



Aspetti normativi della sicurezza *LASER* in ambienti sanitari

Riccardo Di Liberto
Struttura Complessa di Fisica Sanitaria



Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo -
Pavia

Normativa di riferimento

D. Lgs. 626/94 e s.m.i. – art.3 – misure generali di tutela e allegato IV “ *...occhiali di protezione contro i raggi X, i raggi laser, le radiazioni ultraviolette, infrarosse e visibili*”

Norma CEI 76-6: Sicurezza degli apparecchi laser-Parte 8- Guida all’uso di apparecchi laser in medicina

Norma CEI EN 60825-1: Sicurezza degli apparecchi laser- Parte 1 – Classificazione delle apparecchiature, precizzazioni e guida per l’utente

Norma CEI 76: Guida per l’utilizzazione di apparati laser

Normativa di riferimento

Norma CEI EN 60601-2-22: Apparecchi elettromedicali

– Parte 2 – Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi laser terapeutici e diagnostici

Norma CEI EN 61040: Rivelatori, strumenti e apparati per la misura della potenza e dell'energia della radiazione laser

Norma CEI EN 60825- 4: Sicurezza degli apparecchi laser- Parte 4- Barriere per laser

UNI EN ISO 11554: Laser e sistemi laser- Metodi di prova della potenza del fascio, dell'energia e delle caratteristiche temporali

Normativa di riferimento

Norma UNI-EN 207:2000: Filtri e protettori dell'occhio contro radiazioni laser

Norma UNI-EN 208:2000: Protettori dell'occhio per i lavori di regolazione sui laser e sistemi laser

Classificazione dei laser

- La pericolosità degli apparecchi LASER è definita attraverso delle "classi" crescenti in funzione dei rischi:
 - classe 1-1M
 - classe 2-2M
 - classe 3M
 - classe 3B *
 - classe 4 *

Classificazione dei laser: definizioni

(Norma CEI EN 60825-1;Pubbl. 2003-02)

Classe 1: laser che sono sicuri nelle condizioni di funzionamento ragionevolmente prevedibili, compreso l'impiego di strumenti ottici per la visione diretta del fascio.

Classe 1M: laser che emettono radiazione nell'intervallo di lunghezze d'onda tra 302,5 4000 nm, che sono sicuri nelle condizioni di funzionamento ragionevolmente prevedibili, ma che possono essere pericolosi se l'utilizzatore impiega ottiche all'interno del fascio.

Classificazione dei laser: definizioni

(Norma CEI EN 60825-1;Pubbl. 2003-02)

Classe 2: laser che emettono radiazione visibile nell'intervallo di lunghezze d'onda tra 400 nm e 700 nm, in cui la protezione dell'occhio è normalmente assicurata dalle reazioni di difesa compreso il riflesso palpebrale. Questa reazione può essere prevista per fornire una protezione adeguata nelle condizioni di funzionamento ragionevolmente prevedibili, compreso l'impiego di strumenti ottici per la visione diretta del fascio.

Classe 2M: laser che emettono radiazione visibile nell'intervallo di lunghezze d'onda tra 400 nm e 700 nm, in cui la protezione dell'occhio è normalmente assicurata dalle reazioni di difesa compreso il riflesso palpebrale. Tuttavia l'osservazione dell'emissione può risultare pericolosa se, all'interno del fascio, l'utilizzatore impiega ottiche.

Classificazione dei laser: definizioni

(Norma CEI EN 60825-1;Pubbl. 2003-02)

Classe 3R: laser che emettono nell'intervallo di lunghezze d'onda compreso tra 302,5 e 10⁶ nm, in cui la visione diretta del fascio è potenzialmente pericolosa, ma il rischio è inferiore a quello dei laser di classe 3B.

