GALENO SRL
Via Bruno Buozzi, 21
20090 Fizzonasco di Pieve
Emanuele (MI)
Tel. 02.90724481
Fax 02.90721663
E-mail: comm@galeno.com
Internet: www.galeno.com

Se volete contattare rapidamente la redazione, potete utilizzare il telefono: 02.39090318
il fax: 0239090332
oppure via e-mail:
tecnica.ospedaliera@tecnichenuove.com

RIVISTE DIGITALI
Potete sfogliare questa rivista online all'indirizzo www.rivistedigitali.com/to

SOMMARIO

N° 1 - gennaio

Editoriale 5
di Fabrizio Gianfrate

Agenda 6
a cura di Andrea Silva

Tagli del nastro 8
a cura di Filippo Bergamaschi

Organizzazione & Management 12
a cura di Filippo Bergamaschi

Dispositivi medici 16
a cura di Vittorio Cislaghi

Notiziario AIIC 22
a cura dell'Associazione Italiana Ingegneri Clinici

INCHIESTA

L'ospedale. Un cantiere sempre aperto 24
di Pierluigi Altea

ATTUALITÀ

Acquisto di beni e servizi. Le procedure 30
di Pierluigi Altea

L'OSPEDALE DEL MESE

Sant'Orsola Malpighi. Concentrare e razionalizzare 34
di Giuseppe La Franca

PROGETTAZIONE

L'ambiente protesico. Costruire per l'Alzheimer 40
di Rachele Fay

GESTIONE

L'ospedale e le persone. Dall'architettura all'integrazione clinica 46
di M. Degan, F. Turetta, A. Rapposelli, O. Lamanna, U. Coli

SICUREZZA

Igiene e qualità. Radiologia e diagnostica per immagini 52
di F. Schillirò, F. Cammarota, L. Baldassarre, L. Renzulli, L. Albano, B. Cammarota, P. Marinelli

Identificazione del paziente. Assistenza sicura ed efficiente 56
a cura di Filippo Bergamaschi

