

DVR	DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico G. Rodolico - San Marco	
ALL.		

ALL. V1.3

Rischio da esposizione a Radiazioni Ottiche Artificiali Coerenti (Laser)

**AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO SAN MARCO
VIA S. SOFIA n. 78 - CATANIA**



Relazione Tecnica per la Valutazione del Rischio da radiazioni ottiche di origine artificiale: RADIAZIONI LASER DI CLASSE 3B E 4

**Salute e Sicurezza dei lavoratori esposti alle
Radiazioni Ottiche Artificiali Coerenti (LASER)**

Regione Siciliana
Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico
"G. Rodolico - San Marco"
CATANIA
U.O.S. Fisica Sanitaria
Dirigente Responsabile Dott. Giovanni Mancuso

L'ESPERTO DI SICUREZZA LASER

Dr. Vincenzo Salamone

Vincenzo Salamone

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
<i>Ente/Amm.ne</i>	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
<i>Sedi Operative</i>	PP. OO. G. RODOLICO E SAN MARCO	

INTRODUZIONE	3
SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
RIFERIMENTI NORMATIVI / CIRCOLARI / REGOLAMENTI INTERNI	3
NORME TECNICHE	3
PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE CITATE	4
DEFINIZIONI	4
ACRONIMI ED ABBREVIAZIONI	5
1 DESCRIZIONE DEI FATTORI DI RISCHIO.....	6
CLASSIFICAZIONE DELLE ATTREZZATURE CHE EMETTONO RADIAZIONI OTTICHE COERENTI	6
CARATTERISTICHE GENERALI E PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO DEI LASER	10
VALUTAZIONE DEI RISCHI E FINALITÀ DEI CONTROLLI.....	11
2 DESCRIZIONE DELLA METODOLOGIA	15
DIAGRAMMA DI FLUSSO.....	15
INDIVIDUAZIONE SORGENTI LASER.....	16
ANALISI SITUAZIONI LAVORATIVE DI UTILIZZO DELLE SORGENTI LASER	16
VALUTAZIONE DEL RISCHIO SENZA MISURE E/O CALCOLI	17
CALCOLO DEI LIVELLI DI ESPOSIZIONE	17
VALUTAZIONI DEI LIVELLI DI ESPOSIZIONE.....	17
MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE	18
MODALITÀ DI RIDUZIONE E DI VALUTAZIONE DEI RISCHI.....	21
SORVEGLIANZA SANITARIA	27
GESTIONE DELLE EMERGENZE.....	27
GESTIONE DEL RISCHIO	28
FORMAZIONE DEL PERSONALE	29
ARCHIVIAZIONE.....	29
ALLEGATO 1 – SEGNALETICA UTILIZZATA	30
ALLEGATO 2 – PROCEDURE OPERATIVE STANDARD	31

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
<i>Ente/Amm.ne</i>	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
<i>Plesso</i>	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

INTRODUZIONE

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento ha lo scopo di ottemperare a quanto richiesto dal Capo V del Titolo VIII (Agenti Fisici) del D.Lgs. 81/08 e s.m.i. relativamente alle Radiazioni Ottiche Artificiali di tipo coerente (laser). Tale capo stabilisce prescrizioni minime di protezione dei lavoratori contro i rischi per la salute e la sicurezza che possono derivare dall'esposizione alle radiazioni ottiche artificiali durante il lavoro con particolare riguardo ai rischi dovuti agli effetti nocivi sugli occhi e sulla cute. Le radiazioni ottiche artificiali di tipo non coerente sono escluse dalla presente trattazione e saranno oggetto di altra trattazione.

Dopo una breve trattazione teorica sulle tipologie di radiazioni ottiche artificiali di tipo coerente viene definita la metodologia da adottare per valutare e gestire il rischio, precisando le misure di prevenzione e protezione da attuare per garantire il rispetto dei limiti di esposizione riportati nell'**allegato XXXVII** del succitato decreto.

RIFERIMENTI NORMATIVI / CIRCOLARI / REGOLAMENTI INTERNI

- **D.Lgs. 81/08 e s.m.i.**
- **DIRETTIVA 2006/25/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2006** sulle prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (radiazioni ottiche artificiali, diciannovesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE).

NORME TECNICHE

UNI EN 207: Protezione personale degli occhi – Filtri e protettori dell'occhio contro radiazioni laser (protezioni dell'occhio per laser)

UNI EN 208: Protezione personale degli occhi – Protettori dell'occhio per i lavori di regolazione sui laser e sistemi di laser (protettori dell'occhio per regolatori laser)

CEI EN 60825 – Fascicolo 6822: Sicurezza degli apparecchi laser e sistemi di lampade

CEI EN 62471 – Fascicolo 9646 E: Sicurezza fotobiologica delle lampade e sistemi di lampade

CEI 76 – Fascicolo 3849 R: Guida per l'utilizzazione di apparati laser

Norma CEI EN 60825-1 Ed 3 Sicurezza degli apparecchi laser Parte 1: Classificazione delle apparecchiature, prescrizioni e guida per l'utilizzatore (01/05/1998)

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
Ente/Amm.ne	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
Plesso	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

Norma CEI EN 60601-2-22 Apparecchi Elettromedicali Parte 2: “Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli apparecchi laser chirurgici, cosmetici, terapeutici e diagnostici”.

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

Norma CEI 76-17 Profili professionali per la sicurezza laser (11/2024)

REPORT AIFM n.5: “LASER MEDICALI: Tipologie, analisi dei rischi, procedure di sicurezza, controlli”.

PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE CITATE

COORDINAMENTO TECNICO INTERREGIONALE DELLA PREVENZIONE NEI LUOGHI DI LAVORO (*in collaborazione con ISPESL e Istituto Superiore di Sanità*): Decreto Legislativo 81/08 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 – Documento n°1-2009 rev. 02.

ICNIRP: “Revision of guidelines on limits of exposure to laser radiation of wavelengths between 400 nm and 1.4 µm, pubblicata su Health Physics, 2000 e scaricabile dal sito dell'ICNIRP.

ICNIRP: “On limits of exposure to laser radiation of wavelengths between 180 nm and 1,000 µm”, pubblicata su Health Physics, 2013 e scaricabile dal sito dell'ICNIRP.

CIIP “La figura professionale dell'esperto nella valutazione dei rischi da campi elettromagnetici (0 Hz–300 GHz) e da radiazione ottica coerente e incoerente” e “Profili professionali degli Esperti per la valutazione delle radiazioni ottiche non coerenti-ERO e coerenti-ASL/TSL”.

DEFINIZIONI

Radiazioni ottiche: radiazioni elettromagnetiche con lunghezza d'onda tra 100 nm e 1 mm

- **Ultraviolette:** Lunghezza d'onda compresa tra 100 e 400 nm
- **Visibili:** Lunghezza d'onda compresa tra 380 nm e 780 nm
- **Infrarosse:** Lunghezza d'onda superiore a 780nm

Radiazione coerente : radiazione ottica da laser.

Laser: qualsiasi dispositivo al quale si possa far produrre o amplificare le radiazioni elettromagnetiche nella gamma delle lunghezze d'onda delle radiazioni ottiche, mediante il processo di emissione stimolata controllata.

Radiazione non coerente: radiazione ottica diversa dalla radiazione laser.

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
Ente/Amm.ne	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
Plesso	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

Limite di emissione accessibile (LEA): livello massimo di radiazione emesso corrispondente alla classe del laser.

Irradianza (E): potenza radiante incidente su una superficie (W/m^2), Utilizzata per valutare il potenziale di rischio di un fascio di radiazione in regime di funzionamento continuo.

Esposizione radiante (H): integrale nel tempo dell'irradianza (J/m^2), utilizzata sia per effetti integrati nel tempo dell'esposizione a radiazione continua, che per impulsi di radiazione.

Radianza (L): Intensità radiante, in una determinata direzione, per unità di superficie di un piano perpendicolare alla direzione stessa ($W/sr/m^2$).

Livello: esposizione del lavoratore (combinazione di irradianza, esposizione radiante e radianza).

Tempo, durata dell'esposizione t, Δt : espressi in secondi [s].

ACRONIMI ED ABBREVIAZIONI

- ACGIH American Conference of Governmental Industrial Hygienist
- CEI Comitato Elettronico Italiano
- CEN European Committee for Standardization
- CIE Commission International de l'Eclairage
- CIIP Consulta Interassociativa Italiana per la Prevenzione
- ERO – Esperto valutazione rischi Radiazioni Ottiche non coerenti
- ESL Esperto di Sicurezza Laser
- ICNIRP- International Commission on Non Ionizing Radiation Protection
- IEC International Electrotechnical Commission
- IR - InfraRed
- LASER - Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation LEA – Limite di Emissione Accessibile
- ROA - Radiazioni Ottiche Artificiali
- TSL – Tecnico per la Sicurezza Laser
- UNI Ente Nazionale Italiano di Unificazione
- UV - UltraViolet
- ZLC – Zona Laser Controllata
- ZNRO – Zona Nominale Rischio Oculare

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
<i>Ente/Amm.ne</i>	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
<i>Plesso</i>	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

1 DESCRIZIONE DEI FATTORI DI RISCHIO

CLASSIFICAZIONE DELLE ATTREZZATURE CHE EMETTONO RADIAZIONI OTTICHE COERENTI

La classificazione delle sorgenti LASER viene effettuata dal costruttore sulla base delle combinazioni possibili di potenza di emissione e lunghezza d'onda della radiazione Laser accessibile che, in tutto il campo di funzionamento e in un momento qualsiasi successivo alla sua fabbricazione, porti alla sua collocazione nella classe appropriata più elevata. La classificazione è effettuata sulla base delle prove e delle indicazioni contenute nella norma CEI-EN 60825-1:2003.

Le apparecchiature laser impiegate in ambito sanitario sono dispositivi medici, definiti dalla direttiva 93/42/CEE(1) come *“qualsiasi strumento, apparecchio, impianto sostanza o altro prodotto ... compreso il software impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo allo scopo di:*

- *diagnosi, prevenzione, controllo o attenuazione della malattia o di una ferita o handicap;*
- *studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;*
- *intervento sul concepimento.”*

Pertanto, su ogni apparecchiatura laser deve essere apposta la marcatura CE che garantisce che:

- è un dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE e ha quindi delle peculiari caratteristiche di utilizzo;
- è un dispositivo sicuro e risponde a tutti i requisiti di sicurezza entro le prestazioni specificate dal fabbricante.

Come prescritto dalla norma tecnica di riferimento per i fabbricanti (IEC 60825-1:2003) su ogni apparecchio laser devono essere riportate etichette di colore nero su fondo giallo, che siano leggibili e visibili durante il funzionamento e fissate in modo permanente, indicanti:

- le caratteristiche dell'apparecchio (c.d. dati di targa) ed il segnale di avvertimento del pericolo derivante dalla presenza di radiazione laser durante l'impiego.
- il simbolo di avvertenza di emissione laser da un'apertura laterale secondo la norma IEC 60601-2-22 (CEI 64.42) sul quale può anche essere riportata una scritta, tipo “Apertura laser” oppure “Evitare l'esposizione – Da questa apertura è emessa radiazione laser”, come ad es. nel caso di una apertura laser da collegare ad una fibra ottica.

Tutte le sorgenti che emettono radiazioni ottiche coerenti vengono classificate secondo lo standard IEC 60825-1.

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
<i>Ente/Amm.ne</i>	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
<i>Plesso</i>	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

Tabella 1-1 Classificazione attuale dei laser o “nuova classificazione” (dopo il 01/07/2005)

TIPO DI LASER	PERICOLO	Principali caratteristiche e requisiti di sicurezza e salute
Classe 1	Nessuno	Nessuna prescrizione; il laser è innocuo in condizioni normali di esercizio Il LEA di questa classe è uguale a quello della classe 1M <u>SEGNALETICA</u> : Tipica dicitura posta sulla targhetta informativa “ <i>APPARECCHIO LASER DI CLASSE 1</i> ” <u>SORVEGLIANZA SANITARIA</u> : non necessaria
Classe 1M	Basso	Emettono radiazione nell’intervallo di lunghezza d’onda tra 302,5 nm e 4000 nm, sono sicuri nelle condizioni di funzionamento ragionevolmente prevedibili. Possono essere pericolosi se vengono utilizzate ottiche di osservazione (microscopi, binoculari, ecc..) <u>SEGNALETICA</u> : Tipica dicitura posta sulla targhetta informativa “ <i>RADIAZIONE LASER - NON OSSERVARE DIRETTAMENTE CON STRUMENTI OTTICI, APPARECCHIO LASER DI CLASSE 1M</i> ” <u>SORVEGLIANZA SANITARIA</u> : da effettuare qualora emerga l’esigenza in seguito alla valutazione approfondita del rischio
Classe 2	Basso	Emettono radiazione nell’intervallo di lunghezza d’onda tra 400 nm e 700 nm. Il LEA di questa classe è uguale a quello della classe 2M Normalmente le reazioni di difesa naturali compreso il riflesso palpebrale (0,25s) sono sufficienti per la protezione dell’occhio. Non osservare direttamente il raggio laser. Non dirigere il raggio verso le persone. <u>SEGNALETICA</u> : Tipica dicitura posta sulla targhetta informativa “ <i>RADIAZIONE LASER - NON FISSARE IL FASCIO APPARECCHIO LASER DI CLASSE 2</i> ” <u>SORVEGLIANZA SANITARIA</u> : non necessaria
Classe 2M	Basso	Emettono radiazione nell’intervallo di lunghezza d’onda tra 400 nm e 700 nm. Normalmente le reazioni di difesa naturali compreso il riflesso palpebrale (0,25s) sono sufficienti per la protezione dell’occhio. Possono essere pericolosi se vengono utilizzate ottiche di osservazione (microscopi, binoculari, ecc..) Non osservare direttamente il raggio laser. Non dirigere il raggio verso le persone. <u>SEGNALETICA</u> : Tipica dicitura posta sulla targhetta informativa “ <i>RADIAZIONE LASER NON FISSARE IL FASCIO, NE’ GUARDARE DIRETTAMENTE CON STRUMENTI OTTICI - APPARECCHIO LASER DI CLASSE 2M</i> ” <u>SORVEGLIANZA SANITARIA</u> : Consigliata
Classe 3R	Medio	Emettono radiazione nell’intervallo di lunghezza d’onda tra 302,5 nm e 10^6 nm. La visione diretta del fascio è sconsigliata in ogni caso. Il rischio è comunque inferiore a quello del laser di classe 3B Non osservare direttamente il raggio laser. Non dirigere il raggio verso le persone. Consentire l’uso alle sole persone autorizzate. Formare in modo specifico il personale addetto. Previsto il supporto del ESL (Esperto di Sicurezza Laser) Deve essere affissa una targhetta in prossimità di ogni apertura attraverso la quale viene emessa una radiazione laser che supera i LEA della classe 1 o 2 <u>SEGNALETICA</u> : Tipica dicitura posta sulla targhetta informativa “ <i>RADIAZIONE LASER – EVITARE L’ESPOSIZIONE DIRETTA DEGLI OCCHI – APPARECCHIO LASER DI CLASSE 3R</i> ” <u>SORVEGLIANZA SANITARIA</u> : Necessaria

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
<i>Ente/Amm.ne</i>	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
<i>Plesso</i>	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

TIPO DI LASER	PERICOLO	Principali caratteristiche e requisiti di sicurezza e salute
Classe 3B	Medio	Sono normalmente pericolosi in caso di visione diretta del fascio. Le riflessioni diffuse sono normalmente sicure. Non dirigere il raggio verso le persone. Consentire l'uso alle sole persone autorizzate Formare in modo specifico il personale addetto. Utilizzare solo in zona confinata e sorvegliata Evitare le esposizioni indebite e adottare i necessari provvedimenti per l'accesso alla zona laser Previsto il supporto del ESL Devono riportare una targhetta in prossimità di ogni apertura attraverso la quale viene emessa radiazione laser che supera i LEA della classe 1 o 2 <u>SEGNALETICA</u>: Tipica dicitura posta sulla targhetta informativa “<i>RADIAZIONE LASER – EVITARE L’ESPOSIZIONE AL FASCIO – APPARECCHIO LASER DI CLASSE 3B</i>” <u>SORVEGLIANZA SANITARIA</u>: Necessaria
Classe 4	Alto	Sono normalmente pericolosi in caso di visione diretta del fascio e sono anche in grado di produrre riflessioni diffuse pericolose. Possono causare lesioni alla pelle e potrebbero costituire un pericolo d'incendio. Il loro uso richiede estrema cautela. Non dirigere il raggio verso le persone. Consentire l'uso alle sole persone autorizzate Formare in modo specifico il personale addetto. Utilizzare solo in zona confinata e sorvegliata Evitare le esposizioni indebite e adottare i necessari provvedimenti per l'accesso alla zona laser. Previsto il supporto del ESL Devono riportare una targhetta in prossimità di ogni apertura attraverso la quale viene emessa una radiazione laser che supera i LEA della classe 1 o 2 <u>SEGNALETICA</u>: Tipica dicitura posta sulla targhetta informativa “<i>RADIAZIONE LASER-EVITARE L’ESPOSIZIONE DEGLI OCCHI E DELLA PELLE ALLA RADIAZIONE DIRETTA O DIFFUSA – APPARECCHIO LASER DI CLASSE 4</i>” <u>SORVEGLIANZA SANITARIA</u>: Necessaria

