

# LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO NELLA DIAGNOSTICA PER IMMAGINI IN AMBITO VETERINARIO

F. Campanella<sup>1</sup>, M.A. D'Avanzo<sup>1</sup>, M. Mattozzi<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale

## PREMESSA

Una corretta premessa all'argomento non può prescindere da un appunto di carattere etico-sociale.

Un animale viene sottoposto a cure perché l'uomo nutre un particolare interesse nei suoi confronti, sia esso di natura economica, affettiva, etica, sportiva, nutrizionale o per necessità di altro genere, comunque legate, nella maggior parte dei casi, al mantenimento o al miglioramento dello standard di vita dell'uomo stesso. La realtà costituita dal costante incremento degli animali domestici nelle nostre case rappresenta il dato più macroscopico che può indurci a pensare di quanta sempre più significativa richiesta ci sia in merito all'erogazione di cure mediche veterinarie. Si pensi poi al fenomeno degli animali dedicati ad attività sportive di carattere agonistico, od anche alla difesa delle razze in via di estinzione, e di fatto si riesce così a comporre un quadro di insieme che testimonia la significatività del rapporto uomo-animale nelle sue varie forme, e rende la diagnostica per immagini in campo veterinario una attività di tipo "medico" fortemente in evoluzione e che merita di essere investigata anche in rapporto alle problematiche di igiene e sicurezza del lavoro. Del resto il servizio di assistenza e cura veterinaria ha un costo non banale e non gode di nessuna sovvenzione come invece avviene per i servizi legati al servizio sanitario nazionale (ssn), pertanto venendo gestito in modo per lo più privatistico a carico del singolo cittadino.

# INDICE

<b>1. Introduzione</b>	3
<b>2. Anestesia animale</b>	4
2.1 Anestesia locale	4
2.2 Anestesia generale	4
<b>3. La diagnosi per immagini sugli animali</b>	6
<b>4. Analisi dei rischi legati all'utilizzo di radiazioni ionizzanti e campi elettromagnetici nelle tecniche di diagnostica per immagini</b>	7
4.1 Rischi legati all'utilizzo delle radiazioni ionizzanti	7
4.2 Rischi legati all'utilizzo delle apparecchiature di risonanza magnetica	9
<b>5. L'attuale quadro normativo e le figure professionali coinvolte nella gestione dei rischi associati all'utilizzo di apparecchiature di diagnostica per immagini</b>	13
5.1 Il quadro normativo per le radiazioni ionizzanti	13
5.2 Il quadro normativo in risonanza magnetica	18
<b>6. Le indicazioni operative Inail in risonanza magnetica nella veterinaria del 2011</b>	19
<b>7. Aspetti generali inerenti la detenzione e l'autorizzazione all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti (capo v e vi, d.lgs. 230/1995)</b>	21
7.1 La non rilevanza radiologica	21
7.2 La comunicazione preventiva di pratica	21
7.3 Nulla osta di cat. A e B	22
<b>8. L'installazione di impianti radiologici in ambito veterinario</b>	23
<b>9. Conclusioni</b>	26
<b>10. Bibliografia</b>	27
<b>11. Riferimenti normativi</b>	27
<b>12. Acronimi</b>	28

# 1. INTRODUZIONE

L'utilizzo di tecniche diagnostiche facenti uso sia di radiazioni ionizzanti (r.i.) che del principio fisico della risonanza magnetica (RM) ha visto notevolmente accrescere nell'ultimo ventennio le loro applicazioni in ambito veterinario, un settore il cui sviluppo è andato, in generale, via via aumentando con il crescere dell'attenzione e della cura dell'uomo nei confronti del mondo animale.

Le motivazioni sono legate a molteplici contesti: in primis la crescita esponenziale della presenza sempre più diffusa del possesso dei cosiddetti "animali d'affetto", ovvero per lo più cani e gatti che molto spesso diventano parte integrante della propria abitazione o del contesto familiare in cui vengono presi in adozione. La spesa nei confronti di questa tipologia di animali per quanto attiene l'acquisto del cibo e per gli aspetti di cura sanitaria rappresenta oggi una voce sanitaria spesso molto importante nel budget di molte famiglie, pronte a volte anche a sacrificare altre tipologie di interessi per mantenere in salute e in piena forma il proprio amico fedele.

Gli animali domestici, anche quelli meglio accuditi dal proprio padrone, sono di fatto soggetti ad infortunio domestico alla stessa stregua dell'uomo, oltre che a tutte le forme di malattia generali e specifiche che appartengono alla specie di appartenenza. Inoltre il fatto di non vivere in cattività comporta per l'animale la perdita di buona parte dei riflessi istintivi propri della sua natura, come la caccia, la fuga, la difesa, l'istinto a cercare cibo per nutrirsi. Ecco perché se l'animale domestico viene portato al di fuori dell'ambiente in cui è ospitato viene a trovarsi completamente disorientato, incapace sia di difendersi che di percepire i pericoli del mondo circostante.

Di fatto se per l'uomo oggi l'ambiente in cui si registra il maggior numero di infortuni è quello domestico, anche per gli animali è facile immaginare una sorte analoga, anche se per motivi in parte diversi, quali l'incapacità di discernere molte tipologie di pericoli quali ingerire detersivi, scottarsi avvicinandosi inopportuno ai fornelli o altre fonti di calore ad alta temperatura, cadere arrampicandosi da finestre e balconi.

Ma gli animali d'affetto non rappresentano l'unica utenza significativa del mondo veterinario: gli animali destinati ad attività ludico sportive, come i cavalli da corsa e da ostacoli, rappresentano oggi in tutto il mondo una fonte incredibile di fruitori dei servizi veterinari, ed hanno spinto alcune case costruttrici - come è successo in Inghilterra, negli Stati Uniti e anche in Italia - ad investire nella realizzazione di apparecchiature diagnostiche completamente dedicate al mondo animale e a specifiche applicazioni in base alla specie, alla taglia e anche - in taluni casi - in funzione del distretto corporeo interessato.

Un altro mondo meno rilevante nei numeri, ma non per questo meno importante nelle applicazioni, è rappresentato da tutti gli animali addestrati, come i cani antidroga, a servizio dei non vedenti o utilizzati per il ritrovamento di persone sotto le macerie a seguito di terremoti o di altre calamità naturali ed eventi incidentali. Questi animali seguono un percorso di selezione e di addestramento molto intenso della durata talvolta anche di diversi anni, vengono continuamente mantenuti in allenamento e lo stato di salute monitorato costantemente al fine di garantire sempre il corretto mantenimento della perfetta salubrità e pronta efficienza a qualsiasi intervento.

Un'altra branca della diagnostica veterinaria è quella che afferisce alle riserve naturali in cui vengono tenuti alcuni generi animali che sono a rischio di estinzione. In questi ambiti non solo è importante la cura e la salvaguardia della salute dell'animale, ma la loro tutela sanitaria è anche propedeutica ad incentivarne la riproduzione, finalizzata al mantenimento in vita della specie.

Esiste poi tutta un'altra branca legata all'uso degli animali, per sperimentazione scientifica, consentita in Italia ed in Europa nel rispetto di severe legislazioni ed accordi internazionali, necessaria per la sperimentazione e la produzione di nuovi farmaci negli studi in medicina, per lo studio di malattie e per la messa a punto di nuovi metodi di diagnosi e protocolli di cura. Il cosiddetto "animale da laboratorio" (tipicamente topi, ratti, cavie, conigli, etc.) viene opportunamente prescelto sulla base del tessuto, dell'apparato o dell'organo oggetto di studio che meglio si avvicina a quello dell'uomo.

Questo genere di sperimentazione preclinica rappresenta, in medicina in molti casi, una delle fasi cruciali per ottenere il benessere - da parte delle autorità competenti - al passaggio della sperimentazione sull'uomo.

## 2. ANESTESIA DELL'ANIMALE

Gli animali che devono eseguire un esame diagnostico devono essere, nella maggior parte dei casi, anestetizzati. Solo in pochi casi è possibile immobilizzare l'animale evitando la somministrazione di anestetici. L'immobilizzazione è molto difficile da ottenere per un animale anche se particolarmente calmo e addomesticato; ciò diventa particolarmente significativo quando è necessario mantenere lo stato di immobilizzazione per un tempo prolungato, indispensabile in tutti quei casi in cui l'esame richiede un tempo di esecuzione superiore a quello del più semplice "scatto fotografico" di una radiografia. Infatti la condizione di non libertà di movimento, talvolta indotta anche attraverso il posizionamento sul corpo di necessarie attrezzature di supporto alla rilevazione diagnostica, l'ambiente sconosciuto, la presenza di persone non familiari e l'assenza del padrone (per gli animali d'affetto) durante le fasi di preparazione all'esame e diagnosi, provoca nell'animale spavento e stato di agitazione. Ciò rende necessaria nella stragrande quantità dei casi la sedazione.

L'anestesia veterinaria viene eseguita, come per l'uomo, in due modalità fondamentali: loco-regionale (o locale) e generale.

### 2.1 ANESTESIA LOCALE

Alla stessa stregua dell'anestesia epidurale effettuata sull'uomo, l'anestesia loco-regionale effettuata sugli animali è lo strumento utilizzato dai veterinari quando si vuole mantenere una regione del corpo priva di sensibilità per un arco di tempo sufficientemente ampio da consentire l'esecuzione di un trattamento o una diagnosi. L'animale viene iniettato con dell'anestetico nello spazio intorno al midollo spinale. Questo tipo di anestesia può agire a livello centrale o periferico; pur offrendo notevoli vantaggi nella pratica veterinaria, risulta purtroppo non priva di rischi. La variabilità dell'animale rispetto all'uomo, in quanto a specie, peso, struttura corporea comporta una grande competenza da parte dell'anestesista nel valutare la tipologia di farmaco e sedazione da adottare.

