllata:

- soggetti portatori di pace-maker, altre protesi dotate di circuiti elettronici, preparati metallici intracranici (o comunque situati in prossimità di strutture anatomiche vitali), clips vascolari o schegge in materiale ferromagnetico;
- donne in stato di gravidanza; soggetti affetti da anemia falciforme.

F.8 misure per la sicurezza dei lavoratori

Queste misure si applicano alle persone che svolgono abitualmente od occasionalmente la loro attività entro le zone ad accesso controllato.

L'ingresso al Servizio di diagnostica con Risonanza Magnetica è permesso al solo personale autorizzato; per essere autorizzato il personale deve essere sottoposto a visita medica onde accertare eventuali controindicazioni.

Sarà compito del responsabile della sorveglianza fisica fornire delle indicazioni precise affinché i limiti di esposizione non vengano superati.

Ogni operatore dovrà attenersi alle norme di sicurezza.

Il lavoratore è tenuto a segnalare al Medico Responsabile ogni anomalia nel funzionamento dell'impianto.

Il lavoratore è tenuto a segnalare al Medico Responsabile ogni variazione delle proprie condizioni di salute rispetto alla visita iniziale con particolare riguardo alla presenza di protesi metalliche, pace-maker, schegge metalliche, clips chirurgiche. La lavoratrice è tenuta a segnalare tempestivamente l'eventuale stato di gravidanza.

Le misure di sicurezza valgono anche per gli addetti alle pulizie del Servizio all'interno della sala del magnete; le pulizie all'interno della zona ad accesso controllato non debbono essere protratte per più di 30 minuti/die.

Il personale deve essere informato sulla necessità di non indossare corpi metallici o cards magnetizzate.

Il personale sarà sottoposto alla visita medica iniziale ed a visite mediche periodiche con frequenza annuale con tenuta della cartella sanitaria da parte del medico competente.

Non possono essere adibite ad operazioni nelle zone ad accesso controllato (compreso il rabbocco dei liquidi criogenici) soggetti portatori di:

- pace-maker
- protesi dotate di circuiti elettronici,
- clips vascolari
- preparati metallici intercranici (o comunque situati in prossimità di strutture anatomiche vitali)
- schegge in materiale ferromagnetico.

L'accesso alle zone controllate è altresì precluso alle donne in stato di gravidanza.

Si ribadisce il divieto di introdurre, da parte dei lavoratori, nella sala del magnete oggetti o attrezzi di lavoro in materiale ferromagnetico.

Accessi e segnaletica di sicurezza:

Zona ad accesso controllato accessibile mediante porta apribile solo dall'interno

Segnaletica di sicurezza all'ingresso della zona ad accesso controllato (presenza di campo magnetico, divieto di ingresso a portatori di pace-maker, ecc.)

Segnaletica di sicurezza all'ingresso della sala

F.9 valutazione del rischio in condizioni di emergenza

All'interno del servizio sono presenti tutte le apparecchiature e strutture che permettono l'assistenza medica di emergenza sul paziente e che devono essere rigorosamente utilizzate all'esterno della zona ad accesso controllato.

Fuoriuscita nella Sala magnete di gas criogenico RM superconduttore

- La fuoriuscita di gas criogenico è avvertita visivamente dall'operatore, oppure è segnalata dall'impianto di preallarme quando la percentuale di ossigeno è inferiore al 20%;
- In questo caso si deve prontamente verificare l'attivazione del sistema di estrazione rapida dei gas sviluppati, mentre l'immissione d'aria è garantita dalla presenza del sistema di ricambio dell'aria (almeno n° 10 ricambi ora); qualora non fosse stato attivato automaticamente dal rivelatore di ossigeno attivazione manuale del sistema di ricambio rapido dell'aria;
- All'avvenuto ripristino delle normali condizioni di ossigenazione (>18%) far uscire rapidamente il paziente;
- Disattivazione elettrica della consolle mediante l'interruttore di emergenza. Disattivazione elettrica degli alimentatori dei gradienti e degli amplificatori della RF.

- Evacuazione del locale magnete e di quelli vicini ove possono diffondere i vapori dei liquidi criogenici fino a ripristino della normale funzionalità dell'impianto.

Incendio

In caso di coinvolgimento della sala RM:

- Far uscire rapidamente il paziente ed allontanare dai locali il e persone presenti;
- Chiamare le squadre di emergenza ed i Vigili del Fuoco;
- Disattivazione elettrica della consolle mediante l'interruttore di emergenza;
- Avvertire i VVF delle limitazioni esistenti nella RM e della presenza di contenitore di gas criogenici in particolare non introdurre nella sala magnete estintori, idranti ed autorespiratori ferromagnetici;
- Non introdurre nel locale oggetti ferromagnetici;

Se l'incendio non interessa la sala RM:

- Far uscire i pazienti ed il personale dalla sala; Disattivare la Consolle, gli alimentatori dei gradienti, gli amplificatori RF ed i Computers.

