

APPARECCHIATURE IBRIDE DI TIPO RM-PET E RM-RT

INAIL

Indicazioni operative per le regole
di sicurezza nell'utilizzo

2020



COLLANA **SALUTE E SICUREZZA**

APPARECCHIATURE IBRIDE DI TIPO RM-PET E RM-RT

INAIL

Indicazioni operative per le regole
di sicurezza nell'utilizzo

2020

Pubblicazione realizzata da

Inail

Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale

Coordinamento scientifico

Francesco Campanella¹

Autori

Francesco Campanella¹, Maria Antonietta D'Avanzo¹, Fiorello Martire², Massimo Mattozzi¹,
Fabrizia Severi³

Editing e grafica

Pina Galzerano¹, Emanuela Giuli¹

¹ Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale

² Università degli studi Magna Grecia di Catanzaro, Centro di ricerca neuroscienze, radioprotezione e fisica medica

³ Irccs - Ospedale Sacro Cuore Don Calabria, Servizio fisica sanitaria

per informazioni

Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale

Via Fontana Candida, 1 - 00078 Monte Porzio Catone (RM)

dmil@inail.it; fr.campanella@inail.it

www.inail.it

©2020 Inail

ISBN 978-88-7484-651-1

Gli autori hanno la piena responsabilità delle opinioni espresse nelle pubblicazioni, che non vanno intese come posizioni ufficiali dell'Inail.

Le pubblicazioni vengono distribuite gratuitamente e ne è quindi vietata la vendita nonché la riproduzione con qualsiasi mezzo. È consentita solo la citazione con l'indicazione della fonte.

PREMESSA

Gli standard di sicurezza in risonanza magnetica (RM) - aggiornati con apposito decreto ministeriale nel 2018 - lasciano alle indicazioni operative dell'Inail e degli enti certificatori e di controllo la possibilità di definire tutte quelle connotazioni di carattere tecnico che possano implementare gli atti di indirizzo contenuti nel decreto medesimo. In tal senso, l'Istituto da ormai quasi un ventennio pubblica con regolarità testi che supportano l'utenza di settore nella gestione dei fattori di rischio che caratterizzano questa tecnologia, e che rappresentano un fattore in continua evoluzione, venendo ciò dettato dalla continua trasformazione degli approcci clinici utilizzati, in particolare modo, nelle scienze radiologiche.

In tal senso, una delle sfide più attuali è certamente rappresentata dall'accoppiamento di metodiche e tecnologie diverse, al fine di massimizzare i benefici connessi ad una strategia diagnostica piuttosto che ad una applicazione terapeutica. La tomografia a risonanza magnetica si presta molto bene a ciò, venendo ormai in molti centri accoppiata o alla tomografia ad emissione di positroni (PET) o alla radioterapia (RT). Mettere insieme queste apparecchiature all'interno di layout appositamente definiti, senza comportare un incremento significativo dei fattori di rischio, sia a carico del paziente che del lavoratore coinvolto, e comunque all'interno di un sistema di risk management che risulti bene intellegibile e soprattutto concretamente applicabile, è obiettivo non facile da raggiungere. In questo percorso risulta determinante un approccio multidisciplinare, che tenga conto delle diverse sensibilità professionali che sia necessario considerare in gioco.

Il presente lavoro intende quindi porsi come modello di confronto per le strutture interessate a questa significativa sfida tecnologica, al fine di definire quei principi e quegli approcci virtuosi utili nella minimizzazione del rischio per questo genere di apparecchiature, che è lecito definire 'ibride', concentrando la propria attenzione esclusivamente sugli aspetti di sicurezza, che sono propri dei compiti istituzionali assegnati all'Inail in tale ambito, e trascurando volutamente ogni implicazione di tipo clinico sulla quale potranno evidentemente contribuire le società scientifiche coinvolte.

Scopo finale è quello poi di arricchire ulteriormente lo spettro dei possibili riferimenti tecnici previsti in applicazione degli standard di sicurezza vigenti, ribadendo la volontà dell'Istituto di porsi quale punto di riferimento per i ruoli professionali che connotano - in particolare - la figura dell'esperto responsabile della sicurezza come codificato dal d.m. salute 10 agosto 2018.

Sergio Iavicoli
*Direttore del Dipartimento di medicina,
epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale*

INDICE

Introduzione	7
Imaging ibrido: quale razionale?	8
Imaging integrato: dalla TC-PET alla PET-RM	8
Ulteriori sistemi ibridi: la radioterapia guidata dalle immagini	11
Vantaggi e svantaggi della radioterapia guidata dalle immagini di risonanza magnetica (RM-RT)	13
Radioterapia e risonanza magnetica: basso o alto campo?	13
Approccio alla gestione del rischio nelle apparecchiature ibride	15
Ruoli professionali in rapporto alla gestione della sicurezza	15
Interazione tra esperto responsabile ed esperto di radioprotezione, anche alla luce del sistema di prevenzione codificato dal d.lgs. 81/2008 e a quanto previsto dal d.lgs. 101/2020	18
Fonti legittimanti	22
Rischi presenti nei siti ospitanti apparecchiature ibride RM-PET e RM-RT	26
Rischi precollaudo	26
Rischi postcollaudo	27
Requisiti strutturali e impiantistici	33
Definizione delle aree e classificazione degli ambienti di rischio	33
Impianti e dispositivi di sicurezza asserviti alle apparecchiature	41
Logiche di percorso personale e pazienti	53
Il caso RM-PET	53
Il caso RM-RT	57
Progettazione del sito e dislocazione delle aree e dei locali afferenti alle attività	59
Il caso RM-PET	59
Il caso RM-RT	64
Classificazione e formazione del personale	66
Il caso RM-PET	67
Il caso RM-RT	69

Il regolamento di sicurezza RM e le norme interne di protezione e sicurezza	70
Il caso RM-PET	71
Il caso RM-RT	71
Conclusioni	72
Allegati	73
La sorveglianza fisica	75
La sorveglianza fisica connessa alla componente PET	75
La sorveglianza fisica connessa alla componente RT	79
Schede per le verifiche di sicurezza periodica	81
Scheda controlli periodici in RM	81
Scheda controlli periodici in PET	83
Scheda controlli periodici in RT	84
Bibliografia e sitografia	85
Riferimenti normativi	86
Acronimi	88

INTRODUZIONE

L'attuale frontiera nell'utilizzo delle radiazioni (ionizzanti e non) in ambito clinico è quello di utilizzare tecniche combinate, in particolare modo accoppiando fra loro due apparecchiature di diagnostica per immagini, o anche una apparecchiatura di diagnostica per immagini e una di terapia radiante.

Le tecniche combinate danno, nel primo caso il vantaggio di ottenere non solo dettagli anatomici, ma anche informazioni funzionali nonché lo stato biochimico di un particolare distretto corporeo, nel secondo caso la possibilità di individuare e definire con maggiore capacità di dettaglio l'organo bersaglio sul quale operare con la metodica radioterapica.

Accoppiare un approccio anatomico ed un approccio funzionale è alla base dell'imaging ibrido, proprio perché il medesimo rappresenta una metodica basata sull'integrazione di imaging morfologico, basato sull'interazione dei raggi X con il tessuto o organo, che consente di ottenere informazioni di tipo anatomico, ed imaging funzionale che, grazie all'utilizzo e somministrazione di traccianti radioattivi, consente di studiare diverse funzioni biologiche e processi metabolici cellulari. In tal senso, tra i possibili accoppiamenti di metodiche diverse, quello che oggi mostra margini più promettenti riguarda l'utilizzo combinato della tomografia ad emissione di positroni (PET) con la tomografia a risonanza magnetica (RM).

Se da un lato l'accoppiamento di due metodiche di diagnostica per immagini amplifica le possibilità di uno studio ottimizzato di un determinato distretto corporeo, dall'altro un passo naturale nella ibridazione delle metodiche cliniche è quello finalizzato all'accoppiamento di un'apparecchiatura di diagnostica con una di terapia. La combinazione di queste due tecniche consente una connessione diretta tra la fase diagnostica e quella terapeutica, o comunque di asservire le potenzialità dell'apparecchiatura tipicamente utilizzata per attività di diagnosi all'operatività dell'apparecchiatura di terapia, proprio al fine di ottimizzare il trattamento terapeutico medesimo. In tal senso, risulta in costante ascesa la diffusione e l'utilizzo di sistemi ibridi costituiti dalla combinazione fra un tomografo di risonanza magnetica ed un acceleratore lineare per radioterapia (RT).

IMAGING IBRIDO: QUALE RAZIONALE?

Uno dei limiti dell'imaging funzionale medico nucleare mediante utilizzo di gamma camera è la bassa risoluzione spaziale della metodica che è in grado di fornire informazioni di tipo funzionale che non possono essere correlate a specifici e distinti siti anatomici. Tuttavia, l'introduzione di sistemi integrati che consentono di ottenere allo stesso tempo informazioni di tipo funzionale, date dalla medicina nucleare, e informazioni anatomiche, ottenute con la tomografia computerizzata (TC) o con la RM, ha portato ad un significativo miglioramento dell'accuratezza diagnostica della metodica. Le aree di accumulo del tracciante rilevato grazie alle apparecchiature utilizzante in medicina nucleare possono in tal modo essere correlate a distinti siti anatomici visibili con l'acquisizione TC o RM. I vantaggi dell'imaging ibrido sono: possibilità di correlazione fra immagini funzionali e morfologiche, e possibilità di effettuare eventuali correzioni grazie al simultaneo utilizzo di due metodiche differenti.

IMAGING INTEGRATO: DALLA TC-PET ALLA PET-RM

Inizialmente è stato esplorato l'accoppiamento fra tomografia ad emissione di positroni e tomografia computerizzata, entrambe evidentemente metodiche utilizzanti radiazioni ionizzanti (RI).

Grazie all'avanzamento tecnologico dei moderni tomografi, attualmente i sistemi integrati TC-PET sono di fatto massimamente integrati, ovvero inseriti in un unico sistema, contrariamente a quanto succedeva alcuni anni fa, allorquando il lettino porta paziente ruotava fra i due tomografi separati, posti affacciati l'uno all'altro. In tal modo le immagini PET e le immagini TC vengono acquisite simultaneamente con un unico sistema integrato, mantenendo il paziente nella stessa posizione, e consentendo un ottimale allineamento delle due acquisizioni. Le immagini così ottenute sono ricostruite in modo da dare sia immagini PET e TC separate, e sia immagini di fusione delle due metodiche in cui è possibile visualizzare esattamente il sito anatomico in cui si è andato a concentrare il radiofarmaco. Tutto ciò è realizzato grazie all'utilizzo di una sola zona comandi di acquisizione e di una di ricostruzione e visualizzazione delle immagini di fusione.

Questa combinazione ha dimostrato di essere largamente promettente in oncologia ma comporta una dose di esposizione particolarmente significativa, elemento fortemente condizionante per esempio in pediatria, o comunque nel trattamento delle patologie non oncologiche o di quelle che, pur essendo oncologiche, sono ancora in uno stato primordiale.

Sulla scorta di questa esperienza, si è cercato di sviluppare ulteriori possibilità di accoppiamento fra tecnologie di diagnostica, ed in tal senso è apparsa quasi naturale, per i motivi che si evidenzieranno in seguito, la combinazione della PET con la tomografia a

risonanza magnetica, poiché entrambe presentano vantaggi e svantaggi che in qualche modo possono renderle felicemente complementari all'interno di un unico sistema.

La PET infatti è caratterizzata da una forte sensibilità rispetto ad un'ampia gamma di processi biologici, che ne consente quindi lo studio della funzionalità e della vitalità cellulare, ed in particolare l'attività delle cellule tumorali, ma anche da una bassa risoluzione spaziale che ne limita la capacità informativa rispetto ad una specifica informazione anatomica. La risonanza magnetica consente lo studio della morfologia e la caratterizzazione tissutale, con miglior contrasto evidentemente riservato alle parti molli, ed è connotata da un'alta risoluzione spaziale, ma presenta una bassa sensibilità per i processi biologici patologici, proprio in virtù della natura stessa di questo genere di diagnostica clinica. Per quanto sopra, il vantaggio di fondere le due metodiche è conseguentemente quello di eliminare i rispettivi limiti ed ottenere accurate immagini di tipo morfologico e di caratterizzazione tissutale grazie all'utilizzo della RM, con possibilità di utilizzare anche specifiche sequenze di acquisizione e mezzo di contrasto se necessario, e le informazioni di funzionalità e vitalità cellulare fornite dalla PET, aspetto chiave per la diagnosi precoce di alterazioni funzionali che precedono sempre temporalmente l'insorgenza di alterazioni strutturali.

In particolare, i vantaggi di integrare la RM al posto della TC con la PET sono: la più elevata risoluzione spaziale con una notevole riduzione dell'esposizione a radiazioni ionizzanti, che rende la metodica particolarmente indicata per lo studio delle patologie oncologiche dei bambini, inoltre, l'utilizzo della RM rende possibile lo studio di distretti corporei dove è necessario un migliore contrasto dei tessuti molli. I primi apparecchi in commercio consentivano l'acquisizione solo sequenziale delle immagini RM e PET; solo successivamente si è arrivati alla realizzazione di apparecchi che hanno permesso l'acquisizione simultanea delle due metodiche, comportando una riduzione dei tempi di acquisizione e delle dimensioni del sistema. Per consentire l'integrazione dei due apparecchi, è stata introdotta una nuova generazione di detectori a stato solido, caratterizzati da elevata efficienza quantica e compatibili con la tomografia RM ad alto campo; come per gli apparecchi ibridi PET-TC, è necessario anche in questo caso effettuare la correzione per l'attenuazione delle immagini PET.

Va evidenziato come l'integrazione delle due tecniche all'interno di un approccio ibrido risulti essere particolarmente promettente per la diagnosi e la stadiazione delle neoplasie, in particolare quelle cerebrali, del collo, della mammella, del fegato e dell'apparato uro-genitale, nonché per lo studio delle patologie del muscolo cardiaco ed in campo neurologico, specie per lo studio delle demenze e delle epilessie.

Inizialmente è stato esplorato l'accoppiamento fra tomografia ad emissione di positroni e tomografia computerizzata, entrambe evidentemente metodiche utilizzanti radiazioni ionizzanti.

Grazie all'avanzamento tecnologico dei moderni tomografi, attualmente i sistemi integrati TC-PET sono di fatto massimamente integrati, ovvero inseriti in un unico gantry, contrariamente a quanto succedeva alcuni anni fa, allorquando il lettino porta paziente ruotava fra due gantry separati affacciati l'uno all'altro. In tal modo le immagini PET e le immagini TC vengono acquisite sequenzialmente con un unico apparecchio, man-

tenendo il paziente nella stessa posizione, e consentendo un ottimale allineamento delle due acquisizioni. Le immagini così ottenute sono ricostruite in modo da dare immagini PET e TC separate, ed anche immagini di fusione delle due metodiche in cui è possibile visualizzare esattamente il sito anatomico in cui si è andato a concentrare il radiofarmaco. Tutto ciò è realizzato grazie all'utilizzo di una sola zona comandi di acquisizione e di una di ricostruzione e visualizzazione delle immagini di fusione.

Questa combinazione ha dimostrato di essere largamente promettente in oncologia ma comporta una dose di esposizione particolarmente significativa, elemento fortemente condizionante per esempio in pediatria, o comunque nel trattamento delle patologie non oncologiche o di quelle che, pur essendo oncologiche, sono ancora in uno stato primordiale.

Sulla scorta di questa esperienza, si è cercato di sviluppare ulteriori possibilità di accoppiamento fra tecnologie di diagnostica, ed in tal senso è apparsa quasi naturale, per i motivi che si evidenzieranno in seguito, la combinazione della PET con la tomografia a risonanza magnetica, poiché entrambe presentano vantaggi e svantaggi che in qualche modo possono renderle felicemente complementari all'interno di un unico sistema.

La PET infatti è caratterizzata da una forte sensibilità rispetto ad un'ampia gamma di processi biologici, che ne consente quindi lo studio della funzionalità e della vitalità cellulare, ed in particolare l'attività delle cellule tumorali, ma anche da una bassa risoluzione spaziale che ne limita la capacità informativa rispetto ad una specifica informazione anatomica. La risonanza magnetica consente lo studio della morfologia e la caratterizzazione tissutale, con miglior contrasto evidentemente riservato alle parti molli, ed è connotata da un'alta risoluzione spaziale, ma presenta una bassa sensibilità per i processi biologici patologici, proprio in virtù della natura stessa di questo genere di diagnostica clinica.

Per quanto sopra, il vantaggio di fondere le due metodiche è conseguentemente quello di eliminare i rispettivi limiti ed ottenere accurate immagini di tipo morfologico e di caratterizzazione tissutale grazie all'utilizzo della RM, con possibilità di utilizzare anche specifiche sequenze di acquisizione e mezzo di contrasto se necessario, e le informazioni di funzionalità e vitalità cellulare fornite dalla PET, aspetto chiave per la diagnosi precoce di alterazioni funzionali che precedono sempre temporalmente l'insorgenza di alterazioni strutturali.

In particolare, i vantaggi di integrare la RM al posto della TC con la PET sono: la più elevata risoluzione spaziale con una notevole riduzione dell'esposizione a radiazioni ionizzanti, che rende la metodica particolarmente indicata per lo studio delle patologie oncologiche dei bambini, inoltre, l'utilizzo della RM rende possibile lo studio di distretti corporei dove è necessario un migliore contrasto dei tessuti molli. Gli apparecchi attualmente disponibili in commercio consentono l'acquisizione sequenziale della RM e della PET. Solamente un apparecchio in commercio consente l'acquisizione simultanea delle due metodiche, che comporta una riduzione dei tempi di acquisizione e delle dimensioni del sistema. Per consentire l'integrazione dei due apparecchi, è stata introdotta una nuova generazione di detectori a stato solido, caratterizzati da elevata efficienza quantica e non sensibili al campo magnetico della RM; come per gli apparecchi ibridi PET-TC, è necessario anche in questo caso effettuare correzione per l'attenuazione delle immagini PET.

Va evidenziato come l'integrazione delle due tecniche all'interno di un approccio ibrido risulti essere particolarmente promettente per la diagnosi e la stadiazione delle neoplasie, in particolare quelle cerebrali, del collo, della mammella, del fegato e dell'apparato uro-genitale, nonché per lo studio delle patologie del muscolo cardiaco ed in campo neurologico, specie per lo studio delle demenze e delle epilessie.

ULTERIORI SISTEMI IBRIDI: LA RADIOTERAPIA GUIDATA DALLE IMMAGINI

La naturale conclusione del processo di ibridazione delle metodiche cliniche è quella finalizzata all'accoppiamento fra una apparecchiatura di diagnostica ed una di terapia, al fine di integrare in un unico sistema le potenzialità dell'apparecchiatura di diagnosi e l'operatività dell'apparecchiatura di terapia, proprio al fine di ottimizzare il trattamento terapeutico che, soprattutto nell'ambito delle patologie oncologiche, rappresenta il fine ultimo del percorso clinico. In tal senso, risulta in costante ascesa la diffusione e l'utilizzo di sistemi ibridi costituiti da un acceleratore lineare per radioterapia integrato con una risonanza magnetica ad alto campo, tipicamente 1,5 tesla (T) oppure a basso campo (0,3 - 0,4 T), per l'ottimizzazione della precisione del trattamento radioterapico. L'utilizzo di tali apparecchiature integrate consente, infatti, al radioterapista di monitorare e correggere in tempo reale la posizione e le caratteristiche del bersaglio tumorale da colpire, preservando l'integrità dei tessuti sani circostanti.

Figura 1

Apparecchiatura RM-RT



(Immagine scattata nel sito RM-RT dell'Irccs Ospedale Sacro Cuore Don Calabria di Negrar di Valpolicella)

Tali apparecchiature sono un'evoluzione rispetto all'utilizzo della cobaltoterapia con la risonanza magnetica che, pur presentando alcuni vantaggi clinici, risultava afflitta da un problema di gestione degli aspetti di radioprotezione.

L'affermazione dell'esordio di questo paragrafo trova riscontro nella considerazione di come l'acquisizione di bioimmagini con la risonanza magnetica, durante l'erogazione del trattamento radioterapico, possa portare a una notevole riduzione dei problemi a cui la radioterapia è legata. Queste problematiche a cui si deve far fronte nella pianificazione ed erogazione del trattamento, sono connesse ad errori che riguardano maggiormente il posizionamento del paziente sul lettino e il movimento degli organi dovuti principalmente alla respirazione e alla digestione, che possono portare in sede di erogazione del trattamento a colpire tessuti non tumorali, nonché le modifiche del target nel tempo, talvolta conseguenti proprio il trattamento radioterapico.

Lo scopo principale della radioterapia guidata dalle immagini, è quindi quello di concentrare la dose del trattamento esclusivamente ai tessuti tumorali, per lasciare quanto più intatti i tessuti sani circostanti la neoplasia. In particolare, attraverso la RM si può ottenere un'alta definizione della struttura e della composizione dei tessuti molli sede di tumori ed è possibile il riposizionamento ottimale della zona da colpire in ogni seduta radioterapica: è per questo, e per altri motivi discussi in seguito, che la RM è stata reputata la tecnica di imaging più adatta da accostare alla radioterapia.

In realtà, i sistemi ibridi per lo più resi disponibili sul mercato sono composti da una risonanza magnetica a basso campo e da un acceleratore lineare in grado di ruotare ed irradiare il paziente a 360 gradi, mentre specifici accorgimenti tecnici consentono alle radiazioni di raggiungere efficacemente il bersaglio senza interazioni con il campo magnetico.

La presenza della RM integrata consente quindi, sia di acquisire immagini statiche di ottima qualità morfologica per il posizionamento iniziale del paziente, sia di monitorare attivamente il trattamento attraverso l'acquisizione di immagini dinamiche sulle quali è possibile verificare in tempo reale la posizione e l'aspetto del tumore per tutta la durata del trattamento. Questa soluzione tecnologica garantisce la possibilità di aggiornare il piano di cura qualora ci fossero cambiamenti significativi nell'organo bersaglio, o anche, eventualmente, di interrompere automaticamente l'irradiazione nel momento in cui il tumore non dovesse trovarsi nella posizione attesa a causa dei movimenti naturali del paziente (come ad esempio la respirazione o il battito cardiaco), o, infine, anche di somministrare in modo controllato dosi più elevate sul tumore, riducendo nel contempo la dose agli organi sani, così massimizzando l'efficienza di cura.

Recentissimi sviluppi software hanno inoltre consentito di realizzare trattamenti in modalità cosiddetta *online adaptive* ottimizzando la distribuzione di dose sull'anatomia giornaliera del paziente ed ottenendo in questo modo piani di trattamento più sicuri raggiungendo dosi più alte sul bersaglio ed ottenendo ottimi risultati clinici in termini di risposta locale e sopravvivenza, riducendo tossicità ed effetti collaterali.

VANTAGGI E SVANTAGGI DELLA RADIOTERAPIA GUIDATA DALLE IMMAGINI DI RISONANZA MAGNETICA (RM-RT)

Benché si preveda in fase di inizio simulazione l'esecuzione di una TC, vale la pena evidenziare come la ripetizione della RM ad ogni seduta (giornaliera) e in corso di trattamento sia molto più sicura per il paziente, in quanto non presenta esposizione a radiazioni ionizzanti (raggi X) come avviene per esempio per la TC o per altre metodiche radiologiche usate per produrre immagini che facciano da guida al trattamento.

La procedura standard nella fase di pianificazione del trattamento radioterapico si è basata per tanti anni esclusivamente sull'utilizzo di immagini TC che consentono di discriminare facilmente ossa, aria e tessuti della zona di interesse, mentre rendono difficile distinguere i tessuti molli tra loro, soprattutto nella zona dell'addome e nell'area pelvica. L'utilizzo, invece, di diverse sequenze di immagini ottenute con la RM consente di definire, in modo più preciso, il tumore e il confine tra esso e i tessuti sani circostanti: per questo motivo, le immagini di risonanza magnetica possono fornire una descrizione migliore del volume bersaglio che si andrà a colpire durante il trattamento radioterapico.

Un altro vantaggio dell'uso della RM rispetto alla TC sta nella capacità di evitare gli artefatti ossei e metallici: un artefatto conduce a immagini con erronee rappresentazioni dell'anatomia del paziente che, se non riconosciute, possono determinare errori nella diagnosi. Per esempio, le larghe e spesse ossa corticali possono attenuare le radiazioni e ridurre la qualità nella visualizzazione dei tessuti molli circostanti, spesso oscurando l'identificazione del tumore collocato nelle vicinanze.

Le immagini di risonanza magnetica possono, inoltre, essere utilizzate per valutare se il tumore analizzato fa parte del tessuto che è già stato trattato, oppure se sia un'evoluzione del tumore stesso nella zona già irradiata, e in quest'ultimo caso stabilire se iniziare un trattamento anticipato rispetto al previsto o meno. Con la risonanza magnetica si possono indagare tutte le direzioni spaziali, anche oblique, del volume analizzato e ciò permette di avere una visione completa della zona di interesse.

Uno dei principali pregi derivanti dall'utilizzo della RM è la capacità di fornire informazioni sia morfologiche che funzionali: ciò ha permesso l'associazione della RM ad un trattamento simultaneo con la radioterapia, e lo sviluppo di una radioterapia guidata dalle immagini di risonanza magnetica.

Prima dell'introduzione di questi sistemi nella radioterapia convenzionale, invece, il radioterapista oncologo, non essendo in possesso di queste informazioni, pianificava l'irradiazione di un'area di trattamento standard, tipicamente più ampia rispetto alla massa tumorale, con il rischio di danneggiare i tessuti circostanti sani.

RADIOTERAPIA E RISONANZA MAGNETICA: BASSO O ALTO CAMPO?

La bassa definizione delle immagini ottenute con un campo magnetico basso non consente di delimitare perfettamente la sede del tumore e di vedere la posizione degli

organi del paziente durante il trattamento. Proprio per questo motivo, recentemente sono stati introdotti sistemi in cui, grazie alla riprogettazione dell'acceleratore lineare, alla presenza di un tomografo RM ad alto campo (1,5 T, ovvero il magnete elettivo utilizzato oggi in Italia per le attività di diagnosi) e all'ideazione di un sistema di schermatura personalizzato, è stato possibile integrare i due sistemi e, quindi, procedere all'installazione dell'apparecchiatura all'interno di un sistema che prevede un bunker 'tradizionale' e una gabbia di Faraday, così consentendo al radioterapista oncologo la massima capacità di dettaglio per il trattamento radioterapico, di fatto propiziando l'elaborazione di un piano di cura personalizzato, adattato e ottimizzato alle circostanze di ogni seduta.