### 2.2 ANESTESIA GENERALE

Con l'anestesia generale l'animale subisce, come per l'uomo, una sedazione profonda, ovvero viene completamente addormentato con totale perdita di coscienza e non avverte alcun dolore se deve subire un trattamento particolarmente invasivo. Nella diagnostica la sedazione profonda si rende spesso necessaria perché garantisce l'immobilità dell'animale durante le fasi di scansione e ottenimento delle immagini. L'anestesia generale può essere indotta attraverso la somministrazione di farmaci per via iniettiva o attraverso l'esposizione a gas anestetici. Nel secondo caso, ad esclusione degli animali di piccolissima taglia, il veterinario somministra un primo farmaco che induce rapidamente il sonno nell'animale a cui segue l'intubazione orotracheale, ovvero l'inserimento di un tubo morbido per via orale fino alla trachea attraverso il quale viene veicolato gas anestetico ed ossigeno favorendo da un lato la permanenza dello stato sedativo e dall'altro la necessaria respirazione. Certamente i rischi legati all'anestesia gassosa per inalazione sono molto più limitati rispetto a quelli legati all'utilizzo di anestetici tradizionali, ma necessita di molta attenzione e pratica professionale. Particolare attenzione richiede l'animale anziano: la conoscenza accurata della storia dell'animale e delle malattie che ha contratto o per le quali si richiedono indagini diagnostiche, corredata spesso da esami ematici all'uopo prescritti, consentono al veterinario di stabilire la tipologia di sedazione da adottare e un'appropriata scelta dei farmaci da utilizzare, così come stabilire quali precauzioni intraprendere durante le fasi della sedazione per valutarne il corretto andamento ed evitare l'insorgenza di complicazioni. Le più frequenti sono: il monitoraggio di alcune funzioni vitali quali l'ecg per registrare l'attività elettrica del cuore, l'utilizzo di un pulsossimetro per valutare la frequenza cardiaca e l'ossigenazione del sangue, del capnometro per valutare l'anidride carbonica espirata, il controllo della pressione sanguigna e della temperatura corporea. Al termine del trattamento l'animale viene estubato e tenuto sotto controllo fino al risveglio e dimesso non prima del pieno recupero dello stato di coscienza e della completa deambulazione. Nei soggetti anziani o affetti da particolari patologie croniche, quali quelle cardiopatiche o la presenza di disfunzioni d'organo, la valutazione sul tipo di anestesia da eseguire e del farmaco da adottare viene effettuata con grande cura, riducendo al minimo indispensabile i tempi di esecuzione dei trattamenti o delle diagnosi da eseguire e ponendo la massima attenzione alle fasi di ripresa post-sedazione.

Per gli animali di piccola taglia, come i topi e i ratti utilizzati nella sperimentazione pre-clinica, L'anestesia viene in genere indotta facendo respirare all'interno di apposite scatole di plexiglass anestetici gassosi. L'ambiente interno della scatola viene saturato di vapori anestetici utilizzando dei batuffoli d'ovatta imbevuti di sostanze anestetiche liquide o introducendo all'interno un flusso di sedativo gassoso e ossigeno; per avere un'anestesia prolungata viene poi montata una maschera sul viso dell'animale in cui viene fatto fluire l'agente anestetico all'interno di un flusso costante di ossigeno, necessario per la respirazione. Nel caso di animali di media taglia la sedazione, a seconda dei casi, viene indotta sia direttamente, attraverso la somministrazione di gas anestetici con una maschera e successivamente montando sull'animale un tubo intra-tracheale attraverso il quale viene fatto fluire l'agente anestetico all'interno di un flusso costante di ossigeno, sia somministrando sedativi per via iniettiva come preanestetici, e utilizzando successivamente agenti inalanti. L'utilizzo di agenti preanestetici ha il fine di calmare l'animale e renderlo più maneggiabile per l'introduzione del tubo intra-tracheale. Durante la fase di sedazione è anche utile bendare l'animale per evitare che la luce e il movimento intorno ne faciliti il risveglio o attivi dei riflessi di movimento. E' buona norma indurre l'anestesia su un tavolo dedicato, e, più in generale, evitare di effettuare qualsiasi tipo di preparazione direttamente sui lettini delle apparecchiature diagnostiche dove l'animale va alloggiato soltanto dopo essere stato sedato e completamente preparato per l'esecuzione dell'esame. Fermo restando che è da considerarsi un non corretto "modus operandi" per tutte le tipologie di diagnosi, se le operazioni di sedazione vengono effettuate direttamente sul lettino di una macchina RM, la presenza costante del campo magnetico statico comporta non solo un'esposizione indebita, ingiustificata e prolungata del personale al campo statico e al movimento degli stessi al suo interno, ma ciò configurerebbe la presenza di uno scenario di rischio costante che potrebbe causare con grande facilità incidenti dovuti anche a banali distrazioni, quali l'attrazione incontrollata di oggetti ferromagnetici da parte dell'apparecchiatura, fenomeno tipicamente conosciuto come "effetto missile". Un piccolo errore avvicinandosi con un oggetto non compatibile potrebbe arrecare danni agli operatori, alla macchina e all'animale stesso. Molti degli oggetti utilizzati come "ferri del mestiere" nelle attività di preparazione sono infatti forbici, coltellini, bisturi, etc. di tipo contundente e quindi molto pericolosi se utilizzati in prossimità del magnete. Occorre inoltre tener presente anche il fatto che quando un metallo conduttore è immerso in un campo magnetico si creano delle correnti indotte che provocano una modificazione del movimento effettivo da quello voluto dall'operatore (correnti di Foucault).

Per gli animali di grande taglia lo scenario si complica e non poco: per anestetizzare un animale di grandi dimensioni - come i cavalli - occorre un'organizzazione di alto livello e una équipe di personale addestrato non indifferente. I grandi animali, come i cavalli, vengono anestetizzati farmacologicamente all'interno di sale le cui pareti sono imbottite facendo lentamente adagiare l'animale anestetizzato o direttamente su una barella a sollevamento pneumatico o su un letto imbottito da dove, in genere attraverso l'imbracatura con delle cinte, viene poi sollevato e trasferito su una grande barella su cui è poi possibile eseguire le ulteriori fasi di preparazione e trasporto. L'animale infatti, dopo essere stato pre-anestetizzato per via farmacologica viene poi intubato con il tubo intra-tracheale dove viene fatto fluire del gas anestetico all'interno di un flusso di ossigeno durante tutto il tempo di esecuzione della diagnosi da eseguire.



### 3. LA DIAGNOSTICA PER IMMAGINI SUGLI ANIMALI

La diagnostica per immagini è l'insieme di tecniche utilizzate in medicina, sia umana che veterinaria che permettono l'esplorazione delle strutture del corpo umano e animale dall'esterno attraverso la formazione di immagini. Le tecniche di diagnostica per immagini sono nate per essere utilizzate a fini diagnostici sull'uomo, cioè per identificare una patologia e/o la causa della stessa, ma negli ultimi anni tali metodiche vengono utilizzate sempre più spesso anche a fini terapeutici, cioè utilizzate nell'ambito di protocolli di cura delle patologie diagnosticate (come in radiologia interventistica). La diagnostica per immagini consente di investigare lo scheletro, gli organi e i tessuti al fine di diagnosticare precocemente una malattia o monitorarne lo stato di avanzamento. Negli anni, l'evoluzione tecnologica ha portato a strumenti all'avanguardia, sempre più affidabili, accurati e costosi che sono, ormai, entrati anche nella "routine" del mondo veterinario.

Le apparecchiature utilizzate possono essere divise principalmente in due classi: quelle che utilizzano radiazioni ionizzanti e quelle che non le utilizzano. Quelle che si basano sull'utilizzo di radiazioni ionizzanti (principalmente raggi x) sono gli apparecchi di radiologia tradizionale e la tomografia computerizzata, da cui deriva il termine storico di radiologia che da sempre contraddistingue questo ambito. Le tecniche che non fanno uso di radiazioni ionizzanti sono principalmente l'ecografia, che fa uso di ultrasuoni - che non sono oggetto di questa trattazione in quanto si tratta di una tecnica che non presenta aspetti rilevanti in materia di sicurezza - e quelle che fanno uso di campi elettromagnetici e radiofrequenze, ovvero la risonanza magnetica. Quest'ultima, a seconda della tecnologia utilizzata dai costruttori per ottenere il campo magnetico statico, presenta degli ulteriori rischi legati alla presenza di fluidi criogenici in grande quantità all'interno dei magneti superconduttori. Le radiazioni ionizzanti e i campi elettromagnetici utilizzati nelle tecniche diagnostiche rappresentano dei fattori di rischio anche per i soggetti coinvolti durante il loro utilizzo, mentre il paziente, o l'animale, sono esposti in modo diretto a un rischio singolo calcolato. I lavoratori e i gruppi critici della

popolazione intorno alle installazioni possono di fatto ritrovarsi ad essere esposti, in modo significativo e continuativo, a queste sorgenti di rischio se non vengono intraprese adeguate misure di sicurezza, attive e passive, sia tecniche che comportamentali. La valutazione e la gestione di questi rischi è oggetto di normative specifiche che saranno opportunamente richiamate in seguito al fine di sensibilizzare gli utilizzatori in ambito veterinario la cui tradizione e quindi la familiarità nell'uso di queste sorgenti di rischio è storicamente più breve rispetto agli usi, ormai più che consolidati da molti decenni, in medicina.