F.10 scheda di rilevazione sito RM per controllo

CARATTERISTICHE STRUTTURALI E DEGLI IMPIANTI	PRESENZA		NOTE
	SI	NO	
<u>ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO</u>	☑	☑	
<u>LOCALE MAGNETE</u>			
Verifiche statiche ¹	☑	☑	
Sistemi di ventilazione e di climatizzazione della sala magnete ²	☑	☑	
Messa a terra delle apparecchiature:			
• Resistenza a terra	☑	☑	
• Correnti di dispersione	☑	☑	
• Verifiche di impianto di messa a terra (mod. B)	☑	☑	
Rilevatore metalli portatile/fisso	☑	☑	
Pulsanti di sicurezza per disattivazione magnete e amplificatori	☑	☑	
RF			
Illuminazione di emergenza	☑	☑	
<u>SALA COMANDO</u>			
Sistemi di monitoraggio del paziente:			
• Visivo diretto	☑	☑	
• Acustico (interfono)	☑	☑	
• Visivo indiretto	☑	☑	
<u>LOCALE ASSISTENZA MEDICA D'EMERGENZA</u>			
Carrello con presidi di rianimazione	☑	☑	
Defibrillatore	☑	☑	
Aspiratore per broncoaspirazione	☑	☑	

¹ Qualora il magnete non sia posizionato a piano terra è necessaria una verifica statica del solaio

² Si consigliano almeno 6 ricambi/ora

Sistema di prevenzione incendi:			
• copia comunicazione ai VV.FF.	☑	☑	
• descrizione sistema antincendio	☑	☑	
<u>LOCALI ADIACENTI AL DI FUORI DELLA ZONA AD</u>			
<u>ACCESSO CONTROLLATO</u>	☑	☑	
<u>SEGRETERIA-ACCETTAZIONE</u>	☑	☑	
<u>SALA D'ATTESA</u>			
<u>SERVIZI IGIENICI PER UTENTI</u>	☑	☑	
<u>SERVIZI IGIENICI PER LAVORATORI</u>			
<u>ACCESSI E SEGNALETICA DI SICUREZZA:</u>			
Zona ad accesso controllato accessibile mediante porta apribile solo dall'interno e dall'esterno con pass.	☑	☑	
Segnaletica di sicurezza all'ingresso della zona ad accesso controllato (presenza di campo magnetico, divieto di ingresso a portatori di pace-maker, ecc.)	☑	☑	
Segnaletica di sicurezza all'ingresso della sala magnete(presenza di campo magnetico, divieto di ingresso a portatori di pace-maker, ecc. e divieto di introduzione di oggetti ferromagnetici)	☑	☑	
Regolamento di sicurezza	☑	☑	
<u>INFORMAZIONE E FORMAZIONE:</u>			
• Dei lavoratori esposti	☑	☑	
• Della squadra antincendio	☑	☑	
• Del personale addetto alle pulizie ed alla manutenzione	☑	☑	

Sorveglianza sanitaria con periodicità annuale dei lavoratori esposti a cura del medico competente	☑	☑	
Il posto di comando (VDT) conforme allegato VII del D.Lgs. 626/94	☑	☑	
<u>Barriere architettoniche</u>	☑	☑	
<u>Documentazione di collaudo o di sorveglianza fisica:</u>			
• tenuta della gabbia di Faraday	☑	☑	
• distribuzione delle curve isomagnetice	☑	☑	
• tenuta documentazione delle verifiche periodiche	☑	☑	

In caso di magnete superconduttore verificare anche:

≥10 ricambi d'aria/ora con sistema di allarme per mancato funzionamento e controllo temperatura ed umidità (22-24°C e U.R. ≈ 50%)	☑	☑	
Canalizzazioni gas criogenici	☑	☑	
Valvole di sicurezza	☑	☑	
Rilevatore di ossigeno a 2,5 m dal pavimento con soglia di pre-allarme ≥ 20%	☑	☑	
Dispositivi supplementari di aspirazione dei gas	☑	☑	

G) VALUTAZIONE DEI RISCHI IN STRUTTURE PER FISIOTERAPIA

G.1 caratteristiche delle sorgenti

- I principali apparati che emettono radiazioni non ionizzanti appartengono ad alcune categorie fondamentali

Tipo apparato	Frequenza d'emissione	Note
Magnetoterapi a	50 Hz	
Marconiterapi a	27 MHz	In progressivo abbandono
Ipertermia	434 MHz	Pochi apparati, uso ospedaliero
Radarterapia	2450 MHz	

▪ **Caratteristiche principali:**

- ✓ potenze variabili in un ampio range
- ✓ diversi tipi di applicatori, e quindi differenti caratteristiche del fascio di radiazioni emesso
- ✓ diverse modalità di funzionamento (ad esempio campi pulsati)
- ✓ apparati in genere facilmente spostabili