Maggiore è il campo magnetico statico del tomografo RM inserito nel sistema ibrido, maggiore è la possibilità per il radioterapista oncologo di avere a disposizione immagini di altissima qualità e definizione, che lo guidino nella scelta del piano terapeutico in tempo reale, al fine di offrire un trattamento efficace e personalizzato al paziente. Il vantaggio maggiore è soprattutto per la radioterapia dei tessuti molli, in particolare degli organi addominali quali pancreas, fegato e prostata, le cui lesioni tumorali, con i sistemi tradizionali, sono spesso non del tutto distinguibili rispetto ai tessuti sani da escludere dalle radiazioni, ma numericamente ampi sono i trattamenti che oggi vengono eseguiti anche su mammella, encefalo, esofago, polmone, rinofaringe, cervice e retto, fermo restando che l'evoluzione tecnologica e quella delle conoscenze consentono di affermare come la casistica clinica stia arricchendosi di scenari ulteriori a quelli sopra introdotti.

I vantaggi sul piano clinico, tanto più ovviamente se si disponga di un tomografo RM a alto campo, trovano riflesso operativo nella capacità di identificare immediatamente a ogni seduta, e in corso della stessa, la minima variazione del volume e della posizione della lesione tumorale, che può modificarsi a causa del movimento degli organi interni e del respiro, oltre che ridursi a seguito della risposta al trattamento delle sedute precedenti. Questo fatto consente di aumentare la precisione del trattamento radiante, veicolando un'alta dose di radiazioni sul tumore, senza coinvolgere i tessuti sani.

APPROCCIO ALLA GESTIONE DEL RISCHIO NELLE APPARECCHIATURE IBRIDE

Nel caso delle apparecchiature ibride oggetto di interesse della presente trattazione, la strategia prevenzionistica da attuare al fine di garantire una minimizzazione dei rischi associati dovrà necessariamente prevedere un duplice simultaneo approccio, trattandosi di uno scenario nel quale convivono simultaneamente due o più agenti di rischio fisico molto diversi fra loro.

Nel caso delle radiazioni ionizzanti, per quanto attiene la combinazione della PET e della RT con la risonanza magnetica, è necessario riferirsi sia a quanto prescritto dalle fonti legittimanti che a quanto suggerito dalle buone prassi, in entrambi i casi le stesse sono state puntualmente riportate nel capitolo Fonti legittimanti, considerando ovviamente quale riferimento primario, sia per la protezione del paziente, sia per la protezione del lavoratore e della popolazione, i disposti di cui al nuovo d.lgs. 101/2020.

In particolare, si segnalano per lo specifico tema - fra gli altri - della gestione di una apparecchiatura PET, le indicazioni operative Inail 2019 dedicate all'argomento e in precedenza richiamate.

Nel caso della RM è altresì necessario riferirsi, tanto per la radioprotezione del paziente quanto per quella dell'operatore, al rispetto degli standard di sicurezza di cui al d.m. salute 10/08/2018, i quali, si ricorda, fanno esplicito riferimento - per quanto di loro competenza - alle indicazioni operative in materia emanate dall'Inail. In particolare, al lettore è fatto quindi invito a prendere nota delle fonti riportati nel capitolo Fonti legittimanti e ad approfondire la lettura dei testi che, in particolare, hanno consentito l'approfondimento delle problematiche di sicurezza ed impiantistiche che connotano il funzionamento dei tomografi a magnete superconduttore, così consentendo la definizione di procedure gestionali dedicate anche ai rischi ulteriori, quale, per esempio, quello correlato all'utilizzo di fluidi criogenici.

Preme sottolineare che al momento della stampa del presente lavoro, non risulta ancora emanato il testo di modifica del d.m. salute 10/08/2018 in precedenza richiamato. Chiediamo al lettore, una volta che la nuova normativa entrerà in vigore, di procedere all'aggiornamento delle fonti legittimanti. Si può però affermare - con sufficiente grado di confidenza - che la trattazione tecnica relativa alla gestione della sicurezza connessa alla componente RM, riportata nel presente lavoro, potrà continuare ad essere utilizzata come utile modello di confronto, in quanto i suoi argomenti sensibili dovrebbero risultare poco impattati dal percorso normativo di cui trattasi.

RUOLI PROFESSIONALI IN RAPPORTO ALLA GESTIONE DELLA SICUREZZA

Nella installazione e gestione di apparecchiature di diagnostica per immagini

'ibride' del tipo considerato in questo lavoro, è necessario affrontare le problematiche di sicurezza tenendo conto della diversità degli scenari di rischio.

Infatti, per l'utilizzo - a scopo medico - sia delle radiazioni ionizzanti e sia della risonanza magnetica, il quadro normativo vigente stabilisce - nell'ambito della gestione degli aspetti di sicurezza - specifiche figure professionali: il perseguimento della garanzia di sicurezza, sia per il paziente e sia per l'operatore, dovrà quindi necessariamente prevedere il simultaneo coinvolgimento delle figure professionali già codificate dal sistema di norme vigenti nel settore della radioprotezione, e da quello recentemente aggiornato nell'ambito dell'utilizzo della diagnostica per immagini con tomografia a risonanza magnetica.

La differenza sostanziale di approccio è legata al fatto che, mentre nelle radiazioni ionizzanti gli specialisti del rischio definiti per la radioprotezione del paziente differiscono in linea di principio da quelli definiti per la radioprotezione del lavoratore, nel caso della risonanza magnetica tale differenziazione non viene compiuta dalla normativa vigente.

Scopo del presente lavoro non è quello di definire ruoli e responsabilità in capo alle diverse figure professionali coinvolte nelle attività di suo specifico interesse, ma solo di ricordare al lettore gli attori definiti *ope legis*, ovvero quelli che vanno sistematicamente coinvolti per la gestione di una materia nella quale comunque l'approccio multidisciplinare, nonché la capacità di stabilire una serena e costruttiva interazione professionale fra i professionisti presenti all'interno della struttura sanitaria, sono sicuramente gli elementi in grado di fare la differenza, ovvero di valorizzare quelle diverse competenze, sensibilità ed esperienze che costituiscono uno dei valori aggiunti più preziosi presenti all'interno delle strutture sanitarie.

Ciò premesso, allorché in seguito dovessero essere citati compiti inerenti la gestione della sicurezza, tanto nelle radiazioni ionizzanti quanto nella risonanza magnetica, l'eventuale esplicitazione della figura professionale ad essi deputata avverrà solo nel caso in cui vi sia una specifica e incontrovertibile fonte legittimante che disponga tali incarichi.

In particolare, e in allineamento con gli scenari operativi oggetto del presente lavoro, al fine di garantire che:

- l'attività PET con macchina ibrida venga condotta nel rispetto di quanto sancito dal d.lgs. 101/2020, ovvero - ed in particolare - nel rispetto sia delle procedure cliniche e sia delle norme interne di protezione e sicurezza preventivamente definite;
- l'attività di radioterapia con macchina ibrida venga condotta nel rispetto di quanto sancito dal d.lgs. 101/2020, ovvero - ed in particolare - nel rispetto sia delle procedure cliniche e delle norme di buona prassi applicabili, e sia delle norme interne di protezione e sicurezza preventivamente definite, anche tenendo conto del protocollo di intesa all'uopo condiviso fra l'associazione italiana di radioterapia oncologica e la società italiana di radiologia medica;
- le operazioni di supporto diagnostico e/o quelle di centraggio del paziente vengano effettuate, per il tramite del tomografo a risonanza magnetica, minimizzando i rischi di incidente, ovvero secondo quanto già stabilito dal d.m. salute 10/08/2018

(standard di sicurezza), ed anche nel rispetto delle indicazioni operative dell'Inail e del regolamento di sicurezza all'uopo previsto.

Si rende necessaria una proficua interazione fra le figure professionali di seguito introdotte, e che andranno opportunamente individuate e formalmente incaricate dall' esercente per la macchina ibrida in questione, tenendo conto di quali effettivamente siano le competenze e sensibilità professionali utili in rapporto alla gestione dei fattori di rischio connessi ad una specifica apparecchiatura ibrida.

Radiazioni ionizzanti (d.lgs. 101/2020)

L'**esperto di radioprotezione** (EdR) è la persona che - per quanto definito dal quadro normativo di riferimento - possiede le cognizioni, la formazione e l'esperienza necessarie sia per effettuare misurazioni, esami, verifiche o valutazioni di carattere fisico, tecnico o radiotossicologico, sia per assicurare il corretto funzionamento dei dispositivi di protezione, sia per fornire tutte le altre indicazioni e formulare provvedimenti atti a garantire la sorveglianza fisica della protezione dei lavoratori e della popolazione, secondo una sua qualificazione riconosciuta in ossequio alle procedure stabilite nel decreto legislativo di cui trattasi.

Il **responsabile di impianto radiologico** è il medico specialista in radiodiagnostica, radioterapia o medicina nucleare individuato dall' esercente, e che può essere lo stesso esercente qualora questo sia abilitato a svolgere direttamente l'indagine clinica.

Lo **specialista in fisica medica** è una persona esperta nella fisica o nella tecnologia delle radiazioni applicata alle esposizioni mediche, con una formazione codificata ai sensi di quanto stabilito dallo specifico articolo contenuto nel decreto legislativo di cui trattasi, e che, se del caso, agisce o consiglia sulla dosimetria dei pazienti, sullo sviluppo e l'impiego di tecniche e attrezzature complesse, sull'ottimizzazione, sulla garanzia di qualità, compreso il controllo della qualità, e su altri problemi riguardanti la radioprotezione relativa alle esposizioni mediche.

Il **medico specialista** è il medico chirurgo o l'odontoiatra che ha titolo per assumere la responsabilità clinica per le esposizioni mediche individuali, tenendo in ciò conto che:

- l'esercizio professionale specialistico della radiodiagnostica, della radioterapia e della medicina nucleare è consentito ai laureati in medicina e chirurgia, abilitati all'esercizio professionale ed iscritti all'albo, in possesso dello specifico diploma di specializzazione o di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti ai sensi del decreto del Ministro della sanità 30 gennaio 1998 e successive modificazioni;
- le attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico possono essere svolte dal medico chirurgo in possesso della specializzazione nella disciplina in cui rientra l'intervento stesso, o dall'odontoiatra nell'ambito della propria attività professionale specifica, ovviamente fatto salvi i requisiti che connotano la definizione di attività complementare.

Risonanza magnetica (d.m. salute 10/08/2018)

Il medico radiologo responsabile della efficacia diagnostica e della sicurezza clinica

(MRRSCED) è un laureato in medicina e chirurgia in possesso della specializzazione in radiologia, o radiodiagnostica, o radiologia diagnostica, o radiologia medica che abbiano maturato una esperienza almeno triennale del settore della risonanza magnetica. L'**esperto responsabile della sicurezza (ER)** è un laureato magistrale in fisica o in ingegneria, in possesso di comprovata esperienza almeno triennale nell'ambito specifico della risonanza magnetica.

Il **medico responsabile della prestazione diagnostica** è un medico radiologo presente al momento dell'esecuzione della prestazione diagnostica di RM, e responsabile della gestione clinica del paziente.

INTERAZIONE TRA ESPERTO RESPONSABILE ED ESPERTO DI RADIOPROTEZIONE, ANCHE ALLA LUCE DEL SISTEMA DI PREVENZIONE CODIFICATO DAL D.LGS. 81/2008 E A QUANTO PREVISTO DAL D.LGS. 101/2020

Il d.lgs. 81/2008 e s.m.i. rappresenta il testo unico di riferimento per tutti quei dispositivi normativi emanati, successivamente, in recepimento delle direttive comunitarie relative alle problematiche di igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro. Il testo unico ha introdotto importanti elementi di novità finalizzati all'introduzione ed organizzazione di un sistema di gestione aziendale organico, diretto all'individuazione, valutazione, riduzione e controllo dei fattori di rischio presenti negli ambienti di lavoro, con l'obiettivo di garantire la loro eliminazione o riduzione prima che producano effetti indesiderati.

L'organizzazione della sicurezza introdotta dal d.lgs. 81/2008 è strutturata a livello di sistema, attraverso la codifica di una molteplicità di figure professionali di carattere comune, che hanno specifici obblighi nell'organizzazione e gestione della sicurezza aziendale, alle quali il decreto attribuisce precisi compiti e responsabilità.

Le figure di prevenzione codificate dal d.lgs. 81/2008 sono le seguenti.

Il **datore di lavoro (DL)** è il soggetto titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto che, secondo il tipo e l'assetto dell'organizzazione nel cui ambito il lavoratore presta la propria attività, ha la responsabilità dell'organizzazione stessa o dell'unità produttiva in quanto esercita i poteri decisionali e di spesa.

Il **responsabile del servizio di prevenzione e protezione (RSPP)** è la persona in possesso delle capacità e dei requisiti professionali, di cui all'art. 32 del d.lgs. 81/2008, designata dal datore di lavoro, a cui risponde, per coordinare il servizio di prevenzione e protezione dai rischi.

Il **servizio di prevenzione e protezione (SPP)** è l'insieme di persone, sistemi e mezzi interni o esterni all'azienda, finalizzati all'attività di prevenzione e protezione dai rischi professionali per i lavoratori.

Il **medico competente (MC)** è un medico in possesso di uno dei titoli e dei requisiti formativi e professionali, di cui all'articolo 38 del d.lgs. 81/2008, che collabora, secondo quanto previsto all'articolo 29, comma 1 dello stesso decreto, con il datore di lavoro ai fini della valutazione dei rischi ed è nominato dallo stesso per effettuare la sorveglianza sanitaria e per tutti gli altri compiti di cui al presente decreto.

Il **preposto** è la persona che, in ragione delle competenze professionali e nei limiti di poteri gerarchici e funzionali, sovrintende all'attività lavorativa e garantisce l'attuazione delle direttive ricevute, controllandone la corretta esecuzione da parte dei lavoratori ed esercitando un funzionale potere di iniziativa.

L'ambiente ospedaliero rappresenta un complesso sistema operativo in cui diverse tipologie di lavoratori sono coinvolti in molteplici attività sanitarie, con conseguente esposizione non solo ai rischi convenzionali associati agli ambienti in cui lavorano, ma anche ai rischi specifici derivanti dalle singole attività svolte.

Per alcune tipologie di rischio è, quindi, necessario fare riferimento alle normative specifiche che individuano e disciplinano le figure deputate alle valutazioni di carattere peculiare.

Nelle strutture sanitarie ove vi è la presenza dei due fattori di rischio specifico oggetto della presente trattazione (radiazioni ionizzanti ed esposizione a campi elettromagnetici in RM), le figure aziendali coinvolte nell'organizzazione e gestione della sicurezza, possono essere suddivise in due grandi categorie:

1. figure che costituiscono la linea operativa di un'azienda (datore di lavoro, dirigenti, preposti e lavoratori);
2. figure consuntive, dotate di formazione specifica e competenza tecnica, quali il responsabile del servizio di prevenzione e protezione, il medico competente, il medico autorizzato e, nel caso specifico in esame, l'esperto di radioprotezione e l'esperto responsabile della sicurezza in RM.

Come già introdotto nei precedenti paragrafi, per quanto concerne l'esposizione professionale a radiazioni ionizzanti bisogna far riferimento al d.lgs. 101/2020, mentre per l'esposizione professionale a campi elettromagnetici, con particolare riferimento alla risonanza magnetica, la legislazione che richiede la presenza di figure deputate alla valutazione del rischio e al controllo del rispetto delle norme comportamentali è il d.m. salute 10/08/2018.

Le procedure di valutazione in materia di radiazioni ionizzanti e non ionizzanti, sia specifiche che non, risultano strettamente correlate tra di loro, è quindi necessario che le regole di comportamento da codificare e far adottare ai lavoratori siano univoche.

Il documento di valutazione dei rischi, comunemente noto come DVR, è l'atto che costituisce il presupposto dell'intero sistema di prevenzione ed è di fondamentale importanza per le misure generali di tutela.

Il DVR, elaborato dal datore di lavoro avvalendosi del responsabile del servizio di prevenzione e protezione e del medico competente, deve contenere una valutazione di tutti i rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori, compresi quelli relativi all'esposizione professionale a radiazioni ionizzanti e non.

In questo senso la nomina del responsabile del servizio di prevenzione e protezione, consulente professionalmente competente sulla sicurezza, permette di impostare correttamente le attività di prevenzione. All'RSPP, infatti, è attribuito un ruolo strategico, ovvero l'onere di guidare tutti coloro che hanno un ruolo attivo per la garanzia del rispetto della normativa prevista in tema di sicurezza nei luoghi di lavoro.

Affinché il sistema possa essere funzionale è, però, necessario chiarire i compiti e le funzioni delle diverse figure professionali che hanno un ruolo attivo nella valutazione del rischio, al fine di creare i presupposti per la collaborazione nel perseguimento di quello che è l'obiettivo comune, ovvero la garanzia della sicurezza negli ambienti di lavoro.

Soprattutto nel caso di presenza contemporanea di agenti di rischio differenti e molto specifici, come nel caso delle radiazioni ionizzanti, dei campi elettromagnetici e dei fluidi criogenici pressurizzati, il confronto e l'interazione tra l'RSPP e le figure coinvolte nella stesura delle valutazioni di tipo specifico, quali l'EdR e l'ER, risulta essere fondamentale.

Purtroppo la cooperazione tra i professionisti coinvolti risulta non sempre ottimale e spesso è accompagnata dalla difficoltà di comunicazione che si traduce in una scarsa collaborazione.

Questi scenari, spesso molto complessi, necessiterebbero invece di un lavoro di équipe di tutte le figure professionali coinvolte, al fine di consentire ad ognuno di contribuire, ciascuno con le proprie competenze, alla valutazione del rischio e alla definizione di regole finalizzate alla protezione e sicurezza degli operatori e dei pazienti. Un esempio è rappresentato proprio dai complessi rapporti professionali tra l'RSPP e lo specialista del singolo fattore di rischio, quale ad esempio l'EdR e l'ER.

L'obiettivo, invece, dovrebbe essere l'acquisizione, nella pratica professionale quotidiana, di una standardizzazione di valutazione del rischio tra l'RSPP e gli esperti di radioprotezione e gli esperti responsabili, ognuno per quanto di propria competenza. Questo tipo di approccio garantirebbe uno snellimento delle procedure e un'ottimizzazione delle attività di cooperazione per la valutazione e gestione del rischio.

Tale aspetto è evidenziato in modo netto nell'art. 109, comma 10, del d.lgs. 101/2020, il quale recita testuali parole: *I datori di lavoro garantiscono le condizioni per la collaborazione tra l'esperto di radioprotezione e il responsabile del servizio di prevenzione e protezione di cui all'articolo 2, comma 1, lettera f), del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, nell'ambito delle rispettive competenze. L'esperto di radioprotezione e, ove nominato, il medico autorizzato partecipano alle riunioni periodiche di cui all'articolo 35 del medesimo decreto legislativo.* Pertanto, anche se il decreto attribuisce un'autonomia professionale all'esperto di radioprotezione, diversamente da quanto accade per l'RSPP nel d.lgs. 81/2008, sottolinea la necessità di favorire la collaborazione tra l'EdR ed il servizio di prevenzione e protezione, anche attraverso la sua partecipazione alla riunione periodica.

Anche il d.lgs. 81/2008 ha voluto responsabilizzare il SPP, oltre che l'EdR, prevedendo all'art. 31, tra i casi in cui è obbligatoria l'istituzione del servizio per la particolare rischiosità delle attività svolte ed ivi elencate, alcune pratiche che ricadono nella disciplina della normativa nucleare.

Fermo restando quanto sopra, nel caso di esposizioni mediche, e quindi all'interno dello scenario operativo e di rischio di cui al presente lavoro, è necessario applicare sempre il d.lgs. 101/2020, il quale delinea la figura dello specialista in fisica medica, che è precipuamente definito per l'assolvimento di compiti che attengono alla radioprotezione del paziente, potendosi in aggiunta occupare di radioprotezione dei lavoratori

solo se in possesso del titolo abilitante di esperto di radioprotezione, e previo esplicito e formale incarico dell'esercente.

Per la risonanza magnetica, data la specificità dello scenario, diversamente da quanto succede per il settore nucleare, non esiste un collegamento esplicito tra il testo d.lgs. 81/2008 e il d.m. salute 10/08/2018.

Ciò premesso, però, va evidenziato che il d.lgs. 159/2016, emanato da parte del Presidente della repubblica italiana in attuazione della dir. 2013/35/UE sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici), si inserisce nel contesto del d.lgs. 81/2008. In modo specifico all'interno del decreto viene citato il rischio per i lavoratori che operano con apparecchiature di risonanza magnetica, sottolineando che il datore di lavoro deve dimostrare (art. 212 comma 2 lettera f) *'... che i lavoratori sono sempre protetti dagli effetti nocivi per la salute e dai rischi per la sicurezza...'*.

Risulta, quindi, evidente che anche i fattori di rischio correlati all'utilizzo della risonanza magnetica devono essere codificati ed integrati all'interno del sistema prevenzionistico più complessivo, procedendo parallelamente a quanto codificato per le radiazioni ionizzanti. Nel caso specifico della RM il datore di lavoro, per il tramite dell'esperto responsabile nominato formalmente, dovrà codificare e mettere in atto le norme comportamentali finalizzate alla minimizzazione delle esposizioni dei lavoratori.

Possiamo, quindi, concludere che il perseguimento della garanzia di sicurezza, per il paziente e per l'operatore, deve necessariamente prevedere il simultaneo coinvolgimento delle figure professionali codificate sia dalle norme vigenti nel settore della radioprotezione che nell'ambito dell'utilizzo della diagnostica per immagini con tomografia a risonanza magnetica. È opportuno evidenziare che molto spesso gli attori coinvolti coincidono, e che in sanità è sempre più crescente e diffusa una totale integrazione - sia tecnologica e sia organizzativa - fra radiazioni ionizzanti e radiazioni non ionizzanti. Garantire la codifica di un sistema di gestione aziendale efficiente, organico e focalizzato all'individuazione, valutazione, riduzione e controllo dei fattori di rischio presenti negli ambienti di lavoro significa quindi mirare ad una struttura fondata sulla collaborazione tra tutti coloro che hanno un ruolo attivo nel campo della prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro e che sono individuati dalle leggi vigenti in materia.

FONTI LEGITTIMANTI

Per la progettazione e realizzazione dei siti destinati ad ospitare le apparecchiature RM-PET e RM-RT è necessario attenersi alle disposizioni normative e alle norme di buone prassi applicabili in materia, al fine di garantire adeguate condizioni di sicurezza e di radioprotezione per i lavoratori e per la popolazione, cercando così di perseguire soluzioni che consentano sia la massima efficacia del percorso diagnostico/terapeutico, sia una adeguata strategia radioprotezionistica.

A tale scopo, nel presente capitolo sono stati riportati schematicamente i principali riferimenti normativi e i vari documenti prodotti da enti autorevoli, istituzioni e associazioni scientifiche nazionali e internazionali ai quali si è fatto riferimento nella trattazione successiva.

Tabella 1	Legislazione generale
d.lgs. 09/04/2008 n. 81 e s.m.i	Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro
d.p.r. 14/01/1997	Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private
Regolamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio del 05/04/2017	Relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
d.lgs. 15/02/2016 n. 26	Attuazione della direttiva 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relativa alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione
d.m. 22/01/2008 n. 37 e s.m.i.	Regolamento concernente l'attuazione dell'articolo 11 quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2 dicembre 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici, così come modificato dal dm 19/05/2010 'Modifica degli allegati al decreto 22 gennaio 2008, n. 37, concernente il regolamento in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici'

Tabella 2	Legislazione in ambito RM
d.m. salute 10/08/2018	Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica
d.p.r. 08/08/1994 n. 542	Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale così come modificato dalla legge n. 160 del 07/08/2016 conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, recante misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio
d.lgs. 01/08/2016 n. 159	Attuazione della direttiva 2013/35/UE sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) e che abroga la direttiva 2004/40/CE

Tabella 3	Legislazione in ambito RI
d.lgs. 31/07/2020 n. 101	Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordina la normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117
dir. 2013/59/EURATOM	Stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom
d.m. 30/03/2005	Approvazione e pubblicazione del I supplemento alla XI edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 168 del 21 luglio 2005
d.lgs. 24/04/2006 n. 219	Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE

Tabella 4	Norme di buona tecnica in ambito RM
DCEI - EN 60601-2-33	Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Norme particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica
CEI - EN 50104 MIL - STD-285	Costruzioni elettriche per la rilevazione e la misura di ossigeno - Requisiti di funzionamento e metodi di prova Standard militare: metodo per la misura dell'attenuazione per recinzioni e schermature elettromagnetiche a scopo di prova elettronica
IEEE-285-299-1997	Metodo standardizzato per la misura dell'efficacia dello schermo elettromagnetico

Tabella 5	Norme di buona tecnica in ambito RI
UNI 10491:1995	Criteri per la costruzione di installazioni adibite alla manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate
UNI 7496:1975	Impianti nucleari. Collaudo di efficienza dei sistemi filtranti per particelle installati nei condotti di ventilazione
UNI EN 1822-1:2010	Filtri per l'aria ad alta efficienza (EPA, HEPA e ULPA) Parte 1: classificazione, prove di prestazione, marcatura
UNI EN ISO 14644-1:2016	Camere bianche ed ambienti associati controllati: Parte 1: classificazione della pulizia dell'aria mediante concentrazione particellare

Tabella 6	Pubblicazioni Inail
Ambito specifico RM	Attività di imaging medico con esposizioni a radiazioni (2018) ¹
	La comunicazione di installazione da inviare all'Inail (2018) ²
	Sistemi di rilevazione di fughe di criogeni in sala magnete: principi di funzionamento e criticità riscontrate (2017) ²
	Applicazione del decreto legislativo 159/2016: valutazione del rischio da movimento nella pratica di risonanza magnetica (2017) ²
	Indicazioni operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in risonanza magnetica (2015) ²
	Soluzioni strutturali per la progettazione e la realizzazione a regola d'arte di un sito di risonanza magnetica: indicazioni operative (2013) ¹
	Realizzazione alla regola dell'arte degli impianti di ventilazione nelle sale di risonanza magnetica (2012) ¹
	Installazione di dispositivi medici dotati d'impianti a pressione: aspetti normativi, tecnici e procedurali correlati alla verifica della conformità di fabbricazione e d'installazione secondo la 'regola d'arte' per le apparecchiature a risonanza magnetica che utilizzano magneti superconduttori (2010) ²
Ambito specifico RI	Indicazioni operative utili alla progettazione di ambienti dedicati alla manipolazione di sorgenti non sigillate e alla produzione di radiofarmaci: medicina nucleare, PET, ciclotrone (2019) ²

¹ Disponibili su Url: <https://www.inail.it/cs/internet/comunicazione/pubblicazioni/catalogo-generale/pubbl-attivit a-imaging-medico-esposizioni-radiazioni.html> [consultato settembre 2020].