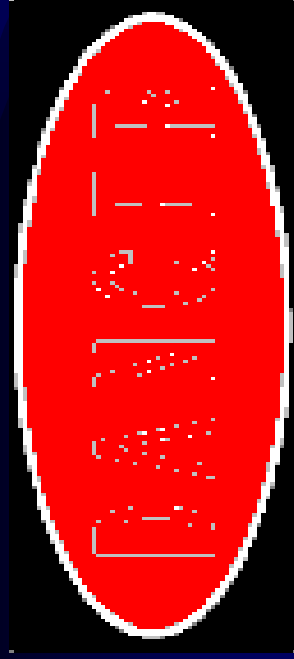
Classe 3B: laser che sono normalmente pericolosi in caso di visione diretta del fascio (cioè all'interno della DNRO). Le riflessioni diffuse sono normalmente sicure.

Classificazione dei laser: definizioni

(Norma CEI EN 60825-1; Pubbl. 2003-02)

Classe 4: laser che sono anche in grado di produrre riflessioni diffuse pericolose. Possono causare lesioni alla pelle e potrebbero anche costituire un pericolo di incendio.

Il loro uso richiede estrema cautela.

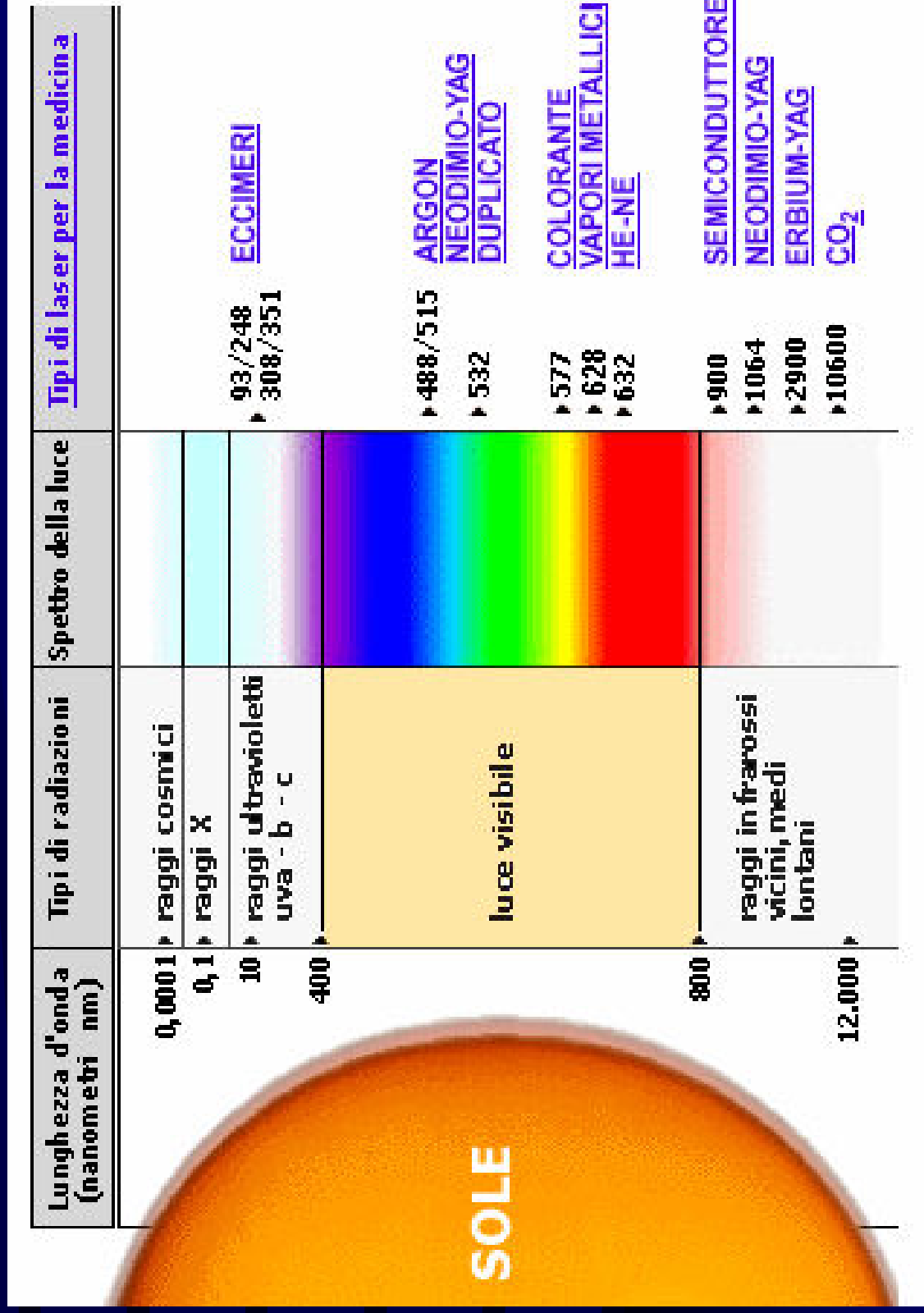


Principali applicazioni cliniche

- *Usa chirurgico* (generale, otorinolaringoiatria, ginecologia, urologia, dermatologia, estetica, ortopedia, oculistica): **CO₂ + DIODO + Nd:Yag + Ho:Yag + Argon + Excimeri**
- *Vaporizzazione* (otorinolaringoiatria, urologia, estetica, dermatologia, ginecologia): **CO₂ + Er:Yag**
- *Fotocoagulazione* (angiologia, dermatologia, ginecologia, estetica): **DIODO + Alessandrite + Nd:Yag**
- *Traumatologia dello sport e fisioterapia*(**CO₂ + DIODO**)
- *Diagnostica oncologica e funzionale* (**LI AF, LIF, NIRS, OCT**)



Lo spettro delle emissioni laser



Definizioni di grandezze fisiche

Irradimento: flusso radiante espresso in watt per unità di area irradiata (W/m^2)

Radianza: flusso radiante emesso per unità di area e che si propaga nell'unità di angolo solido, espresso in watt per unità di area irradiata per steradiani ($W/m^2\text{sr}$)

