PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 12 - numero 2379 di martedì 20 aprile 2010

ROA: come devono comportarsi i fornitori?

In quali casi e con quali modalità i fabbricanti sono tenuti a fornire informazioni sui livelli di emissione di ROA? Le radiazioni ottiche non coerenti e le radiazioni laser.

google_ad_client

Il 26 Aprile 2010 sarà pienamente in vigore e quindi sanzionabile, il Capo V del Titolo VIII del DLgs. 81/2008 sulla prevenzione del "Rischio da esposizione alle radiazioni ottiche artificiali".

Pubblichiamo una FAQ circa le informazioni che devono fornire i fabbricanti sui livelli di emissione di ROA, presente nel documento " Decreto Legislativo 81/2008, Titolo VIII, Capo I, II, III, IV e V sulla prevenzione e protezione dai rischi dovuti all'esposizione ad agenti fisici nei luoghi di lavoro - Indicazioni operative" a cura del Coordinamento Tecnico delle Regioni in collaborazione con l'ISPESL.

---- L'articolo continua dopo la pubblicità ----

In quali casi e con quali modalità i fabbricanti sono tenuti a fornire informazioni sui livelli di emissione di ROA?

Le attrezzature che emettono radiazioni ottiche artificiali devono essere corredate dalle informazioni sulle emissioni, in conformità a specifiche norme tecniche che fanno riferimento ai seguenti filoni principali:

- la direttiva europea 2006/42/CE (nuova direttiva macchine) recepita con il DLgs.27/01/2010 n.17, in vigore dal 06/03/2010 (che ha sostituito la precedente direttiva macchine, la 98/37/CE, recepita con DPR 459/96);
- la direttiva 93/42/CE (direttiva dispositivi medici) recepita con DLgs.46/97, e aggiornata dalla Direttiva 2007/47/CE, recepita con DLgs.37/2010 , e alla direttiva 98/79/CE (direttiva dispositivi medici diagnostici in vitro), recepita con DLgs.332/00, attualmente in vigore.

Tra le categorie di attrezzature non ricomprese dalle suddette norme principali, ricordiamo invece le lampade e i sistemi di lampade, anche a LED, per le quali il riferimento è alla direttiva 2006/95/CE (direttiva bassa tensione) ed i lettini abbronzanti e le lampade UV per uso estetico.

Radiazioni ottiche non coerenti
Il DLgs. 27/01/2010 n.17 prevede che se una macchina emette radiazioni non ionizzanti (quindi comprese anche le ROA) che possono nuocere all'operatore o alle persone esposte, soprattutto se portatrici di dispositivi medici impiantati (per le ROA: il cristallino artificiale), il costruttore deve riportare nel manuale di istruzioni le relative informazioni.

Qualora manchino norme specifiche di prodotto, la norma UNI EN 12198:2009 consente al fabbricante di assegnare alla macchina una categoria in funzione del livello di emissione di radiazioni secondo i valori riportati nella appendice B della suddetta norma. Sono contemplate tre categorie di emissione, per le quali sono previste diverse misure di protezione, informazione, addestramento, riassunte nella Tabella:

Tabella 11.1

Le macchine rientranti nelle categorie 1 e 2 devono riportare una marcatura specifica comprendente i seguenti elementi:
- il segnale di sicurezza rappresentante il tipo di emissione di radiazione;
- il numero di categoria (categoria 1 o categoria 2);
- il riferimento alla norma UNI EN 12198:2009.

In Figura 11.2 è mostrato ad esempio una marcatura specifica per una apparecchiatura di categoria 1.

Figura 11.2

Si ricorda che la norma UNI EN 12198-1:2009 non riguarda l'emissione di radiazione laser né le sorgenti di radiazione fissate a una macchina che sono utilizzate unicamente per l'illuminazione (sorgenti luminose primarie o lampade).

Le lampade e i sistemi di lampade sono invece classificati in 4 gruppi (le 4 classi di rischio evidenziate in Tabella 11.3) secondo lo standard CEI EN 62471:2009. Questa norma prevede metodi di misura e classificazione ed anche se non definisce vincoli specifici per la marcatura, rappresenta attualmente lo stato dell'arte in termini di informazioni sulla sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampade (compresi i LED).