² Disponibili su Url: <https://www.inail.it/cs/internet/attivit a/ricerca-e-tecnologia/area-salute-sul-lavoro/sistemi-di-sorveglianza-e-supporto-al-servizio-sanitario-nazionale/radiazioni-ionizzanti-e-imaging-medico.html?id1=6443097230539#anchor> [consultato settembre 2020].

RISCHI PRESENTI NEI SITI OSPITANTI APPARECCHIATURE IBRIDE RM-PET E RM-RT

In fase di realizzazione di un reparto all'interno del quale devono essere installate e operanti apparecchiature ibride del tipo RM-PET e RM-RT, è necessario procedere ad un'attenta analisi e valutazione di tutti i rischi presenti, al fine di procedere alla elaborazione di adeguate procedure di prevenzione e protezione e alla codifica di indicazioni operative da far adottare ai lavoratori coinvolti.

Stante quanto premesso, l'analisi dei rischi legati alla realizzazione dei siti e all'esercizio delle attività è stata di seguito sviluppata come segue:

- rischi precollaudato;
- rischi postcollaudato.

RISCHI PRECOLLAUDO

Ai fini della realizzazione dei siti destinati ad ospitare le apparecchiature RM-PET e RM-RT, è necessario valutare con attenzione tutti i rischi a carico dei lavoratori impegnati nelle operazioni precollaudato, ed avere univocamente chiare le figure individuate dal d.lgs. 81/2008 quali titolari di responsabilità diretta in merito alla gestione in sicurezza delle attività. Mentre il rischio di esposizione a radiazioni ionizzanti è presente solo durante l'utilizzo delle apparecchiature (fase postcollaudato), i rischi legati alla presenza di fluidi criogenici e del campo magnetico statico interessano sia la fase di consegna che quella successiva alla energizzazione della macchina, soprattutto nel caso di magneti superconduttori.

I tomografi RM superconduttori vengono infatti generalmente consegnati con all'interno già un contenuto significativo di elio liquido, ed è pertanto auspicabile che al momento della consegna sia stata già realizzata la linea di evacuazione dell'elio, al fine di garantire la gestione in sicurezza in caso di eventi anomali che producano *quench*. Alla stessa stregua, sarebbe utile che in questa fase risultino parimenti già installati e funzionanti sia l'impianto di ventilazione (in particolare, in ciò riferendosi al regime di funzionamento di emergenza) e sia il sensore ossigeno.

A seguito dell'energizzazione del magnete, la sala ospitante l'apparecchiatura diventa una zona di particolare rischio sia in riferimento all'introduzione accidentale di oggetti di natura ferromagnetica e sia in riferimento all'accesso di persone che potenzialmente presentino controindicazioni all'esposizione al campo magnetico statico. Soprattutto nelle operazioni di precollaudato, la potenziale presenza di operatori con poca sensibilità professionale verso i rischi legati, principalmente, alla presenza del campo magnetico statico (elettricisti, addetti agli impianti aerulici ecc.) può esporre gli stessi ad incidenti anche gravi, conseguenti - per esempio - all'introduzione nelle zone di rischio di scale o attrezzi di natura ferromagnetica.

Inoltre è comprensibile come la fase di precollaudo per apparecchiature di siffatta complessità abbia una durata superiore rispetto a quelli tipici per una risonanza magnetica tradizionale, e questo prolungarsi dei tempi aumenta proporzionalmente il rischio di incidenti in questa specifica fase.

In questa fase è quindi fondamentale pianificare e promuovere la cooperazione e il coordinamento di tutte le attività attraverso l'elaborazione, a cura del datore di lavoro committente, di un unico documento di valutazione dei rischi che indichi le misure adottate per eliminare, oppure, nel caso ciò non fosse possibile, ridurre al minimo, i rischi da interferenze generate da tutte le attività oggetto di appalto, ovvero il documento unico per la valutazione dei rischi da interferenza (DUVRI). Il DUVRI è un documento finalizzato a ridurre i rischi da interferenza, qualora gli stessi rischi non possano essere gestiti diversamente.

Nelle fasi in cui si configuri la presenza di fatto di un cantiere è, invece necessario fare riferimento al Titolo IV del d.lgs. 81/2008, nel quale vengono introdotte figure che hanno un ruolo attivo nell'organizzazione e gestione delle eventuali fasi critiche del processo, ad esempio il coordinatore della sicurezza in fase di esecuzione (CSE), qualora previsto. Per poter garantire, però, un'efficace azione di prevenzione e riduzione dei rischi per la salute e sicurezza dei lavoratori è fondamentale, in questa fase, il coinvolgimento dell'esperto responsabile quale figura cardine per l'analisi di tutti i rischi legati all'utilizzo dell'apparecchiatura RM, la corretta valutazione di misure di prevenzione e protezione e la codifica di adeguate procedure di lavoro da integrare all'interno del DUVRI o del piano di sicurezza e coordinamento (PSC), ove previsto (Titolo IV del d.lgs. 81/2008). L'esperto responsabile dovrà, quindi, prevedere l'interdizione degli accessi, cartellonistiche di rischio e tutte le misure di prevenzione che possano garantire il proseguimento dell'installazione in sicurezza, a tutela degli addetti ai lavori.

Un'opportuna opera di controllo e verifica dei comportamenti adottati dal personale interessato, sul rispetto delle procedure codificate nei documenti specifici sopra citati, è chiaramente necessaria, e dovrà essere svolta dalle figure incaricate dal testo unico. L'analisi di queste problematiche purtroppo spesso sottovalutate, che hanno però causato incidenti anche rilevanti in fase di precollaudo, e per il cui approfondimento si rimanda a riferimenti normativi specifici, evidenzia come sia fondamentale una preventiva nomina ed un pronto coinvolgimento delle figure preposte all'analisi e alla valutazione dei rischi specifici (esperto di radioprotezione e/o esperto responsabile) fin dalle prime fasi di organizzazione e gestione delle attività di progettazione e installazioni di tali apparecchiature.

RISCHI POSTCOLLAUDO

L'installazione di apparecchiature ibride RM-PET e RM-RT comporta la presenza di due principali tipologie di rischio di esposizione a radiazioni: una a carattere ionizzante, l'altra di tipo non ionizzante. L'esposizione riguarda:

- il paziente, fruitore della tecnologia, durante l'esecuzione delle indagini cliniche o dei trattamenti radioterapici (esposizione inevitabile);

- i lavoratori addetti, durante l'esercizio delle loro funzioni e delle fasi di gestione del paziente (esposizione in buona parte limitabile mediante l'adozione di buone prassi di lavoro);
- i gruppi critici di popolazione intorno all'installazione (esposizione da evitare attraverso una corretta progettazione delle schermature e l'esecuzione di verifiche periodiche del perdurare delle condizioni di progetto nel tempo).

Entrambe le metodiche fanno uso di radiazioni ionizzanti: ciò premesso, mentre nella PET il paziente stesso rappresenta la sorgente di radiazioni, a seguito della somministrazione del radiofarmaco (il più utilizzato è il ^{18}F -FDG), nella RT il paziente è sottoposto a trattamento con fascio di fotoni ad alta intensità focalizzato sull'organo bersaglio. La risonanza magnetica invece genera campi magnetici statici anche ad alta intensità: le apparecchiature RM-PET presenti sul territorio nazionale al momento della scrittura di questo lavoro, sono dotate di magneti superconduttori da 3 T, mentre le RM-RT in commercio utilizzano magneti a minore intensità, attualmente magneti permanenti fino a 0,4 T oppure superconduttori fino a 1,5 T.

La presenza del campo magnetico statico permanente rappresenta, pertanto, la principale fonte di rischio nei siti ove si svolge attività diagnostica tramite risonanza magnetica, e come tale, anche nei siti ove siano presenti apparecchiature ibride del tipo RM-PET oppure RM-RT. Lo scenario incidentale più statisticamente significativo è quello correlato all'introduzione involontaria in sala RM di oggetti ferromagnetici: il noto "effetto proiettile", che potrebbe arrecare danni potenzialmente gravi tanto alle persone, siano esse lavoratori o pazienti, quanto all'apparecchiatura.

In riferimento alla prevenzione di tale effetto, il d.lgs. 159/2016, che ha modificato ed integrato il d.lgs. 81/2008, introduce il valore limite di 3 mT, che di fatto è largamente meno cautelativo di quello già introdotto per la risonanza magnetica dalla legislazione specifica, ovvero 0,5 mT: filtrare gli accessi al fine di evitare il superamento accidentale della linea isomagnetica equivalente al valore di campo magnetico statico pari a 0,5 mT, garantisce di fatto la misura più significativa di prevenzione dell'effetto proiettile.

Al fine di garantire ottimizzate condizioni di sicurezza, la normativa dispone anche la necessità di provvedere alla corretta etichettatura di tutti i dispositivi amovibili presenti all'interno della zona ad accesso controllato che identifica il sito di cui trattasi: le modalità di etichettatura - definite sulla base della compatibilità o meno con l'esposizione al campo magnetico statico - sono definite all'interno del d.m. salute 10/08/2018, e per ulteriori approfondimenti si rimanda alla lettura di quel testo.

Rischi per i pazienti

L'esposizione ai campi elettromagnetici interessa il paziente sia durante l'esecuzione dell'esame diagnostico con la RM-PET, e sia nel trattamento radioterapico con la RM-RT. Risulta, pertanto, indispensabile verificare l'assenza di controindicazioni all'esposizione del paziente, attraverso un'accurata anamnesi che dovrà essere svolta prima dell'accesso ai locali interessati dalle attività cliniche, secondo le procedure stabilite ai sensi di legge. In particolare, la presenza nel corpo del paziente di dispositivi medici

impiantati attivi o passivi di natura ferromagnetica, può rappresentare una condizione di controindicazione - assoluta o relativa - all'esposizione. Il d.m. salute 10/08/2018 ha per la prima volta in Italia stabilito che il pacemaker non sia più una controindicazione assoluta: dal 2008 sono infatti comparsi sul mercato pacemaker conditional: per essi, come di fatto per qualunque altro dispositivo impiantabile di medesima etichettatura, è possibile adottare procedure di inibizione preliminare del dispositivo, così transitoriamente consentendo l'esposizione a campi elettromagnetici. In questi casi, è fatto obbligo alla struttura sanitaria di predisporre un modello organizzativo specifico, a garanzia della sicurezza della prestazione e della salute del paziente, nonché della tracciabilità delle procedure di accettazione del paziente (d.m. salute 10/08/2018).

A differenza della RM-PET, in cui oggi la scansione RM e la rilevazione PET avvengono simultaneamente durante l'esecuzione dell'esame, nella RM-RT l'utilizzo della componente RM ha molteplici finalità, infatti vengono generalmente eseguite più scansioni sul paziente durante tutta l'applicazione della metodica:

- una prima scansione di simulazione, effettuata nei giorni precedenti il trattamento per la valutazione del piano di cura;
- una scansione pre-trattamento per la verifica del posizionamento e delle strutture anatomiche, al fine di valutare la necessità di eventuali modifiche rispetto al piano di cura elaborato nei giorni precedenti;
- un'ulteriore scansione per controllare l'eventuale operazione di aggiustamento;
- una scansione in real-time durante l'erogazione del trattamento, per verificare eventuali discostamenti dal piano di cura e bloccare l'erogazione del fascio
- un'ultima scansione, effettuata al termine del trattamento, con finalità di studio e controllo.

La metodica RM-RT presenta, pertanto, tempi di esecuzione molto più lunghi rispetto alla RM-PET, ed in aggiunta va rilevato che l'intero processo viene poi ripetuto integralmente in tutte le sedute previste per il paziente nell'ambito del proprio piano di cura. Entrambe le metodiche, comunque, prevedono l'esposizione del paziente anche a radiazioni ionizzanti, per una esposizione medica giustificata in base a finalità di diagnosi, terapia e cura della persona, secondo il profilo di responsabilità proprio del medico specialista, il quale è altresì chiamato a contribuire in modo molto preponderante anche all'applicazione del principio di ottimizzazione, secondo dettami che consentano altresì la garanzia del rispetto dell'approccio ALARA (minimizzazione della dose, as slow as reasonably achievable)

Le applicazioni con apparecchiature ibride del tipo qui considerato constano per lo più di prestazioni non uniche, ma ripetute in un determinato intervallo di tempo: la RM-PET generalmente per seguire lo stato di avanzamento delle neoplasie, la RM-RT in base al piano di trattamento da applicare.

Rischi per i lavoratori

L'esposizione al campo magnetico statico, presente in modo permanente all'interno delle sale ospitanti le apparecchiature, è di fatto la principale fonte di esposizione a

radiazioni non ionizzanti per il personale che opera quotidianamente all'interno dei siti interessati. La codifica all'interno del regolamento di sicurezza (RdS), da parte dell'esperto responsabile, di adeguate procedure atte a garantire la massima sicurezza delle operazioni da svolgere senza per questo comprometterne l'efficacia, è quindi necessaria per garantire la minimizzazione delle esposizioni.

Il d.lgs. 159/2016 stabilisce per i lavoratori come limite per gli effetti sensoriali il valore di 2 T, mentre per gli effetti sanitari indica il valore di 8 T. Ponendo in relazione tali limiti con le caratteristiche tecnologiche delle installazioni RM-PET presenti al momento (ma anche in immediata prospettiva) sul territorio nazionale, è di fatto possibile superare il valore di 2 T per gli effetti sensoriali solo qualora i lavoratori si trovino ad operare in stretta prossimità del gantry dell'apparecchiatura, sostanzialmente sporgendosi al suo interno. Tale condizione può verificarsi principalmente in due casi:

- nella routine di lavoro, ad esempio nelle fasi di: preparazione del paziente, posizionamento della bobina alla testa, collegamento del jack della bobina alla macchina, centramento ed introduzione del paziente all'interno del gantry;
- in situazioni di emergenza, qualora si dovesse soccorrere il paziente a causa di un incidente tecnico o in caso di malore durante l'esecuzione della procedura, e non si abbia modo di operare al di fuori del gantry.

Mentre quest'ultimo può essere considerato evento raro, la prima condizione può risultare un problema avente carattere di sistematicità, al quale ovviare solo per il tramite di procedure operative e comportamentali chiaramente codificate dall'esperto responsabile all'interno del RdS.

In molti casi, infatti, è possibile ovviare a potenziali esposizioni semplicemente modificando i processi operativi routinari al fine di introdurre correzioni finalizzate alla minimizzazione del rischio, e quindi:

- preferire l'acquisizione di lettino sganciabile, e quindi, in caso di sua disponibilità, preparare per quanto possibile il paziente non in prossimità del gantry;
- utilizzare, ove disponibili, comandi remoti per l'introduzione e la fuoriuscita del paziente dal gantry dell'apparecchiatura, minimizzando così lo stazionamento dell'operatore nei pressi della bocca di accesso del gantry medesimo.

Qualora, però, anche a causa di limitazioni tecnologiche dell'apparecchiatura, il personale sia obbligato a eseguire alcune operazioni a ridosso del gantry (operazioni di centramento, montaggio bobine alla testa o inserimento e rimozione del jack di collegamento della bobina presente, in alcuni casi, all'interno del gantry), la necessità di mettere in atto una pratica clinica che preveda il sistematico superamento del VLE stabilito dalla norma, rende necessaria la comunicazione, da parte del datore di lavoro, all'organo di vigilanza locale in materia di sanità pubblica (tipicamente l'azienda sanitaria locale o equivalente), come previsto dal d.lgs. 159/2016.

Risulta, quindi, evidente l'importanza di una corretta valutazione delle caratteristiche tecnologiche delle diverse apparecchiature disponibili sul mercato e la necessità, già in fase di acquisto, del coinvolgimento dell'esperto responsabile a cui spetta il compito di valutare

e ottimizzare le procedure operative per il personale al fine di limitarne le esposizioni. L'esposizione ai campi magnetici variabili e alle radiofrequenze, invece, generalmente non coinvolge il personale in quanto, nella quasi totalità dei casi non è necessaria la sua presenza all'interno della sala esame durante l'esecuzione delle scansioni RM. Nei casi residuali in cui ciò dovesse avvenire, è bene che l'esperto responsabile dia specifiche istruzioni sulla base della mappatura dei gradienti di campo in sala nel corso dell'utilizzo delle possibili sequenze consentite, al fine di identificare una distanza di rispetto utile alla minimizzazione del rischio, che tipicamente non è mai inferiore al metro dalla bocca del gantry, fermo restando la validità dell'approccio di cautela in base al quale è bene che un operatore sostenga eventualmente nei pressi del muro perimetrale della sala ove sia presente l'apparecchiatura.

In analogia a tale approccio, anche per il rischio di esposizione alle radiazioni ionizzanti emesse dal paziente, a cui è stato iniettato il radiofarmaco, l'operatore dovrà posizionarsi quanto più distante dal paziente e utilizzare eventuali sistemi di protezione sia attivi che passivi, quali ad esempio dispositivi di protezione individuale (DPI) specifici, che dovranno essere preventivamente valutati, e se del caso previsti, dall'esperto di radioprotezione, oltre ad eventuali sistemi di monitoraggio dell'esposizione.

Un'attenta valutazione deve, inoltre, essere riservata all'organizzazione dei percorsi e ai requisiti dei locali e delle aree del reparto RM-PET, al fine di garantire adeguate condizioni di sicurezza e di radioprotezione per tutti i soggetti che a vario titolo accedano al reparto, i lavoratori in primo luogo, cercando così di perseguire soluzioni che consentano, sia la massima efficacia del percorso diagnostico, e sia una adeguata strategia radioprotezionistica.

All'interno del reparto RM-PET devono in tal senso essere previsti accessi e percorsi differenziati per pazienti, operatori e materiale radioattivo, con la finalità di ridurre al minimo il rischio di contaminazione. Le logiche dei percorsi devono essere pensate al fine di minimizzare i rischi di contaminazione e il numero di postazioni di controllo. Sarebbe in tal senso auspicabile, ove tecnicamente e organizzativamente perseguibile, prevedere percorsi differenziati e un'unica entrata e un'unica uscita (differenziate) sia per il personale e sia per i pazienti. Anche i percorsi del personale e dei materiali dovrebbero, quindi, essere organizzati in modo tale da seguire il gradiente di radioattività.

Per l'approfondimento della problematica si rimanda al documento Inail del 2019: *'Indicazioni operative utili alla progettazione di ambienti dedicati alla manipolazione di sorgenti non sigillate e alla produzione di radiofarmaci: medicina nucleare, PET, ciclotrone'*.

Poiché l'apparecchiatura RM-PET può essere efficacemente utilizzata anche solo per effettuare esami RM, è auspicabile che il sito sia progettato in modo tale da consentire una separazione tra la zona dedicata alle operazioni che precedono l'esecuzione dell'esame (radiofarmacia, locale controllo qualità, sala somministrazione radiofarmaco, attesa calda, ecc.) e la sala esami, prevedendo percorsi dedicati, sia per i pazienti che per gli operatori, differenti da quelli utilizzati in fase di svolgimento dell'attività RM-PET. All'interno del sito sarebbe opportuno prevedere locali spogliatoio e area/e preparazione ed emergenza destinate alla sola attività RM, organizzata, auspicabilmente, in sessioni dedicate al fine di ridurre al minimo qualunque rischio di contaminazione dei pazienti e del personale.

Tutto il personale operante all'interno dei siti RM-PET, opportunamente classificato e sorvegliato sia dal punto di vista dosimetrico che sanitario, deve essere reso edotto dei rischi presenti e delle procedure operative da seguire dall'esperto responsabile e dall'esperto di radioprotezione, ognuno per quanto di propria competenza. La formazione del personale è fondamentale per la minimizzazione dell'esposizione ai rischi presenti che, se opportunamente valutati e adeguatamente gestiti con la collaborazione di tutti gli addetti ai lavori, possono essere tenuti sotto controllo evitando sia esposizioni indebite che l'instaurarsi di incidenti.

Nelle sale ospitanti le apparecchiature RM-RT, le radiazioni ionizzanti, invece, sono presenti esclusivamente durante l'esecuzione del trattamento, e interessano in via esclusiva il paziente, secondo il piano di cura elaborato. Nessun operatore può, pertanto, essere presente all'interno della sala durante le fasi di emissione del fascio di elettroni da parte dell'acceleratore lineare, e la presenza del bunker risulta misura di contenimento del tutto esaustiva.

Rischi per i gruppi critici di popolazione

La presenza sia del campo magnetico statico e sia di sorgenti di radiazioni ionizzanti all'interno delle sale ibride richiede un'attenta progettazione delle schermature, che devono garantire il massimo contenimento dei fattori di rischio sopra citati.

Per il campo magnetico statico sono utilizzati schermi magnetici in grado di contenere le linee di campo.

Per le radiazioni ionizzanti, invece, devono essere progettati:

- per la componente PET, schermature in piombo e/o cemento armato di opportuno spessore;
- per le sale RT, un bunker in cemento armato opportunamente dimensionato e dotato di labirinto per l'accesso o di porta a sandwich.

In aggiunta a quanto premesso, il funzionamento del tomografo RM richiede - come noto - la presenza della gabbia di faraday, che deve garantire l'attenuazione di eventuali interferenze provenienti dall'esterno della sala alle frequenze tipiche di lavoro delle apparecchiature.

La presenza dei sistemi di rivestimento e contenimento necessari per la sala ibrida, richiede pertanto la disponibilità di sufficienti spazi, e un'attenta progettazione da effettuarsi in stretta collaborazione tra loro, da parte dell'esperto responsabile, dell'esperto di radioprotezione, e dei soggetti terzi che dovessero intervenire in fase di realizzazione.

Una corretta realizzazione delle installazioni ibride deve portare ad una minimizzazione dei fattori di rischio intrinsecamente riconducibili alla presenza di quella determinata apparecchiatura, nonché ad una minimizzazione delle esposizioni indebite, a carico dei gruppi critici della popolazione coinvolti, sia al campo magnetico e sia alle radiazioni ionizzanti. Al termine delle fasi di collaudo sarà determinante effettuare in tal senso delle verifiche, al fine di vedere confermata l'efficacia dei sistemi di schermo adottati in riferimento all'uno e all'altro fattore di rischio considerato, e tale strategia prevenzionistica e protezionistica dovrà essere reiterata anche nelle fasi di esercizio delle apparecchiature.

REQUISITI STRUTTURALI E IMPIANTISTICI

Ai fini del rispetto degli aspetti protezionistici connessi alle attività RM-PET e RM-RT, è fondamentale applicare rigidi criteri nella scelta delle soluzioni progettuali, impiantistiche e dei materiali da utilizzare per la realizzazione delle installazioni in cui si svolgono operazioni che comportano anche la presenza e l'impiego di sorgenti radioattive non sigillate. Per garantire la corretta installazione delle apparecchiature e di tutta l'impiantistica ad esse correlata, è necessaria l'osservanza, da parte del costruttore e degli installatori degli impianti accessori, di tutte le norme vigenti nell'ambito specifico.

Nel caso della RM l'allegato 1 del d.m. salute 10/08/2018 stabilisce gli standard di sicurezza ed impiego relativi alla messa in esercizio in condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura di risonanza magnetica.

Nel caso della PET, invece, un riferimento è costituito dalla norma UNI 10491 che indica i criteri minimi da adottare nella progettazione e realizzazione di tali installazioni; come riferimento più aggiornato e specifico per gli ambienti interessati dall'attività PET si possono utilizzare le pubblicazioni IAEA Technical Reports Series n. 471 (2009), IAEA Human Health Series n. 11 (2010), IAEA Safety Standards Series n. SSG-46 (2018). Infine, per garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei radiofarmaci è necessario fare riferimento anche alle norme di buona preparazione dei radiofarmaci in medicina nucleare (NBP-MN) che, ad oggi, costituiscono il riferimento fondamentale per la progettazione dei locali dedicati alle operazioni di preparazione, confezionamento, controllo e frazionamento dei radiofarmaci, nel rispetto di scelte progettuali e impiantistiche che minimizzino le possibilità di contaminazione incrociata.

Infine, nella progettazione dei locali e della relativa dotazione impiantistica, è utile ottimizzare le scelte anche pensando a quelle che saranno, a posteriori, le modalità di gestione, sia in fase ordinaria, sia durante le fasi correlate alle operazioni di manutenzione, secondo i seguenti criteri:

- tubazioni e canali da posizionare in zone facilmente accessibili (soffitti dei corridoi o cavedi) e contrassegnati per essere facilmente distinguibili, ad esempio, da quelli non dedicati al trasporto di materiale radioattivo;
- sistemi di occultamento facilmente removibili;
- previsione di strutture per l'accessibilità a singole parti di macchine complesse e di grandi dimensioni, quali passerelle o sistemi illuminati.

DEFINIZIONE DELLE AREE E CLASSIFICAZIONE DEGLI AMBIENTI DI RISCHIO

In riferimento all'entità dei fattori di rischio specifici, le aree di lavoro presenti all'interno dei siti destinati ad ospitare le apparecchiature RM-PET e RM-RT devono essere classificate ai fini della sicurezza fisica.

Per quanto concerne le radiazioni ionizzanti la definizione delle aree è gestita secondo i disposti del quadro normativo di riferimento applicabile, il quale prevede che gli ambienti di lavoro in cui sussista un rischio da radiazioni vengano individuati, delimitati, segnalati, classificati in zone e che l'accesso ad essi sia adeguatamente regolamentato. Il decreto succitato definisce genericamente zone classificate (suddividendole in **controllata** e **sorvegliata**) ambienti di lavoro sottoposti a regolamentazione per motivi di protezione contro le radiazioni ionizzanti, e individua tali ambienti come quelli in cui è presente il rischio per un operatore (effettivo o potenziale) di superare uno qualsiasi dei limiti di dose previsti per le persone del pubblico.

Per quanto riguarda, invece, la risonanza magnetica il d.m. salute 10/08/2018 classifica le aree presenti all'interno del sito (zona controllata e zona di rispetto) in funzione dei valori di campo magnetico statico in esse presenti.

Nei casi specifici di nostro interesse, in cui si ha la presenza di entrambi i fattori di rischio, si ha quindi una accezione bivalente della **zona controllata**, alla quale bisognerà prestare particolare attenzione anche nella segnalazione, al fine di non confondere il personale e i pazienti rispetto ai rischi specifici e alle norme di sicurezza e protezione all'uopo predisposte.

