

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Struttura Complessa di Fisica Medica

Le Radiazioni Ionizzanti e non Ionizzanti in ambito sanitario: aspetti fisici e normativi

Dr. Domenico Acchiappati

Direttore S.C. Fisica Medica AUSL Modena

Fisico Specialista in Fisica Medica

Esperto Qualificato in Radioprotezione III° grado di abilitazione

Abilitato alle funzioni di RSPP Strutture Sanitarie

d.acchiappati@ausl.mo.it

Radiazioni Ionizzanti

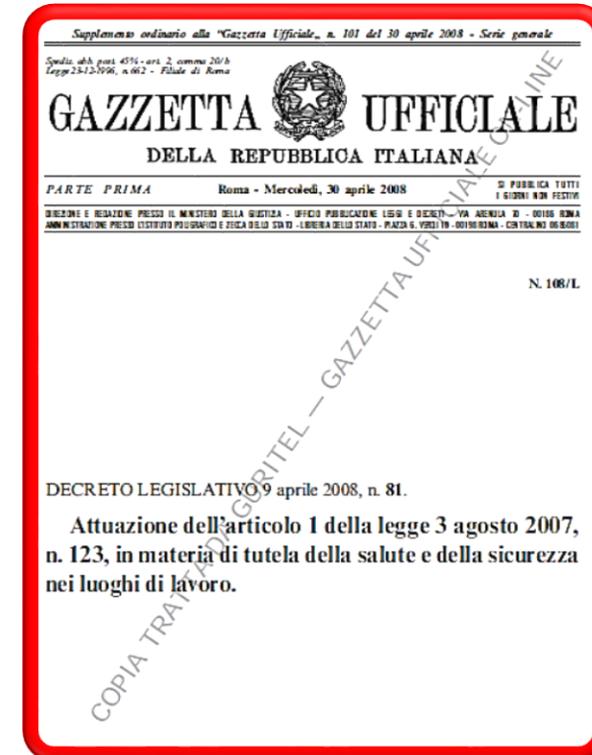


In fase di "aggiornamento"
(Doveva esserlo entro la primavera del 2018)

Comma 3 Art. 180 D.lgs. 81/08

“La Protezione dei lavoratori dalle radiazioni ionizzanti è disciplinata unicamente dal D.lgs. 17/03/95, n° 230, e sue successive modificazioni.”

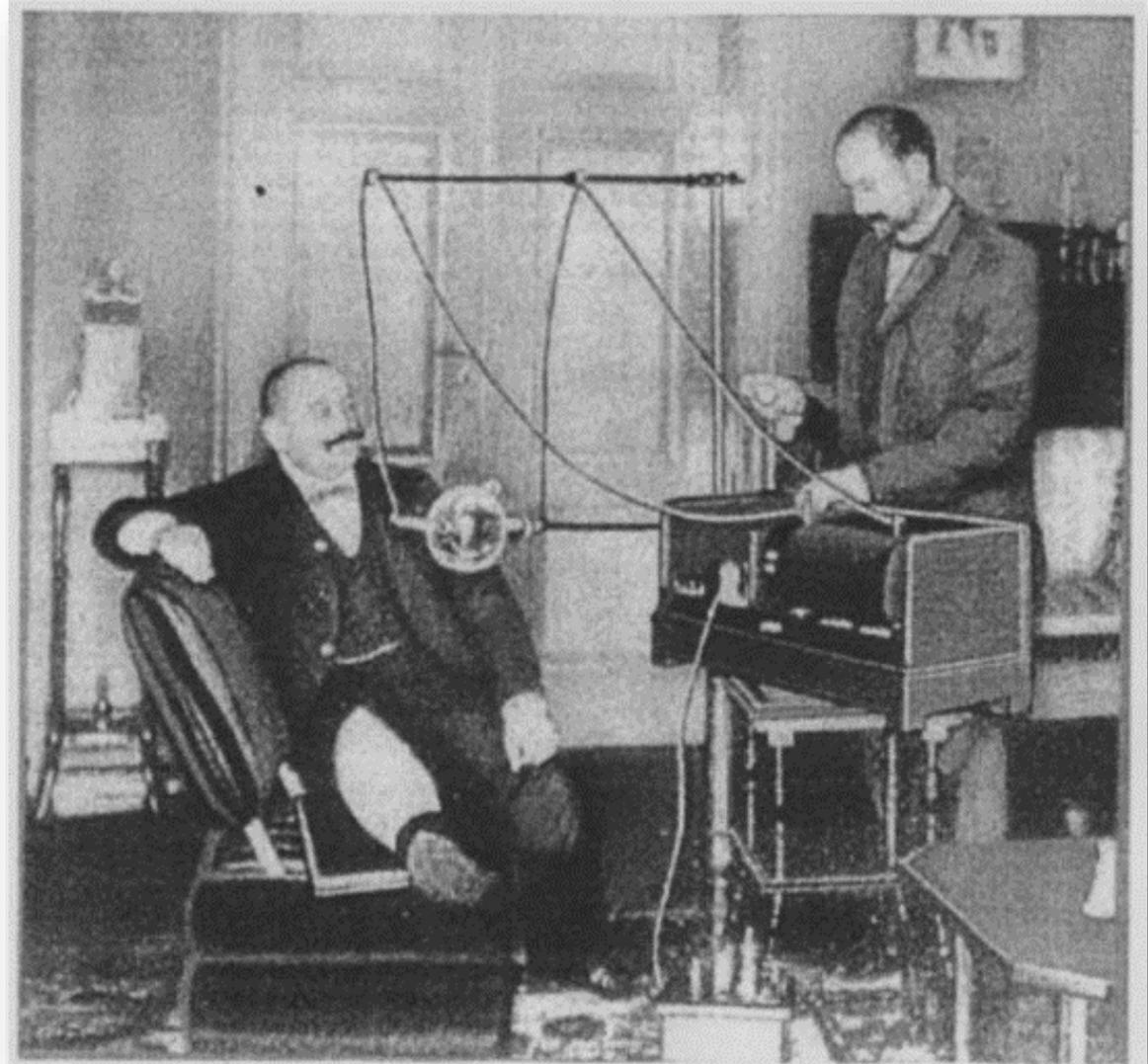
Campi Elettromagnetici Radiazioni Ottiche Artificiali



Le Radiazioni Ionizzanti

Si indicano come ionizzanti quelle radiazioni, elettromagnetiche o corpuscolari, che sono in grado di ionizzare gli atomi (o le molecole) del mezzo attraversato.

Si tratta di un fenomeno a soglia.



Tipi di Radiazioni Ionizzanti

Corpuscolare

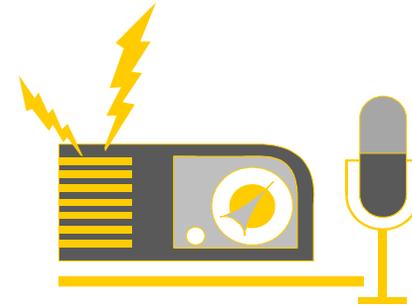
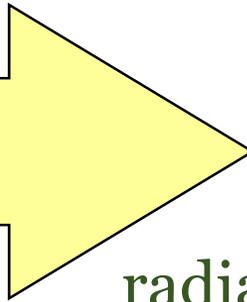
- particelle leggere elettricamente cariche (elettroni, positroni)
- particelle pesanti elettricamente cariche (particelle alfa)
- particelle neutre (neutroni)

Elettromagnetica

Raggi X e gamma che si differenziano dalle altre tipologie di radiazioni elettromagnetiche solo per la capacità di produrre ionizzazione

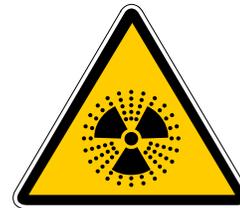
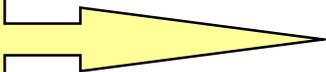
Le radiazioni elettromagnetiche

onde radio
onde radar
microonde
raggi infrarossi
luce visibile
raggi ultravioletti



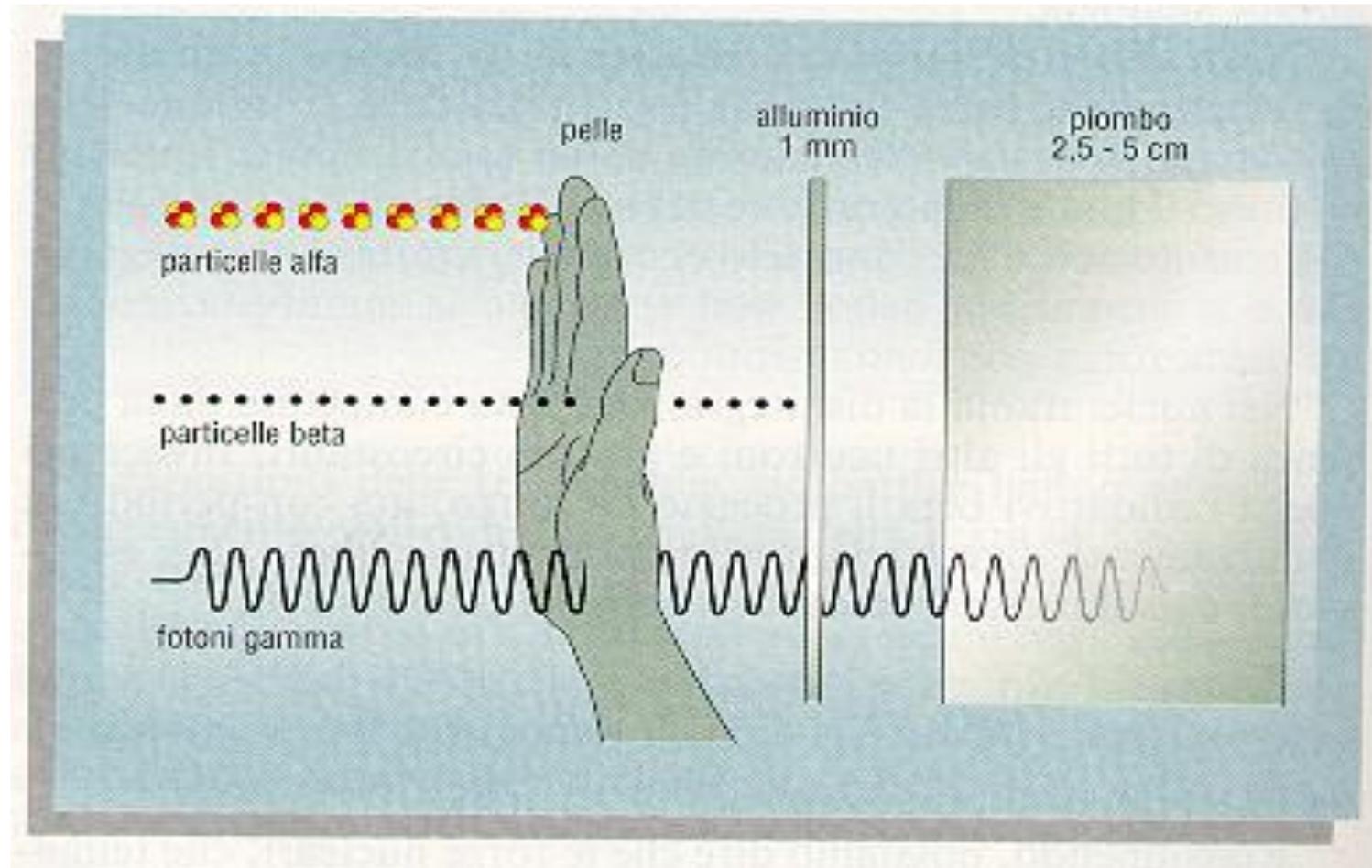
radiazioni non ionizzanti (NIR)

raggi X e gamma



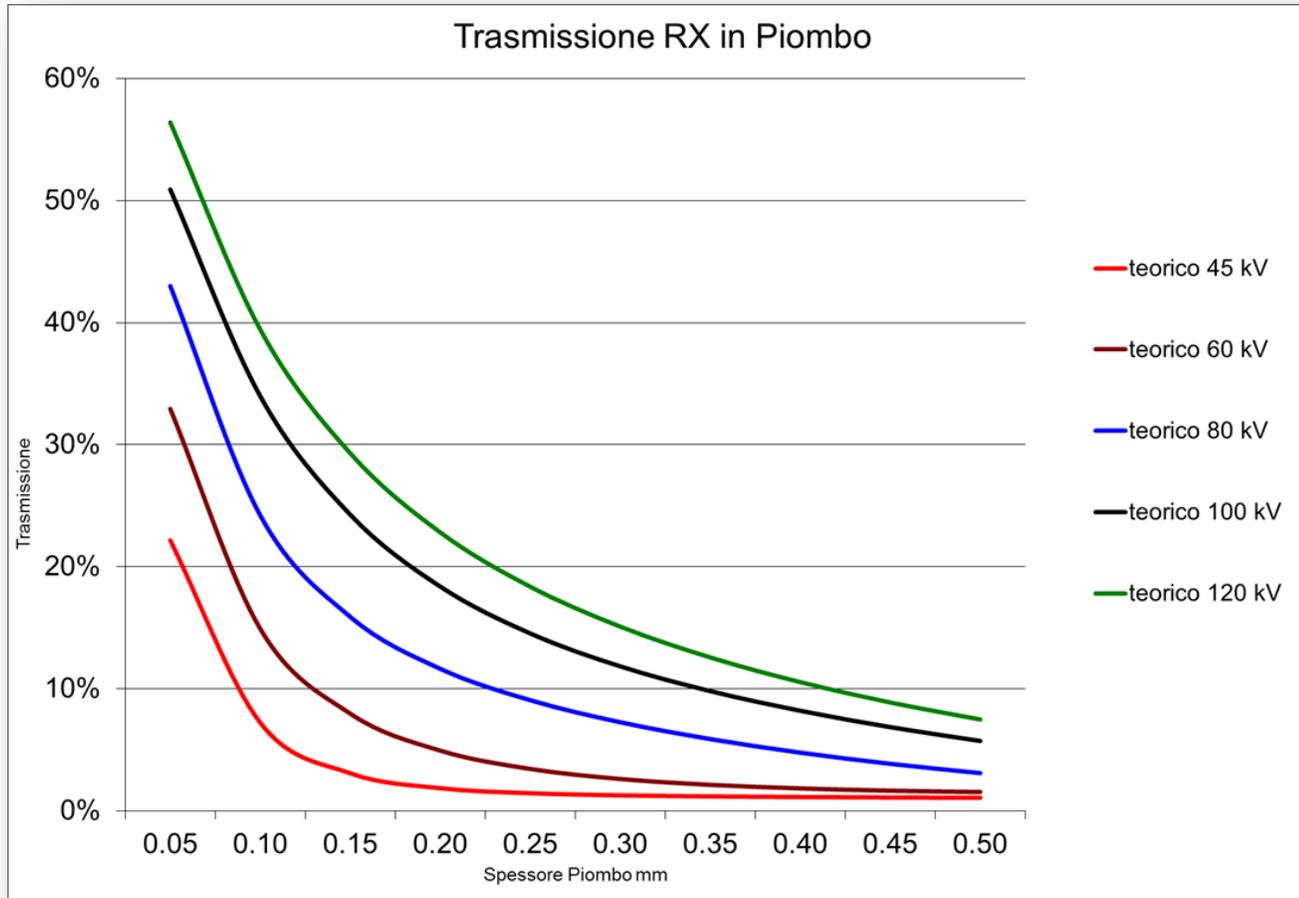
radiazioni ionizzanti (RI)

Capacità di penetrazione

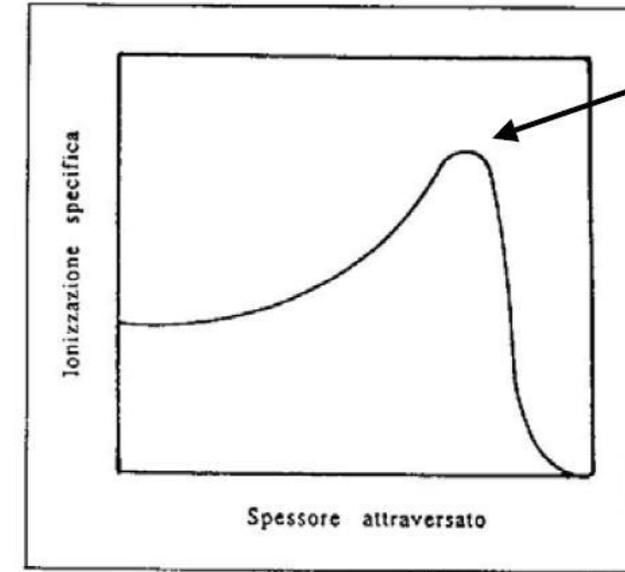


La capacità di penetrazione all'interno della materia dipende dall'energia, dal tipo di radiazione emessa e dalla composizione e dallo spessore del materiale attraversato.

Capacità di penetrazione



Comportamento delle particelle pesanti



Picco di Bragg

Figura 2.1. Andamento qualitativo della ionizzazione specifica in funzione dello spessore attraversato nel caso di un fascio di particelle cariche che si muovono in un mezzo assorbente.

La Dose Assorbita ... cos'è

*La Dose Assorbita è definita come l'energia **E** depositata nell'unità di massa **m** per effetto delle radiazioni ionizzanti.*

$$**D = E / m**$$

*L'unità di misura è il Gy (**Gray**), che corrisponde ad un Joule/kg.*

Dose Equivalente H_T

La Dose Equivalente è definita come la dose assorbita D moltiplicata per un fattore di ponderazione della radiazione w_R che tiene conto della sua “efficacia” biologica

$$**$H_T = w_R D$**$$

*L'unità di misura è il Sv (**Sievert**)*

$w_R = 1$ per i Raggi X

Tipo Radiazione ed intervallo di energia

Fattori di peso (ICRP 60)

Fotoni, tutte le energie

1

Elettroni e muoni, tutte le energie

1

Neutroni, energia < 10 keV

5

10 keV - 100 keV

10

> 100 keV - 2 MeV

20

> 2 MeV - 20 MeV

10

> 20 MeV

5

Protoni

5

Particelle alfa, frammenti di fissione, nuclei pesanti

20

La Dose Efficace ... cos'è

Somma delle dosi equivalenti nei diversi organi/tessuti T , pesate con i relativi fattori w_T che caratterizzano la radiosensibilità dei singoli tessuti

$$*E = \Sigma w_T H_T*$$

Evoluzione temporale dei fattori peso

Issue

ICRP 26

ICRP 60

ICRP 103

Tissue Weighting Factors, w_T

Gonads	0.25	0.20	0.08
Breast	0.15	0.05	0.12
Red bone marrow	0.12	0.12	0.12
Lung	0.12	0.12	0.12
Thyroid	0.03	0.05	0.04
Bone surfaces	0.03	0.01	0.01
Colon	-	0.12	0.12
Stomach	-	0.12	0.12
Bladder	-	0.05	0.04
Oesophagus	-	0.05	0.04
Liver	-	0.05	0.04
Brain	-	-	0.01
Kidney	-	-	-
Salivary Glands	-	-	0.01
Skin	-	0.01	0.01
Remainder	0.30 ⁶ (105)	0.05 ⁷ (Table 2 and S-2)	0.12 ⁸ (Table B.2 and B.3.5)

Effetti delle Radiazioni Ionizzanti sull'uomo

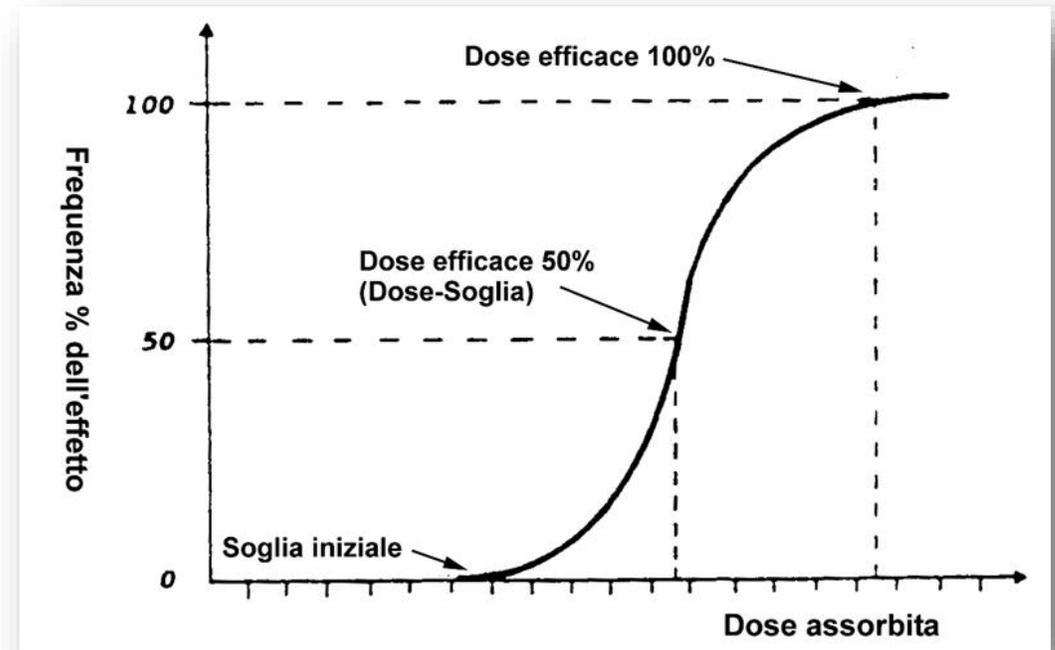
Effetti deterministici

Effetti stocastici

Effetti genetici

Effetti deterministici

- ✓ Dose soglia caratteristica per ogni effetto
- ✓ Si manifestano in tutti gli individui irradiati
- ✓ Gravità delle manifestazioni cliniche proporzionali alla Dose
- ✓ Effetti precoci con periodo di latenza inversamente proporzionale alla Dose



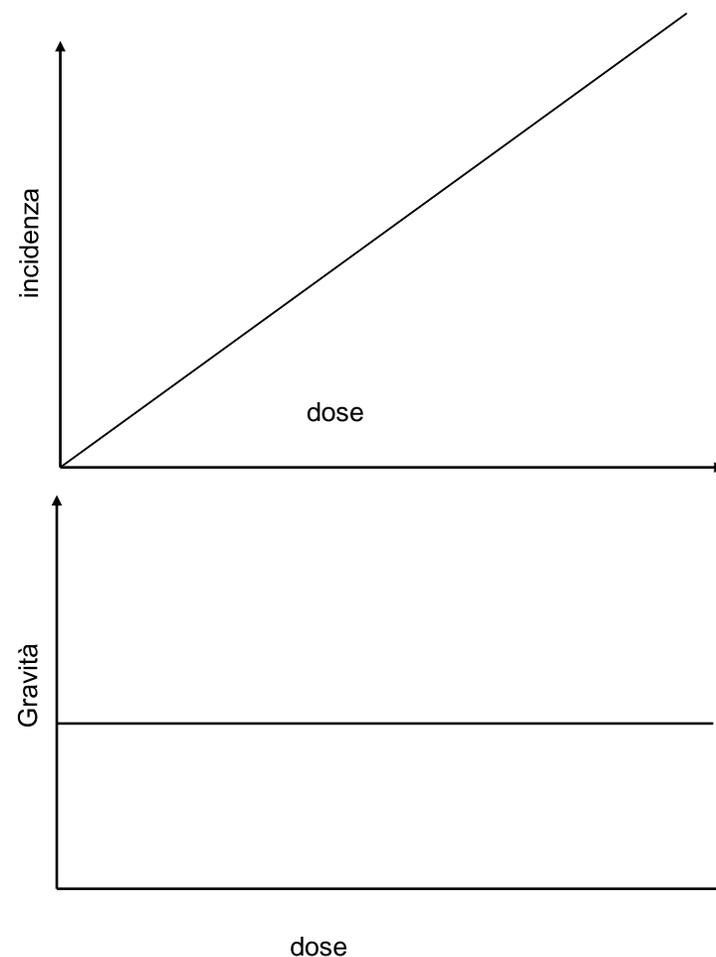
Effetti delle Radiazioni Ionizzanti sull'uomo

Dose ricevuta al corpo intero	Effetti
Fino a 0.25 Gy	Per lo più nessun sintomo soggettivo o oggettivo
0.5 Gy	In alcuni individui può comparire lieve nausea, riduzione dell'appetito, lieve malessere, riduzione precoce dei linfociti, riduzione modesta dei globuli bianchi nella seconda e terza settimana
1 Gy	Nausea in frazione elevata degli individui irradiati, accompagnata in taluni da vomito, astenia, facile affaticamento, alterazione del sangue
2 Gy	Sindrome acuta da radiazioni (forte nausea, vomito, inappetenza,...) con esito talvolta mortale
4 Gy	Sindrome acuta da radiazioni in fase grave; il 50% degli individui non adeguatamente curati muore tra 30 e 60 gg
6 Gy	Sindrome acuta da radiazioni in forma ancora più grave; quasi tutti gli individui muoiono entro 30 gg

Effetti stocastici (stocastico = casuale)

Sono effetti tardivi che si manifestano con neoplasie

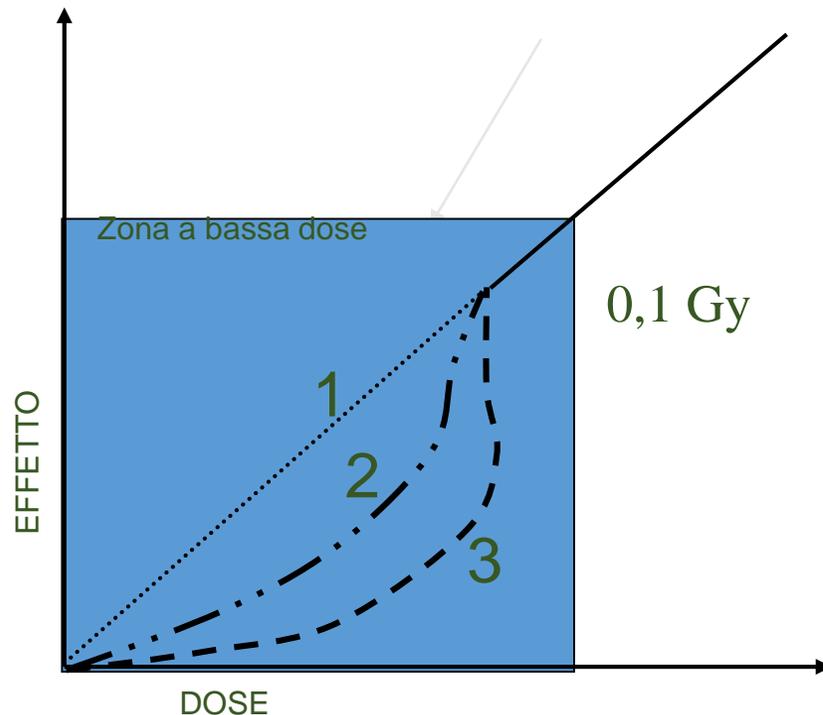
- ✓ Non richiedono il superamento di una dose soglia
- ✓ Colpiscono solo una piccola frazione degli individui esposti con frequenza della comparsa proporzionale alla dose
- ✓ La loro gravità non è proporzionale alla dose
- ✓ Tempo di latenza lungo o lunghissimo
- ✓ Non differenziabili da patologie spontanee



Effetti delle Radiazioni Ionizzanti sull'uomo

Gli effetti a dosi inferiori a 0.1 Gy non sono noti.