Tabella 11.3

Gruppo	**Stima del Rischio**
Esente	Nessun rischio fotobiologico
Gruppo 1	Nessun rischio fotobiologico nelle normali condizioni di impiego
Gruppo 2	Non presenta rischio in condizioni di riflesso naturale di avversione alla luce o effetti termici

Gruppo 3	Pericoloso anche per esposizioni momentanee

Per quanto riguarda i dispositivi medici (ad es. apparecchiature per diagnosi e terapia) ed i dispositivi medici diagnostici in vitro (ad es. apparecchiature di laboratorio, cappe di manipolazione) il fabbricante è tenuto a dichiararne la conformità ai requisiti delle pertinenti Direttive attenendosi alle prescrizioni in esse contenute, in relazione ai rischi e alle emissioni di radiazioni ottiche potenzialmente pericolose (allegato I, par. 11 della Direttiva 93/42/CE o 2007/47/CE dal 21 marzo 2010 e allegato I, par. 5 e par. 8 della Direttiva 98/79/CE). In particolare, il fabbricante deve fornire le indicazioni nella documentazione allegata al dispositivo circa la corretta installazione, le avvertenze e/o le precauzioni da prendere per l'uso, le specifiche istruzioni di utilizzazione, le informazioni necessarie riguardanti la natura, il tipo, l'intensità e la distribuzione delle radiazioni ed una pertinente etichettatura. I fabbricanti sono inoltre tenuti ad indicare la conformità a specifiche norme di prodotto (IEC, EN, UNI, CEI) ove esistenti.

Radiazioni laser
Anche in questo caso, quando una macchina emette radiazioni che possono nuocere all'operatore o alle persone esposte, soprattutto se portatrici di dispositivi medici impiantati (per le ROA: il cristallino artificiale), il costruttore deve riportare nel manuale di istruzioni le relative informazioni.

Ogni qual volta si utilizzino apparecchiature che emettono radiazioni laser, i fabbricanti sono tenuti a fornire informazioni: classificazione, targhettatura e indicazione dei requisiti di sicurezza.

Le norme UNI EN ISO 11553-1 e UNI EN ISO 11553-2 del 2009 sono le norme armonizzate che trattano dei requisiti generali di sicurezza delle macchine laser e dei laser portatili.

Per la classificazione, la targhettatura, i requisiti tecnici di sicurezza necessari in funzione della classe di appartenenza, le informazioni per l'utilizzatore, le norme UNI EN ISO 11553-1 e UNI EN ISO 11553-2:2009 rimandano alla CEI-EN 60825-1:2009 che precisa anche i valori di LEA (limite di emissione accessibile, vale a dire livello massimo di radiazioni emesso corrispondente alla classe del laser).

Dal punto di vista delle informazioni di sicurezza il fabbricante deve apporre una o più targhette su ogni apparecchio laser. Al simbolo che riporta il pittogramma del laser (vedi Figura 11.4) deve essere associata, tranne che per la classe 1, una ulteriore targhetta (vedi esempio in Figura 11.5) che riporta:
- gli avvertimenti relativi all'utilizzo in sicurezza del laser;
- la classe del laser, la massima potenza della radiazione laser emessa, le lunghezze d'onda emesse, la durata dell'impulso (se il caso)
- la norma usata per la classificazione
- se l'emissione della radiazione laser è invisibile (esterna, totalmente o in parte, all'intervallo delle lunghezze d'onda della radiazione visibile) deve essere indicato sulla targhetta.

Ad ogni protezione che, una volta rimossa o spostata, permetta l'accesso ad una radiazione laser che supera il LEA della classe 1 devono essere affisse ulteriori targhette. Per la classe 1 e la classe 1M, invece che sulle targhette affisse sull'apparecchio, le indicazioni possono essere incluse nelle informazioni per l'utilizzatore.

Inoltre, se durante le operazioni di assistenza alla macchina possono essere superati i LEA della classe 1, il costruttore deve comunque indicare sul libretto di uso e manutenzione tutte le informazioni sulla classe del laser, sulle caratteristiche della radiazione emessa e le relative procedure di sicurezza da adottare in ogni possibile circostanza.

Quando la protezione degli occhi risulta indispensabile, anche solo per talune operazioni, devono essere fornite dal costruttore anche tutte le indicazioni necessarie per la scelta di DPI oculari.

Figura 11.4

Figura 11.5

Per quanto riguarda i dispositivi medici ed i dispositivi medici diagnostici in vitro le regole di classificazione delle sorgenti sono le stesse utilizzate per le "macchine" mentre per quanto riguarda targhettatura e indicazioni dei requisiti di sicurezza si deve far riferimento all'allegato I, par. 11 della 93/42/CE o 2007/47/CE dal 21 marzo 2010 e allegato I, par. 5 e par. 8 della 98/79/CE.

La norma IEC 60601-2-22:2007 (attenzione: la norma CEI attualmente in vigore è ancora la 60601- 2-22:1997) sugli apparecchi elettromedicali tratta della sicurezza degli apparecchi laser terapeutici e diagnostici di sola classe 3B e 4.

Coordinamento Tecnico delle Regioni, " Decreto Legislativo 81/2008, Titolo VIII, Capo I, II, III, IV e V sulla prevenzione e protezione dai rischi dovuti all'esposizione ad agenti fisici nei luoghi di lavoro - Indicazioni operative", in collaborazione con l'ISPESL, Documento n° 1-2009, Revisione 02, approvata il 11/03/2010.

PDC

Questo articolo è pubblicato sotto una Licenza Creative Commons.