RICERCA APPLICATA

Imaging molecolare. I nuovi orizzonti della medicina 58
di Caterina Lazzarini

Più qualità. Servizi trasfusionali 62
Pierluigi Altea

Sentenze 66
a cura di Silvia Ceruti

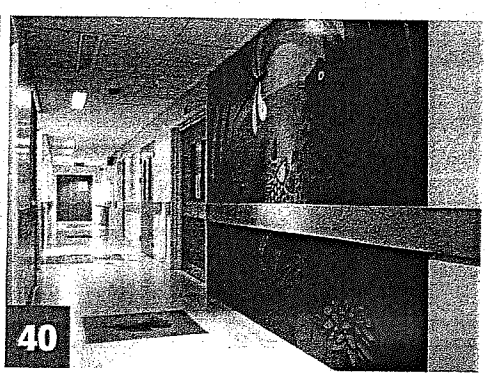
Normativa 70
a cura di Giovanni Mauri

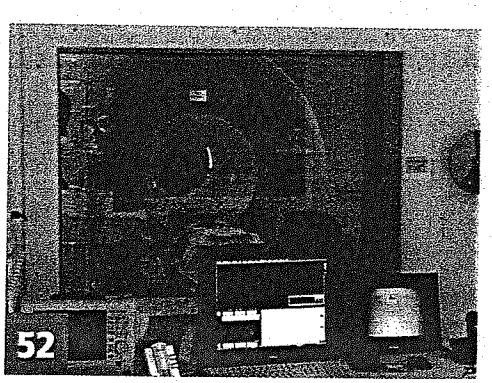
Hard&Soft 74
a cura di Giuseppe Bearzi

Recensioni 76
a cura di Vittorio Ciaslaghi

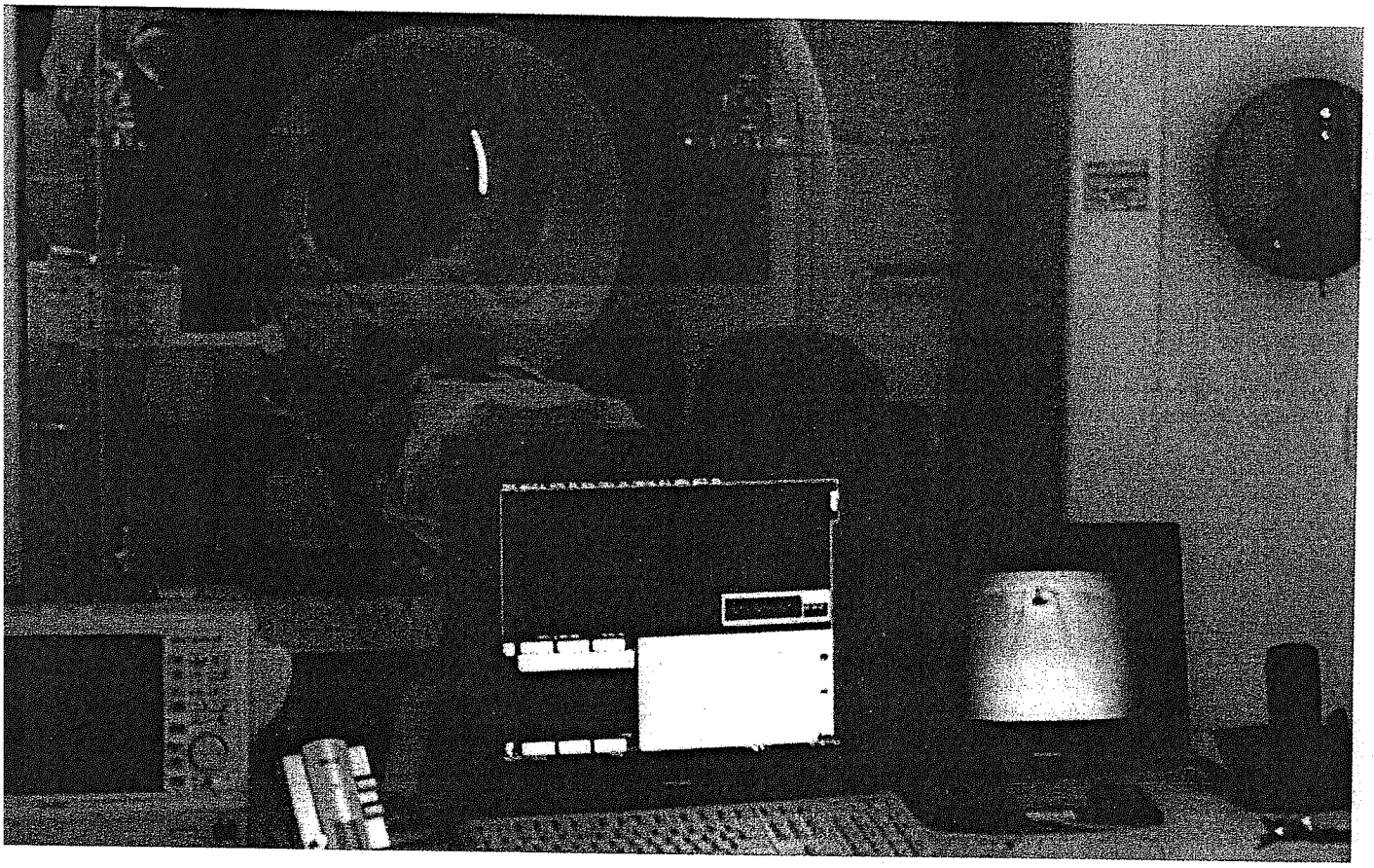
Prodotti 78
a cura di Roberta Grisotti

Vetrina 81
a cura di Piera Ferro





Igiene e qualità
Radiologia e diagnostica per immagini



ono standard più evoluti di
ità e sicurezza delle procedure
ea diagnostico-radiologica,
a salute degli utenti e la
enzione lavorativa

chillirò
ioprotezione, medico autorizzato della
onda Università degli Studi di Napoli
ammarota
cialista in Fisica medica, E.Q. di III grado,
oli Uoc di Radioterapia, Po Cardinale
alesi, Napoli
aldassarre
cialista in Fisica medica, E.Q. di II grado,

enzulli
idente della Società italiana di tecnica
edaliera
lbano, B. Cammarota,
arinelli
rtimento di Medicina pubblica, Clinica e
entiva della Seconda Università degli Studi
apoli