Si ricorda infatti che, mentre nell'allegato 1 del d.m. salute 10/08/2018 viene definita **zona controllata** il volume tridimensionale dello spazio che circonda il magnete RM contenente il volume schermato dalla gabbia di Faraday e il campo disperso di induzione magnetica prodotto dall'apparecchiatura RM con valore \geq a 0,5 mT, eventualmente esterno alla gabbia di Faraday, l'art. 133 del d.lgs. 101/2020 al comma 7 classifica **zona controllata** ogni area di lavoro in cui, sulla base degli accertamenti e delle valutazioni compiuti dall'esperto di radioprotezione, sussiste per i lavoratori in essa operanti il rischio di superamento di uno qualsiasi dei valori per cui debbano essere classificati lavoratori esposti di categoria A.

Analogamente si dovrà prestare attenzione alla classificazione delle aree poste normalmente all'esterno delle zone controllate: la **zona di rispetto**, definita nell'allegato 1 del d.m. salute 10/08/2018 come il volume tridimensionale dello spazio che circonda la sala RM contenente il campo disperso di induzione magnetica prodotto dalla apparecchiatura RM con valore compreso tra 0,5 mT e 0,1 mT, e la **zona sorvegliata**, definita al comma 8 dell'art. 133 del d.lgs. 101/2020, come l'area di lavoro nella quale, sulla base degli accertamenti e delle valutazioni compiuti dall'esperto di radioprotezione, il personale in esso operante è suscettibile di superare uno dei limiti di dose fissati per le persone del pubblico, ma che non debba essere classificata zona controllata.

Infine, per la RM, il d.m. salute 10/08/2018 ribadisce la classificazione di **zona ad accesso controllato** coincidente con il sito RM, delimitata da barriere fisiche e il cui accesso deve essere regolamentato: la zona ad accesso controllato non è quindi una zona che identifica immediatamente la presenza di un rischio fisico, ma piuttosto una zona di delimitazione gestionale al cui interno, in un suo sottoinsieme piuttosto limitato, è compresa la zona di rischio fisico vera e propria (zona controllata).

Si precisa inoltre che, mentre nel caso della RM la zona controllata è quasi sempre circondata da una zona di rispetto, nel caso delle installazioni ibride qui considerate, la

classificazione dell'aria controllata e di quella sorvegliata sono indipendenti, per cui non è sempre detto che le due aree coesistano.

Come previsto dalle normative di riferimento specifiche, tutte le zone classificate devono essere segnalate con idonea segnaletica, definita dalle norme di buona tecnica, in maniera visibile e comprensibile, distinguendo in modo chiaro ed inequivocabile i rischi connessi alla componente RM da quelli connessi alla presenza di radiazioni ionizzanti.

In tutti i casi, la **zona ad accesso controllato**, che generalmente ricomprende al suo interno tutte le zone classificate per l'uno e per l'altro agente di rischio qui considerato, ha un accesso che va regolamentato e riservato al solo personale autorizzato dal datore di lavoro, a seguito delle indicazioni ricevute dalle figure preposte alla valutazione e gestione del rischio. Questo personale deve essere preventivamente formato e informato rispetto ai rischi specifici, dotato dei dispositivi di sicurezza e protezione, nonché dei dosimetri personali prescritti dall'EdR incaricato della sorveglianza fisica del sito (art. 125 del d.lgs. 101/2020). Particolare attenzione deve essere poi prestata agli aspetti della sorveglianza sanitaria, affidata al medico autorizzato (MA) (art. 134 del d.lgs. 101/2020), in quanto i medesimi sono propedeutici a consentire la fruibilità degli accessi alle zone di rischio sopra identificate.

Restano naturalmente valide tutte le prescrizioni e le misure di cautela nei confronti dei pazienti e volontari sani da sottoporre all'esame RM e, a seguito di autorizzazione esplicita, degli eventuali accompagnatori o visitatori.

Si ribadisce pertanto che, per quanto riguarda i rischi connessi alla componente RM, debba essere sempre affissa la segnaletica atta ad indicare con chiarezza la presenza del campo magnetico statico di induzione magnetica (CMS) e di onde elettromagnetiche a radiofrequenza (RF), quindi il divieto sia di accesso per soggetti che presentano controindicazioni alla esposizione al CMS e alle RF che di introduzione di oggetti ferromagnetici. Inoltre, nella segnaletica deve essere sempre precisato che l'accesso è precluso ai portatori di: pacemaker, protesi dotate di circuiti elettronici, preparati metallici intracranici (o comunque posizionati in prossimità di strutture anatomiche vitali), clips vascolari o schegge in materiale ferromagnetico.

Il caso RM-PET

In linea generale, in base alle succitate definizioni, è possibile classificare tutte le aree di lavoro presenti all'interno di un sito RM-PET.

Per i rischi connessi alla componente PET, sono classificati:

- **zona controllata**, i locali delimitati spazialmente e appartenenti alle aree calde, nei quali vi sia manipolazione o passaggio di sorgenti/pazienti iniettati. Fra questi, oltre alla sala esami, che di certo contiene al suo interno la zona controllata per la componente RM, vi sono normalmente il laboratorio per la preparazione dei radiofarmaci, i locali per la somministrazione del radiofarmaco, le sale di attesa per pazienti radiotrattati (caldi), e i servizi igienici per pazienti caldi;
- **zona sorvegliata**, la zona controllo/visualizzazione antistante la sala RM-PET, il locale controllo di qualità, i locali filtro e gli spogliatoi caldi degli operatori.

Per i rischi connessi alla componente RM, sono classificati:

- **zona controllata**, la sala magnete e al più - ciò dipendendo dalla tipologia di installazione - uno (quasi mai di più) dei locali attigui, tipicamente il locale tecnico all'uopo dedicato;
- **zona di rispetto**, la zona controllo/visualizzazione antistante la sala RM-PET e al più qualche area contigua alla stessa sala. A volte tale classificazione può estendersi anche ai locali sovrastanti, ma solo nei casi in cui detti locali afferiscano alla stessa proprietà del presidio (d.m. salute 10/08/2018).

Figura 2

Segnaletica accesso sito RM-PET



(Immagine scattata nel sito RM-PET del Centro di ricerca in neuroscienze dell'Università degli studi Magna Graecia di Catanzaro)

Tutte le zone classificate devono essere segnalate utilizzando la segnaletica definita dalle norme di buona tecnica, in maniera visibile e comprensibile, distinguendo in modo chiaro ed inequivocabile i rischi connessi alla componente RM da quelli connessi alla componente PET.

Occorre precisare che i laboratori dove si utilizzano sostanze radioattive in forma non sigillata, devono essere classificati anche dal punto di vista del potenziale rischio rispetto alla contaminazione interna e all'irraggiamento esterno dei lavoratori in essi operanti. Il riferimento nel campo è costituito dalla norma UNI 10491 la quale classifica

i laboratori e i reparti, all'interno dei quali vengono manipolate sorgenti radioattive non sigillate, di tipo 1, 2 e 3 in relazione all'attività e alla radiotossicità dei radionuclidi in essi presenti o manipolati e prevede la suddivisione degli stessi reparti o laboratori in 4 zone differenziate: A, B, C e D in relazione ai livelli di irradiazione e/o contaminazione crescenti da A verso D e alle condizioni di lavoro.

Infine, per garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei prodotti destinati ad essere iniettati nell'uomo, è necessario fare riferimento alle norme di buona preparazione dei radiofarmaci in medicina nucleare (NBP-MN) le quali, nel rispetto delle norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia, classificano gli ambienti dedicati alla preparazione dei farmaci secondo il grado di rischio del processo impiegato, in conformità all'allegato 1 delle Good Manufacturing Practices (GMP) della commissione europea, che ripartisce gli ambienti o le aree di lavoro, a riposo e in operatività, in quattro gradi, A, B, C, D, in funzione della massima concentrazione ammissibile di particelle in aria di diametro pari a 0,5 µm e 5 µm (in accordo con la UNI EN ISO 14644 in termini di classi ISO).

Il caso RM-RT

La progettazione e ristrutturazione di un ambiente di lavoro adeguato ad accogliere un sistema RM-RT si basa sia sulle caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura sia sui requisiti funzionali e di sicurezza richiesti per gli ambienti dalle normative vigenti in materia. L'utilizzo di un LINAC per radioterapia prevede un'attenta analisi dei rischi associati alle radiazioni ionizzanti mentre l'impiego di un'apparecchiatura RM necessita di una valutazione dei rischi relativi alla presenza di campi magnetici ad alta intensità e di onde a radiofrequenza.

Per quanto concerne le radiazioni ionizzanti particolare attenzione deve essere posta nella progettazione e realizzazione del bunker atto a schermare adeguatamente le radiazioni ionizzanti (vedi paragrafo successivo dedicato alle schermature) e nell'adozione di opportuni dispositivi di sicurezza (interlock apparecchiatura, porte, ecc.), onde scongiurare esposizioni indebite: limiti di progetto sufficientemente cautelativi consentono di confinare il rischio quasi esclusivamente all'interno della sala e durante il funzionamento del LINAC.

Il bunker viene quindi classificato come zona controllata e, durante il funzionamento della macchina, l'accesso al suo interno è interdetto a chiunque non sia il paziente. La sicurezza viene inoltre ulteriormente garantita con adeguati dispositivi in grado di:

- bloccare l'emissione di radiazioni qualora accidentalmente la porta del bunker venga aperta;
- obbligare al controllo, lungo il perimetro del bunker, prima della chiusura al fine di evitare nella sostanza il verificarsi di un'esposizione indebita di un operatore/accompagnatore/paziente all'interno della sala.

In generale, quindi, in una radioterapia con fasci esterni che risulti provvista di adeguati sistemi di sicurezza, peraltro ormai piuttosto ben consolidati, la possibilità di eventi accidentali in cui un operatore riceva dosi non previste sono molto rari e, generalmente, dovuti a malfunzionamenti dell'apparecchiatura e dei sistemi di sicurezza.

Per quanto concerne la risonanza magnetica si individuano diverse tipologie di rischio di cui alcune presenti anche ad apparecchiatura spenta. Infatti - in ciò riprendendo quanto precedentemente introdotto - a differenza di quanto accade nell'utilizzo di un LINAC il rischio associato alla componente RM, essenzialmente rappresentato dal cosiddetto effetto proiettile, è sempre presente e si estende anche a quei lavoratori di supporto o di servizio. Per questo motivo, è importante che l'accesso alle aree di risonanza magnetica sia controllato in ogni momento, a maggior ragione nel caso di installazioni che prevedano un campo magnetico statico di livello medio alto (tipicamente 1,5 T), ovvero la presenza di un magnete superconduttore, e che la formazione si estenda non solo agli operatori addetti, ma anche a eventuali operatori che dovessero accedere in orari differenti dalle attività ordinarie come personale di manutenzione e di sanificazione.

Nel complesso, in analogia al paragrafo precedente, l'utilizzo di una risonanza magnetica, prevede ambienti di vario tipo, che possono essere classificati in:

- **zona controllata**, la sala magnete e - in funzione della tipologia di installazione - uno (quasi mai di più) dei locali attigui, tipicamente il locale tecnico all'uso dedicato;
- **zona di rispetto**, la zona controllo/visualizzazione antistante la sala RM-PET e alcune aree contigue la stessa sala. A volte tale classificazione può estendersi anche ai locali sovrastanti, ma solo nei casi in cui detti locali afferiscano alla stessa proprietà del presidio.

L'ambiente esterno al bunker dedicato ad ospitare l'apparecchiatura ibrida RM-RT è realizzato in analogia a un sito RM tradizionale, con accesso controllato, spogliatoi dotati di armadietti con chiave amagnetica, servizi igienici, tavolo comandi, area di preparazione e sala di emergenza.

Nella valutazione della situazione complessiva si può, quindi, osservare come le precauzioni rivolte a ridurre i rischi relativi all'utilizzo dell'acceleratore, e quelle necessarie per l'ottimizzazione delle condizioni di sicurezza in risonanza magnetica, non comportano accorgimenti in qualche modo conflittuali. Risulta pertanto possibile attuare una strategia prevenzionistica e protezionistica complessiva che determini un ambiente unico di lavoro RM-RT intrinsecamente caratterizzato da un livello di sicurezza molto alto, ciò venendo primariamente determinato dalla presenza di una porta schermata (solitamente in piombo).

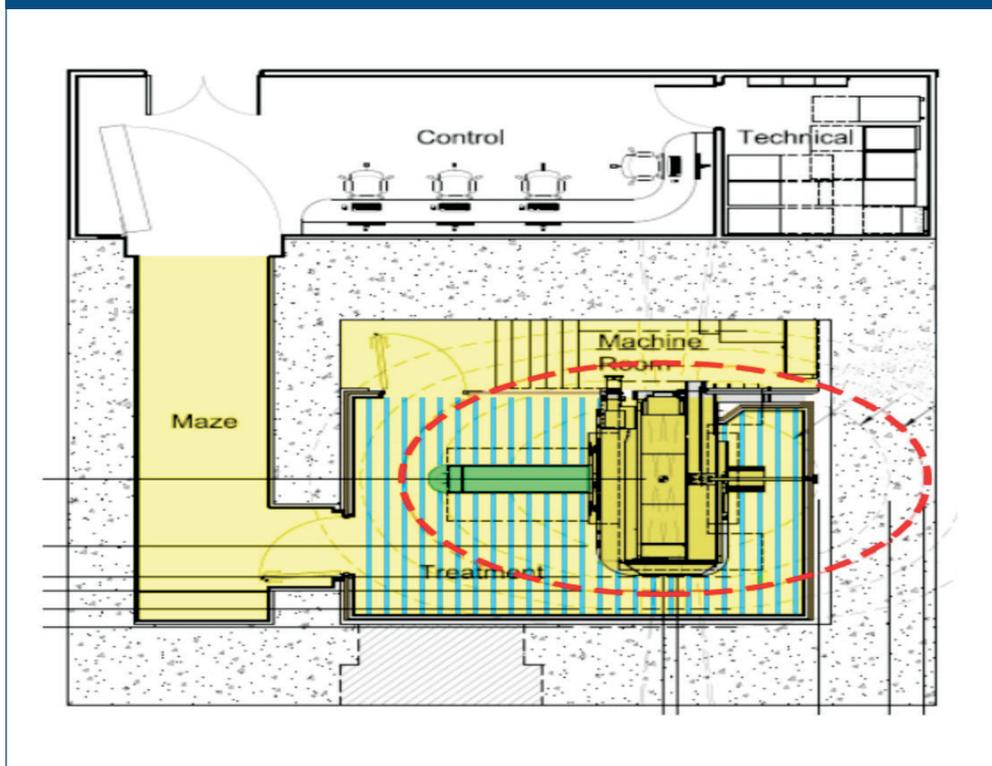
Il punto chiave - da un punto di vista strutturale - è quello di conciliare la sala magnete, solitamente contenuta in una gabbia di Faraday, con il bunker di radioterapia. Al momento, la progettazione e la realizzazione di schermature tramite gabbia di Faraday, che risultino adeguate al sistema RM-RT, è in capo alle aziende produttrici. Tale sfida tecnologica ha comportato delle soluzioni innovative che probabilmente nel corso degli anni potranno svilupparsi ulteriormente, magari facendo concludere una certa differenziazione tra le soluzioni proposte dalle varie aziende.

Una soluzione piuttosto attuale, prevede ad esempio due ambienti contenuti uno all'interno dell'altro (vedi Figura 3) ossia la gabbia di Faraday come sala interna, di dimensioni inferiori rispetto al bunker, ma sagomata in modo da tagliare fuori sia il

labirinto del bunker, sia il gantry della macchina, sia un ulteriore locale accessorio nominato 'machine room' (vedi Figura 4) dal quale è possibile visualizzare la tecnologia contenuta nel gantry stesso (vedi Figura 5).

Figura 3

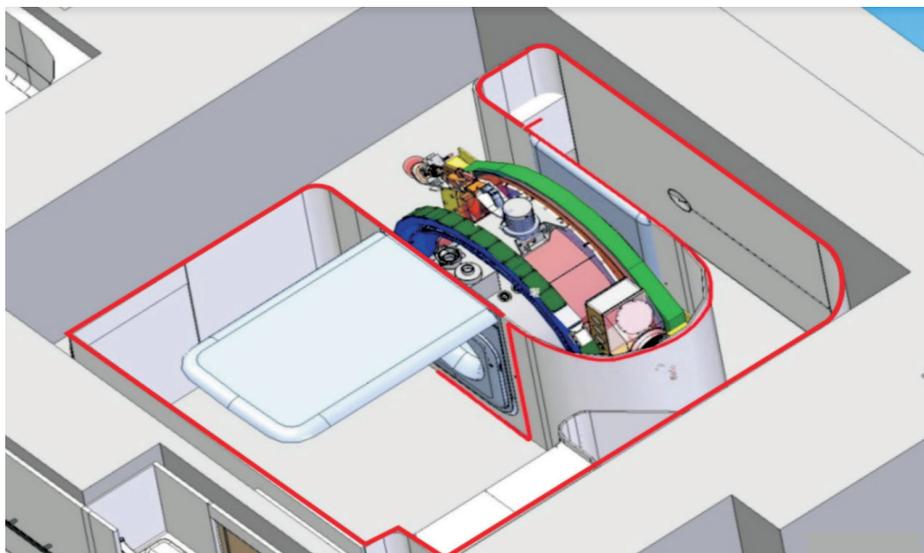
Rappresentazione layout RM-RT



(Immagine tratta dall'archivio di Elekta)

Figura 4

In rosso il profilo della gabbia di Faraday



(Immagine tratta dall'archivio di Elekta)

Figura 5

Interno machine room



(Immagine scattata nella machine room del sito RM-RT dell'Irccs Ospedale Sacro Cuore Don Calabria di Negrar di Valpolicella)

La configurazione in Figura 3 prevede il locale machine room interno al bunker di radioterapia ed esterno alla gabbia di Faraday, con accesso unicamente dalla sala RM. Le configurazioni applicabili possono, però, essere differenti e prevedere accessi al locale machine room diversi da quello previsto nell'immagine (ad esempio locale machine room posizionato tra il labirinto e la gabbia di Faraday, con accesso esterno alla sala RM) o anche più di un accesso.

Nel caso specifico preso come esempio (vedi Figura 3), ai fini della classificazione, è importante evidenziare che, per i rischi connessi alla componente RM, la zona controllata coincide con il volume interno alla gabbia di Faraday mentre per i rischi connessi al sistema LINAC la zona controllata coincide con tutto il volume compreso all'interno del bunker. Conseguentemente anche la segnaletica relativa alla presenza dei rischi connessi all'apparecchiatura RM sarà posizionata sulla porta di accesso alla sala più interna contenente l'apparecchiatura ibrida. Tale soluzione prevede che i due ambienti siano estremamente interconnessi, tanto che, in questo caso specifico, la gabbia di Faraday può essere certificata CE assieme all'apparecchio, e diventa a tutti gli effetti una componente dell'apparecchiatura posta quindi sotto certificazione.

IMPIANTI E DISPOSITIVI DI SICUREZZA ASSERVITI ALLE APPARECCHIATURE

Nella progettazione di una sala ibrida deve essere prevista la presenza di tutti gli impianti necessari a garantire la gestione in sicurezza delle attività.

Particolare attenzione deve essere rivolta alla progettazione degli impianti di sicurezza asserviti alla componente RM nel caso di magnete superconduttore, quali il sensore ossigeno, il sistema di evacuazione dei gas criogeni e l'impianto di ventilazione di emergenza. Mentre per l'installazione del sensore ossigeno è obbligatorio rifarsi alla norma di buona tecnica CEI EN 50104, per la progettazione dell'impianto di ventilazione e del tubo di 'quenched' l'installatore deve fare riferimento al d.m. 37/2008 e s.m.i., e, per quanto ivi citato, alle indicazioni operative dell'Inail, che sono testi di riferimento eletti per gli installatori che operano nel settore dell'impiantistica.

Nel caso specifico della RM-PET l'impianto di ventilazione ha un ruolo fondamentale anche nella gestione e minimizzazione dei rischi sia di contaminazione radioattiva del personale e dell'ambiente, sia di contaminazione microbiologica dei prodotti radiofarmaceutici da parte del personale e dell'ambiente esterno. Le norme di riferimento, in questo caso, sono:

- la UNI 10491, che indica i criteri minimi da adottare nella progettazione e realizzazione di tali impianti;
- le NBP-MN che impongono requisiti indispensabili per garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei prodotti destinati ad essere iniettati nell'uomo.

Si evidenzia, inoltre, che l'insieme di allarmi e sensori di rilevazione, da prevedere all'interno dei siti per garantire il corretto funzionamento dei dispositivi di sicurezza codificati dalla norma, dovrà essere gestito da un unico sistema integrato di controllo, in

modo che sia possibile realizzare una compartimentazione degli ambienti (par. G dell'Allegato 1 del d.m. salute 10/08/2018), ed anche una selezione degli interventi da attuare in caso di urgenza.

All'interno del reparto devono, infine, essere previste schermature idonee, sia a garantire i valori di dose efficace associati alla componente tecnologica PET o RT all'uopo installata, sia a contenere e ridurre il campo magnetico statico disperso e le radiofrequenze generate dalla componente RM.

Il sensore ossigeno

Il sensore ossigeno è il dispositivo di sicurezza che consente di monitorare costantemente il livello di ossigeno nella sala RM e, in ossequio a quanto previsto dagli standard di sicurezza vigenti, di attivare automaticamente:

- un pre-allarme, qualora il livello di ossigeno dovesse scendere sotto la soglia del 19% O₂;
- un allarme e la ventilazione di emergenza, qualora il livello di ossigeno dovesse scendere al di sotto della soglia di allarme settata rigorosamente al 18% O₂³.

Le fasi di progettazione, installazione e verifica periodica dell'impianto seguono le indicazioni del fabbricante, tenendo anche conto di quanto espressamente indicato in materia dalle indicazioni operative Inail⁴.

Il caso RM-RT

Nel caso in cui, all'interno del bunker che ospita il sistema RM-RT, sia prevista una divisione degli ambienti, si configurano delle peculiarità che lo differenziano dal caso della sala di risonanza magnetica tradizionale.

La configurazione bunker-gabbia di Faraday descritta precedentemente (vedi paragrafo dedicato alle aree e alla classificazione degli ambienti di rischio), prevede, ad esempio, un locale accessorio con ingresso solo dalla sala magnetica, e quindi interno al bunker di radioterapia ma esterno alla gabbia di Faraday.

In generale, essendo i due locali separati seppur adiacenti, è consigliabile prevedere l'installazione di un ulteriore sistema di monitoraggio dell'ossigeno all'interno della machine room, al fine di garantire una maggiore tempestività d'intervento nel caso in cui si verifichi un incidente a carico del tratto di tubazione di quench presente nel locale accessorio, con conseguente dispersione dell'elio all'interno dello stesso.

Requisiti di progettazione del tubo di Quench

L'impianto di espulsione del gas criogeno è un dispositivo di sicurezza che, se corretta-

³ Campanella F, Mattozzi M, Moretti L. Sistemi di rilevazione di fughe di criogenici in sala magnetica: principi di funzionamento e criticità riscontrate. Disponibile su Url: <https://www.inail.it/cs/internet/docs/indicazioni-sensore-ossigeno-rm.pdf?section=attivita> [consultato settembre 2020].

⁴ Campanella F, D'Avanzo MA, Mattozzi M et al. Indicazioni operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in risonanza magnetica. Roma: Inail; 2015.

mente progettato e localizzato, consente - in caso di quenching - di convogliare in sicurezza il gas criogeno in un ambiente esterno. La progettazione, installazione e verifica periodica dell'impianto seguono le linee guida applicabili, tenendo anche conto di quanto espressamente indicato in materia dalle indicazioni operative Inail.

La progettazione del tubo di quench asservito ad una apparecchiatura RM-PET e RM-RT segue le stesse procedure di una RM tradizionale

In questi casi, però, bisogna tenere conto che non necessariamente i parametri adeguati per uno specifico tomografo RM siano validi anche nel caso di apparecchiatura ibrida poiché, l'adattamento della componente RM, potrebbe aver stravolto alcuni parametri costruttivi. Anche in questi casi, quindi, per garantire la conformità del tubo di quench è necessario fare riferimento alle specifiche tecniche rilasciate dal costruttore del tomografo, che definiscono le caratteristiche che deve avere il tubo di quench affinché esso sia idoneo alla sua funzione, ed alla opportunità della certificazione finale della tubazione peraltro prevista ai sensi di legge.

Il caso RM-RT

Nella progettazione del tubo di quench asservito a sistemi ibridi RM-RT, che prevedano evidentemente la presenza di un magnete superconduttore, è necessario fare alcune valutazioni specifiche. Nel caso in cui, infatti, la perdita di carico da progetto richieda, per essere rispettata, un determinato e progressivo aumento del diametro della condotta, bisognerà fare in modo che ciò avvenga possibilmente al di fuori della schermatura del bunker, onde evitare un aumento della forometria del bunker stesso, e quindi la compromissione della migliore resa radioprotezionistica richiesta a quella medesima schermatura.

Un altro aspetto critico da valutare è il caso in cui, a causa di un problema all'impianto, durante il quenching si verifichi un'importante fuoriuscita di elio gassoso all'interno della machine room (nella quale si consiglia l'installazione di un sensore ossigeno, vedi paragrafo precedente).

La soluzione che viene solitamente adottata per far defluire più rapidamente il gas all'esterno è la realizzazione di un'ulteriore condotta all'interno del locale accessorio, collegata direttamente con l'ambiente esterno. Tale scelta progettuale, però, se non correttamente valutata, può entrare in conflitto con gli obiettivi di radioprotezione, che prevedono di ridurre per quanto possibile le aperture che attraversano il bunker. L'accortezza nella progettazione di tale apertura, quindi, non è differente da quella utilizzata per ulteriori forometrie, ossia prevederne il posizionamento su una parete possibilmente non interessata dal fascio primario, realizzarla in direzione non parallela alla direzione dei fotoni, e chiaramente verificare che lo spessore di materiale schermante residuo sia adeguato rispetto al progetto di radioprotezione.

Il condotto di fuoriuscita è chiuso all'interno della sala con una serranda. In condizioni di emergenza, qualora la pressione del gas dentro la sala aumentasse sopra soglia, la serranda di cui sopra diverrebbe un punto di evidente fragilità consentendo, a seguito della sua apertura, il defluire dell'elio verso l'esterno.

Naturalmente, come per il terminale del tubo di quench, anche in questo caso sarà

necessario valutare il punto di espulsione della condotta, ovvero l'assenza di elementi di criticità nello scenario circostante (calpestio, riprese UTA, finestre, postazioni, ecc.), al fine di garantire l'espulsione verso l'esterno in sicurezza.

Si evidenzia inoltre che, essendo il locale accessorio esterno e separato dalla sala trattamento, la presenza della saracinesca non altera l'equilibrio mandata/ripresa dell'impianto di ventilazione a servizio della sala ibrida.