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
<i>Ente/Amm.ne</i>	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
<i>Plesso</i>	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

Tabella 1-2 Vecchia classificazione Laser, ancora valida per i laser antecedenti al 01/07/2005

TIPO DI LASER	PERICOLO	Principali caratteristiche e requisiti di sicurezza
Classe 1	Nessuno	Nessuna prescrizione; il laser è innocuo in condizioni normali di esercizio <u>SEGNALETICA</u> : Tipica dicitura posta sulla targhetta informativa “ <i>APPARECCHIO LASER DI CLASSE 1</i> ” <u>SORVEGLIANZA SANITARIA</u> : non necessaria
Classe 2	Basso	Laser ad emissione continua e nel visibile con potenza ≤ 1 mW. Normalmente le reazioni di difesa naturali compreso il riflesso palpebrale (0,25s) sono sufficienti per la protezione dell’occhio. Non osservare direttamente il raggio laser. Non dirigere il raggio verso le persone. Interrompere il fascio al termine del suo percorso utile. <u>SEGNALETICA</u> : Tipica dicitura posta sulla targhetta informativa “ <i>RADIAZIONE LASER - NON FISSARE IL FASCIO APPARECCHIO LASER DI CLASSE 2</i> ” <u>SORVEGLIANZA SANITARIA</u> : non necessaria
Classe 3A	Medio	Raggio laser pericoloso se osservato tramite strumenti ottici. Le radiazioni sono sia nel campo del visibile che in quello invisibile. Non osservare direttamente il raggio laser. Non dirigere il raggio verso le persone. Interrompere il fascio al termine del percorso utile Consentire l’uso alle sole persone autorizzate Formare in modo specifico il personale addetto. <u>SEGNALETICA</u> : Tipica dicitura posta sulla targhetta informativa “ <i>RADIAZIONE LASER – NON FISSARE IL FASCIO NE’ AD OCCHIO NUDO NE’ TRAMITE UNO STRUMENTO OTTICO – APPARECCHIO LASER DI CLASSE 3A</i> ” <u>SORVEGLIANZA SANITARIA</u> : CONSIGLIATA
Classe 3B	Medio	Sono normalmente pericolosi in caso di visione diretta del fascio. Le riflessioni diffuse sono normalmente sicure. Non dirigere il raggio verso le persone. Consentire l’uso alle sole persone autorizzate Formare in modo specifico il personale addetto. Utilizzare solo in zona confinata e sorvegliata. Installare connettore di blocco, comando a chiave, attenuatore di fascio, indicatore di emissione Previsto il supporto del ESL <u>SEGNALETICA</u> : Tipica dicitura posta sulla targhetta informativa “ <i>RADIAZIONE LASER – EVITARE L’ESPOSIZIONE AL FASCIO – APPARECCHIO LASER DI CLASSE 3B</i> ” <u>SORVEGLIANZA SANITARIA</u> : Necessaria
Classe 4	Alto	Sono normalmente pericolosi in caso di visione diretta del fascio e sono anche in grado di produrre riflessioni diffuse pericolose. Possono causare lesioni alla pelle e potrebbero costituire un pericolo d’incendio. Il loro uso richiede estrema cautela. Non dirigere il raggio verso le persone. Consentire l’uso alle sole persone autorizzate Formare in modo specifico il personale addetto. Utilizzare solo in zona confinata e sorvegliata Installare connettore di blocco, comando a chiave, attenuatore di fascio, indicatore di emissione Previsto il supporto del ESL <u>SEGNALETICA</u> : Tipica dicitura posta sulla targhetta informativa “ <i>RADIAZIONE LASER-EVITARE L’ESPOSIZIONE DEGLI OCCHI E DELLA PELLE ALLA RADIAZIONE DIRETTA O DIFFUSA – APPARECCHIO LASER DI CLASSE 4</i> ” <u>SORVEGLIANZA SANITARIA</u> : Necessaria

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
Ente/Amm.ne	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
Plesso	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

CARATTERISTICHE GENERALI E PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO DEI LASER

Questo breve richiamo sulla fisica dei Laser vuol porre l'attenzione su aspetti che debbono essere ben conosciuti nelle procedure di quotidiana operatività, ritenendo fondamentale non solo acquisire la familiarità e la manualità che permettono di utilizzare al meglio uno strumento, ma anche non trascurare gli eventuali rischi collegati ad un suo uso improprio.

Il nome LASER è l'acronimo di Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation. I Laser sono sorgenti di luce coerente che si basano sull'emissione stimolata di radiazione da parte di un sistema di atomi eccitati che operano transizioni da uno stato quantico ad un altro di energia inferiore.

Il Laser è diventato ormai insostituibile in una gran varietà di applicazioni in campo medico grazie alle sue peculiarità: precisione, frequente assenza di sanguinamento, riduzione del dolore e delle complicanze post-operatorie.

Questo ne ha consentito una larga diffusione nelle strutture sanitarie.

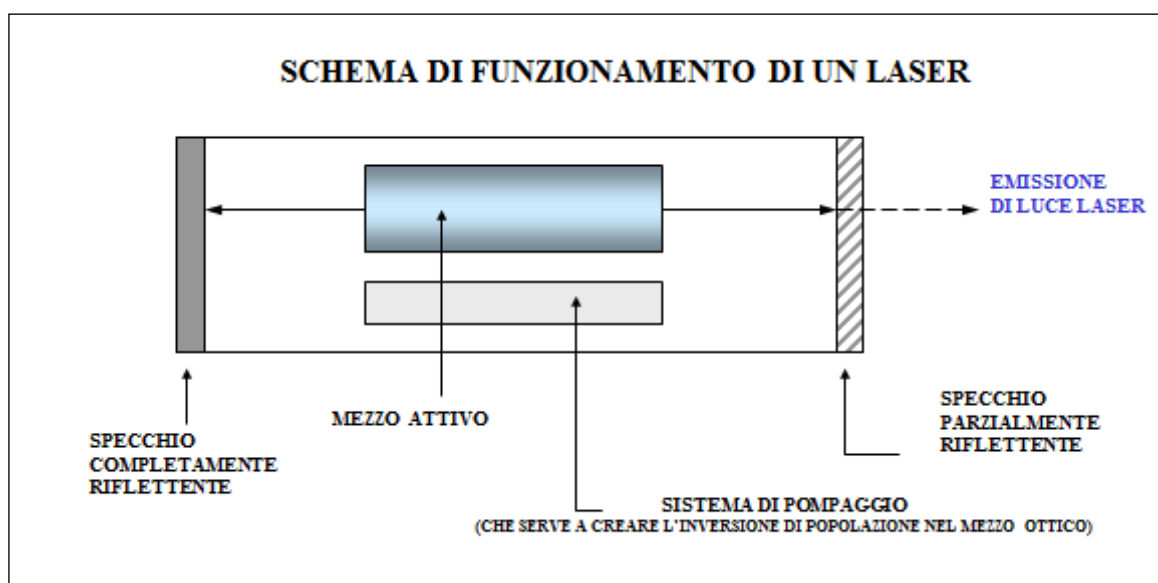


Fig.1

Un Laser è costituito da un “mezzo attivo”, in grado cioè di amplificare la radiazione che lo attraversa, cui un sistema esterno di “pompaggio” fornisce energia (**fig. 1**).

I diversi tipi di Laser possono essere distinti in base al tipo di materiale che costituisce il mezzo attivo.

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
Ente/Amm.ne	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
Plesso	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

Le modalità di emissione delle sorgenti Laser in campo medico sono:

- continua
- pulsata a impulsi ultracorti (mode locking: $\leq 10^{-9}$ secondi)
- pulsata a impulsi giganti (Q-switched: $10^{-9} \leq t \leq 10^{-7}$ secondi)

Nella modalità continua (CW) l'emissione del LASER è mantenuta costante durante tutto il tempo di erogazione. Nella modalità pulsata, l'emissione del LASER varia nel tempo con periodi di "on" e "off" alternati.

In molte applicazioni mediche lo scopo è di erogare la massima energia nel minor tempo possibile. In genere le potenze impiegate variano da qualche Watt a qualche decina di Watt, in emissione continua, e le energie da qualche mJ a qualche decina di J, in emissione pulsata.

VALUTAZIONE DEI RISCHI E FINALITÀ DEI CONTROLLI

I rischi correlati all'impiego di sorgenti LASER sono di due tipologie:

Rischi "diretti", cioè direttamente attribuibili al fascio LASER. Consistono nella esposizione indesiderata degli occhi e della pelle a livelli di energia tali da produrre un danno biologico.

Rischi indiretti o collaterali, relativi alle possibili interazioni del fascio LASER con l'ambiente ed il paziente o al fatto che si tratta comunque di una apparecchiatura elettromedicale. I rischi indiretti sono vari e dipendono dall'ambiente in cui si utilizza la sorgente Laser, dal tipo di impiego, dagli eventuali strumenti chirurgici, ecc.

Rischi diretti

Gli organi più a rischio se esposti alla radiazione laser sono **gli occhi e la pelle**.

Gli occhi sono la struttura più delicata e critica e, a differenza della pelle per la quale un'involontaria esposizione provoca l'immediata reazione del soggetto esposto anche in caso di radiazione invisibile, possono non percepire repentinamente tale esposizione.

Per i pazienti è necessario assicurare la protezione degli occhi e, in determinate condizioni (ad es. se il paziente è sotto anestesia non è in grado di innescare le normali reazioni di difesa ad un eventuale insulto termico), è necessario porre una maggior attenzione all'esposizione della cute.

Gli effetti diretti della radiazione laser sono per lo più acuti. Come già detto in precedenza, gli occhi sono l'organo più vulnerabile: la localizzazione dei danni agli occhi dipende dalla lunghezza della radiazione, mentre la loro gravità dipende dalla potenza emessa dal laser e dal tempo di esposizione. Il rischio per gli occhi è particolarmente elevato per laser che producono radiazione di lunghezza d'onda compresa tra 400 nm e 1400 nm, in quanto l'occhio focalizza tali radiazioni sulla retina, esponendola a una densità di energia 105 volte più elevata di quella incidente sulla superficie dell'occhio.

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
Ente/Amm.ne	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
Plesso	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

Gli effetti delle radiazioni ottiche sull'occhio e la pelle sono riassunti nella tabella seguente:

Interazione	Laser (λ in nm)	Cromòforo	Effetto	Procedura
Fotochimica	Semiconduttore (670 -690)	Foto-sensibilizzatore	Ossidazione	Terapia Foto - Dinamica (PDT)
Fototermica	Semiconduttore (810)	Melanina	Ipertermia (T=43 -45°C)	TermoTerapia Transpupillare (TTT)
	CO ₂ (10600) Er:YAG (2940)	Acqua	Retrazione tissutale (T=45 - 50°C)	Rimodellamento cutaneo (anti -rughe)
	Ar (514), Kr(647), dye (560-630), semiconduttore (810) Nd:YAG cw (1064) Nd:YAG 2 ω (532)	Melanina, emoglobina	Denaturazione proteica (T=60-80°C)	Fotocoagulazione
	CO ₂ (10600), semiconduttore (980) Nd:YAG cw (1064), Er:YAG (2940)	Acqua	Vaporizzazione dell'acqua tissutale (T=100°C)	Fotoresezione di tessuti molli
	CO ₂ (10600) Nd:YAG cw (1064)	Acqua	Carbonizzazione (T>150°C), fusione (T>300°C),	Fotoablazione di tessuti duri
Fotomeccanica	Nd:YAG Q-S (1064)	Nessuno (elettroni liberi)	Breakdown ottico	Fotodistruzione (capsulotomia, iridotomia)
Fotoablativa	EccimeroArF (193)	Biomolecole	Fotodecomposizione esplosiva	Chirurgia fotorefrattiva

La pelle è in grado di tollerare un'esposizione al fascio molto più elevata; la penetrazione della radiazione laser nella pelle è massima per lunghezze d'onda comprese tra 600 nm e 1000 nm.

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
<i>Ente/Amm.ne</i>	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
<i>Plesso</i>	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

Rischi collaterali

Oltre al rischio derivante dalla involontaria esposizione alla radiazione laser, esistono altri rischi connessi all'uso di tali apparecchiature. Nella tabella seguente sono riportati tali rischi e le precauzioni che conviene attuare per ridurli nel caso di impiego chirurgico:

Rischio	Precauzioni da mettere in atto
Fumi, elementi combustibili e vapore	• <i>Utilizzare protettori facciali o oculari per le particelle ad alta velocità emesse durante il trattamento (effetto "pop corn"):</i> • <i>Utilizzare un estrattore di fumi per i contaminanti aerei dispersi nell'aria con idoneo sistema di filtraggio del particolato (< 0,1 µm)</i> • <i>Osservare istruzioni nella gestione di eventuali vapori nocivi provenienti dal laser per la presenza di coloranti o solventi oppure di cloro, fluoro, acido cloridrico e fluoridrico in forma di gas</i>
Embolia gassosa	• <i>Poiché l'utilizzo di gas nella chirurgia laser in cavità corporee chiuse può condurre a rischio di embolia nel paziente, il rischio può essere ridotto utilizzando anidride carbonica (se viene richiesto un gas) o utilizzando un fluido. In particolare, non va utilizzato gas nell'utero</i>
Radiazioni Collaterali	• <i>Molti laser usano sorgenti di alta tensione, di radiofrequenza e di elevata radiazione ottica (lampade) per l'eccitazione del mezzo attivo, che possono essere potenzialmente pericolose per il personale addetto alla manutenzione. In genere questo tipo di rischi sono ridotti dall'adeguata schermatura delle apparecchiature prevista dal costruttore. In ogni caso è opportuno attenersi alle istruzioni del costruttore per le operazioni di manutenzione.'</i>
Elettrocuzione	<i>Prevedere controlli periodici di sicurezza elettrica da parte di personale abilitato</i>

Nella valutazione dei possibili pericoli derivanti dall'impiego di sorgenti laser, è necessario considerare i tre seguenti aspetti:

- la capacità del laser o del sistema laser di provocare lesioni alle persone. Questo comprende la possibilità di un accesso umano alla "apertura" di emissione principale della sorgente o di eventuali aperture secondarie
- l'ambiente in cui il laser viene installato

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
Ente/Amm.ne	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
Plesso	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

- il livello di addestramento del personale che fa funzionare il laser o che può essere esposto alla sua radiazione.

Per lo svolgimento della valutazione il Datore di lavoro deve avvalersi di personale qualificato in possesso di conoscenze specifiche in materia. Indicazioni sui requisiti di questa figura professionale che potrebbero orientare la scelta del datore di lavoro sono contenute nei documenti *“La figura professionale dell’esperto nella valutazione dei rischi da campi elettromagnetici (0 Hz–300 GHz) e da radiazione ottica coerente e incoerente”* e *“Profili professionali degli Esperti per la valutazione delle radiazioni ottiche non coerenti-ERO e coerenti-ASL/TSL”* redatti a cura della CIIP (Consulta Interassociativa Italiana per la Prevenzione) e disponibili sul sito web della Consulta medesima (<http://www.ospedalesicuro.eu/>), oltre alla norma CEI 76-17, che, in particolare definiscono i profili professionali dell’Esperto nella valutazione dei rischi derivanti da Radiazioni Ottiche non coerenti (ERO), dell’Esperto di Sicurezza Laser in ambito sanitario e negli ambiti industriali, di ricerca e nei settori civili e ambientali (ESL-II).