Esposizione energetica: energia radiante per unità di area irradiata, espressa in Joule per unità di area irradiata (J/m^2)

Potenza radiante: potenza emessa, trasmessa o ricevuta sotto forma di radiazione, espressa in watt (W)

Densità ottica (OD): negativo del logaritmo in base dieci del a fattore correlato alla proprietà del materiale di attenuare la luce durante la trasmissione.

Precauzioni per occhi e pelle

L'*Esposizione Massima Permissa (EMP)* è quel livello di radiazione laser a cui, in normali circostanze, l'occhio o la pelle possono essere esposti senza riportare effetti dannosi.

La distanza per la quale l'irradiazione o l'esposizione energetica del fascio è uguale alla EMP per la cornea, viene definita *distanza nominale di rischio oculare (DNRO)*.

La DNRO dovrebbe essere tenuta in considerazione nel definire i confini della zona laser controllata.

Precauzioni per gli occhi

In caso di superamento possibile della EMP devono essere indossati occhiali di protezione adeguatamente scelti per la sorgente utilizzata.

Gli occhiali di protezione vanno utilizzati anche per il paziente oltre che naturalmente per gli operatori.

Le specifiche protezioni devono essere assegnate dall'Addetto Sicurezza Laser (ASL) sulla base delle norme UNI EN 207.

Gli occhiali protettivi devono essere conservati sempre in buono stato ed ogni eventuale peggioramento dello stato fisico e/o meccanico andrebbe comunicato tempestivamente all'Addetto Sicurezza Laser.