▪ **Locali di utilizzo:**

- ✓ reparti di fisioterapia
- ✓ strutture edilizie differenti: murature, box prefabbricati, tendaggi, a volte presenza di strutture metalliche
- ✓ in stanze o box contigui vengono utilizzati a volte più apparati contemporaneamente

Obiettivi della valutazione

- Esposizione del paziente dovuta a motivi terapeutici: valutazione rischio-beneficio
- Ridurre al minimo l'esposizione indebita al personale medico e paramedico addetto
- Possibilità di esposizione di persone del pubblico (accompagnatori, pazienti sottoposti ad altre terapie in locali attigui, pazienti presenti in attesa)

- Limiti di esposizione differenti per i lavoratori e la popolazione (persone del pubblico)

Riferimenti normativi (legislativi e tecnici)

- Legge quadro n. 36 del 22/2/2001: prevede l'emanazione di un decreto che stabilirà i limiti di esposizione, i valori di attenzione e gli obiettivi di qualità per i lavoratori, armonizzati con il D. Lgs 626, disciplinando anche il regime di sorveglianza sui lavoratori professionalmente esposti.
- In mancanza di normativa italiana specifica, si considerano linee guida pubblicate da autorevoli organismi internazionali (CENELEC, IRPA, ANSI, ACGH...)
- Si prendono in considerazione solo gli effetti deterministici, a breve termine
- Non si ritengono per ora sufficienti le conoscenze per normare gli eventuali effetti non deterministici, a lungo termine.
- I limiti di esposizione variano in funzione della frequenza, e si dividono in limiti per esposizione umana ad alte frequenze e basse frequenze
- Si devono considerare per le persone del pubblico i limiti per esposizione continua su 6 minuti; questo vale a fini cautelativi anche per i lavoratori, che hanno tempi di esposizioni variabili a seconda delle mansioni e delle modalità di lavoro
- Limiti di campo elettromagnetico per i più comuni apparati:
- **CEI ENV 50166-1 “Esposizione umana ai campi elettromagnetici. Bassa frequenza (0 Hz-10 KHz)” maggio 1995**

Apparato	Lavoratori		Popolazione	
	E	H	E	H
Magnetoterapia (50 Hz)	30 KV/m	1.6 mT	10 KV/m	0.64 mT

- **CEI ENV 50166-2 “Esposizione umana ai campi elettromagnetici. Alta frequenza (10 kHz-300 GHz)” maggio 95**

<u>Apparato</u>	Lavoratori (V/m)	Popolazione (V/m)
Radarterapia (2450 MHz)	137	61.4
Ipertermia (434 MHz)	64	28.5
Marconiterapia (27 MHz)	61.4	27.5

G.2 risorse necessarie per la valutazione del rischio

- Strumentazione portatile con sonde isotrope per campo elettrico e magnetico, con opportuni range di frequenza
- La strumentazione deve essere sottoposta a taratura periodica.
- Le misure devono essere svolte da personale specializzato, in possesso di esperienza nel campo della misurazione delle radiazioni non ionizzanti.

G.3 Valutazione del rischio

- Il rischio viene determinato quantificando i campi elettromagnetici emessi dagli apparati; il rischio viene ritenuto non accettabile quando tali campi superano i limiti previsti dalla norma considerata.
- Nella valutazione del rischio per gli operatori si dovrà tener conto delle modalità di lavoro e dei tempi di permanenza nelle varie posizioni sia all'interno del box di terapia sia nelle adiacenze
- Nella valutazione del rischio per le persone del pubblico particolare attenzione andrà posta nel valutare l'esposizione nei box adiacenti e nei corridoi, e comunque nei locali adibiti a sale d'attesa.
- Si riscontrano dai dati di letteratura superamenti frequenti dei limiti di esposizione nell'uso di apparati per marconiterapia e radarterapia, in particolare per quanto riguarda le persone del pubblico che si trovano nei corridoi e box adiacenti.
- Gli apparati per magnetoterapia in genere non danno luogo a problemi protezionistici

- Per quantificare il rischio si devono svolgere delle misure delle grandezze in esame (campo elettrico e/o magnetico), con strumentazione sottoposta a taratura; a seconda del range di frequenza in esame si utilizzeranno sonde isotrope opportune.
- Nel caso di apparati per magnetoterapia con frequenza di 50 Hz, si dovranno utilizzare sonde isotrope collegate con fibra ottica al lettore di campo magnetico.
- Nel caso di apparati per radarterapia, marconiterapia e ipertermia si dovranno utilizzare sonde per campo elettrico in grado di operare alle rispettive frequenze di lavoro; inoltre dovrà essere utilizzato per simulare la presenza del paziente un fantoccio costituito da un contenitore plastico con opportuna soluzione salina.
- Le misure andranno svolte a varie altezze dal piano di calpestio, cercando di individuare le zone maggiormente esposte, considerando le condizioni peggiorative per l'esposizione, anche ipotizzando il funzionamento contemporaneo di più apparati.
- Si tenga conto che i campi elettromagnetici emessi hanno intensità molto elevata in prossimità degli applicatori, decrescendo con una certa rapidità allontanandosi; anche i generatori e i cavi di trasporto possono disperdere i campi elettromagnetici, mentre le strutture metalliche presenti possono costituire delle zone di rinforzo dei campi presenti.

