PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 22 - numero 4796 di Venerdì 16 ottobre 2020

Inail: la sicurezza con le apparecchiature ibride di tipo RM-PET e RM-RT

Un nuovo documento dell'Inail si sofferma sulle apparecchiature ibride di tipo RM-PET e RM-RT in ambito clinico e presenta indicazioni operative per la sicurezza. La normativa e gli strumenti per gestire il rischio.

Roma, 16 ? Ott Gli standard di sicurezza in **risonanza magnetica** (RM) - aggiornati con il **decreto ministeriale del 10 agosto 2018** "*Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica*" ? "lasciano alle indicazioni operative dell'Inail e degli enti certificatori e di controllo la possibilità di **definire tutte quelle connotazioni di carattere tecnico** che possano implementare gli atti di indirizzo contenuti nel decreto".

Con questa premessa viene presentato un nuovo documento realizzato dal Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale (DIMEILA) dell' Inail e dal titolo "**Apparecchiature ibride di tipo RM-PET e RM-RT. Indicazioni operative per le regole di sicurezza nell'utilizzo**".

Nel presentare il nuovo documento l'articolo si sofferma sui seguenti argomenti:

- Il documento Inail e la difficile sicurezza nell'accoppiamento di tecniche diverse
- Gli strumenti per gestire il rischio nelle apparecchiature ibride
- L'indice del documento Inail

Pubblicità
<#? QUI-PUBBLICITA-SCORM1-[EL0273] ?#>

Il documento Inail e la difficile sicurezza nell'accoppiamento di tecniche diverse

Nella premessa della pubblicazione si ricorda che in ambito clinico "una delle sfide più attuali è certamente rappresentata dall'**accoppiamento di metodiche e tecnologie diverse**, al fine di massimizzare i benefici connessi ad una strategia diagnostica piuttosto che ad una applicazione terapica". E la tomografia a risonanza magnetica "si presta molto bene a ciò, venendo ormai in molti centri accoppiata o alla tomografia ad emissione di positroni (PET) o alla radioterapia (RT)".

Tuttavia mettere insieme queste apparecchiature "senza comportare un incremento significativo dei fattori di rischio, sia a carico del paziente che del lavoratore coinvolto, e comunque all'interno di un sistema di *risk management* che risulti bene intellegibile e soprattutto concretamente applicabile, è obiettivo **non facile da raggiungere**".

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

Lo scopo del documento - a cura di Francesco Campanella, Maria Antonietta D'Avanzo, Massimo Mattozzi, Fiorello Martire e Fabrizia Severi - è quello di "arricchire ulteriormente lo spettro dei possibili riferimenti tecnici previsti in applicazione degli standard di sicurezza vigenti, ribadendo la volontà dell'Istituto di porsi quale punto di riferimento per i ruoli professionali che connotano - in particolare - la figura dell'**esperto responsabile della sicurezza** come codificato dal d.m. salute 10 agosto 2018".

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

Gli strumenti per gestire il rischio nelle apparecchiature ibride

Riguardo alle **apparecchiature ibride** di cui si discute nel documento la strategia prevenzionistica da attuare al fine di garantire una minimizzazione dei rischi associati "dovrà necessariamente prevedere un **duplice simultaneo approccio**, trattandosi di uno scenario nel quale convivono simultaneamente due o più agenti di rischio fisico molto diversi fra loro. Nel caso delle radiazioni ionizzanti, per quanto attiene la combinazione della PET e della RT con la risonanza magnetica, è necessario riferirsi sia a quanto prescritto dalle fonti legittimanti che a quanto suggerito dalle buone prassi". Fonti e buone prassi che sono state riportate in un apposito capitolo del documento, con riferimento anche al nuovo d.lgs. n. 101/2020 di attuazione della direttiva 2013/59/Euratom.