Sono per questo stati ipotizzati modelli matematici in grado di spiegare l'andamento delle curve osservate alle dosi medio-alte.



1. Ipotesi lineare (ICRP)

ogni dose comunque piccola comporta un effetto dannoso

2. Curva lineare-quadratica

il rischio alle basse dosi è di minore entità rispetto alle dosi medioalte con dosesoglia

3. Curva quadratica

enfattizza quanto al punto 2

Effetti sull'embrione e sul feto

Dose al feto (mGy)	Settimane dal concepimento			
	0 - 2	2 - 8	8 - 25	26 - 38
< 1	Nessun significativo aumento della probabilità di sviluppare malformazioni, ritardo nella crescita o un cancro tra 0-15 anni rispetto alla probabilità naturale (0.2-0.3%)[1].			
1-10	Nessun aumento di probabilità di: Fallimento dell'impianto; Sviluppare un cancro tra 0-15 anni; Incidenza di malformazioni o ritardo mentale [3]	Lieve Aumento della probabilità di sviluppare un cancro tra 0-15 anni rispetto alla probabilità naturale (inferiore allo 0.06%) [1]. (Circa 25% in più rispetto all'incidenza naturale)		
10-40		Aumento della probabilità di sviluppare un cancro tra 0-15 anni, rispetto alla probabilità naturale, valutabile tra 0.06% a 10 mSv e 0.24% a 40 mSv [1]. (Tra il 25% e il 100% circa in più rispetto all'incidenza naturale)		
40-60	40 mSv soglia per fallimento dell'impianto [3,4].	Significativo aumento della probabilità di sviluppare un cancro tra 0-15 anni rispetto alla probabilità naturale valutabile tra 0.24% mSv a 40mSv e 0.6% a 100 mSv [1]. (Tra il 100% e il 300% circa in più rispetto all'incidenza naturale)		
60-100	Nessun aumento di probabilità di: Sviluppare cancro tra 0-15 anni; Incidenza malformazioni o ritardo mentale [3].	Sono improbabili effetti diversi dall'aumento delle probabilità di sviluppare un cancro tra 0-15	60 mSv Soglia per possibile riduzione del quoziente intellettuale (fino a 15 punti) [2] Possibile ritardo nella crescita	Sono improbabili effetti diversi dall'aumento delle probabilità di sviluppare un cancro tra 0-15

[1] ICRP84, Vol 30 No.1 2000 Pregnancy and Medical Radiation, pg.11-12

[2] ICRP84, Vol 30 No.1 2000 Pregnancy and Medical Radiation, pg 10

[3]ACOG Committe, n.723-October 2017 Guidelines for Diagnostic Imaging During Pregnancy and Lactation

[4]ACR-SPR Practice parameter for imaging pregnant or potentially pregnant adolescents and women with ionizing radiation 2013

ICRP 105

L'interruzione di gravidanza è una decisione individuale influenzata da molti fattori. Le dosi sotto 100 mGy assorbite dall'organismo in via di sviluppo non dovrebbero essere considerate una ragione per interrompere una gravidanza. Per dosi all'embrione/feto sopra questo livello, le decisioni informate dovrebbero essere prese sulla base delle singole circostanze, compresa l'entità della dose stimata all'embrione/feto, e i conseguenti rischi di danno per l'embrione/feto in via di sviluppo e rischi di cancro nella vita futura.

La Probabilità di Causa

INAIL

Radiazioni ionizzanti
Considerazioni tecniche sugli aspetti
assicurativi e sul riconoscimento
dei tumori professionali

Edizione 2013

*«Si ritiene ragionevole utilizzare **per la valutazione del rischio delle patologie tumorali da radiazioni ionizzanti** il criterio della **Probabilità di Causa (PC)**, che si ritiene offra la possibilità di quantificare più oggettivamente il rischio in questione. Questo approccio, **fondato su un criterio probabilistico basato su evidenze scientifiche in campo radioepidemiologico** va alla ricerca del livello di verosimiglianza dell'ipotesi causale, per cui, **a partire dalle condizioni al contorno relative al caso specifico** (dosi, tipologia di esposizione, tempo di esposizione, sesso, età, ecc.), **si calcola il grado di probabilità che le radiazioni ionizzanti siano o meno la causa di quel determinato evento oncologico nello specifico soggetto.**»*

Questi modelli tengono conto dei seguenti fattori:

- **Sesso e anno di nascita** del lavoratore;
- **tipo e anno di diagnosi del** cancro;
- **dose ricevuta** (all'organo);
- **rateo di dose** (acuto o cronico);
- **periodo di esposizione** (suddiviso in anni);
- **tipo di radiazioni** (X, α , β , γ , neutroni);
- **energia delle radiazioni;**
- *fumo (solo per il modello di cancro al polmone);*
- *esposizione al radon (solo per il modello di cancro al polmone);*
- *razza-etnia (solo per il modello di cancro alla pelle).*

Interactive RadioEpidemiological Program NIOSH-IREP v.5.7.1

For Estimating Probability of Cancer Causation for Exposures to Radiation

To begin by manually entering required inputs

[click here](#)

To begin by using a NIOSH-provided input file

[click here](#)

To calculate PC from multiple primary cancers

[click here](#)

NIOSH-IREP was created for use by the Department of Labor for adjudication of claims in accordance with the Energy Employees' Occupational Illness Compensation Program Act of 2000 (EEOICPA). NIOSH-IREP was adapted from the National Institutes of Health's (NIH) Interactive RadioEpidemiological Program (IREP) developed by the National Cancer Institute (NCI) to update the NIH Radioepidemiological Tables of 1985. (The version of IREP developed by NCI is known as NIH-IREP.)

Click [here](#) for details about the modifications made to the current version of NIOSH-IREP and to other recent versions. Comments and suggestions should be communicated directly to [NIOSH](#).



SSL Certificate Authority

With modeling support from:



Interactive RadioEpidemiological Program NIOSH-IREP v.5.7.1

Personal Information

Claimant Name:	<input type="text" value="John Q. Doe"/>
NIOSH ID #:	<input type="text" value="123456"/>
DOL Case No:	<input type="text" value="123-45-6789"/>
DOL District Office:	<input type="text" value="CL"/>
Gender:	<input type="text" value="Male"/>
Birth Year:	<input type="text" value="1944"/>
Year of Diagnosis:	<input type="text" value="2004"/>
Claimant Cancer Diagnoses:	<input type="text" value="Enter Diagnoses"/>
Cancer Model* (ICD-9 code): help	<input type="text" value="Oral Cavity and Pharynx (140-149)"/>
Should alternate cancer model be run?:	<input type="text" value="No"/>
Inputs for Skin and Lung Cancer Only:	<input type="text" value="Enter Data"/>

Exposure Information

Number of Exposures:	<input type="text" value="1"/>
Dose Input Information:	<input type="text" value="Enter Doses"/>
Other Advanced Features:	<input type="text" value="Adv Features"/>

Use Data Input File

Calculate Probability of Causation

[About IREP](#)

[View Model Details](#)

[Multiple Primary Cancers](#)

[Restart](#)

[End Session](#)

If you have questions or comments, please contact [NIOSH](#).

Claimant Information Used In Probability of Causation Calculation:

Gender: Male Race (skin cancer only): N/A
Birth Year: 1944 Year of Diagnosis: 2004
Cancer Model: Oral Cavity and Pharynx (140-149) Should alternate cancer model be run?: No
Smoking history (trachea, bronchus, or lung cancer only): N/A

NIOSH-IREP Assumptions and Settings:

User Defined Uncertainty Distribution: Lognormal(1,1)
Number of Iterations: 2000 Random Number Seed: 99

General Exposure Information:

#	Exp. Year	Organ Dose (cSv)	Exp. Rate	Radiation Type
1	1984	Lognormal (2, 2)	chronic	electrons E<15keV

Radon Exposure Information:

N/A (applies only to cases of Lung Cancer with Radon Exposures)

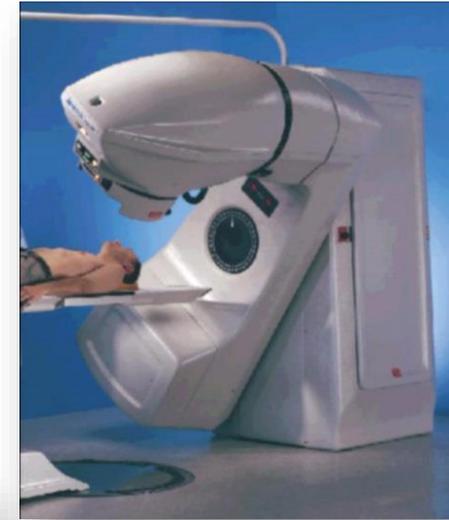
Probability of Causation (PC)

1st percentile	0.00 %
5th percentile	0.04 %
50th percentile	0.40 %
95th percentile	2.22 %
99th percentile	4.56 %

Fonti radiogene in ambito sanitario



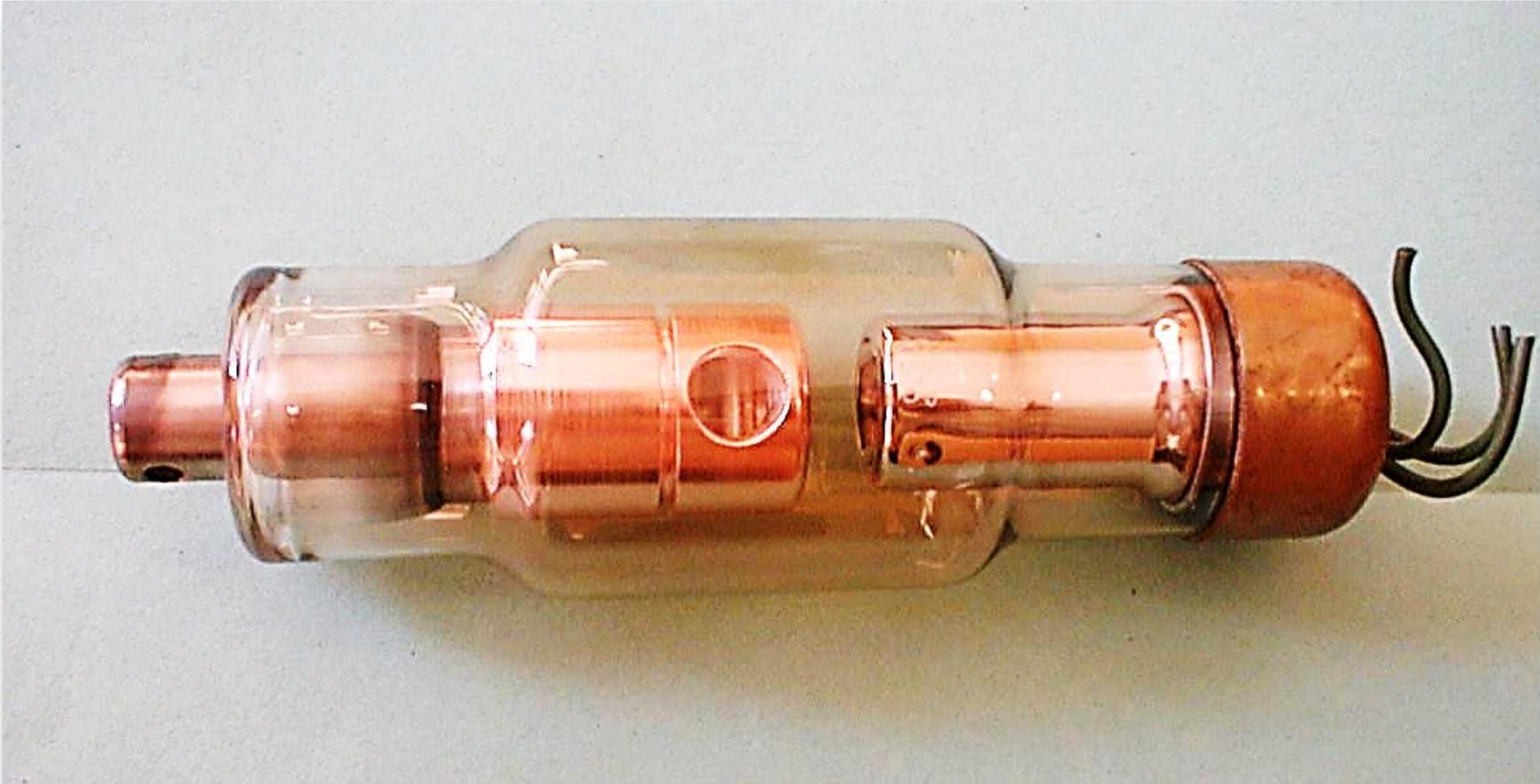
Sostanze Radioattive



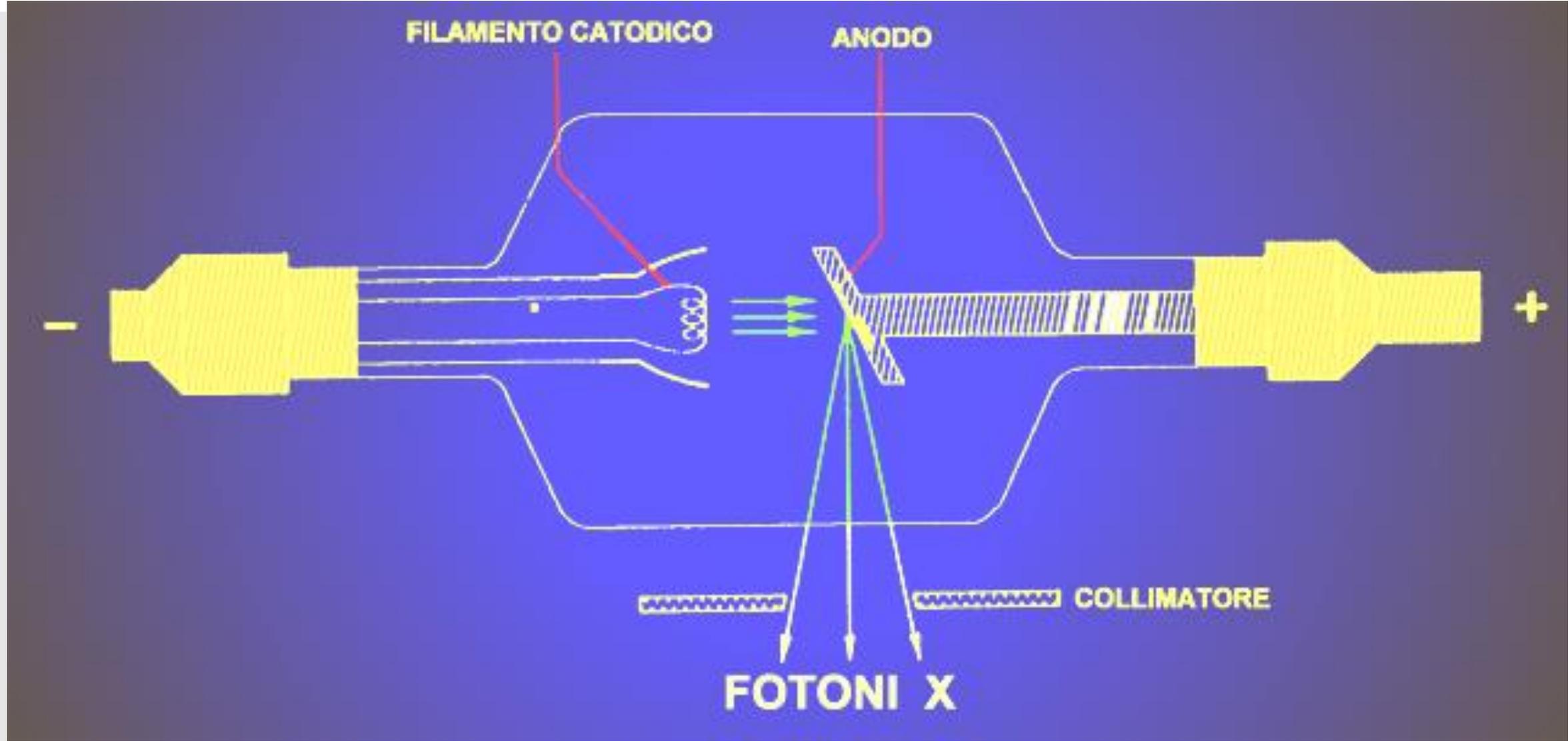
Macchine Radiogene



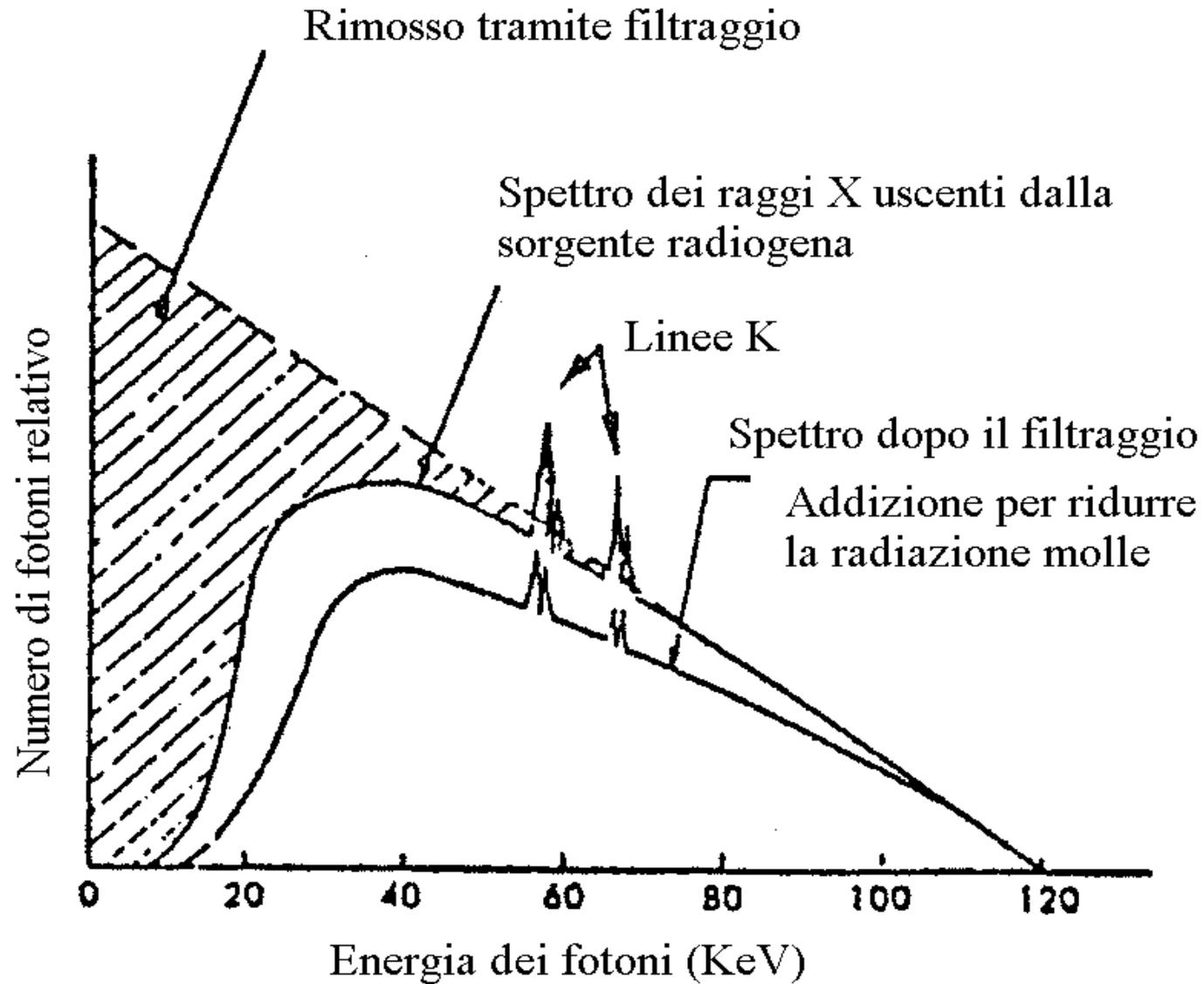
Macchine Radiogene



Macchine Radiogene



Spettro di Emissione



Sostanze radioattive

Processo di trasformazione spontanea del nucleo atomico, con emissioni corpuscolari e/o elettromagnetiche

Attività

Numero di trasformazioni nucleari per unità di tempo

Unità di misura

bequerel (bq) pari a una disintegrazione al secondo

Unità di misura “storica” il Ci = $3.7 \cdot 10^{10}$ bq

Sostanze radioattive

L'**attività** di una sorgente radioattiva non si mantiene costante ma bensì decresce progressivamente nel tempo

Il **Periodo di dimezzamento** ($T_{1/2}$)

È il tempo necessario affinché l'attività di una sorgente si dimezzi

Alcuni esempi

Nuclide	Vita Media	Energia (keV)	Dec.	Metabolismo
^{18}F	1.8 h	633 - 511	β^+ γ	Polmoni e tratto gastro-intestinale
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	6 h	140	γ	Si fissa nella Tiroide, ghiandole salivari, Stomaco e Intestini
^{131}I	8 d	606 - 365	β^- γ	Si fissa nella Tiroide
^{60}Co	5.3 y	317 - 1332	β^- γ	Polmoni
^{137}Cs	30 y	514 - 662	β^- γ	Si fissa uniformemente in tutto il corpo
^{226}Ra	1600 y	4784 - 186	α , γ	Si fissa nei Polmoni