## 4. ANALISI DEI RISCHI LEGATI ALL'UTILIZZO DI RADIAZIONI IONIZZANTI E CAMPI ELETTROMAGNETICI NELLE TECNICHE DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

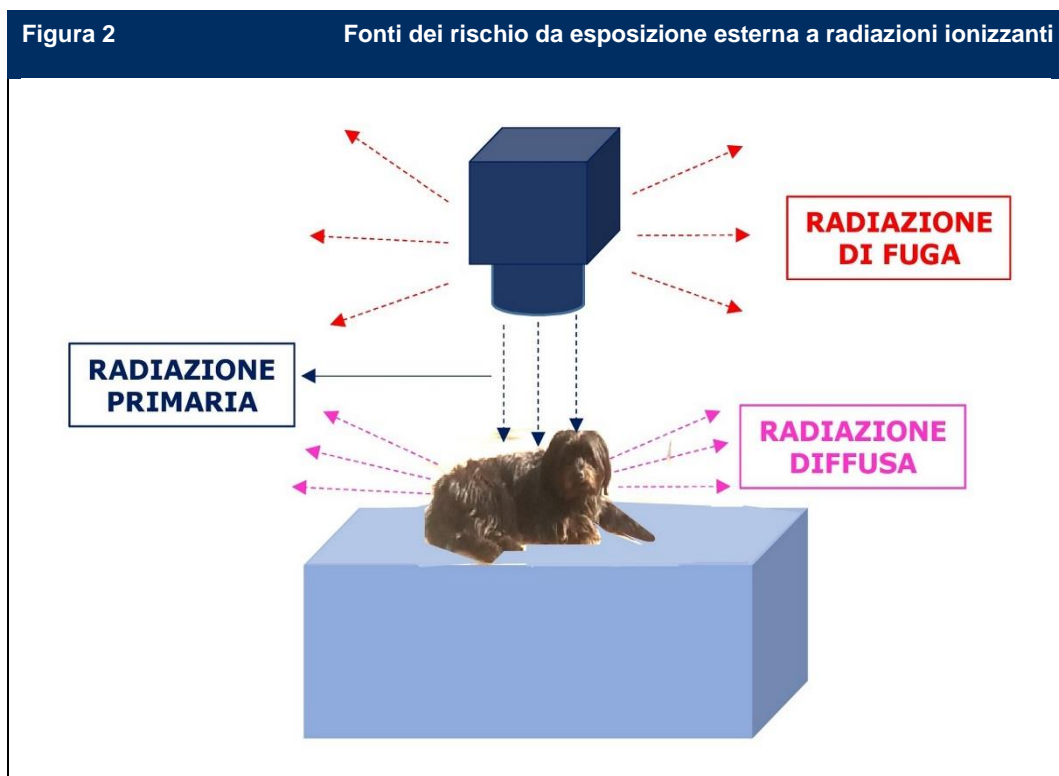
### 4.1 RISCHI LEGATI ALL'UTILIZZO DELLE RADIAZIONI IONIZZANTI

La storia della diagnostica per immagini attraverso l'uso di radiazioni ionizzanti inizia con la scoperta dello scienziato austriaco Wilhelm Conrad Roentgen dei raggi x, avvenuta nel 1895.

Le radiazioni ionizzanti sono, per definizione, radiazioni elettromagnetiche o corpuscolari dotate di sufficiente energia per ionizzare la materia che attraversano, ovvero strappare elettroni agli atomi e alle molecole che la compongono. Il principale effetto della ionizzazione è la rottura dei legami atomici e molecolari, con conseguente degradazione delle macromolecole che costituiscono la base dell'organismo umano.

Le radiazioni ionizzanti quando interagiscono con la materia vivente trasferiscono energia alle molecole delle strutture cellulari, danneggiando in maniera temporanea o permanente le funzioni delle cellule stesse (rottura della catena molecolare del dna). Gli effetti delle radiazioni sull'uomo vengono solitamente classificati in effetti somatici e genetici: i primi interessano i diversi tessuti dell'organismo (soma), i secondi colpiscono le cellule deputate alla riproduzione causando alterazioni genetiche (genoma). L'utilizzo di apparecchiature diagnostiche a raggi x, quali ad esempio la tomografia computerizzata, può esporre gli operatori al rischio di irraggiamento esterno. Le fonti di rischio in questi casi (figura 1) sono rappresentate dalla:

- radiazione primaria: radiazione emessa dal tubo rx e utilizzata a fini diagnostici;
- radiazione diffusa: radiazione diffusa dal paziente a seguito dell'interazione del fascio primario con il paziente stesso (solitamente 1/1000 della radiazione diretta);
- radiazione di fuga: radiazione emergente durante il funzionamento del tubo radiogeno dalla cuffia schermante che lo avvolge, emessa in tutte le direzioni esclusa quella della radiazione primaria.



Al fine di ridurre l'esposizione durante l'utilizzo dell'apparecchiatura e, quindi, le dosi ricevute dall'operatore, è necessario agire su tre parametri fondamentali:

- a) il tempo di stazionamento in prossimità della sorgente;
- b) la distanza tra sorgente e persona esposta;
- c) le schermature.

Mentre i primi due parametri sono semplici da valutare il terzo costituisce una vera e propria materia di studio.

- Tempo di stazionamento: l'effetto delle radiazioni sul corpo è di tipo cumulativo, ovvero più tempo si rimane esposti più aumentano le probabilità che le conseguenze possano essere dannose. La dose assorbita, ovvero l'energia depositata dalla radiazione nel corpo e di conseguenza il rischio radiologico, aumenta con il tempo di esposizione. Quindi, qualora risultasse necessario effettuare operazioni nel campo di irradiazione, bisognerà sostare il meno possibile e non dilungarsi in attività inutili.
- La distanza: è molto efficace nel ridurre l'effetto delle radiazioni ionizzanti emesse da una sorgente di raggi x. La dose assorbita, e quindi il rischio radiologico, diminuisce in modo inversamente proporzionale al quadrato della distanza dalla sorgente stessa (è sempre conveniente valutare l'opportunità di raddoppiare il tempo raddoppiando la distanza)
- Le schermature: l'interposizione di opportune schermature tra la sorgente radioattiva e il punto di interesse è senz'altro il metodo passivo più sicuro per ridurre la dose a valori accettabili. La scelta dei materiali e degli spessori da utilizzare dipenderà da una serie di fattori quali il tipo di radiazione, l'energia, il carico di lavoro della macchina, la destinazione d'uso dei locali al di là della barriera, etc.

In conclusione possiamo dire che le macchine radiogene:

- se "spente", ovvero non funzionanti, non emettono radiazioni e non rappresentano un pericolo;
- se funzionanti, generano radiazioni ionizzanti e possono comportare un rischio di esposizione esterna per gli operatori.

Durante l'esecuzione dell'esame è, quindi, opportuno che l'operatore non soste all'interno della sala, ma al fuori della stessa o nella zona console schermata, dalla quale potrà monitorare l'animale e proteggersi dal rischio di esposizione alle radiazioni ionizzanti. L'anestesia dell'animale risulta, pertanto, una procedura necessaria sia per immobilizzarlo al fine di ottenere immagini di qualità diagnostica ottimale, sia ad evitare esposizioni indebite degli operatori deputati ad immobilizzarlo (del resto l'operatore non può certo pretendere che l'animale stia fermo restando da solo, né richiedere, sperando in un successo, il classico "... fermo, non respiri ..." al momento dello scatto radiografico).

L'attenzione sempre più crescente verso il benessere dei nostri animali ha portato, negli ultimi anni, all'utilizzo anche delle metodiche diagnostiche di medicina nucleare più spinte, quali la tomografia ad emissione di positroni (pet) e la scintigrafia. Tali applicazioni consentono lo studio funzionale di organi e strutture biologiche, nonché la diagnosi di varie patologie, come quelle neoplastiche, attraverso la somministrazione in vivo di radiofarmaci.

Il radiofarmaco è un medicinale che include uno o più radionuclidi, ovvero isotopi radioattivi incorporati in un farmaco a scopo sanitario, che decadono emettendo varie particelle e fotoni. Contrariamente a quanto accade durante l'utilizzo delle apparecchiature rx, che sfruttano l'attenuazione del fascio da parte delle strutture anatomiche del corpo interposto tra l'apparecchiatura che le ha prodotte e il sistema di rilevazione, le immagini, ottenute con le metodiche di medicina nucleare, vengono prodotte per mezzo della rilevazione delle radiazioni emesse dai radiofarmaci inoculati nell'organismo. In questi casi la sorgente di radiazioni diventa l'animale stesso, il quale diventa a tutti gli effetti emettitore di radiazioni di tipo gamma o x a seconda della metodica utilizzata. Le radiazioni emesse vengono raccolte durante l'esame da appositi rilevatori dotati di sistemi in grado di captare i segnali e, mentre nella radiologia tradizionale le radiazioni generano direttamente l'immagine mediante l'impatto con una lastra radiografica, in quelle di medicina nucleare i segnali vengono amplificati, analizzati ed elaborati con dei software dedicati che consentono la ricostruzione virtuale dell'immagine del distretto corporeo analizzato.

Il radiofarmaco somministrato all'animale si distribuisce all'interno del corpo e, in base alle sue caratteristiche biologiche, viene coinvolto in specifici processi metabolici o recettoriali, restando intrappolato all'interno della cellula bersaglio per un tempo sufficiente all'esecuzione dell'esame. Prima della diagnosi è quindi necessario attendere un sufficiente tempo di latenza affinché il radiofarmaco entri in circolo e si "posizioni" nel tessuto bersaglio legandosi a particolari catene molecolari delle cellule target.