A questo proposito si segnalano anche varie **pubblicazioni Inail** che possono essere utili nella gestione dei rischi:

- Attività di imaging medico con esposizioni a radiazioni (2018)
- La comunicazione di installazione da inviare all'Inail (2018)

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

In relazione alla **risonanza magnetica** (RM) si segnala che è altresì necessario "riferirsi, tanto per la radioprotezione del paziente quanto per quella dell'operatore, al rispetto degli standard di sicurezza di cui al d.m. salute 10/08/2018, i quali, si ricorda, fanno esplicito riferimento - per quanto di loro competenza - alle indicazioni operative in materia emanate dall'Inail".

Si ricorda tuttavia che al momento della stampa del documento Inail "non risulta ancora emanato il testo di modifica del d.m. salute 10/08/2018 in precedenza richiamato".

Tuttavia ? continua il documento - si può "affermare - con sufficiente grado di confidenza - che la trattazione tecnica relativa alla gestione della sicurezza connessa alla componente RM, riportata nel presente lavoro, potrà continuare ad essere utilizzata come utile modello di confronto, in quanto i suoi argomenti sensibili dovrebbero risultare poco impattati dal percorso normativo di cui trattasi".

L'indice del documento Inail

Concludiamo riportando l'indice del documento Inail "**Apparecchiature ibride di tipo RM-PET e RM-RT. Indicazioni operative per le regole di sicurezza nell'utilizzo**".

Introduzione

Imaging ibrido: quale razionale?

Imaging integrato: dalla TC-PET alla PET-RM

Ulteriori sistemi ibridi: la radioterapia guidata dalle immagini

Vantaggi e svantaggi della radioterapia guidata dalle immagini di risonanza magnetica (RM-RT)

Radioterapia e risonanza magnetica: basso o alto campo?

Approccio alla gestione del rischio nelle apparecchiature ibride

Ruoli professionali in rapporto alla gestione della sicurezza

Interazione tra esperto responsabile ed esperto di radioprotezione, anche alla luce del sistema di prevenzione codificato dal d.lgs. 81/2008 e a quanto previsto dal d.lgs. 101/2020

Fonti legittimanti

Rischi presenti nei siti ospitanti apparecchiature ibride RM-PET e RM-RT

Rischi precollaudo

Rischi postcollaudo

Requisiti strutturali e impiantistici

Definizione delle aree e classificazione degli ambienti di rischio

Impianti e dispositivi di sicurezza asserviti alle apparecchiature

Logiche di percorso personale e pazienti

Il caso RM-PET

Il caso RM-RT

Progettazione del sito e dislocazione delle aree e dei locali afferenti alle attività

Il caso RM-PET

Il caso RM-RT

Classificazione e formazione del personale

Il caso RM-PET

Il caso RM-RT

Il regolamento di sicurezza RM e le norme interne di protezione e sicurezza

Il caso RM-PET

Il caso RM-RT

Conclusioni

Allegati

La sorveglianza fisica

La sorveglianza fisica connessa alla componente PET

La sorveglianza fisica connessa alla componente RT

Schede per le verifiche di sicurezza periodica

Scheda controlli periodici in RM

Scheda controlli periodici in PET

Scheda controlli periodici in RT

Bibliografia e sitografia

Riferimenti normativi

Acronimi

RTM

Scarica il documento da cui è tratto l'articolo:

Inail, Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale, " Apparecchiature ibride di tipo RM-PET e RM-RT. Indicazioni operative per le regole di sicurezza nell'utilizzo", a cura di Francesco Campanella, Maria Antonietta D'Avanzo e Massimo Mattozzi (Inail, Dimeila), Fiorello Martire (Università degli studi Magna Grecia di Catanzaro, Centro di ricerca neuroscienze, radioprotezione e fisica medica) e Fabrizia Severi (Irccs - Ospedale Sacro Cuore Don Calabria, Servizio fisica sanitaria), Collana Salute e Sicurezza, edizione 2020 (formato PDF, 3.33 MB).

Vai all'area riservata agli abbonati dedicata a " La sicurezza con le apparecchiature ibride di tipo RM-PET e RM-RT".

Questo articolo è pubblicato sotto una Licenza Creative Commons.

www.puntosicuro.it