

Normativa nazionale: sicurezza dei lavoratori addetti ad apparecchiature a risonanza magnetica ad uso clinico

Renzo DELIA

Dipartimento di Igiene del Lavoro, Laboratorio Radiazioni Ionizzanti e Non Ionizzanti, Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro, Monte Porzio Catone (Roma)

Riassunto. - Si riassumono le norme di legge italiane in materia di risonanza magnetica che hanno attinenza con la sicurezza dei lavoratori addetti. In particolare, si evidenzia l'aspetto innovativo della legge DM 2 agosto 1991. Esso è relativo ai criteri di sicurezza che prendono in considerazione sia i locali dell'installazione, sia l'apparecchiatura. Si individuano gli organi di sorveglianza ed ispezione, nonché le relative incombenze e i criteri generali di sicurezza prescritti.

Parole chiave: risonanza magnetica nucleare, lavoratori, sicurezza, normativa.

Summary (*Survey of the national legislation on the safety of workers in NMR plants*). - The Italian regulation in force of NMR, concerning the safety of workers is resumed. In particular, the innovative criterion of the law DM 8 August 1991 is pointed out. It concerns the safety criteria which take into account both the premises and the equipment. Specific mention is made of the surveillance and inspection authorities concerned and their specific duties, as well as the general prescribed general safety criteria.

Key words: nuclear magnetic resonance, workers, safety, standards.

Premesse

La sicurezza dei lavoratori addetti a reparti di diagnostica utilizzando apparati a risonanza magnetica nucleare (RMN o brevemente RM) è regolata dal DM 2 agosto 1991 (GU n. 194 del 20 agosto 1991 - Serie Generale) del Ministero della Sanità.

Tale decreto, inerente alla autorizzazione alla installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a RM, recita: art. 2. - Protezione e sorveglianza - "La protezione e la sorveglianza fisica e medica degli operatori, dei pazienti e della popolazione occasionalmente esposta, vengono effettuate nel rispetto della normativa vigente e secondo le prescrizioni di cui agli articoli 5 e 6".

Nel successivo art. 5, punto 3, il DM recita: "In fase di esercizio il presidio è tenuto ad assicurare il mantenimento dei requisiti e controlli di sicurezza di cui all'allegato 1, e, (omissis)". Negli allegati n. 1, 2, 3 - che ai sensi dell'art. 7 del DM 2/8/91 fanno parte integrante dello stesso decreto - viene ancora ribadito il concetto di sicurezza, con speciale menzione ai lavoratori.

Occorre comunque sottolineare come la normativa connessa con la sicurezza dei lavoratori non si espleti solamente con il DM sopracitato, ma questo deve essere corollario dei due decreti generali sulla sicurezza, il DPR n. 547 e il DPR n. 303 e della legge n. 104 del 5 febbraio 1992, inerente i portatori di handicap (che si possono trovare anche nei lavoratori oltreché nei pazienti e nella popolazione).

Il concetto di sicurezza viene, inoltre, ulteriormente ampliato nell'allegato n. 1, punto c/3 del DM 2 agosto 1991, che recita: "Nella progettazione e realizzazione del sito RM il Presidio curerà tutti gli aspetti tecnici generali attinenti al rispetto degli obblighi di legge in merito alla sicurezza del sito: impianti elettrici, smaltimento dei rifiuti, eliminazione delle barriere architettoniche, climatizzazione ambientale, ecc." e nell'allegato n. 3 dello stesso DM, che recita: "Il sottoscritto dichiara che tale installazione è conforme ai requisiti indicati al secondo comma dell'art. 5 del Decreto 2/8/91 nonché alla normativa vigente in materia di edilizia sanitaria e sicurezza dei lavoratori, pazienti e popolazione".

Questi concetti di sicurezza, voluti dal legislatore nel decreto inerente l'utilizzazione degli apparati di RM, diventano prioritari anche nelle incombenze proprie dei lavoratori, per cui essi stessi diventano garanzia per la sicurezza degli altri.

Nelle Figure 1 e 2 viene illustrato quanto detto.