Il tempo di dimezzamento degli isotopi utilizzati in medicina nucleare è relativamente breve, spesso nell'ordine di poche ore (come per il fluoro-desossiglucosio [<sup>18</sup>F]FDG usato nella tomografia ad emissione di positroni



(pet), il cui tempo di dimezzamento fisico è di 1,83h e quello effettivo di 1,4h) e ciò implica, di fatto, una concertazione programmata tra installazioni di produzione e utenze diagnostiche che preveda:

- un sistema di produzione rapido ed efficiente - sistemi automatizzati, adeguati programmi di controllo di qualità, efficienza organizzativa in tutte le fasi di produzione;
- tempistiche di consegna brevi - vettori dedicati, logistiche di percorso chiaramente individuate e, se del caso, staffette tra vettori diversi pianificate per avvenire con il necessario sincronismo e sistemi di Backup interaziendali;
- utilizzo immediato del radio farmaco - efficace organizzazione dello staff sanitario operante nella struttura diagnostica e puntuale programmazione dell'attività operativa sui pazienti.

Durante l'utilizzo, lo stoccaggio e lo smaltimento di sostanze radioattive non sigillate i lavoratori possono essere esposti ad un rischio non solo di irradiazione esterna ma anche di contaminazione interna, nel caso, ad esempio, di una contaminazione delle superfici di lavoro, della strumentazione e/o dei lavoratori stessi.

Risulta quindi evidente in questi casi la necessità di progettare il reparto di medicina nucleare prevedendo caratteristiche e dotazioni tali da limitare i rischi da irraggiamento e prevenire la contaminazione dei lavoratori, dell'ambiente di lavoro, delle apparecchiature e la dispersione di sostanze radioattive all'esterno del reparto, garantendo così anche la protezione dei gruppi critici di popolazione intorno all'installazione.

A questo scopo in un laboratorio di medicina nucleare dovranno essere messi in atto una serie di adempimenti, tra cui:

- una corretta distribuzione logica e predisposizione dei locali;
- una adeguata scelta delle superfici di rivestimento;
- un opportuno sistema di ventilazione;
- la predisposizione di attrezzature speciali, tra cui cappe ventilate, scatole a guanti ("glove box"), schermature e rivelatori di radioattività;
- adeguate soluzioni al problema della gestione e dello stoccaggio dei rifiuti solidi, liquidi e gassosi;
- procedure di lavoro finalizzate alla gestione in sicurezza delle attività che comportano un rischio radiologico.

## **4.2 RISCHI LEGATI ALL'UTILIZZO DELLE APPARECCHIATURE DI RISONANZA MAGNETICA**

Nell'ambito della risonanza magnetica esistono due tipologie di rischi di esposizione, quella legata ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura e quella legata alla presenza di fluidi criogenici nei magneti superconduttori. I campi elettromagnetici generati sono:

- campo statico di induzione magnetica
- campi variabili
- radiofrequenze

Il primo è fondamentale per ottenere il fenomeno della risonanza magnetica e deve per questo essere necessariamente presente nell'alloggiamento del paziente; più è alto il campo statico e maggiore è la capacità performante dell'apparecchiatura. Il campo statico può essere generato attraverso tre tipologie diverse di magneti: resistivi (oggi per lo più abbandonati), permanenti e superconduttori. I primi non sono altro che un solenoide, ovvero un avvolgimento di cavo conduttore – in genere rame - e consentono di ottenere campi in genere non superiori a 0.2 tesla. Hanno il vantaggio di poter spegnere il campo a fine sessione d'esami riducendo le problematiche di sicurezza, ma non consentono di ottenere campi più alti necessari per effettuare esami più complessi e su distretti corporei di grandi dimensioni. Le apparecchiature in commercio sono per lo più utilizzate per gli esami di arti umani o per animali di piccola taglia. I magneti permanenti sono invece costituiti da grosse masse di materiale magnetico e permettono di raggiungere campi fino a 0.4 tesla. Sono molto utilizzati nella pratica veterinaria perché hanno costi di acquisto e soprattutto di gestione piuttosto contenuti), inoltre alcune case costruttrici hanno realizzato macchine dedicate appositamente per l'uso sugli animali. Queste macchine, denominate a "basso campo ottimizzato" sono ad oggi le più diffuse nel settore, ma la limitazione del campo statico ottenibile non consente l'esecuzione di esami di alto livello su organi e apparati interni molto segregati – le cosiddette "parti molli" – che necessitano di un livello di campo statico decisamente più alto non ottenibile con questa tecnologia. I magneti superconduttori, alla stessa stregua di come è stato nell'ambito medico, hanno preso sempre più piede in ambito veterinario in Italia negli ultimi anni, consentendo di realizzare apparecchiature con campi statici che oggi si attestano principalmente da 1.5 e 3 tesla, molto performanti e in grado di ridurre i tempi di esecuzione degli esami stessi.

Sia i magneti permanenti che quelli superconduttori non permettono lo spegnimento del campo statico generato, pertanto, nella sala diagnostica e – in alcuni casi – nei locali limitrofi, il campo statico è presente h24. Il campo statico elevato aumenta il livello di rischio, sia per le conseguenze di un eventuale “effetto missile” dovuto all’attrazione da parte del magnete di un oggetto ferromagnetico inavvertitamente avvicinato all’apparecchiatura, sia per l’esposizione passiva dei lavoratori che devono operare in prossimità del magnete. L’esposizione dei lavoratori è legata a due componenti:

- al campo statico quando operatore e campo magnetico sono perfettamente immobili nello spazio,
- al campo elettromagnetico indotto del corpo dell’operatore quando uno dei due si muove rispetto all’altro.

Il d.lgs. 159/2016 stabilisce che il limite di esposizione per il campo statico è pari a 2 tesla per gli effetti sensoriali e a 8 tesla per gli effetti sanitari. Si tenga presente che il concetto di “stasi”, in un corpo umano, è estremamente teorico poiché sangue, cuore e polmoni si muovono sempre, pertanto questi organi non possono mai essere considerati completamente “statici”. Il problema di esposizione si pone soltanto per le apparecchiature sopra i 2 tesla che, ad oggi, in Italia sono utilizzate nella sperimentazione preclinica sugli animali, più che nella veterinaria in senso stretto. In tale contesto infatti vengono utilizzate apparecchiature anche da 7 tesla, dotate di “bore” molto limitato in cui vengono per lo più esaminati topi, ratti e cavie a seguito di trattamenti farmacologici nell’ambito della sperimentazione di nuovi farmaci o nello studio di particolari patologie. In generale, pertanto, per tutte le apparecchiature sotto i 2 tesla, vale un principio generale di cautela, ovvero quello di sostare all’interno delle zone interessate dal campo magnetico il meno possibile, lo stretto necessario per effettuare le operazioni di posizionamento e rimozione dell’animale e di compiere azioni in regime di movimento normale e non accelerato soprattutto con la testa. Nel caso di RM sopra i 2 tesla la valutazione deve tener conto dell’opportunità di stabilire procedure operative che consentano da parte dell’operatore di non avvicinarsi mai nelle zone in prossimità dell’apparecchiatura interessate da tale valore di campo potendo quindi posizionare e rimuovere l’animale senza raggiungere mai tale livello di esposizione. Ciò viene agevolato provvedendo ad esempio ad indicare a terra con una striscia adesiva la zona di rischio da non superare a seguito della mappatura ottenuta dalle ditte costruttrici confermate da misure sperimentali per la specifica installazione (indicazione particolarmente utile per le apparecchiature da 7 tesla). Se invece il superamento dovesse avvenire, il d.lgs. 159/2016 configura ciò come un evento incidentale che deve essere opportunamente valutato, registrato e se del caso comunicato al dipartimento di prevenzione dell’asl territorialmente competente.

Per quanto concerne invece l’esposizione ai campi variabili (ovvero i gradienti di campo emessi dall’apparecchiatura necessari per la selezione della fetta su cui acquisire l’immagine) questa avviene soltanto nei casi in cui l’operatore soste all’interno della sala esami durante l’esecuzione dell’analisi, situazione generalmente da escludere in ambito veterinario in quanto l’animale viene sottoposto a scansione a seguito di sedazione farmacologica, che viene opportunamente prolungata fino al termine dell’esame mediante l’invio di gas anestetici con l’intubazione orotracheale. Tuttavia per una completa valutazione del rischio bisogna anche tener conto delle eventuali situazioni di emergenza che possono intervenire, ovvero di accesso improvviso dell’operatore in sala durante una scansione in corso a causa di un incidente tecnico o per soccorrere l’animale in improvviso stato di sofferenza. In tali casi l’operatore è tenuto a non accedere se prima non ha arrestato la sequenza, mentre, qualora dovesse sistematicamente accedervi, avvicinandosi all’apparecchiatura all’interno della zona di esposizione significativa, si configurerebbe una sistematica esposizione al di sopra dei limiti consentiti e pertanto andrebbe registrata e segnalata all’asl e, quanto meno, studiata una procedura alternativa. Preme sottolineare che le situazioni incidentali vanno opportunamente annotate in un registro degli incidenti indicando tutti i dati necessari per poter valutare l’effettivo grado di esposizione.

In merito alle radiofrequenze, anch’esse sono presenti in sala esami al momento della scansione, pertanto, gli operatori e tutti coloro che si trovano all’esterno della sala magnete non sono soggetti normalmente ad esposizione. In caso di avvicinamento durante un esame in corso, il livello di esposizione è generalmente di entità contenuta e non assume rilevanza che necessita di particolari misure protezionistiche.