CEI 76-6

Cause principali di incidenti

- Esposizione oculare improvvisa durante operazioni di allineamento
- Scarso utilizzo di protezioni oculari anche se disponibili
- Malfunzionamenti delle apparecchiature che provocano esposizioni indesiderate
- Interventi tecnici sui generatori di alta tensione impropri (shock elettrico e anche morte)
- Sistemi di protezione relativi ai rischi collaterali spesso non adeguati
- Interventi tecnici di riparazione non adeguati
- Scelta inadatta degli occhiali di protezione o difetti intrinseci degli stessi



Fattori di rischio organizzativi

- Scarsa percezione dei rischi da parte di operatori e pazienti
- Limitate conoscenze delle problematiche di sicurezza da parte dei Servizi di Prevenzione e Protezione in genere con risorse e professionalità limitate
- Scarsa conoscenza della normativa LASER
- Assenza di procedure di sicurezza codificate e condivise dagli operatori



Radioprotezione operativa (aspetti normativi)

- Affidamento all'Addetto Sicurezza Laser (ASL) della valutazione, controllo e supervisione dei rischi e delle apparecchiature [ASLinfo.ppt](#)
- Definizione e delimitazione della Zona Nominale di Rischio Oculare (ZNRO) e della Zona Laser Controllata (ZLC)
- Apposizione della segnaletica di pericolo
- Regolamentazione degli accessi e norme d'uso e sicurezza
- Formazione degli operatori
- Attuazione di un programma di garanzia della qualità sulle apparecchiature



Radioprotezione operativa (aspetti normativi)

- Affidamento all'Addetto Sicurezza Laser (ASL) della valutazione, controllo e supervisione dei rischi e delle apparecchiature

La nomina dell'ASL da parte del Datore di Lavoro è obbligatoria per i laser di classe 3B e 4.



- L'Addetto Sicurezza Laser è la persona che ha la responsabilità di monitorare e aumentare il controllo sui possibili rischi causati dal laser e possiede le conoscenze necessarie per valutare e controllare i rischi causati dal laser
- L'Addetto Sicurezza Laser è in genere nominato dal Legale Rappresentante della struttura e fa parte dell'organigramma della sicurezza.
- Inoltre collabora alla redazione e all'aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (art. 4 D. Lgs. 626/94)

Radioprotezione operativa (aspetti normativi)

- Definizione e delimitazione della Zona Nominale di Rischio Oculare (ZNRO) e della Zona Laser Controllata (ZLC)

Attraverso valutazioni di carattere tecnico (potenza del fascio, diametro e divergenza) viene definita la DNRO



Radioprotezione operativa (aspetti normativi)

- Definizione e delimitazione della Zona Nominale di Rischio Oculare (ZNRO) e della Zona Laser Controllata (ZLC)

Tenendo conto della DNRO e della tipologia di installazione, l'ASL definisce la ZONA LASER CONTROLLATA, ovvero quell'area in cui si applicano i controlli per la sicurezza Laser

Radioprotezione operativa (aspetti normativi)

- Apposizione della segnaletica di pericolo

Ogni accesso alla Zona Laser Controllata deve essere contrassegnato da un cartello di avvertimento conforme alla normativa vigente.

E' consigliabile includere informazioni riguardanti il tipo di laser in uso in modo da fornire indicazioni indubbie, a chi legge, sul tipo di protezione oculare da utilizzare.

(es. : Radiazione visibile ed invisibile)