Modalità di Irraggiamento

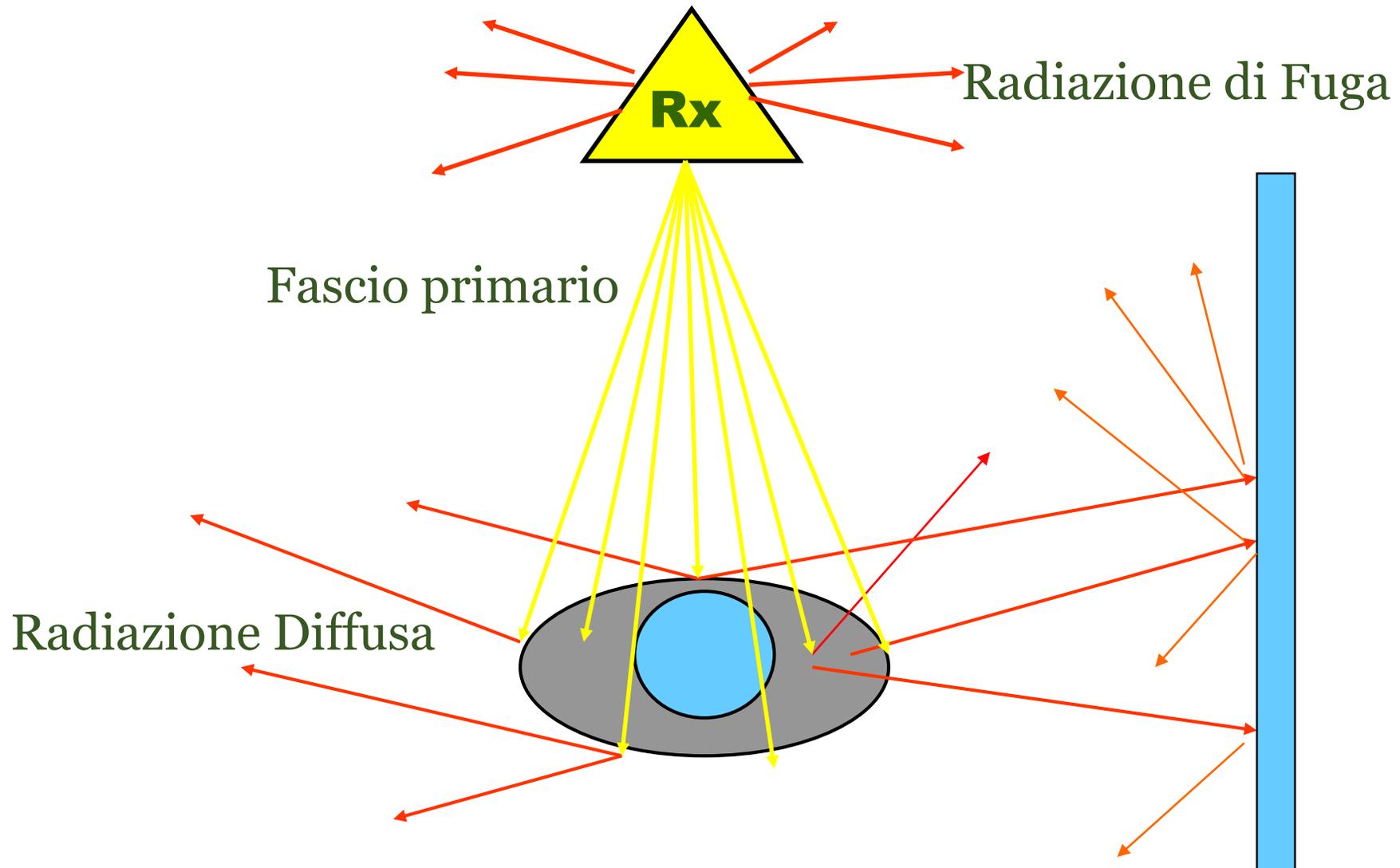


Irradiazione esterna

Contaminazione



Irraggiamento esterno



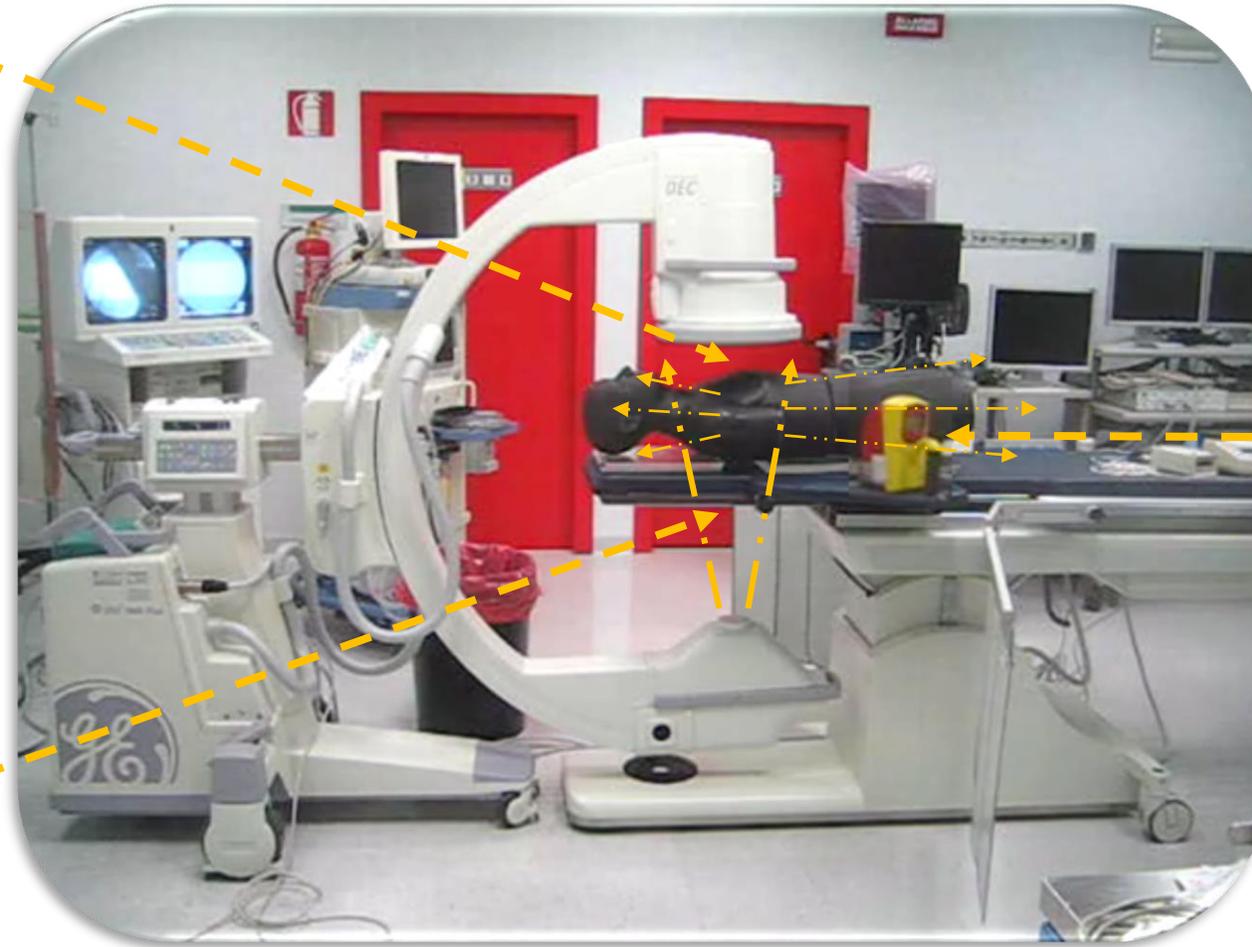
Esempi di Valutazione

59 μGy

2 %

Rapporto
1/1000

"dose ingresso
paziente"
2972 μGy



"dose operatore"
2.1 μSv

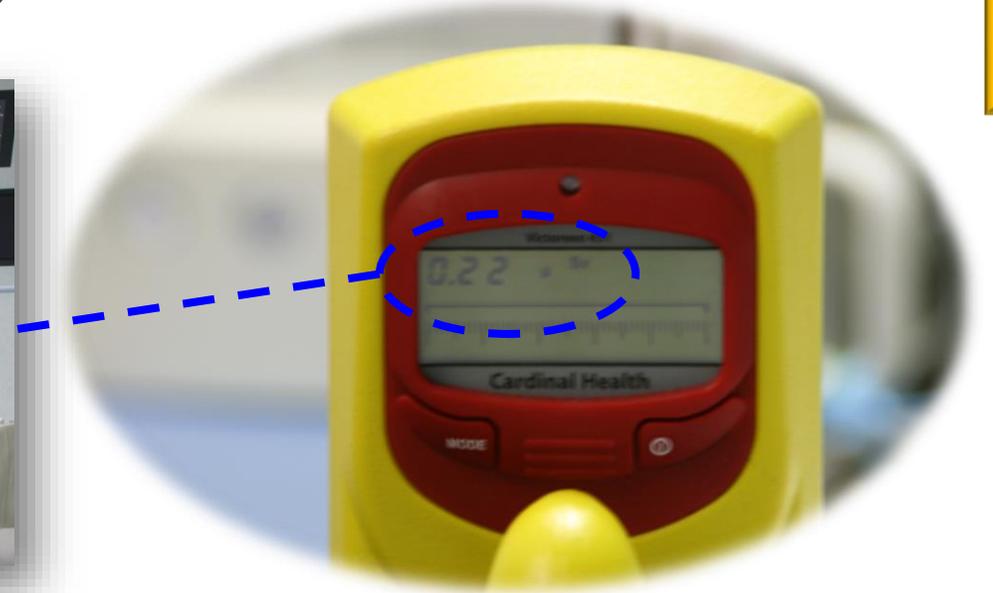
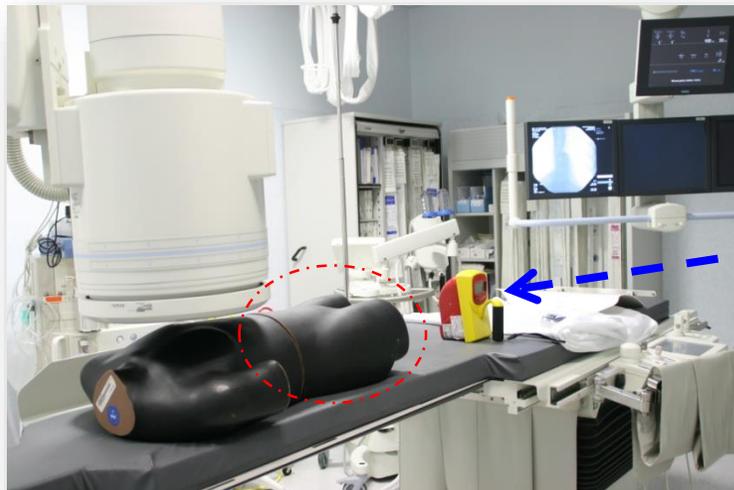


0.56 μGy

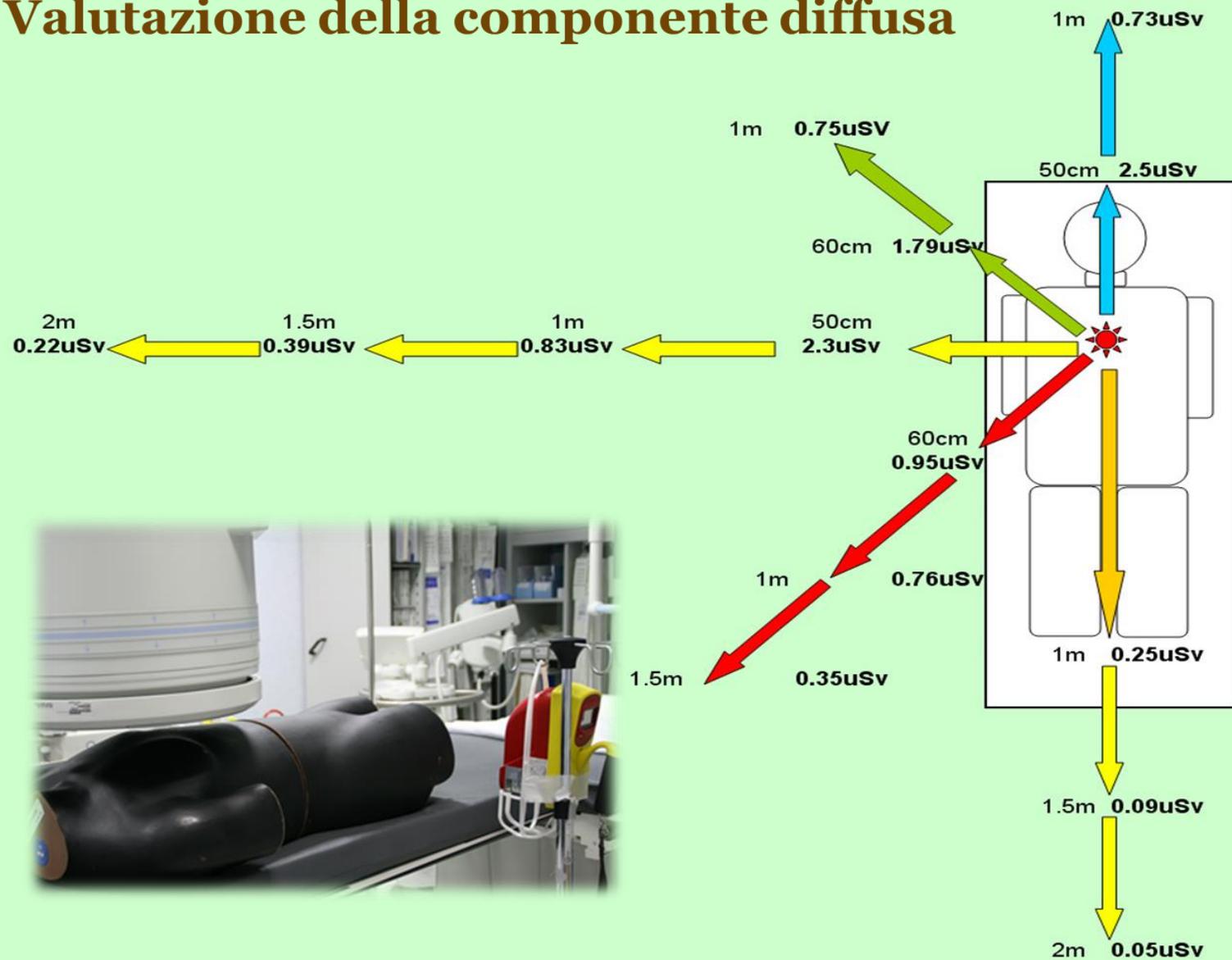
Vs

0.22 μGy

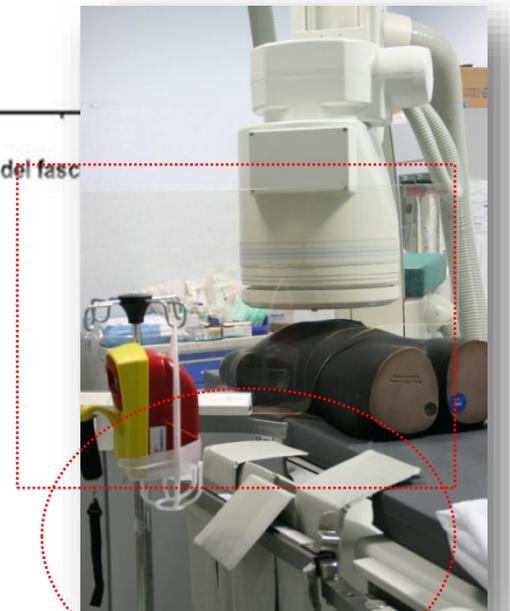
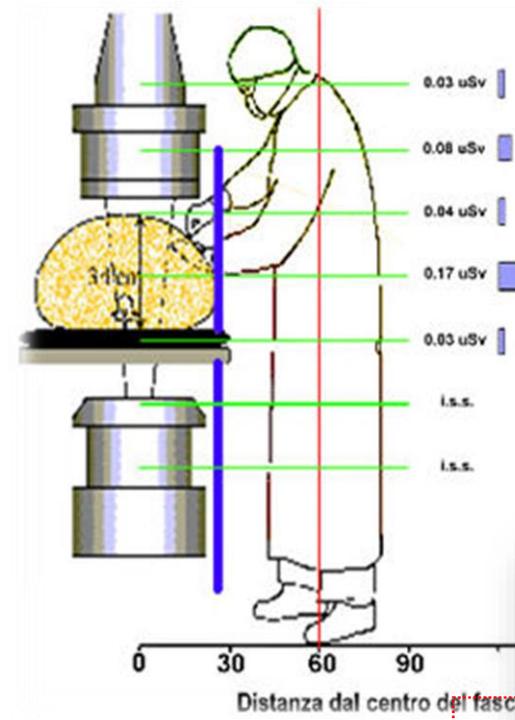
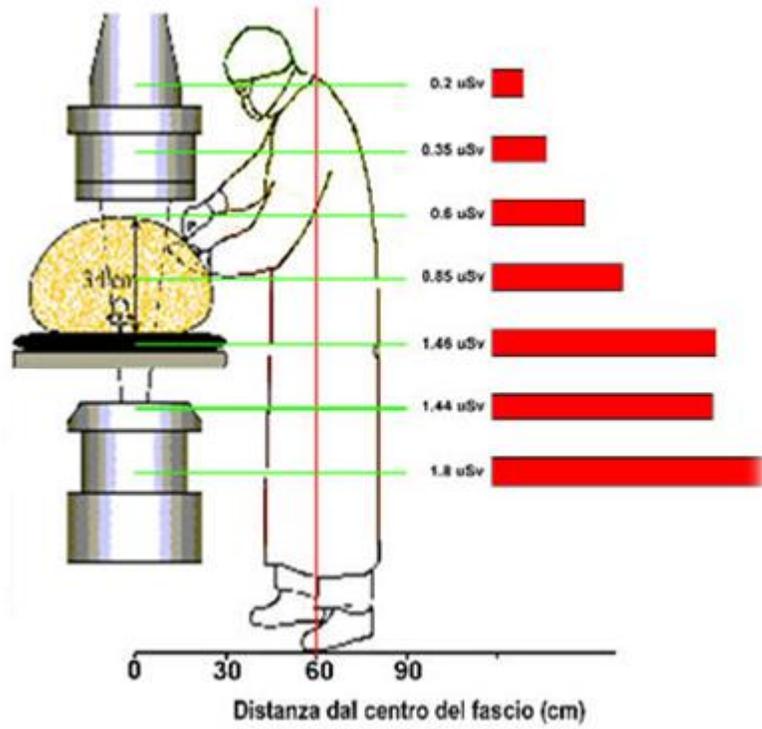
L'Auto Assorbimento



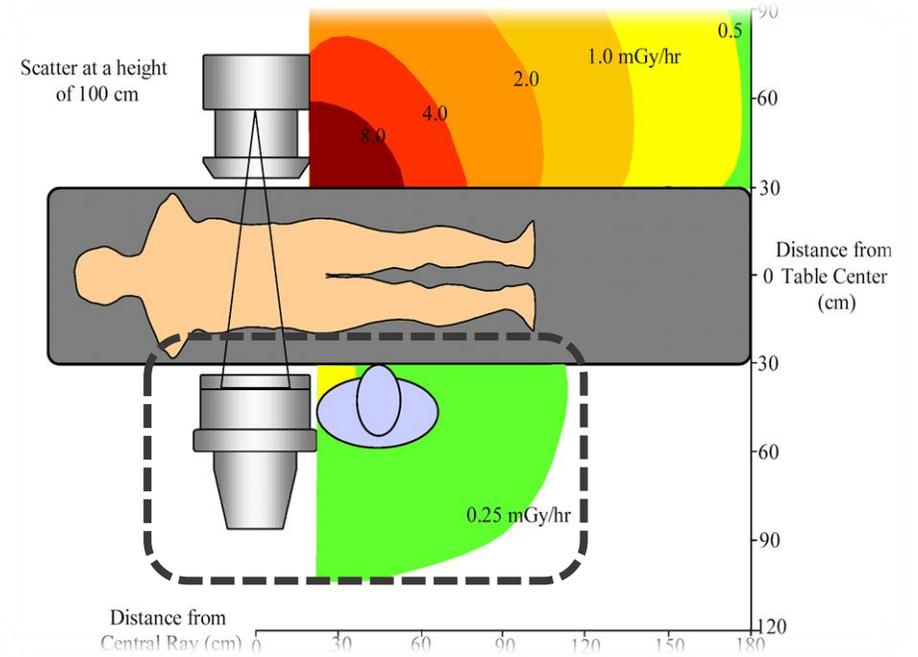
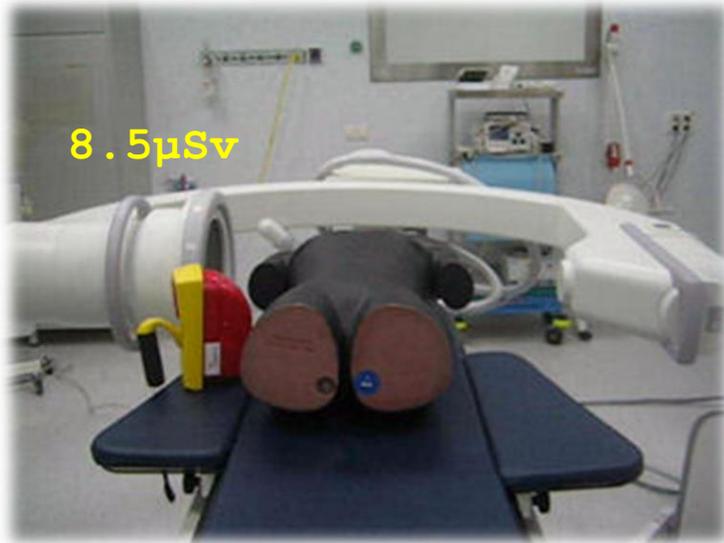
Valutazione della componente diffusa



Esempio P-A

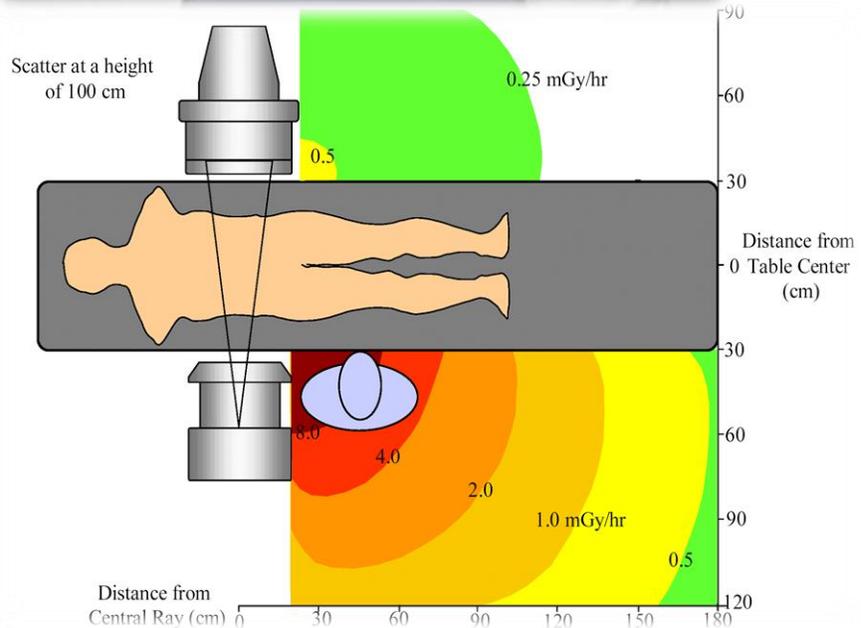


Esempio L-L



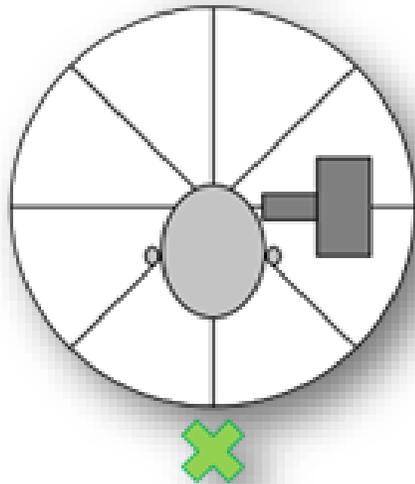
Rapporto

~
5%



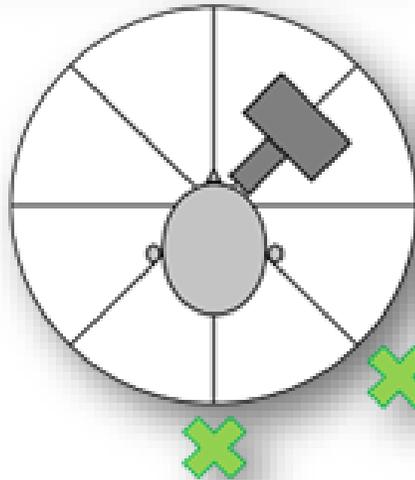
In Odontoiatria

Se il Tubo RX è posto al lato del paziente:



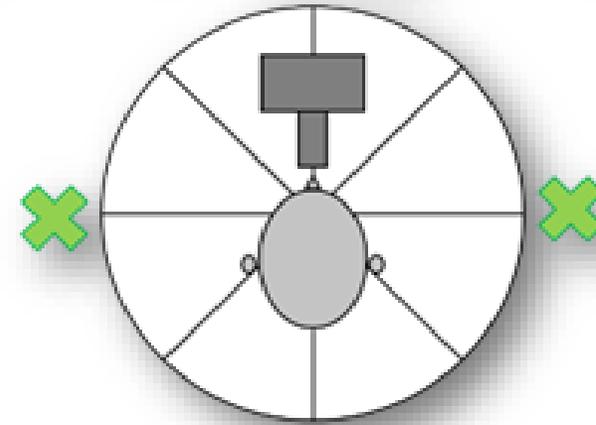
Collocarsi dietro al paziente

Se il Tubo RX è in posizione diagonale, davanti al paziente:



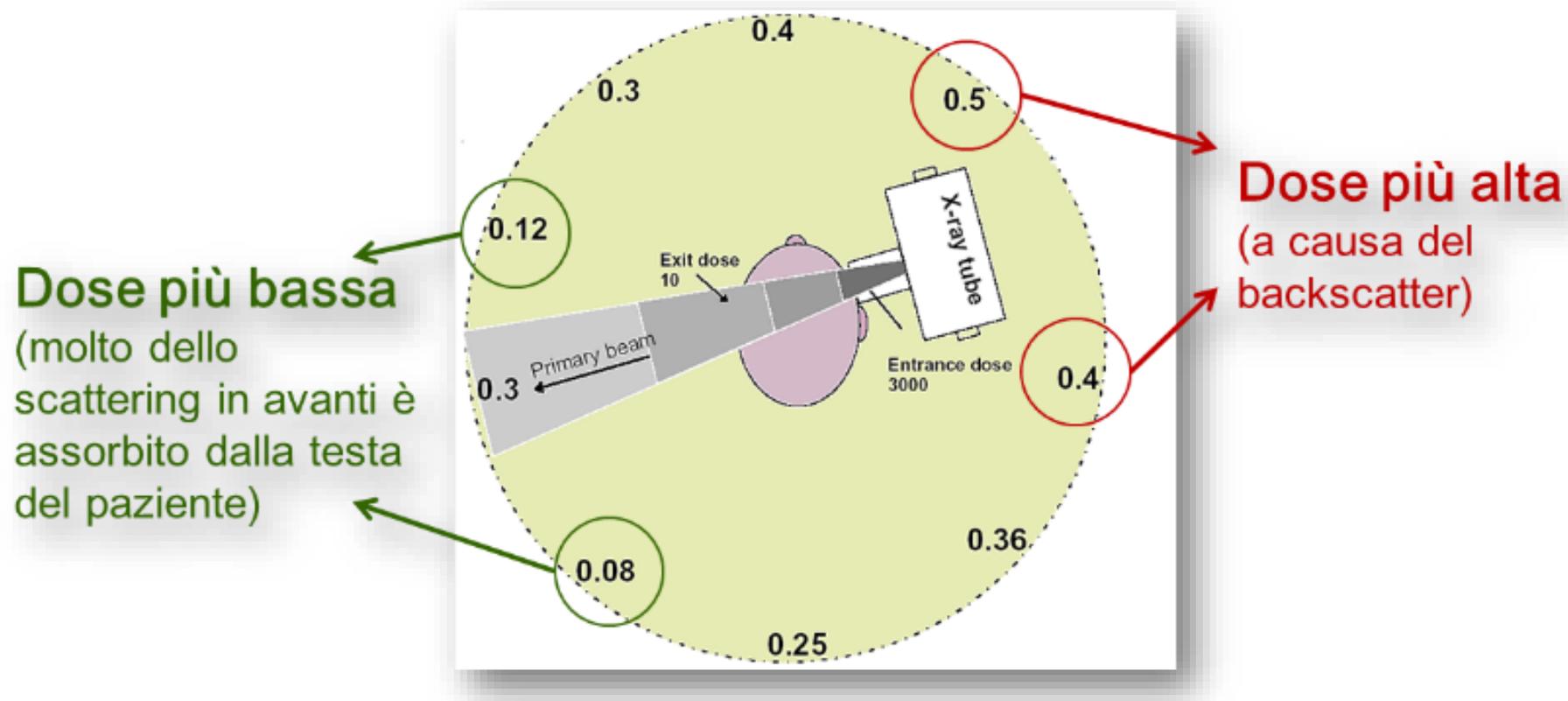
Collocarsi dietro al paziente
(tra 90° e 135° rispetto alla direzione del Fascio RX)

Se il Tubo RX è collocato di fronte al paziente:



Collocarsi al lato del paziente
(o 90° o 270° rispetto alla direzione del Fascio RX)

Le Posizioni (X) consigliate in caso di Apparecchiatura Endorale



In Figura sono riportati, in modo indicativo, i valori della **Dose da radiazione diffusa** (μSv) a 1 metro per un'esposizione endorale effettuata impostando 60 kV e 0,7 secondi con una distanza fuoco pelle di 20 cm (Fonte IAEA)

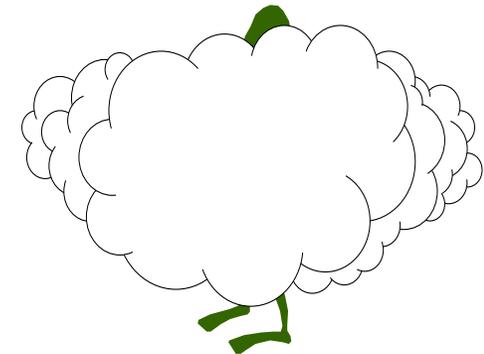
Nota bene....

L'irradiazione esterna non rende radioattivi né l'aria, né l'ambiente, né la persona esposta (*).

Non appena termina l'esposizione ci si può avvicinare senza pericolo alle persone, agli oggetti, ed accedere agli ambienti sottoposti ad irradiazione.

CONTAMINAZIONE

La contaminazione è l'inquinamento dell'organismo con sostanze radioattive non sigillate.



Il tipo di contaminazione più frequente è quella dell'ambiente: aria, acqua, cibo, superfici di banchi di lavoro, ecc..