**Figura 3****Un'apparecchiatura di Risonanza Magnetica Veterinaria “a basso campo ottimizzato” (per gentile concessione dell'istituto veterinario di Novara)**

Nei magneti superconduttori il campo statico viene ottenuto attraverso l'uso di un avvolgimento realizzato con particolari materiali che a temperatura ambiente si comportano solitamente da isolanti ma che se portati al di sotto di una soglia critica di temperatura (prossima allo zero assoluto) diventano dei conduttori perfetti, privi di resistenza, capaci di generare, al passaggio di corrente, un campo magnetico statico molto intenso. Nei magneti superconduttori si aggiunge pertanto un ulteriore sorgente di rischio, rappresentata dalla presenza di fluidi criogenici (elio liquido a circa  $-270^{\circ}\text{C}$ ) in grandi quantità (in genere oltre i 1000 litri), che in caso di anomalie di funzionamento può dare vita al fenomeno chimico fisico denominato “quench”. Il quench è un repentino passaggio di stato da elio liquido a gassoso, dovuto al contatto con la temperatura ambiente a seguito di scoppio del disco di rottura, una valvola di sicurezza posta sulla sommità del serbatoio che contiene l'elio liquido all'interno dell'apparecchiatura e consente alla stessa di non esplodere in caso di malfunzionamenti che comportino l'aumento della pressione interna al di sopra dei limiti consentiti. Per questo motivo la legislazione italiana prevede un sistema di sicurezza integrato che consente di gestire correttamente eventi di questo genere evitando il coinvolgimento dei soggetti (pazienti, animali e personale) presenti all'interno della sala diagnostica e in prossimità della stessa (gruppi critici di popolazione). Il sistema prevede l'installazione di un'apposita linea di evacuazione (denominata tubazione di quench) in grado di far confluire tutto l'elio gassoso generato in un ambiente esterno remoto non accessibile al pubblico e, all'interno della sala esami, la presenza di un sistema di rilevazione dedicato in grado di rilevare le eventuali dispersioni di elio (sensore ossigeno) e di attivare un impianto di ventilazione di emergenza all'uopo installato capace di aumentare notevolmente il numero di ricambi ora all'interno della sala magnetete e consentire la rapida evacuazione dell'aria sporca di elio gassoso. La dispersione eccessiva di elio gassoso in sala esami potrebbe infatti causare fenomeni di insufficienza respiratoria per i presenti fino ad arrivare all'asfissia nei casi peggiori di completa saturazione dell'ambiente. I costi di installazione e di gestione degli impianti superconduttori sono notevolmente maggiori sia per la tecnologia utilizzata che per i necessari sistemi di sicurezza associati e

prevedono un livello di attenzione decisamente maggiore durante le fasi di utilizzo e manutenzione periodica. I vantaggi diagnostici sono però decisamente diversi e, come è già successo per l'ambito medico, anche in quello veterinario le installazioni sono notevolmente cresciute negli ultimi anni e sono solo che destinate a salire nel tempo.

## **5. L'ATTUALE QUADRO NORMATIVO E LE FIGURE PROFESSIONALI COINVOLTE NELLA GESTIONE DEI RISCHI ASSOCIATI ALL'UTILIZZO DI APPARECCHIATURE DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI**

La protezione dal rischio di esposizione a radiazioni ionizzanti e campi elettromagnetici costituisce un esempio importante di come possano essere gestiti gli aspetti sanitari che quasi sempre accompagnano lo sviluppo e l'evoluzione di nuove tecnologie.

L'impiego di procedure diagnostiche e terapeutiche che utilizzano le radiazioni ionizzanti e non, oramai sempre più diffuso nella moderna medicina, ha determinato innegabili vantaggi nella gestione delle più comuni patologie, incrementando, nel contempo, il rischio di esposizione della popolazione e degli operatori a causa degli utilizzi sempre più spinti.

Per la protezione dai rischi derivanti dall'utilizzo di queste tecnologie è necessario fare riferimento alle normative vigenti in materia che, allo stato attuale, prevedono purtroppo pesi e misure diverse tra radiazioni ionizzanti e risonanza magnetica nell'ambito medico e in quello veterinario.

In merito all'esposizione degli animali preme, invece, evidenziare che le apparecchiature utilizzate in ambito veterinario non prevedono, purtroppo, una specifica marcatura ce, contrariamente a quelle utilizzate in ambito medico sull'uomo, pertanto - ad oggi - al di fuori delle misure di sicurezza da intraprendere per i soggetti umani coinvolti nelle attività veterinarie non ci sono obblighi specifici finalizzati a giustificare, ottimizzare ed eventualmente limitare il carattere di esposizione degli animali a tali sorgenti di rischio se non una raccomandazione di carattere generale di attenzione e di buon senso legata alla sensibilità del singolo operatore di settore. Nella pratica radiologica veterinaria, a differenza di quella medica sull'uomo, la variabilità di massa, struttura, anatomia, densità corporea, peso, forma ed età dell'animale comporta per l'operatore la necessità di dover, di volta in volta, modificare le impostazioni del fascio erogato, che possono essere profondamente diverse per ogni singolo animale, valutando caso per caso il giusto equilibrio nel rapporto dose/qualità dell'immagine e obiettivo diagnostico. Pertanto difficilmente si possono utilizzare impostazioni standardizzate che porterebbero inevitabilmente a esposizioni eccessive o insufficienti con risultati inaccettabili per animali di taglia e tipologia differenti. Un operatore che utilizza apparecchi radiologici in veterinaria ha senz'altro meno vincoli legislativi rispetto ad un operatore che le utilizza in sanità, sarà, quindi, necessaria una competenza maggiore per poter gestire correttamente il settaggio degli apparecchi utilizzando un approccio sia scientificamente che eticamente corretto.

### **5.1 IL QUADRO NORMATIVO PER LE RADIAZIONI IONIZZANTI**

La gestione del rischio nel mondo delle radiazioni ionizzanti ha una storia legislativa che viene da molto lontano ed ha vissuto nel corso del tempo molteplici evoluzioni, tutt'ora in corso, a seguito del recepimento di direttive europee che negli anni hanno prodotto aggiornamenti sia tecnici che procedurali al fine di ottimizzare la gestione della sicurezza in tutte le attività umane ove si fa uso di radiazioni ionizzanti.

Il legislatore da sempre ha perseguito un concetto fondamentale di base: normare il rischio a prescindere dall'attività in cui si fa uso di radiazioni ionizzanti, non legando pertanto né il rischio ad un particolare utilizzo in ambienti di lavoro o di vita, né ad un settore specifico di applicazione. Solo a seguito della normativa di carattere generale sono stati successivamente presi in considerazione ambiti specifici di applicazione finalizzati a dare indicazioni legate alla particolare peculiarità dell'attività di cui trattasi.

La protezione dalle radiazioni ionizzanti per i soggetti che a vario titolo utilizzano le medesime in ambito professionale è normata esclusivamente dal d.lgs. 230/1995 e successive modifiche e integrazioni (d'ora in avanti indicato come d.lgs. 230/1995), come evidenziato anche dal d.lgs. 81/2008 in tema di sicurezza sul lavoro, il quale, per quanto riguarda l'agente fisico di cui trattasi, rimanda interamente alla fonte legittimante sopra citata.

Il d.lgs. 230/1995 fornisce indicazioni operative di radioprotezione rivolte a coloro che impiegano radiazioni ionizzanti prodotte da sorgenti radioattive e/o da apparecchi per scopi diversi. L'intento della normativa è di indicare un "modus operandi" comune per l'organizzazione e la sicurezza sui posti di lavoro per gli operatori in ambito radio-protezionistico, prescindendo dall'ambito di applicazione (sanitario, industriale, ricerca, ambiente di vita, etc.).

La radioprotezione ha, quindi, l'obiettivo di preservare lo stato di salute e di benessere dei lavoratori e della popolazione nel suo insieme, riducendo al minimo ottenibile i rischi da esposizione nelle attività umane che fanno uso di radiazioni ionizzanti.

La normativa al fine di perseguire questi obiettivi ha introdotto i tre principi fondamentali della radioprotezione:

- giustificazione;
- ottimizzazione;
- limitazione del rischio individuale.

In linea generale le esposizioni alle radiazioni ionizzanti devono essere giustificate dai vantaggi che ne possono derivare in termini di risultato per il soggetto esposto, a condizione che tale risultato non sia altrimenti conseguibile con tecniche alternative che comportino minori livelli di rischio; ciò va sotto il nome di principio di giustificazione. Il principio di giustificazione impone un raffronto tra quello che è il beneficio ottenuto e il detrimento sanitario provocato. Il rapporto rischio/beneficio è pertanto la principale valutazione in capo a chi è responsabile di giustificare l'adozione di una determinata pratica che fa uso di radiazioni ionizzanti tenendo conto dei soggetti coinvolti.

Laddove l'impiego di radiazioni ionizzanti risulti essere giustificato, le dosi individuali, il numero di persone esposte e la probabilità di esposizione dovranno essere mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile, tenuto conto di fattori sanitari economici e sociali; ciò va sotto il nome di principio di ottimizzazione. Infine le dosi individuali, anche se ammissibili sulla base dei due principi sopra descritti, non devono comunque eccedere specifici limiti introdotti dalla normativa per i lavoratori esposti, gli apprendisti, gli studenti e gli individui della popolazione: rispetto dei limiti di dose.

All'interno del decreto vengono, inoltre, chiaramente identificate le figure professionali che sovrintendono alla gestione del "rischio radiologico", individuate nell'esperto qualificato, per quanto concerne l'attuazione dei principi di radioprotezione e la sorveglianza fisica, e il medico addetto alla sorveglianza medica, per quanto attiene la sorveglianza sanitaria del personale esposto e l'adozione di eventuali provvedimenti successivi ad una esposizione ritenuta significativa.