L’esperto è in grado di valutare gli aspetti gestionali e operativi del rischio da esposizione a sorgenti di radiazione ottica e di potere eseguire valutazioni dei livelli di esposizione dei lavoratori mediante dati forniti dal fabbricante delle attrezzature; inoltre è in grado di effettuare anche misure strumentali sui parametri di funzionamento ed emissione delle sorgenti, sulle grandezze fisiche inerenti l’idoneità degli ambienti in cui tali sorgenti sono installate e di valutare le grandezze dosimetriche con adatti calcoli.

Alcune delle principali attività svolte dall’esperto sono le seguenti:

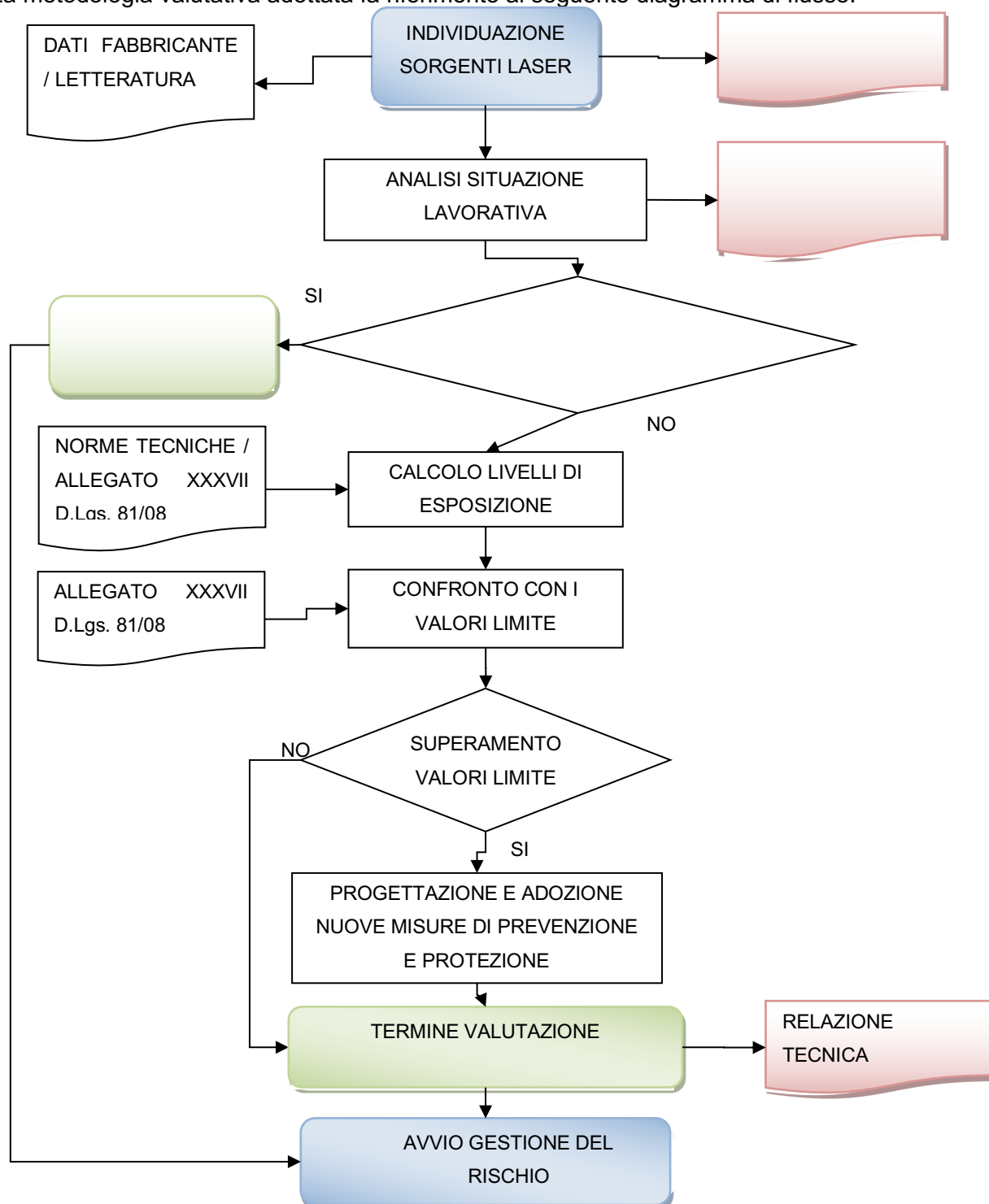
1. Supportare e consigliare il Datore di Lavoro o il Responsabile Legale per quanto riguarda l’uso sicuro dell’apparecchiatura laser e le misure di protezione
2. Cooperare direttamente con gli utilizzatori dei laser
3. Valutare i rischi nella zona di trattamento laser e determinare la zona nominale di rischio oculare, incluso quella “estesa” nel caso sia possibile l’uso di strumenti ottici
5. Partecipare all’aggiornamento (informazione e formazione) del personale che lavora con il laser sui rischi e le misure di sicurezza
6. Partecipare al controllo e, se del caso, all’accettazione dell’apparecchio laser in base alle regolamentazioni nazionali
7. Verificare che sia predisposta ed esposta presso l’installazione una Procedura Standard operativa in lingua italiana
8. Verificare che le misure di protezione attive e passive siano efficienti;
9. Segnalare a chi di competenza imperfezioni o guasti dell’apparecchio laser;
10. Analizzare infortuni e incidenti che riguardano il laser e intraprendere azioni atte a evitare che l’incidente o l’infortunio possa verificarsi di nuovo, d’intesa col M.C.;

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
Ente/Amm.ne	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
Plesso	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

2 DESCRIZIONE DELLA METODOLOGIA

DIAGRAMMA DI FLUSSO

La metodologia valutativa adottata fa riferimento al seguente diagramma di flusso:



RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
Ente/Amm.ne	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
Plesso	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

INDIVIDUAZIONE SORGENTI LASER

È necessario preliminarmente censire le sorgenti ROA coerenti ed acquisirne i dati forniti dai fabbricanti o, in loro assenza, da documenti tecnici o lavori presenti in Letteratura che trattano sorgenti analoghe. Utilizzare, ove disponibile, la classificazione delle sorgenti secondo le norme tecniche specifiche o la conformità a standard tecnici, può consentire la “giustificazione” che permette di non effettuare una valutazione approfondita del rischio in quanto trascurabile, ovvero di stabilire direttamente senza effettuare misurazioni il superamento o meno dei valori limite.

L'elenco delle apparecchiature considererà le principali caratteristiche del fascio LASER, come desunto dalle indicazioni tecniche e dalla documentazione della ditta fornitrice.

Si riporta di seguito una tabella esemplificativa:

N.	Apparecchiatura	Lunghezza d'onda (nm)	Tipo	Classe	Puntamento	Tipo	Impulso	Potenza (W)	Energia
1	DITTA..... Mod.....	1064	Nd-YAG	4	Diodo 0.15 mW	Pulsato	4 ns	-	50 mJ
3	DITTA..... Mod.....	532	Argon	4	Diodo 1 mW	CW	-	2 W	-
2	DITTA..... Mod.....	----	-	3B	Diodo 1 mW	CW	-	----	-

ANALISI SITUAZIONI LAVORATIVE DI UTILIZZO DELLE SORGENTI LASER

Una volta individuate tutte le sorgenti di radiazioni laser è necessario procedere all'analisi delle situazioni lavorative di utilizzo delle medesime.

Per ciascuna sorgente verranno indicate:

- L'elenco nominativo e le mansioni del personale esposto, fornito dal Responsabile dell'U.O. di appartenenza;
- Indicazione delle aree classificate ZONA LASER CONTROLLATA;
- la presenza di soggetti particolarmente sensibili, per come dichiarato dal Medico Competente.
- Eventuali azioni correttive finalizzate a un'ottimizzazione della sicurezza.

Si riporta di seguito un esempio del Format proposto.

ELENCO PERSONALE ESPOSTO: Sorgente LASER N°1

Nome e cognome	Mansione lavorativa

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
<i>Ente/Amm.ne</i>	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
<i>Plesso</i>	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

Da questa analisi sarà possibile ricavare un elenco del personale a rischio, e determinare in quali casi è necessario approfondire la valutazione, sulla base delle indicazioni fornite nel successivo paragrafo.

VALUTAZIONE DEL RISCHIO SENZA MISURE E/O CALCOLI

Talune sorgenti di radiazioni ottiche, nelle corrette condizioni d'impiego, non danno luogo ad esposizioni tali da presentare rischi per la salute e la sicurezza. In questi casi è giustificato non dover procedere ad una valutazione del rischio più dettagliata. Il termine "giustificazione" riportato dal legislatore nell'art.181, comma 3, si riferisce a tutte quelle situazioni espositive per le quali non è necessario effettuare un approfondimento della valutazione. D'altra parte l'approfondimento della valutazione è necessario in tutti quei casi di esposizione a ROA i cui effetti negativi non possono essere ragionevolmente esclusi.

ELENCO SORGENTI LASER PER CUI VALE LA DEFINIZIONE DI "SORGENTE GIUSTIFICATA"

Tutte le sorgenti che emettono radiazione laser classificate nelle classi 1 e 2 nella vecchia e nuova classificazione secondo lo standard IEC 60825-1.

Per tutte le altre classi è dunque necessario approfondire la valutazione con calcoli e/o misure.

Per una migliore comprensione: le classi 1M, 2M, 3R, 3B e 4 della nuova classificazione e le classi 3R, 3B e 4 della vecchia classificazione richiedono valutazioni, non essendo considerate giustificabili.

CALCOLO DEI LIVELLI DI ESPOSIZIONE

Essendo le misurazioni strumentali generalmente costose sia in termini economici che di tempo, è da preferire, quando possibile, la valutazione dei rischi che non richieda misurazioni.

Partendo dai dati forniti dal fabbricante, dai dati di letteratura o dai valori misurati, mediante appositi calcoli si ottengono le grandezze necessarie al confronto con i valori limite.

La metodologia di calcolo utilizza le formule presenti nell'allegato XXXVII del D.Lgs. 81/08.

VALUTAZIONI DEI LIVELLI DI ESPOSIZIONE

Nel caso non siano disponibili i dati del fabbricante o non vi siano riferimenti a standard tecnici specifici, è necessario effettuare delle valutazioni secondo le indicazioni fornite da norme tecniche specifiche.

Gli Esperti per la valutazione delle Radiazioni Ottiche coerenti (ESL-II) sono figure professionali idonee a effettuare attività di sorveglianza fisica e/o valutazione dei rischi diretti e indiretti relativi all'impiego delle sorgenti di radiazione ottica, che include la valutazione intesa come stima, misura o calcolo dei livelli di esposizione per i lavoratori.

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
<i>Ente/Amm.ne</i>	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
<i>Plesso</i>	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

Negli altri casi, metodi validi per effettuare le misure sono gli stessi riportati nelle norme tecniche.

MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE

Nella valutazione dei possibili pericoli derivanti dall'impiego di sorgenti laser, è necessario considerare i tre seguenti aspetti:

- la capacità del laser o del sistema laser di provocare lesioni alle persone. Questo comprende la possibilità di un accesso umano alla "apertura" di emissione principale della sorgente o di eventuali aperture secondarie
- l'ambiente in cui il laser viene installato
- il livello di addestramento del personale che fa funzionare il laser o che può essere esposto alla sua radiazione.

Sono di seguito analizzati in dettaglio gli aspetti che concorrono ad una gestione sicura delle apparecchiature laser in campo medico, proponendo delle soluzioni operative.

Procedure Operative Standard

Lo scopo di redigere delle Procedure Operative Standard è quello di aumentare la consapevolezza dei pericoli e conseguentemente aumentare il livello di protezione degli operatori e della popolazione dai rischi associati all'uso del laser.

Gli interventi per rendere efficace tale processo si possono ottenere tramite:

- la definizione di procedure di funzionamento delle apparecchiature laser che contengano le prescrizioni di sicurezza e di funzionamento
- la definizione di procedure pre-utilizzo per la verifica dei parametri di funzionamento (potenza, energia, impulsi, dimensione dell'area da trattare nel caso di scanner, sistema di puntamento, etc.)
- la definizione di procedure in caso di incidente.

Si trasmettono in allegato (ALLEGATO 2) le *Procedure Standard Operative* che si ritiene possano essere di riferimento per il personale, sia all'atto della formazione e informazione, che all'atto dell'applicazione delle misure di sicurezza nelle attività cliniche.

Individuazione e delimitazione delle aree a rischio

Al fine di individuare l'area in cui sussiste il rischio di esposizione a radiazione laser, è necessario delimitare la zona in cui il laser verrà utilizzato. Va dunque definita la Zona Laser Controllata (ZLC), che è la zona all'interno della quale l'esposizione energetica del fascio laser supera l'Esposizione Massima Permissa (EMP) per la cornea, organo a cui si fa riferimento perché è il più vulnerabile tra gli organi a rischio.

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
<i>Ente/Amm.ne</i>	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
<i>Plesso</i>	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

Se in un'area sono presenti una o più sorgenti laser, l'area, secondo la norma CEI EN 60825-1, viene suddivisa in "Zone" come di seguito indicato:

- Zona Laser Controllata (ZLC) = zona dove la presenza e l'attività delle persone al suo interno sono regolate da apposite procedure di controllo al fine della protezione dai rischi da radiazione;
- Zona Nominale Rischio Oculare (ZNRO) = zona all'interno della quale l'irradiazione o l'esposizione energetica del fascio supera l'esposizione massima permessa (EMP) per la cornea; essa include la possibilità di errato puntamento accidentale del fascio laser.

La ZNRO è inclusa all'interno della ZLC.

Se l'area è delimitata da pareti fisiche di qualsiasi natura che risultano una barriera per la radiazione laser eventualmente incidente, la ZLC può coincidere con la superficie individuata da tali pareti; diversamente deve essere implementato un accesso regolamentato all'interno della ZLC e della ZNRO.

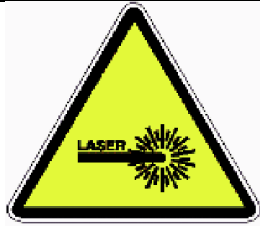
E' prassi comune in ambito sanitario, e con finalità conservative, far coincidere la ZLC con il locale stesso, sia esso ambulatorio o sala operatoria, in cui il laser viene utilizzato (cfr. par. 5.1 CEI 76-6), anche perché facilmente identificabile e delimitabile.

La ZLC sarà quindi la zona in cui l'attività e la presenza di persone andrà regolamentata da procedure di controllo. Gli operatori che svolgono la propria attività entro la ZLC andranno sottoposti a sorveglianza ai fini della sicurezza da radiazioni laser.

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
Ente/Amm.ne	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
Plesso	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

Segnaletica di avvertimento e/o obbligo

Una volta definita la ZLC, ad ogni suo accesso devono essere affissi appositi segnali di avvertimento (cartelli di colore giallo) e/o di prescrizione (cartelli di colore azzurro), come di seguito riportati:

MISURE DI SICUREZZA	INDICAZIONE E/O PRESCRIZIONE	SIMBOLO
CARTELLO GIALLO DI AVVISO DI PERICOLO LASER (OBBLIGATORIO)	Contrassegnare ogni accesso alla zona laser controllata con segnali di avvertimento conformi alle norme europee. Consigliabile che tale cartello includa informazioni riguardanti il laser specificando in modo esplicito se la radiazione emessa è visibile o invisibile e la classe di rischio della sorgente.	
CARTELLO AZZURRO DI PRESCRIZIONE DI USO DEGLI OCCHIALI (OBBLIGATORIO)	Contrassegnare ogni accesso alla zona laser controllata con segnali di prescrizione di uso degli occhiali (se previsto)	
INDICATORI DI AVVERTIMENTO LUMINOSI (OPZIONALE)	Contrassegnare ogni accesso alla zona laser controllata con una lampada gialla posta all'esterno esterno di ogni accesso alla zona laser controllata, che si accenda solo quando il laser è in funzione; oppure con una luce che illumini un segnale traslucido con la scritta "Attenzione – Laser in funzione"	

E' consigliabile includere anche informazioni specifiche sul laser in uso, quali la lunghezza d'onda e la potenza massima. All'interno della sala andranno esposte le norme di comportamento e sicurezza, in modo che siano visibili e consultabili dagli operatori. Gli indicatori di avvertimento luminosi posti sugli ingressi delle ZLC potranno essere accesi all'inizio dell'attività con laser e spenti al termine. Tale attività potrà essere codificata nelle procedure standard operative per il personale responsabile.