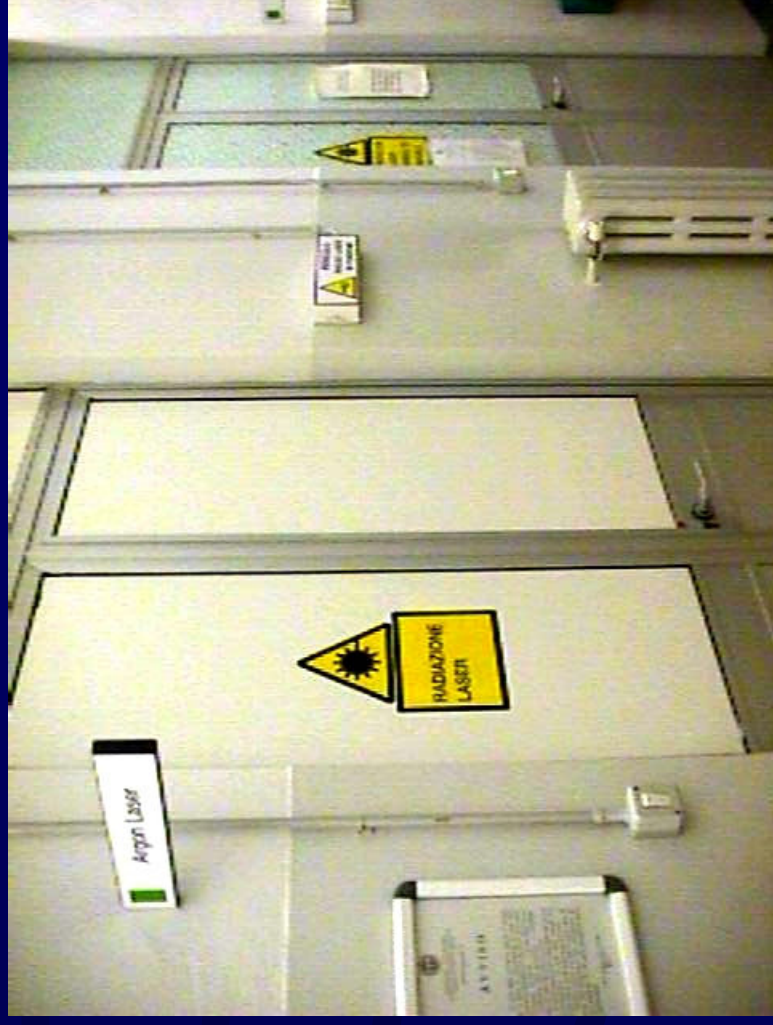
Segnaletica non
conforme alle
norme europee

Segnaletica
conforme alle
norme europee



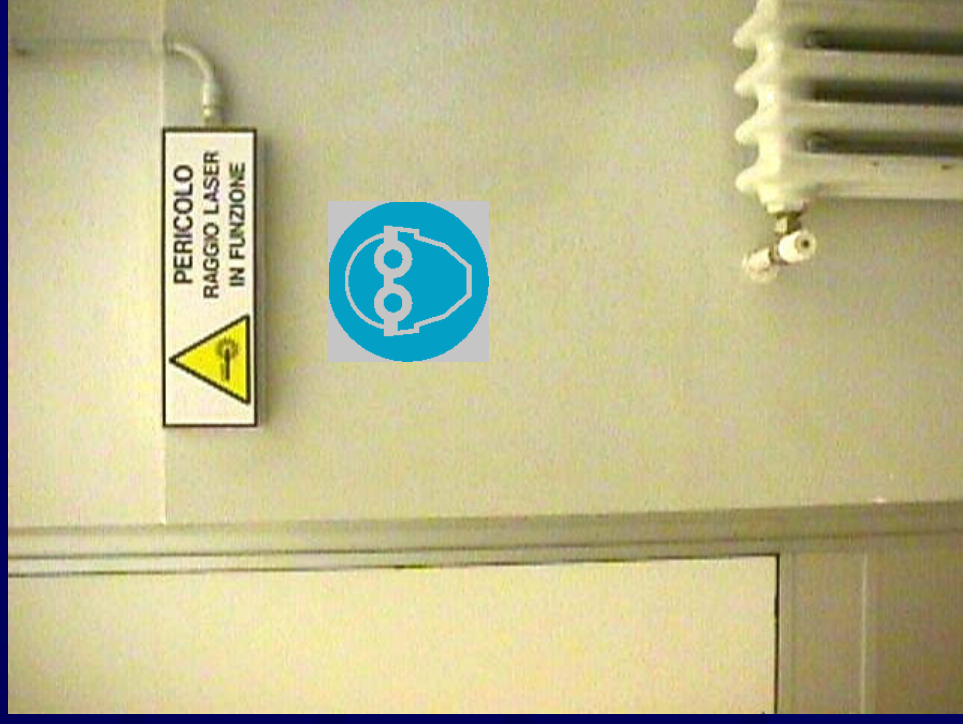
Possono essere utilizzati segnali luminosi che vengono accesi durante l'utilizzo del Laser.