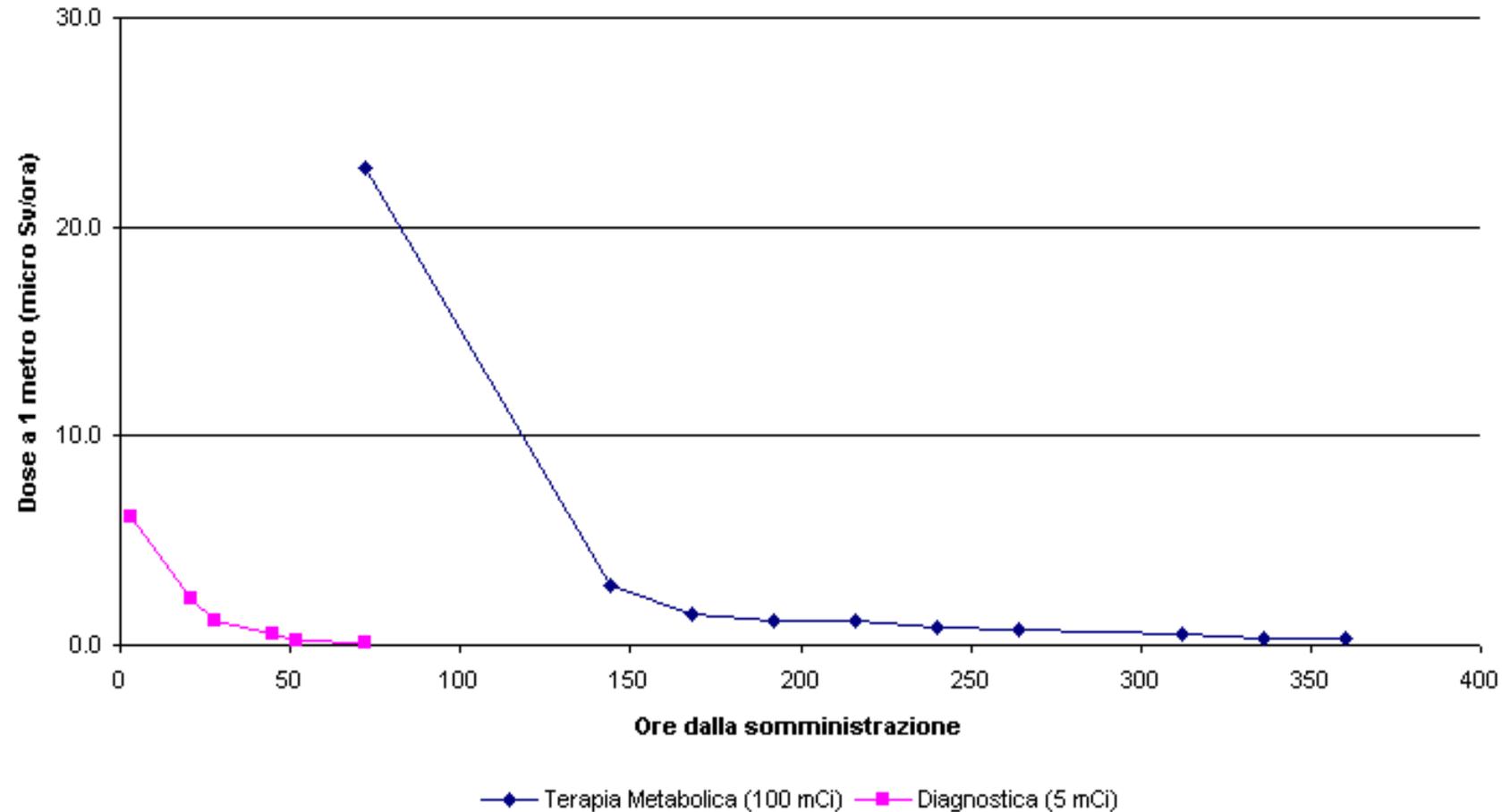
Esposizione da paziente “radioattivo”

Andamento delle dosi di esposizione misurati in presenza di un paziente a cui è stato somministrato dello Iodio 131

Paziente 1	
Somministrazione di 100 mCi di I131 per terapia metabolica	Somministrazione di 5 mCi di I131 per Scintigrafia Total Body

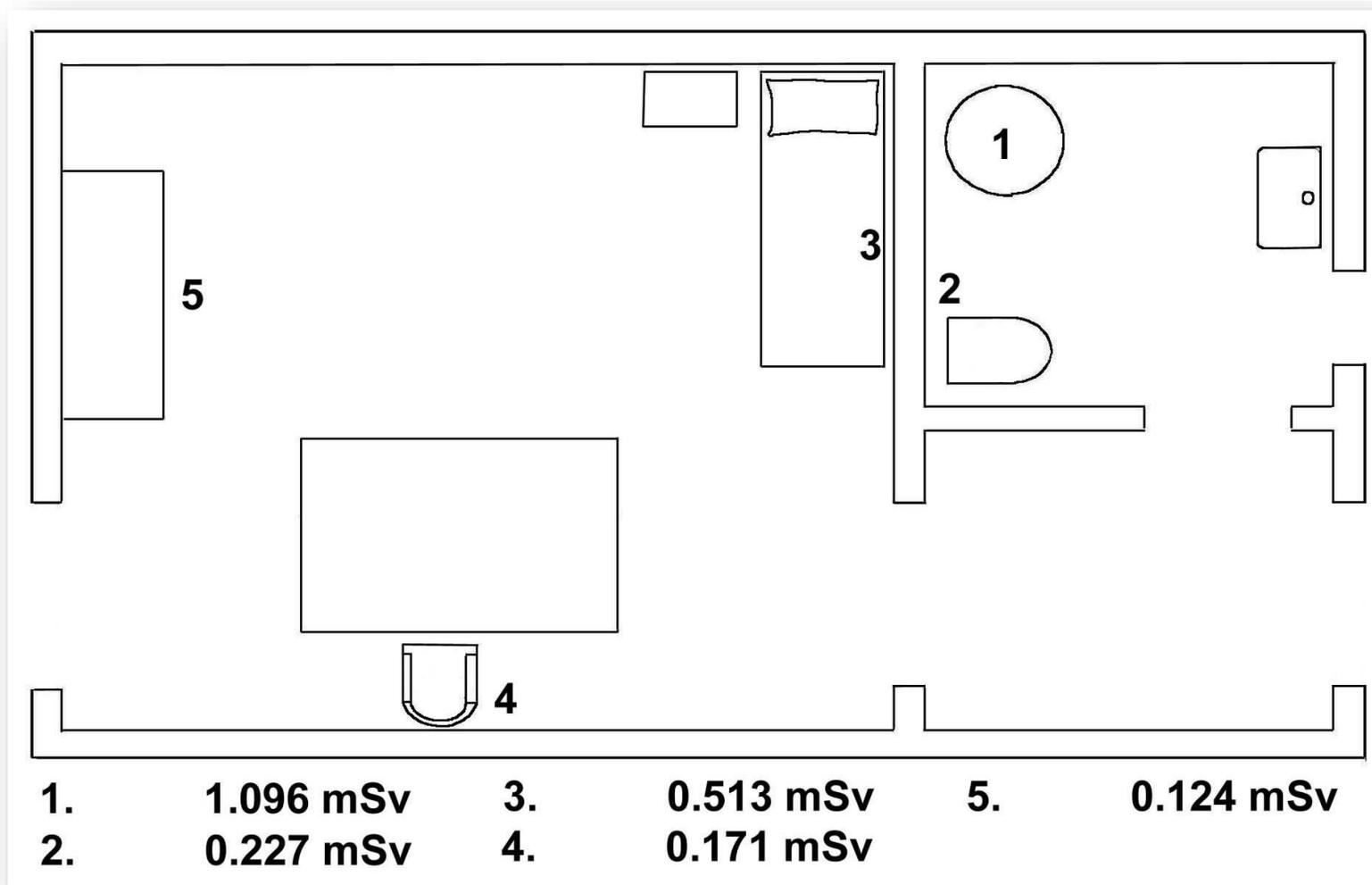
Andamento temporale della dose in aria

Confronto dell'andamento della Dose a 1 metro



$T_{1/2} 8.04 g$

Dosimetria ambientale dopo Trattamento Metabolico



Dosi integrali relative ai primi 15 giorni successivi alla dimissione dopo terapia con somministrazione di 100 mCi di I^{131}

La definizione e la quantificazione del rischio da irradiazione esterna non può prescindere da tre elementi fondamentali

-  Tempo di esposizione
-  Distanza
-  Schermature

IL TEMPO DI ESPOSIZIONE

La dose di esposizione, e di conseguenza il rischio radiologico, è direttamente proporzionale al tempo.

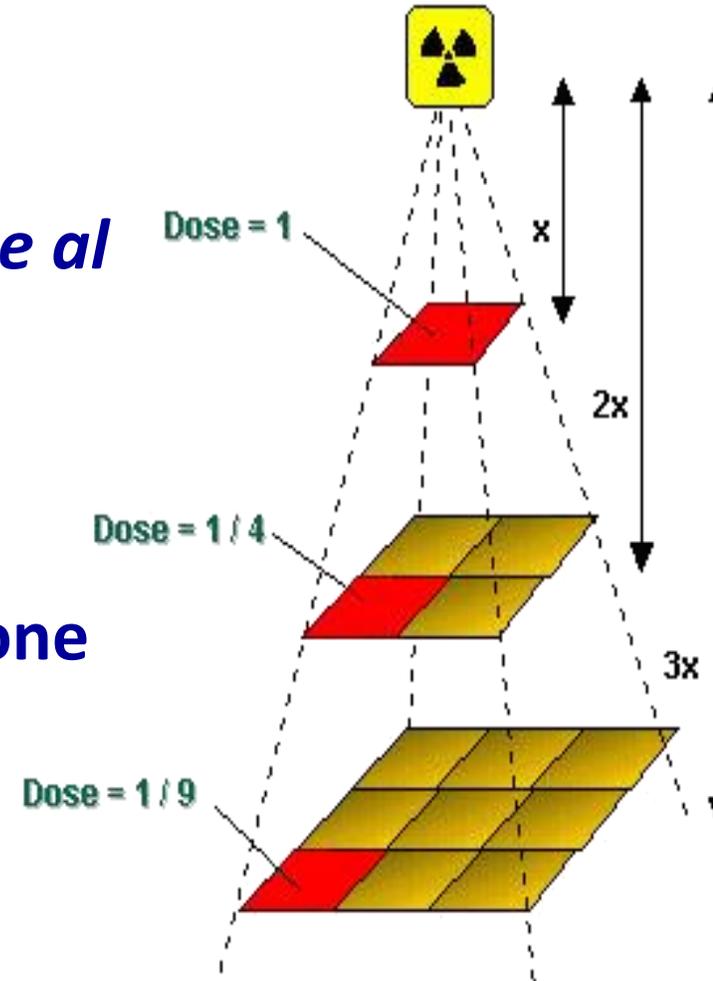


Dispositivi di segnalazione e interblocco



DISTANZA DALLA SORGENTE

- la **dose** da radiazioni ricevuta da un individuo è **inversamente proporzionale al quadrato della distanza** dell'individuo dalla sorgente
- diverso comportamento per la **radiazione diffusa**



Schermature



Dispositivi di protezione
individuale



Pareti e porte in sala
diagnostica

Equivalente in Piombo

Materiale	Densità (kg/m ³)	Spessore Pb (mm)	Spessore Equivalente di materiale (mm)		
			50 kV	75 kV	100 kV
Vetro	2500	0.1	13	10	7
		0.5	55	44	37
Gesso	840	0.2	53	44	36
		0.6	163	131	112
Calcestruzzo	2100	0.25	30	22	18
		0.5	56	44	36

Ordinanza del 20/01/98 Federazione Svizzera relativa a Impianti RX ad uso medico

Variazione % del fattore di attenuazione del Pb

		kV di picco					
		50	60	75	80	100	120
mm Pb	0.1	97	89	82	81	78	57
	0.25	99.7	97	95	94.8	93.9	83.9
	0.5	100	99.6	99	98.7	97.8	95.5

Grado di attenuazione

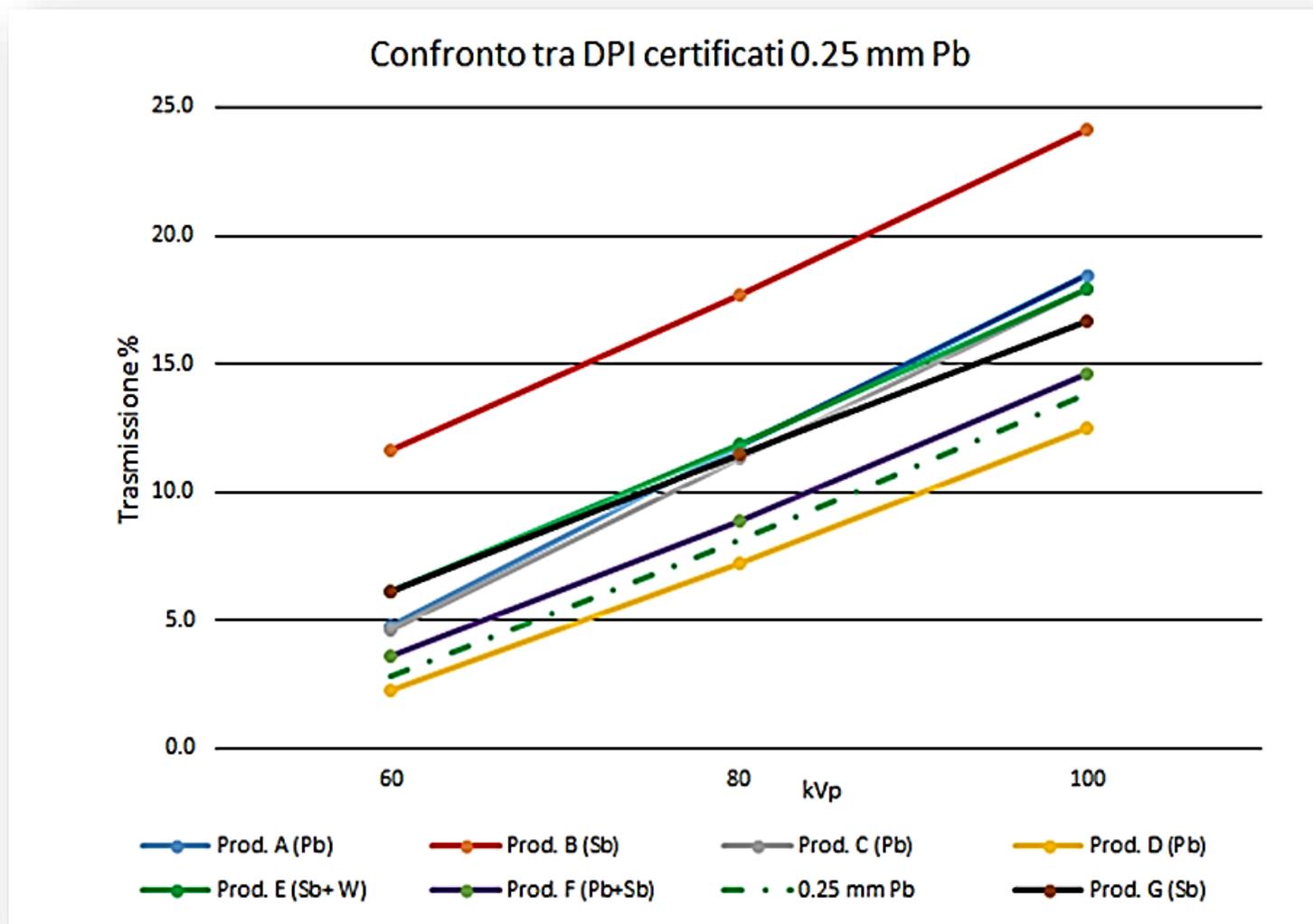


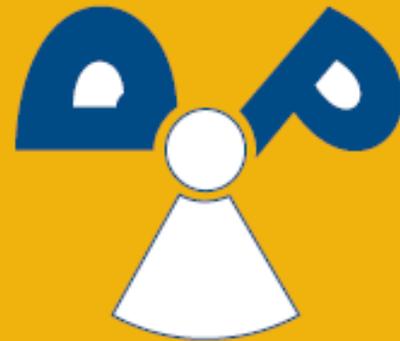
Figura 6 Valutazione dell'esposizione trasmessa attraverso 7 differenti grembiuli, aventi tutti la stessa certificazione di spessore piombo equivalente, e confronto con quella relativa a 0.25 mm di Piombo – M. Cecchini et al. Proc. V Congresso Nazionale AIFM – Xth EFOMP Congress, settembre 2007

Peso dei Camici

Modello	Caratteristiche	Taglia	Peso stimato (Kg)		
			0.25 /0.25	0.35 /0.25	0.50 /0.25
CHIRURGIA	Protezione solo anteriore	MS	2.4	3.0	4.1
		ML	2.8	3.9	5.2
CARDIOLOGIA	Avvolgente con il raddoppio della protezione anteriore	MS	4.8	-	-
		ML	5.2	-	-
CORPETTO + KILT	Avvolgente con il raddoppio della protezione anteriore	MS	2.5+2.7	3.5+4.0	-
		ML	2.7+3.0	3.8+4.5	-

INAIL

**Proposta di procedura per la gestione
dei dispositivi di protezione individuale
dalla radiazione X per uso
medico-diagnostico: camici e collari
per la protezione del lavoratore**



Ricerca

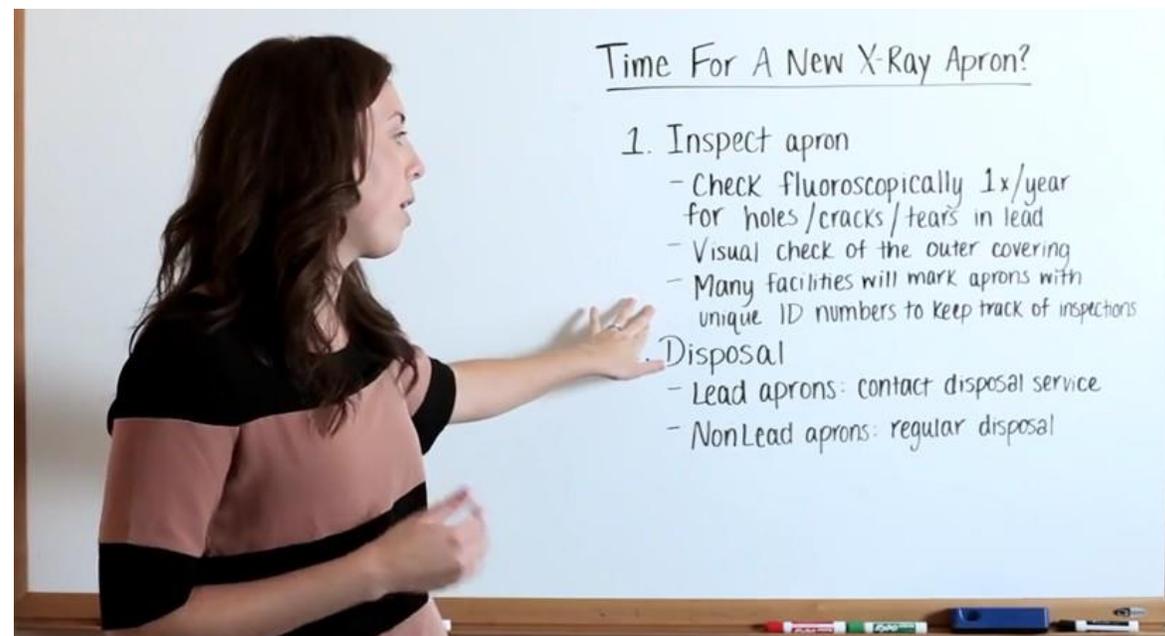
Edizione 2016

Formazione, informazione e addestramento sull'uso corretto

Questi Dispositivi rientrano tra i DPI di terza categoria, di cui al D.Lgs.81/08.

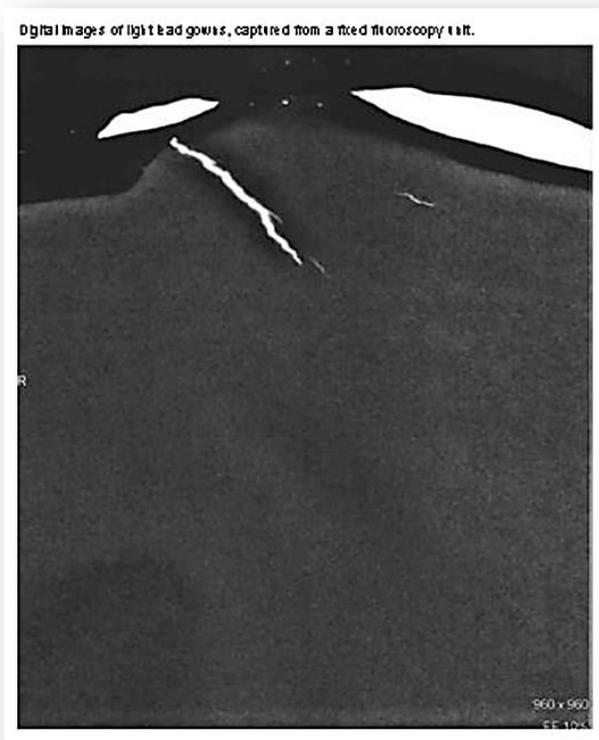
E' quindi obbligatorio l'addestramento dei lavoratori nell'ambito dello specifico percorso formativo.

Al di là della norma, va ricordato che l'uso di questi Dispositivi può rendere il lavoro più faticoso e complesso ed è quindi possibile che vi sia una qualche resistenza al loro impiego sistematico.

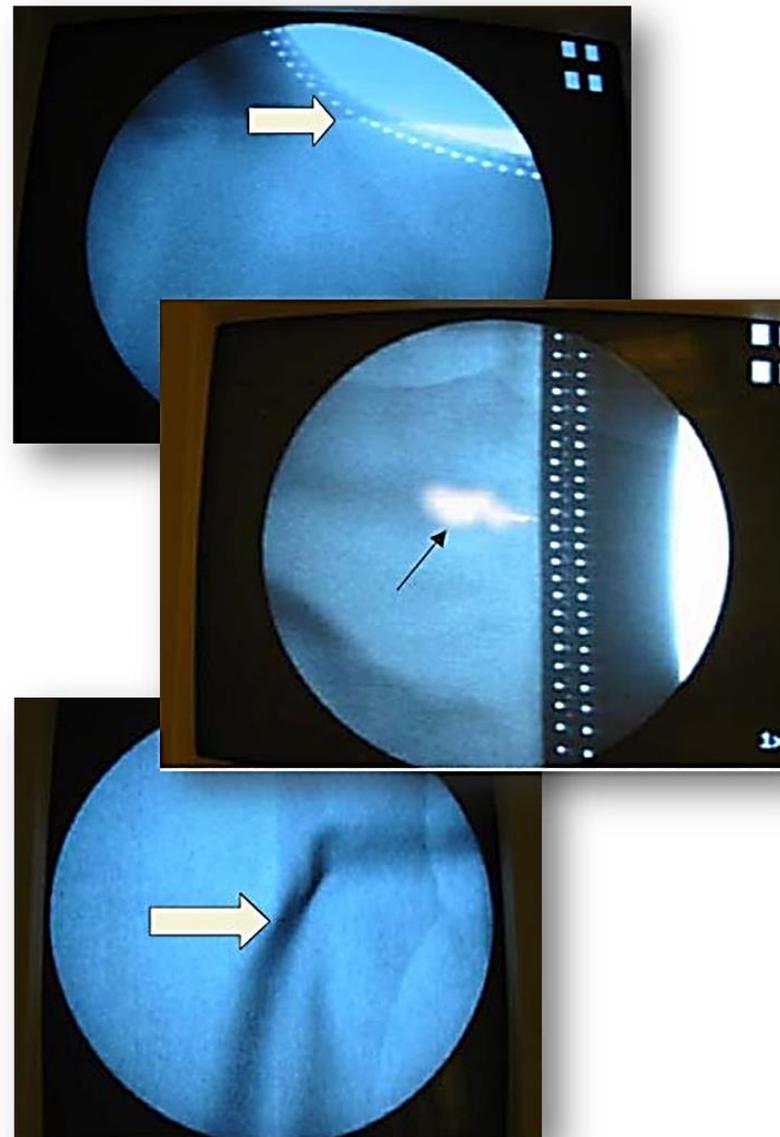


Corretta conservazione

La conservazione o la pulizia non conforme ne può causare il degrado e la conseguente non idoneità all'uso.

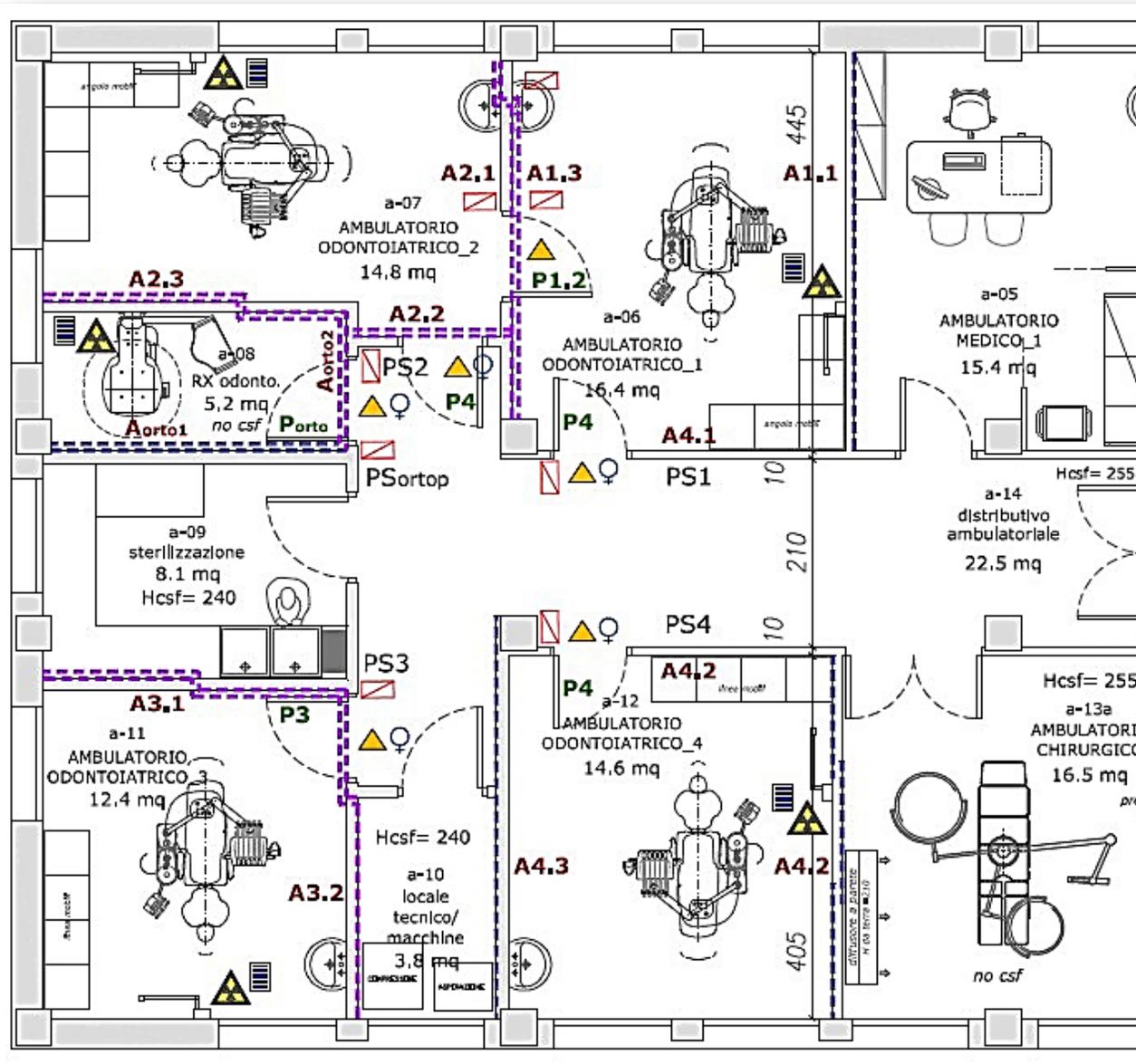


Policy on x-ray protective clothing - NSW Environment Protection Authority - Sydney 2014



Lead Apron Database System for Managers and 'Lead** Advocates' - Tom Oshiro - UCLA Policy 2004

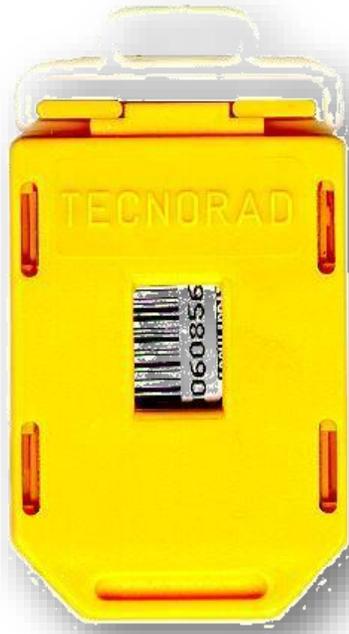
Un esempio



LEGENDA

- = Cartelli zona controllata
- PS** = **Posizione di Scatto**
- = Segnaletica "donne Incinte"
- = Norme Interne
- P** = Porte
- = Sorgente
- = Segnalazione luminosa
- = nuova parete composta da doppia lastra Knauf "Safeboard" sp.25mm + lastre di supporto (GKF o REI)
 Valore equivalente di piombo per la sola doppia lastra Safeboard:
 a 70 kV= 1,20 mm.
 a 80 kV= 1,50 mm.
- = nuova parete composta da doppia lastra Knauf "Safeboard" sp.25mm + lastre di supporto (GKF o REI)
 Valore equivalente di piombo per la sola singola lastra Safeboard:
 a 70 kV= 0,60 mm.
 a 80 kV= 0,75 mm.
- = contro-parete composta da doppia lastra Knauf "Safeboard" sp.25mm + parete esistente (cartongesso o muratura)
 Valore equivalente di piombo per la sola doppia lastra Safeboard:
 a 70 kV= 1,20 mm.
 a 80 kV= 1,50 mm.
- = contro-parete composta da singola lastra Knauf "Safeboard" sp.12.5mm + parete esistente (cartongesso o muratura)
 Valore equivalente di piombo per la sola singola lastra Safeboard:
 a 70 kV= 0,60 mm.
 a 80 kV= 0,75 mm.