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
Ente/Amm.ne	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
Plesso	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

MODALITÀ DI RIDUZIONE E DI VALUTAZIONE DEI RISCHI

Per ridurre il rischio di esposizione involontaria alla radiazione laser e/o di incendio è necessario porre in atto una serie di accorgimenti e misure protettive per rendere idoneo il locale ove venga svolta attività con laser. E' necessario distinguere tra ambulatori e sale operatorie, ove sono in vigore altre norme (es. UNI EN 13795(6) relativa alle caratteristiche dei teli e camici chirurgici al fine di ridurre il rischio infettivo in sala operatoria). È necessario sempre eseguire un'attenta valutazione delle reali condizioni di rischio negli ambienti di lavoro valutando, senza eccessi di cautela o inutili allarmismi, le situazioni operative in relazione al modo di impiego del fascio LASER (in fibra, per via endoscopica, etc.), alla effettiva estensione della DNRO, alla lunghezza d'onda del fascio, alla potenza/energia erogata, ai meccanismi di interazione con i materiali presenti negli ambienti di lavoro, alle procedure di lavoro, alla formazione degli operatori, etc..

A titolo di esempio alcune misure protettive sono suggerite nella tabella seguente:

MISURE PROTETTIVE	AMBULATORI	SALE OPERATORIE
Copertura superfici riflettenti presenti (rubinetterie, cornici cromate di negatiscopi, vetrinette, ecc.)	Coprire con teli di tessuto di cotone pesante eventuali superfici riflettenti o verniciarle con vernice opaca.	L'uso di teleria in cotone è sconsigliata dalla norma UNI EN 13795. In casi selezionati (es. se il laser è collimato e usato a cielo aperto) si può proporre la prevalenza del rischio laser rispetto al rischio infettivo. La copertura delle strutture riflettenti con vernici opache è inaccettabile perché tale operazione genererebbe una superficie non liscia: verrebbe così a mancare il requisito necessario per garantire una perfetta sterilità dell'ambiente. I vetri presenti possono eventualmente essere ricoperti con pellicola rifrangente (compatibilmente con visibilità dell'operatore). Un problema rilevante è la presenza della lampada scialitica, che non esiste in versione antiriflesso, e che è necessaria al chirurgo per una corretta illuminazione del campo operatorio.
Copertura dei tubi plastici per il trasporto di gas medicali	Durante l'uso di laser a trasmissione diretta ricoprire i tubi con teli di cotone pesante o con fogli di alluminio opaco o con garze e panni bagnati	Durante l'uso di laser a trasmissione diretta ricoprire i tubi con teli di cotone pesante (se applicabile; vedi punto precedente) o con fogli di alluminio opachi o con garze e panni bagnati
Strumentario	È opportuno che gli strumenti chirurgici che vengono usati durante la chirurgia laser e che possono essere colpiti dal fascio siano ruvidi o satinati o anodizzati	
Pulizia, disinfezione e agenti anestetizzanti	Prima dell'uso, controllare l'inflammabilità di tali sostanze e la loro idoneità all'utilizzo con il laser. Alcune volte in ospedale non vengono utilizzati disinfettanti non infiammabili per questioni economiche.	

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
Ente/Amm.ne	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
Plesso	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

MISURE PROTETTIVE	AMBULATORI	SALE OPERATORIE
Protezione degli operatori	Tutti gli operatori presenti in sala devono indossare indumenti idonei (camici in cotone pesante) e gli occhiali di protezione, se previsto dall'ASL. In caso di attività manuali in prossimità del fascio usare sottoganti in filo inumiditi per la protezione dalle ustioni.	L'uso di teleria in cotone è sconsigliata da norma UNI EN 13795. In casi selezionati (es. se il laser è collimato e usato a cielo aperto) si può proporre la prevalenza del rischio laser rispetto al rischio infettivo, e permettere agli operatori di indossare il camice di cotone a maniche lunghe. Gli operatori e il paziente devono indossare gli occhiali di protezione se previsti dall'ASL. In caso di attività manuali in prossimità del fascio usare sottoganti in filo inumiditi per la protezione dalle ustioni.
Incendi endotracheali	È opportuno utilizzare tubi endotracheali con protezione adeguata (rivestimento di metallo adatto all'uso) o realizzati per ridurre probabilità d'incendio. Per limitare il rischio di incendi correlati ai tubi endotracheali, alla plastica, ai nastri adesivi, alle pomate e alle soluzioni preparatorie per chirurgia, è opportuno: - utilizzare strumenti chirurgici non infiammabili - usare tecniche di ventilazione Venturi (jet ventilation) - utilizzare schermature con sostanze inumidite - utilizzare miscele gassose a bassa combustione - utilizzare tubi per anestesia non infiammabili e resistenti ai laser - se non ci sono controindicazioni mediche, riempire le cuffie dei tubi endotracheali di liquido e proteggerle esternamente con tamponi bagnati - usare la più bassa concentrazione di ossigeno nelle procedure laringotracheali. Evitare di usare i normali tubi in plastica o gomma ricoperti da nastri metallici avvolti a spirale.	
Combustione endogena	Per evitare la combustione di gas endogeni (es. metano) nel tratto gastrointestinale, è opportuno utilizzare tecniche di ventilazione localizzata.	
Bruciature dell'endoscopio	Evitare l'esposizione della guaina dell'endoscopio flessibile a fibre ottiche al fascio laser. Evitare di riscaldare la parete dei sistemi di trasmissione tubolari metallici (es. broncoscopi, laringoscopi). Controllare la corretta posizione della fibra di trasmissione del fascio laser nell'endoscopio prima di attivare il fascio, e cioè: - controllare integrità dello spot di puntamento - introdurre la fibra in profondità in modo che la punta possa essere vista attraverso l'endoscopio. Porre particolare attenzione quando l'endoscopia viene effettuata in ambiente ricco di ossigeno.	

Riferirsi comunque alle indicazioni e alle procedure dettagliate nel documento “*Norme Operative Standard per l'impiego di apparecchiature con sorgenti laser di classe 3b e 4*” (vedi All. 2).

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
Ente/Amm.ne	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
Plesso	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

La valutazione del rischio derivato dalle radiazioni ottiche artificiali coerenti è determinata mediante la seguente procedura:

Stimata l'Esposizione Massima Permissa (MPE) per la cornea si stima la Distanza Nominale di Rischio Oculare (DNRO) e i livelli di protezione dei protettori dell'occhio.

La Zona Laser Classificata (ZLC) è stabilita sulla base dei parametri stimati sopra indicati.

Ogni situazione a rischio viene valutata inoltre con una scala semi quali-quantitativa di gravità che tiene conto della probabilità o frequenza del verificarsi di un evento di infortunio o di malattia e della magnitudo delle conseguenze, ovvero della gravità del danno subito dal lavoratore.

Consegue pertanto che l'entità del rischio viene definita dalla sottoesposta equazione:

$$R = P \times D$$

RISCHIO: probabilità (P) che sia raggiunto il limite potenziale di danno (D) nelle condizioni di impiego o di esposizione.

Le scale di probabilità (P) e danno (D) vengono formulate, in valori da 1 a 4, come di seguito.

La scala delle PROBABILITA' (P) viene così formulata:

Valore	Livello	Criterio
1	Improbabile	- non sono noti episodi già verificatisi - il verificarsi di un episodio con conseguente danno susciterebbe incredulità - non si rilevano mancanze tra i sistemi preventivi
2	Poco Probabile	- Sono noti episodi molto rari già verificatisi - il verificarsi di un episodio con conseguente danno susciterebbe grande sorpresa
3	Probabile	- sono noti episodi che si sono verificati più volte - il verificarsi di un episodio con conseguente danno non susciterebbe incredulità
4	Altamente Probabile	- Sono noti episodi già verificatisi nella stessa azienda - Il verificarsi di un episodio con conseguente danno non susciterebbe sorpresa

La scala dell'entità del DANNO (D) viene così formulata:

Valore	Livello	Criterio
1	Lieve	- Infortunio o episodio di esposizione acuta con inabilità rapidamente reversibile (< 40 gg) - Esposizione cronica con effetti rapidamente reversibili (< 1 gg)
2	Medio	- Infortunio o episodio di esposizione acuta con inabilità reversibile (> 40 gg) - Esposizione cronica con effetti reversibili (> 1 gg)
3	Grave	- Infortunio o episodio di esposizione acuta con effetti di invalidità parziale - Esposizione cronica con effetti irreversibili e/o parzialmente invalidanti
4	Gravissimo	- Infortunio o episodio di esposizione acuta con effetti letali o di invalidità totale - Esposizione cronica con effetti letali e/o totalmente invalidanti

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
<i>Ente/Amm.ne</i>	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
<i>Plesso</i>	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

Definiti il danno e la probabilità, il rischio viene automaticamente graduato mediante la formula $R = P \times D$ ed è raffigurabile in una rappresentazione grafica che viene sotto riportata avente in ascisse la gravità del danno e in ordinate la probabilità del suo verificarsi.

P	D			
	1	2	3	4
1	1	2	3	4
2	2	4	6	8
3	3	6	9	12
4	4	8	12	16

In relazione alla raffigurazione grafica proposta, consegue che il rischio può essere così definito:

Entità numerica del rischio	Dizione del Rischio o indice di colore	Valori di rischio P X D
1	MOLTO BASSO	1
2	BASSO	2, 3
3	MEDIO	4, 6, 8
4	ALTO	9, 12, 16

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
Ente/Amm.ne	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
Plesso	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

Norme di sicurezza

Nella ZLC devono essere esposte delle norme di comportamento e sicurezza che possano suggerire, in modo conciso, agli operatori i comportamenti corretti da seguire durante l'uso del laser.

Informazione e formazione degli operatori

La formazione degli operatori riveste un ruolo importante nella prevenzione degli infortuni, in quanto permette di approfondire le conoscenze sui rischi (diretti e non) legati all'uso di tali dispositivi e la pericolosità di certi comportamenti a rischio, e fornisce le informazioni necessarie per applicare correttamente le prescrizioni e utilizzare in modo adeguato i dispositivi di protezione disponibili.

Un corso di informazione e formazione sui laser deve comprendere i seguenti argomenti:

(da allegato "D" NORMA CEI 76-6)

- caratteristiche della radiazione laser
- generazione della radiazione laser e pericoli
- principi di assicurazione di qualità
- gestione dell'apparecchio
- interazione laser-tessuto
- gestione della sicurezza laser, ruolo dell'Esperto di sicurezza e analisi dei casi sospetti di esposizione accidentale
- ZONA LASER CONTROLLATA, limiti, segnaletica di avvertimento, controllo dell'accesso
- dispositivi di protezione individuale
- pericoli provocati dalla riflessione o dall'assorbimento del fascio laser rispetto agli strumenti e ad altre sostanze e ai pericoli associati alle miscele anestetiche
- precauzioni per assicurare che l'esposizione della pelle non protetta e degli occhi dei presenti sia inferiore ai livelli massimi permessi
- pericoli per il paziente associati alle procedure di trattamento laser e metodi di riduzione del rischio
- pericoli accidentali come pericoli elettrici, rischio di incendio e di esplosione, liquidi criogenici, contaminazione atmosferica, fumi e frammentazione dei tessuti
- pubblicazioni IEC corrispondenti e linee guida, regolamentazioni nazionali
- principi di valutazione del rischio e gestione

Queste problematiche possono essere trattate in circa 4 ore. Oltre a una formazione di questo tipo, volta alla conoscenza degli aspetti tecnici dei laser e ai risvolti protezionistici, gli operatori devono effettuare un corso specifico sull'uso del laser in loro possesso con lo scopo di individuare, al di là

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
<i>Ente/Amm.ne</i>	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
<i>Plesso</i>	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

delle indicazioni generali riportate sui manuali, i parametri operativi da utilizzare nelle diverse patologie per le quali è indicato l'uso del laser in oggetto. Tale corso potrebbe essere effettuato dagli esperti delle ditte che commercializzano i laser e la sua effettuazione andrebbe richiesta contestualmente all'acquisto del laser e fornito come parte integrante dell'apparecchiatura. Si ricorda che la formazione dei lavoratori è obbligatoria ai sensi del D. Lgs. 81/2008.

Al fine della verifica delle condizioni di sicurezza nelle sale di utilizzo delle sorgenti laser, verrà esitata opportuna relazione con le prescrizioni e le disposizioni di sicurezza necessarie.

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Per la protezione di occhi e viso si utilizzano occhiali (con oculare doppio o singolo), maschere (del tipo a scatola o a coppa) e ripari facciali (per saldatura o altro uso).

Per i rischi per gli occhi e il viso da radiazioni riscontrabili in ambiente di lavoro, le norme tecniche di riferimento sono quelle riportate nei riferimenti del presente documento.

Radiazioni laser

I DPI oculari, specifici per radiazioni laser, devono essere utilizzati in tutte le zone dove è possibile il superamento dei valori limite di esposizione (all'interno della DNRO).

La norma europea UNI EN 207 descrive i requisiti cui i filtri laser devono rispondere ed elenca i livelli protettivi possibili, indicati da un numero di graduazione espresso con il simbolo **L** o **LB**, seguito da un numero da 1 a 10.

Per calcolare il livello protettivo necessario ad un determinato laser, la norma tecnica sopra citata fornisce le formule necessarie ed una tabella di riferimento per poter eseguire gli opportuni calcoli; in alternativa, si consiglia di far riferimento ai fabbricanti di occhiali di protezione, fornendo tutte le caratteristiche del laser da cui ci si deve proteggere.

Oltre al livello protettivo, ai fini della scelta del dispositivo idoneo, è necessario prendere in considerazione anche:

- la trasmissione luminosa per avere la visione più nitida possibile;
- il riconoscimento dei colori;
- il campo visivo che deve essere il più vasto possibile.

Inoltre i protettori degli occhi devono restare aderenti al volto, permettendo comunque una ventilazione sufficiente per evitare l'appannamento. La montatura e i ripari laterali devono dare una protezione equivalente a quella assicurata dalle lenti. È comunque opportuno precisare che, anche indossando un occhiale protettivo, non si deve per nessun motivo fissare il raggio; i test di prova effettuati sugli occhiali prevedono una resistenza dell'occhiale stesso per un periodo di almeno 10 secondi e per 100 impulsi, ma non necessariamente oltre.

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
Ente/Amm.ne	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
Plesso	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

Scelta dei D.P.I.

I lavoratori che operino in una ZLC dovranno avere a disposizione opportuni Dispositivi di Protezione Individuale **se previsti dall'Esperto di Sicurezza Laser**, così come i pazienti e gli eventuali accompagnatori o visitatori (ad es. studenti, personale di altre strutture sanitarie in training, etc.).

Prima di indossare i protettori oculari, l'operatore dovrà verificare che la lunghezza d'onda emessa dal laser sia compresa tra quelle a cui gli occhiali offrono protezione riportate sulle lenti e/o sulla montatura. L'Esperto di Sicurezza LASER darà comunque indicazioni in merito.

SORVEGLIANZA SANITARIA

La sorveglianza sanitaria viene effettuata sulla base dei risultati della valutazione dei rischi, con particolare riguardo ai lavoratori "sensibili".

La sorveglianza sanitaria ha periodicità annuale o inferiore se decisa dal medico competente.

I lavoratori esposti a radiazioni superiori ai limiti devono essere sottoposti ad un controllo medico tempestivo.

In caso di superamento dei valori limite o nel caso siano stati identificati effetti nocivi sulla salute:

- ✓ il medico, o altra persona qualificata, comunica a lavoratore le informazioni ed i pareri in merito ai controlli sanitari cui sottoporsi dopo il termine dell'esposizione;
- ✓ il datore di lavoro è informato dei dati significativi rilevati dalla sorveglianza sanitaria tenendo conto del segreto professionale.

GESTIONE DELLE EMERGENZE

Ai fini degli adempimenti di legge, il datore di lavoro:

- organizza i necessari rapporti con i servizi pubblici competenti in materia di primo soccorso, salvataggio, lotta antincendio e gestione dell'emergenza;
- designa preventivamente i lavoratori incaricati dell'attuazione delle misure di prevenzione incendi e lotta antincendio, di evacuazione dei luoghi di lavoro in caso di pericolo grave e immediato, di salvataggio, di primo soccorso e, comunque, di gestione dell'emergenza;
- informa tutti i lavoratori che possono essere esposti a un pericolo grave e immediato circa le misure predisposte e i comportamenti da adottare;
- programma gli interventi, prende i provvedimenti e dà istruzioni affinché i lavoratori, in caso di pericolo grave e immediato che non può essere evitato, possano cessare la loro attività, o mettersi al sicuro, abbandonando immediatamente il luogo di lavoro;
- adotta i provvedimenti necessari affinché qualsiasi lavoratore, in caso di pericolo grave ed immediato per la propria sicurezza o per quella di altre persone e nell'impossibilità di

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
<i>Ente/Amm.ne</i>	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
<i>Plesso</i>	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

contattare il competente superiore gerarchico, possa prendere le misure adeguate per evitare le conseguenze di tale pericolo, tenendo conto delle sue conoscenze e dei mezzi tecnici disponibili.