G.4 misure di prevenzione

- Informazione dei lavoratori, sia per attuare comportamenti atti a minimizzare l'esposizione propria e delle persone del pubblico, sia per favorire una corretta percezione dei rischi
- Misure organizzative e procedurali (obbligatorie in caso di superamento dei limiti previsti)
 - ✓ realizzare gabbie di Faraday per i box delle marconiterapie
 - ✓ eliminare strutture divisorie metalliche
 - ✓ evitare di posizionare i fasci di irradiazione verso altri box o verso i corridoi
 - ✓ riprogettare la disposizione delle macchine, separando gli apparati emittenti dagli altri, creando "zone di rispetto" in cui sia interdetto l'accesso agli altri pazienti

G.5 norme comportamentali per i lavoratori

- Tutte le operazioni di sistemazione delle apparecchiature e degli applicatori in radarterapia e in marconiterapia devono essere effettuate con l'apparato non in funzione.
- Dopo aver avviato l'erogazione di potenza l'operatore deve uscire dal box.
- Se a trattamento in corso l'operatore è richiamato dal paziente, le operazioni di assistenza del paziente o di sistemazione degli applicatori vanno effettuate interrompendo il trattamento.
- Non deve essere permessa ad altre persone la sosta all'interno del box durante il trattamento.
- Gli apparati per radarterapia devono essere posizionati in modo da evitare che la direzione di irraggiamento sia diretta verso i box vicini, quando vi siano più trattamenti in contemporanea. Inoltre si invita a prestare attenzione affinché la sistemazione del paziente e degli

applicatori sia tale da far si che la radiazione diffusa non sia rivolta verso aree in cui è prevista la permanenza o il passaggio di operatori e di persone del pubblico.

- Nelle aree circostanti gli apparati è preferibile limitare il più possibile l'utilizzo di strutture metalliche che provocano un'intensificazione della radiazione diffusa.
- E' consigliabile non porre nelle vicinanze degli apparati per marconiterapia e radarterapia altre apparecchiature elettromedicali.

G.6 scheda raccolta dati

□ **Sorgente** _____

□ **Tipologia**

- magnetoterapia
- marconiterapia
- radarterapia
- ipertermia
- altro

□ **Posizionamento** (locale)

□ **Altri apparati contigui**

□ **Eventuali protezioni strutturali**

□ **Esposti:**

□ Lavoratori

Persone del pubblico

H) VALUTAZIONE DEI RISCHI PER APPARECCHI LASER

H.1 classificazione

Vengono date due classificazioni, la prima relativa alla potenza intrinseca dell'emissione laser, la seconda riferita agli apparecchi con valutazione dell'emissione accessibile. Vengono indicate delle definizioni semplificate (per approfondimento si vedano i punti 3.15, 3.16, 3.17, 3.18 e 9.2 della norma CEI EN 60825-1, 1998-05).

Tale classificazione risulta ancora idonea per la determinazione del rischio nelle strutture sanitarie ma deve essere aggiornata sulla norma CEI EN 60825-1, 2003-02 edizione quarta.

Classi Laser

- Classe 1: Laser sicuri nelle condizioni di funzionamento ragionevolmente prevedibili
- Classe 2: Laser per le cui emissioni la protezione dell'occhio è normalmente assicurata dalle reazioni di difesa compreso il riflesso palpebrale.
- Classe 3A: Laser sicuri per la visione ad occhio nudo ma la cui osservazione con strumenti ottici (Telescopi, microscopi, ecc.) può essere pericolosa.
- Classe 3B: La visione diretta di questi laser è sempre pericolosa. La visione di riflessioni diffuse sono normalmente non pericolose.
- Classe 4: Laser che sono in grado di produrre riflessioni diffuse pericolose. Possono causare lesioni alla pelle e potrebbero costituire un pericolo d'incendio.

Classificazione apparecchi laser

Apparecchio laser di classe 1: apparecchio che non permette l'accesso umano a radiazione laser che supera il Limite di Emissione Accessibile della classe 1.

Apparecchio laser di classe 2: apparecchio che non permette l'accesso umano a radiazione laser che supera il Limite di Emissione Accessibile della classe 2.

Apparecchio laser di classe 3A: apparecchio che non permette l'accesso umano a radiazione laser che supera il Limite di Emissione Accessibile della classe 3A.

Apparecchio laser di classe 3B: apparecchio che non permette l'accesso umano a radiazione laser che supera il Limite di Emissione Accessibile della classe 3B.

Apparecchio laser di classe 4: apparecchio che permette l'accesso umano a radiazione laser che supera il Limite di Emissione Accessibile della classe 3B.