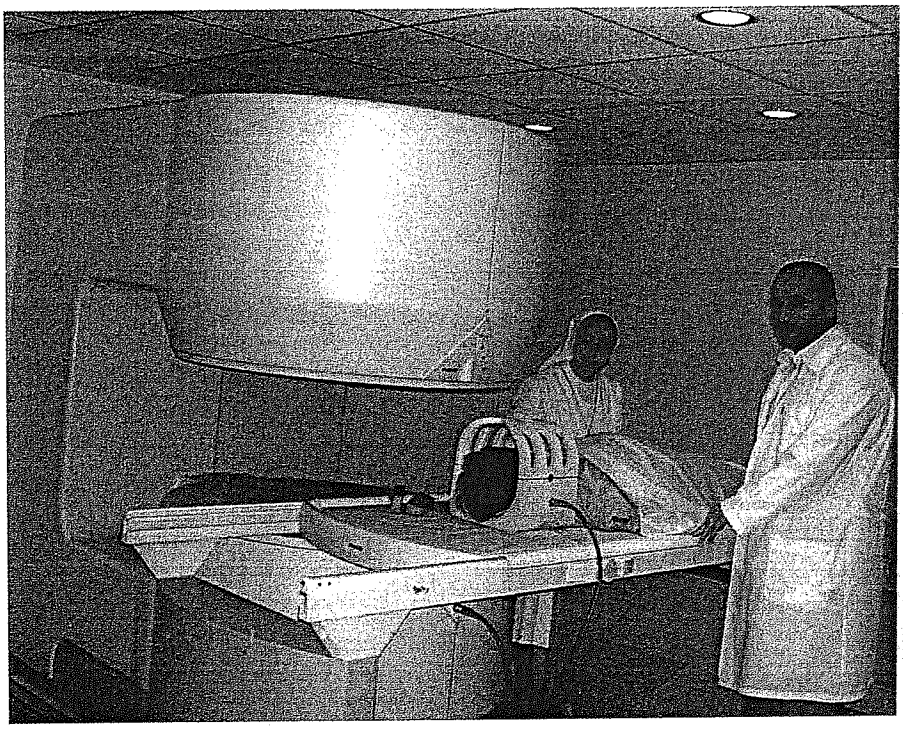
Nell'articolo pubblicato nel numero di dicembre '08 e riferito alle radiazioni ionizzanti, si sono considerati gli aspetti d'igiene, sicurezza e qualità connessi al loro uso per scopi medici, illustrando come nessun risultato economico possa rappresentare una gestione "attiva" dell'ospedale in caso d'errori terapeutici e chirurgici, infezioni ospedaliere ricorrenti e resistenti, infortuni e malattie professionali in addetti che riportano viziosamente gli utenti e gli stessi operatori nel circuito sanitario, con aggravio di costi economici e sociali per Ssn, istituzioni ed enti assicurativi.

Si è rappresentato come contestualizzare le procedure della qualità e sicurezza in area radiologica, di diagnostica per immagini, con il risultato di salute degli utenti, con la prevenzione lavorativa e il management sanitario, possa costituire un utile modello di gestione produttiva dell'ospedale. Tali considerazioni nel distinguo delle previsioni normative specifiche e della diversa natura e rilevanza degli effetti biologici conseguenti all'esposizione medica e lavorativa valgono nell'uso a fini medici delle Nir non ottiche generalmente indicate con la dizione di campi elettromagnetici (Cem).

In diagnostica

I tomografi a risonanza magnetica impiegano un campo statico fino a 3 Tesla, un campo elettromagnetico in radiofrequenza con frequenza tra 1 e 100 MHz e un alto gradiente di campo magnetico variabile nel tempo fino a 20 Tesla/sec. In questi casi gli operatori possono essere esposti a campi statici fino a 200 mTesla (valori d'azione della direttva 2004/40 CE) se indotti a sostare nella sala magnete. Per la sicurezza sono individuate le seguenti zone in relazione ai campi statici:

- zone ad accesso limitato o di rispetto, 0,1-0,5 mT (1 mT=10 Gauss)
- zone ad accesso controllato, >0,5 mT
- zone pericolo, 10-200 mT.