Ai fini delle designazioni degli addetti alle emergenze, il datore di lavoro tiene conto dei rischi specifici e, salvo eccezioni debitamente motivate, si astiene dal chiedere ai lavoratori di riprendere la loro attività in una situazione di lavoro in cui persiste un pericolo grave ed immediato.

GESTIONE DEL RISCHIO

La gestione del rischio comprende tutte le attività necessarie a garantire nel tempo il rispetto dei valori limite di esposizione, e si esplica principalmente attraverso il monitoraggio continuo delle misure di prevenzione e protezione adottate in seguito alla valutazione.

In ottemperanza all'art. 181 comma 2 del D.Lgs. 81/08, la valutazione dei rischi derivanti da esposizione ad agenti fisici e quindi in particolare alle radiazioni LASER, è programmata ed effettuata con cadenza almeno quadriennale.

La valutazione verrà aggiornata ogni qual volta si verifichino mutamenti che potrebbero renderla obsoleta (es. acquisto nuovi macchinari, modifiche del lay-out, variazioni delle modalità di svolgimento delle lavorazioni, aggiornamenti normativi, ecc.), ovvero, quando i risultati della sorveglianza sanitaria rendano necessaria una sua revisione.

L'Esperto di Sicurezza LASER, a seguito dei sopralluoghi effettuati e sulla base delle informazioni ricevute, stila una relazione particolareggiata per ogni Unità Operativa dei due presidi dove sono detenute e utilizzate le apparecchiature sorgenti LASER.

In tale relazione verranno elencate le apparecchiature con le tipologie del fascio di radiazione LASER, i protettori LASER con le loro caratteristiche, l'elenco del personale utilizzatore e di supporto e le eventuali prescrizioni da porre in essere al fine dell'ottimizzazione della sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature, oltre alla valutazione dell'entità del rischio come sopra dettagliato.

L'analisi dettagliata dei rischi da esposizione a sorgenti ROA coerenti, costituita dalla presente relazione unitamente alle singole relazioni redatte per ciascuna U.O., è trasmessa al R.S.P.P. al fine dell'inserimento all'interno del Documento di Valutazione dei Rischi generale, di cui all'art.17, comma 1 lett. a) del D.Lgs 81/08.

Al fine della individuazione del personale esposto, verrà inoltre trasmesso, a cura del Responsabile dell'Ambulatorio o dell'Unità Operativa, l'elenco dei nominativi e le mansioni del personale utilizzatore e di supporto.

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
<i>Ente/Amm.ne</i>	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
<i>Plesso</i>	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

I nominativi del personale esposto al rischio, dovranno essere comunicati dal Responsabile dell'U.O. o di reparto alla Direzione Sanitaria per la trasmissione al Medico Competente, al fine di certificarne l'idoneità specifica.

FORMAZIONE DEL PERSONALE

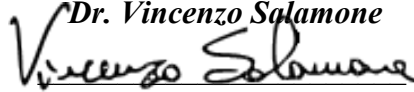
Il Responsabile del reparto dove sono in uso apparecchiature laser, si assicura della formazione, dell'addestramento e dell'idoneità specifica del personale che accede ai locali dove sono ubicate e/o utilizza le apparecchiature laser, relativamente alle modalità da osservare per un utilizzo in sicurezza delle apparecchiature stesse.

ARCHIVIAZIONE

Il presente documento deve essere trasmesso alle UU. OO. che detengono e utilizzano apparecchiature laser, comprensiva della relazione particolareggiata delle sorgenti detenute dalla stessa U.O.. Una copia sintetica delle Norme Operative deve essere affissa all'interno delle ZONE LASER CONTROLLATE o in locali frequentati dal personale autorizzato.

L'Esperto di Sicurezza Laser

Dr. Vincenzo Salamone



RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
Ente/Amm.ne	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
Plesso	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

ALLEGATO 1 – SEGNALETICA UTILIZZATA



ZONA LASER CONTROLLATA
LASER DI CLASSE 4



RADIAZIONE LASER VISIBILE ED INVISIBILE
OBBLIGATORIO UTILIZZARE GLI OCCHIALI DI
PROTEZIONE PER RADIAZIONI LASER

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
<i>Ente/Amm.ne</i>	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
<i>Plesso</i>	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

ALLEGATO 2 – PROCEDURE OPERATIVE STANDARD



PROCEDURE OPERATIVE STANDARD PER L'IMPIEGO DI APPARECCHIATURE CON SORGENTI LASER DI CLASSE 3B E 4

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
Ente/Amm.ne	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
Plesso	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

PREMESSA

La norma tecnica CEI EN 60825-1, riguardante la sicurezza degli apparecchi laser, è stata recentemente aggiornata e con essa è stata rivista la classificazione delle apparecchiature.

La classificazione delle sorgenti laser deve essere effettuata dal costruttore. Anche per la nuova classificazione, le classi, stabilite sulla base dei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) indicano in ordine crescente il grado di pericolosità dei sistemi laser, in funzione del quale devono essere adottate opportune misure preventive e protettive.

Classificazione dei LASER secondo la norma CEI EN 60825 1:2003

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

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

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

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

Classe 3R: Laser che emettono nell'intervallo di lunghezze d'onda tra 302,5 nm e 10^6 nm, in cui la visione diretta del fascio è potenzialmente pericolosa, ma il rischio è inferiore a quello dei Laser di classe 3B.

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

Classe 4: Laser che sono anche in grado di produrre riflessioni diffuse pericolose. Possono causare lesioni alla pelle e potrebbero anche costituire un pericolo di incendio. Il loro uso richiede estrema cautela.

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
Ente/Amm.ne	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
Plesso	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

1. SCOPO

Lo scopo del presente documento è di regolamentare il comportamento degli operatori sanitari nel rispetto delle misure di prevenzione e protezione da adottare durante lo svolgimento dell'attività di assistenza rivolta ai pazienti, al fine di limitare i rischi di esposizione a Radiazioni Ottiche Artificiali (ROA) coerenti (LASER).

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La Istruzione Operativa viene applicata nei locali dove sono utilizzate apparecchiature laser, in particolare di Classe 3B e 4.

NORMATIVA - BIBLIOGRAFIA

- Decreto Legislativo n° 81/2008 “Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.”
- Norma UNI-CEI CT 76: "Apparecchiature laser, prestazioni e sicurezza"
- Norma CEI EN 60825-1 Ed 3 Sicurezza degli apparecchi laser Parte 1: Classificazione delle apparecchiature, prescrizioni e guida per l'utilizzatore (01/05/1998)
- Norma CEI EN 60601-2-22 Ed. 2 Apparecchi Elettromedicali Parte 2 : Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi laser terapeutici e diagnostici. (01/06/1997)
- Norma CEI 76-6 fasc-5928 Sicurezza degli apparecchi laser. Parte 8: Guida all'uso degli apparecchi laser in medicina (01/02/2001)
- Norma CEI 76-17 Profili professionali per la sicurezza laser (11/2024)
- Norma UNI EN 207 Protezione personale degli occhi - Filtri e protettori dell'occhio contro radiazioni laser (protettori dell'occhio per laser) (30/09/2000)
- REPORT AIFM n.5: “LASER MEDICALI: Tipologie, analisi dei rischi, procedure di sicurezza, controlli”.

3. DEFINIZIONE DI RUOLI, RESPONSABILITÀ' E FUNZIONI NELL'UTILIZZO DI SORGENTI LASER

Le figure professionali coinvolte nelle funzioni relative all'utilizzo delle sorgenti laser sono le seguenti:

- **Datore di Lavoro (DDL):** è il soggetto che ai sensi del D. Lgs. 81/2008 deve provvedere alla valutazione dei rischi associati all'utilizzo delle sorgenti di radiazioni ottiche coerenti e alle misure di prevenzione e protezione da porre in atto, compresa la fornitura di adeguati DPI e della formazione specifica dei lavoratori
- **Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP):** persona incaricata dal DDL, ai sensi del D. Lgs 81/2008 a promuovere, nel posto di lavoro, condizioni che garantiscano il più alto grado di qualità nella vita lavorativa, proteggendo la salute dei lavoratori, migliorando il loro benessere fisico, psichico, sociale e prevenendo malattie ed infortuni, e per ciò che attiene a tutte le incombenze (valutazione dei rischi, individuazione delle misure preventive, definizione delle procedure, informazione e formazione) relative alla promozione e tutela della salute e sicurezza dei lavoratori.
- **Esperto di Sicurezza Laser (ESL):** persona che possiede le conoscenze necessarie per la valutazione e il controllo dei rischi causati dai laser e ha responsabilità di supervisionare sul controllo di questi rischi. Per le installazioni in cui vengono utilizzati apparecchi laser di classe 3B o 4, il Datore di Lavoro deve indicare un ESL e definirne le responsabilità. Il compito principale dell'ESL è quello di supportare e consigliare il Datore di Lavoro per quanto riguarda l'uso sicuro dell'apparecchio e le misure di protezione, ma è coinvolto anche nell'attività di formazione degli operatori.
- **Utilizzatore di una sorgente laser:** persona che ha ricevuto adeguata formazione sui rischi laser e le procedure da adottare e che conosce i parametri di controllo operativi e di rischio del laser che utilizza. È autorizzato dal Direttore della Struttura in cui il laser è utilizzato ed è sottoposto a visita medica ove previsto. E' necessario che venga redatto e depositato presso la Direzione Sanitaria un elenco dei nominativi delle

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
Ente/Amm.ne	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
Plesso	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

persone autorizzate all'uso del laser. Gli Utilizzatori sono responsabili dell'uso del laser in osservanza alle misure di sicurezza impartite dal Direttore della Struttura Sanitaria, sentito l'ESL. In particolare, gli Utilizzatori, cioè i Medici addetti all'impiego delle sorgenti laser, devono essere adeguatamente addestrati in modo da assicurare che le misure di sicurezza di base vengano applicate ad ogni utilizzo.

Gli utilizzatori devono:

- conoscere perfettamente le precauzioni nella preparazione del paziente e quelle relative all'uso dell'apparecchiatura laser riportate nel manuale d'uso.
- Rispettare la destinazione d'uso delle apparecchiature.
- Chiedere preventivamente l'autorizzazione all'uso della apparecchiatura laser in locali non già predisposti ed approvati dall'Esperto di Sicurezza Laser.
- Segnalare tempestivamente all'Esperto di Sicurezza Laser (ESL) le alterazioni rispetto alle caratteristiche dichiarate e alle prestazioni.
- Controllare la presenza di parti logorate e richiederne l'immediata sostituzione.
- Partecipare a corsi interni o esterni e a seminari di aggiornamento sulle nuove tecnologie.
- Conoscere i contenuti del Piano di emergenza.
- Conoscere il Piano di evacuazione.
- Conoscere la posizione degli estintori e dell'armadio antincendio più vicino.

4. PERICOLI ASSOCIATI ALL'USO DI SISTEMI LASER

I pericoli associati all'uso dei sistemi laser si suddividono in *pericolo laser propriamente detto* (in relazione ad una eventuale esposizione alla radiazione laser), di cui alla classificazione dei sistemi laser, ed in pericoli collaterali, provocati dal funzionamento laser.

In funzione del tipo di laser utilizzato, causa il funzionamento del laser stesso, è possibile essere esposti ai seguenti pericoli collaterali:

- 1) **Pericoli elettrici** - in linea generale, ad una sorgente laser alimentata elettricamente, è associata sempre la possibilità di esposizione sia a contatti diretti che indiretti; comunque, la probabilità di subire un danno di origine elettrica è trascurabile se la sorgente è conforme alla vigente normativa di sicurezza e viene mantenuta tale nel tempo.
- 2) **Pericoli di radiazione collaterale alla radiazione laser** - radiazione elettromagnetica di lunghezza d'onda compresa tra 180 nm e 1 mm dovuta al funzionamento del laser. Pericoli potenziali possono essere associati anche a radiazioni nel visibile e nell'infrarosso emesse dalle lampade flash e da radiazioni di ritorno dal bersaglio.
- 3) **Pericoli di incendio** (combustione) - L'interazione di un fascio laser di densità di potenza sufficientemente elevata con sostanze infiammabili/combustibili comporta l'esposizione al rischio di incendio (combustione).

5. MODALITA' OPERATIVE

5.1 GENERALITA'

5.1.1 CARATTERISTICHE GENERALI DI SICUREZZA DELLE APPARECCHIATURE

Le apparecchiature devono disporre, oltre di un manuale di funzionamento, delle seguenti dotazioni e caratteristiche di sicurezza:

- controllo generale a chiave; la chiave dell'apparecchiatura deve essere conservata dal responsabile

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
Ente/Amm.ne	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
Plesso	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

della apparecchiatura stessa o da persona da lui indicata;

- connettori di controllo remoto per l'inserzione di sistemi di sicurezza (interruttore a pedale a uomo morto);
- segnalatore di funzionamento del LASER sia sull'apparecchiatura che sulla porta di accesso alla Zona Laser Controllata, se presente;
- posizionamento dei comandi tale da rendere improbabile l'esposizione dell'operatore.

5.1.2 CARATTERISTICHE DELL'AREA DI IMPIEGO

- l'area (ZONA LASER CONTROLLATA) deve essere evidenziata con apposita segnaletica: cartello rischio LASER e cartello indicante l'obbligo di indossare protezioni oculari all'interno della ZONA LASER CONTROLLATA;



- all'ingresso della ZONA LASER CONTROLLATA deve essere presente una indicazione luminosa da attivare durante interventi con emissione radiante ed indicante "LASER IN FUNZIONE", se ritenuto necessario dall'ESL;
- l'accesso deve essere permesso soltanto al personale autorizzato, strettamente indispensabile, sotto la responsabilità di persona competente appositamente nominata;

5.1.3 SCHERMATURA DELLE FINESTRE E DELLE PORTE VETRATE

- Le finestre e le porte vetrate devono essere rese non riflettenti con presidi di facile utilizzo e accessibili solo al personale dall'interno della ZONA LASER CONTROLLATA.

Esempi di presidi: tessuti opachi in cotone pesante, fissati con strisce di velcro o appesi a ganci.

- Si deve fare attenzione che le schermature non presentino fessure; cioè siano ben aderenti alla finestra o alla porta; curare gli spigoli; evitare tende mosse da correnti d'aria che possono essere urtate inavvertitamente dal personale.

5.2 MANUTENZIONE ORDINARIA DELLE APPARECCHIATURE LASER

La manutenzione ordinaria dell'apparecchiatura deve essere effettuata dall'utilizzatore e consiste nel:

1. Pulizia dell'apparecchio e degli accessori (giornaliero).
2. Pulizia del connettore per fibra ottica, se non sterile, utilizzando un bastoncino ovattato inumidito con metanolo puro, applicare sempre il tappo di protezione (giornaliero).
3. Ispezione ad ogni uso del cavo di fibra ottica prima del collegamento alla consolle per la verifica dell'assenza di danni (giornaliero).
4. Prova di funzionamento (giornaliero).
5. Verifica delle sicurezze, pulsante di interruzione del fascio e verifica del funzionamento della

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
Ente/Amm.ne	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
Plesso	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

lampada di segnalazione (giornaliero).

6. Controllo dello stato dei cavi (mensile).

N.B.: per manutenzione giornaliera s'intende ad ogni utilizzo dell'apparecchiatura.

5.3 PRECAUZIONI GENERALI DA ADOTTARE PER OPERATORI E PAZIENTI

- Tutto il personale che ha accesso alla ZONA LASER CONTROLLATA deve indossare gli occhiali di protezione appositamente progettati e dotati di lenti con caratteristiche ottiche adeguate all'assorbimento della radiazione emessa dalla apparecchiatura LASER specifica.
- E' sempre vietata la visione diretta del fascio laser anche quando l'emissione è limitata alla luce rossa del Laser puntatore.
- E' vietato l'uso di anestetici, disinfettanti e/o solventi infiammabili in vicinanza del fascio laser (rischio incendio).
- Qualunque oggetto riflettente che si trovi nelle immediate vicinanze del percorso del fascio laser deve essere ricoperto da materiale opaco non infiammabile.
- Gli eventuali strumenti metallici di sostegno del paziente devono essere ricoperti da materiale antiriflettente non infiammabile o satinati.
- La protezione oculare del paziente deve essere adottata quando la zona di trattamento si trova vicino ai suoi occhi, in quanto sia l'irradiazione del fascio di puntamento che del fascio di trattamento può superare l'EMP (Emissione Massima Permissa); inoltre il riflesso palpebrale può essere alterato a causa della presenza di sostanze anestetiche.
- Il sistema di posizionamento del paziente deve essere tale da non consentire indebite esposizioni.
- Un estintore, a CO₂, deve essere disponibile in ZONA LASER CONTROLLATA o nelle sue immediate vicinanze.
- Il personale deve indossare idonei indumenti (camici di cotone pesante).
- Non si devono utilizzare camici in tessuto non tessuto (pericolo di incendio).