Organismi interessati

L'attuale legislazione identifica le apparecchiature RM in due categorie:

- *gruppo A:* apparecchiature di utilità clinica convallata e caratterizzata da protocolli d'uso ed applicazioni consolidate (campi magnetici fino a 2 T);

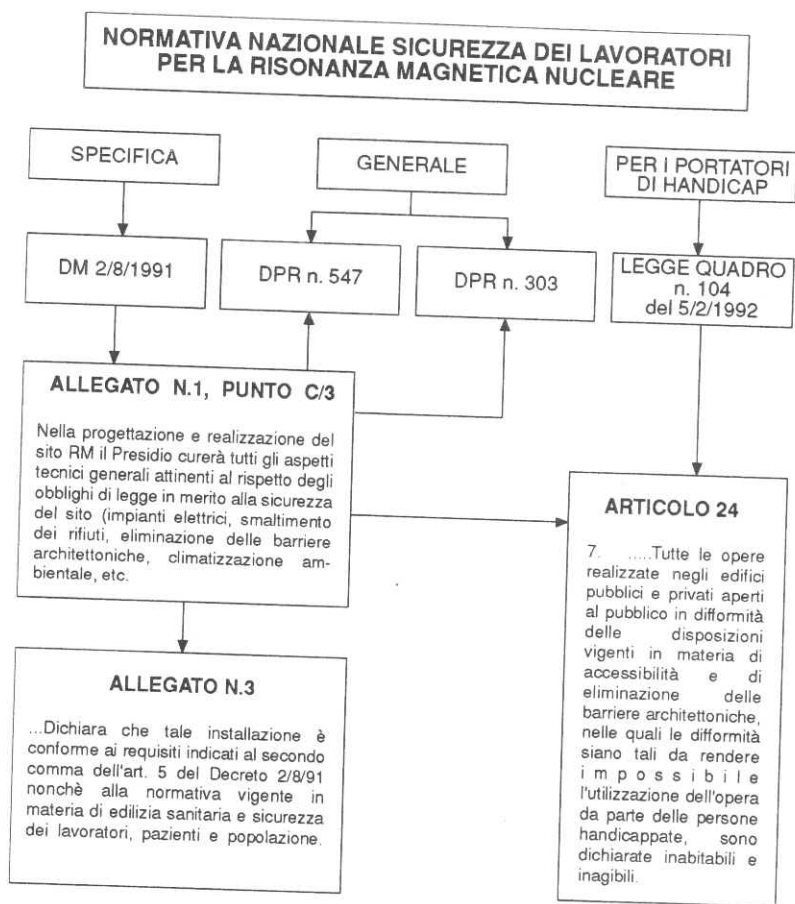


Fig. 1. - Normativa nazionale sulla sicurezza dei lavoratori per la risonanza magnetica nucleare.



Fig. 2. - Rappresentazione schematica dei principali aspetti relativi alla sicurezza dei lavoratori nel sito di installazione di un'apparecchiatura RM.

- *gruppo B*: apparecchiature di utilità clinica documentata solo in alcuni settori e caratterizzata da protocolli d'uso ed applicazioni in corso di evoluzione (oltre i 2 T fino a 4 T per le apparecchiature a corpo intero).

Andando ad analizzare le apparecchiature del gruppo A, il DM 2 agosto 1991 sottolinea che la collocazione deve rispettare i criteri stabiliti dalla programmazione sanitaria della regione o della provincia autonoma, in merito all'adeguamento al quale il presidio deve ottemperare facendo particolare riferimento:

- alla domanda di prestazione attuale, oppure
- alla domanda di prestazione prevista, e relativa all'area territoriale ove è ubicato il presidio, ossia, nel bacino di utenza potenziale.

Per quanto riguarda l'autorità centrale, necessita solamente la comunicazione di installazione con allegata la relazione degli Esperti (allegato n. 3), nella quale vengono precisate le protezioni poste in atto per la sicurezza dei lavoratori, della popolazione e dei pazienti.

In particolare:

- l'autorità sanitaria della regione o della provincia autonoma dà il parere di compatibilità rispetto alla programmazione;

- le UU.SS.LL. sono gli organi di vigilanza;

- il Ministero della Sanità, l'ISS e l'ISPEL, sono gli organi di controllo;

- al Ministero della Sanità deve essere inviata la relazione di produttività annua, in merito alla programmazione sanitaria nazionale.

Nella Tab. 1, si riportano le attribuzioni degli organismi interessati.