V'è assoluta controindicazione alla Rmn per soggetti portatori di clip ferromagnetiche vascolari

In relazione ai campi elettromagnetici in radiofrequenza impiegati, di maggior interesse protezionistico, agli effetti di campo e.m. generato in intervalli di frequenza non trascurabili, s'aggiunge l'effetto del gradiente di campo generato, fino a 20 Tesla/sec. Per una valutazione d'effetto biologico, è in genere riconosciuto il criterio della misura della quantità d'energia elettromagnetica trasferita dal c.e.m. al corpo per unità di tempo diviso il valore della massa corporea o Sar (Specfic absorption rate), tasso d'assorbimento specifico medio. Il Sar s'esprime in Watt/kg e il suo valore è proporzionale al valore del campo elettrico interno e alla sua conducibilità; è inversamente proporzionale alla sua densità.

$Sar=1/\rho.\sigma\ E^2int.$ (Watt/Kg)

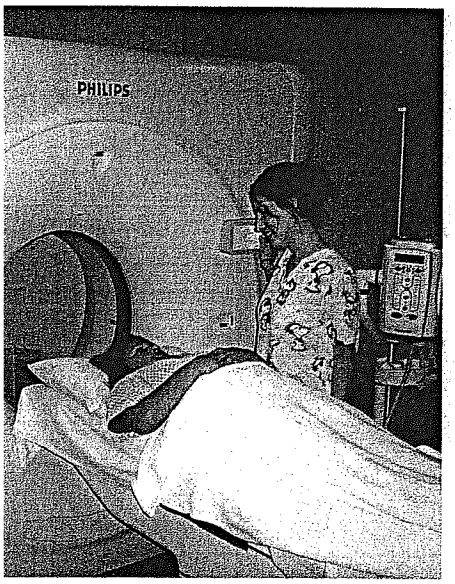
Gli effetti dell'esposizione a RF e MW sono soprattutto termici. Oltre al Sar mediato nel tempo e riferito al corpo intero, si ricorre anche al Sar per distretto corporeo, per valutare particolari effetti zonali dell'esposizione, come quelli di campo vicino di un'antenna. Altri essenziali parametri sono la densità di corrente (J), espressa in A/m² e definita come corrente che attraversa una superficie unitaria corporea, ortogonale alla sua direzione. La densità di potenza (S) che ricorre per frequenze molto alte a modesta penetrazione corporea, rappresenta la potenza radiante incidente, normale a una superficie corporea unitaria e s'esprime in Watt/m², la corrente di contatto (Ic) si manifesta nel contatto tra una persona e un oggetto e s'esprime in Ampère. Il dlgs 257 del 19/11//07 *Attuazione della direttiva 2004/40/CE sulle prescrizioni minime di sicurezza e salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici)* indica nell'allegato VI bis, i valori limite d'esposizione visibili nella tabella qui sotto.

I tomografi a risonanza magnetica sono inglobati in una gabbia di Faraday la cui efficienza va periodicamente verificata dall'esper sponsabile per evitare fenomeni d'inter za elettromagnetica capace di peggio con artefatti, il segnale a Rmn e le prest strumentali. Questo apparato è uguali utile per limitare i valori d'intensità del c magnetico ai fini della prevenzione an tale e dell'esposizione dei lavoratori. C diversamente può riguardare seri asp protezione è la compatibilità elettrom tica dei sensori dell'ossigeno da cui di l'attivazione della ventilazione d'emer in caso di *quench* (perdita di supercon ne del magnete con evaporazione del l criogenico, pericoloso crollo della conc zione indoor d'ossigeno con possibili soprattutto dell'utente). Il dm Sanità 2 oltre a individuare il medico respor d'impianto, individua l'esperto respo le della sicurezza dell'impianto, con c di stesura delle norme interne ed ese ne dei controlli di qualità, sorveglianz dell'ambiente, segnalazione degli inci tipo tecnico, stesura delle regole da s in caso d'emergenza nel sito. V'è a controindicazione alla Rmn per sogge tatori di clip ferromagnetiche vascolar maker cardiaco, catetere di Swan-Gar

Valori limite d'esposizione nel rispetto di tutte le condizioni indicate

Intervallo di frequenza	Densità di corrente per capo e tronco (f) in mA/m²	Sar mediato sul corpo intero, in W/kg	Sar localizzato (capo e tronco) in W/kg	Sar localizzato (arti) in W/kg	Densità di potenza in W/m²
fino a 1 Hz	40	-	-	-	-
1-4 Hz	40/f				
4-1.000 Hz	10	-	-	-	-
1.000 Hz-100 kHz	f/100				
100 kHz-10 MHz	f/100	0,4	10	20	-
10-300 GHz		0,4	10	20	
10-300 GHz	-	-	-	-	50