Schermature ambientali

All'interno di un reparto che ospita un'apparecchiatura del tipo RM-PET e RM-RT, devono essere previste schermature idonee sia a contenere e ridurre il campo magnetico statico disperso e le radiofrequenze generate dalla componente RM che a garantire i valori di dose efficace all'esterno associati alla componente PET e RT.

Devono, quindi, essere fissati già in fase di progetto gli obiettivi tali da:

- preservare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura, attraverso la progettazione della gabbia di Faraday;
- attenuare il campo magnetico statico disperso dall'apparecchiatura, attraverso la predisposizione di schermi di contenimento;
- garantire il rispetto dei limiti di dose, attraverso la progettazione di schermature realizzate in materiale e spessori idonei.

L'installazione della gabbia di Faraday risulta, quindi, fondamentale sia per l'attenuazione di eventuali onde elettromagnetiche esterne che possono interferire con la frequenza di lavoro tipica della componente RM, pregiudicando la qualità diagnostica dell'indagine, sia per l'attenuazione della RF prodotta dal sistema RM che potrebbe, invece, interferire con altre apparecchiature installate nelle adiacenze del sito RM. A tal riguardo è importante che la gabbia sia efficiente, ovvero abbia il minimo numero di aperture (ad es. passaggi di tubazioni) e venga garantita la continuità elettrica con lo 'shielding', attraverso particolari soluzioni, capaci di limitare al minimo gli effetti sulla tenuta complessiva della gabbia⁵.

Il caso RM-PET

Nel caso specifico di una sala di diagnostica RM-PET, oltre alla schermatura per i campi magnetici statici dispersi e per le radiofrequenze, connesse alla componente RM, dovranno essere progettate idonee schermature di protezione dalle radiazioni ionizzanti associate alla diagnostica PET.

Gli obiettivi di progetto per la realizzazione delle schermature di radioprotezione, in applicazione del principio di ottimizzazione, devono tendere ad una dose che sia la più bassa ragionevolmente possibile e comunque tale da garantire il rispetto dei pertinenti limiti di dose per i lavoratori e per la popolazione.

Fissati gli obiettivi di progetto, noto il carattere del rischio, fissate le procedure operative, definita la destinazione degli ambienti di lavoro e la posizione potenzialmente

⁵ Campanella F, D'Avanzo MA, Mattozzi A et al. Indicazioni operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in risonanza magnetica. Roma: Inail; 2015.

occupabile da operatori e pazienti, quindi le distanze, i fattori di occupazione e d'uso, si può determinare la natura e gli spessori degli schermi che interposti fra la sorgente e la persona da proteggere riducono i tassi di dose ai valori desiderati.

Si tratta quindi di calcolare, per ogni barriera di protezione da realizzare, il fattore di trasmissione di un determinato spessore di materiale schermante che garantisca i valori di dose desiderati.

Il caso RM-RT

Le schermature ambientali acquisiscono un significato differente nel caso della radioterapia rispetto alla risonanza magnetica.

Le radiazioni ionizzanti, infatti, richiedono la realizzazione di un bunker con sufficiente spessore di calcestruzzo/piombo al fine di ridurre la radiazione emergente. Alla luce delle considerazioni fatte precedentemente è evidente che, le schermature necessarie nel caso di un'apparecchiatura RM-RT, pur avendo strutture e caratteristiche differenti, devono coesistere e confluire in una struttura univoca.

Una soluzione progettuale trovata, discussa anche nei paragrafi precedenti, è rendere i due ambienti concentrici prevedendo, ad esempio, il bunker esterno e la gabbia di Faraday contenuta in esso. La necessità di prevedere una schermatura per i campi magnetici statici dispersi, connessi alla componente RM, deve essere valutata a cura degli esperti incaricati in funzione della configurazione gabbia di Faraday-bunker adottata.

Nel caso specifico preso come esempio (bunker esterno e gabbia di Faraday contenuta in esso), si verifica che la gabbia di Faraday è aderente ad alcune pareti interne del bunker, mentre su altre tra il bunker e la gabbia di Faraday è presente un ambiente interno (machine room).

Va ricordato, inoltre, che sia per quanto concerne il bunker di radioterapia sia per la gabbia di Faraday, una volta completata la struttura schermante qualsiasi correzione o integrazione diventa di difficile realizzazione oltre che costosa, pertanto è necessario includere nella progettazione adeguati fattori cautelativi che considerino ulteriori sviluppi di apparecchiature, carico di lavoro o sviluppi normativi, senza perdere di vista il fattore economico.

Entrando però nel merito della schermatura vera e propria del bunker di radioterapia va evidenziato che il lavoro di progettazione e calcolo si articola essenzialmente in quattro stadi:

- stabilire il tasso di dose accettabile al di fuori della sala (obiettivo di progetto);
- determinare tutte le caratteristiche della fonte irraggiante e dell'ambiente;
- stimare il carico di lavoro massimo prevedibile;
- progettare la schermatura con i corretti spessori per raggiungere l'obiettivo di progetto.

Nella progettazione del bunker, che è compito prioritario 'ope legis' dell'esperto di radioprotezione, è pertanto fondamentale stabilire, prima di qualunque ulteriore considerazione, l'obiettivo radioprotezionistico di progetto. Tale obiettivo rappresenta il valore di dose che si consideri accettabile quale emergente dalle pareti del bunker, in ossequio all'applicazione del principio ALARA (As low as reasonably achievable) 'fatte salve consi-

derazioni attinenti fattori economici e sociali'; ovviamente, si dovrà comunque garantire un'adeguata radioprotezione all'esterno del bunker stesso. La conformità ai limiti di dose previsti dagli organismi internazionali e poi ripresi dalle varie normative nazionali, tra cui quella italiana, rimane, comunque, un vincolo fondamentale di progetto.

L'obiettivo radioprotezionistico di progetto scelto dovrà, quindi, essere il risultato del bilancio tra differenti esigenze, ovvero un logico e consapevole compromesso fra un livello di sicurezza adeguato e la necessità di prevenire eccessi in merito a:

- aumento degli spessori del bunker;
- aumento dei costi del bunker (calcestruzzo e porta in piombo);
- aumento degli ingombri e diminuzione degli spazi utili alla sala;
- classificazione degli operatori;
- cautele costruttive che impediscano eventuali utili aggiornamenti tecnologici.

Gli elementi informativi essenziali che consentano all'esperto di radioprotezione la progettazione della schermatura, sono quindi i seguenti:

- energia del fascio;
- dimensione della sala e posizione dell'acceleratore;
- direzione del fascio, dimensione del campo massimo di irraggiamento e posizione di eventuale fascio primario;
- carico di lavoro inteso come numero di pazienti trattati al giorno o a settimana;
- dose media erogata al focolaio del paziente;
- distanza dell'isocentro;
- eventuale presenza di scudo che intercetta il fascio primario e relativo assorbimento;
- frazione di trattamenti a seconda della tipologia (3d, imrt);
- rateo di dose massimo;
- materiale con cui è realizzato il bunker,
- la sua densità e il potere schermante;
- presenza di labirinto;
- eventuali fattori di peso della radiazione in caso di fasci non fotonici;
- eventuale presenza di neutroni, per fasci sopra una energia di soglia;
- eventuale attivazione di aria o materiali della macchina o strutturali, per fasci sopra una energia di soglia.

Le problematiche concernenti acceleratori di alta energia (superiore a 10 MeV), ossia la produzione di neutroni e la fotoattivazione dei materiali e dell'aria, non vengono approfondite in tale documento perché i sistemi ibridi attualmente commercializzati implementano acceleratori di energia inferiore ai 10 MeV.

Il calcolo dello spessore delle barriere è ricavabile con le classiche regole dei progetti di radioprotezione⁶, ma risulta comunque schematizzabile nei seguenti passaggi:

- determinazione dei limiti di dose di progetto;

⁶ NCRP. Report n. 144 Radiation protection for particle accelerator facilities. Bethesda: NCRP; 2003.

- determinazione del materiale adottato per le pareti del bunker e del relativo spessore di attenuazione;
- calcolo del carico di lavoro alla luce del numero di pazienti trattati, della dose erogata al focolaio, e dell'eventuale incremento derivante dalla correzione imrt, della posizione dell'isocentro e dell'eventuale presenza di schermo attenuante;
- caratterizzazione delle pareti (primarie o secondarie), della dimensione della sala e del tipo di occupazione delle sale al di là delle pareti;
- calcolo del fattore di attenuazione richiesto per ciascuna parete o porzione di parete per essere conforme al limite di dose stabilito;
- calcolo dello spessore di attenuazione necessario per il materiale prescelto;
- verifica della radiazione emergente dopo l'attenuazione della parete considerata.

La porta del bunker è solitamente realizzata in piombo (per energie per cui non si ha la fotoproduzione di neutroni), scorrevole con meccanismi di apertura automatizzati e sistemi di interlock collegati all'acceleratore stesso. Tale porta si trova solitamente al termine di un corridoio di accesso parzialmente schermato indispensabile, talvolta, a ridurre la radiazione incidente sulla porta stessa. La pesantezza della porta, l'inerzia al movimento ed il tempo necessario all'apertura saranno caratteristiche di cui tenere conto nella gestione delle emergenze.

Un ulteriore aspetto da considerare nella progettazione del bunker di radioterapia riguarda le necessarie aperture di collegamento interno/esterno. Oltre alla porta di accesso, per la progettazione degli ambienti dedicati al contenimento di ogni apparecchiatura, si dovrà tenere conto della forometria utile al passaggio di cavi, di condotti dell'acqua, dell'aria, e di utenze in generale.

Tali aperture, tipicamente presenti in ciascun bunker radioterapico, sono incrementate nel caso della RM-RT, basti pensare alla presenza del condotto dell'aria per il circuito di ventilazione di emergenza, del tubo di quench e dell'ulteriore condotta per gestire le fuoriuscite di elio all'interno della sala che danno luogo a due ulteriori aperture rispetto a un bunker tradizionale.

Queste forometrie costituiscono generalmente il punto di fragilità di un bunker di radioterapia, e al fine di non compromettere l'integrità della schermatura devono essere valutate con la dovuta attenzione sin dalla fase iniziale della progettazione.

In tal senso, ci sono alcune regole generali da adottare al fine di evitare punti di criticità:

- fare in modo che la somma dello spessore netto delle schermature sia pari o superiore a quello previsto senza forometria;
- non posizionare canali di penetrazione che vengano investiti direttamente dal fascio primario;
- evitare che la direzione del canale di passaggio non sia parallela alla direzione del fascio.

Utilizzando tali indicazioni operative, e facendo riferimento allo specifico bunker e ai locali adiacenti sarà necessario personalizzare la progettazione.

Il controllo di tali accessi è un punto focale durante la prima verifica e la sorveglianza fisica in radioterapia.

Impianto di ventilazione

L'impianto di ventilazione nei reparti ospitanti le apparecchiature ibride, deve rispondere a criteri progettuali e realizzativi che tengano conto dell'elevata specificità e delle particolari condizioni operative presenti, legate principalmente alla costante presenza del campo magnetico statico all'interno della sala RM-PET e RM-RT.

L'impianto di ventilazione nelle sale di diagnostica e terapia, vista la presenza dei magneti superconduttori legati alla componente RM, rappresenta oltre che un sistema di aereazione e condizionamento dell'ambiente in condizioni di normale esercizio dell'apparecchiatura, un vero e proprio dispositivo di sicurezza, potendo operare - sia automaticamente che manualmente - anche in regime di emergenza (aumentando il numero orario di ricambi d'aria e portando la sala ad uno stato barico negativo) che permette, in caso di quenching in sala, di espellere velocemente il gas criogeno fuoriuscito e ricambiare velocemente l'aria con aria pulita, attenuando quindi il danno che dal quenching deriverebbe. L'impianto di ventilazione/condizionamento presente nella sala è un dispositivo che garantisce anche il corretto microclima, indispensabile per il benessere del paziente, e uno stato barico positivo necessario per evitare o ridurre l'ingresso di pulviscolo che potrebbe inficiare la corretta immagine iconografica ottenuta dal tomografo. La progettazione, installazione e verifica periodica dell'impianto seguono le linee guida applicabili, tenendo anche conto di quanto espressamente indicato in materia dalle Indicazioni operative Inail⁷.

Il caso RM-PET

In linea generale, in tutti gli ambienti interni al reparto RM-PET, dovranno essere previsti diffusori di mandata e griglie di ripresa atti a garantire le portate d'aria necessarie ad assicurare le prestazioni di climatizzazione invernale ed estiva, il ricambio volumetrico nominale e le pressioni differenziali, con flusso dell'aria diretto dalle zone a minor rischio di contaminazione verso quelle a maggior rischio di contaminazione (in applicazione del gradiente di radioattività), mantenendo quindi queste ultime in depressione rispetto alle prime. La progettazione e la realizzazione degli impianti dovranno comunque garantire simultaneamente il rispetto sia della norma UNI 10491, sia delle norme di buona preparazione dei radiofarmaci in medicina nucleare (NBP-MN), quanto degli standard di sicurezza in RM (d.m. salute 10/08/2018) che a volte, per specifiche esigenze, potrebbero introdurre regole non allineate con le fonti legittimanti sopra citate.

In particolare per tutti i locali 'caldi' dove avviene la preparazione e la manipolazione dei radiofarmaci, sull'impianto di mandata dell'aria deve essere prevista la filtrazione assoluta per contenere eventuale polvere proveniente dall'esterno. La filtrazione assoluta può essere ottenuta mediante diffusori aria ambiente con cassone portafiltri e filtri assoluti. Sulla relativa rete aeraulica di mandata, direttamente sulla canalizzazione principale, potrà essere inserita una sezione filtrante con filtro in classe inferiore, al fine di preservare la vita utile dei filtri sui singoli diffusori (WHO Technical Report Series

⁷ Campanella F, Mattozzi A Realizzazione alla regola dell'arte degli impianti di ventilazione nelle sale di risonanza magnetica. Indicazioni operative, esperienze, criticità. Roma: Inail; 2012.

961, 2011). I filtri dovranno essere facilmente sostituibili e dovrà essere programmata la sostituzione periodica.

Allo stesso modo, dovrà realizzarsi una rete di estrazione dell'aria, a servizio esclusivo del sito RM-PET, la quale dovrà essere mantenuta sempre in depressione per i tratti all'interno del sito, non dovrà avere nessun punto di contatto con altre reti aerauliche e il punto di espulsione dovrà essere in copertura lontano da qualsiasi punto di ripresa dell'aria esterna, in modo da evitare il ricircolo in ambiente dell'aria espulsa eventualmente contaminata. La rete di ripresa dell'aria dovrà anche comprendere le griglie di aspirazione in ambiente, la rete delle canalizzazioni, gli organi di controllo della portata, una stazione di filtrazione ad alta efficienza in funzione della natura e della quantità dell'effluente da espellere (UNI 7496, 1975; UNI EN 1822, 2010).

La norma UNI 10491, che suggerisce i criteri di costruzione dei reparti all'interno dei quali vengono manipolate sorgenti radioattive non sigillate in funzione dell'entità del rischio radiologico⁸, prevede la progettazione ed installazione di un sistema di ventilazione atto a ridurre al minimo la possibilità di diffusione dell'eventuale contaminazione. Il flusso dell'aria deve, quindi, essere diretto dalle zone a minore contaminazione potenziale verso le zone a maggiore contaminazione potenziale, mantenendo queste ultime in depressione rispetto alle prime. A tal proposito, è necessario evidenziare che talvolta le esigenze di radioprotezione entrano in contrasto con le norme di buona preparazione dei radiofarmaci, le quali richiedono una sovrappressione delle zone di preparazione. In questi casi si suggerisce la realizzazione di zone filtro fra le gli ambienti interessati in modo da creare gradienti di pressione differenziali che possano al contempo garantire le diverse esigenze.

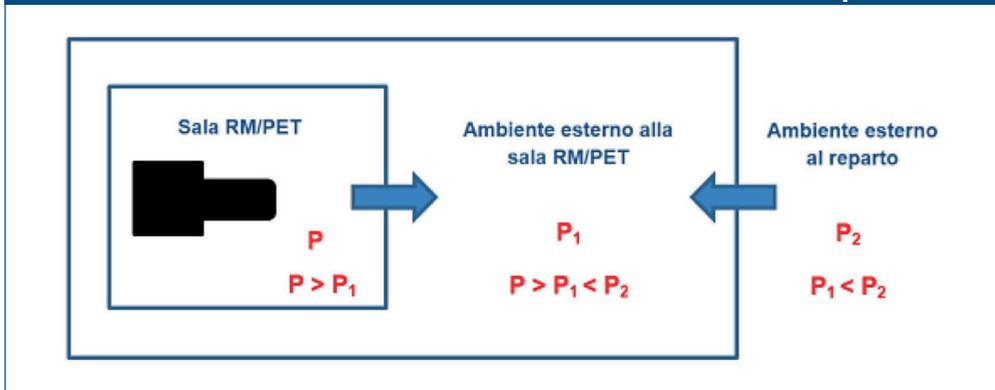
Relativamente alla realizzazione delle sale dedicate all'alloggiamento di apparecchiature ibride RM-PET va dedicata particolare attenzione alla scelta realizzativa dell'impianto di ventilazione. Infatti, tralasciando la condizione di emergenza per la componente RM, che prevede almeno 18 ricambi/h e la sala in netta depressione rispetto agli ambienti circostanti, così non creando di fatto alcuna criticità rispetto alla componente PET, in condizione di normale funzionamento, per la quale sono richiesti almeno 6 ricambi/h, tradizionalmente estensibili a 10 anche per soddisfare le esigenze legate all'attività PET, ciò che crea un contrasto fra le due diverse componenti tecnologiche sono le pressioni differenziali.

Si ricorda infatti che, mentre per la RM, in condizioni di funzionamento normale, è richiesto che la sala risulti in sovrappressione rispetto all'esterno, al fine di evitare l'ingresso di eventuale particolato metallico che, andandosi a depositare sul magnete, potrebbe inficiare la qualità dell'immagine diagnostica, per la PET dovrebbe ovviamente valere l'esatto contrario, al fine di contenere il rischio di contaminazione ambientale. In virtù di quanto sopra, si suggerisce di studiare e adottare, caso per caso, soluzioni tecniche di ragionevole compromesso che consentano di soddisfare entrambe le esigenze, perseguendo il raggiungimento del duplice risultato. Una possibile soluzione, in

⁸ D'Avanzo MA, Contessa G, Cocomello G et al. Indicazioni operative utili alla progettazione di ambienti dedicati alla manipolazione di sorgenti non sigillate e alla produzione di radiofarmaci. Roma: Inail; 2019.

questo caso, potrebbe essere quella di mantenere la sala in leggera pressione per garantire la condizione richiesta dalla componente RM e realizzare, immediatamente fuori e sopra la porta della sala esami, un pozzo di estrazione dell'aria eventualmente contaminata da convogliare verso l'esterno attraverso la rete di estrazione dedicata. La zona esterna alla sala esami dovrà, a sua volta, essere mantenuta in leggera depressione rispetto all'ambiente esterno al reparto (vedi Figura 6) e in sovrappressione rispetto alle altre aree con depressione crescente da quelle in cui il rischio di contaminazione è minore verso quelle in cui risulta più elevato. Tale soluzione consente di evitare la diffusione di aria potenzialmente contaminata verso le zone a minor rischio e, quindi, il rispetto sia delle esigenze di radioprotezione sia di quelle legate alla componente RM.

Figura 6 Schema rappresentativo dei gradienti di pressione (P) dell'aria all'interno del reparto RM-PET



(Immagine a cura di Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale)

Il caso RM-RT

Nella progettazione dell'impianto di ventilazione è necessario tenere conto dei differenti requisiti specifici richiesti per rispondere a molteplici esigenze:

- numero di ricambi d'aria orari;
- controllo della temperatura;
- controllo dell'umidità;
- eventuale presenza di circuito di emergenza sulla base della tipologia della componente RM;
- eventuale depressione o sovrappressione rispetto ai locali circostanti;
- posizione delle bocchette e conseguente direzione del flusso dell'aria;
- filtrazione dell'aria in ingresso per garantire un determinato livello di igiene e pulizia.

L'obiettivo ultimo della progettazione di un impianto è individuare la soluzione che garantisca la massima sicurezza per il paziente rispetto ai vari fattori di rischio potenzialmente presenti in quel determinato ambiente, garantendo, nel contempo, la presenza continuativa di condizioni microclimatiche che ne salvaguardi il benessere.

Le normative nazionali e i documenti di buona tecnica internazionali che risultino applicabili, non prevedono caratteristiche particolarmente stringenti per i bunker di radioterapia⁹, mentre dettano requisiti fondamentali per l'impianto di ventilazione in condizioni normali e di emergenza per le sale di risonanza magnetica¹⁰.

Analogamente a quanto rappresentato per le sale RM-PET, anche in questo caso le condizioni ordinarie di lavoro richiedono - per la componente RM - che la sala sia in sovrappressione al fine di prevenire il deposito di pulviscolo e particolato metallico sul magnete. Nel caso della radioterapia, invece, non si può trascurare un diverso approccio al problema della ventilazione, in quanto è necessario garantire sia condizioni che favoriscano la rimozione del calore prodotto dall'apparecchiatura sia un ambiente quanto più sterile possibile, nonché sicuro per il paziente che è in fase di trattamento. Al fine di garantire entrambe le esigenze la soluzione da perseguire è filtrare tutta l'aria di mandata, prevedendo un'adeguata manutenzione programmata degli impianti e dei filtri (come peraltro avviene già in tutti gli ambienti ospedalieri), e valutare l'opportunità di incrementare il numero di ricambi/ora normalmente adottato per una risonanza magnetica.

Nel complesso, quindi, i requisiti cogenti si conformano complessivamente nelle due modalità e possono essere sintetizzati come di seguito¹¹:

- temperatura pari a 22 ± 2 °C e un tasso di umidità relativa compreso nell'intervallo raccomandato dal fabbricante dell'apparecchiatura;
- numero di ricambi/ora compreso generalmente tra 8 - 12 in condizioni normali e tra 18 - 22 in condizioni di emergenza;
- lieve sovrappressione della sala rispetto all'ambiente esterno in condizioni normali e lieve depressione in condizioni di emergenza;
- dislocazione di sistemi di filtraggio a monte e all'interno delle condotte di aerazione, per i quali dovrà essere adottata una manutenzione ordinaria e periodica che ne preveda la pulizia, e, ove necessario, una sostituzione.

Le linee guida Inail per la progettazione degli impianti di ventilazione in risonanza magnetica approfondiscono ulteriormente l'argomento, prescrivendo una distribuzione dei diffusori in sala che preveda la dislocazione delle bocchette 'di mandata' lungo tutto il lato anteriore della sala, e la dislocazione di quelle 'di ripresa' a livello del controsoffitto, posteriormente al magnete, lungo tutto il lato posteriore della sala, rafforzate nella loro azione dalla presenza di una canalizzazione libera all'interno del controsoffitto posizionata sopra la torretta del tomografo e che agisca da ripresa supplementare di emergenza.

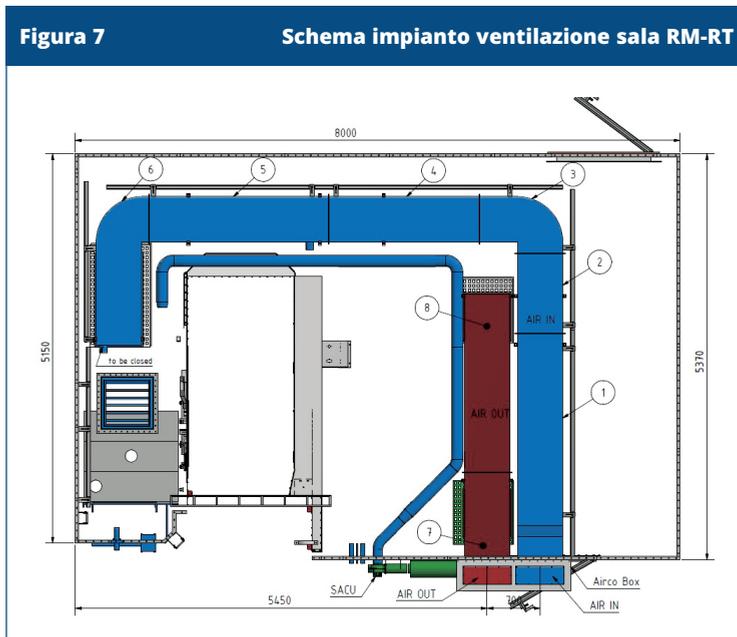
⁹ UNI 10339: Requisiti climatizzazione; UNI EN 13779:2008: Requisiti climatizzazione; d.p.r. 14 gennaio 1997 (decreto Bindi).

¹⁰ Campanella F, Mattozzi A Realizzazione alla regola dell'arte degli impianti di ventilazione nelle sale di risonanza magnetica. Indicazioni operative, esperienze, criticità. Roma: Inail; 2012.

¹¹ Campanella F, D'Avanzo MA, Mattozzi A et al. Indicazioni operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in risonanza magnetica. Roma: Inail; 2015.

Tali indicazioni rispondono sia ad esigenze connesse col benessere del paziente, sia a logiche di gestione ottimale delle eventuali fasi di emergenza successiva ad un quench che abbia comportato la diffusione di elio in sala magnete, e tengono conto del fatto che, normalmente, il raccordo tra il dewar contenente l'elio liquido e il tubo di quench è collocato sulla testa del magnete. Qualora, però, l'integrazione delle due apparecchiature LINAC e RM dovesse prevedere lo spostamento delle coordinate di tale punto di raccordo, la distribuzione delle bocchette suggerita potrebbe risultare non ottimale o addirittura controindicata, ed è per questo che si rende necessario approfondire nello specifico la struttura della macchina prima di seguire a priori regole generali che si percepiscano come oramai consolidate e tradizionalmente vantaggiose, ma che invece possono in alcuni casi specifici non essere appropriate per garantire lo standard di sicurezza atteso.

Un possibile layout dell'apparecchiatura ibrida in questione prevede - per esempio - il posizionamento di tale punto di raccordo comunque sopra il gantry, ma più spostato verso la parte anteriore dell'apparecchiatura: in questo caso, quindi, sarà utile comportarsi al contrario di come si fa tradizionalmente in risonanza magnetica, ovvero posizionare le bocchette di mandata nella parte posteriore della sala (dietro l'apparecchiatura) e quelle di ripresa nella parte anteriore (vedi Figura 7), anche se in realtà la casistica commerciale delle apparecchiature è in fase evolutiva e quindi eventuali standardizzazioni di approccio risultano di fatto impossibili. Al fine di creare meno aperture possibili nel bunker, per la medesima logica radioprotezionistica in precedenza introdotta, è infine opportuno minimizzare il numero delle canalizzazioni presenti.