In nessun caso tali segnali devono sostituire quelli non luminosi che contrassegnano gli ingressi alla ZLC.



Possono essere utilizzati segnali luminosi che vengono accesi durante l'utilizzo del Laser.

In nessun caso tali segnali devono sostituire quelli non luminosi che contrassegnano gli ingressi alla ZLC.



Radioprotezione operativa (aspetti normativi)

- Regolamentazione degli accessi e norme d'uso e sicurezza

Gli accessi alle ZLC devono essere regolamentati da apposite procedure e/o ordini di servizio
In ogni sito devono essere a disposizione le norme d'uso e di sicurezza per ogni sorgente laser.



Radioprotezione operativa (aspetti normativi)

- Formazione degli operatori
- Il personale operatore deve essere adeguatamente formato sui rischi specifici e sulle procedure di sicurezza e uso da impiegare con i Laser.
- La formazione degli operatori è indicata nella norma (4 ore - CEI 76-6, e art. 22, comma 2, lettera c del D. Lgs. 626/94)



Radioprotezione operativa (aspetti organizzativi)

- Attuazione di un programma di garanzia della qualità sulle apparecchiature

La norma CEI 76-6 prevede dei controlli periodici sul corretto funzionamento delle sorgenti laser.

L'Addetto Sicurezza Laser dovrebbe essere responsabile della attuazione del programma dei controlli (Allegato E – CEI 76-6)

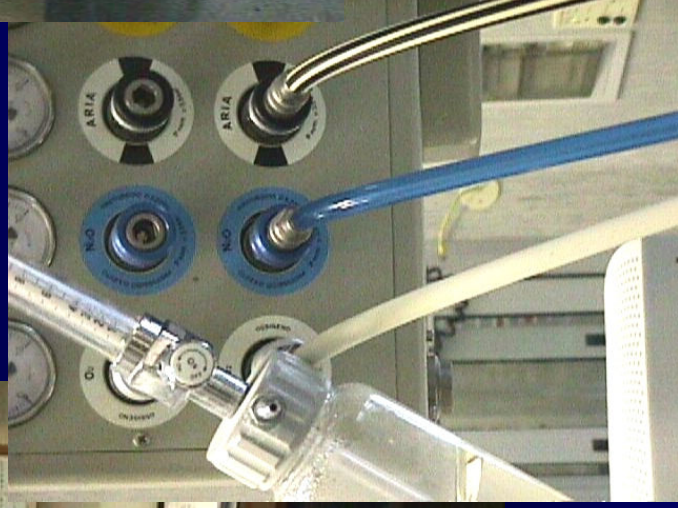


Radioprotezione operativa (aspetti tecnici)

- Utilizzo di arredi e strumentario anti-riflesso
- Utilizzo di indumenti e teli chirurgici idonei
- Illuminazione intensa degli ambienti di lavoro ove possibile (per fasci liberi)
- Utilizzo di occhiali di protezione per gli operatori ed i pazienti costruiti secondo norma UNI EN 207 e adeguatamente dimensionati
- Manutenzione periodica delle apparecchiature effettuata da personale specializzato
- Verifiche periodiche sulla emissione del fascio laser e sui dispositivi di protezione e sicurezza
- Utilizzo di segnaletica fissa e luminosa



Radioprotezione operativa (aspetti tecnici)