Nota: limiti d'esposizione a Cem basati sugli effetti sulla salute accertati che garantiscono i lavoratori dagli effetti nocivi noti. In attesa della standardizzazione europea dei metodi di misura e valutazione da parte del Cenelec, gli stati membri potranno adottare procedure scientificamente fondate



irettiva 2004/40/CE che indica i requisiti minimi per protezione dei lavoratori dai rischi per la salute e la curezza

odi endocorporei, impianti cocleari, protesi apediali metalliche, filtri vascolari, stend e irali metalliche, dispositivi endocorprei ad ttivazione magnetica o elettrica, protesi del cristallino con anse di titanio o platino, corpi estranei in sede nobile (intracranica, endoculare, vascolare). V'è relativa controindicazione alla Rmn per donne in gravidanza (specie nel primo trimestre), per persone con turbe della termoregolazione, protesi valvolari cardiache, clip metalliche non vascolari, corpi estranei in sede non nobile. I valori d'azione di cui al dlgs 257/07 costituiscono tipo e livello dei parametri elettromagnetici effettivamente misurabili, in grado di garantire il rispetto dei valori limite d'esposizione secondo il razionale espresso dalla Commissione internazionale per la protezione dalle radiazioni non ionizzanti (Icnirp 7/99). Il riferimento normativo principale in tema di sicurezza e salute dei lavoratori al riguardo è costituito dal citato dlgs 257/07, attuativo della direttiva 2004/40/CE che indica i requisiti minimi per la protezione dei lavoratori dai rischi per la salute e la sicurezza derivanti dall'esposizione a campi elettromagnetici da 0 Hz a 300 GHz dagli effetti nocivi a breve termine noti nel corpo umano per la circolazione in esso di correnti indotte, dall'assorbimento d'energia nonché da correnti di contatto. Il decreto non riguarda i possibili effetti a lungo termine e il contatto con conduttori in tensione. Esso integra il dlgs 626/94, integra e modifica la legge 36 del 22/2/01 *Legge quadro sulla protezione delle esposizioni a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici.*

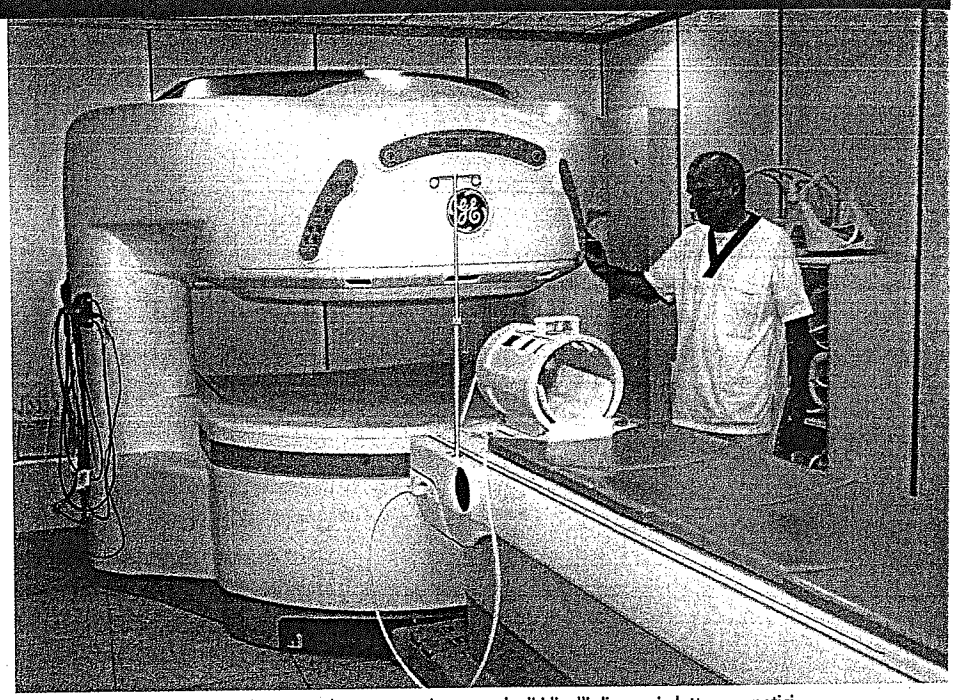
Valori d'azione direttiva 2004/40/CE secondo Icnirp 7/99