Il d.lgs. 230/1995 individua titoli, compiti e conseguenti responsabilità dell'esperto qualificato che, per lo svolgimento del proprio ruolo, deve superare uno specifico esame di abilitazione presso il ministero del lavoro e conseguentemente essere iscritto in un apposito elenco nazionale istituito presso lo stesso ministero che prevede tre distinti gradi di abilitazione.

L'esperto qualificato è la figura "principe" della radioprotezione ed ha l'esclusività in materia di valutazione e gestione dei rischi legati alle radiazioni ionizzanti. Pertanto è consulente obbligatorio del datore di lavoro che, ai sensi dei combinati disposti degli artt. 77 e 61 - e 77 e 75 del d.lgs. 230/1995, deve, prima dell'inizio delle attività disciplinate da detto decreto, acquisire dallo stesso "...una relazione scritta contenente le valutazioni e le indicazioni di radioprotezione inerenti alle attività stesse..." che possono esporre a rischio radiologico. Tale relazione costituisce il documento di valutazione dei rischi per gli aspetti relativi ai rischi da radiazioni ionizzanti (art. 61 - comma 2 - d.lgs. 230/1995). In base alle indicazioni riportate nella relazione redatta dall'esperto qualificato di cui sopra e, successivamente, nella relazione di cui all'articolo 80, comma 1, i datori di lavoro esercenti le attività disciplinate dal decreto devono provvedere ad assicurare la sorveglianza fisica, definita dal decreto come: "...l'insieme dei dispositivi adottati, delle valutazioni, delle misure e degli esami effettuati, delle indicazioni fornite e dei provvedimenti formulati dall'esperto qualificato al fine di garantire la protezione sanitaria dei lavoratori e della popolazione...". Quanto previsto nella relazione dell'esperto qualificato è prescrittivo nei confronti del datore di lavoro che è responsabile dell'attuazione dei provvedimenti indicati.

La sorveglianza fisica, ovvero tutte le misure finalizzate a garantire la protezione dei lavoratori e della popolazione nel tempo, deve essere effettuata ove le attività svolte comportino la classificazione degli ambienti di lavoro in una o più zone controllate o sorvegliate, ovvero comportino la classificazione degli addetti come lavoratori esposti. Infatti il d.lgs. 230/1995 definisce la:

- Zona sorvegliata come ogni area di lavoro in cui sussiste per i lavoratori la possibilità di superare uno dei valori limite di dose fissati per le persone del pubblico e che non sia classificata zona controllata.
- Zona controllata come ogni area di lavoro in cui, sulla base degli accertamenti dell'esperto qualificato, sussiste per i lavoratori la possibilità di superare uno dei valori limite di dose stabiliti per i lavoratori esposti di categoria A. L'accesso a tale zona deve essere segnalato e regolamentato.



Il datore di lavoro è, tenuto a “...comunicare all’ispettorato provinciale del lavoro competente per territorio i nominativi degli esperti qualificati prescelti, allegando altresì la dichiarazione di accettazione dell’incarico...” (art. 77 - comma 2 - d.lgs. 230/1995), oltre che a “fornire i mezzi e le informazioni, e ad assicurare le condizioni necessarie all’esperto qualificato per lo svolgimento dei suoi compiti” (art. 77 - comma 4 - d.lgs. 230/1995).

È necessario evidenziare che le funzioni di esperto qualificato non possono essere assolve dalla persona fisica dello stesso datore di lavoro (comma 5 dell’art. 77 del d.lgs. 230/1995).

La documentazione relativa alla sorveglianza fisica della protezione dalle radiazioni ionizzanti deve essere istituita e aggiornata periodicamente dall’esperto qualificato, per conto del datore di lavoro, e conservata e mantenuta disponibile presso la sede di lavoro o, se necessario per una maggiore garanzia di conservazione nonché a disposizione per le verifiche degli organi di vigilanza, presso la sede legale del datore di lavoro.

Tale documentazione è costituita essenzialmente dal registro di sorveglianza fisica e dalle schede dosimetriche personali dei lavoratori (ove necessarie).

Il decreto classifica i lavoratori in due categorie: lavoratori esposti e lavoratori non esposti (tabella 1); i lavoratori esposti sono, a loro volta, classificati in lavoratori esposti di categoria a o di categoria b (tabella 2) a seconda del grado di esposizione a cui sono suscettibili per la mansione svolta.

I lavoratori esposti sono quei soggetti che, in ragione dell’attività lavorativa svolta per conto del datore di lavoro, sono suscettibili di una esposizione alle radiazioni superiore ad uno qualsiasi dei limiti fissati per le persone del pubblico.

I lavoratori esposti di categoria a sono quei lavoratori che in una zona controllata effettuano un lavoro che li esponga al pericolo delle radiazioni ionizzanti e che possono ricevere una dose superiore a 6 mSv/anno (fino

ad un massimo di 20 mSv/anno). Per tali lavoratori deve essere assicurata la sorveglianza fisica e medica della protezione da parte di un esperto qualificato e di un medico autorizzato attraverso visite periodiche almeno semestrali.

I lavoratori esposti di categoria b sono quei lavoratori per i quali, in ragione delle loro modalità operative, l'esperto qualificato ha valutato che possano ricevere una dose compresa tra 1 mSv e 6 mSv/anno. Tali lavoratori devono essere soggetti a sorveglianza fisica e devono essere sottoposti a visite periodiche almeno annuali da parte di un medico competente.

I lavoratori non esposti sono quelle persone che non sono suscettibili di ricevere una dose superiore a 1 mSv/anno.

Le persone del pubblico, invece, rappresentano tutta la popolazione non esposta.

<b>Tab. 1</b>		<b>Categoria e limiti di esposizione</b>	
<b>Categoria lavoratore</b>		<b>Limiti di dose efficace (mSv/anno)</b>	
<b>non esposto</b>		<b>1</b>	
<b>esposto cat. A</b>		<b>20</b>	

<b>Tab. 2</b>			<b>Categoria e limiti di esposizione</b>		
<b>Categoria lavoratore</b>		<b>Tessuto o organo</b>	<b>Limite dose equivalente (mSv/anno)</b>		
<b>non esposto</b>		cristallino	<b>15</b>		
		pelle	<b>50</b>		
		estremità	<b>50</b>		
<b>esposto di classe A</b>		cristallino	<b>150 (*)</b>		
		pelle	<b>500</b>		
		estremità	<b>500</b>		
*- 20 mSv/a secondo la Direttiva europea L. 13 vol. 57 del 17/01/2014. art.9, punto 3, lettera a					

La figura del "medico addetto alla sorveglianza medica", introdotta dal decreto che ne individua titoli, compiti e conseguenti responsabilità, corrisponde allo specialista che ha il compito di garantire il controllo sanitario dei lavoratori esposti alle radiazioni ionizzanti.

Il datore di lavoro deve, infatti, provvedere ad assicurare mediante uno più medici la sorveglianza medica dei lavoratori esposti, nonché degli apprendisti e studenti. La sorveglianza medica viene definita nel decreto come l'insieme delle visite mediche, delle indagini specialistiche e di laboratorio e dei provvedimenti sanitari adottati dal medico, finalizzati a garantire la protezione sanitaria dei lavoratori esposti.

Il medico addetto alla sorveglianza medica esegue pertanto tutte le visite mediche e gli accertamenti complementari necessari all'espressione del giudizio di idoneità al rischio (inteso come valutazione della compatibilità tra stato di salute e rischi da radiazioni connessi alla attività lavorativa); a tal fine deve conoscere e valutare le attività lavorative e i correlati rischi da radiazioni ionizzanti.

È bene specificare che l'incarico di medico addetto alla sorveglianza medica finalizzato al controllo sanitario dei lavoratori esposti in categoria a può essere affidato in via esclusiva ad un medico autorizzato, la cui qualifica è riconosciuta attraverso il superamento di un esame di abilitazione presso il ministero del lavoro, in seguito al quale viene iscritto in un apposito elenco nazionale istituito presso lo stesso ministero. L'incarico per il controllo sanitario degli esposti di categoria b, oltre che essere assolto dallo stesso medico autorizzato,



può essere affidato anche ad un medico competente, ovviamente previa formalizzazione dell'incarico ai sensi del d.lgs. 230/1995.

Per l'implementazione di una efficace prassi di sicurezza radiologica è presupposto fondamentale la chiara e univoca definizione di procedure di sicurezza, elencate nell'ambito delle norme interne di radioprotezione che devono essere predisposte dai datori di lavoro ai sensi del d.lgs. 230/1995. Le procedure riguardano non solo le corrette prassi da seguire per l'espletamento delle attività lavorative in sicurezza, ma anche gli aspetti comportamentali da seguire per prevenire e gestire eventuali situazioni incidentali.

Le norme interne di radioprotezione devono essere esposte e consultabili in tutti i luoghi ove sussiste il rischio e tutto il personale è chiamato a rispettarle.

Una non adeguata conoscenza del rischio per la salute associato all'utilizzo delle radiazioni ionizzanti può, infatti, comportare un'ingiustificata esposizione del paziente, dell'animale e dello stesso operatore. È quindi fondamentale garantire la conoscenza delle procedure e delle regole comportamentali attraverso la formazione dei lavoratori che operano in tali ambiti, obbligatoria per legge. Il d.lgs. 230/1995 pone infatti in capo a datori di lavoro, dirigenti e preposti l'obbligo di "...rendere edotti i lavoratori, nell'ambito di un programma di formazione finalizzato alla radioprotezione, in relazione alle mansioni cui essi sono addetti, dei rischi specifici cui sono esposti, delle norme di protezione sanitaria, delle conseguenze derivanti dalla mancata osservanza delle prescrizioni mediche, delle modalità di esecuzione del lavoro e delle norme interne (di cui alla lettera c)..." ovvero di protezione e sicurezza relative al rischio da radiazioni ionizzanti.