H.2 risorse necessarie per la valutazione del rischio

Attrezzature specifiche

Non sono previste misure dirette di emissione nell'ambito della valutazione dei rischi. I valori e i campi di emissione devono essere dichiarati dal fornitore.

Professionisti interessati

- il Tecnico Sicurezza Laser (TSL), seconda la norma CEI EN 60825-1 punto 3.43 è una persona che possiede le conoscenze necessarie per valutare e controllare i rischi causati dai laser e ha la responsabilità di supervisionare sul controllo di questi rischi. Va individuato fra i fisici sanitari o fra gli ingegneri con specializzazione in Bioingegneria o Ingegneria biomedica. Valuta il rischio laser, prescrive le misure di sicurezza e gli appropriati controlli ed effettua dei sopralluoghi di verifica sulle condizioni di sicurezza del rischio specifico, di concerto con il Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione;

- il Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione collabora con il TSL (in particolare per verificare la disponibilità dei DPI previsti dallo stesso), assicura che tutto il personale esposto sia adeguatamente informato e formato sui rischi e inserisce la valutazione del TSL nel documento generale di valutazione dei rischi a disposizione in Azienda.
- La norma CEI individua le figure del Direttore e del Responsabile della struttura in cui sono presenti gli apparati laser, che sono identificabili nel Datore di Lavoro e nel Dirigente responsabile dell'unità operativa. Essi devono: acquisire la valutazione e le indicazioni di sicurezza dal TSL, fornire a questi tutte le informazioni necessarie, predisporre le misure di prevenzione e protezioni necessarie, curare l'osservanza delle norme, ridurre al minimo indispensabile l'uso dei laser e il numero delle persone esposte.
- Gli operatori che utilizzano gli apparati laser devono essere formati in maniera adeguata all'utilizzo dell'apparecchiatura e all'uso in sicurezza. Sono responsabili, per la parte di loro competenza, dell'utilizzo del sistema laser in osservanza alle misure di sicurezza impartite dal Direttore e dal Responsabile.

Nelle aree classificate a rischio e con le apparecchiature in uso non devono essere presenti operatori non formati al rischio specifico.

Sono inoltre considerati soggetti passivi gli utenti sui quali vengono eventualmente effettuate le applicazioni di questi apparati

H.3 valutazione dei rischi

Rischio oculare

Il rischio oculare rappresenta il principale rischio associato all'utilizzo di apparecchi laser. A tal fine il TSL deve individuare la **Zona Nominale di Rischio Oculare (ZNRO)**.

Tale area coincide con la zona all'interno della quale l'esposizione al fascio laser supera l'**Esposizione Massima Permessa (EMP)** per la cornea.

Il TSL individua i dispositivi di protezione oculare idonei con le caratteristiche indicate al punto 6, che devono essere utilizzati da tutto il personale operante in tale area.

Essendo il livello di rischio uguale per tutte le figure presenti nella ZNRO i dispositivi di protezione devono essere forniti ed utilizzati da tutti (utilizzatore del laser, personale di assistenza, l'anestesista, i pazienti, ecc.). Si deve tenere conto che il paziente, nel caso di utilizzo di sostanze anestetiche, può presentare un riflesso palpebrale alterato con conseguente aumento di rischio anche nel corso di utilizzo di apparecchiature di classe 3A o inferiore.

Rischio incendio

I laser di classe 4 possono produrre energia sufficiente a incendiare materiali infiammabili e/o combustibili in particolare in ambienti ricchi di ossigeno o altri comburenti (protossido di azoto).

La necessità di adottare particolari DPI per la protezione da questo rischio viene indicata dal TSL in funzione dell'analisi di rischio.

Particolare attenzione va posta alla prevenzione del rischio di incendi endotracheali, mediante l'adozione di materiali e tecniche specifiche.

L'uso di disinfettanti e anestetici deve avvenire con metodiche e scelta di materiali compatibili con l'uso di apparecchi laser.

L'area intorno al punto di applicazione di un laser di classe 4 deve essere costituita da lenzuola o telini mantenuti umidi con soluzione salina o acqua sterile.

Si raccomanda di lasciare una siringa contenente 500 ml di acqua o soluzione salina sterile in prossimità del punto di applicazione del laser.

Rischio da inalazione

I laser di classe 4 possono produrre contaminanti aerei nocivi (gas, vapori, particelle incombuste anche biologicamente contaminate) .

Il TSL stabilisce la necessità di adottare sistemi dedicati di evacuazione fumi. A tale scopo può essere utilizzato anche il sistema di aspirazione dei gas anestetici, eventualmente includendo filtri in linea.

Adeguate valutazioni dovranno essere inoltre effettuate per l'uso di laser che utilizzino gas pericolosi (Cloro, fluoro, acido cloridrico ecc.).