Tipi di Dosimetri

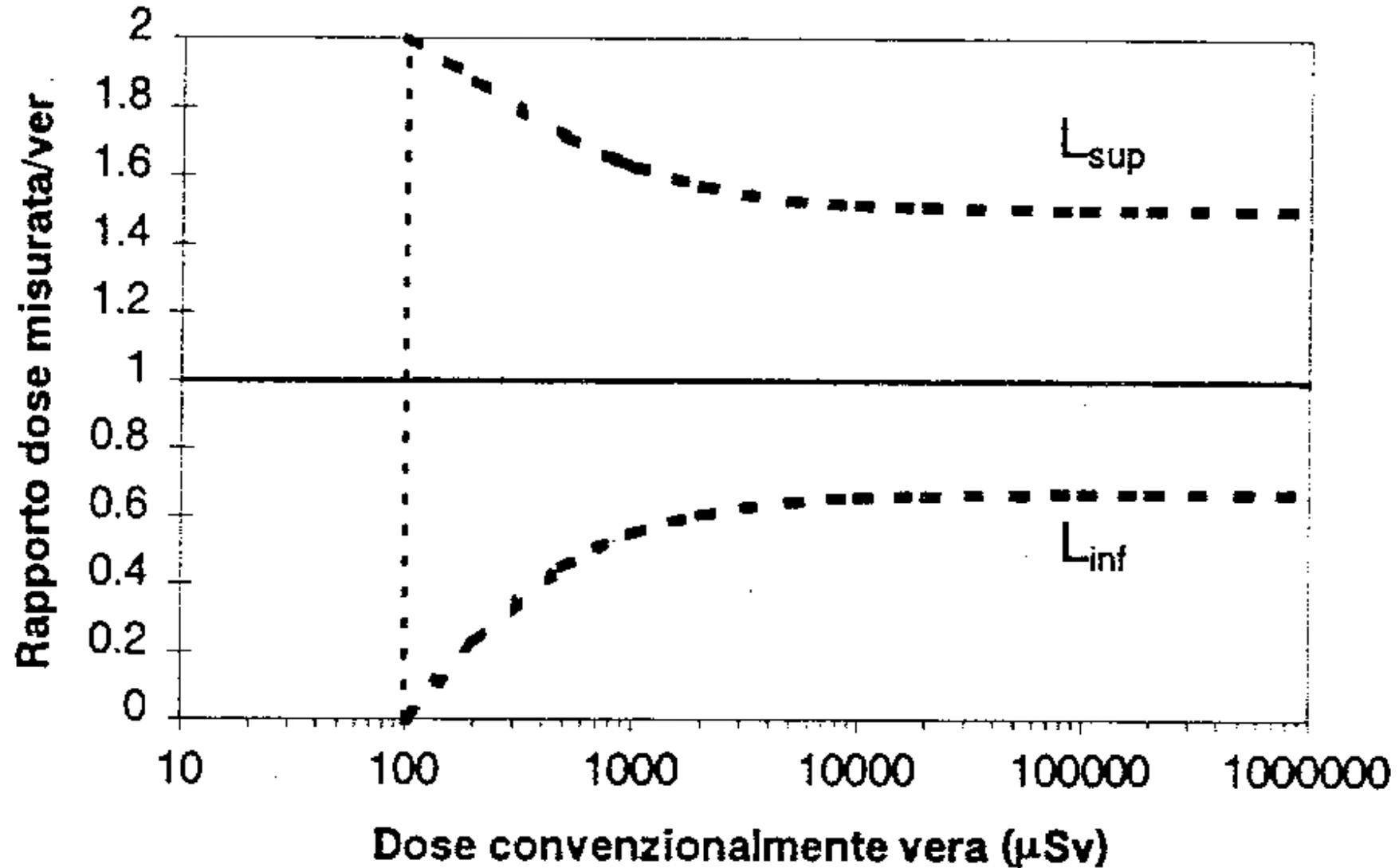


FILM

TLD



Limiti d'accettabilità per il rapporto dose misurata/dose vera



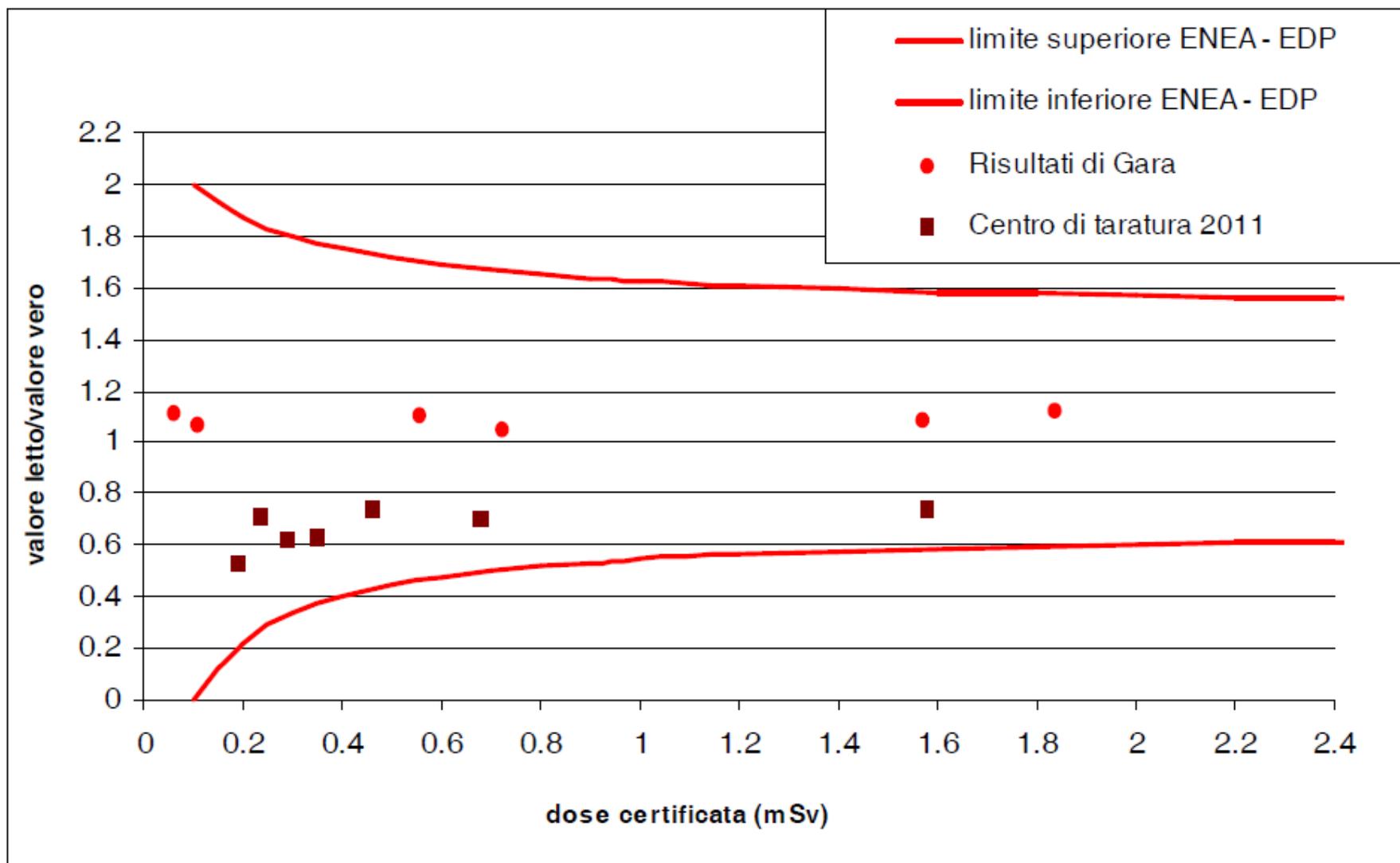


Figura 3: confronto fra i risultati ottenuti in gara e irraggiamenti presso il centro di taratura

EUROPEAN COMMISSION

RADIATION PROTECTION NO 160 (2009)

Technical Recommendations for Monitoring Individuals Occupationally Exposed to External Radiation

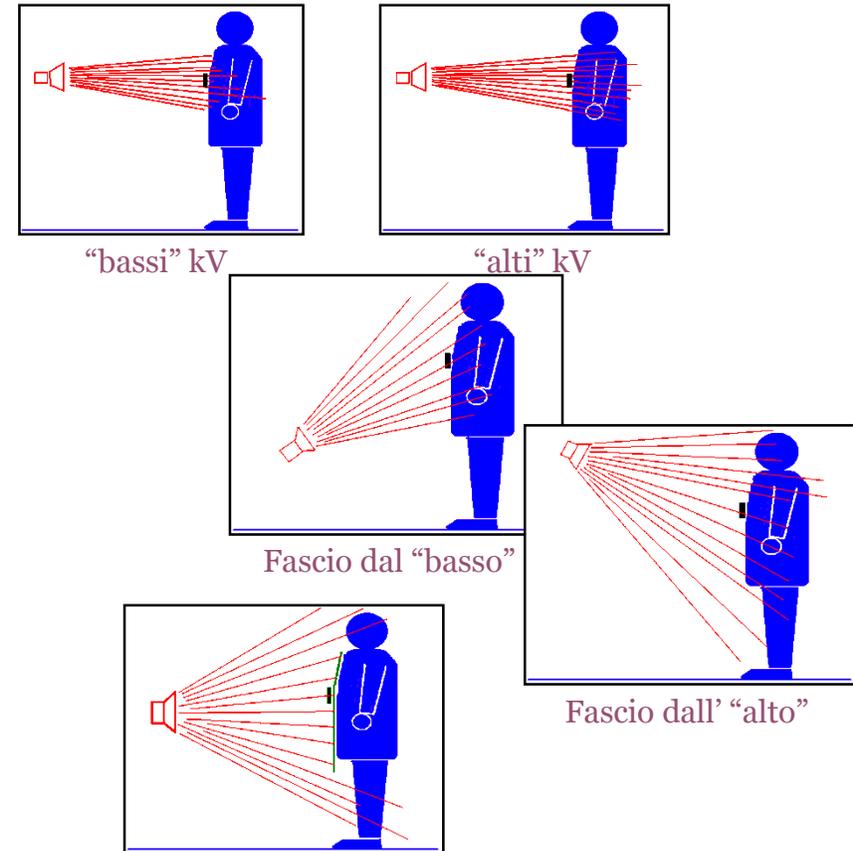
4.2 Recommendations for a monitoring programme

The choice of monitoring period should be related to the exposure situation. If for operational reasons daily monitoring is required, a direct reading dosimeter with sufficient sensitivity should be used in addition to the official dosimeter. **Except in situations where people are being exposed at a very non-uniform rate, a monitoring period of between a week and a month is likely to be convenient. Unless exposures are particularly low or uniform, an issue period of more than 1 month is generally undesirable, since the longer the time which has elapsed, the more difficult it becomes to establish the reason for the exposure.** An issue period of more than 1 month could be recommended for low exposures because in some cases the dose received may be of the same order of magnitude as the detection threshold. In such cases, an issue period of 3 months may be more appropriate and the result more representative of the actual dose received. Also, for people who may only occasionally receive a dose, that is persons who occasionally enter radiation areas with a low radiation level, a monitoring period of three months may be suitable, if the dosimeter used permits long monitoring periods.

Dose Efficace

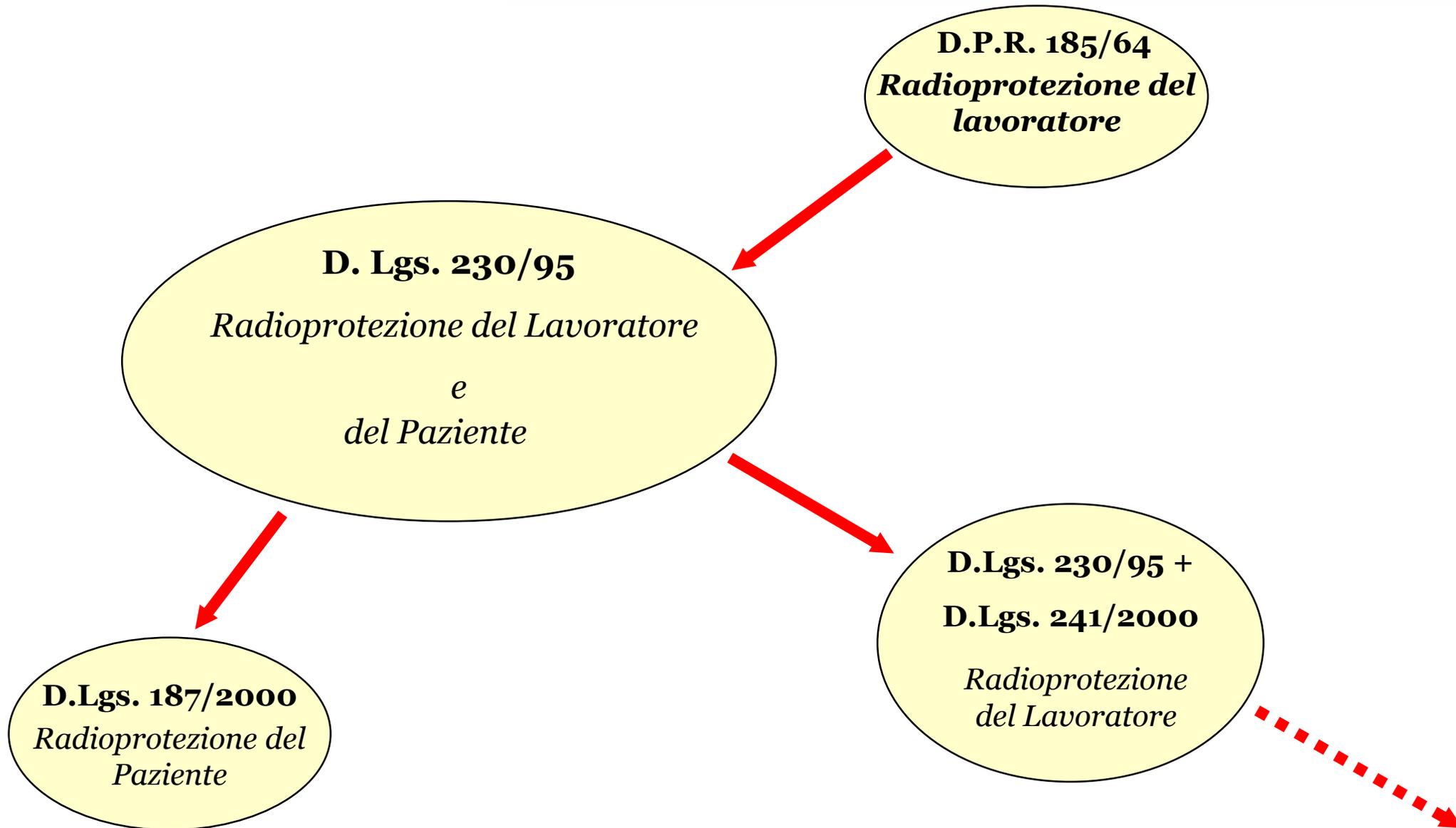
La dose efficace dipende da molti fattori:

- Energia della radiazione
- Dimensione e orientamento dei fasci
- Uso e tipo di indumenti protettivi



Quindi la dose efficace è data da: $E = H_p(10) * W$

Normativa di riferimento





COUNCIL OF
THE EUROPEAN UNION

EN

Brussels, 5 December 2013
17059/13
(OR. en)
PRESSE 513

The new directive provides for a system of radiation protection under which the member states will establish legal requirements and an appropriate regime of regulatory control which, for all exposure situations, reflect a system of radiation protection based on the principles of justification, optimisation and dose limitation. Furthermore, the directive provides for radiation protection education, training and provision of information.

The member states will have four years to transpose this directive into national legislation.

Council approves new standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation

The Council today adopted¹ a directive laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation ([13675/13](#)).

The directive builds on almost two decades of research on radioprotection at international level (International Atomic Energy Agency, World Health Organisation, Organisation for Economic Cooperation and Development, etc.) and represents a significant advance in radioprotection in a wide range of contexts including medical, industrial, power generation and waste management.

In addition, it brings together five Council directives in one single piece of legislation. These include Council Directive 96/29/Euratom laying down basic safety standards for the protection of the health of workers and the general public against the dangers arising from ionising radiation, which provides the basic radiation protection obligations to be complied with and applies to all activities involving ionising radiations. The other four more specialised acts are the Medical Directive (97/43/Euratom), the Directive on high activity sealed sources (2003/122/Euratom), the Directive on outside workers (90/641/Euratom), and the Directive on public information (89/618/Euratom).

¹ At a meeting of the Transport, Telecommunications and Energy Council, without discussion.

P R E S S

Rue de la Loi 175 B – 1048 BRUSSELS Tel.: +32 (0)2 281 6319 Fax: +32 (0)2 281 8026
press.office@consilium.europa.eu <http://www.consilium.europa.eu/press>

17059/13

1
EN

17059/13

2
EN

Attori della Radioprotezione del Lavoratore

Datore di Lavoro, Dirigenti e Preposti

Esperto Qualificato

Medico addetto alla sorveglianza

Lavoratore

Obblighi di Datore di Lavoro, Dirigenti e Preposti

Articolo 22 - Comunicazione preventiva di pratiche

Chiunque intenda intraprendere una pratica, comportante detenzione di sorgenti di radiazioni ionizzanti, **deve darne comunicazione, trenta giorni prima dell'inizio della detenzione**, al Comando provinciale dei vigili del fuoco, agli organi del Servizio sanitario nazionale, e, ove di loro competenza, all'Ispettorato provinciale del lavoro, al Comandante di porto e all'Ufficio di sanità marittima

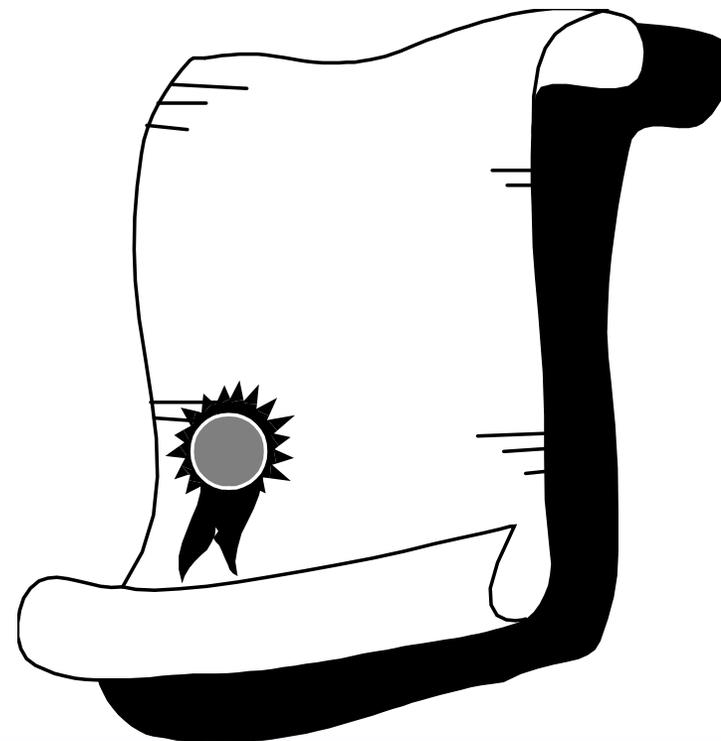
Art. 27 - Nulla osta all'impiego di sorgenti di radiazioni

.....

Obblighi dei Datori di Lavoro, Dirigenti e Preposti (art. 61)

I Datori di Lavoro **prima dell'inizio dell'attività** debbono acquisire da un Esperto Qualificato una relazione scritta contenente le valutazioni e le indicazioni di radioprotezione inerenti alle attività stesse.

La Relazione costituisce il documento di cui all'art. 4 comma 2 del D.lgs. 626/94 per gli aspetti concernenti il rischio da radiazioni ionizzanti.



Obblighi dei Datori di Lavoro, Dirigenti e Preposti (art. 61)

Sulla base dei contenuti di tale Relazione il Datore di lavoro deve provvedere affinché gli ambienti in cui sussiste il rischio da RX vengano **individuati, delimitati, segnalati, classificati** in zone e che **l'accesso sia regolamentato**.

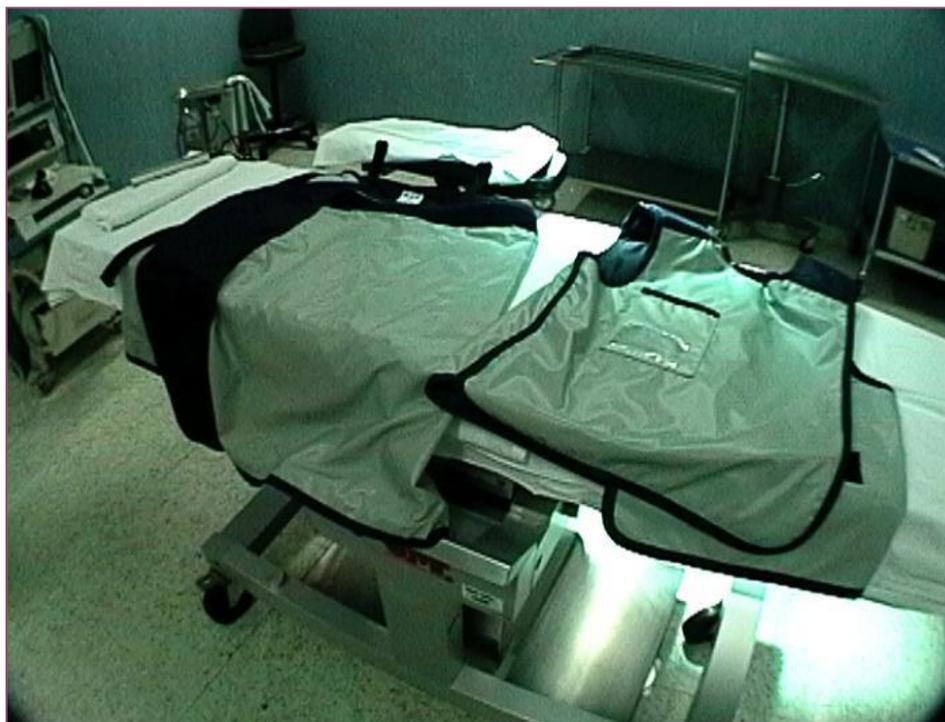
provvedere affinché i **lavoratori interessati siano classificati:**

- Non Esposti,
- Esposti di Categoria A o B



Obblighi dei Datori di Lavoro, Dirigenti e Preposti (art. 61)

Predisporre norme interne di protezione e sicurezza adeguate al rischio e curare che siano consultabile nei luoghi frequentati dai lavoratori ed in particolare nelle zone controllate



fornire ai lavoratori, ove necessari, i mezzi di sorveglianza dosimetrica e di protezione in relazione ai rischi cui sono esposti

Obblighi dei Datori di Lavoro, Dirigenti e Preposti (art. 61)

Rendere edotti i lavoratori dei rischi specifici; delle norme di protezione; delle conseguenze derivanti dalla mancata osservazione delle prescrizioni; delle modalità di esecuzione del lavoro e delle norme interne



Obblighi dei Datori di Lavoro, Dirigenti e Preposti (art. 61)

Provvedere affinché i singoli lavoratori osservino le norme interne, usino i mezzi di cui sopra ed osservino le modalità di esecuzione del lavoro.

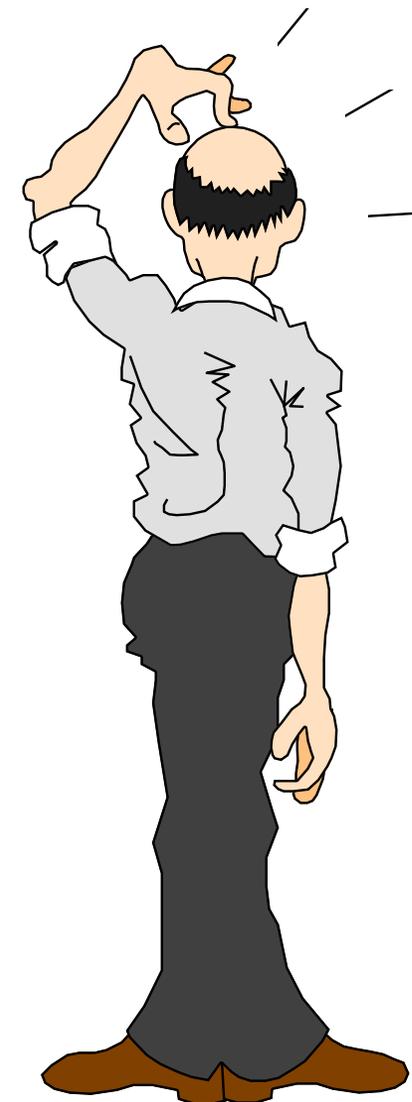


Fornire ai lavoratori i risultati relativi alla sorveglianza dosimetrica che lo riguardano direttamente

Obblighi dei Datori di Lavoro, Dirigenti e Preposti (art. 61)

Per gli obblighi di cui sopra,

Escluso quelli relativi al comportamento degli operatori,
i Datori di Lavoro i Dirigenti ed i Preposti **Devono avvalersi**
degli Esperti Qualificati e per gli aspetti medici
dei Medici Autorizzati e Competenti



Art. 75 - Sorveglianza fisica

I datori di lavoro devono provvedere ad assicurare la sorveglianza fisica ... sulla base delle indicazioni della relazione di cui all'articolo 61, comma 2, e, successivamente, di quella di cui all'articolo 80, comma 1.