Nel caso specifico dell'ambito veterinario, trattandosi di un utilizzo su animali e non sull'uomo, non esiste l'esposizione del paziente e il d.lgs. 187/2000 – che si riferisce alla protezione del paziente "uomo" dai rischi connessi all'esposizione mediche alle radiazioni ionizzanti, non può essere preso in considerazione. I controlli di qualità sulle apparecchiature radiologiche finalizzate a garantire il non superamento delle dosi ammissibili sull'uomo nell'esecuzione degli esami (livelli diagnostici di riferimento, ldr) di fatto non sono applicabili sulle apparecchiature per radiologia veterinaria. Attenzione però: ciò non significa che nella valutazione delle caratteristiche radiometriche del fascio emesso dai tubi radiogeni condotta dall'esperto qualificato non vadano comunque effettuate verifiche qualitative e quantitative sul fascio di radiazioni emesso dalle apparecchiature finalizzate alla salvaguardia degli animali esaminati che altrimenti finirebbero per ricevere un danno superiore al beneficio che dei gruppi critici di popolazione presenti intorno all'installazione. L'esperto qualificato inoltre è tenuto periodicamente a rivalutare le condizioni di lavoro, verificare l'adeguatezza delle misure diagnostici cercato, oltre all'obbligo legislativo di dover effettuare tale valutazione per la protezione sia dei lavoratori coinvolti di radioprotezione intraprese e il corretto rispetto delle procedure da seguire da parte del personale.

Figura 5

Una TC usata in veterinaria" (per gentile concessione dell'istituto veterinario di Novara)



## 5.2 IL QUADRO NORMATIVO IN RISONANZA MAGNETICA

Nel settore della risonanza magnetica la scelta del legislatore purtroppo è stata diversa fin dall'inizio della normazione, che ha avuto origine in Italia nel 1985 con l'avvento delle applicazioni nell'ambito medico, nonostante il principio fisico della risonanza magnetica nucleare (denominato nelle applicazioni scientifiche nmr) godeva già di una storia consolidata da diversi decenni con molteplici applicazioni in ambito sia di ricerca scientifica che industriale. La logica allora adottata fu quella di normare gli aspetti autorizzativi e di gestione in sicurezza per le apparecchiature che facevano uso del principio della risonanza magnetica sull'uomo in ambito medico. Il problema della sicurezza legato alla presenza di intensi campi magnetici statici, variabili e a radiofrequenza nell'utilizzo delle apparecchiature RM e i rischi legati ai fluidi criogenici nei magneti superconduttori sono stati di fatto presi in considerazione prevedendo standard di sicurezza fin dal 1991 solo in medicina, trascurando da sempre le analoghe criticità di rischio a cui sono esposti i lavoratori e la popolazione sia nel settore veterinario che nelle applicazioni scientifiche della risonanza magnetica nucleare. La gestione di questi rischi secondo il rispetto di specifici e puntuali atti normativi ha trovato per la parte concernente l'esposizione ai campi elettromagnetici finalmente un'innovazione legislativa intervenuta solo nell'agosto del 2016 con il d.lgs. 159/2016 che ha modificato il d.lgs. 81/2008 e successive modifiche e integrazioni e che ha visto, anche se tardivamente, dare luce ad una normativa specifica sull'esposizione dei lavoratori ai campi elettromagnetici prescindente finalmente dall'ambito di applicazione, con valenza in ogni ambito di lavoro. Per l'esposizione della popolazione ai campi elettromagnetici è intervenuta invece nel 1999 una raccomandazione europea (denominata 1999/519/CE) che ha stabilito dei limiti di base e dei livelli di riferimento per l'esposizione della popolazione a campi elettromagnetici per frequenze comprese tra 0 e 300 Hz. In particolare, ha definito il limite a 40 mT come il valore massimo di densità di flusso magnetico a cui la popolazione, intesa come soggetti "sani" dal punto di vista della compatibilità con i campi magnetici, può essere esposta evitando effetti sull'organismo umano. La puntualizzazione in merito ai soggetti "sani" dal punto di vista della compatibilità con i campi magnetici si rende necessaria alla luce della possibile presenza in talune persone di dispositivi impiantati a carattere ferromagnetico o con circuiti elettrici che prevedono invece una soglia di attenzione a 0.5 mT, come indicato in tutta la letteratura scientifica di settore, e, tra le varie normative, come quelle relative alle applicazioni RM in ambito medico, dallo stesso d.lgs. 159/2016 in riferimento ai lavoratori.

Il d.lgs. 159/2016 ha certamente sanato gli aspetti legati all'esposizione dei lavoratori ai campi elettromagnetici, stabilendo limiti di riferimento che in ambito risonanza magnetica sono di particolare importanza sia per i campi statici che dinamici, ma continuano a rimanere privi di normazione gli aspetti legati alla gestione dei rischi legati ai fluidi criogenici negli ambiti diversi da quello medico, dove invece sono previsti dispositivi di sicurezza e impianti a supporto attivi e passivi di elevata specificità. Valgono comunque le disposizioni dettate dalle direttive europee e dalle leggi nazionali di recepimento italiane attualmente vigenti sugli impianti a pressione (ovvero per i recipienti e le attrezzature a pressione che compongono gli apparecchi superconduttori), che sono la direttiva "pressure equipment directive" (denominata ped), nell'ultima versione 2014/68/UE recepita in Italia con il d.lgs. 26/2016 e il d.m. Salute 329/2004 per la loro messa in esercizio.

Nonostante in RM veterinaria non esistano, come in ambito medico, degli standard di sicurezza specifici per gli aspetti strutturali, tecnologici e procedurali per una corretta installazione e messa in esercizio di un apparecchio RM, gli aspetti relativi ai rischi principali, presenti nelle sale diagnostiche RM sono in parte coperti dai disposti normativi sopra richiamati. L'assenza di una specifica indicazione di sicurezza, soprattutto per le componenti accessorie (come l'obbligo di installazione di sensori ossigeno, ventilazione di emergenza e linee di evacuazione dell'elio per i magneti superconduttori), di controlli periodici di funzionamento e l'assenza di specifiche figure di riferimento incaricate della gestione della sicurezza, fa sì che soprattutto i lavoratori trovino un forte disallineamento nella loro garanzia di sicurezza rispetto ai loro pari in ambito medico. La valutazione e la gestione della sicurezza è ad oggi demandata tutta al responsabile del servizio di prevenzione e protezione, unico riferimento per il datore di lavoro.

Quest'ultimo aspetto relativo alle figure interessate alla gestione della sicurezza merita senz'altro un approfondimento: c'è una grande differenza nelle applicazioni veterinarie tra l'apparato normativo r.i. e quello legato alla RM, in quanto la normativa r.i., aspecifica per quanto concerne gli ambiti di lavoro, obbliga i datori di lavoro – a prescindere dall'ambito di applicazione - alla designazione di un esperto qualificato per la valutazione e la gestione dei rischi legati alle radiazioni ionizzanti.

Il d.m. Salute 02/08/1991, nell'ambito della gestione della sicurezza in risonanza magnetica in medicina, ha introdotto un'altra figura professionale, l'esperto responsabile, incaricata dal datore di lavoro, ma che non trova pari obbligatorietà in ambiti diversi, pur utilizzandosi, come in ambito veterinario, le medesime apparecchiature, o, come nel settore scientifico, apparecchi aventi rischi talvolta di molto superiori.

La differenza fondamentale tra i due professionisti è legata non solo alla specificità della preparazione sia accademica di base che curricolare, ma soprattutto mentre il primo necessita di un titolo abilitativo presso il ministero del lavoro (suddiviso in tre gradi) per sostenere il quale occorre anche vantare un tirocinio di praticantato, per il secondo, ad oggi, non è previsto altro che la presentazione di un curriculum vitae e il titolo di laurea.

Così mentre per l'esperto qualificato esiste un percorso altamente selettivo e un ruolo identificato obbligatorio per ogni tipologia di pratica facente uso di radiazioni ionizzanti, l'esperto responsabile per le apparecchiature di risonanza magnetica è una figura ad oggi resa obbligatoria per i soli datori di lavoro che utilizzano apparecchiature di risonanza magnetica in ambito medico umano, quindi spesso non viene incaricato in ambito veterinario non essendoci l'obbligatorietà di legge. Ciò sta comportando in Italia, soprattutto negli ultimi anni con il proliferare delle installazioni in ambito veterinario, una non banale discrepanza nella gestione della sicurezza, un disallineamento di trattamento nella gestione della sicurezza di lavoratori dovuta alla sola diversa applicazione. Infatti negli ultimi anni c'è stato un notevole incremento di installazioni di apparecchiature dotate di magneti superconduttori anche negli studi veterinari dove i rischi legati ai campi magnetici e alla presenza di fluidi criogenici sono di tutt'altro livello rispetto agli apparecchi a basso campo prevalentemente tipicamente installate fino a qualche anno fa. Spesso inoltre si tratta di macchine dismesse dall'ambito medico e ricondizionate per l'uso in veterinaria, che necessitano di una maggiore attenzione nelle re-installazioni; in ogni caso sia le macchine ricondizionate che quelle nuove necessitano di essere installate e mantenute a regola d'arte, garantendone il mantenimento dello stato di sicurezza. Come abbiamo detto, però, ad oggi, la valutazione e la gestione dei rischi legati a queste apparecchiature in ambito veterinario è tutta in capo ai soli responsabili dei servizi di prevenzione e protezione, unica figura di riferimento del datore di lavoro per la gestione di tutti i rischi in ambito lavorativo e spesso completamente digiuna delle specificità legate alla corretta valutazione e gestione dei rischi legati alla risonanza magnetica.