5.4 ULTERIORI PRECAUZIONI DA ADOTTARE IN SALA OPERATORIA

Gli incendi che avvengono in sala operatoria (esternamente e internamente ad un paziente) sono rari, ma hanno conseguenze gravi: possono uccidere il paziente, ferire il personale e danneggiare le attrezzature. Il rischio incendio in chirurgia è sempre presente e gli elementi principali di un incendio chirurgico sono tre: gli ossidanti, i combustibili e l'innescio.

5.4.1 PRECAUZIONI

- Le superfici riflettenti degli strumenti chirurgici possono focalizzare il fascio laser, pertanto è consigliabile l'utilizzo di strumenti anodizzati.
- I pericoli di incendio sono rappresentati dalla plastica, dalle pomate e dalle soluzioni preparatorie di chirurgia. Tali pericoli possono essere controllati evitando l'uso di normale plastica, tubi in gomma.
- Allontanare, sistematicamente prima dell'uso, tutti gli oggetti che potrebbero dare esca all'incendio come ad esempio: garze, spugne, telini ecc. non opportunamente inumidificati.

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
Ente/Amm.ne	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
Plesso	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

- Spugne, garze, tamponi e la zona del lenzuolo accanto al campo operatorio dovrebbero essere imbevuti di acqua sterile.
- Ridurre l'utilizzo di soluzioni a base di alcool ed altri liquidi infiammabili.
- Nella chirurgia orofaringea, eliminare sistematicamente i residui di gas (ossigeno ed ossido nitrico) dall'orofaringe.
- E' consigliabile limitare la concentrazione dell'ossigeno del paziente al 30% durante l'utilizzo del laser congiuntamente all'anestesia.
- Nell'effettuazione di chirurgia laser con possibilità di interazione del fascio con i tubi endotracheali, questi ultimi devono possedere opportune caratteristiche di non infiammabilità e di resistenza al laser.
- Se non vi sono controindicazioni mediche, le estremità dei tubi endotracheali devono essere riempite di liquido e protette esternamente con tamponi bagnati.
- Si deve evitare l'esposizione al fascio laser della guaina dell'endoscopio flessibile a fibre ottiche in quanto la maggior parte delle guaine sono infiammabili.
- E' opportuno lasciare una siringa o una sacca contenente almeno 500 ml di acqua sterile vicino agli strumenti operatori per spegnere lenzuola bruciate o piccoli incendi.
- Coprire sempre i capelli dell'operando e del paziente
- Se durante l'intervento chirurgico con il laser si generano: fumi, elementi combustibili evaporanti, essi possono contenere contaminanti aerei nocivi, che devono essere aspirati, se la quantità dei fumi è limitata, con l'aspiratore chirurgico; in caso contrario si deve utilizzare un estrattore di fumi portatile dotato di filtri a carbone attivo o HEPA (almeno 0,1 µm) con efficienza di filtrazione non inferiore al 99 %.
- Programmare esercitazioni per addestrare il personale su come evitare o combattere un incendio in sala operatoria da ripetere almeno ogni anno, o secondo quanto previsto dal piano di emergenza aziendale.
- Predisporre e verificare la presenza e l'efficienza dei sistemi di spegnimento secondo quanto previsto dal piano di emergenza aziendale.
- Utilizzare appropriatamente le attrezzature elettromedicali.

5.4.2 INTERVENTI NEGLI INCENDI IN SALA OPERATORIA

Qualunque intervento di spegnimento di incendi deve fare sempre riferimento al piano di emergenza aziendale, tuttavia costituiscono buona norma le seguenti raccomandazioni:

- Spegnere i piccoli incendi coprendo la parte interessata direttamente con un telo non infiammabile o meglio con coperte antincendio.
- In caso di incendi di grandi dimensioni che coinvolgono il paziente: chiudere le fonti di ossigeno e di ossidanti, rimuovere con ogni precauzione i materiali in fiamme dal paziente, spegnere il materiale che brucia, prendersi cura del paziente.
- Usare le procedure e i metodi corretti per spegnere gli incendi, usare estintori ad anidride carbonica, non usare estintori a polvere od acquosi.
- Usare coperte antincendio e manichette antincendio per spegnere il fuoco, comunicare lo stato di

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
Ente/Amm.ne	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
Plesso	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

emergenza come previsto da Piano di Emergenza.

- Evacuare la sala operatoria se necessario.
- Salvare il paziente, allertare il personale, circoscrivere l'incendio, evacuare l'area.
- Applicare quanto previsto dal Piano di Emergenza.

5.4.3 INTERVENTI PER LA RIDUZIONE DEI RISCHI DI INCENDIO.

1) Norme generali.

- Prima di utilizzare attrezzature biomedicali leggere le istruzioni d'uso e manutenzione.
- Rimuovere sempre dalla sala gli interruttori a pedale non necessari per evitare che le strumentazioni ad esso collegate vengano attivate involontariamente.
- Usare un ossimetro portatile per monitorare l'ossimetria del paziente.
- Non appoggiare mai una fonte ottica accesa su materiali infiammabili.
- Mettere la fonte luminosa in stand-by prima di disconnettere i cavi.
- Minimizzare il rischio di mescolanza tra O_2 ed N_2O e la sua stagnazione sotto i telini.
- Usare telini fenestrati per tenere separato il campo chirurgico da aria ricca di ossigeno e da vapori infiammabili intrappolati sotto i telini.

Durante la preparazione all'intervento:

- Evitare il ristagno di liquidi infiammabili (anestetici, solventi, materiali plastici, carta, stoffe, etc.) usati durante la preparazione del sito chirurgico.
- Posizionare i telini solo quando i liquidi infiammabili utilizzati si sono asciugati (i liquidi ristagnanti si asciugano più lentamente dei liquidi posti sulla pelle),
- Usare se possibile telini fenestrati in modo da tenere separate le incisioni del collo e del capo dalle atmosfere ricche di O_2 e dai vapori infiammabili intrappolati sotto i telini.
- Coprire i capelli, barba, baffi e sopracciglia, se vicini al sito chirurgico, con gelatina chirurgica,
- Verificare la presenza di residui di tinture, soluzioni, e fasciature (che possono contenere sostanza altamente infiammabile come benzoino, fenolo e collodio) ed adottare idonee precauzioni.

2) Precauzioni da adottare nell'utilizzo del laser chirurgico:

- Attivare il laser esclusivamente quando la punta è sotto la visione diretta del chirurgo.
- Il laser deve essere attivato e usato dalla stessa persona.
- Durante gli interventi sulle basse vie aeree, mantenere nel campo di visione la punta del laser e verificare che l'endoscopio o il tubo tracheale non tocchino il laser prima di attivare il laser stesso.
- Usare tubi tracheali appropriatamente resistenti al laser durante la chirurgia delle alte vie

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
<i>Ente/Amm.ne</i>	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
<i>Plesso</i>	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

aeree.

- Mettere il laser in stand-by quando non viene usato.
- Nel caso di chirurgia laser eseguita attraverso un endoscopio, introdurre il laser prima dell'inserimento dell'endoscopio nel paziente in modo da non danneggiare le fibre.
- Seguire le istruzioni del produttore riguardanti la resistenza del laser, riempire la cuffia con soluzione fisiologica per prevenire un incendio, rimpiazzare immediatamente il tubo se è stato inavvertitamente danneggiato.

3) Precauzioni da adottare nel corso della chirurgia orofaringea

- Eseguire l'aspirazione quanto più vicino possibile a potenziali fughe di gas per rimuovere i gas dall'orofaringe di un paziente intubato.
- Umidificare e mantenere umidificati i batuffoli, le garze ed i telini in un paziente con un tubo tracheale non cuffiato per minimizzare la dispersione di gas nell'orofaringe.
- Tenere tutte le garze e batuffoli umidi durante la procedura per renderli resistenti al calore.
- Fare attenzione alle eventuali perdite di O₂ o di O₂/N₂O nei pressi del sito chirurgico e sotto i telini, specialmente nella chirurgia del capo-collo.
- Controllare l'effettiva necessità di usare O₂ percentuali superiori al 30% per via nasale.
- Se possibile, eliminare l'uso di ossigeno supplementare almeno un minuto prima di attivare il bisturi elettrico o del laser nella chirurgia del capo-collo.
- Rimuovere costantemente, per aspirazione, i gas intrappolati durante la somministrazione "aperta" di ossigeno della chirurgia del capo-collo.
- Sostituire il tubo endotracheali al sospetto di danneggiamento.
- Si allegano alla presente delle istruzioni operative per l'utilizzo in sicurezza dell'apparecchiatura laser a CO₂ per interventi di chirurgia orofaringea e dei presidi di sicurezza ad essa collegati.

4) Minimizzare i rischi da combustibili durante la fase iniziale dell'incendio

I piccoli incendi (come quelli causati quando un fascio laser infiamma un tampone) possono essere spenti semplicemente percuotendo con le mani il tampone proteggendo la mano con un guanto od un telino.

Incendi di maggiori dimensioni che coinvolgano l'interno o l'esterno del paziente richiedono una risposta più organizzata:

- Interrompere il flusso degli ossidanti vicino al paziente; questa azione da sola potrebbe spegnere l'incendio o comunque rallentarlo.
- Rimuovere i materiali infiammati dal paziente e spegnerli.
- Soccorrere il paziente, se necessario ventilarlo (con aria) e trattare i danni fisici.

5) Se si rende necessaria una rapida evacuazione della sala operatoria a causa del fumo e del fuoco:

- Salvare il paziente.

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
Ente/Amm.ne	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
Plesso	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

- Avvertire il personale delle altre sale operatorie.
- Circondare il fuoco chiudendo le porte e bloccando l'afflusso dei gas e dell'elettricità.

Evacuare la sala operatoria secondo il piano di evacuazione.

Vedi piano di emergenza aziendale.

5.5 MODALITA' D'USO DEI PROTETTORI OCULARI

L'operatore deve:

1. assicurarsi, prima di indossare il protettore oculare, che gli stessi siano idonei al tipo di laser utilizzato, ovvero assicurarsi che siano quelli indicati e determinati dall'Esperto di Sicurezza Laser. È necessario prestare la massima attenzione alla marcatura posta su ogni occhiale.
2. effettuare, prima dell'uso, un controllo visivo di filtro e montatura per accertarsi che non vi siano danni e che l'occhiale possa essere correttamente indossato;
3. indossare sempre il protettore oculare, adeguatamente prescelto, nel corso di ogni operazione svolta.

AVVERTENZA:

L'operatore NON DEVE:

1. utilizzare occhiali di protezione Laser con sorgenti diverse da quelle specificate (per lunghezza d'onda, o livello di potenza) o in altre aree di applicazione: ciò può provocare seri danni oculari sino alla perdita della vista in caso di incidente. Nei casi in cui all'interno di un ambulatorio sia presente più di un laser, ciò può essere verificato velocemente mediante le indicazioni colorate poste sul protettore oculare e sul laser. (Es. Con il laser marcato con bollino di colore rosso devono essere utilizzati gli occhiali marcati con bollino di colore rosso);
2. utilizzare occhiali danneggiati o con rivestimenti graffiati o altre modificazioni, danni alle montature possono inoltre ridurre la capacità protettiva degli occhiali stessi;
3. utilizzare gli occhiali per guardare direttamente il fascio laser o le sue riflessioni speculari, anche se l'occhiale, conforme alla Norma EN 207: 1998, è in grado di sopportare, senza perdita delle caratteristiche di protezione, una esposizione diretta della durata di 10 s. di una sorgente continua, oppure a 100 impulsi di un laser impulsato.

5.6 MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE DEI PROTETTORI OCULARI

Di norma un protettore oculare, in condizioni ottimali di conservazione e manutenzione, ha una durata assicurata di circa 4 anni.

L'operatore DEVE:

- Conservare gli occhiali, quando non sono utilizzati, nel loro contenitore originale, in ambiente privo di vapori organici, ad una temperatura compresa tra 5°C e 40°C.
- Non esporre gli occhiali, per lunghi periodi, alla luce solare o di lampade UV.
- Non mettere l'occhiale a contatto con prodotti chimici, fumi o vapori.

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
Ente/Amm.ne	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
Plesso	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

- Pulire regolarmente l'occhiale dopo ogni uso sciacquando le superfici oculari con liquido pulente apposito.

La pulizia va fatta secondo le seguenti regole:

1. Non effettuare mai operazioni di pulizia alla luce solare
2. usare panni assorbenti o tessuti soffici antigraffio per asciugare gli oculari;
3. usare acqua tiepida e detersivi neutri oppure qualsiasi detergente convenzionale per impiego ottico come liquido pulente;
4. non usare mai detersivi abrasivi o fortemente alcalini; la pulizia con ultrasuoni è sconsigliata; per asciugare le lenti, utilizzare tessuti soffici antigraffio;
5. NON USARE liquidi solventi come Benzine o Alcoli.

NORME DI EMERGENZA

- In caso di qualsiasi inconveniente tecnico chiamare l'Esperto di Sicurezza Laser ed informare il Servizio Prevenzione Protezione per la valutazione del rischio e per i provvedimenti tecnici.
- In caso di esposizione accidentale degli occhi o della cute chiamare immediatamente i medici specialisti per le cure del caso o rivolgersi al Pronto Soccorso se necessario.
- In caso di principio di incendio vedi 5.4.
- Chiamare il Servizio di Prevenzione e Protezione per la valutazione del rischio e per i provvedimenti conseguenti.

In caso di principio di incendio utilizzare l'estintore avendo cura di salvaguardare il paziente ed il personale e informare la Direzione Medica Ospedaliera per i provvedimenti conseguenti.

FORMAZIONE DEL PERSONALE E IDONEITA'

Il Responsabile ed il Coordinatore Infermieristico dell' Unità Operativa dove sono in uso apparecchiature laser, curano la formazione e l'addestramento del personale che accede ai locali dove sono ubicate le apparecchiature laser, relativamente alle modalità da osservare per un utilizzo in sicurezza delle apparecchiature stesse. Per tale personale dovrà esserne verificata l'idoneità al rischio di esposizione alle sorgenti LASER, in assenza della quale il personale non può essere adibito a mansioni che prevedano un tale possibile rischio.

ARCHIVIAZIONE

Il presente documento deve essere presente presso le Unità Operative dove vengono utilizzate apparecchiature laser, in luogo accessibile a tutti gli operatori sanitari. Copia del presente documento deve essere rilasciata ad ogni utilizzatore. Una copia sintetica del presente documento deve essere affissa all'interno delle ZONE LASER CONTROLLATE o in locali frequentati dal personale autorizzato.