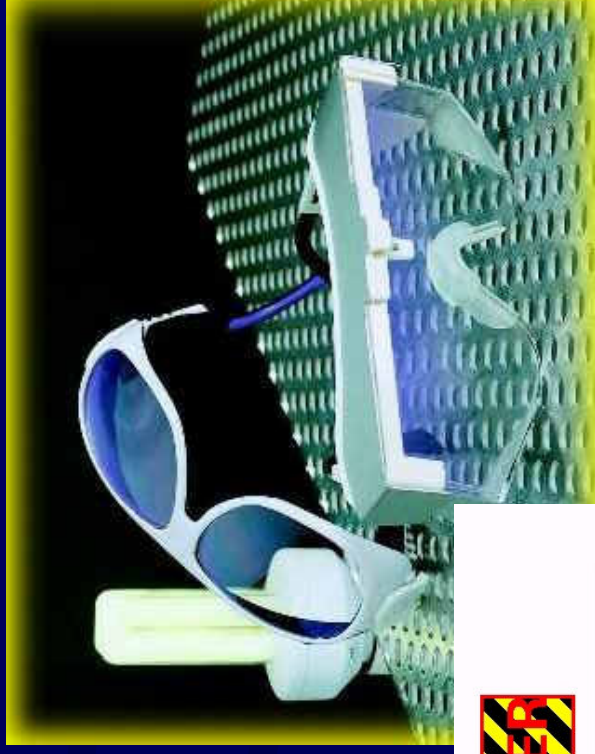
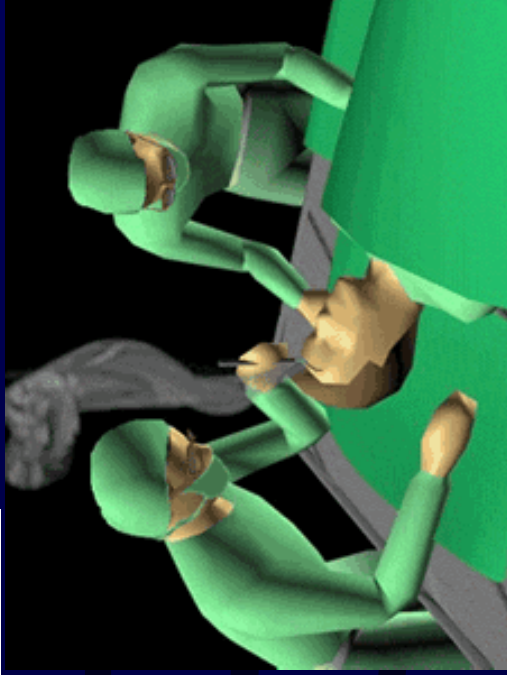


Normativa in recepimento Direttiva 2006.ppt





Grazie per l'attenzione.