Tabella 1 . - Risonanza magnetica - Installazioni di Gruppo A - Organismi interessati. Le lettere si riferiscono al testo della legge

A - *Autorità Sanitaria Regionale - Provincia Autonoma* esprime parere di compatibilità rispetto alla programmazione sanitaria regionale

B - *Unità Sanitarie Locali* sono organi di vigilanza

C - *Ministero della Sanità - Direzione Generale Ospedali*

C.1 - è un organo di controllo

C.2 - riceve la relazione di produttività annua da parte dei presidi per la programmazione sanitaria nazionale

D - *Istituto Superiore di Sanità (ISS)* è un organo di controllo

E - *Istituto Superiore per la Prevenzione e Sicurezza del Lavoro (ISPEL)* è un organo di controllo

Tabella 2 . - Punti essenziali che il legislatore ha voluto sottolineare in merito alla sicurezza, relativamente ai requisiti tecnici, criteri di idoneità edilizia, controlli di sicurezza. Le lettere si riferiscono al testo della legge

- A) disponibilità delle altre dotazioni strumentali
- B) prestazioni tecniche minime dell'impianto
- C) idoneità edilizia delle installazioni fisse
- D) idoneità di approntamento delle installazioni mobili
- E) controlli di sicurezza

- E.1) protezione e sorveglianza delle persone esposte
- E.2) livelli di esposizione e protocolli di sicurezza
- E.3) misure di sicurezza per i pazienti
- E.4) misure per la sicurezza dei volontari sani
- E.5) misure per la sicurezza dei visitatori ed accompagnatori
- E.6) misure per la sicurezza dei lavoratori
- E.7) esperti e responsabili della sicurezza

Tabella 3 . - Allegato n. 1 della legge - Punto E.6 - Misure per la sicurezza dei lavoratori

Parte esposta	Intensità del campo	Durata massima dell'esposizione
corpo	200 mT	1 ora/giorno
corpo	2 T	15 minuti/giorno
arti	2 T	1 ora/giorno

Limiti di esposizione accettabili

è buona norma che l'esposizione non sia continua ma intervallata

per casi eccezionali i valori possono essere superati previo consenso di almeno uno degli Esperti Responsabili

è compito dell'Esperto Tecnico controllare il permanere delle condizioni di sicurezza

è compito dell'Esperto Medico controllare la permanenza dell'idoneità allo svolgimento dell'attività lavorativa, mediante controlli medici almeno annuali

i lavoratori devono avere adeguata informazione

le donne in gravidanza, i portatori di pace-maker od altre protesi dotate di circuiti elettronici, clips vascolari, preparati metallici intracranici o schegge metalliche, non possono accedere alla zona ad accesso controllato

Tabella 4. - Punti essenziali che il legislatore ha voluto sottolineare in merito alla sicurezza, relativamente alle misure di sicurezza. I riferimenti numerici e letterali sono quelli contenuti nell'Allegato n. 3, Quadro n. 4 della legge

-
- 4.9) misure adottate per la sicurezza dei lavoratori
- 4.10) designazione dei Responsabili della sicurezza
- 4.10.1 - Esperto Responsabile della sicurezza dell'impianto
- 4.10.2 - Medico Responsabile dell'attività dell'impianto
- a) si allegano, per l'Esperto Responsabile e per il Medico Responsabile:
- il curriculum vitae
 - l'accettazione di responsabilità
- b) in caso di sostituzione di uno o più Responsabili, il Responsabile del Presidio deve provvedere a notificarlo *immediatamente* all'autorità sanitaria competente
-

Tabella 5. - Punti essenziali che il legislatore ha voluto sottolineare in merito alla sicurezza, relativamente alle misure adottate per la sicurezza dei lavoratori e ai compiti del responsabile alla sicurezza. Vengono riportati gli stralci della legge

Allegato n. 3 - Punto 4.9 - Misure adottate per la sicurezza dei lavoratori

Il Presidio *deve* predisporre ed allegare un regolamento di sicurezza al cui rispetto sono tenuti tutti coloro che, per vario motivo, accedono alle aree ad accesso controllato

Allegato n. 3 - punto 4.10 - Designazione ed attribuzioni dei Responsabili della sicurezza