L'Esperto di Sicurezza Laser

Dr. Vincenzo Salomone


RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
Ente/Amm.ne	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
Plesso	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

Istruzioni Operative per utilizzo in sicurezza dell'apparecchiatura con sorgente Laser a CO₂ per interventi di Otorinolaringoiatria

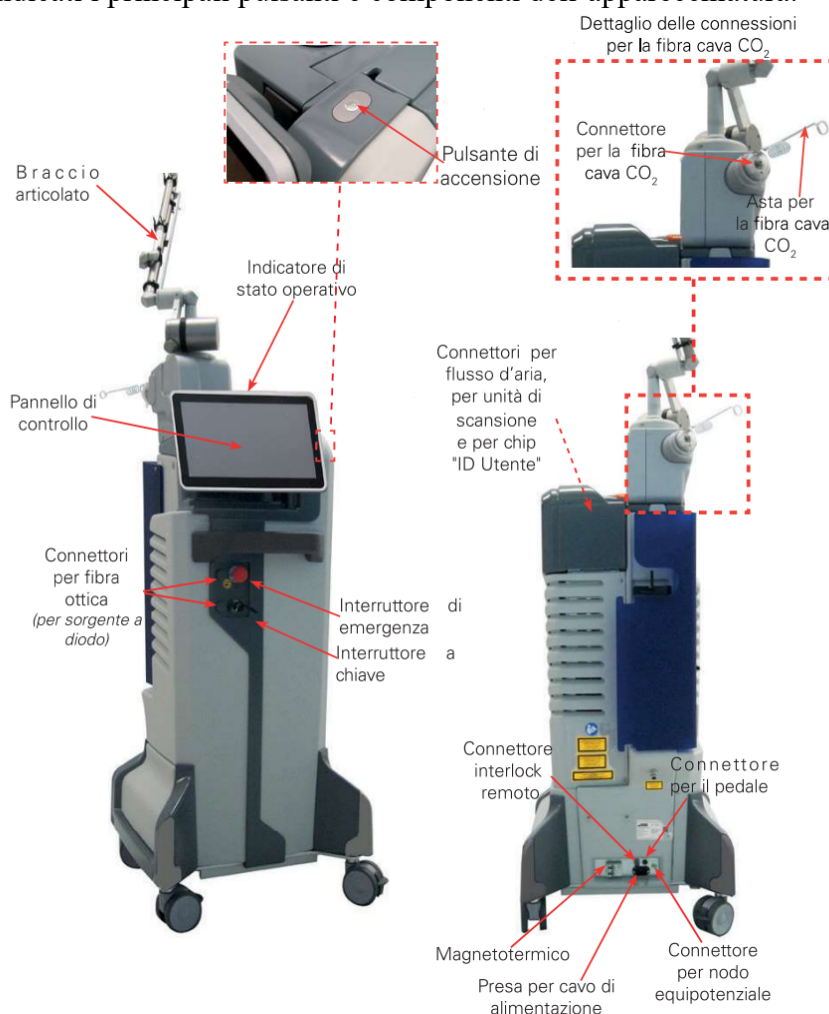
Premessa

Le presenti Istruzioni Operative sono a completamento delle “*Procedure Standard Operative*” e delle “*Norme di Sicurezza per sorgenti laser di Classe 3B e 4*” trasmesse alle U.O. che utilizzando apparecchiature laser di alta potenza. In particolare, le presenti indicazioni si riferiscono all'utilizzo in sicurezza delle apparecchiature laser utilizzate in attività chirurgiche di otorinolaringoiatria.

La sorgente Laser a CO₂ presente nell'apparecchiatura DEKA *SmartXide2 TRIO*, in disponibilità dell'U.O. di Otorinolaringoiatria del P.O. G. Rodolico, è di classe 4 e con lunghezza d'onda di 10.600 nm. Oltre questa sorgente, è anche presente una sorgente laser di puntamento nelle lunghezze d'onda del visibile di classe 3R. Il fascio di radiazioni Laser è trasmesso mediante un braccio articolato collegato ad una unità di scansione e a dei manipoli o mediante una guida d'onda. La pericolosità dell'utilizzo di questa tipologia di fascio Laser è anche legata alla non visibilità del fascio stesso, visto che la sua frequenza è al di là dell'intervallo visibile.

Il sistema è dotato anche di unità di scansione Hi Scan e micromanipolatori, per rendere più sicura l'ablazione.

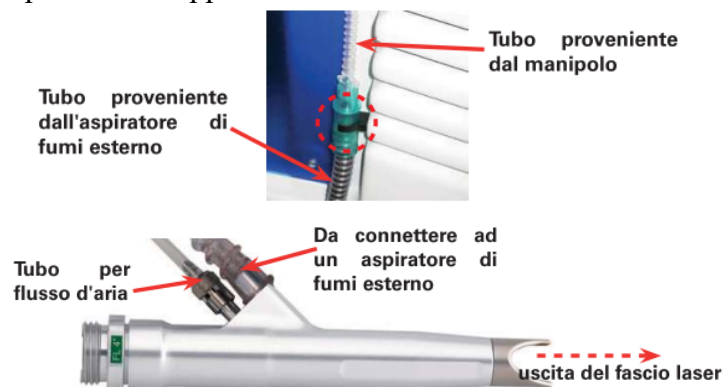
Di seguito sono indicati i principali pulsanti e componenti dell'apparecchiatura.



RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
Ente/Amm.ne	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
Plesso	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	

Collegamento dell'aspiratore di fumi chirurgici ViroVAC

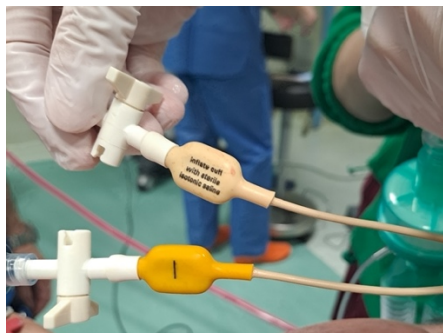
I fumi provenienti dall'azione del laser possono costituire un rischio biologico in quanto contengono residui di tessuto asportato dal paziente. Utilizzare un aspiratore. Di seguito le modalità di collegamento dell'aspiratore all'apparecchiatura.



Prevenzione del rischio di incendio

- Utilizzare sostanze non infiammabili per l'anestesia, per la disinfezione degli strumenti e dei tessuti, per l'asepsi chirurgica preoperatoria;
- Verificare che il paziente abbia eseguito tricotomia (barba, baffi e peli superflui nell'area del campo chirurgico);
- Coprire i capelli del paziente con un telo in cotone
- Coprire gli occhi del paziente con i DPI secondo procedura chirurgica
- Coprire tutte le superfici con teli monouso in TNT
- Rimuovere gli indumenti dal paziente quali pigiami, tute, etc. e coprirlo con lenzuolo in cotone (assolutamente da evitare coperte isotermitiche o METALLINA)
- Prestare attenzione all'uso dell'ossigeno a valori al di sotto del 30%;
- Nell'area del campo chirurgico in cui avviene il trattamento, lasciare il minimo indispensabile di materiale combustibile. Coprire il campo chirurgico e delimitarlo con garze bagnate con acqua sterile o soluzione salina sterile;
- Nel caso in cui si trattino zone con peli prevenire il rischio di bruciature bagnando l'area con acqua sterile o soluzione salina sterile;
- Utilizzare esclusivamente garze in cotone con filo radiopaco per il campo sterile;
- Tenere sul tavolo operatorio una soluzione salina sterile per spegnere eventuali piccoli incendi;
- Utilizzare l'aspiratore chirurgico per il campo operatorio e l'aspiratore di fumi chirurgici collegato al Sistema di Aspirazione e Filtrazione fumi Virovac;
- Utilizzare tubi ET resistenti al laser, cuffiati flessibili e in acciaio inox. Gonfiare la cuffia I del tubo ET con colorante (blu di metilene) al fine di identificare eventuali danneggiamenti, la cuffia II con soluzione salina sterile; di seguito alcune immagini indicative:

RELAZIONE TECNICA FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DEI RISCHI DA RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI COERENTI (LASER)		
Ente/Amm.ne	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA POLICLINICO-SAN MARCO	
Plesso	P.O. POLICLINICO G. RODOLICO	



- Coprire l'area sopra di trattamento attorno al tubo ET e ai tessuti con garze bagnate o gelfoam.
- Coprire le manopole del microscopio con manopole sterili adatte e l'arco del braccio laser con guaina sterile copritelecamera;
- Utilizzare solamente strumenti chirurgici in acciaio inossidabile preferibilmente bruniti. Utilizzare fibroscopi monouso di colore bianco opaco (Ambu®);
- Non usare gas infiammabili come gas di copertura, anestetici infiammabili o gas ossidanti, come l'ossido nitrico (N₂O) e l'ossigeno. Tener presente che alcuni materiali, come l'ovatta, quando saturi di ossigeno possono infiammarsi a causa dell'alta temperatura prodotta nell'utilizzo dell'apparecchiatura laser;
- Lasciare evaporare i solventi degli adesivi e le soluzioni infiammabili utilizzate per pulire e disinfettare prima dell'utilizzo dell'apparecchiatura laser;
- Posizionare il manipolo sempre perpendicolarmente alla superficie da trattare in modo che il distanziatore sia a contatto con essa. Ciò ridurrà sensibilmente la riflessione del fascio laser che può rivelarsi estremamente pericolosa per gli operatori.
- Verificare prima dell'utilizzo in fase clinica la coassialità tra il fascio laser a CO₂ e il fascio di puntamento;
- In caso di incendio accertato riferirsi al piano di emergenza aziendale.

Particolari indicazioni sui protettori oculari

- Per gli operatori sono presenti due tipologie di protettori oculari di colore differente: 3 protettori oculari con montatura nera e lenti trasparenti, per la protezione dal fascio laser CO₂, e 3 protettori di con montatura trasparente e lenti di colore verde per la protezione dal fascio laser di puntamento.
- Le lenti dovranno essere utilizzate entrambe e sovrapposte l'una all'altra, in quanto proteggono dalle due tipologie di fascio laser presenti sull'apparecchiatura.
- Per il paziente sono presenti degli occhiali ciechi, da posizionare direttamente sugli occhi, sopra garze o bende protettive.
- Vedasi figure di seguito:





Relazione Tecnica finalizzata alla Valutazione del rischio per esposizione alla Radiazione LASER

Unità Operativa Complessa di OCULISTICA

Relazione tecnica redatta dall'Esperto di Sicurezza Laser Aziendale ai sensi del D. Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., Titolo VIII, Capo V, per gli aspetti concernenti la protezione dei lavoratori dai rischi di esposizione a radiazioni ottiche artificiali

Regione Siciliana
Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico
"G. Ruggiero - San Marco"
CATANIA
U.O. di Fisica Sanitaria
Dirigente Responsabile Dott. Giovanni Marzullo

***L'Esperto di Sicurezza Laser
Specialista in Fisica Medica
Dr. Vincenzo Salamone***

Vincenzo Salamone

La presente relazione viene redatta in adempimento a quanto disposto dal D.Lgs. n. 81/2008, e successive modifiche ed integrazioni, che definisce le specifiche competenze dell'Esperto di Sicurezza Laser e del Datore di Lavoro in materia di radiazioni ottiche artificiali. Essa è a completamento della *“Relazione Tecnica per la Valutazione del Rischio da radiazioni ottiche di origine artificiale: RADIAZIONI LASER DI CLASSE 3B E 4”*, trasmessa unitamente alla presente, relativamente all'U.O.C. di Dermatologia del P.O. G. Rodolico.

Le seguenti sorgenti Laser impiegate all'interno dell'U.O.C. di Oculistica sono classificate classe 3B e 4 dal costruttore e vengono utilizzate presso l'ambulatorio 30/-1/26 del P.O. Rodolico (piano -1 dell'Edificio 3) e presso l'ambulatorio dell'edificio B (C3/03/187) del P.O. San Marco, di cui si riportano le principali caratteristiche:

P.O. G. RODOLICO

N.	Apparecchiatura	Lunghezza d'onda (nm)	Tipo	Classe	Puntamento	Tipo	Impulso	Potenza (W)	Energia
1	ZEISS VISULAS YAG III	1064	Nd-YAG	4	Diodo 0.15 mW	Pulsato	4 ns	-	50 mJ
2	ZEISS VISULAS 690 Plus	675-710	-	3B	Diodo 1 mW	CW	-	0.4	-
3	LIGHTLas 532	532	Argon	4	Diodo 1 mW	CW	-	2 W	-

Le apparecchiature ZEISS Visulas 1149-623 e ZEISS Universal S3 non risultano presenti.

P.O. SAN MARCO

N.	Apparecchiatura	Lunghezza d'onda (nm)	Tipo	Classe	Puntamento	Tipo	Impulso	Potenza (W)	Energia
5	LIGHTMED LIGHTLAS YAG	1064	Nd-YAG	4	Diodo 0.2 mW	Pulsato	4 ns	-	45 mJ
6	LIGHTMED TRUSCAN PRO	532	Argon	4	-	-	-	-	-

Le apparecchiature ZEISS Visulas 532S e LIGHTMED LIGHTLAS 532 non risultano presenti.

Le apparecchiature in uso all'interno delle sale operatorie sono trattate in relazione separata.

Inoltre l'apparecchiatura n. 3 viene saltuariamente utilizzata anche nelle sale di degenza UTIN, per i trattamenti di pazienti pediatrici in culla.

Come previsto dalla norma tecnica di riferimento per i fabbricanti (IEC 60825-1:2003), su ogni apparecchio Laser sono riportate etichette di colore nero su fondo giallo, leggibili e visibili indicanti:

- le caratteristiche dell'apparecchio, ed il segnale di avvertimento del pericolo derivante dalla presenza di radiazione Laser durante l'impiego;
- il simbolo di avvertenza di emissione Laser da un'apertura laterale secondo la norma IEC 60601-2-22 (CEI 64.42) sul quale può anche essere riportata una scritta, tipo "Apertura Laser" oppure "Evitare l'esposizione – Da questa apertura è emessa radiazione Laser".

Ai sensi di quanto disposto dalla normativa tecnica CEI 76-6, si definiscono come **ZONA LASER CONTROLLATA** gli ambulatori sopra individuati Edificio 3, piano -1, del P.O. Rodolico, sede di utilizzo delle apparecchiature num. 1-3 e l'ambulatorio dell'edificio B (C3/03/187) del P.O. San Marco, oggetto della presente relazione.

Le aree di seguito indicate sono quindi così definite:

P.O. G. RODOLICO

- Ambulatorio di Oculistica (stanza 30/-1/26, Piano -1, Ed. 3) → **Zona Laser Controllata**
- Sala di degenza UTIN (durante l'utilizzo dell'app. LASER) → **Zona Laser Controllata**
- Altri locali → **Zona Libera**

P.O. SAN MARCO

- Ambulatorio di Oculistica (Edificio B C3/03/187))
- Altri locali

→ **Zona Laser Controllata**

→ **Zona Libera**

A seguito di sopralluogo, si sono potute verificare le condizioni di sicurezza ambientali, ai sensi della norma tecnica di riferimento (CEI 76-6), per la quale sono state individuate le seguenti peculiarità relativamente ai rischi diretti e indiretti descritti nella Relazione Tecnica Generale.

A tali peculiarità dovranno far seguito, se del caso, i descritti interventi correttivi:

Rischi per gli occhi

- Protezioni Oculari presenti:

P.O. G. RODOLICO:

- a) Num. 1 protettori oculari in buono stato per l'apparecchiatura *ZEISS Visulas 532* con codice: 180-532 nm OD7 + 180-315 D LB7 + >315-532 DIRM LB6;

P.O. SAN MARCO:

Non sono presenti protettori oculari.

I sopra descritti protettori oculari sono idonei al rischio di esposizione per gli occhi, relativamente all'apparecchiatura laser associata.

Si sottolinea inoltre l'obbligo dell'utilizzo dei protettori oculari adeguati all'apparecchiatura utilizzata per chiunque, a qualunque titolo, presenzi agli interventi ambulatoriali che prevedano l'utilizzo delle apparecchiature laser.

Relativamente quindi all'apparecchiatura *ZEISS Visulas 532S*, la presenza di un unico occhiale **presuppone la permanenza in sala ambulatoriale esclusivamente di un'unità di personale di supporto oltre l'operatore e il paziente.** Per le altre apparecchiature LASER, l'assenza di protettori oculari impone, durante l'utilizzo dell'apparecchiatura LASER, l'esclusiva presenza dell'operatore.

- a) Non sono previsti protettori oculari per il paziente.
- b) Le riflessioni da superfici lisce come quelle degli strumenti ambulatoriali possono focalizzare il fascio laser, con rischio notevole per gli occhi. Gli strumenti che possono essere utilizzati devono essere ruvidi o anodizzati e preferibilmente non di colore nero.
- c) Risulta presente nelle vicinanze degli ambulatori un estintore a CO₂.

Rischi per la pelle

In termini generali, la pelle può tollerare un'esposizione superiore a quella degli occhi.

Solitamente l'uso di camici in cotone spesso o, nel caso di operazioni che presuppongono la vicinanza delle mani in prossimità della zona di intervento, guanti in cotone umidi da indossare al di sotto dei guanti sterili, sono sufficienti per minimizzare il rischio di ustioni alla pelle per gli operatori.

Rischi di fuoco e di bruciature

Laser di classe 4 possono produrre energia sufficiente a incendiare materiali infiammabili.

Pulizia, Disinfezione e agenti anestetizzanti: Nel caso di necessità di utilizzo di agenti per pulizia, disinfezione o agenti anestetizzanti, si deve controllare l'infiammabilità di ogni agente. L'utilizzatore dovrebbe considerare l'uso di agenti non infiammabili o, nel caso in cui non può esserne evitato l'uso, attendere la completa evaporazione dell'agente.