Intervallo di frequenza	Intensità di campo elettrico E in V/m	Intensità di campo magnetico H in A/m	Induzione magnetica B in µT	Densità di potenza della bomba piana equivalente S eq in W/m²	Corrente di contatto IC in mA	Corrente indotta attraverso gli arti IL in mA
0-1 Hz	-	1,63 x 10 5	2 x 10 5	-	1	-
1-8 Hz	20mila	1,63 x 10 5/f²	2x10 5/f²	-	1	-
8-25 Hz	20mila	2 x10 4	2,5 x 10 4/f	-	1	-
0,025-0,82 kHz	500/f	20/ f	25/f	-	1	-
0,82-2,5 kHz	610	24,4	30,7	-	1	-
2,5-65 kHz	610	24,4	30,7	-	0,4 f	-
65-100 kHz	610	1.600/f	2.000 / f	-	0,4 f	-
0,1-1 MHz	610	1,6/f	2/f	-	40	-
1-10 MHz	610 / f	1,6 / f	2 / f	-	40	-
10-110 MHz	61	0,16	0,2	10	40	100
110-400 MHz	61	0,16	0,2	10	-	-
400-2mila Hz	3 f½	0,008 f½	0,01 f½	f/40	-	-
2-300 GHz	137	0,36	0,45	50	-	-

Conclusioni

Nell'art 49sex il decreto fa obbligo al datore di lavoro d'identificare e valutare con misure o calcoli i livelli di campi elettromagnetici cui sono esposti i lavoratori. In attesa della definizione di linee guida europee (Cenelec) si potrà far ricorso anche alle norme tecniche del Comitato elettrotecnico italiano. Misure e valutazioni andranno svolte con durata almeno di 5 anni da collaboratori del Servizio prevenzione e protezione ed essere parte integrante del documento di valutazione dei rischi. Nell'art. 49 sept. sono previste misure di prevenzione e protezione con riguardo al progresso tecnico e alla riduzione del rischio alla fonte, misure organizzative e tecniche per ridurre l'esposizione, l'adozione d'idonei dpi. L'art. 49 oct. dispone l'informazione e formazione dei lavoratori e loro rappresentanti in tema di risultati della valutazione del rischio, misure adottate, significato dei valori limite d'esposizione e valori d'azione, possibili rischi associati, casi di ricorso a sorveglianza sanitaria aggiuntiva, procedure per ridurre i rischi. In caso d'inadempienza si prevedono le sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive, di cui all'integrazione degli art. 89 e 92 del dlgs 626/94.

L'evidenza di un'esposizione molto differente a parità di sorgenti considerate è forte stimolo alla ricerca e verifica delle condizioni reali degli ambienti di lavoro e delle misure di contenimento adottate, in presenza di notevoli possibilità tecniche e comportamentali di ridurre sensibilmente il rischio associato a detta esposizione lavorativa. Non appare peraltro determinante l'incertezza indotta dall'entrata in vigore del Dlgs 81 del 9/4/08 di *Attuazione dell'art. 1 della legge 123 del 3/8/07 su tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.*



Il datore di lavoro deve identificare e valutare con misure o calcoli i livelli di campi elettromagnetici cui sono esposti i lavoratori

Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro, con la previsione (art 212) dell'elaborazione di linee guida del ministero della Salute per l'uso della Rm in ambito sanitario.
Ciò in quanto il testo conferma (art. 208) i valori limite d'esposizione e i valori d'azione della direttiva europea e dunque, in attesa di linee guida specifiche, l'esposizione lavorativa in Rm ricade nella casistica generale della esposizione lavorativa a campi elettromagnetici. In relazione all'utente, il Dpr 37 del 14/1/97 dispone nel merito valutazione e miglioramento continuo tra requisiti minimi organizzativi da garantire dalle strutture e aziende sanitarie ospedaliere nelle attività di medicina di laboratorio, diagnostica per immagini, medicina nucleare, radioterapia. Detti obiettivi potrebbero essere documentabili attraverso l'adozione di un programma di garanzia della qualità che coinvolga, assieme al responsabile medico dell'impiar to, competenze professionali non mediche in primis il fisico medico, l'esperto qualificat e l'igienista, per gli aspetti tecnici, tecnologi e di qualità ambientale, anche nell'area dell diagnostica per immagini in Rm.