Art. 80 - Comunicazioni al datore di lavoro e relativi adempimenti

1. In base alle valutazioni relative all'entità del rischio, **l'esperto qualificato indica**, con apposita relazione scritta, **al datore di lavoro: ;**
 - c) **la frequenza delle valutazioni di cui all'articolo 79;**
 - d) **tutti i provvedimenti di cui ritenga necessaria l'adozione**, al fine di assicurare la sorveglianza fisica, di cui all'articolo 75, dei lavoratori esposti e della popolazione;

L'Esperto Qualificato in Radioprotezione

L'Esperto Qualificato in radioprotezione

Art. 6 Definizione di altri termini di radioprotezione

.....

g) esperto qualificato: persona che possiede le cognizioni e l'addestramento necessari 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. La sua qualificazione riconosciuta secondo le procedure stabilite nel presente decreto.

.....

Art. 78 Abilitazione degli esperti qualificati: elenco nominativo

1. Con decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale, di concerto con il Ministro della sanità, e' istituito, presso l'Ispettorato medico centrale del lavoro, un elenco nominativo degli esperti qualificati, ripartito secondo i seguenti gradi di abilitazione:
 - a) abilitazione di **primo grado**, per la sorveglianza fisica delle sorgenti costituite da apparecchi radiologici che accelerano elettroni con tensione massima, applicata al tubo, inferiore a 400 kV;
 - b) abilitazione di **secondo grado**, per la sorveglianza fisica delle sorgenti costituite da macchine radiogene con energia degli elettroni accelerati compresa tra 400 keV e 10 MeV, o da materie radioattive, incluse le sorgenti di neutroni la cui produzione media nel tempo, su tutto l'angolo solido, sia non superiore a 10⁴ neutroni al secondo;
 - c) abilitazione di **terzo grado**, per la sorveglianza fisica degli impianti come definiti all'articolo 7 del capo II del presente decreto e delle altre sorgenti di radiazioni diverse da quelle di cui alle lettere a) e b).
2. L'abilitazione di grado superiore comprende quelle di grado inferiore.

ALLEGATO V

ISTITUZIONE DEGLI ELENCHI DEGLI ESPERTI QUALIFICATI E DEI MEDICI AUTORIZZATI E DETERMINAZIONE AI SENSI DEGLI ARTICOLI 78 E 88 DELLE MODALITÀ, TITOLI DI STUDIO, ACCERTAMENTO DELLA CAPACITÀ TECNICO-PROFESSIONALE PER L'ISCRIZIONE

9. Titoli per l'ammissione all'esame di abilitazione per l'iscrizione nell'elenco degli esperti qualificati.

9.1. Per l'accesso ai vari gradi di abilitazione previsti dall'articolo 78 sono richiesti:

- a) per l'abilitazione di **primo grado: laurea o diplomi universitari** (laurea breve) in fisica, o in chimica, o in chimica industriale o in ingegneria e un periodo di tirocinio di almeno 120 giorni lavorativi presso strutture che utilizzano sorgenti per le quali è richiesta l'abilitazione di I grado e sotto la guida del relativo esperto qualificato.
- b) per l'abilitazione di **II grado: laurea o diplomi universitari** (laurea breve) in fisica, o in chimica, o in chimica industriale o in ingegneria, il periodo di tirocinio di cui al punto a) ed un periodo di tirocinio di almeno 120 giorni lavorativi ...
- c) per l'abilitazione di **III grado: laurea in fisica, o in chimica o in chimica industriale o in ingegneria**, i periodi di tirocinio di cui ai punti a) e b) ed un periodo di tirocinio di almeno 120 giorni lavorativi

9.4. Il **tirocinio non è richiesto per coloro che sono in possesso di diploma di specializzazione post-laurea in fisica sanitaria** o specializzazioni equipollenti.

Attribuzioni dell'Esperto Qualificato (art. 79)

L'esperto qualificato nell'esercizio dell'attività **per conto del datore di lavoro** deve effettuare:

- **le valutazioni di radioprotezione** di cui all'art. 61
- **l'esame e la verifica delle attrezzature, dei dispositivi e degli strumenti** di protezione ed in particolare **l'esame preventivo e rilascio benestare** sui progetti di nuove installazioni e di modifiche rilevanti dal punto di vista protezionistico.
- **prima verifica degli impianti** nuovi o ristrutturati;
- **verifica periodica** delle buone condizioni di funzionamento degli **strumenti di misura e dell'efficacia dei dispositivi e delle tecniche di radioprotezione**;
- la sorveglianza ambientale di radioprotezione nelle zone controllate e sorvegliate;
- la **valutazione delle dosi** e delle introduzioni di radionuclidi relativamente ai lavoratori esposti.

Attribuzioni dell'Esperto Qualificato (art. 80)

Il datore di lavoro garantisce le condizioni per la collaborazione tra esperto qualificato e servizio di prevenzione e protezione. L'esperto qualificato è chiamato a partecipare alle riunioni periodiche di cui all'art. 11 del D.L. 626/94.

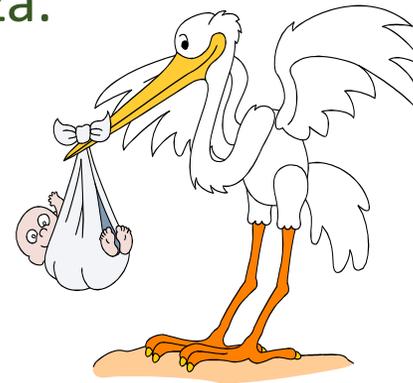


Obblighi del lavoratore

Disposizioni particolari per le lavoratrici (art. 69)

Fermo restando l'applicazione delle norme speciali concernenti la tutela delle lavoratrici madri, **le donne gestanti non possono svolgere attività in zone classificate o, comunque, essere adibite ad attività che potrebbero esporre il nascituro ad una dose che ecceda 1 mSv durante il periodo della gravidanza.**

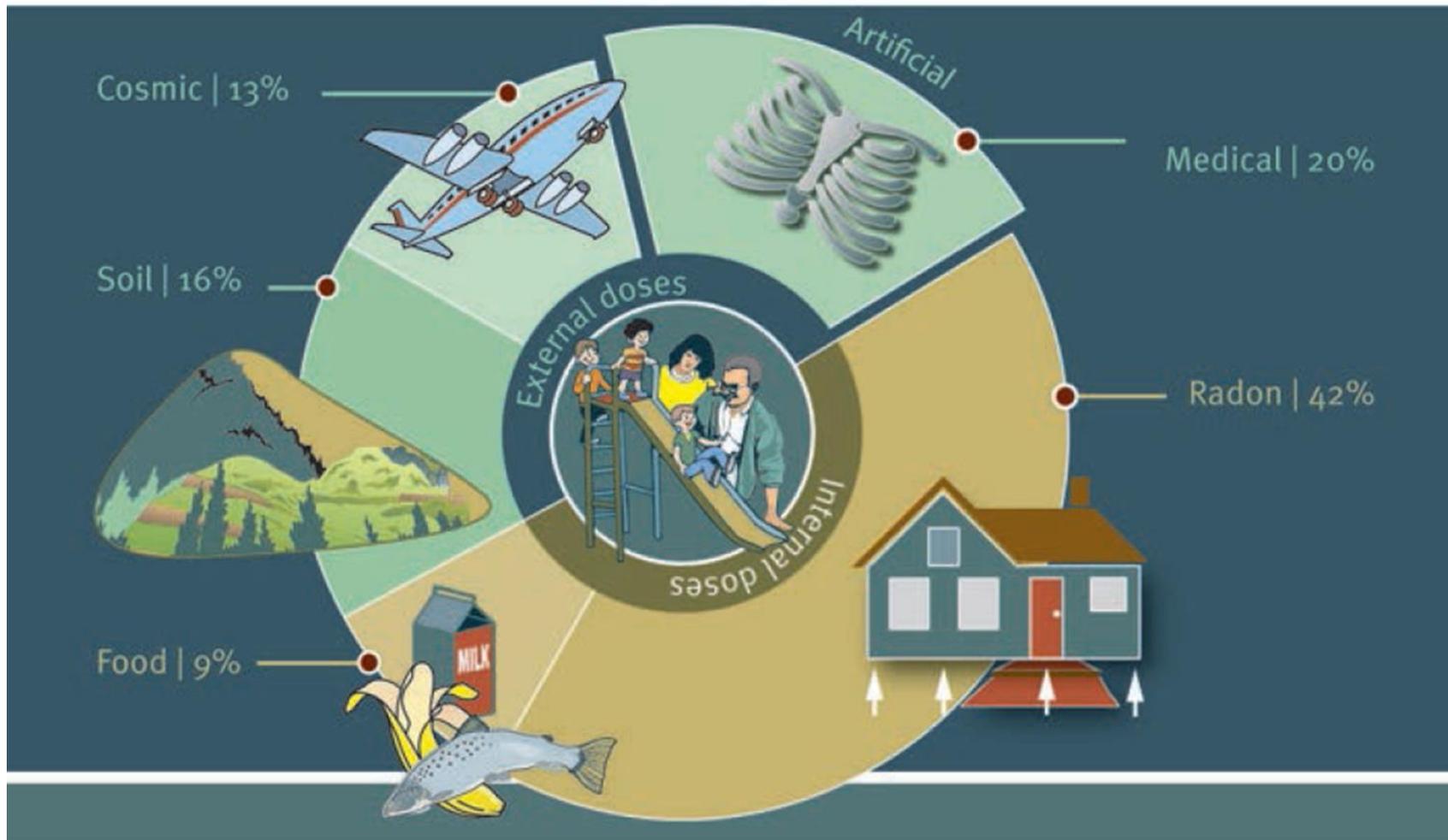
E' altresì vietato adibire le donne che allattano ad attività comportanti un rischio di contaminazione



Limiti di Dose

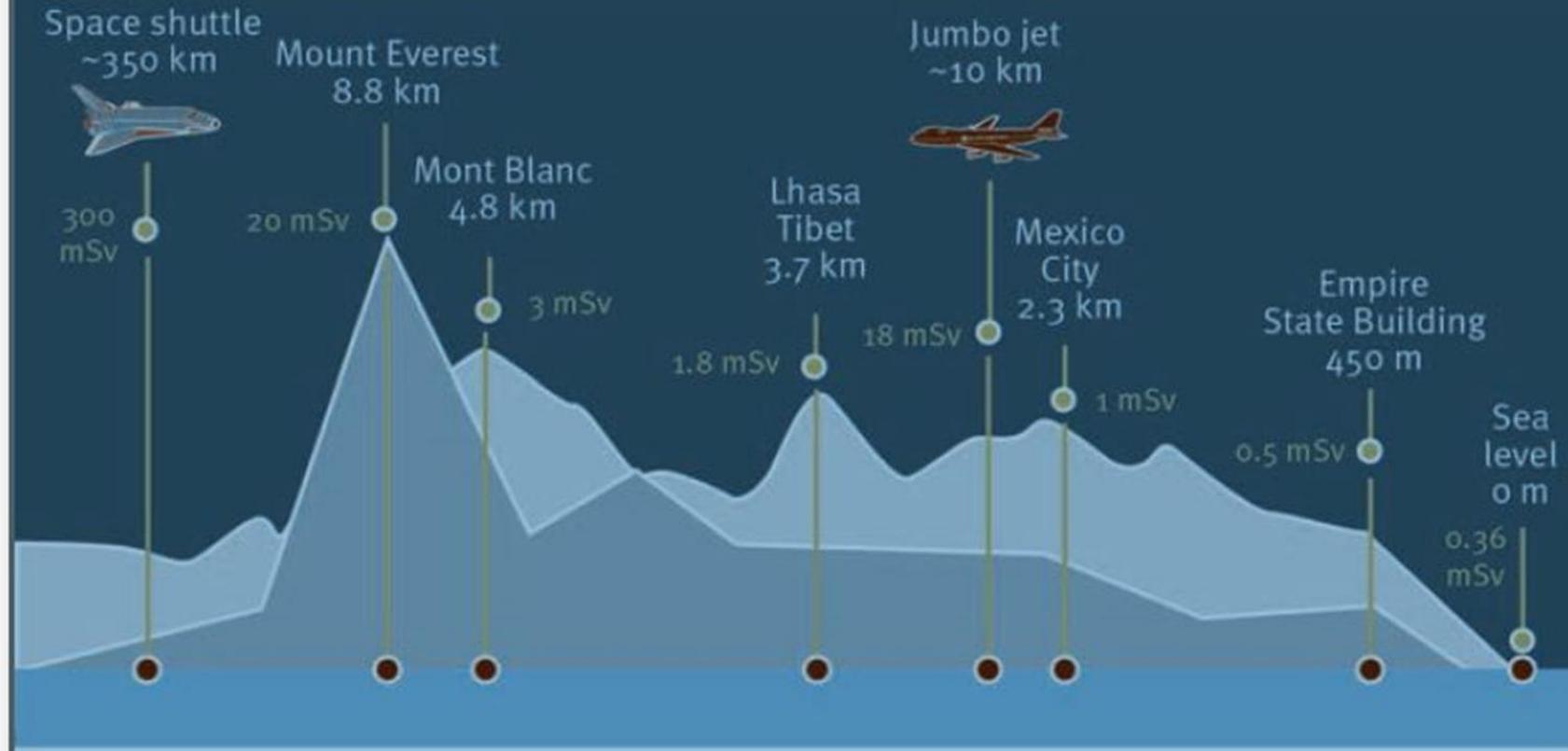
1. Limiti per le **persone del pubblico, individui della popolazione, lavoratori non esposti**
2. Limiti per i **lavoratori Classificati Esposti**

Worldwide distribution of radiation exposure



United Nations Environment Programme – Radiation Effects and Sources – Vienna 2016

Annual doses from cosmic radiation*



* Based on the assumption of exposure at these locations for a year.

Sorgenti di irradiazione esterna

Fonte	Equivalente di Dose Efficace pro capite (mSv/anno)
Raggi cosmici	0.35
Radiazione terrestre	0.56
Fondo naturale	0.91
Case e altri edifici	0.05
Prodotti di consumo	0.02
Ricadute da test nucleari	0.02
Sorgenti varie	< 0.09
Radiologia diagnostica	0.8
Totale	1.80

Limiti di Dose

Persone del Pubblico e Lavoratori non esposti

Dose efficace:

1 mSv/anno

Dose equivalente

cristallino:

15 mSv/anno

pelle:

50 mSv/anno

Limiti di Dose

Lavoratori Esposti

=

Persone sottoposte ad una esposizione che può comportare dosi superiori ai limiti fissati per le persone del pubblico

Limite di dose = Rischio massimo accettabile

La I.C.R.P. ha proposto come rischio lavorativo massimo accettabile, da radiazioni ionizzanti, uno pari a quello che si ritrova in professioni considerate sicure
(rischio annuale di morte inferiore a 10^{-4})

Secondo l'ICRP si può ipotizzare che irradiando un milione di persone con **10 mSv** sono attesi circa **100 casi di tumore.**

Limiti di Dose

Lavoratori classificati Esposti

Dose efficace : **20 mSv/anno**

Dose Equivalente

Cristallino: **150 mSv/anno**

Pelle e agli arti: **500 mSv/anno**

Classificazione dei Lavoratori

Esposti di Categoria A

Dose efficace

> **6 mSv/anno**

Dose equivalente
cristallino, pelle e estr.:

> **3/10 dei limiti**

Esposti di Categoria B

1 mSv/anno < Dose efficace < **6mSv/anno**

Classificazione delle Aree

Zona Controllata

possibile esp. superiore ai **6 mSv /anno**

Zona Sorvegliata

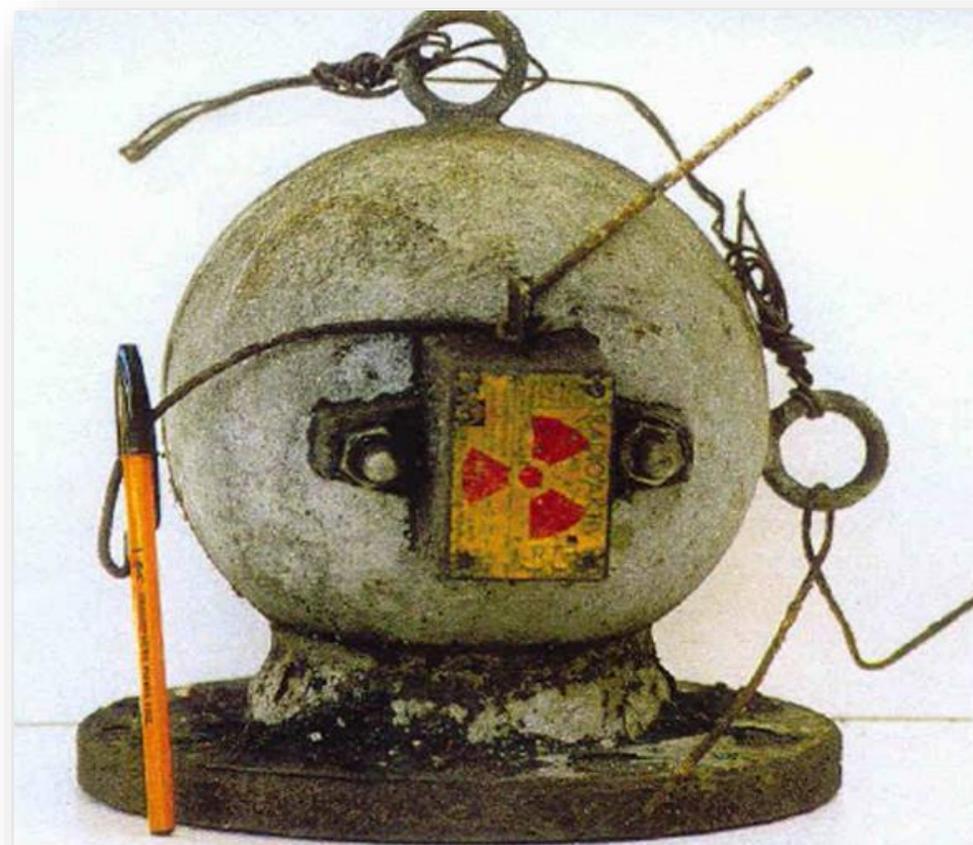
possibile esp. compresa tra **1 e 6 mSv/anno**



Sorveglianza Radiometrica di Rottami e Semilavorati metallici



**Bidoni Trasporto Sorgenti per
uso medico**



**Contenitore Sorgente per
Cobaltoterapia**

l'acqua "atomica" francese

ZOË
le soda atomique

donne une énergie infinie
comme la pile atomique

CRÈME... POUDRE
THO-RADIA
EMBELLISSANTES PARCE QUE CURATIVES
à base de Thorium et de radium selon la formule du
DOCTEUR ALFRED CURIE

CONSEGNATA APPENA ESTRATTA: VIVA COME ALLE SORGENTI

LURISIA
L'ACQUA PIU' RADIOATTIVA DEL MONDO

V'ingra l'acqua Radioattiva che è quella appena estratta dai nostri solforati: è SINOVA (Società GARZINI e TOSCANI) Soc. An. PALLADI e SILLARD (Società Soc. An. S.A.S.S.A.) - Proprietaria di questa Formula. Con questa esperienza unica al mondo la radioattività è conservata quasi integralmente e si possono scegliere una o due bottiglie con ogni dose della propria salute. In ogni bottiglia è contenuta la dose di curazione. Per spedire a domicilio, scrivere all'indirizzo di LURISIA - Via XX Settembre, 29 - SINOVA.



RADIUM v. GREY HAIR
Who'd dream she was 50?

50—and not a grey hair to be seen. Wonderful! Yet an absolute fact. Let "CARADIUM" do for you what it has done for thousands of our sisters in all parts of the world. "CARADIUM" will quickly restore, right from the hair roots, the natural richness, health and beauty to your hair, making you look 10 to 20 years younger.

'Caradium' is NOT A DYE
CONTAINING RADIOACTIVE WATER.

Regular application of "Caradium" will restore the color glands of the hair and cause the natural pigment to flow freely. "Caradium" restores to hair its elasticity in case of premature or inherited graying or graying caused by illness, worry or overwork. It is absolutely safe. Be careful in the choice of restorers that the use of "Caradium" is absolutely safe.

Grey hair will never appear if "CARADIUM" IS USED ONCE WEEKLY AS A TONIC. Olive Oil Shampoo Powders. The dress is the world for producing soft and glossy hair, all sorts. Packets of 10 cents, 50¢.

WARNING—Ask for Caradium Soap, and see that you get it; imitations are common.

Caradium REGD. Large Size

4/- **7/6**

"CARADIUM" (REGD.) 25, Great South Street, Westminster, LONDON

LE RADIUM
RÉGÈNÈRE L'ÉPIDERME

PLUS DE RIDES
TEINT VELOUTÉ

LA CRÈME RAMEY
RADIACÉE
CONTIENT DU RADIUM

Burkbraun
RADIUM
SCHOKOLADE
NACH DR. SENFTNER
DEUTSCHES REICHPATENT u. AUSLANDSPAT.

154

MÉTHODE
THO-RADIA
EMBELLISSANTE PARCE QUE CURATIVE

DENTIFRICE
THO-RADIA
A BASE DE SELS DE THORIUM
FORMULE
du Docteur ALFRED CURIE

Le grand tube : 6 francs

Astringent et bactéricide, il stérilise la cavité buccale, évite et combat les gingivites, prévient la carie et les pyorrhées alvéolaires. Il assainit les dents, laisse dans la bouche une délicieuse impression de fraîcheur, conserve l'éclat, la blancheur et l'intégrité de la dentition.

Pas de joli sourire sans de jolies dents

CHEZ LES PHARMACIENS EXCLUSIVEMENT

Decreto Legislativo 01/06/2011, n. 100

Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 20 febbraio 2009, n. 23, recante attuazione della direttiva 2006/117/Euratom, relativa alla sorveglianza e al controllo delle spedizioni di rifiuti radioattivi e di combustibile nucleare esaurito - sorveglianza radiometrica su materiali o prodotti semilavorati metallici.

(G.U. 7 luglio 2011, n. 156)

Il Radon

Che cosa è il radon



Gas monoatomico, appartenente al gruppo VIII - Gas nobili, caratterizzato, tra l'altro, da inerzia chimica



Non è percepibile dai nostri sensi. E' inodore, incolore.



^{222}Rn (*radon*), appartiene alla catena di decadimento dell' ^{238}U ed è presente in natura.

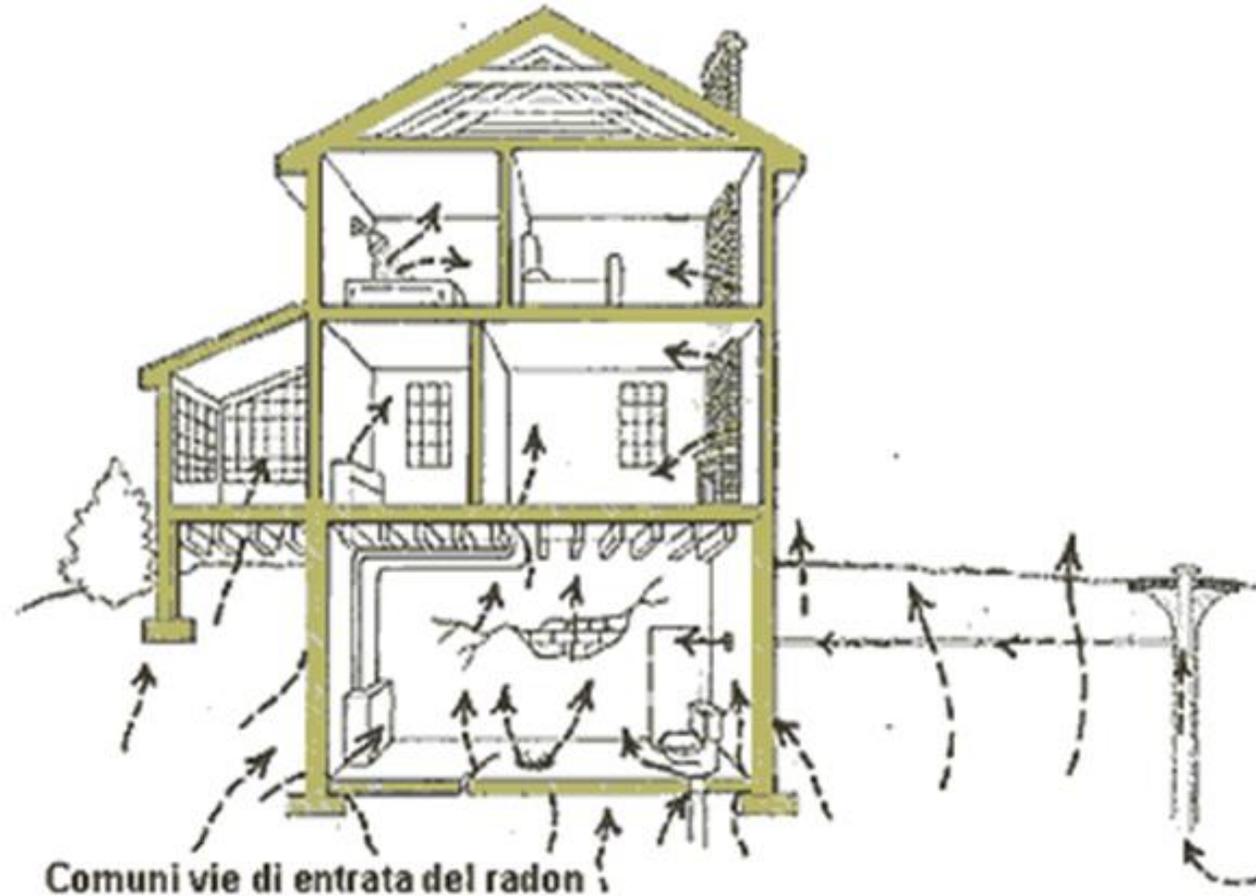
Il radon, prodotto all'interno dei granuli di rocce o suoli, in presenza di fessure o aperture, tende a fuoriuscire diluendosi nell'atmosfera.