H.4 misure di prevenzione e protezione

Ambiente laser

Il TSL deve individuare la **Zona Laser Controllata (ZLC)** che contiene al suo interno tutte le zone nelle quali esista il rischio di superamento dei livelli di **esposizione massima permessa (EMP)** per l'occhio e per la pelle.

La zona laser controllata fa fatta coincidere, in genere, con pareti, pavimento e soffitto della camera ove viene utilizzato l'apparecchio laser.

Ogni accesso a tale aree deve essere marcato con un segnale di avvertimento del tipo previsto dalla norma UNI 7545 e riprodotto di seguito:



Per emissione nel campo del visibile il segnale riporta la scritta "radiazione laser". Se l'emissione della radiazione laser è al di fuori dell'intervallo di lunghezza d'onda comprese tra 400 e 700 nm, l'espressione deve essere modificata in "radiazione laser invisibile", o, se l'emissione avviene a lunghezze d'onda sia all'interno che all'esterno di questo intervallo di lunghezze d'onda, l'espressione diventa "radiazione laser visibile e invisibile".

Sono da preferire i segnali di avvertimento visualizzati solo quando l'apparecchio laser è collegato alla rete di alimentazione o è in uso.

Il TSL valuta la possibilità di installare un Connettore di Blocco a Distanza per disattivare il laser in caso di apertura della porta di accesso alla ZLC. In alternativa a questo sistema, anche in considerazione delle specificità delle attività mediche, è preferibile l'adozione di procedure di protezione degli operatori che impediscano l'accesso di persone non adeguatamente protette alla Zona Laser Controllata .

Adeguate precauzioni devono essere adottate per impedire che la ZNRO si estenda al di fuori della sala ove viene utilizzato l'apparecchio laser. Tali precauzioni saranno funzione delle caratteristiche dell'apparecchio. Ad esempio superfici vetrate o di altro materiale trasparente al raggio laser in uso dovranno essere oscurate per impedire l'estensione della ZNRO al di fuori della sala in cui viene utilizzato l'apparato laser

All'interno della Zona Laser Controllata dovrà esser posta attenzione all'eventuale presenza di superfici riflettenti che permettano una riflessione diretta (per i laser di classe 3B e 4) o diffusa (per i laser di classe 4). Tale valutazione deve estendersi ad apparecchiature, arredi e strumenti e da essa devono scaturire provvedimenti strutturali e/o organizzativi adeguati (ad es. adozione di strumentario chirurgico convesso a piccolo raggio o ruvido o anodizzato, rubinetteria e accessori d'arredamento non riflettenti, ecc.).

Dispositivi di protezione individuali

Protettori oculari

I protettori oculari possono essere costituiti da occhiali o da filtri installati su ottiche di osservazione.

Gli occhiali sono un dispositivo di protezione individuale (DPI) e devono essere rispondenti alla norma specifica UNI EN 207:00 (Filtri e presupposti dell'occhio contro radiazione laser) oltre che alla norma generale UNI EN 166:95 (protezione personale degli occhi - specifiche).

La scelta dell'occhiale deve essere effettuata dal TSL in funzione delle specifiche del singolo apparecchio laser sulla base di:

- caratteristiche laser (lunghezza d'onda, tempo di funzionamento e lunghezza dell'impulso);
- fattore spettrale massimo di trasmissione;
- esposizione massima permessa

Gli occhiali devono essere marchiati in modo permanente con una serie di dati, fra cui:

- la lunghezza d'onda o campo delle lunghezze d'onda (in nm) in cui il filtro garantisce la protezione
- numero di graduazione (fattore spettrale massimo di trasmissione: si intende la capacità di attenuazione dell'energia del raggio secondo un fattore esponenziale: il fattore espo);

Le caratteristiche della protezione impongono che esista una corrispondenza univoca fra apparecchio laser e dispositivo di protezione.

La scelta dell'occhiale deve tenere conto inoltre della necessità di utilizzare lenti correttive e della confortevolezza e ventilazione degli stessi.

Protettori della cute

Se necessario, devono essere indossati dagli esposti indumenti appropriati al livello di rischio. La cute del paziente che deve essere protetta va coperta con telini appropriati.

H.5 formazione

Le persone incaricate all'azionamento di un laser o di un apparato laser, soprattutto se di classe 3B o 4, devono ricevere una formazione adeguata.. I contenuti minimi della formazione sono:

- a) la conoscenza e l'addestramento alle procedure di funzionamento del sistema

- b) l'utilizzazione appropriata delle procedure di controllo del pericolo, dei segnali d'avvertimento, ecc.
- c) la necessità di una protezione individuale;
- d) gli effetti biologici del laser sull'occhio e sulla pelle;
- e) le procedure di rapporto di incidente

La formazione relativa ai punti b), c) e d) va estesa a tutto il personale chiamato a operare, con l'apparecchio laser in funzione, all'interno della Zona Laser Controllata.