(Immagine tratta dall'archivio di Elekta)

LOGICHE DI PERCORSO PERSONALE E PAZIENTI

La progettazione di un reparto RM-PET e RM-RT, da un punto di vista radioprotezionistico, richiede un'attenta valutazione non solo dei requisiti dei locali e delle aree presenti ma anche dell'organizzazione dei percorsi necessari per il corretto ed efficiente svolgimento delle attività.

Gli accessi al reparto devono essere regolamentati e controllati al fine di garantire l'interdizione delle zone di rischio a tutti i soggetti non abilitati, ovvero riservare l'accesso al solo personale autorizzato e ai pazienti da sottoporre a esame diagnostico o a trattamento.

Tutti i locali e le zone dedicate in via esclusiva all'attività di diagnostica/terapia devono, quindi, essere predisposti all'interno di un sistema perimetralmente confinato da barriere fisiche fisse, a cui si accede attraverso porte normalmente chiuse, dotate di dispositivi di consenso di apertura quali citofoni/videocitofoni. Le porte garantiscono, pertanto, l'interdizione al reparto da parte di soggetti non autorizzati. Il personale autorizzato potrà, invece, accedere liberamente al reparto mediante l'utilizzo di sistemi selettivi dedicati quali badge, codice alfanumerico, impronta digitale, ecc.

IL CASO RM-PET

La progettazione del sito RM-PET, dovrà contemplare, oltre ai locali e alle apparecchiature richiesti dalla normativa in materia di requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti per un centro di diagnostica per immagini, anche quelli specifici richiesti per la gestione in sicurezza di un sito di installazione di una RM superconduttiva e di quelli di un centro di medicina nucleare per l'effettuazione di esami con l'impiego di radioisotopi 'in vivo'.

Fondamentale è inoltre la configurazione, l'organizzazione e la logistica degli ambienti previsti nel layout strutturale delle installazioni: vanno infatti garantiti sia spazi comuni per pazienti e operatori e sia spazi dedicati a funzioni specifiche, nonché una distribuzione degli stessi che garantisca determinati percorsi per pazienti e operatori. Fermo restando il rispetto dei requisiti già al riguardo introdotti dalle indicazioni operative Inail del 2015, al fine di ridurre al minimo il rischio di contaminazione dovuta alla presenza di materiale radioattivo non sigillato, sarebbe auspicabile, ove tecnicamente e organizzativamente perseguibile, prevedere percorsi differenziati per il personale e per i pazienti e un'unica entrata e un'unica uscita (differenziate) sia per il personale che per i pazienti. Le logiche dei percorsi, inoltre, devono essere pensate al fine di minimizzare i rischi di contaminazione e il numero di postazioni di controllo per il personale. Il percorso riservato al personale è bene che preveda:

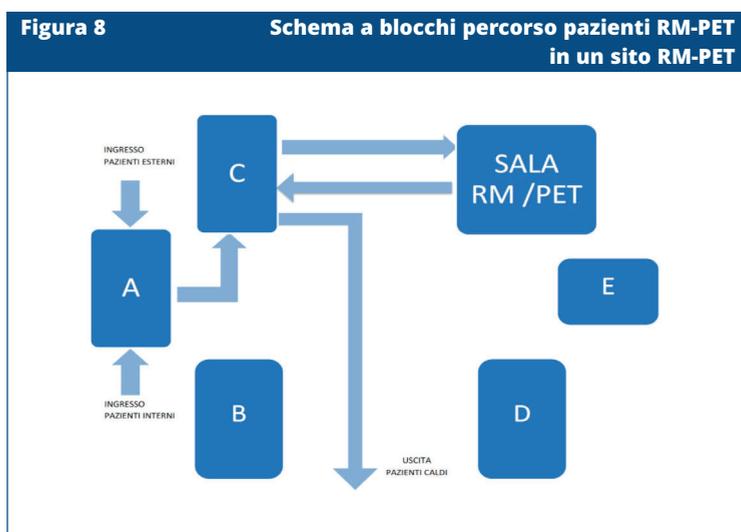
- l'accesso al reparto attraverso uno spogliatoio freddo, auspicabilmente attiguo alla zona filtro;

- l'uscita dal reparto attraverso la zona filtro, all'interno della quale sia possibile procedere al monitoraggio di eventuali contaminazioni personali e alle operazioni di decontaminazione.

L'ingresso e l'uscita dal reparto devono, quindi, essere identificati in modo univoco, nonché realizzati favorendo logiche che portino il personale ad indossare o rimuovere i dispositivi di protezione individuale, nonché a verificare eventuali contaminazioni.

Nel caso specifico, inoltre, deve essere considerata la circostanza che prevede l'impiego clinico in sicurezza della sola componente RM, prevedendo cioè logiche di gestione del paziente che evitino l'interessamento di spazi specificatamente dedicati alla diagnostica PET. In ogni caso, anche l'accesso del paziente ad entrambe le metodiche deve rispondere ad esigenze radioprotezionistiche che prediligano soluzioni che riducano il rischio di contaminazione incrociata, per esempio favorendo la sussistenza di tempi di intervallo fra l'accesso all'una e all'altra metodica.

Nello schema a blocchi di Figura 8 è illustrato il percorso pazienti RM-PET, dalla loro accettazione alle dimissioni dal reparto. Si evidenzia subito come il percorso per l'ingresso del paziente in reparto (paziente freddo) sia ben distinto dal percorso del paziente in uscita (paziente caldo), il quale conduce direttamente all'esterno della struttura.



(Immagine a cura di Inail – Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale in collaborazione con l'Università degli studi Magna Grecia di Catanzaro)

In linea generale i pazienti, che possono essere sia interni, nel caso di una struttura di ricovero, che esterni, vengono preliminarmente accolti e gestiti nel blocco A, dove una persona addetta provvede alla loro registrazione e alla compilazione della scheda di accesso, limitatamente ai dati anagrafici. I pazienti vengono quindi fatti accomodare in una delle sale d'attesa di pertinenza, dalla quale potranno accedere alla sala anamnesi dove, in sequenza, il medico responsabile dell'esecuzione dell'esame RM e il medico specialista della prestazione clinica PET, provvederanno alla messa in atto di quelle operazioni preliminari - previste dalle rispettive norme di riferimento - utili ad una corretta applicazione del principio di giustificazione relativo ad entrambi gli aspetti (compilazione del questionario anamnesi e raccolta del consenso informato).

A questo punto il paziente, accompagnato da un operatore sanitario di reparto, viene condotto nella zona ad accesso controllato dove verrà preparato all'esame;

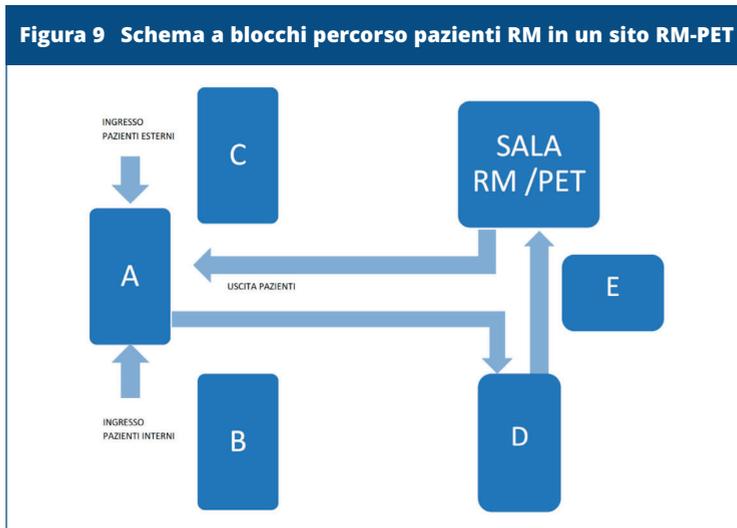
- iniettato auspicabilmente direttamente nella sala di attesa calda, nella quale attenderà per il tempo necessario alla distribuzione del radiofarmaco;
- condotto nello spogliatoio per indossare un camice monouso, depositando i suoi effetti personali in apposita cassettera dotata di chiave magnetica, e successivamente nella sala di diagnosi per l'esecuzione dell'esame.

Una volta effettuato l'esame, dopo che il paziente si sarà rivestito, avrà ripreso i suoi oggetti personali e avrà atteso un tempo necessario per la sua stabilizzazione, sarà accompagnato da personale autorizzato verso l'uscita che conduce direttamente all'esterno del reparto, dove ci sarà ad attenderlo un familiare o un accompagnatore precedentemente avvisato, o ricondotto in reparto (nel caso di ricovero).

Tanto il varco di accesso quanto i percorsi dedicati agli operatori sanitari, prima per transitare nei locali dedicati alla loro vestizione, e poi per dirigersi verso le zone operative di preparazione dei radiofarmaci, devono risultare indipendenti e separati da quelli dei pazienti, così come deve parimenti avvenire per gli operatori esterni deputati alla consegna dei radioisotopi, in modo da evitare possibili interferenze o promiscuità di utilizzo degli spazi. Il blocco B, come meglio descritto nel capitolo Progettazione del sito e dislocazione delle aree e dei locali afferenti alle attività, rappresenta il contenitore nel quale vengono svolte tutte queste funzioni.

Utilizzo solo RM

Nello schema a blocchi di Figura 9 è illustrato il percorso dei pazienti che devono essere sottoposti alla sola indagine RM.



(Immagine a cura di Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale in collaborazione con l'Università degli studi Magna Grecia di Catanzaro)

Anche in questo caso i pazienti, i quali possono essere sia interni, nel caso di una struttura di ricovero, che esterni, vengono preliminarmente accolti e gestiti nel blocco A, dove una persona addetta provvede alla loro registrazione e alla compilazione della scheda di accesso, limitatamente ai dati anagrafici. I pazienti vengono quindi fatti accomodare in una delle sale d'attesa di pertinenza, dalla quale potranno accedere alla sala anamnesi, generalmente posta al di fuori della zona ad accesso controllato in precedenza codificata, dove il medico responsabile dell'esecuzione dell'esame provvederà ad interrogare il paziente e a compilare il questionario anamnestico, finalizzato ad escludere preventivamente eventuali controindicazioni all'esecuzione dell'esame medesimo. Terminata questa fase preliminare, il paziente, accompagnato da un operatore sanitario autorizzato, viene condotto all'interno della zona ad accesso controllato dove, dopo avere lasciato gli oggetti personali all'interno di apposite cassette porta oggetti dotate di chiave amagnetica, verrà preparato all'esame e condotto nella sala di diagnostica per l'esecuzione dell'esame. Una volta effettuato l'esame, dopo che si sarà rivestito e avrà ripreso i propri oggetti personali, il paziente potrà uscire seguendo lo stesso percorso d'ingresso. Il blocco D, come meglio descritto nel capitolo Progettazione del sito e dislocazione delle aree e dei locali afferenti alle attività, rappresenta il contenitore nel quale vengono svolte tutte queste funzioni.

IL CASO RM-RT

Le logiche di percorso del personale e dei pazienti sono - anche in questo caso - la conseguenza della conciliazione delle due metodiche, ma di per sé non presentano particolari problematiche che ne compromettano un'utile opera di conciliazione.

Il sito RM-RT solitamente è predisposto con un'unica porta di ingresso e non viene tradizionalmente ritenuto obiettivo sensibile, e quindi essenziale, il perseguimento di una differenziazione ingresso/uscita oppure percorso lavoratori/percorso pazienti. In ambiente RM-RT il percorso del paziente prosegue in modo fluido prevedendo tipicamente tutti i passaggi fondamentali che rispondono all'applicazione della doppia metodica. Il percorso terapeutico del paziente prevede inizialmente una prima visita rivolta a stabilire la natura e l'estensione della malattia per definire la possibilità e l'utilità di effettuare o meno un trattamento radiante, tracciandone indicativamente anche le modalità di esecuzione. Contestualmente, nel caso in cui al paziente venga proposto un trattamento radioterapico guidato da risonanza magnetica, deve essere effettuata, a cura del medico responsabile dell'esecuzione dell'esame, per i motivi già sopra introdotti, la visita anamnestica specifica per avere accesso alla prestazione con risonanza magnetica. Si procede quindi con la simulazione e la centratura del paziente, fasi indispensabili per la preparazione del trattamento. La simulazione viene effettuata utilizzando l'apparecchiatura RM che risulta accoppiata al LINAC, o anche in alternativa una apparecchiatura RM che sia considerata adatta allo scopo e che risulti installata nella struttura, sebbene separatamente dal LINAC.

Successivamente, il medico specialista in radioterapia individua, sulle immagini ottenute, i volumi bersaglio e gli organi a rischio per il caso specifico, e si avvale del fisico medico - del quale deve essere garantita ai sensi di legge la pronta disponibilità - per l'elaborazione di un piano di cura individualizzato.

Ha così inizio la fase di trattamento vera e propria, che termina dopo un numero di sedute prestabilito da effettuarsi solitamente con cadenza giornaliera. In ciascuna seduta il percorso sarà il seguente:

1. visita anamnestica per verificare le condizioni aggiornate;
2. eventuali preparazioni del paziente da eseguirsi propedeuticamente nelle sale infermieristiche esterne e prossime al sito;
3. accesso del paziente al sito e cambio in spogliatoio;
4. eventuali ulteriori preparazioni del paziente da eseguirsi all'ultimo momento (ad esempio riempimento della vescica o clisteri) nell'area preparazione interna al sito e prossima alla sala magnete;
5. posizionamento del paziente sul lettino della RM-RT;
6. effettuazione della risonanza magnetica pre-trattamento per la verifica delle strutture anatomiche al fine di valutare eventuali modificazioni rispetto al piano di cura eseguito nei giorni precedenti;
7. adattamento e approvazione di un piano di cura effettuato sulla risonanza magnetica preparatoria alla luce dell'esame attuale. Per l'intera durata di questa fase (indicativamente 30 minuti), il paziente resta sempre fermo e steso sul lettino;

8. esecuzione, al termine del processo di adattamento, di un'ulteriore risonanza magnetica per escludere la presenza di variazioni anatomiche aggiuntive. Se il risultato è positivo si procede con l'erogazione, altrimenti, si ritorna al punto precedente;
9. erogazione del trattamento radiante, durante la quale il paziente è controllato con un'acquisizione di risonanza magnetica in real time. Eventualmente lo stesso trattamento può essere interrotto qualora ci fossero delle modifiche che si discostano in modo sensibile dal piano iniziale;
10. eventuale esecuzione, al termine del trattamento, di un'ultima risonanza magnetica con finalità soprattutto di eventuale approfondimento per finalità anche di studio e ricerca;
11. conclusione del trattamento e congedo del paziente.

Il percorso terapeutico del paziente, seppur abbastanza articolato, può essere di fatto sintetizzato in tre fasi:

- fase preparatoria;
- fase di esame/terapia (con il paziente fermo sul lettino radioterapico);
- fase di uscita/congedo.

Utilizzo solo RM

Nella progettazione di un'apparecchiatura ibrida del tipo qui considerato, va valutata la possibilità di utilizzo selettivo della sola componente RM. Tale aspetto va previsto in sede progettuale se contemplato, e inoltre affrontato secondo tutte le regole di sicurezza previste dal quadro normativo di riferimento applicabile al settore della diagnostica RM, e che non viene in alcun modo perturbato dalla presenza della componente LINAC.

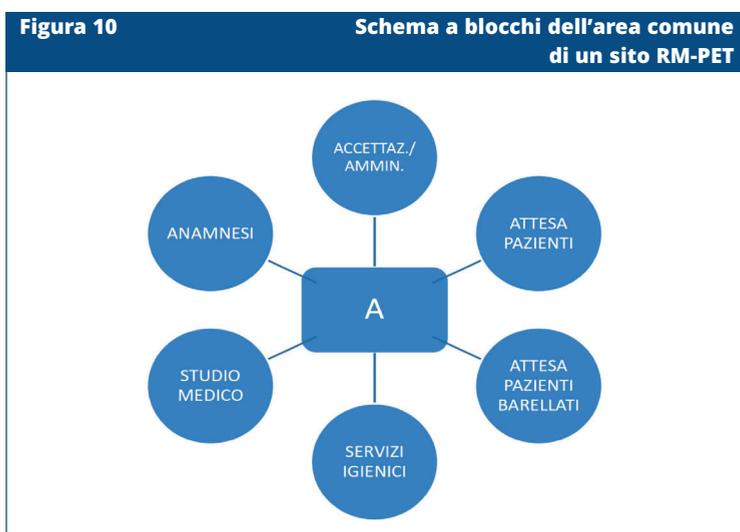
PROGETTAZIONE DEL SITO E DISLOCAZIONE DELLE AREE E DEI LOCALI AFFERENTI ALLE ATTIVITÀ

Nella progettazione del sito RM-PET e RM-RT, lo studio della disposizione dei locali è fondamentale al fine di confinare opportunamente i luoghi di lavoro all'interno dei quali sono presenti i rischi specifici connessi alle singole attività e prevenire esposizioni indebite. In questa fase sarà fondamentale tenere conto dei percorsi da rispettare, analizzati nel capitolo precedente, necessari a garantire la gestione in sicurezza delle attività.

IL CASO RM-PET

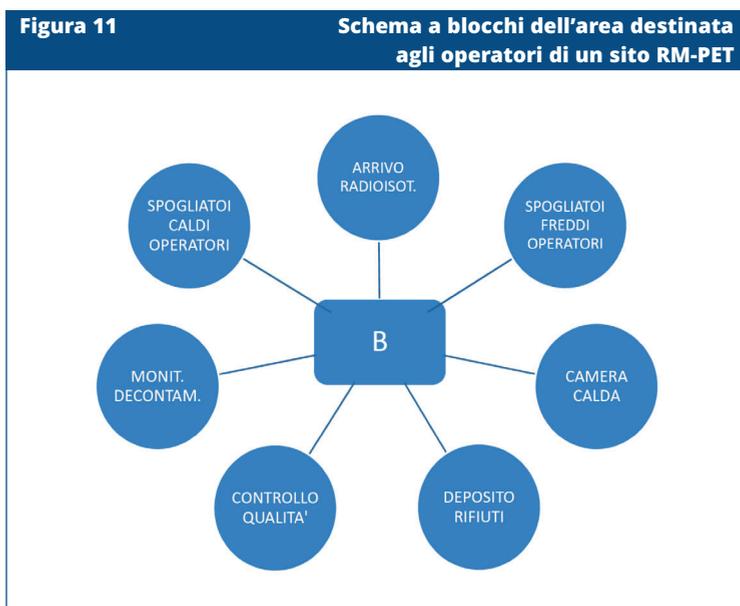
Nella Figura 8, introdotta nel capitolo precedente, è riportato lo schema a blocchi rappresentativo di un sito RM-PET. In ogni blocco sono contenuti i locali e le aree richieste per le attività incluse al suo interno, organizzate in modo da rispettare la logica dei percorsi, descritti nello stesso capitolo.

In Figura 10 sono riportati gli ambienti che devono essere previsti all'interno del blocco A area comune, destinata all'accoglienza e alla gestione dei pazienti preliminarmente al loro ingresso nella zona ad accesso controllato. Si precisa infatti che il blocco A è l'unico posto all'esterno della zona ad accesso controllato, mentre gli altri troveranno collocazione all'interno di essa.



(Immagine a cura di Inail – Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale in collaborazione con l'Università degli studi Magna Grecia di Catanzaro)

In Figura 11 sono, invece, raffigurati gli ambienti che devono essere previsti all'interno del blocco B area operatori, nel quale devono trovare collocazione i locali necessari alla loro vestizione, al monitoraggio personale e all'eventuale decontaminazione, alla preparazione e al controllo dei radiofarmaci da somministrare ai pazienti.



(Immagine a cura di Inail – Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale in collaborazione con l'Università degli studi Magna Grecia di Catanzaro)

All'interno di questo blocco devono essere ben definiti i percorsi degli operatori sanitari in ingresso e in uscita, nonché quelli per la consegna dei radiofarmaci e per il ritiro dei rifiuti, i quali devono essere tutti indipendenti e separati da quelli dei pazienti.

L'operatore che entra nel blocco B, prima di accedere agli ambienti a rischio di contaminazione radioattiva, è obbligato a passare nello spogliatoio freddo, per lasciare gli abiti civili e gli oggetti personali, e indossare quelli da lavoro.

Nel percorso di uscita il personale passa attraverso la zona filtro, dove è presente un monitor mani - piedi - abiti e nella quale, alla fine del proprio turno di lavoro e prima di togliersi gli abiti da lavoro, l'operatore può effettuare un controllo personale della presenza di eventuali contaminazioni superficiali. In questa area deve, inoltre, essere presente un lavabo per la decontaminazione in caso di incidente parziale (mani, viso, ecc.) e una doccia per la decontaminazione in caso di contaminazione estesa al corpo. Si precisa che gli scarichi sia del lavello che della doccia dovranno essere controllati, quindi collegati al sistema di vasche di raccolta. Gli spogliatoi freddi dovrebbero, quindi, essere sempre attigui agli spogliatoi caldi.

Tale soluzione consentirebbe al personale, nel percorso di uscita dal reparto, di recuperare i propri oggetti personali dopo aver effettuato le operazioni di verifica della contaminazione, ed eventualmente di decontaminazione, all'interno della zona filtro.

Gli spogliatoi freddi devono essere dotati di armadietti sia per gli abiti e oggetti personali, sia per gli abiti da lavoro. Nella zona filtro in uscita dal reparto devono, invece, essere presenti sia contenitori per la raccolta di abiti contaminati, e sia armadietti dedicati alla proposizione di eventuali indumenti di ricambio.

Al fine di ridurre il rischio di contaminazione delle superfici si devono privilegiare sistemi di apertura delle porte e di richiesta di erogazione e miscelazione dell'acqua per lavabi e docce, che non prevedano l'utilizzo delle mani, quali ad esempio sistemi di azionamento a pedale/gomito/fotocellula. All'interno di questo blocco trovano collocazione i locali dedicati all'arrivo, alla manipolazione, alla preparazione e al controllo dei radiofarmaci, nonché il locale per il deposito dei rifiuti radioattivi.

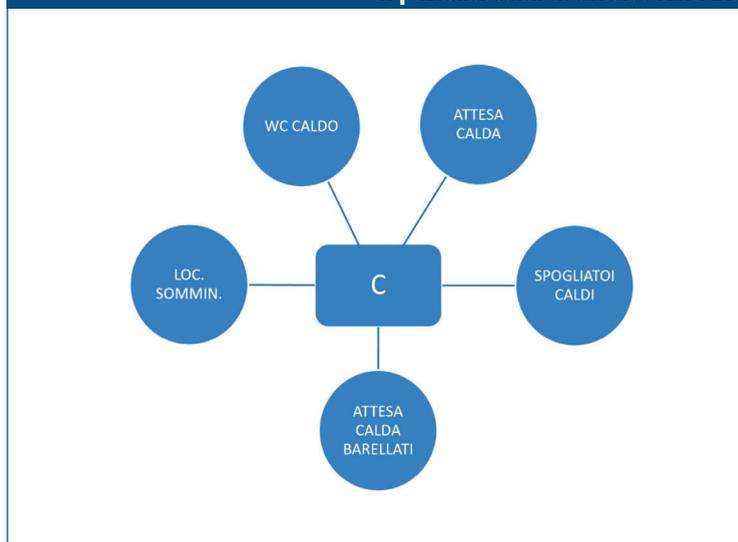
La camera calda, nella quale l'operatore effettua tutte le operazioni necessarie per la preparazione delle dosi da somministrare ai pazienti, deve essere collegata, mediante un passa-preparati a tenuta, al locale controllo di qualità e, ove possibile, al locale somministrazione al fine di ridurre i rischi legati alla movimentazione del materiale radioattivo. In questi locali devono essere presenti tutti gli arredi e i dispositivi richiesti in conformità alla normativa sulla buona preparazione dei radiofarmaci e a garanzia della protezione degli operatori rispetto al rischio di esposizione alle radiazioni ionizzanti e alla contaminazione radioattiva.

Ove non fosse davvero possibile realizzarlo all'esterno, soluzione preferibile nell'ottica di una opportuna minimizzazione del rischio, nel blocco B del sito va previsto un deposito per i rifiuti radioattivi, nel quale saranno riposti bidoni per i rifiuti prodotti durante le fasi di preparazione, di controllo e di somministrazione del radiofarmaco, cioè tutti quei rifiuti diversi da quelli biologici (materiali a perdere, guanti monouso, ecc.). Tali rifiuti, sistemati in appositi contenitori dedicati, dovranno essere conservati in un locale adibito allo scopo per il tempo necessario al loro naturale decadimento, ovvero fino a quando non verranno ritirati da ditta autorizzata al prelievo e allo smaltimento definitivo degli stessi¹².

In Figura 12 sono riportati gli ambienti che devono essere previsti all'interno del blocco C, nel quale devono trovare collocazione i locali necessari per la preparazione del paziente all'esame PET.

¹² Quanto affermato in questo capoverso va inteso come misura di carattere assolutamente generale al fine di dare una prima indicazione operativa al lettore, e comunque da calare ogni volta con attenzione nello specifico contesto operativo di cui trattasi: in ciò si rimanda anche a prodotti editoriali più specifici di matrice Inail, eventualmente anche di prossima pubblicazione.

Figura 12 Schema a blocchi dell'area destinata ai pazienti caldi di un sito RM-PET



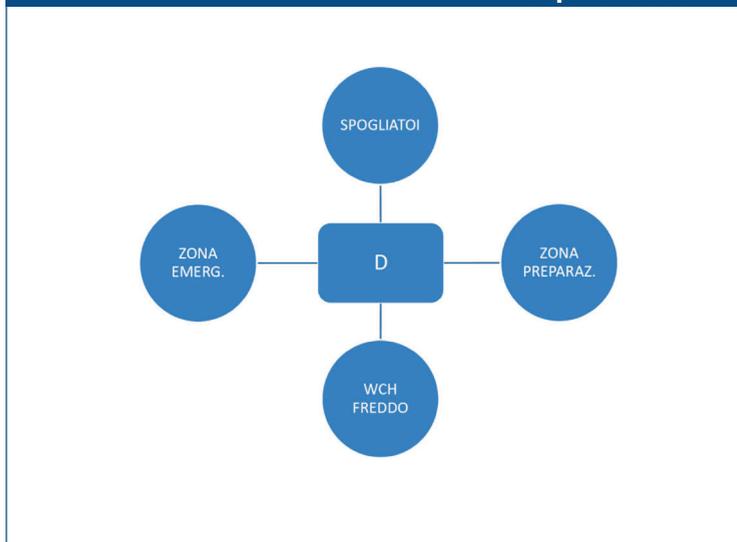
(Immagine a cura di Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale in collaborazione con l'Università degli studi Magna Grecia di Catanzaro)

In questa area trovano collocazione gli spogliatoi, la sala somministrazione e l'attesa calda; queste ultime a volte possono coincidere, considerata la necessità di tenere il paziente rilassato e quindi movimentarlo il meno possibile. In questa zona deve essere presente un WCH con scarico collegato ad un sistema di raccolta e decadimento dei rifiuti biologici radioattivi.