Bibliografia

1) Legge 132, 12/2/68 *Enti ospedalieri e assistenza ospedaliera*
2) Circolare del ministero dei Lavori pubblici 1301, 22/11/74 *Requisiti fisico-tecnici per le costruzioni edilizie ospedaliere: proprietà termiche, idrometriche, di ventilazione e illuminazione*
3) Legge 833, 23/12/78 *Istituzione del Ssn* (Gu 360 del 28/12/78)
4) Dlgs 502, 30/12/92 (Gu 4, 7/1/94): *Riordino della disciplina in materia sanitaria*
5) Dlgs 517, 7/12/93 Modificazioni al Dlgs 502, 30/12/92
6) Dlgs 626, 19/9/94 (Gu 141 del 12/11/94) *Attuazione delle direttive Cee per il miglioramento della sicurezza e salute dei lavoratori sui luoghi di lavoro*
7) Dlgs 46 del 24/2/97 Gu 54 del 6/3/07) *Attuazione della direttiva 93/42/Cee sui dispositivi medici*
8) Dpr 37 14/1/97 *Approvazione dell'atto d'indirizzo e coordinamento a Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private*
9) Dlgs 230, 17/3/95 *Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 92/3 Euratom e 96/29/Euratom sulle radiazioni ionizzanti.* Gu sgn 136, 13/6/95, So 74
10) Dlgs 241, 26/5/00 *Attuazione della direttiva 96/29/Euratom sulla protezione sanitaria di popolazione e lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti.* Gu sgn 203, 31/8/00, So 140/L
11) Dlgs 187, 26/5/00, Gu 157, 7/7/00 *Attuazione della direttiva 97/43/Euratom sulla protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche*
12) Dlgs 257, 9/5/01 (Gu 153, 4/7/01) *Disposizioni integrative e correttive del Dlgs 241del 26/5/00, recante attuazione della direttiva 96/29/Euratom sulla protezione sanitaria di popolazione e lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti*
13) Conferenza Stato-Regioni. *Linee guida per la diagnostica per immagini.* So 79, Gu 100, 2/5/05
14) L. 39, 1/3/02, Gu 72, 26/3/02, So 54 *Disposizioni per l'adempimento d'obblighi derivanti da appartenenza dell'Italia alle Comunità europee.* Legge comunitaria 2001
15) Dlgs 81, 9/4/08 *Testo unico su salute e sicurezza sul lavoro.* So 108/L alla Gu 101, 30/4/08
16) Eduard L. Alpen, *Radiation biophisycs. Biophysics and bioengineering series.* Prentice Hall Englewood Cliffs, NJ, '90
17) Eric J. Hall, *Radiobiology for the radiologist.* 5th edition. Lippincott Williams & Wilkins, Phila delphia, '00
18) L. Gaidolfi, MR Malisan, S. Bucci, M. Bonomi, F. Bochicchio. *Radon measurements in kindergartens and schools of six Italian regions* Radiat. Prot. Dosim. 78(1): 73-76; '98
19) Icrp Publication 60. 1990 *Recommendations of the International commission on radiological protection.* Annals of the Icrp, vol. 21, 1-3, '91
20) Federal Stand. 209/E/92: *Airborne particulate cleanliness classes in cleanrooms and clean zones*
21) N. Uni 10339/95 *Generalità, classificazione e requisiti degli impianti aeraulici a fini di benessere*
22) N. Uni En Iso 14.644-1/01 *Camere bianche e ambiente associato controllato. Pulizia dell'aria*
23) Judith C. Chow *Measurement methods to determine compliance with ambient air quality standard for suspended particles*
24) Roberto Lombardi, *Indirizzi Ispesl per igiene e sicurezza nelle strutture ospedaliere*
25) F. Schillirò, L. Renzulli, V. Leonessa, G. Sicuranza, *Il dipartimento di diagnostica per immagini e radioterapia: applicazione dei Dlgs 626/94, 230/95 e successive integrazioni e modifiche.* Linee guida dell'Aup/Sun, 11/02
26) F. Schillirò *Attività complementari: responsabilità e inquadramento legislativo.* Il Radiologo, n. 4, ottobre/dicembre '07, pag. 250-251