Il Radon è la principale causa di Cancro ai Polmoni dopo il fumo nella popolazione generale
(WHO Handbook on Indoor Radon – 2009)

Le sorgenti del radon indoor

Le principali sorgenti del radon in un edificio sono:

- il suolo
- i materiali edili
- l'acqua



Il radon in Italia

L'indagine nazionale condotta tra la fine degli anni '80 e gli anni '90 dall'ISS e dell'ANPA ha portato a stimare che la concentrazione media negli ambienti di vita in Italia è di circa **70/75 Bq/m³**.

40 Bq/m³ è la concentrazione media mondiale (dato UNSCEAR)

D. Lgs. 241/00, art. 10-bis

- a) attività lavorative durante le quali i lavoratori e, eventualmente, persone del pubblico sono esposti a prodotti di decadimento del radon o del toron, o a radiazioni gamma o a ogni altra esposizione in luoghi di lavoro quali **tunnel, sottovie, catacombe, grotte** e, comunque, in tutti i **luoghi di lavoro sotterranei**;

- b) attività ...omissis.. in luoghi di lavoro diversi da quelli di cui alla lettera a) in **zone ben individuate o con caratteristiche determinate**;

Per le attività lavorative di cui alle lettere a) e b) viene fissato un livello di azione pari a **500 Bq/m³** in termini di concentrazione di attività media in un anno di radon in aria.

Le misure devono essere effettuate secondo linee guida emanate dalla sezione speciale della **Commissione tecnica**

La Sicurezza in un Impianto

a

Risonanza Magnetica

D.M. 29/11/85 *(Autorizzazione e documentazione)*

Disciplina dell'autorizzazione e uso delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica

D.M. 02/08/91 *(Standard di Sicurezza)*

Autorizzazione alla installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica

D.M. 03/08/93 *(Addendum agli Standard di Sicurezza)*

Aggiornamento di alcune norme concernenti l'autorizzazione all'installazione ed all'uso di apparecchiature a risonanza magnetica

D.P.R. 542/94 *(Regime Autorizzativo)*

Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica

Decreto	Articolo e Allegati ancora validi	Articoli Abrogati
D.M. 29/11/85	1 e 2	3, 4 e 5
D.M. 02/08/91	Articolo 7. Allegati da 1 a 6	1.2.3.4.5 e 6
D.M. 03/08/93	Articoli 2.4.5, Allegati A e B	1 e 3
D.P.R. 542/94	Tutti gli Articoli	-

SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 192

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Giovedì, 18 agosto 2016 SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 76 - 00199 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 991 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-65091 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00199 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:
1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)
La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, e copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: ettaufficiale@giustiziacert.it, quando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli elementi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).
Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: ettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI	
<p><u>DECRETO LEGISLATIVO 1° agosto 2016, n. 159.</u> 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. (16G00172) Pag. 1</p>	<p>DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 20 luglio 2016. Sostituzione del componente della commissione straordinaria dell'amministrazione comunale di Trentola Ducenta. (16A06069) Pag. 16</p>
DECRETI PRESIDENZIALI	
<p>DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 14 luglio 2016. Proroga dello scioglimento dell'organo di direzione generale dell'Azienda ospedaliera S. Anna e San Sebastiano di Caserta. (16A06070) Pag. 15</p>	<p style="text-align: center;">DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI</p> <p style="text-align: center;">Ministero dell'economia e delle finanze</p> <p>DECRETO 3 agosto 2016. Riparto del contributo alla finanza pubblica previsto dall'articolo 16, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 tra le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e Bolzano. Determinazione dell'accantonamento. (16A06063) Pag. 17</p>

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. (16G00172) . . .



LEGGE 7 agosto 2016, n. 160.
Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, recante misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio.

«Art. 21 -bis (Semplificazione delle procedure autorizzative per le apparecchiature a risonanza magnetica) .

1. Al regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542, sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) all'articolo 4, il comma 2 è abrogato;
- b) all'articolo 5, il comma 1 è abrogato;
- c) all'articolo 6:
 - 1) il comma 1 è abrogato;
 - 2) al comma 2, la lettera a) è abrogata;
 - 3) al comma 3, la lettera f) è abrogata;
 - 4) il comma 4 è abrogato.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 20 agosto 2016

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85001 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziact.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 7 agosto 2016, n. 160.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, recante misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio. (16G00173)..... Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

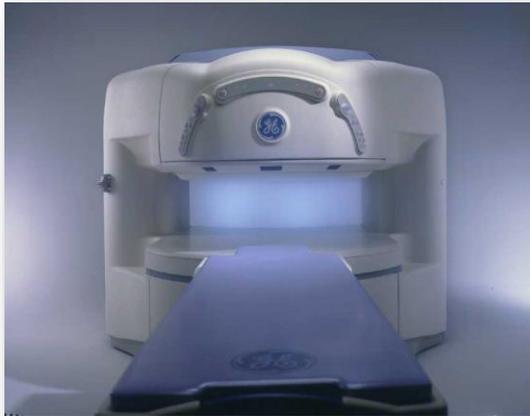
Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 28 luglio 2016.

Corso legale, contingente e modalità di cessione

RM "Settoriali"

Campo Magnetico Statico non superiore a 0.5 T e
dedicate all'esame dei soli arti



RM "Total Body"

- **Con Intensità di Campo inferiore a 4 T**
Autorizzazione Preventiva Regionale
- **Con Intensità di Campo superiore a 4 T**
Autorizzazione Preventiva da parte del Ministero della Salute e **solo per attività di ricerca**

RM "Settoriali"

Campo Magnetico Statico non superiore a 0.5 T e
dedicate all'esame dei soli arti



Non sono soggette a autorizzazione all'installazione ed all'Uso e possono essere installate in tutte le Strutture Sanitarie pubbliche o private, comprese quelle non dotate del Servizio di Radiologia Diagnostica (art. 3 – D.P.R. 542/1994 e ribadito dalla D.G.R. 1308 del 11/09/2017 «*Procedure per l'autorizzazione all'installazione delle apparecchiature a risonanza magnetica, sia mobili che fisse, con campo di induzione magnetica non superiore a 4 tesla - adempimenti normativi.*»)

Fattori di Rischio Specifici

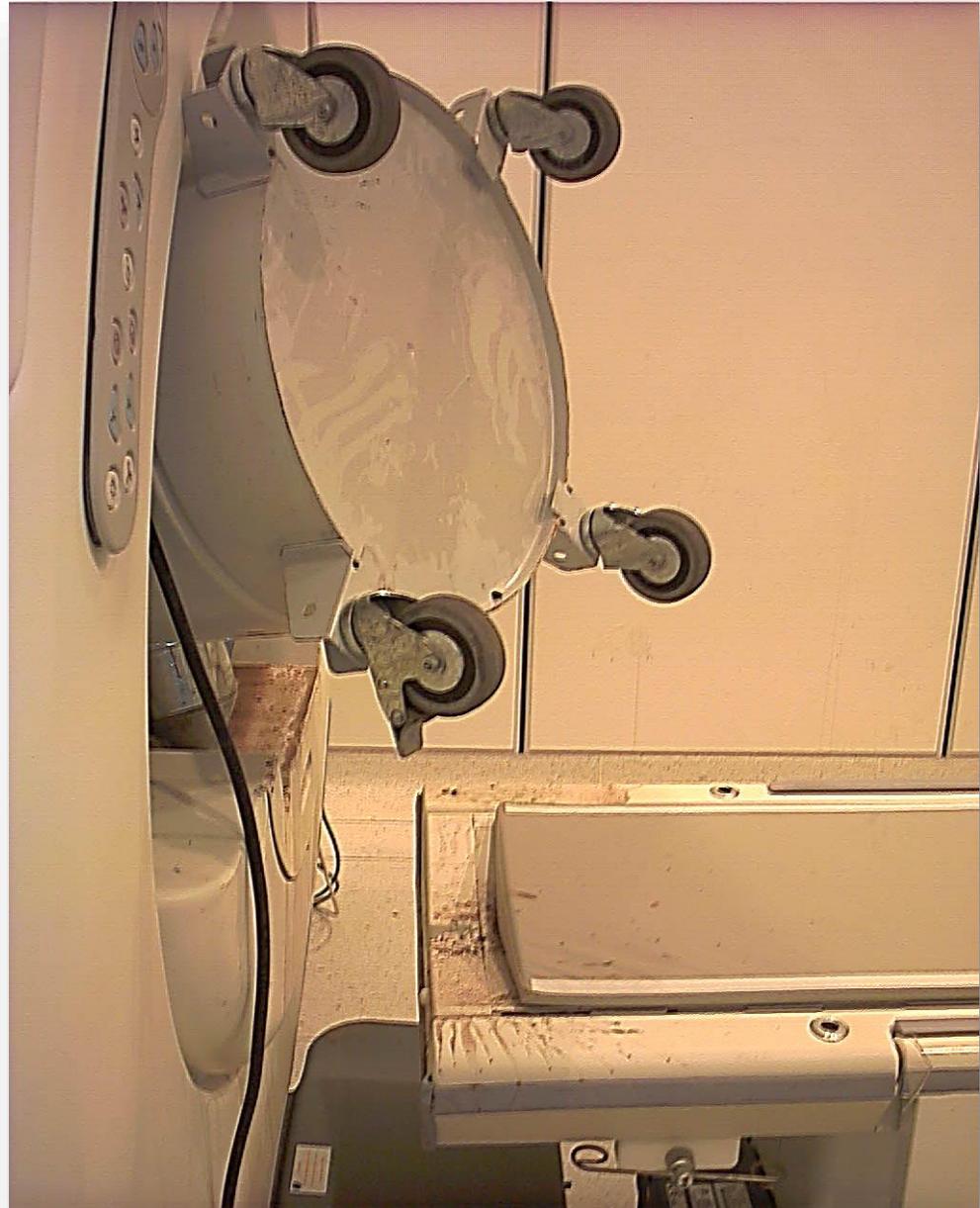
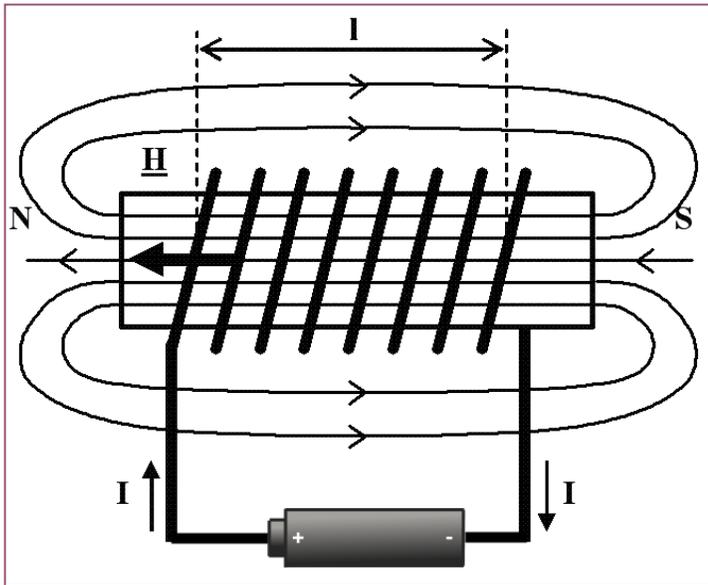
Campo Magnetico Statico

Radiofrequenza

~~Gas Criogeni~~

Campo Magnetico Statico

La presenza di oggetti ferromagnetici all'interno dell'area costituiscono fonte di rischio.



Come contenere il rischio

Il materiale che per esigenze particolari deve essere introdotto nell'area (la routine deve essere garantita da attrezzature in materiale non ferromagnetico) deve essere sistematicamente sottoposto a verifica preventiva.



L'oggetto può entrare nella sala magnete senza problemi



L'oggetto può avere problemi di malfunzionamento

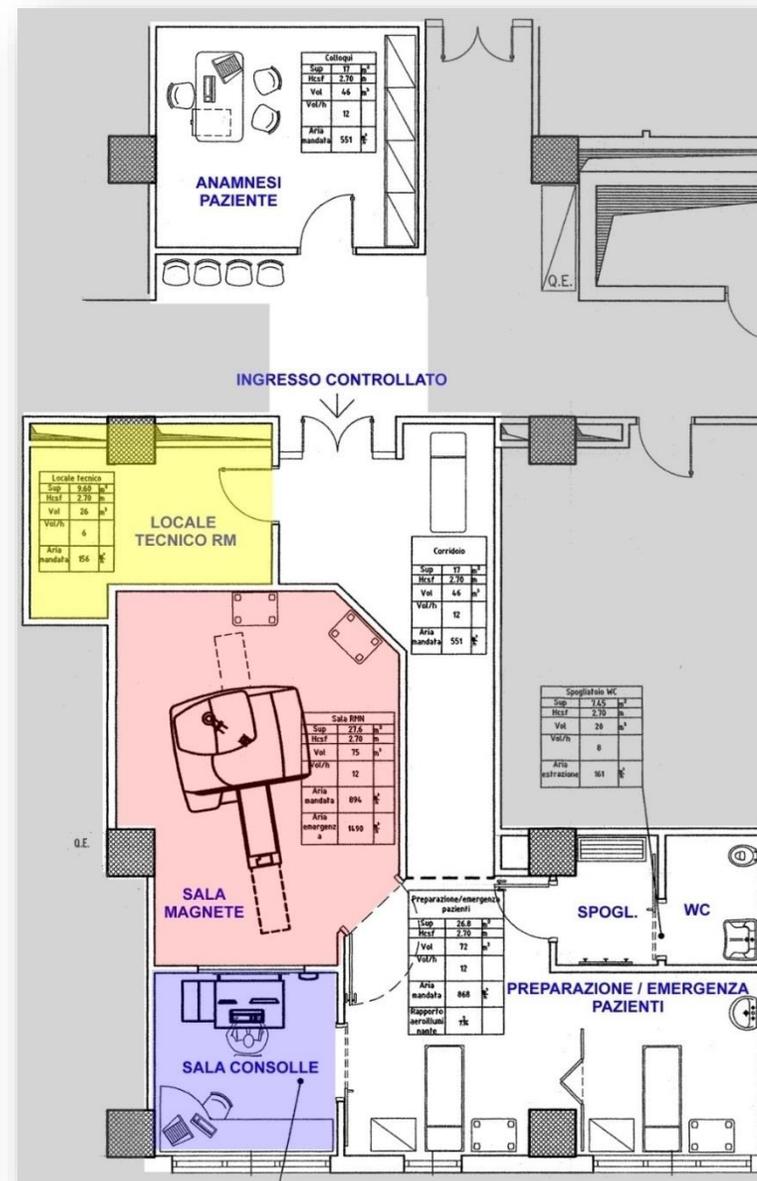


L'oggetto **NON** può entrare nella sala magnete



Zona ad accesso Controllato

Un Presidio di Risonanza Magnetica deve Essere confinato nel suo perimetro avere un unico accesso rigidamente controllato e “riservato al solo personale autorizzato e a pazienti da esso accompagnati”.



Radiofrequenza

In questo caso la zona di potenziale rischio è limitata alla sola sala del magnete a causa della presenza della cabina schermata.

Previene che:

1. i segnali RF esterni vengano rilevati dal sistema;
2. gli impulsi a RF prodotti escano dalla sala



Il Responsabile dell'attività dell'Impianto e l'Esperto Responsabile della Sicurezza (D.M. 2/8/91, Allegati 3 e 6, punto 4.10)

**Tutti gli Impianti devono operare sotto la responsabilità di un Medico Specialista
in Radiologia.**

**Tutti gli Impianti che necessitano di autorizzazione devono avvalersi di un Esperto
Responsabile della Sicurezza**

Esperti Responsabile della Sicurezza dell'Impianto

Validazione del progetto esecutivo;

Stesura delle regole da seguire in caso di emergenza;

Controllo della corretta installazione dei diversi dispositivi di sicurezza;

Controllo dei diversi collaudi effettuati dalla Ditta incaricata dell'istallazione;

Esperti Responsabile della Sicurezza dell'Impianto

- **verifica della corretta esecuzione del progetto ad installazione avvenuta;**
- **verifica periodica del perdurare delle caratteristiche tecniche dell'impianto;**
- **stesura delle norme interne di sicurezza e dei protocolli per i controlli di qualità (in collaborazione con il Medico Responsabile Impianto);**
- **sorveglianza fisica dell'ambiente;**
- **segnalazione degli incidenti di tipo tecnico.**

SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 192

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Giovedì, 18 agosto 2016 SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 76 - 00199 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 991 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-65091 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00199 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:
1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)
La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, e copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: ettaufficiale@giustizia.it, quando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli elementi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).
Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: ettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

<p style="text-align: center;">LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI</p> <p><u>DECRETO LEGISLATIVO 1° agosto 2016, n. 159.</u> 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. (16G00172)... Pag. 1</p> <p style="text-align: center;">DECRETI PRESIDENZIALI</p> <p>DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 14 luglio 2016. Proroga dello scioglimento dell'organo di direzione generale dell'Azienda ospedaliera S. Anna e San Sebastiano di Caserta. (16A06070) Pag. 15</p>	<p>DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 20 luglio 2016. Sostituzione del componente della commissione straordinaria dell'amministrazione comunale di Trentola Ducenta. (16A06069) Pag. 16</p> <p style="text-align: center;">DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI</p> <p style="text-align: center;">Ministero dell'economia e delle finanze</p> <p>DECRETO 3 agosto 2016. Riparto del contributo alla finanza pubblica previsto dall'articolo 16, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 tra le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e Bolzano. Determinazione dell'accantonamento. (16A06063)..... Pag. 17</p>
---	--

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. (16G00172)...

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. (16G00172)... Pag. 1

Deroga in materia di RMI

L'esposizione connessa all'installazione, al controllo, all'uso, allo sviluppo, alla manutenzione degli apparecchi per la risonanza magnetica (RMI) per i pazienti nel settore sanitario o alla ricerca in materia **può superare i VLE** purché siano soddisfatte le condizioni seguenti:

- i) la valutazione dei rischi ha dimostrato che i VLE sono superati;
- ii) tenuto conto dello stato dell'arte, sono state applicate tutte le misure tecniche e/o organizzative;
- iii) le circostanze giustificano debitamente il superamento del VLE;
- iv) si è tenuto conto delle caratteristiche del luogo di lavoro, delle apparecchiature di lavoro o delle procedure di lavoro;
- v) il datore di lavoro dimostra che i lavoratori sono comunque protetti dagli effetti nocivi per la salute e i rischi per la sicurezza, assicurando in particolare che siano applicate le istruzioni per l'uso in condizioni di sicurezza fornite dal fabbricante.

TABELLA A1

VLE per l'induzione magnetica esterna (B_0) per frequenze comprese tra 0 e 1 Hz

	VLE relativi agli effetti sensoriali [T]
Condizioni di lavoro normali	2
Esposizione localizzata degli arti	8
	VLE relativi agli effetti sanitari [T]
Condizioni di lavoro controllate	8

Valutazione dei Rischi CEM in RM

SEZIONE 5 — MATERIALE DI RIFERIMENTO

APPENDICE A. Natura dei campi elettromagnetici.....	92
APPENDICE B. Effetti dei campi elettromagnetici per la salute.....	96
APPENDICE C. Grandezze e unità di misura dei campi elettromagnetici.....	101
APPENDICE D. Valutazione dell'esposizione.....	108
APPENDICE E. Effetti indiretti e lavoratori particolarmente a rischio.....	153
APPENDICE F. Orientamenti sulla risonanza magnetica.....	160
APPENDICE G. Disposizioni di altri testi dell'Unione europea.....	170
APPENDICE H. Norme europee e internazionali.....	176
APPENDICE I. Risorse.....	178
APPENDICE J. Glossario e abbreviazioni.....	182
APPENDICE K. Bibliografia.....	186
APPENDICE L. Direttiva 2013/35/UE.....	188



Allegati 1 e 4 di cui all'art. 7

2 e 3 Controindicazioni all'esposizione al campo magnetico

.... L'accesso al sito RM deve essere rigorosamente precluso a soggetti portatori di pace-maker, altre protesi dotate di circuiti elettronici; preparati metallici intracranici (o comunque posizionati in prossimità di strutture anatomiche vitali); clips vascolari o schegge in ferromagnetico.

3 e 4 Misure di Sicurezza per i Pazienti

..... Debbono essere escluse da analisi RM persone portatrici di pace-maker cardiaco; altre protesi dotate di circuiti elettronici; preparati metallici intracranici o comunque posizionati in prossimità di strutture anatomiche vitali; clips vascolari o schegge di materiale ferromagnetico.

Nuovi Standard di Sicurezza (in corso di Pubblicazione?)

D.2 Criticità dell'Esame RM

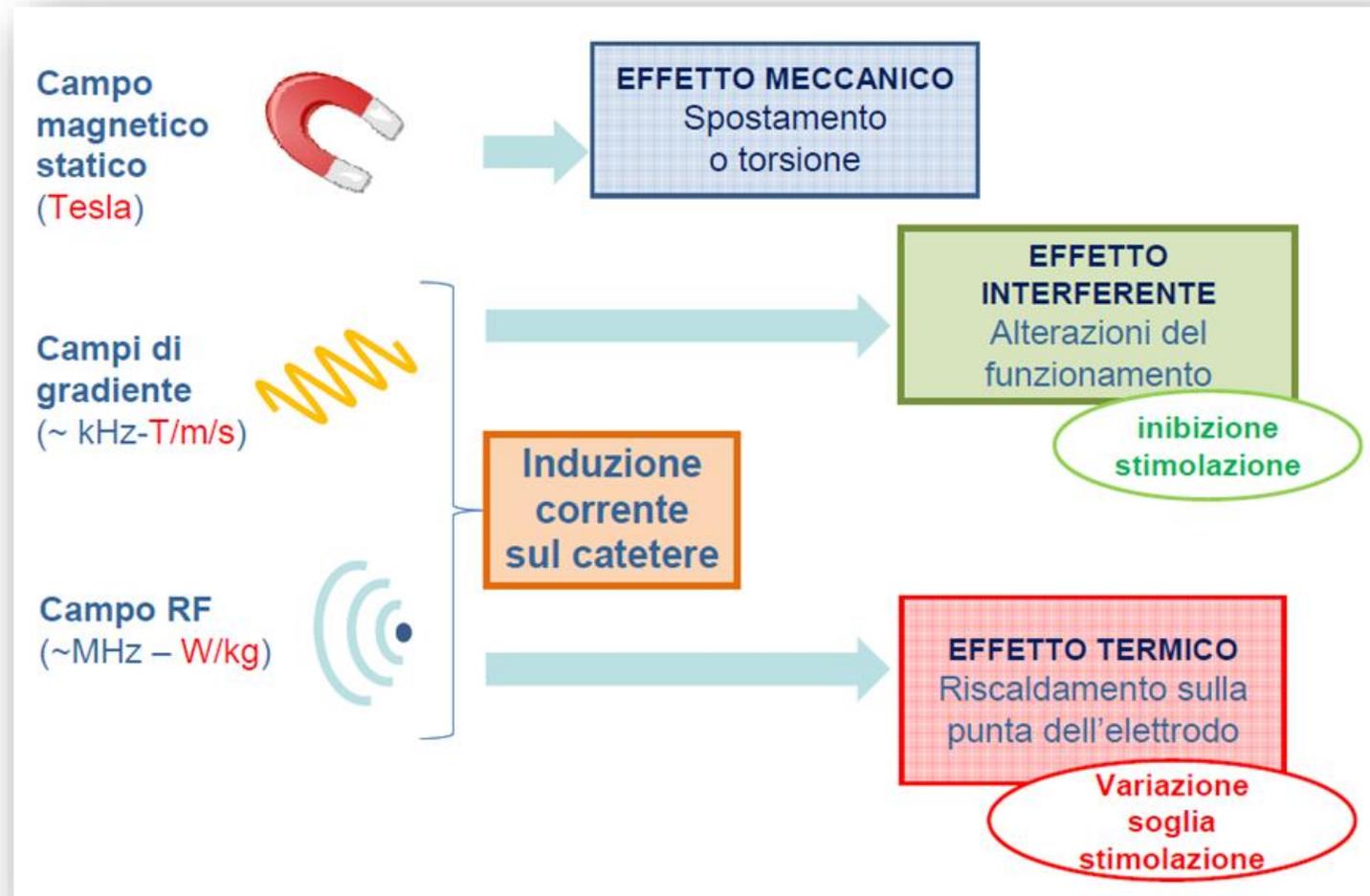
L'accesso al Sito RM di persone portatrici di dispositivi impiantati o di altri materiali o preparati dovrà essere rigorosamente valutato, in applicazione del modello organizzativo all'uopo adottato dalla Struttura Sanitaria, per soggetti portatori di:

- *Dispositivi impiantabili attivi;*
- *Qualsiasi altro dispositivo medico, anche impiantabile;*
- *Qualsiasi dispositivo od oggetto inamovibile dal corpo.*

.....

Per quanto concerne i pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili attivi, è fatto obbligo alla Struttura di predisporre un modello organizzativo specifico, a garanzia della sicurezza della prestazione e della salute del paziente, che comprenda un processo di valutazione del rapporto rischio beneficio di esecuzione/mancata esecuzione dell'esame RM, sotto la diretta responsabilità del Medico Radiologo Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'Apparecchiatura RM.

Campi Elettromagnetici vs D.M.I.A.



Rapporto ISTISAN 15/9

CEI EN 60601-2-33: 11/2011



MRI Safe:

"il dispositivo non comporta alcun tipo di rischio in ogni possibile condizione di ambiente MRI"



MR Conditional:

"Il dispositivo ha dimostrato di non porre rischi in un determinato ambiente MRI, sotto specifiche condizioni di utilizzo. Possono inoltre essere richiesti requisiti aggiuntivi, come una particolare configurazione del dispositivo."



MR Unsafe:

"il dispositivo comporta rischi provati in ogni tipo di ambiente MRI." L'oggetto NON può entrare nella sala magnete

Quello che devo conoscere come paziente...

Lei è portatore di un sistema di stimolazione impiantabile certificato per MRI se utilizzato secondo le specifiche di certificazione. Ad oggi i portatori di pacemaker non potevano essere sottoposti a risonanza perché i forti campi magnetici generati durante la scansione MRI avrebbero potuto produrre effetti nocivi sui loro dispositivi di stimolazione. Medtronic ha progettato e testato i sistemi di stimolazione SureScan™. Sono i primi sistemi di stimolazione al mondo certificati per la risonanza magnetica.

In cosa il mio sistema di stimolazione SureScan differisce da un pacemaker normale?

Il suo pacemaker e i relativi elettrocateri sono stati specificamente progettati per soddisfare i requisiti di sicurezza durante una scansione di risonanza magnetica. Sono stati sostituiti i componenti che avrebbero potuto essere influenzati dal campo magnetico, sono stati schermati i circuiti e modificati gli elettrodi in modo che il funzionamento del sistema di stimolazione non sia influenzato dalla scansione. Oltre a questo è stata progettata una specifica programmazione (la modalità SureScan) per la risonanza. Per questo motivo, prima di sottoporsi a risonanza, il suo pacemaker deve essere appositamente programmato in modalità SureScan. Ultimata la scansione tale modalità dovrà essere nuovamente disattivata.

Come farà il mio medico a sapere che posso sottopormi ad una risonanza anche se sono portatore di un pacemaker impiantabile?