H.6 sorveglianza sanitaria

Il medico competente, valutate le informazioni fornitegli dal TSL, decide se sottoporre gli operatori che operano con un apparato laser, (soprattutto di classe 3B o 4) a controlli oftalmologici.

Comunque in caso di evidente o presunta esposizione oculare dannosa l'operatore va sottoposto, entro le 24 ore, a visita specialistica. Tale esame dovrà essere supportato da un'analisi completa delle circostanze in cui l'infortunio è avvenuto.

I) LEGISLAZIONE

DECRETO MINISTERIALE 29 Novembre 1985: “ disciplina dell’autorizzazione e uso delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica nucleare (R M N) sul territorio nazionale “;

DM 2 Agosto 1991: “ autorizzazione alla installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica “;

DPCM 23 Aprile 1992: “ limiti massimi di esposizione ai campi elettrico e magnetico generati alla frequenza industriale nominale (50 Hz) negli ambienti abitativi e nell’ambiente esterno “;

DECRETO 3 Agosto 1993: “ aggiornamento di alcune norme concernenti l’autorizzazione all’installazione ed all’uso di apparecchiature a risonanza magnetica “;

DPR 8 Agosto 1994, n° 542: “ regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all’uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale “;

D. Lgs. 19 settembre 1994 n° 626: “ attuazione delle direttive 89/391/ CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 89/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE e 90/679/CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro “;

DPCM 28 Settembre 1995: “ norme tecniche di attuazione del DPCM 23 Aprile 1992 relativamente agli elettrodotti “;

DECRETO 10 Settembre 1998 n° 381: “ regolamento recante norme per la determinazione dei tetti di radiofrequenza compatibili con la salute umana “;

DPR del 9 dicembre 1998, n. 507: “Nuovo regolamento recante norme concernenti il procedimento per la certificazione di omologazione degli apparati e dei sistemi da impiegare nelle reti pubbliche nazionali di telecomunicazioni”, G.U. del 5 febbraio 1999, Anno 140° - Numero 29.

LEGGE 22 febbraio 2001 n° 36: “ legge quadro sulla protezione dalle esposizioni a campi elettrici, magnetici, elettromagnetici “;

CIRCOLARE n° 13 del 24/11/1998 della R.V.: “ Procedure per l’autorizzazione all’installazione, all’utilizzo, all’allogamento ed allo stazionamento delle apparecchiature diagnostiche di risonanza magnetica fisse e mobili del gruppo “ A “ , con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 2 Tesla. Procedure per l’installazione e l’utilizzo delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica “ settoriali “;

L) NORME TECNICHE

CEI ENV 50166 – 1: “ esposizione umana ai campi elettromagnetici Bassa frequenza (0 – 10 KHz);

CEI ENV 50166 – 2 : “ esposizione umana ai campi elettromagnetici Alta frequenza (10 KHz – 300 GHz);

CEI EN 60825 – 1: “ sicurezza degli apparecchi laser Parte 1: classificazione delle apparecchiature, prescrizioni e guida per l’utente “;

CEI EN 60825-1/A11 (1999-01): Sicurezza degli apparecchi laser, Parte 1: Classificazione delle apparecchiature, prescrizioni e guida per l’utente (Variante);

CEI 60601-2-22 (1998-04): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi laser terapeutici e diagnostici;

CEI 76-6 (2001-02): Sicurezza degli apparecchi laser, Parte 8: Guida all'uso degli apparecchi laser in medicina;

UNI EN 12626 (Luglio 1998): Sicurezza del macchinario . Macchine laser. Requisiti di sicurezza;

UNI EN 207 (Settembre 2000): Protezione personale degli occhi. Filtri protettori dell'occhio contro radiazioni laser (protettori dell'occhio per laser);

UNI 7545 (Maggio 1976): Segni grafici per segnali di pericolo (Laser);

CEI 76 (FASCICOLO 3849 R): “ guida per l'utilizzazione di apparati laser ”;

CEI 76 (FASCICOLO 3850 R): “ guida per l'utilizzazione di apparati laser per laboratori di ricerca “;

CENELEC “Survey on Data concerning Biological Effects on the Human Body (Including Implants) of Electromagnetic Waves, in the Frequency Range of 80 MHz – 6 GHz” (1995).

CEI 111 – 2: “Esposizione umana ai campi elettromagnetici Bassa Frequenza (0 - 10 kHz)” (1995).

CEI 111 – 3: “ Esposizione umana ai campi elettromagnetici Alta Frequenza (10 kHz - 300 GHz)” (1995).

CEI 211 – 7: “ guida per le misure e per la valutazione dei campi elettromagnetici nell'intervallo di frequenza 10 KHz ÷ 300 GHz con riferimento alla esposizione umana “;

ICNIRP: “ guidelines for limiting exposure to time – varying electric, magnetic and electromagnetic fields up to 300 GHz “ (1998).

CEI EN 60825-1, 2003-02 edizione quarta.