Nell'area di attesa dei pazienti caldi è auspicabile che venga predisposto un sistema di videosorveglianza (senza registrazione, per la salvaguardia del diritto alla privacy), al fine di permettere al personale sanitario di controllare il paziente in remoto, senza necessità di doversi esporre ad un rischio di contaminazione: è assolutamente necessario avvisare in via preventiva di ciò il paziente, acquisendone formalmente il consenso e segnalandolo esplicitamente e con evidenza. Come ulteriore accorgimento può essere valutata anche l'opportunità della presenza di schermature mobili, idonee ad offrire un'adeguata protezione al personale nel caso si rendesse per motivi clinici necessaria la sua presenza all'interno della sala stessa.

In Figura 13 sono riportati gli ambienti che devono essere previsti all'interno del blocco D, nel quale devono trovare collocazione i locali necessari per la preparazione del paziente al solo esame RM.

Figura 13 Schema a blocchi dell'area destinata ai pazienti solo RM



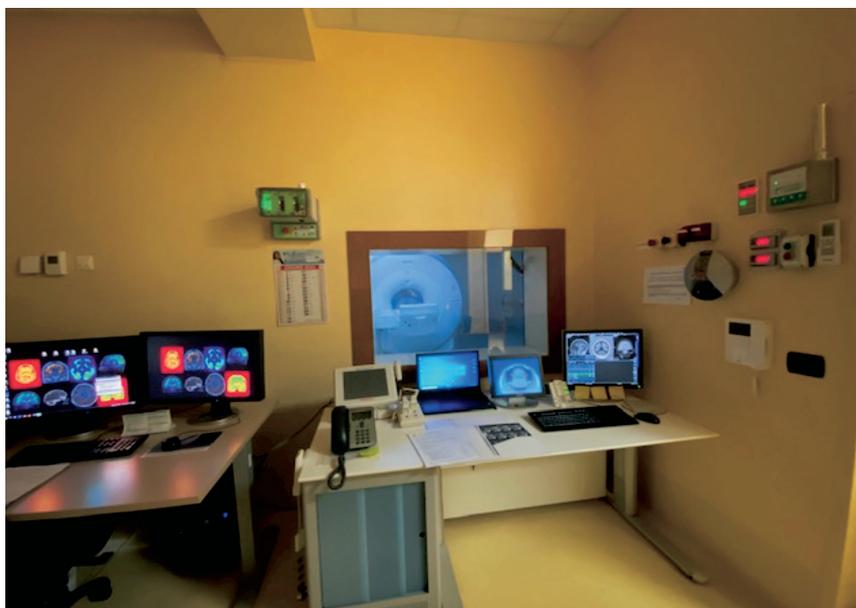
(Immagine a cura di Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale in collaborazione con l'Università degli studi Magna Grecia di Catanzaro)

Come già evidenziato, è bene che i locali destinati alla sola attività RM, organizzata auspicabilmente in sessioni dedicate al fine di ridurre al minimo qualunque rischio di contaminazione dei pazienti e del personale, siano ben distinti da quelli utilizzati dai pazienti che devono essere iniettati con radiofarmaci, prevedendo percorsi dedicati, sia per i pazienti che per gli operatori, differenti da quelli utilizzati in fase di svolgimento dell'attività RM-PET, così evitando situazioni promiscue. Eventuali eccezioni a questo approccio di base devono essere valutate dalle figure professionali specialistiche previste dalla normativa vigente, secondo una attenta analisi preventiva del rapporto rischio/beneficio, ed in relazione alle responsabilità dalle medesime esercitate.

Altra area esclusiva del sito è naturalmente la zona consolle (vedi Figura 14), rappresentata con E nello schema a blocchi del sito RM-PET (vedi Figura 8). In questa area trovano alloggio tutti i dispositivi di comando, di controllo e di visualizzazione necessari alle due metodiche, oltre ai monitor di controllo dei parametri ambientali e ai pulsanti di attivazione manuale dei dispositivi di sicurezza necessari in ambito RM già presenti all'interno della sala esami.

Figura 14

Zona console di un sito RM-PET



(Immagine scattata nel sito RM-PET del Centro di ricerca in neuroscienze dell'Università degli studi Magna Graecia di Catanzaro)

Poiché l'apparecchiatura RM-PET può essere efficacemente utilizzata anche solo per effettuare esami RM, è auspicabile che il sito sia progettato in modo tale da consentire una separazione tra la zona dedicata alle operazioni che precedono l'esecuzione dell'esame (radiofarmacia, locale controllo qualità, sala somministrazione radiofarmaco, attesa calda, ecc.) e la sala esami, prevedendo percorsi dedicati, sia per i pazienti che per gli operatori, differenti da quelli utilizzati in fase di svolgimento dell'attività RM-PET. All'interno del sito sarebbe opportuno prevedere locali spogliatoio e area/e preparazione ed emergenza destinate alla sola attività RM, organizzata, auspicabilmente, in sessioni dedicate al fine di ridurre al minimo qualunque rischio di contaminazione dei pazienti e del personale.

IL CASO RM-RT

L'esistenza di una serie di rischi legati alle caratteristiche tecnologiche dell'impianto stesso e, in particolare, alla presenza costante e continuativa di un campo magnetico statico di intensità elevata, connota in modo evidentemente determinante la strategia

prevenzionistica e protezionistica che va perseguita per questo genere di installazioni, e che risente anche del fatto che sono molteplici le categorie di persone coinvolte direttamente o indirettamente dall'attività diagnostica e terapeutica, ovvero, il personale addetto all'utilizzo della macchina, il personale di manutenzione, il personale di sanificazione, il personale ausiliario dedicato all'accompagnamento di pazienti non deambulanti.

Nel corso degli anni si è visto che la struttura del reparto può essere schematizzata da una distribuzione degli spazi a zone, a progressive restrizioni, con la sala magnete che costituisce il punto più critico nell'area più protetta.

La distribuzione a zone prevede¹³:

- **zona 1**, area esterna accessoria comprendente gli ambienti ad accesso libero come l'area di accettazione amministrativa e sala di attesa;
- **zona 2**, area che può essere sempre esterna al sito o di passaggio che include la sala anamnesi;
- **zona 3**, area già interna al sito di RM pertanto con una barriera fisica all'ingresso. Comprende solitamente il tavolo comandi, vani tecnici, spogliatoi, sala emergenza ed eventualmente area di preparazioni. In tale area il campo magnetico può essere già superiore al campo magnetico terrestre ed in alcuni vani tecnici superare anche il limite di 0,5 mT;
- **zona 4**, area più critica ossia la sala magnete, delimitata dalla gabbia di Faraday.

In una struttura di radioterapia sono presenti abitualmente ulteriori altri locali accessori al bunker come, ad esempio, il tavolo comandi, gli spogliatoi, i bagni, gli ambulatori, la sala simulazione: la scelta della disposizione di tali locali obbedisce tradizionalmente più a logiche ergonomiche che prevenzionistiche.

Ciò premesso, in linea di principio, comunque, la struttura dell'ambiente ricalca quello di un classico sito RM diagnostico, integrando la sala magnete ed il bunker che costituiscono il core della struttura.

¹³ Tsai L, Grant A, Mortele K et al. A practical guide to MR Imaging Safety: What radiologist need to know. Radiographics, 2015;35(6):1722-1737.

CLASSIFICAZIONE E FORMAZIONE DEL PERSONALE

Per l'ambito radiazioni ionizzanti la classificazione del personale fa riferimento al quadro normativo di riferimento (d.lgs. 101/2020), che individua come lavoratore esposto *'qualunque lavoratore, anche autonomo, sottoposto a un'esposizione sul lavoro derivante da pratiche contemplate dal presente decreto e che può ricevere dosi superiori a uno qualsiasi dei limiti di dose fissati per l'esposizione degli individui della popolazione'*. Sono, invece, considerati lavoratori non esposti i soggetti sottoposti, in ragione dell'attività lavorativa svolta per conto del datore di lavoro, ad una esposizione non superiore ad uno qualsiasi dei limiti fissati per le persone del pubblico. Nell'art. 146 del d.lgs. 101/2020 sono determinati i limiti di dose per i lavoratori, gli apprendisti, gli studenti e le persone del pubblico, nonché i criteri di computo e di utilizzazione delle grandezze radioprotezionistiche connesse.

I limiti di dose efficace, calcolata come la somma delle dosi efficaci ricevute (E) per esposizione esterna in un anno solare e impegnate per inalazione o per ingestione a seguito di introduzioni verificatesi nello stesso periodo, sono i seguenti:

- 20 mSv per i lavoratori esposti;
- 1 mSv per gli individui della popolazione.

Ai fini del calcolo delle dosi efficaci si utilizza la seguente relazione (par. 1, Allegato XXIV del d.lgs. 101/2020):

$$E = E_{\text{est}} + \sum_j h(g)_{j,\text{ing}} \cdot J_{j,\text{ing}} + \sum_j h(g)_{j,\text{ina}} \cdot J_{j,\text{ina}}$$

dove:

- E_{est} è la dose efficace derivante da esposizione esterna;
- $h(g)_{j,\text{ing}}$ e $h(g)_{j,\text{ina}}$ rappresentano la dose efficace impegnata per unità di introduzione del radionuclide j [Sv/Bq] rispettivamente ingerito e inalato;
- $J_{j,\text{ing}}$ e $J_{j,\text{ina}}$ rappresentano rispettivamente l'introduzione tramite ingestione o tramite inalazione del radionuclide j [Bq].

Fatto salvo quanto riportato nel prelude del paragrafo, limiti di dose equivalente per particolari organi o tessuti sono, al momento della consegna alla stampa del presente lavoro, i seguenti.

- Per i lavoratori esposti:
 - a) 20 mSv per il cristallino;
 - b) 500 mSv per la pelle (dose media su superficie di 1 cm²);
 - c) 500 mSv per le estremità.
- Per le persone del pubblico:
 - a) 15 mSv per il cristallino;
 - b) 50 mSv per la pelle (dose media su superficie di 1 cm²).

I limiti di dose efficace e di dose equivalente devono essere contemporaneamente rispettati.

A loro volta, i lavoratori esposti possono venire classificati, in funzione delle loro mansioni, in relazione all'entità del rischio e alla distribuzione del carico di lavoro, come lavoratori esposti di **categoria A** o come lavoratori esposti di **categoria B**, secondo criteri che tengano conto sia di quanto espresso nella norma e sia di quanto valutato dall'esperto di radioprotezione, il quale provvederà inoltre ad istituire le relative schede dosimetriche.

I lavoratori esposti devono essere sottoposti a sorveglianza medica da parte del medico autorizzato secondo le disposizioni introdotte dal d.lgs. 101/2020.

Nel caso della risonanza magnetica si ha un quadro di riferimento scientifico e normativo ben diverso, in quanto i meccanismi di esposizione sono meno acclarati e comunque non seguono un andamento lineare: i medesimi sono oggetto di specifica codifica introdotta dal d.lgs.159/2016, al fine di consentire la parametrizzazione dell'esposizione e quindi la definizione di regole comportamentali di cautela atte a minimizzare l'esposizione medesima¹⁴, utilizzando specifiche modellizzazioni semplificate in relazione alla considerazione del movimento dell'operatore all'interno del campo.

La normativa di risonanza magnetica, infatti, definisce personale autorizzato a svolgere con continuità la propria mansione all'interno del sito RM, gli operatori adeguatamente formati sui rischi specifici derivanti dalla presenza dell'apparecchiatura RM e provvisti di specifica idoneità lavorativa. Ogni lavoratore, quindi, per poter operare in RM deve possedere l'idoneità alla mansione specifica, di cui all'art. 41 del d.lgs. 81/2001 e s.m.i., rilasciata dal medico responsabile della sorveglianza sanitaria (medico competente o medico autorizzato). L'idoneità alla mansione specifica è l'attestazione dell'idoneità del lavoratore a poter operare in presenza di determinati fattori di rischio. La permanenza dell'idoneità alla mansione specifica deve essere verificata almeno annualmente dal medico responsabile della sorveglianza sanitaria. Il datore di lavoro, infine, per mezzo del medico radiologo responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM, emana e mantiene aggiornato l'elenco del personale autorizzato.

È evidente come le due idoneità di cui al presente paragrafo derivino da dettami normativi differenti, che in qualche modo si assomigliano, pur obbedendo a principi che rappresentano leggi fisiche ben diverse fra loro.

IL CASO RM-PET

In linea generale, in un centro PET, classificato dal punto di vista del rischio radiologico come a rischio medio, gli operatori sanitari vengono normalmente classificati come lavoratori 'esposti', mentre gli operatori ausiliari, nel rispetto di procedure operative

¹⁴ Milani R, Coda S, Baccani G et al. Applicazione del decreto legislativo 159/2016: valutazione del rischio da movimento nella pratica di risonanza magnetica. Disponibile su Url: <https://www.inail.it/cs/internet/docs/all-sic-ris-mag-applicazione-decreto-legis-159-2016.pdf?section=attivita> [consultato settembre 2020].

che garantiscano condizioni ottimizzate di sicurezza, vengono normalmente classificati come lavoratori 'non esposti' (ad esempio accedendo al reparto solo dopo un intervallo di tempo predefinito dal termine degli esami). A loro volta, i lavoratori esposti, in funzione delle loro mansioni sono classificati come lavoratori esposti di categoria A o come lavoratori esposti di categoria B. Per quanto riguarda la dosimetria personale, obbligatoria per i lavoratori classificati in categoria A, per i quali è opportuno istituire la sorveglianza dosimetrica a corpo intero, ad estremità e a cristallino, si suggerisce di attuare la sorveglianza dosimetrica individuale, almeno a corpo intero, anche per i lavoratori esposti di categoria B. Si suggerisce, inoltre, un periodo di controllo mensile, salvo eventi incidentali, a fronte dei quali i dosimetri personali dovranno essere inviati immediatamente alla lettura per la valutazione della dose.

Il personale operante in un sito RM-PET, in funzione dell'organizzazione degli spazi interni al reparto e delle mansioni specificamente assegnate, dovrà essere in possesso di singola o doppia idoneità sanitaria specifica, nonché evidenziato in un elenco che permetta di suddividere in modo chiaro:

- gli operatori che si occupano esclusivamente della preparazione del radiofarmaco all'interno dei locali del sito specificamente dedicato, e che risultano quindi esposti al solo rischio radioprotezionistico;
- gli operatori che svolgono operazioni nell'ambito dell'attività diagnostica RM-PET nella sua accezione più includente, e che risultano quindi esposti sia al rischio da radiazioni ionizzanti e sia a quello correlato alla presenza di campi magnetici statici ed elettromagnetici;
- gli operatori addetti alla sola attività RM, esposti ai soli rischi legati alla componente RM stessa.

Infine, gli operatori addetti alle pulizie, ai quali devono essere dedicate procedure operative di lavoro che prevenano all'origine qualunque anche minimo rischio correlato alle radiazioni ionizzanti, possono accedere per lo svolgimento delle proprie mansioni - a condizione di essere provvisti di idoneità sanitaria specifica periodica - alle aree di rischio per la risonanza magnetica, ove comunque avranno a disposizione protocolli comportamentali particolarmente rigidi.

Il piano di formazione ed informazione, dovrà essere differenziato per le diverse categorie di lavoratori, in funzione dei rischi cui sono esposti e delle mansioni loro assegnate, in ciò ricomprendendo anche il personale addetto alle operazioni di pulizia all'interno del sito, che - se reperito in outsourcing - potrebbe risultare quello a minore sensibilità verso i rischi specifici presenti in questo genere di installazione, soprattutto considerando la particolarità dell'avere rischi fisici 'non visibili', quindi particolarmente insidiosi, e simultaneamente presenti.

Il programma formativo potrà svilupparsi in più fasi e dovrà riguardare la definizione delle regole comportamentali e di sicurezza per tutte le varie fasi operative che compongono l'attività clinica prevista, anche in rapporto ai rischi specificatamente connessi alle tecnologie impiegate.

A tale scopo, dovranno essere previsti momenti formativi riguardanti:

- l'impiego delle tecniche e delle apparecchiature disponibili, in fase di installazione e ogni qual volta interviene una modifica o una integrazione sulle stesse;
- la radioprotezione, in conformità con quanto richiesto dall'art. 111 del d.lgs. 101/2020, con particolare riferimento alle norme interne di protezione e sicurezza;
- la protezione da campi elettromagnetici, da campi a radiofrequenza e da rischi trasversali connessi alla RM superconduttiva, in conformità con quanto richiesto dall'art. 36 del d.lgs. 81/2008, con particolare riferimento al regolamento di sicurezza.

Questi dovranno essere programmati periodicamente, in funzione di avvicendamenti del personale e ogni qual volta viene introdotta una nuova metodica, una nuova tecnologia o una nuova procedure di lavoro.

Sarà compito delle figure professionali all'uopo deputate dalla norma, stabilire per classi di omogeneità la partecipazione alle varie sessioni formative previste, anche tenendo conto del fatto se gli operatori sono coinvolti in attività cliniche ibride oppure che prevedono selettivamente l'utilizzo di una sola delle due metodiche considerate.

IL CASO RM-RT

La gestione delle risorse umane in ambiente RM-RT deve tenere conto, come per altri aspetti, delle specificità delle due metodiche.

I lavoratori coinvolti quotidianamente nell'attività RM-RT sono rappresentati da differenti figure professionali: medico oncologo radioterapista, medico radiologo, tecnico sanitario di radiologia medica, infermieri, fisico medico. questi ultimi, sulla base degli accertamenti condotti dall'esperto di radioprotezione, sono classificati come lavoratori non esposti o lavoratori esposti in categoria A o B, tenendo conto anche delle altre eventuali esposizioni. L'EdR, inoltre, sulla base di valutazioni radioprotezionistiche di propria specifica competenza, valuta l'eventualità di assegnare il dosimetro personale anche ai lavoratori per i quali non è obbligatorio farlo ai sensi di legge.

La peculiarità della pratica e la complessità delle apparecchiature ibride RM-RT rendono necessaria l'istituzione di un percorso formativo approfondito e adeguato. Tale percorso dovrebbe auspicabilmente prevedere, almeno in prima istanza, una formazione teorica e un percorso di audit clinico sul campo per le varie figure professionali coinvolte, al fine di valorizzare in modo effettivo ed efficace tutte le peculiarità operative tipiche di una installazione ibrida così complessa.

Tutto il personale addetto alle attività RM-RT, compresi gli addetti alle pulizie, dovrà essere in possesso dell'idoneità sanitaria specifica per la RM; per l'attività professionale con radiazioni ionizzanti sarà cura dell'esperto di radioprotezione procedere alla classificazione degli operatori interessati, sulla base di considerazioni legate all'attività svolta dagli stessi, e su criteri di valutazione che avrà inteso utilizzare.

IL REGOLAMENTO DI SICUREZZA RM E LE NORME INTERNE DI PROTEZIONE E SICUREZZA

Le norme interne di protezione e sicurezza e il regolamento di sicurezza (RdS) costituiscono i documenti principali che raccolgono al proprio interno l'insieme delle disposizioni da adottarsi per quanto concerne, rispettivamente, le due componenti dell'apparecchiatura ibrida, il tomografo RM e la PET o il LINAC a seconda dei casi qui considerati.

Le norme interne di protezione e sicurezza - emanate dal datore di lavoro, avvalendosi dell'esperto di radioprotezione, ai sensi dei commi 6 e 7 dell'art. 109 del d.lgs. 101/2020 - contengono le indicazioni relative alla protezione dei lavoratori dalle radiazioni ionizzanti, definendo sostanzialmente delle regole di comportamento utili alla minimizzazione del rischio. I parametri basilari di tale documento sono il tempo di stazionamento nell'intorno della sorgente di rischio, la distanza dalla medesima alla quale operare, la presenza e l'utilizzo di schermature utili soprattutto nei casi in cui non sia possibile minimizzare il tempo e massimizzare la distanza.

Il RdS è il documento di riferimento utile a definire indicazioni operative per i lavoratori addetti ad attività clinica con risonanza magnetica, deve essere predisposto - ciascuno per quanto di sua competenza - dal medico radiologo responsabile dell'efficacia diagnostica e della sicurezza clinica e dall'esperto responsabile della sicurezza, ed è prodromico alla valutazione dei rischi richiesta dall'art. 28 del d.lgs. 81/2008 e s.m.i., ovvero alla integrazione del documento di valutazione del rischio complessivo, previsto dal medesimo disposto normativo.

Ovviamente, ed in linea di principio, i due documenti sopra introdotti si presentano in firme distinte e separate, ma non si può escludere - soprattutto laddove l'incaricato della figura di esperto di radioprotezione coincida con quello della figura di esperto responsabile - che tutte le regole di sicurezza relative alle due componenti dell'installazione ibrida vengano compattate in un unico documento. Entrambi i documenti, redatti per quanto di specifica competenza dagli incaricati, ovvero dalle figure professionali previste ai sensi di legge, devono essere emanati dal datore di lavoro al fine di richiederne formalmente il rispetto a tutto il personale interessato.

Per la definizione delle indicazioni puntuali da inserire nelle norme interne di protezione e sicurezza è opportuno rifarsi a quanto previsto dalle norme di riferimento, mentre per la predisposizione di un RdS si rimanda alla proposta Inail¹⁵.

Ciò premesso, di seguito vengono illustrate alcune specifiche peculiarità riferite alle apparecchiature ibride oggetto di interesse del presente lavoro.

¹⁴ Giannelli M, Mascalchi M, Mattozzi M et al. Standard di sicurezza in risonanza magnetica: Il Regolamento di sicurezza. Disponibile su Url: https://www.inail.it/cs/internet/docs/all_rit_standard_sicurezza_risonanza.pdf?section=attivita [consultato luglio 2020].

IL CASO RM-PET

Come già detto in precedenza, il tomografo RM-PET può essere impiegato anche per fare solo diagnostica RM, nel qual caso per il sito e il personale in esso operante devono valere le norme e disposizioni di sicurezza riferite ai rischi specifici e aspecifici connessi all'installazione ed uso di una apparecchiatura RM superconduttiva. Viceversa, nel caso più generale, in cui le due componenti siano contestualmente impiegate, oltre alle norme e disposizioni di cui sopra, devono valere anche le norme e le disposizioni di sicurezza di carattere radioprotezionistico.

Poiché le due ipotesi di funzionamento possono coinvolgere professionalità e personale differente, si ritiene opportuno che le norme interne di protezione e sicurezza relative ai fattori di rischio introdotti dalle due metodiche, per quanto sinergiche fra di loro, vengano mantenute distinte.

IL CASO RM-RT

Nel caso specifico della RM-RT, anche se la predisposizione di un unico documento semplificherebbe l'approccio per la gestione della sicurezza all'interno del reparto, spesso risulta utile mantenere le norme interne di protezione e sicurezza separate e distinte dal regolamento di sicurezza al fine di garantire l'omogeneità della documentazione all'interno dell'ospedale.

Nel caso, ad esempio, in cui siano presenti più acceleratori, per tutti i reparti saranno elaborate le medesime norme interne di protezione e sicurezza, indipendentemente dalla presenza di eventuali rischi aggiuntivi.

Nelle norme interne di protezione e sicurezza, dedicate alla componente RT, è importante integrare i seguenti aspetti:

- norme concernenti l'utilizzo e la gestione del dosimetro: aree, tempi e modalità di utilizzo, iter di sostituzione, cura del dispositivo;
- norme concernenti il lavoratore esposto: accertamenti medici, eventuale gravidanza, accesso alle zone controllate e precauzioni di sicurezza;
- norme concernenti l'accesso alle zone controllate di operatori/accompagnatori non esposti;
- indicazioni relativi corretto utilizzo delle apparecchiature e dei DPI;
- avvertenze riguardo alle esposizioni dei pazienti, in particolar modo concernenti l'applicazione del principio di giustificazione e ottimizzazione;
- indicazioni concernenti l'eventuale gestione dei rischi specifici come interruzioni elettriche, malfunzionamento di dei dispositivi di sicurezza.

CONCLUSIONI

Per la corretta progettazione di un reparto destinato ad accogliere apparecchiature ibride del tipo RM-PET e RM-RT, e per la gestione di attività cliniche che consentano l'utilizzo delle medesime in condizioni di sicurezza ottimale, è necessario attenersi ai riferimenti normativi e alle norme di buona tecnica applicabili, provvedendo ad una armonizzazione degli approcci codificati in radioprotezione e nell'utilizzo della risonanza magnetica.

La sfida alla quale non è possibile sottrarsi è quella di riuscire a tener conto delle diverse peculiarità di scenari di rischio che possono trovare concretizzazione simultanea, avendo quindi la capacità di gestire simultaneamente agenti di rischio fisico che presentano complessità ben distinte fra loro.

A tale scopo, nel presente lavoro sono state fornite alcune indicazioni operative, sia per la fase progettuale del sito, e sia per la fase organizzativa dell'attività, che dovrebbero auspicabilmente supportare la comunità scientifica di riferimento.

Nel fare ciò, si è volutamente scelto di concentrare l'attenzione del lettore sugli aspetti di sicurezza, trattato nella loro accezione più ampia, e volutamente tralasciando gli aspetti più propriamente clinici, per il buon esito dei quali risulterà comunque determinante la capacità dei medici specialisti coinvolti di stabilire rapporti di collaborazione professionale improntati al reciproco rispetto delle rispettive competenze e peculiarità curriculari. Così facendo, riuscirà più immediata la valorizzazione della propria specifica pregressa esperienza, maturata nelle esposizioni mediche con radiazioni ionizzanti o nella diagnostica RM, al fine di concretizzare un gioco di squadra virtuoso che proprio l'attività diagnostica con apparecchiature ibride possa rendere manifesto, anche e soprattutto a beneficio del paziente.

ALLEGATI

LA SORVEGLIANZA FISICA

La presenza all'interno dei reparti RM-PET e RM-RT di zone classificate in una o più zone controllate e sorvegliate, nonché la classificazione dei lavoratori addetti come lavoratori esposti, comporta la necessità di assicurare la sorveglianza fisica della protezione contro le radiazioni ionizzanti per mezzo di un esperto di radioprotezione che, nei casi specifici analizzati, deve essere almeno di 2° grado (artt. 125, 128 del d.lgs. 101/2020). Ricordiamo che la sorveglianza fisica delle radiazioni ionizzanti consiste nell'insieme dei dispositivi adottati, delle valutazioni, delle misure e degli esami effettuati, delle indicazioni fornite e dei provvedimenti formulati dall'esperto di radioprotezione al fine di garantire la protezione sanitaria dei lavoratori e della popolazione secondo le indicazioni del relativo quadro normativo di riferimento.