Oltre alla documentazione relativa al suo sistema di stimolazione deve portare sempre con sé la Tessera Paziente, che identifica un portatore di un sistema di stimolazione SureScan. Questa tessera dichiara che è possibile eseguire la scansione MRI in determinate condizioni.

Poiché questa tecnologia è ancora recente, potrebbe ricevere un opuscolo da condividere con i suoi medici (medico curante, ortopedico, neurologo, oncologo...) per fare loro sapere che a differenza di altri portatori di pacemaker, lei può essere sottoposto a risonanza.

Cosa devo sapere se mi viene prescritta una risonanza magnetica?

Quando prenota la sua risonanza deve specificare di essere portatore di un sistema di stimolazione SureScan. Il radiologo è uno specialista che conoscerà tutti gli accorgimenti necessari per eseguire in sicurezza l'esame. Si ricordi anche di portare con sé la sua Tessera Paziente, che identifica un portatore di un sistema di stimolazione SureScan.

Le visite di controllo del mio dispositivo differiscono da quelle dei pacemaker tradizionali?

No. Durante il controllo il suo medico ne verificherà il funzionamento, esattamente come gli altri dispositivi. Il suo medico può anche rispondere alle sue domande e fornirle eventuale assistenza per il suo pacemaker.

Cosa significa il simbolo



È l'icona di idoneità MR (in determinate condizioni). La può ritrovare sulla sua Tessera Paziente, che identifica un portatore di un sistema di stimolazione SureScan. È il simbolo ufficiale che sta a significare che un dispositivo è sicuro per la risonanza rispettando determinate condizioni.

SureScan.
I primi sistemi
di stimolazione al
mondo compatibili
con MRI

www.mrisurescan.com



Sistema di stimolazione SureScan™

Tessera paziente

Per domande di carattere clinico rivolgersi al proprio medico

Lei è portatore di un sistema di stimolazione impiantabile **certificato per MRI** se utilizzato secondo le specifiche di certificazione.

Porti questa tessera con sé per ricevere le appropriate cure mediche.



2 Indicazioni per l'uso della MRI 5

- 6.1 Requisiti dell'apparecchiatura a risonanza magnetica 8
- 6.2 Requisiti della risonanza magnetica 8
- 6.3 Sicurezza del paziente durante un esame di risonanza magnetica 8
- 6.4 Qualità delle immagini 9

7.1 Tipi di esami consentiti 10

Contenuto

- 1 Introduzione 5
- 2 Indicazioni per l'uso della MRI 5
- 3 Informazioni generali sulle sessioni di risonanza magnetica 6
 - 3.1 Tipi di campi elettromagnetici generati dai sistemi di risonanza magnetica 6
 - 3.2 Potenziali interazioni in ambiente MRI per i sistemi di stimolazione SureScan impiantati 6
- 4 Controindicazioni all'uso del sistema di stimolazione SureScan 7
- 5 Possibili effetti indesiderati derivanti dai sistemi di stimolazione SureScan 7
- 6 Avvertenze e precauzioni specifiche di natura radiologica relative all'uso del sistema di stimolazione SureScan 8
 - 6.1 Requisiti dell'apparecchiatura a risonanza magnetica 8
 - 6.2 Requisiti della risonanza magnetica 8
 - 6.3 Sicurezza del paziente durante un esame di risonanza magnetica 8
 - 6.4 Qualità delle immagini 9
- 7 Limitazione relativa alla postura del paziente all'interno del tunnel 9
 - 7.1 Tipi di esami consentiti 10
- 8 Avvertenze e precauzioni specifiche di natura cardiologica relative all'uso del sistema di stimolazione SureScan 11
 - 8.1 Requisiti dell'apparecchiatura cardiaca 11
 - 8.2 Comunicazioni sul paziente 11
- 9 Operazioni da effettuare prima della risonanza magnetica 12
- 10 Avvio della funzione MRI SureScan 14
 - 10.1 Verifica dell'integrità del sistema di stimolazione SureScan 14
 - 10.2 Attivazione della funzione MRI SureScan 15
- 11 Quando la funzione MRI SureScan è attivata 17
 - 11.1 Considerazioni sul dispositivo 17
 - 11.2 Considerazioni di natura radiologica per la risonanza magnetica 18
- 12 Dopo la risonanza magnetica 19
 - 12.1 Ripristino del dispositivo alla configurazione antecedente la risonanza magnetica 19
- 13 Informazioni sulla garanzia della Medtronic 19
- 14 Assistenza 19

Pacemaker RM conditional

1 Introduzione

Si raccomanda di leggere le informazioni riportate in questo manuale prima di sottoporre a risonanza magnetica un paziente a cui è stato impiantato un sistema di stimolazione SureScan. Per eventuali domande sulle informazioni fornite nel presente manuale, si prega di contattare un rappresentante della Medtronic.

Per le istruzioni per l'uso non relative alla risonanza magnetica, consultare il manuale di riferimento del dispositivo tecnico o il manuale tecnico dell'elettrocattetero appropriato della Medtronic. Il sistema di stimolazione SureScan della Medtronic comprende un dispositivo SureScan della Medtronic collegato ad elettrocatteteri SureScan della Medtronic. Sulle etichette presenti sui componenti del sistema di stimolazione SureScan è riportato il simbolo SureScan.



- utilizzare sistemi di risonanza magnetica a tunnel chiuso e con magnete cilindrico, con un campo magnetico statico pari a 1,5 tesla (T);

2 Indicazioni per l'uso della MRI

Test non clinici hanno dimostrato che il sistema di stimolazione SureScan può essere impiegato con la massima sicurezza in un ambiente MRI se utilizzato attenendosi alle istruzioni riportate nel presente manuale.

I pazienti a cui è stato impiantato un sistema di stimolazione SureScan possono essere sottoposti a risonanza magnetica purché ci si attenga alle condizioni descritte di seguito:

- utilizzare sistemi di risonanza magnetica a tunnel chiuso e con magnete cilindrico, con un campo magnetico statico pari a 1,5 tesla (T);
- utilizzare sistemi a gradiente con slew rate massimo del gradiente per asse ≤ 200 T/m/s;
- il tasso di assorbimento specifico (SAR) medio sul corpo intero rilevato dall'apparecchiatura per risonanza magnetica deve essere ≤ 2 W/kg; il SAR per il capo rilevato dall'apparecchiatura per risonanza magnetica deve essere $< 3,2$ W/kg;
- schermare i pazienti ed i sistemi impiantati attenendosi alle controindicazioni riportate nella Sezione 4;
- non posizionare le bobine trasmettenti/riceventi e solamente trasmettenti (locali, di volume, interventistiche o di superficie) all'interno della zona di esclusione del reperi dell'isocentro, secondo quanto riportato nella Sezione 7. È consentito l'utilizzo di bobine solamente riceventi;
- assicurare un adeguato monitoraggio del paziente, secondo quanto riportato nella Sezione 6.3;

- danni alla funzionalità o all'integrità meccanica del dispositivo con conseguente impossibilità da parte del dispositivo di comunicare con il programmatore
- movimento o vibrazione del dispositivo o degli elettrocateri
- spostamento dell'elettrocateri
- stimolazione competitiva e potenziale di induzione di VT/VF dovuto alla stimolazione asincrona ambulatoriale in modo MRI SureScan

- sistemi a gradiente con slew rate massimo del gradiente per asse pari o inferiore a 200 T/m/s

6.2 Requisiti della risonanza magnetica

Potenza a radiofrequenza (RF) per risonanza magnetica – Il SAR sul corpo intero rilevato dall'apparecchiatura per risonanza magnetica deve essere ≤ 2 W/kg. Il SAR per il capo rilevato dall'apparecchiatura per risonanza magnetica deve essere $< 3,2$ W/kg.

- frequenza di eccitazione a RF pari a circa 64 MHz in un campo magnetico statico da 1,5 T
- sistemi clinici per risonanza magnetica a tunnel chiuso e con magnete cilindrico
- sistemi a gradiente con slew rate massimo del gradiente per asse pari o inferiore a 200 T/m/s

6.2 Requisiti della risonanza magnetica

Potenza a radiofrequenza (RF) per risonanza magnetica – Il SAR sul corpo intero rilevato dall'apparecchiatura per risonanza magnetica deve essere ≤ 2 W/kg. Il SAR per il capo rilevato dall'apparecchiatura per risonanza magnetica deve essere $< 3,2$ W/kg.

Utilizzare bobine trasmettenti/riceventi, solamente trasmettenti e solamente riceventi – Qualora fosse necessario ricorrere ad una bobina locale, di volume, interventistica o di superficie, non utilizzare alcuna bobina trasmettente/ricevente o solo trasmettente all'interno della zona di esclusione del repere dell'isocentro, come descritto nella Sezione 7. È consentito l'utilizzo di qualsiasi bobina solamente ricevente.

6.3 Sicurezza del paziente durante un esame di risonanza magnetica

Monitoraggio del paziente – Durante la risonanza magnetica, la funzione e modinamica del paziente dovrà essere costantemente monitorata utilizzando almeno uno dei seguenti sistemi di monitoraggio:

- elettrocardiografia
- ossimetria pulsata
- rilevamenti non invasivi della pressione sanguigna

Logica relative all'uso

questa sezione siano soddisfatti un sistema di stimolazione magnetica utilizzata, si prega

magnetica compatibili – La e per esami diagnostici effettuati tiche di funzionamento:

i di idrogeno con un campo

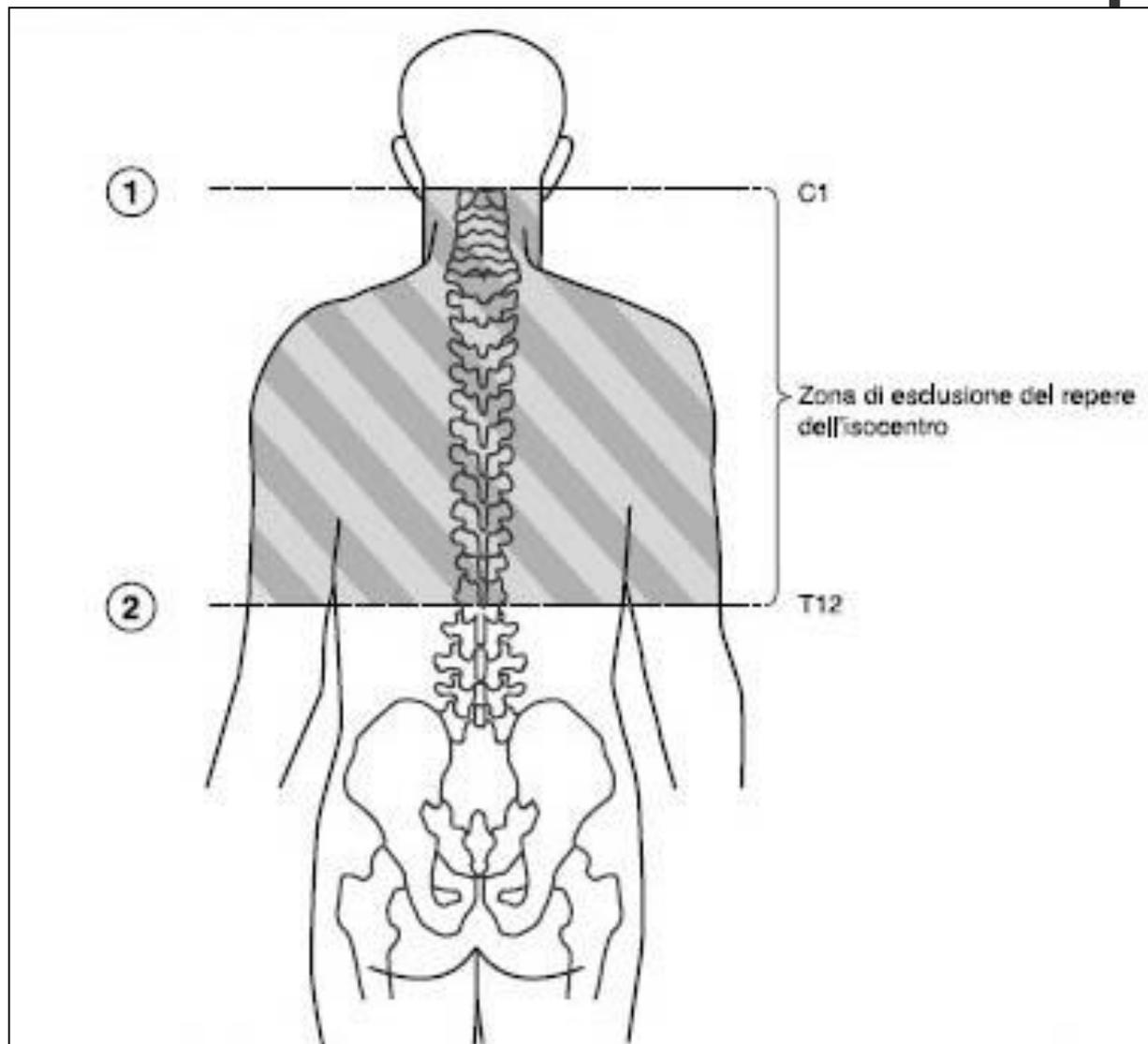
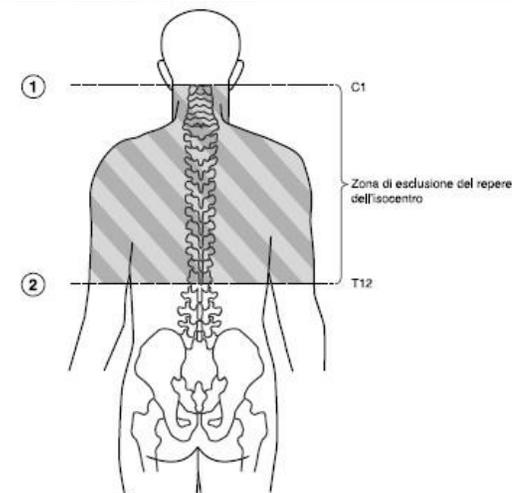


Figura 1. Zona di esclusione del repere dell'isocentro



- 1 La linea tratteggiata "C1" rappresenta un piano trasversale adiacente alla superficie superiore della vertebra C1.
- 2 La linea tratteggiata "T12" rappresenta invece un piano trasversale adiacente alla superficie inferiore della vertebra T12.

Nota: la zona di esclusione del repere dell'isocentro illustrata nella Figura 1 raffigura le limitazioni relative alla postura del paziente all'interno del tunnel per risonanza magnetica, non quelle relative alle strutture anatomiche da sottoporre ad esame.

Per sottoporre ad imaging un paziente a cui è stato impiantato un sistema di stimolazione SureScan, è possibile ricorrere a tutti gli altri tipi di risonanza magnetica in cui il paziente venga posizionato all'interno del tunnel in modo tale che il repere dell'isocentro non sia compreso all'interno della zona di esclusione del repere dell'isocentro.

7.1 Tipi di esami consentiti

Esami da effettuare con localizzatore – Sono consentiti tutti gli esami da effettuare con localizzatore di posizione. Questi esami possono essere effettuati per verificare che le limitazioni relative al repere dell'isocentro descritte nella Sezione 7 vengano rispettate durante gli esami diagnostici.

Esami diagnostici – Se il paziente viene posizionato in modo tale che il repere dell'isocentro non sia compreso all'interno della zona di esclusione del repere dell'isocentro, è possibile eseguire esami diagnostici standard delle

Impianti Cocleari RM Conditional

RM per portatori di impianti Nucleus® Istruzioni per i radiologi

Gli impianti Cochlear™ Nucleus® offrono ai pazienti elevati standard di sicurezza in impianti RM. Il radiologo deve tuttavia osservare alcune precauzioni; egli è tenuto pertanto a leggere attentamente il presente documento. Per maggiori informazioni, rivolgersi a Cochlear.



Nel caso in cui il paziente dovesse portare due impianti cocleari, osservare le istruzioni per ciascun lato.



Gli impianti Cochlear Nucleus sono a compatibilità RM condizionata (MRI conditional). La Risonanza Magnetica (RM) è controindicata, salvo nei casi descritti qui di seguito. Se al paziente sono stati impiantati altri dispositivi, consultare le istruzioni del costruttore prima di eseguire la risonanza magnetica. Il paziente portatore di impianto non deve pertanto stazionare in locali in cui si trova uno scanner per RM, salvo nelle circostanze illustrate qui di seguito.

Il paziente deve togliere il processore prima di accedere al locale in cui si trova lo scanner per la RM.

Impianti Cocleari RM Conditional

Verifica del modello dell'impianto e della compatibilità alla RM

Per verificare il modello, il medico è tenuto a eseguire una radiografia per controllare la forma dell'impianto oppure la scritta radiopaca (se presente).

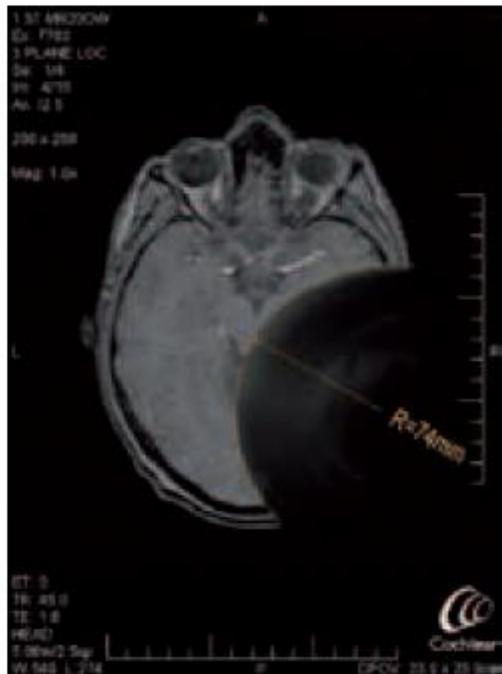
Modello	Carattere centrale radiopaco	Compatibilità alla RM
CI512, CI513, CI522 ABI541 CI551	Nessuno 	Oltre a 1,5 tesla (T), fino a 3,0 T (Incluso) Rimuovere chirurgicamente il magnete prima di sottoporre il paziente a risonanza magnetica. L'esposizione a risonanze magnetiche con magnete in sede potrebbe comportare un danneggiamento dei tessuti.
CI422 CI24REH Hybrid™ I24RE (CA) Freedom® CI24RE (ST)	13 6 5 4 	Oltre 0,2T, fino a 1,5 T (Incluso) Lasciare il magnete in sede per la RM. Fasciatura necessaria.
CI24R (CA) CI24R (CS) CI24R (ST)	2 C H 	0,2 T o inferiore Lasciare il magnete in sede per la RM. Non si rende necessaria nessuna fasciatura.
CI24M CI 11+11+2M ABI24M	T P G 	
CI22M con magnete estraibile	L o J 	Fino a 1,5 T (Incluso) Rimuovere chirurgicamente il magnete prima di sottoporre il paziente a risonanza magnetica. L'esposizione a risonanze magnetiche con magnete in sede potrebbe comportare un danneggiamento dei tessuti.
CI22M senza magnete estraibile	Z	Tutti i livelli di tesla La RM è controindicata.

Tabella 1: Compatibilità alla RM, modelli venduti in Europa

Impianti Cocleari RM Conditional

La qualità delle risonanze magnetiche risulta alterata dalla presenza dell'impianto. Con magnete rimosso, l'immagine potrà risultare oscurata fino ad una distanza di 6 cm dall'impianto. Con magnete in sede, l'oscuramento può estendersi fino a 11 cm. L'oscuramento comporta una perdita di informazioni diagnostiche nell'area in prossimità dell'impianto.

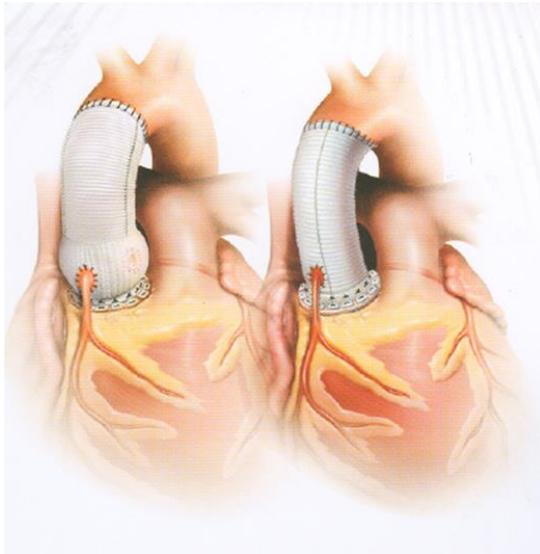
Con magnete in sede, l'oscuramento può estendersi fino a 11 cm



Con magnete rimosso, l'immagine potrà risultare oscurata fino ad una distanza di 6 cm dall'impianto

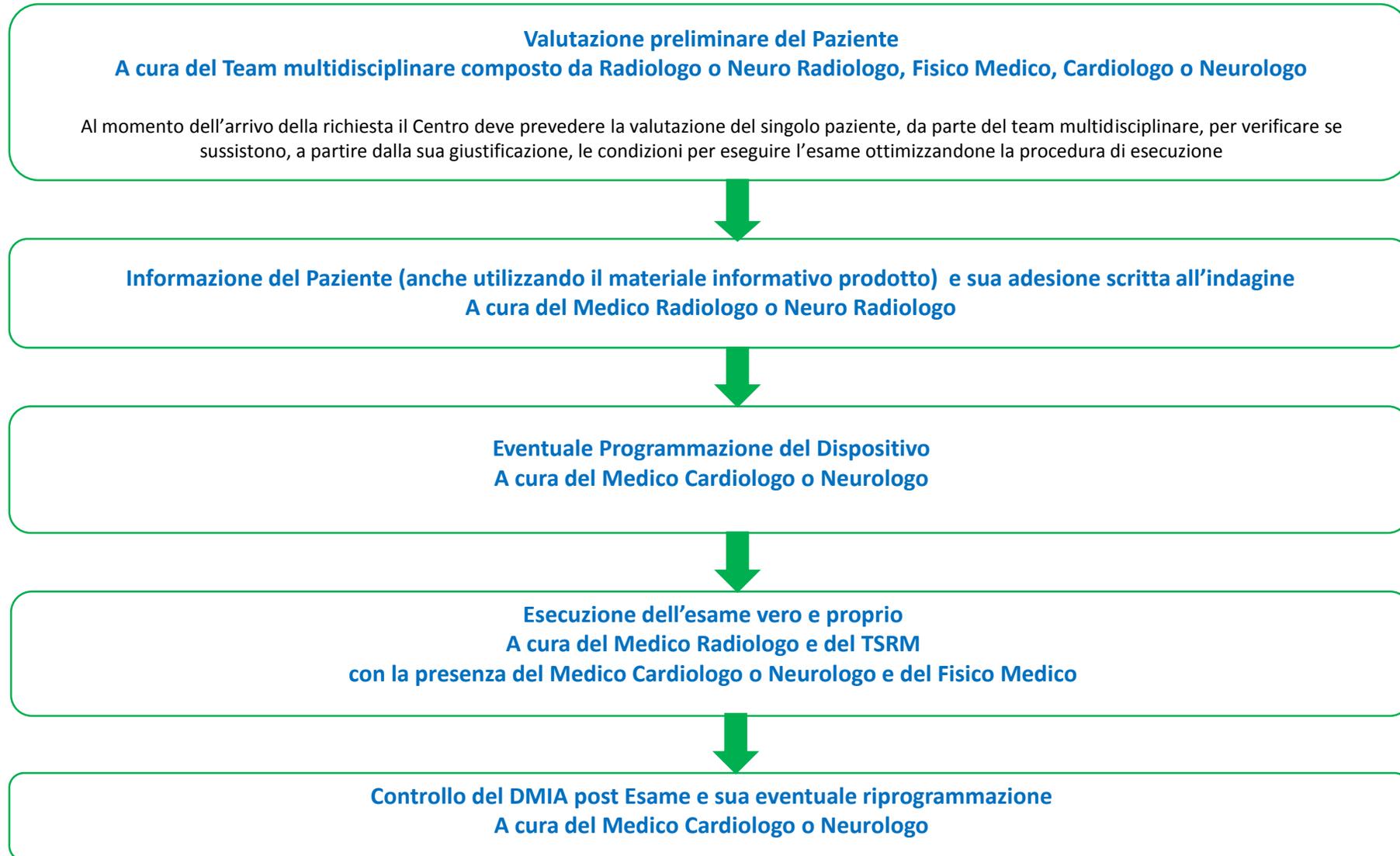


Valvole Cardiache



 <i>MR Conditional: Has been demonstrated to pose no known hazard in a specified MR environment with specified conditions of use.</i>			
Product Type	Product Name	REF*	MRI Information
Ascending Aortic Prosthesis	<i>Carbomedics CarboSeal</i>	AP-0XX	<p>A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:</p> <p>Static Magnetic Field</p> <ul style="list-style-type: none"> • Static magnetic field of 3-Tesla or less • Maximum spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less
	<i>Carbomedics CarboSeal Valsalva</i>	CP-0XX	<p>MRI-Related Heating</p> <p>Whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg in the Normal Operating Mode (the mode of operation of the MR EQUIPMENT in which none of the outputs have a value that cause physiological stress to PATIENTS) for 15 minutes (i.e., per pulse sequence).</p> <p>In non-clinical testing, the device produced the following temperature rise during MRI performed for 15-min of scanning (i.e., per pulse sequence) in the 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR system:</p> <p>Highest temperature change +1.6°C</p> <p>Artifact Information</p> <p>MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the device. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary. The maximum artifact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 10-mm relative to the size and shape of the device using a 3-Tesla/128-MHz, MR system (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) and the transmit body RF coil.</p> <p>The conduit lumen is not obscured by artifact.</p>

Proposta di Procedura Aziendale



Da: Profili di responsabilità in merito alla garanzia della sicurezza in RM: esempi di Criticità – N. Oberhofer – 8° Congresso Nazionale AIFM Torino 2013

Evento 2 – sicurezza lavoratore:

Infermiera di anestesia, 46 anni, con idoneità a lavoro in RM e visita annuale da parte di medico competente aziendale, successivamente effettuato intervento di protesi staffa a orecchio destro con dispositivo certificato “MR compatible 3T” con rispettivo “Implant pass”.

- Ditta produttrice: dichiara compatibilità della protesi per effettuare esami RM anche fino a 3T
- Medico otorinolaringoiatra che ha effettuato intervento: riassicura paziente che potrà fare anche esami RM
- Infermiera riprende attività senza richiedere una nuova visita di idoneità
- Circa 5 settimana dopo l'intervento è chiamata ad assistere un paziente sotto anestesia durante un esame RM in apparecchio da 1.5T. Il paziente necessita di assistenza. L'infermiera entra in sala magnete e corre verso l'apparecchio, mettendo la propria testa quasi dentro il bore.
- L'infermiera percepisce un forte dolore all'orecchio definito come un'“elastica”.
- Esce immediatamente dalla sala esame.
- Il dolore permane per circa 1 settimana, di intensità sopportabile senza l'assunzione di antidolorifici.
- Non risulta compromessa la funzione uditiva; non si manifestano altri problemi sensoriali.

Grazie per l'attenzione