- a) L'Esperto Responsabile deve, fra l'altro:
- validare il progetto esecutivo
 - stendere le regole da seguire nei casi di emergenza
 - controllare la corretta installazione dei dispositivi di sicurezza
 - controllare i diversi collaudi effettuati dalla Ditta
 - verificare la corretta esecuzione del progetto dopo installazione
 - verificare periodicamente il perdurare delle caratteristiche dell'impianto
 - stendere le norme interne di sicurezza
 - eseguire i controlli di qualità, in collaborazione con il Medico responsabile
 - controllare periodicamente i dispositivi di controllo e di sicurezza del sistema a radiofrequenza
 - controllare periodicamente la tenuta della gabbia di Faraday
 - controllare periodicamente la distribuzione delle curve isomagnetiche e, nel caso, i sistemi di rivelazione di ossigeno, quello della espulsione rapida e quello relativo alla ventilazione
-

Sicurezza dei lavoratori

Il DM 2 agosto 1991 considera diversi aspetti della sicurezza che si possono riassumere in tre grandi gruppi e relativi ai seguenti aspetti:

- aspetto tecnico-gestionale
- aspetto ingegneristico
- aspetto medico

che, in diversa maniera, concorrono alla sicurezza dei lavoratori, oltreché a quella della popolazione e dei pazienti.

Andando ad analizzare gli allegati al decreto relativi alle apparecchiature RM utilizzanti magneti non superiori a 2 tesla, si può osservare come gli aspetti relativi alla sicurezza dei lavoratori sono espressamente indicati nei seguenti punti:

- a) nell'allegato n. 1 - punto E.6: misure di sicurezza dei lavoratori;
- b) nell'allegato n. 3 - quadro 4: misure di sicurezza;
- b.1 - punto 4.9: misure adottate per la sicurezza dei lavoratori ;
- b.2 - punto 4.10: designazione dei responsabili della sicurezza.

Per una migliore visione d'insieme, nelle Tab. 2-5, vengono riassunti i punti essenziali che il legislatore ha voluto sottolineare in merito alla sicurezza.

Filosofia della sicurezza

Il DM 2 agosto 1991, sancisce un concetto di sicurezza piuttosto innovativo e cioè che questa deve essere diretta, sia verso l'apparecchiatura, sia verso l'ambiente. Questa filosofia, che peraltro ricalca quella a livello comunitario, si può schematicamente sintetizzare nei seguenti punti:

- a) *sicurezza verso l'apparecchiatura*: si espleta mediante l'adozione di circuiti di sicurezza che intervengono allorché si sono raggiunti i valori prescritti per quanto riguarda il rateo di assorbimento specifico medio (SAR), per cui si deve intervenire sulla radiofrequenza;
- b) *sicurezza verso l'ambiente*: si espleta mediante l'adozione di sistemi di sicurezza quali:
 - rivelatore di ossigeno, metal detector, ecc.;
 - opportune norme interne di sicurezza
 - idonee norme interne di interrogazione e controllo del paziente.

Occorre sottolineare come detto decreto abbia suddiviso la zona ove è installato il presidio di risonanza magnetica e di accesso dei lavoratori, in due grandi zone:

- a) zona ad accesso limitato;
- b) zona ad accesso controllato.

Questa seconda zona può, a sua volta, essere considerata suddivisa in:

- zona di servizio;
- zona a rischio: regolamentata nella presenza per un intervallo di tempo non superiore a 60 minuti al giorno per lavoratore;
- zona ad alto rischio: regolamentata nella presenza per un intervallo di tempo non superiore a 15 minuti al giorno per lavoratore.

Un altro concetto espresso dall'attuale legislazione è quello relativo ai locali necessari per un reparto di risonanza magnetica.

Questo concetto, che si può indicare come "concetto di ingegneria ospedaliera" si ritiene piuttosto importante sia per la sicurezza del paziente e della popolazione, ma

soprattutto per la sicurezza dell'operatore. Difatti, una buona e logica disposizione dei locali comporta un migliore svolgimento delle varie operazioni che devono essere svolte a tutti i livelli, con conseguente riduzione di errori che potrebbero comportare inutili rischi per gli stessi lavoratori.

Si ritiene pertanto interessante riportare, nella Fig. 2, il diagramma di flusso relativo alla sicurezza dei lavoratori.

Lavoro presentato su invito.
Accettato il 14 dicembre 1993.