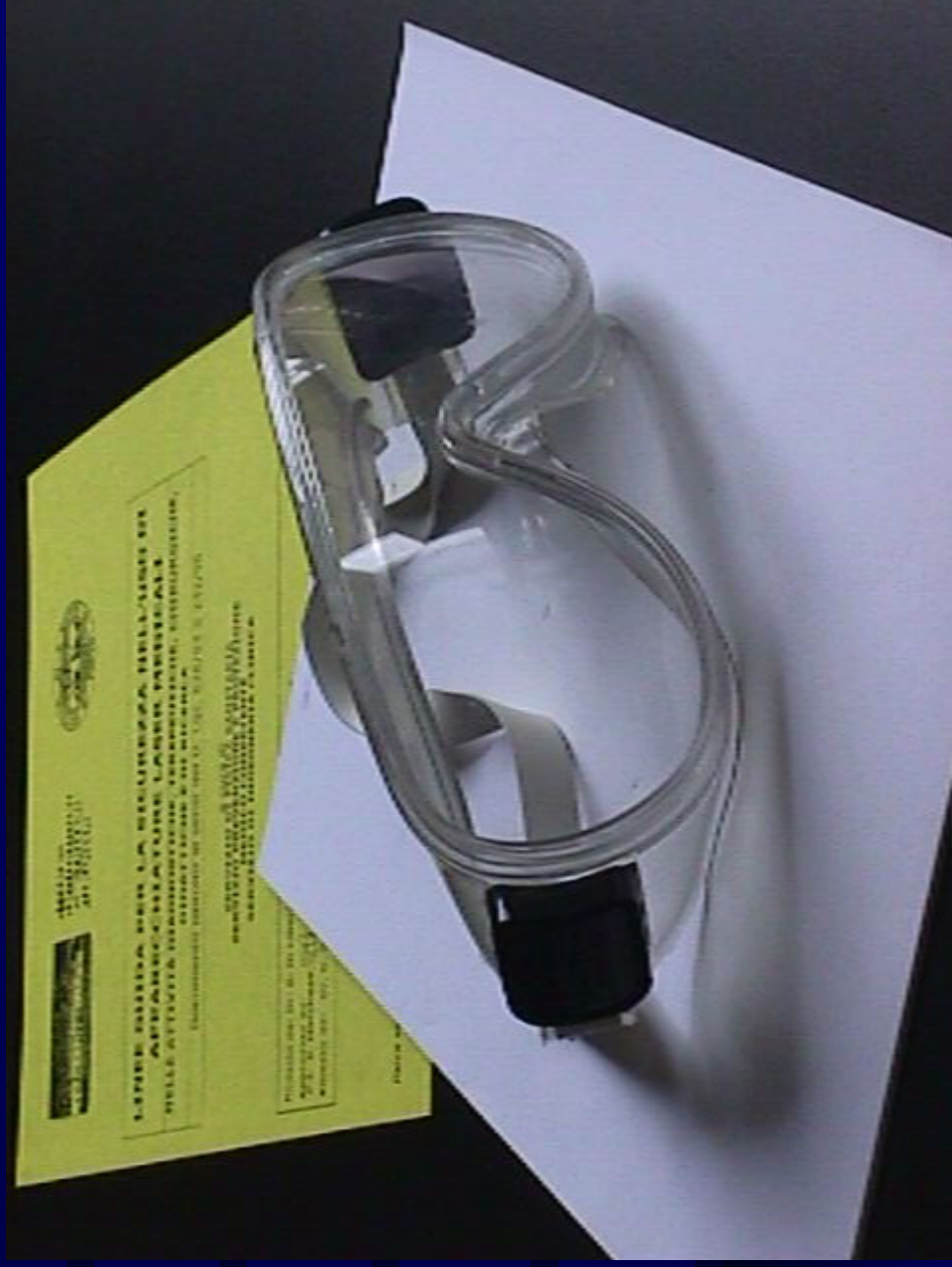


Do Not Look
Into Laser with
Remaining Eye



Precauzioni per gli occhi

Come **NON**
devono
essere gli
occhiali
protettivi



Precauzioni per gli occhi

Utilizzando ottiche di osservazione come endoscopi, microscopi, laparoscopi, colposcopi, lampade a fessura ed altri dispositivi ottici, gli utilizzatori devono avere un filtro o uno schermo adeguato che riduca il rischio di radiazione riflessa attraverso il canale di visione.



Precauzioni per gli occhi

L'uso di un video-endoscopio può eliminare il problema della radiazione riflessa nelle ottiche di osservazione; è comunque consigliabile che tutte le persone presenti indossino occhiali protettivi quando esiste il rischio di rottura della fibra o di una emissione accidentale quando la fibra è al di fuori dell'endoscopio



Precauzioni per gli occhi

Come devono
essere gli
occhiali
protettivi



Fattori di rischio tecnici

- Inadeguatezza dei locali in cui si utilizzano LASER
- Utilizzo di strumentario chirurgico non idoneo
- Utilizzo di indumenti o teli chirurgici non idonei
- Assenza di segnaletica di avvertimento
- Riutilizzo di fibre ottiche senza controlli sul loro degrado a causa della risterilizzazione.
- Controlli sulle apparecchiature assenti o saltuari, in genere effettuati durante il corso di manutenzioni straordinarie