Lenzuoli e telini: Spugne, garze e tamponi posti accanto al campo operatorio, dovrebbero essere imbevute di soluzione salina o acqua sterile. La zona del lenzuolo intorno al campo operatorio deve essere mantenuta umida con soluzione salina o acqua sterile.

Si raccomanda di lasciare una siringa o un contenitore con almeno 500 ml di acqua sterile o di soluzione salina in un punto conveniente vicino agli strumenti operatori per spegnere lenzuola bruciate o piccoli incendi.

Segnaletica e indicazioni di Sicurezza

- La cartellonistica in corrispondenza delle porte di accesso degli ambulatori è a norma.
- E' presente all'interno delle Zone Laser Controllate un estratto delle Procedure Operative Standard.

Al fine di verificare periodicamente l'idoneità specifica all'attività con laser di classe 4 si fornisce l'elenco del personale, così come indicato dal Responsabile dell'U.O. di Oculistica.

Riepilogo valutazione dei rischi

Il rischio sussiste per tutti i presenti all'interno della zona laser controllata.

Rischi evidenziati	Analisi del rischio per l'Operatore		Sala di Utilizzo / U.O.	Entità del rischio per l'Operatore
	P	D		
Ustioni pelle. Superamento MPE pelle	2	1	Tutte	BASSO
Ustione occhi. Superamento MPE cornea	2	2	Tutte	MEDIO
Elettrocuzione	1	1	Tutte	MOLTO BASSO
Esplosione (innesco atmosfera esplosiva)	1	1	Tutte	MOLTO BASSO
Incendio	1	2	Tutte	BASSO

Elenco del Personale Esposto

Il presente elenco è stato fornito per le vie brevi. Eventuali ulteriori inserimenti dovranno essere trasmessi all'Esperto di Sicurezza Laser e al Medico Competente per i provvedimenti di competenza.

Nome e Cognome	Mansioni	Posizione Operativa
Prof. Teresio Avitabile	Dirigente Medico	Utilizzatore
Dr. Giuseppe Faro	Dirigente Medico	Utilizzatore
Dr. Davide Scollo	Dirigente Medico	Utilizzatore
Dr. Massimo di Pietro	Dirigente Medico	Utilizzatore
Dr. Emilio Malerba	Dirigente Medico	Utilizzatore
Dr. Antonino Longo	Dirigente Medico	Utilizzatore
Dr. Ficili Salvatore	Dirigente Medico	Utilizzatore
Dr. Matteo Fallico	Dirigente Medico	Utilizzatore

Formazione e Addestramento

Ogni persona che operi all'interno della ZONA LASER CONTROLLATA deve essere formata, informata ed addestrata ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs 81/08, prima di essere potenzialmente esposta al rischio, e l'addestramento deve essere aggiornato regolarmente. La tipologia di argomenti è indicata in All. D della norma tecnica CEI 76-6.

In fase di addestramento e formazione dovranno essere consegnate al personale una copia delle *Procedure Standard Operative* per l'utilizzo in sicurezza delle apparecchiature contenenti sorgenti laser di classe 3B e 4, parte integrante di questa relazione.

DATA: 18 Giugno 2025

Regione Siciliana
Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinica
"O. Ruggiero - San Marco"
CATANIA
U.O. di Fisica Sanitaria
Dirigente Responsabile Dott. Giovanni Maricello

L'Addetto alla Sicurezza Laser
Esperto in Fisica Medica
Dr. Vincenzo Salamone
Vincenzo Salamone



Relazione Tecnica finalizzata alla Valutazione del rischio per esposizione alla Radiazione LASER

P.O. G. RODOLICO
Unità Operativa Complessa di
DERMATOLOGIA

Relazione tecnica redatta dall'Esperto di Sicurezza Laser Aziendale ai sensi del D. Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., Titolo VIII, Capo V, per gli aspetti concernenti la protezione dei lavoratori dai rischi di esposizione a radiazioni ottiche artificiali

***L'Esperto di Sicurezza Laser
Specialista in Fisica Medica
Dr. Vincenzo Salamone***

Vincenzo Salamone

Regione Siciliana
Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico
"G. Rodolico - San Marco"
CATANIA
U.O. di Fisica Sanitaria
Dirigente Responsabile Dott. Giovanni Marzullo

La presente relazione viene redatta in adempimento a quanto disposto dal D.Lgs. n. 81/2008, e successive modifiche ed integrazioni, che definisce le specifiche competenze dell'Esperto di Sicurezza Laser e del Datore di Lavoro in materia di radiazioni ottiche artificiali. Essa è a completamento della "Relazione Tecnica per la Valutazione del Rischio da radiazioni ottiche di origine artificiale: RADIAZIONI LASER DI CLASSE 3B E 4", trasmessa unitamente alla presente, relativamente all'U.O.C. di Dermatologia del P.O. G. Rodolico.

Le seguenti sorgenti Laser impiegate all'interno dell'U.O.C. di Dermatologia del P.O. G. Rodolico sono classificate classe 4 dal costruttore e vengono utilizzate presso l'ambulatorio posizionato al piano 0 dell'Edificio 4. Responsabile dell'U.O.C. Prof. Giuseppe Micali:

Se ne riportano in tabella le caratteristiche specifiche riportate dal costruttore:

P.O. G. RODOLICO

N.	Apparecchiatura	Lunghezza d'onda (nm)	Tipo	Classe	Puntamento	Tipo	Impulso (s)	Potenza/En ergia (W/J)
1	DEKA Synchro FT	1064	Nd-YAG	4	Diodo 3 mW	Pulsato	35×10^{-3}	50 W
2	DEKA Smart-XIDE	10600	CO ₂	4	Diodo 3 mW	Pulsato	80×10^{-3}	30 W
3	Quanta System Q-Plus EVO	1064	Nd-YAG	4	Diodo 3 mW	Pulsato	6×10^{-9} 3×10^{-4}	1 J 2 J
		532	Argon	4	Diodo 3 mW	Pulsato	6×10^{-9}	0.5 J
		694		4	Diodo 3 mW	Pulsato	30×10^{-9} 2×10^{-3}	1.2 J 2 J
4	FOTONA SP Dynamis	1064	Nd-YAG	4	Diodo < 1mW	Pulsato	$0.1-50 \times 10^{-3}$	50J/80 W
		2940		4	Diodo < 1mW	Pulsato	$0.1-1.5 \times 10^{-3}$	3J/20W

Come previsto dalla norma tecnica di riferimento per i fabbricanti (IEC 60825-1:2003), su ogni apparecchio Laser sono riportate etichette di colore nero su fondo giallo, leggibili e visibili indicanti:

- le caratteristiche dell'apparecchiatura, e il segnale di avvertimento del pericolo derivante dalla presenza di radiazione Laser durante l'impiego;
- il simbolo di avvertenza di emissione Laser da un'apertura laterale secondo la norma IEC 60601-2-22 (CEI 64.42) sul quale può anche essere riportata una scritta, tipo "Apertura Laser" oppure "Evitare l'esposizione – Da questa apertura è emessa radiazione Laser".

Ai sensi di quanto disposto dalla normativa tecnica CEI 76-6, si definisce come **ZONA LASER CONTROLLATA** l'ambulatorio sopra individuato (Edificio 4, piano 0), sede di utilizzo delle apparecchiature laser di classe 4, oggetto della presente relazione.

Le aree di seguito indicate sono quindi così definite:

- Ambulatorio di Dermatologia
(Piano 0, Ed. IV) **sede di utilizzo delle apparecchiature** → **Zona Laser Controllata**
- Altri locali → **Zona Libera**

A seguito di sopralluogo, si sono potute verificare le condizioni di sicurezza ambientali, ai sensi della norma tecnica di riferimento (CEI 76-6), per la quale sono state individuate le seguenti peculiarità relativamente ai rischi diretti e indiretti descritti nella Relazione Tecnica Generale.

A tali peculiarità dovranno far seguito, se del caso, i descritti interventi correttivi.

Rischi per gli occhi

- Protezioni Oculari:
 - a) Num. 8 protettori oculari in buono stato, per l'apparecchiatura Num. 4 con codice: 800 – 3000 L4 + 2500 3000 L5 + D2940 + DIR 1064 L7;

- b) Num. 2 protettori oculari in buono stato, per l'apparecchiatura Num. 1 e 3: >315-532 D LB6 + 694 – 715 D LB6 + 890 – 1064 D LB6;
- c) Non sono disponibili protettori oculari per l'apparecchiatura Num. 2; risulta di conseguenza necessaria la fornitura di paia di occhiali con attenuazione non inferiore a LB7 alla frequenza di 10600 nm. Il numero di protettori necessari dovrà essere fornito dal Responsabile di reparto, sulla base del numero di componenti dell'equipe standard.

I protettori oculari presenti sono idonei al rischio di esposizione per gli occhi, relativamente all'apparecchiatura laser associata.

Sia sulle apparecchiature laser che sui protettori oculari, dovranno essere apposti indicatori colorati che evitino l'utilizzo del protettore con il laser non corrispondente e per il quale la protezione risulterebbe insufficiente, se non nulla.

Si sottolinea inoltre l'obbligo, per chiunque e a qualunque titolo presenzi agli interventi ambulatoriali che prevedano l'utilizzo delle apparecchiature laser, dell'utilizzo dei protettori oculari adeguati all'apparecchiatura utilizzata.

L'utilizzo delle apparecchiature sopra descritto è permesso esclusivamente con la

Nell'eventualità di disponibilità di un unico occhiale **è possibile la permanenza in sala ambulatoriale esclusivamente dell'operatore e del paziente.**

- Sono presenti due protettori oculari per il paziente.
- E' presente nelle immediate vicinanze, ma all'esterno della sala, un estintore a CO₂;

Si fa presente che i protettori oculari in metallo per i pazienti possono surriscaldarsi nel caso in cui vengano colpiti accidentalmente dal raggio laser.

- Alcune delle superfici dei presidi interni alla sala di utilizzo, come della finestra e dell'armadietto di custodia farmaci risultano in materiale riflettente;

INTERVENTO CORRETTIVO: coprire le superfici con materiale opaco o con teli di cotone spesso.

- Le riflessioni da superfici lisce come quelle degli strumenti chirurgici possono focalizzare il fascio laser, con rischio notevole per gli occhi. Gli strumenti che possono essere utilizzati devono essere ruvidi o anodizzati e comunque non di colore nero, che nel caso di lunghezze d'onda infrarosse (CO₂), possono scaldarsi, causando ustioni non volute ai pazienti.

Rischi per la pelle

In termini generali, la pelle può tollerare un'esposizione superiore a quella degli occhi.

Solitamente l'uso di camici in cotone spesso o, nel caso di operazioni che presuppongono la vicinanza delle mani in prossimità della zona di intervento, guanti in cotone umidi da indossare al di sotto dei guanti sterili, sono sufficienti per minimizzare il rischio di ustioni alla pelle per gli operatori.

Rischi di fuoco e di bruciature

Laser di classe 4 possono produrre energia sufficiente a incendiare materiali infiammabili.

Pulizia, Disinfezione e agenti anestetizzanti: Nel caso di necessità di utilizzo di agenti per pulizia, disinfezione o agenti anestetizzanti, si deve controllare l'infiammabilità di ogni agente. L'utilizzatore dovrebbe considerare l'uso di agenti non infiammabili o, nel caso in cui non può esserne evitato l'uso, attendere la completa evaporazione dell'agente.

Lenzuoli e telini: Spugne, garze e tamponi posti accanto al campo operatorio, dovrebbero essere imbevute di soluzione salina o acqua sterile. La zona del lenzuolo intorno al campo operatorio deve essere mantenuta umida con soluzione salina o acqua sterile.

Se il manipolo del laser è posto su una zona asciutta del lenzuolo sterile, questo può incendiarsi se il laser viene accidentalmente attivato o se il manipolo è caldo dopo l'uso. Pertanto dovrebbe essere procedura di routine coprire l'apertura con un cappuccio resistente al laser o mettere il manipolo in un contenitore sicuro durante un momento di pausa. Il sistema di trasmissione laser non dovrebbe mai essere lasciato sul paziente o in condizioni non controllate.

Si raccomanda di lasciare una siringa o un contenitore con almeno 500 ml di acqua sterile o di soluzione salina in un punto conveniente vicino agli strumenti operatori per spegnere lenzuola bruciate o piccoli incendi.

Fumi, elementi combustibili e vapori

La vaporizzazione di tessuto biologico produce contaminanti aerei nocivi. Gli elementi combustibili possono contenere particelle virali dell'ordine di 0.1 µm. I contaminanti possono essere rimossi mediante un sistema di ventilazione locale posto il più vicino possibile alla sorgente. Ciò si può ottenere con un estrattore di fumi portatile in carbone attivo con un'efficienza di filtrazione superiore al 99% per questo tipo di particelle (dimensioni dell'ordine di 0.1 µm).

Sala trattamento P.O. G. Rodolico: E' presente in ambulatorio un aspiratore della ditta TBH idoneo a questi scopi. Tale estrattore è periodicamente controllato sia dal punto di vista di manutenzione ordinaria che dal punto di vista di sicurezza elettrica.

Segnaletica e indicazioni di Sicurezza

- La cartellonistica in corrispondenza delle porte di accesso è a norma.
- E' presente all'interno della Zona Laser Controllata un estratto delle Procedure Operative Standard.
- Presente carrello porta strumenti in materiale metallico opaco.

Al fine di verificare periodicamente l'idoneità specifica all'attività con laser di classe 4 si fornisce l'elenco del personale, così come indicato verbalmente dal Responsabile dell'U.O..

Riepilogo valutazione dei rischi

Il rischio sussiste per tutti i presenti all'interno della zona laser controllata.

Rischi evidenziati	Analisi del rischio per l'Operatore		Sala di Utilizzo / U.O.	Entità del rischio per l'Operatore
	P	D		
Ustioni pelle. Superamento MPE pelle	2	1	Tutte	BASSO
Ustione occhi. Superamento MPE cornea	2	2	Tutte	MEDIO
Elettrocuzione	1	1	Tutte	MOLTO BASSO
Esplosione (innesco atmosfera esplosiva)	1	1	Tutte	MOLTO BASSO
Incendio	1	2	Tutte	BASSO
Esposizione aerodispersi	1	2	Dermatologia	BASSO

Elenco del Personale Esposto

Il presente elenco è stato fornito per le vie brevi. Eventuali ulteriori inserimenti dovranno essere trasmessi all'Esperto di Sicurezza Laser e al Medico Competente per i provvedimenti di competenza.

Nome e Cognome

Dr. Ivano Luppino

Mansioni

Dirigente Medico

Posizione Operativa

Utilizzatore

Formazione e Addestramento

Ogni persona che operi all'interno della ZONA LASER CONTROLLATA deve essere addestrata ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs 81/08, prima di essere potenzialmente esposta al rischio, e l'addestramento deve essere aggiornato regolarmente. La tipologia di argomenti è indicata in All. D della norma tecnica CEI 76-6.

In fase di addestramento e formazione dovranno essere consegnate al personale una copia delle *Procedure Standard Operative* per l'utilizzo in sicurezza delle apparecchiature contenenti sorgenti laser di classe 3B e 4, parte integrante di questa relazione.

DATA: 18 Giugno 2025

Regione Siciliana
Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinica
"G. Rodolico - San Marco"
CATANIA
U.O.S. Fisica Sanitaria
Dirigente Responsabile Dr. Giovanni Marzullo

L'Esperto di Sicurezza Laser
Dr. Vincenzo Salamone
Vincenzo Salamone

Elenco utilizzatori laser U.O. Oculistica P.O. San Marco:

- Dott. Salvatore Ficili
- Dott. Giuseppe Faro
- Dott. Matteo Fallico
- Dott. Davide Scollo

Elenco utilizzatori laser U.O.C. Dermatologia P.O. San Marco:

- Prof. Rocco De Pasquale
- Dott.ssa Antonia Cravotta
- Dott.ssa Elisabetta D'Agata
- Dott.ssa Giorgia Giuffrida
- Dott.ssa Alice Ramondetta

Elenco utilizzatori laser U.O. Oculistica P.O. Rodolico:

- Dott. Teresio Avitabile
- Dott. Massimo Di Pietro
- Dott. Emilio Malerba
- Dott. Antonino Longo

Elenco utilizzatori laser U.O. Dermatologia P.O. Rodolico:

- Dott. Ivano Luppino