M) BIBLIOGRAFIA

1. **Petrini C., Polichetti A., Vecchia P. (1995).** Campi magnetici e tumori: elementi per valutazioni di rischio nella realtà italiana. Atti del XXVIII Congresso Nazionale AIRP. Taormina, 13-16 ottobre 1993.
2. **Anversa A., Battisti S., Carreri V., Conti R., D’Ajello L., D’Amore G., Fumi A., Grandolfo M., Munafò E., Tofani S., Vecchia P. (1995).** Power frequency fields, buildings and the general public: exposure levels and risk assessment. *In: Proceedings of the International Conference Healthy Buildings, Milan 10-14 September 1995*, pp. 113-126.
3. **Organizzazione Mondiale della Sanità (1998).** *Campi elettromagnetici e salute pubblica – Effetti sanitari dei campi a radiofrequenza*. Promemoria n. 183. Disponibile presso il sito del Progetto Internazionale CEM: <http://www.who.int/emf>.
4. **Organizzazione Mondiale della Sanità (2000).** *Campi elettromagnetici e salute pubblica – I telefoni mobili e le loro stazioni radio base*. Promemoria n. 193. Disponibile presso il sito del Progetto Internazionale CEM: <http://www.who.int/emf>.
5. **Royal Society of Canada (1999).** *A Review of the Potential Health Risks of radiofrequency fields from Wireless Telecommunication Devices*. Disponibile presso il sito: www.rsc.ca/english/RFreport.html.
6. **Independent Expert Group on Mobile Phones (2000).** *Mobile Phones and Health (Stewart Report)*. Disponibile presso il sito: www.iegmp.org.uk.
7. **Health Council of the Netherlands (2000).** *GSM base stations*. Disponibile presso il sito: www.gr.nl/engels/welcome/frameset.htm
8. **Ministère de l’Emploi et de la Solidarité de France (2001).** *Les téléphones mobiles, leur stations de base et la santé*. Disponibile presso il sito: www.sante.gouv.fr/html/dossiers/index.htm.
9. **ANPEQ – Notiziario dell’Esperto Qualificato n. 56, maggio – agosto 2000:** “Normativa di riferimento per i campi elettromagnetici non ionizzanti”. A cura di: L. Biazzi , T. Trevisani
10. **ANPEQ – Notiziario dell’Esperto Qualificato n. 55, gennaio – aprile 2000:** “L’inquinamento elettromagnetico: Principali sorgenti a RF. Normativa in vigore e metodologia di indagine e misura”, Delia A., G. Calisesi – TE.SI.A. srl
11. **Giorgio Franceschetti, Daniele Riccio, Maria Rosaria Scarfi e Bartolomeo Sciannimanica,** “Esposizione ai campi elettromagnetici” – Guida alle norme – 2000 Bollati Boringhieri editore s.r.l., Torino
12. **Documento congiunto dell’ISPESL** “Sulla problematica della protezione dei lavoratori e della popolazione dalle esposizioni a campi elettrici e magnetici e a campi e.m. a frequenze comprese tra 0 Hz e 300 GHz (1997)”.
13. **IEC TC85** “Measurement and assessment of human exposure to high frequency (10 kHz to 300 GHz) electromagnetic fields” (1997)
14. **AIRP- AEI** “I sistemi di radiotelecomunicazione: impatto ambientale, effetti biologici, protezione sanitaria (1992).
15. **CNR – IROE:** “Protezione dai campi e.m. non ionizzanti” (1988)

16. **Rapporti ISTISAN 87/37** "Dosimetria ed effetti biologici dei campi elettromagnetici a radiofrequenza".
17. **Rapporti ISTISAN 87/21** "Linee guida e limiti di esposizione raccomandati per le radiazioni non ionizzanti dall'International Radiation Protection Association (IRPA)".
18. **Rapporti ISTISAN** "Linee guida e limiti di esposizione a campi elettromagnetici a radiofrequenza raccomandati dall'IRPA nell'intervallo di frequenze da 100 kHz a 300 GHz" a cura di M. Grandolfo e L. Raganella
19. **International Non-ionizing Radiation Committee of the International Radiation Protection Association - IRPA/INIRC Guidelines** "Interim guidelines on limits of exposure to 50/60 Hz Electric and magnetic fields" Health Physics Vol.58, No. 1 (January), pp. 113-122, 1990
20. **International Non-ionizing Radiation Committee of the International Radiation Protection Association - IRPA Guidelines** "Guidelines on limits of exposure to radiofrequency electromagnetic fields in the frequency range from 100 kHz to 300 GHz" Health Physics Vol.54, No. 1 (January), pp. 115-123, 1988
21. **Environmental Health Criteria 35** "Extremely Low frequency (ELF) fields, WHO, Geneva 1984
22. **P. Comba, M. Grandolfo, S. Lagorio, A. Polichetti, P. Vecchia** "Rischio cancerogeno associato a campi magnetici a 50/60 Hz". ISTISAN 95/29, 1995