LA SORVEGLIANZA FISICA CONNESSA ALLA COMPONENTE PET

Per quanto attiene la sorveglianza fisica individuale, il suo obiettivo è il contenimento del rischio da irradiazione esterna, nonché quello relativo alla contaminazione, per il personale coinvolto.

Considerate le energie delle radiazioni emesse dagli isotopi che vengono normalmente impiegati in un reparto PET, la misura della dose da irradiazione esterna dovrebbe essere effettuata, con frequenza mensile, per mezzo di dosimetri a corpo intero, per estremità e per il cristallino. Il monitoraggio personale della contaminazione o sospetta contaminazione esterna deve, invece, essere effettuato mediante misure su mani, piedi e indumenti da lavoro, per mezzo di strumentazione elettronica nucleare fissa o mobile con rivelatore geiger muller a sonda piatta, e comunque prima che l'operatore lasci le zone calde (monitor mani-piedi-abiti disponibili nelle postazioni di controllo dedicate all'interno del reparto).

Il monitoraggio o sorveglianza ambientale, inteso soprattutto come sistema di controllo ambientale più che di dosimetria ambientale, deve essere garantito per mezzo di monitor d'area a parete da installarsi nelle aree di lavoro e di permanenza a rischio di esposizione, con possibilità di programmare le unità di misura e i livelli di allarme, anche da remoto.

Tale monitoraggio può essere inoltre integrato con misure fisiche eseguite nei sopralluoghi periodici con la tradizionale dosimetria ambientale con dosimetro a termoluminescenza (TLD), al fine di connotare punti di particolare significatività.

In alcune circostanze può essere anche utile una verifica di contaminazione superficiale rimovibile tramite utilizzo di smear test.

Valutazione della dose efficace per il personale sanitario

I principali obiettivi di un programma di dosimetria individuale per la verifica delle esposizioni da irradiazione esterna sono:

- dimostrare il rispetto dei limiti di dose;
- fornire, in caso di esposizioni accidentali, informazioni utili per definire delle azioni di rimedio idonee

Il monitoraggio deve essere svolto in maniera appropriata, ovvero nel rispetto delle norme di buona prassi, con periodicità definita e, soprattutto, secondo modalità che risultino praticabili. Nel caso, ad esempio, di alcuni tipi di monitoraggio (es. dosimetria delle estremità) risulta di fondamentale importanza il confronto con gli operatori per condividere il miglior tipo e la migliore modalità di utilizzo dei dosimetri.

Come periodo di valutazione si suggerisce il semestre, tranne nei casi in cui si dovessero verificare esposizioni eccezionali concordate o accidentali, per le quali la valutazione deve essere fatta tempestivamente.

Per ogni operatore devono, quindi, essere valutati i contributi delle dosi equivalenti e delle dosi efficaci conseguenti ad ogni attività professionale ad essi assegnata, tenendo conto:

- delle caratteristiche fisiche dei radioisotopi impiegati;
- delle modalità d'uso e di conservazione dei radioisotopi;
- delle metodiche di lavoro e di preparazione delle dosi da somministrare;
- degli spessori dei materiali che costituiscono i contenitori e i mezzi di protezione;
- dei quantitativi istantanei e totali dei radioisotopi impiegati;
- dei tipi e del numero di esami da effettuare;
- del tempo di esposizione, della distanza dalla sorgente e dai pazienti caldi.

Poiché nelle attività PET i radioisotopi vengono impiegati in forma 'non sigillata', gli operatori addetti sono esposti oltre al rischio di esposizione esterna anche a quello di contaminazione interna, che si verifica a seguito di incorporazione (*intake*) dei radionuclidi dovuta alla contaminazione presente a vari livelli negli ambienti di lavoro.

In prima approssimazione, la valutazione della dose efficace impegnata può basarsi su considerazioni e calcoli di tipo empirico, che tengano conto della percentuale di attività dei radionuclidi potenzialmente presente in aria e sulle superfici che può essere trasferita all'organismo umano attraverso le possibili vie di introduzione.

Naturalmente, nei casi di accertata contaminazione interna, l'attività incorporata può essere valutata attraverso misure dirette (ad esempio, sul corpo intero per mezzo di contatori whole body (WB), o su specifici organi e tessuti, per mezzo di sonde esterne) o, alternativamente, si può ricorrere a misure indirette su campioni biologici. In ogni caso però, trattandosi di radionuclidi PET, c'è da considerare la limitazione dovuta alla loro breve emivita.

La valutazione della dose da contaminazione interna per inalazione di aria contaminata, dipende dalla probabilità di evaporazione del radionuclide in aria. I metodi indiretti per effettuare tale valutazione devono tenere conto:

- dell'attività media giornaliera dei radioisotopi impiegati;

- della frazione dell'attività inquinante l'atmosfera dei luoghi di lavoro;
- del numero dei ricambi d'aria/ora nei luoghi di lavoro;
- dell'aria introdotta nell'organismo durante l'attività lavorativa.

La valutazione della dose da contaminazione interna per ingestione dipende, invece, dalla probabilità di contaminazione dell'ambiente e delle superfici dei luoghi di lavoro, quindi del trasferimento da questi all'interno dell'organismo. I metodi indiretti per l'effettuazione di tale valutazione devono tenere conto:

- dell'attività media giornaliera dei radioisotopi impiegati;
- della frazione dell'attività che dà luogo a contaminazione ambientale e superficiale;
- della frazione dell'attività incorporata per via orale.

Valutazione della dose efficace per il personale addetto alle operazioni di pulizia e il personale ausiliario

Al fine di ridurre il rischio di esposizione del personale addetto alle ordinarie operazioni di pulizia, vista la breve emivita dei radionuclidi impiegati, è auspicabile che le attività vengano programmate nei periodi di non attività, ovvero quando si sarà accertata l'assenza di contaminazione e di sorgenti all'interno dei locali (generalmente la mattina successiva quando l'eventuale contaminazione è decaduta).

In particolare, la presenza di monitor ambientali nelle zone più a rischio garantisce la segnalazione della presenza di eventuali contaminazioni estese e/o di sorgenti, circostanze nelle quali non sarà consentito l'accesso al personale addetto alle operazioni di pulizia. Norme interne specifiche per i lavoratori addetti a tali attività devono essere emanate e codificate all'interno delle norme interne di protezione e sicurezza dal datore di lavoro, sulla base delle indicazioni fornite dall'esperto di radioprotezione.

Anche il personale ausiliario addetto all'accompagnamento dei pazienti non deambulanti può essere potenzialmente esposto al rischio di esposizione esterna alle radiazioni ionizzanti. Al fine di garantire l'esposizione degli accompagnatori solo per il tempo strettamente necessario all'accompagnamento dei pazienti, in reparto o al loro domicilio, e mantenere le dosi entro i valori della non rilevanza radiologica, anche in questo caso devono essere emanate specifiche norme di comportamento nel rispetto delle indicazioni fornite dall'esperto di radioprotezione. È comunque buona norma effettuare una valutazione periodica della dose assorbita da tali operatori.

Altro caso di personale esterno che può essere esposto è rappresentato da quegli individui della popolazione che possono trovarsi occasionalmente ad aiutare pazienti iniettati non collaboranti per i quali le modalità operative devono essere tali da rispettare il vincolo di dose efficace previsto per *'coloro che assistono e confortano persone sottoposte ad esposizioni mediche'* (Allegato XXV del d.lgs. 101/2020).

Procedure operative di sorveglianza fisica

Al fine di stabilire delle procedure operative di sorveglianza fisica che determinino la tempistica, le modalità e le tecniche di intervento, possono essere definiti dei 'livelli di riferimento' al di sopra dei quali agire con azioni opportune.

A puro titolo d'esempio, potrebbero essere definiti:

- un **livello di registrazione**, al di sopra del quale ha senso effettuare la valutazione della dose che deve essere annotato, ignorando i valori inferiori (soglia 1);
- un **livello di indagine**, al di sopra del quale la causa o le implicazioni di un certo risultato devono essere accertati (soglia 2);
- un **livello di intervento**, al di sopra del quale si devono intraprendere azioni correttive (limite di dose).

Per un determinato periodo di valutazione (T), a ciascuno di questi livelli di riferimento si possono associare dei valori di dose soglia (VRS), come ad esempio:

- VRS1 = 1/10 LD T/365;
- VRS2 = 3/10 LD T/365;
- LIMITE DI DOSE = LD.

Segnaletica

La segnaletica regolamentare deve essere apposta all'esterno dei locali ove si utilizzano e conservano radioisotopi, seguendo le norme di buona tecnica e comunque in maniera visibile e comprensibile.

All'ingresso del servizio PET deve essere affissa segnaletica di pericolo da contaminazione radioattiva con la definizione della zona e la scritta 'vietato l'ingresso al personale non autorizzato'.

Tutte le sorgenti, anche quelle in corso di preparazione, devono essere segnalate mediante etichetta che ne identifichi la tipologia di rischio. Viceversa, è necessario rimuovere ogni etichetta indicante tale pericolo dalle confezioni, dai flaconi e da quant'altro andrà a costituire rifiuto, dopo che da queste è stato prelevato tutto il contenuto radioattivo.

Rilascio di benessere dal punto di vista della sorveglianza fisica (art. 130 d.lgs. 101/2020)

In sede di prima verifica, l'esperto di radioprotezione incaricato deve effettuare la verifica funzionale di tutti i sistemi di sicurezza, protezione e segnalazione, in particolare la verifica deve riguardare:

- il sistema di monitoraggio ambientale;
- gli impianti di areazione;
- l'impianto di campionamento e contenimento dei liquidi radioattivi;
- interlocks, lampade e quadri di segnalazione, impianti video e citofonici;
- sistema di controllo accessi.

Ad esito positivo delle verifiche a 'freddo' di cui sopra, e solo dopo che aver acquisito il nulla osta di cui all'art. 50 del d.lgs. 101/2020, si può procedere con il programma delle prove a 'caldo', che deve prevedere, fra l'altro, la verifica del potere schermante di tutte le barriere di radioprotezione. Ad esito positivo delle prove a caldo, e verificata l'ottemperanza a tutte le indicazioni e prescrizioni riportate nelle relazioni di cui agli artt. 109,

131 e 174 del d.lgs. 101/2020, nonché a quelle eventualmente riportate nel succitato nulla osta, l'esperto di radioprotezione nominato può rilasciare il benestare alla detenzione, manipolazione e impiego dei radioisotopi, ai sensi dell'art. 130, comma 1, lettera b, punto 1, del d.lgs. 101/2020.

Cessazione della pratica

Allorché il datore di lavoro intenda cessare la pratica, deve preventivamente chiedere all'esperto di radioprotezione incaricato della sorveglianza fisica del sito, la redazione di una relazione tecnica contenente le operazioni necessarie allo scopo, la destinazione delle sorgenti di radiazioni detenute e degli eventuali rifiuti prodotti durante la gestione della pratica. Tale relazione deve essere allegata alla comunicazione di cessazione della pratica da trasmettere alle amministrazioni competenti, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 53 del d.lgs. 101/2020.

A sua volta, l'esperto di radioprotezione deve effettuare le misure di esposizione e di contaminazione, al fine di verificare l'assenza o meno di radioattività su tutti i materiali presenti negli ambienti di lavoro. Tali rilievi radiometrici permetteranno di discriminare eventuali materie radioattive, che dovranno essere conferite a ditta autorizzata allo smaltimento ai sensi del d.lgs. 101/2020, dai materiali non radioattivi.

In particolare, può essere seguita la seguente procedura:

- verifica in tutti i locali della presenza di contaminazione. In caso di esito positivo, attendere per il periodo di tempo necessario al decadimento dei contaminanti (tenendo conto del basso tempo di dimezzamento della maggior parte dei radionuclidi utilizzati) o attivare procedure di decontaminazione;
- smaltimento delle sorgenti di calibrazione mediante ditta autorizzata;
- svuotamento dei serbatoi di raccolta dei liquidi radioattivi, eventuale lavaggio con acqua pulita, attesa del decadimento della contaminazione residua e verifica finale di assenza di contaminazione.

A conclusione di tutte le operazioni previste per la disattivazione della pratica, l'esperto di radioprotezione incaricato, verificata l'assenza di ogni contaminazione, deve redigere la relazione che attesti l'assenza di vincoli di natura radiologica negli ambienti in cui la pratica è stata esercitata (punto 4.7 - Allegato IX del d.lgs. 101/2020).

SORVEGLIANZA FISICA CONNESSA ALLA COMPONENTE RT

La sorveglianza fisica nel caso di un acceleratore si esplicita in due momenti distinti: una prima verifica effettuata all'atto dell'accettazione della macchina, in cui sono verificati anche i requisiti strutturali e di sicurezza rispetto al progetto e una sorveglianza fisica periodica in cui si tiene monitorata la persistenza ed il mantenimento delle condizioni di partenza.

In entrambi i casi sono misurati i ratei di dose emergenti dalle pareti in condizioni di irraggiamento.

In sede di prima verifica sono di solito rilevati i ratei di dose lungo tutte le pareti perimetrali del bunker soffermandosi particolarmente sui punti di fragilità strutturale. Nello specifico è importante verificare la posizione del tappo (ossia quella parte della struttura delle pareti del bunker che viene lasciata inizialmente aperta per far passare l'apparecchiatura e chiusa solitamente con mattoni di calcestruzzo in previsione di essere utilizzata per un decommissioning), delle porte, dei punti di passaggio delle forometrie, delle pareti primarie e, se presenti, anche dei locali sottostanti, soprastanti e adiacenti.

Essendo l'acceleratore un'apparecchiatura fissa, è bene effettuare le verifiche periodiche di sorveglianza fisica rendendole comparabili l'una con l'altra, ovvero determinando a priori una mappa di punti che tenga conto - per esempio - della presenza di postazioni di lavoro, nonché del grado di occupazione dei locali.

Per la corretta gestione operativa della sorveglianza fisica può essere in tal senso utile l'utilizzo di una planimetria degli ambienti sulla quale identificare i punti nei quali effettuare le misure periodiche.

Ciò premesso, è importante considerare anche i seguenti aspetti che consentono il completamento della definizione dello scenario di rischio:

- coordinate di allocazione dei dispositivi di protezione previsti;
- punto di apposizione della segnaletica identificativa della sorgente e degli ambienti di rischio, nonché di quella correlata al funzionamento dell'apparecchiature;
- distribuzione dei blocchi di sicurezza e dei pulsanti di ronda utili a consentire o interrompere il funzionamento dell'apparecchiatura.

L'utilizzo dei LINAC oggi è del tutto consolidato, e il numero di incidenti risulta davvero trascurabile nel momento in cui risultino correttamente funzionanti tutti i sistemi di sicurezza necessari, ciò ulteriormente a dimostrare che la correttezza della fase progettuale è il valore aggiunto in grado di fare davvero la differenza.

SCHEDE PER LE VERIFICHE DI SICUREZZA PERIODICA

Al fine di rendere più fruibili e spendibili le indicazioni riportate nel presente documento, sono state realizzate specifiche **schede di verifica periodica** con le quali le Strutture sanitarie interessate possono procedere, per il tramite di un percorso guidato in stile *audit*, alla ricerca di un continuo miglioramento della sicurezza e della qualità.

SCHEDA CONTROLLI PERIODICI IN RM

Controlli	SI	NO	Prescrizioni/Indicazioni
1. Controlli di accesso al sito			
Cartellonistica di rischio e limitazione di accesso sulla porta/e di accesso al sito RM			
Nominativi ERS e MRRSCED			
2. Controlli di funzionalità			
Impianto di ventilazione, in condizioni normali e di emergenza			
Canalizzazione locale dedicata alla ripresa di emergenza e allocata sulla testa del tomografo			
Rivelatore di ossigeno			
Pulsante attivazione ventilazione di emergenza			
Sistema di disattivazione magnete (ove previsto il controllo)			
Pulsante spegnimento elettronica			
Termoigrometro sala RM			
Termoigrometro locale tecnico			
Rivelatore di metalli			
3. Controlli di presenza e stato			
Estintori			
Segnaletica di restringimento accesso alla/e zona/e controllata/e			
Etichettatura dispositivi amovibili nel sito RM			
Identificazione pulsanti di emergenza			
Buona condizione dei fingers			
Cartellonistica di emergenza			

Controlli	SI	NO	Prescrizioni/Indicazioni
Regolamento di sicurezza			
Percorso dewar			
4. Controlli di sicurezza			
Verifica stato della tubazione di quench			
Verifica delle caratteristiche di sicurezza nella zona del terminale del tubo di quench			
Verifica nel locale tecnico RM del rispetto delle disposizioni previste ai sensi del d.lgs. 81/2008			
5. Documentazione			
Registro dei controlli di qualità e sicurezza			
Questionario anamnesi e consenso informato			

SCHEDA CONTROLLI PERIODICI IN PET¹⁶

Controlli	SI	NO	Prescrizioni/Indicazioni
1. Controlli di funzionalità/sicurezza			
Sistemi di sicurezza			
Efficacia delle schermature			
Strumentazione di misura fissa			
Strumentazione di misura portatile			
Sistemi di verifica della contaminazione personale (monitor mani-piedi-vesti)			
Sistemi di decontaminazione personale (doccia, lavelli, sistemi di attivazione, detergenti, ecc.)			
Sistemi di ventilazione/pressioni differenziali			
2. Controlli di presenza e stato			
Dispositivi di protezione individuale			
Estintori			
Segnaletica aree di rischio			
Etichettatura sorgenti e porta sorgenti			
Cartellonistica di emergenza			
3. Controlli di accesso al sito			
Segnaletica/cartellonistica			
Porte di accesso			
Citofoni e videocitofoni			
Nominativi medico nucleare ed esperto di radio-protezione			
4. Organizzazione del lavoro			
Procedure di lavoro			
Registro di carico e scarico radioisotopi			
Registro scarico rifiuti biologici ¹⁷			
Registro di scarico ex rifiuti radioattivi			
Registro rifiuti smaltiti tramite ditta			
Verifica percorsi operatori e pazienti			

¹⁶ Per la consultazione della scheda di autovalutazione PET per audit interni, nella quale sono affrontate tutte le problematiche progettuali ed organizzative, si rimanda al bollettino AIRP 2020, ISSN 1591-3481 | e-ISSN 2281-180X.

¹⁷ Per l'approfondimento si rimanda ad una futura pubblicazione sulle attività di medicina nucleare nella quale verrà inserita una trattazione dedicata alla gestione e smaltimento dei rifiuti, anche alla luce dell'entrata in vigore del d.lgs. 101/2020.

SCHEMA CONTROLLI PERIODICI IN RT

Controlli	SI	NO	Prescrizioni/Indicazioni
1. Controlli da effettuare solo all'atto della prima verifica			
Misura del rateo di dose emergente lungo il perimetro delle pareti del bunker, con particolare attenzione ai punti critici, in corrispondenza delle forometrie, al fine di verificare la corretta realizzazione delle schermature previste come da progetto			
Verifica della presenza di eventuali barriere mobili			
Misura del rateo di dose emesso dal collimatore ad acceleratore spento per verificare la presenza o meno di eventuale attivazione (per LINAC di energia pari o superiore a 10 MV)			
Individuazione e segnalazione delle zone controllate e sorvegliate			
2. Misure da effettuare nella sorveglianza periodica			
Misura del rateo di dose emergente dalle pareti in posizioni prefissate all'atto della prima verifica			
Misura del rateo di dose emesso dal collimatore per LINAC di energia pari o superiore a 10 MV suscettibili di produrre attivazione			
Misure integrali di dose derivanti da dosimetri ambientali elettronici o TLD utilizzati per il monitoraggio ambientale di aree critiche in punti prefissati			
3. Verifiche visive o qualitative			
Controllo generale dell'ambiente per riscontrare eventuali modifiche strutturali o d'uso degli ambienti limitrofi rispetto alla prima verifica			
Verifiche sulla porta: funzionalità, circuito di chiusura e blocco sicurezza			
Controllo della presenza e funzionalità dei segnali luminosi ed acustici			
4. Documentazione presente			
Segnaletica di radiazioni ionizzanti			
Norme interne di protezione e sicurezza			
Targhette di protezione di eventuali materiali attenuanti			

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

Campanella F, D'Avanzo MA, Mattozzi M et al. Indicazioni operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica. Roma: Inail; 2015.

Campanella F, Mattozzi M. Realizzazione alla regola dell'arte degli impianti di ventilazione nelle sale di Risonanza Magnetica. Indicazioni operative, esperienze, criticità. Roma: Inail; 2012.

Campanella F, Mattozzi M, Moretti L. Sistemi di rilevazione di fughe di criogenici in sala magnete: principi di funzionamento e criticità riscontrate [Internet]. Url: <https://www.inail.it/cs/internet/docs/indicazioni-sensore-ossigeno-rm.pdf?section=attivita> [consultato luglio 2020].

Carriero A, Midiri M, Barile A et al. Dal sintomo all'imaging...dall'imaging alla radioterapia. Napoli: Edizioni Idelson-Gnocchi; 2018.

Contessa GM, D'Avanzo MA, Cocomello G et al. Schede di autovalutazione per gli ambienti dedicati alla manipolazione di sorgenti non sigillate e alla produzione di radiofarmaci. Bollettino AIRP. 2020;178(1-4):69-80.

D'Avanzo MA, Contessa GM, Cocomello G et al. Indicazioni operative utili alla progettazione di ambienti dedicati alla manipolazione di sorgenti non sigillate e alla produzione di radiofarmaci: Medicina Nucleare, PET, Ciclotrone [Internet]. Url: <https://www.inail.it/cs/internet/docs/all-indicazioni-operative-progett-ambienti-manipol.pdf?section=attivita> [consultato luglio 2020].

Giannelli M, Mascacchi M, Mattozzi M et al. Standard di Sicurezza in Risonanza Magnetica: Il Regolamento di Sicurezza [Internet]. Url: https://www.inail.it/cs/internet/docs/all_rit_standard_sicurezza_risonanza.pdf?section=attivita [consultato luglio 2020].

Kanal E, Barkovich J, Bell C et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. Journal of MR imaging. 2013;37(3):501-30.

Milani R, Coda S, Bacconi G et al. Applicazione del decreto legislativo 159/2016: valutazione del rischio da movimento nella pratica di risonanza magnetica [Internet]. Url: <https://www.inail.it/cs/internet/docs/all-sic-ris-mag-applicazione-decreto-legis-159-2016.pdf?section=attivita> [consultato luglio 2020].

National Council on Radiation Protection and Measurement. Report n. 144 Radiation Protection for Particle Accelerator Facilities. Bethesda: NCRP; 2003.

Sammet S. Magnetic Resonance Safety. Abdom Radiology. 2016;41(3):444-51.

Tsai L, Grant A, Morteale K et al. A practical guide to MR Imaging Safety: What radiologist need to know. Radiographics. 2015;35(6):1722-37.

Mutic S, Dempsey J F. The ViewRay System: Magnetic Resonance-Guided and Controlled Radiotherapy. Semin Radiat Oncology. 2014; 24(3):196-9.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101

Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117.

Decreto ministeriale del Ministero della salute 10 agosto 2018 (Gazzetta ufficiale del 10 ottobre 2018, n. 236)

Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica.

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio 05/04/2017

Relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.

Decreto legislativo 1 agosto 2016, n. 159

Attuazione della direttiva 2013/35/UE sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) e che abroga la direttiva 2004/40/CE.

Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio 5 dicembre 2013

Stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom.

Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81

Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

UNI EN 13779 21 febbraio 2008

Ventilazione degli edifici non residenziali - Requisiti di prestazione per i sistemi di ventilazione e di climatizzazione.

Decreto ministeriale 22 gennaio 2008, n. 37

Regolamento concernente l'attuazione dell'articolo 11-quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2 dicembre 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici.

Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 (Gazzetta ufficiale Serie generale n.42 del 20/02/1997 – Supplemento ordinario n. 37)

Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.

UNI 10491 30 novembre 1995

Criteri per la costruzione di installazioni adibite alla manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate.

UNI 10339 30 giugno 1995

Impianti aeraulici ai fini di benessere. Generalità, classificazione e requisiti. Regole per la richiesta d'offerta, l'offerta, l'ordine e la fornitura.

Decreto del Presidente della Repubblica 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.

Decreto ministeriale del Ministero della salute 29 novembre 1985 (Gazzetta ufficiale del 10 dicembre 1985, n. 290)

Disciplina dell'autorizzazione e uso delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica nucleare (RMN) sul territorio nazionale.

ACRONIMI

ALARA	As slow as reasonably achievable
AMAD	Activity median areodynamic diameter
ASPP	Addetto al servizio di prevenzione e protezione
CEM	Campi elettro-magnetici
CMS	Campo magnetico statico
CSE	Coordinatore della sicurezza in fase di esecuzione
DL	Datore di lavoro
DPI	Dispositivi di protezione individuale
DUVRI	Documento unico per la valutazione dei rischi da interferenza
DVR	Documento di valutazione dei rischi
EdR	Esperto di radioprotezione
ER	Esperto responsabile per la sicurezza in RM
GMP	Good manufacturing practices
IAEA	International Atomic Energy Agency
LINAC	Linear accelerator
MA	Medico autorizzato
MC	Medico competente
MRP	Medico responsabile della prestazione diagnostica
MRR	Medico radiologo responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM
NBP-MN	Norme di buona preparazione dei radiofarmaci in medicina nucleare
PET	Tomografia ad emissione di positroni
PSC	Piano di sicurezza e coordinamento
RDS	Regolamento di sicurezza
RF	Radiofrequenza
RI	Radiazioni ionizzanti
RLS	Rappresentante dei lavoratori per la sicurezza

RM	Risonanza magnetica
RM-PET	Apparecchiatura ibrida costituita da un tomografo RM e da un tomografo PET accoppiati tra loro
RM-RT	Apparecchiatura ibrida costituita da un tomografo RM e da un acceleratore lineare per radioterapia accoppiati tra loro
RSPP	Responsabile del servizio di prevenzione e protezione
RT	Radioterapia
SPP	Servizio di prevenzione e protezione
TC	Tomografia computerizzata
T	Tesla (unità di misura del campo magnetico statico indotto)
TLD	Dosimetro a termoluminescenza
VLE	Valori limite di esposizione
WHO	World Health Organization
ZAC	Zona ad accesso controllato
ZC	Zona controllata
ZR	Zona di rispetto