L'attuale quadro normativo relativo agli utilizzi della risonanza magnetica in ambito medico ha visto il recente rinnovarsi degli standard di sicurezza con il d.m. Salute 10/08/2018, pubblicato in gazzetta ufficiale il 10/10/2018. Il decreto rappresenta senz'altro un grosso passo in avanti nella gestione in sicurezza delle apparecchiature RM consacrando in parte quanto già previsto nelle indicazioni operative Inail e circostanziando con maggiore dettaglio quanto già pronunciato nel precedente decreto ministeriale per gli aspetti che hanno certamente avuto in 27 anni di storia un notevole aggiornamento tecnologico.

La vigilanza per apparecchiature di diagnostica per immagini utilizzate in veterinaria sia in ambito radiologico che in RM è tutta in capo ai dipartimenti di prevenzione dell'asl nell'ambito delle loro competenze in materia di prevenzione e sicurezza negli ambienti di lavoro, in quanto l'attività ispettiva specifica prevista dall'art. 7 comma 2 del d.p.r. 542/1994 e successive modifiche e integrazioni che vede coinvolta attivamente l'Inail (a seguito dell'accorpamento dell'Ispepsl avvenuto nel 2010) come organo ispettivo centrale su tutto il territorio nazionale non prevede competenze di vigilanza al di fuori del settore medico.

## **6. LE INDICAZIONI OPERATIVE INAIL IN RISONANZA MAGNETICA NELLA VETERINARIA DEL 2011**

Nel 2011 l'Inail ricerca pubblicava, a nome dell'allora Settore per le verifiche autorizzative ed ispettive nelle radiazioni ionizzanti ed in risonanza magnetica del dipartimento igiene del lavoro, un primo lavoro pionieristico di proposta di gestione della sicurezza nell'utilizzo della risonanza magnetica in veterinaria, che raccolse molto consenso sia da parte del ministero della salute direzione generale del dispositivo medico veterinario, sia all'interno del Anvi (associazione nazionale medici veterinari italiani) che dall'Anpeq (associazione nazionale professionale degli esperti qualificati). La pubblicazione proponeva un modello di riferimento per la gestione in sicurezza delle apparecchiature RM molto vicino a quello utilizzato nell'ambito medico, trasferendo per tutti gli aspetti praticamente analoghi, (in primis le apparecchiature) il medesimo modus operandi e la necessità di individuare figure di responsabilità specifiche per gli aspetti di sicurezza tecnici e per quelli squisitamente clinico-veterinari. La proposta di allora è di fatto da ritenersi tutt'ora valida e certamente non può che essere utile oggi riproporla, visto il crescere delle installazioni e il crescere dei campi utilizzati e delle installazioni con magneti superconduttore.

Nonostante diversi interventi di sensibilizzazione in contesti congressuali e la resa disponibilità del citato settore dell'Inail ad effettuare attività quantomeno di consulenza per la messa in sicurezza volontaria dei siti di risonanza magnetica veterinari che ne avessero fatto richiesta, le istanze pervenute in questi anni che hanno

seguito la pubblicazione sono state negli anni molto poche, numero che si è ulteriormente ridotto nell'efficacia dell'intervento se si vanno poi a considerare i siti che hanno dato completo seguito a quanto indicato dall'Inail nella relazione di consulenza. Alcune delle richieste pervenute erano conseguenti ad una situazione incidentale (come il quench in sala esami) o l'improvvisa percezione dello stato di rischio a causa di oggetti ferromagnetici attratti per effetto missile dal magnete. L'assenza di un investimento legislativo forte come per l'ambito medico ha comportato, dopo una fase iniziale di entusiasmo da parte di alcuni siti veterinari che hanno deciso volontariamente di seguire le indicazioni dell'Inail, a desistere, probabilmente a fronte delle non banali spese da sostenere per la messa a punto di quanto richiesto dall'Inail in analogia al modello di gestione previsto per l'ambito medico, dall'altra per la difficoltà a conservare nel tempo lo standard di sicurezza raggiunto a seguito degli interventi correttivi eseguiti inizialmente, a partire dai controlli di sicurezza da effettuare periodicamente e dallo stesso mantenimento in essere di un esperto responsabile incaricato quale figura competente di riferimento per la gestione della sicurezza, da sostenere su base volontaria e non per obbligo di legge.

Il sistema di autogoverno della sicurezza in risonanza magnetica indotto dalla sola sensibilizzazione ad un modello di riferimento proposto dall'Inail da adottare su base volontaria in analogia al modello medico ha dimostrato purtroppo scarsa efficacia nella maggior parte dei casi esaminati in questi anni. Oggi, a distanza di oltre 7 anni da quella proposta e alla luce del fiorire delle installazioni che sono nel frattempo intervenute, l'assenza di un recepimento normativo specifico di settore ha dimostrato tutta l'impotenza dello strumento proposto allora dall'Istituto e ha evidenziato con chiarezza che la sicurezza è certamente un aspetto culturale, ma la sola cultura non basta se non è supportata da un apparato legislativo chiaro e vincolante.

A tutto questo si aggiunge la totale assenza di un apparato normativo specifico per quanto concerne le autorizzazioni: ad oggi infatti uno studio veterinario può acquistare, installare e utilizzare un tomografo RM con qualsiasi tecnologia del magnete e con qualsiasi ordine di campo senza dover richiedere alcuna specifica autorizzazione. A ciò si aggiunge che l'attenta e strutturata opera di vigilanza specifica svolta dall'Inail nelle installazioni RM nel settore medico non ha valenza nell'ambito veterinario, per cui la verifica della sicurezza nell'utilizzo di queste apparecchiature non gode di particolari controlli mediante personale altamente qualificato in materia, ma è demandata ai servizi di vigilanza locali e in applicazione del solo d.lgs. 81/2008 e successive modifiche e integrazioni.

Vale la pena sottolineare che le consulenze che l'Inail ha avuto modo di espletare in ambito veterinario sono scaturite da incidenti, fortunatamente senza conseguenze letali, e in molti altri casi si è stati consultati da esperti responsabili operanti nel settore medico incaricati di raccogliere informazioni dai centri veterinari che li hanno chiamati in causa al fine di sondare se esistevano degli obblighi di legge a cui ottemperare, senza quasi mai poi avere un seguito di richiesta di consulenza all'Istituto per una o una messa in sicurezza volontaria del proprio sito RM o per una verifica della strategia di sicurezza adottata.

Certamente un maggiore interessamento da parte delle associazioni di categoria di settore attraverso un' incisiva opera di sensibilizzazione dei propri iscritti (spesso infatti a mancare è proprio la presa di conoscenza dei rischi), la volontà da parte degli organi istituzionali di riferimento del ministero della salute di proporre finalmente una normativa dedicata e l'incarico di effettuare una vigilanza qualificata sulle installazioni su tutto il territorio nazionale, farebbe oggi la differenza in un ambito in cui l'attuale sottovalutazione dei rischi potrebbe in un futuro non molto lontano paventare scenari di incidente importanti. La speranza è che non si arrivi ad incidenti rilevanti per avere la sufficiente sensibilizzazione da parte delle autorità competenti del ministero della salute per aprire un tavolo per la stesura di un atto normativo.

A seguire, pertanto, affronteremo soltanto quanto obbligo di legge per le radiazioni ionizzanti in ambito autorizzativo con particolare attenzione a quanto più vicino agli utilizzi in ambito veterinario.

## **7. ASPETTI GENERALI INERENTI LA DETENZIONE E L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMPIEGO DI SORGENTI DI RADIAZIONI IONIZZANTI (CAPO V E VI, D.LGS. 230/1995)**

L'utilizzo di sorgenti di radiazioni ionizzanti, quali gli apparecchi a raggi x utilizzati in radiologia, deve seguire una procedura che è chiaramente definita dal d.lgs. 230/1995 e che può prevedere:

- assenza di rilevanza radiologica e quindi l'esenzione dall'applicazione della normativa vigente in materia d.lgs. 230/1995);
- nessuna comunicazione, nei casi in cui le sorgenti di radiazioni, in condizioni di funzionamento normale, non comportino, ad una distanza di 0,1 m da qualsiasi punto della superficie accessibile dell'apparecchio, un'intensità di dose superiore a 1  $\mu$ Sv/h;
- la semplice comunicazione (comunicazione preventiva di pratica) ai sensi dell'art. 22;
- la necessità di richiedere un'autorizzazione preventiva all'installazione (nulla osta) che, a seconda del livello di rischio insito nella pratica, può essere di categoria a o b (artt. 28 e 29).

In tutti i casi il datore di lavoro è tenuto ad incaricare un esperto qualificato a cui spetta valutare e gestire la pratica.

### **7.1 LA NON RILEVANZA RADIOLOGICA**

Le condizioni di "non rilevanza radiologica" sono stabilite dall'allegato 1 del d.lgs. 241/2000. Una pratica può essere considerata priva di rilevanza radiologica se sono congiuntamente soddisfatti i seguenti criteri:

- a) la dose efficace cui si prevede sia esposto un qualsiasi individuo della popolazione a causa della pratica esente è pari o inferiore a 10  $\mu$ Sv/anno
- b) la dose collettiva efficace impegnata nell'arco di un anno di esecuzione della pratica non è superiore a circa 1 Sv/persona, oppure una valutazione relativa all'ottimizzazione della protezione mostra che l'esenzione è l'opzione ottimale

### **7.2 LA COMUNICAZIONE PREVENTIVA DI PRATICA**

Per gli apparecchi tipici della diagnostica per immagini (50 - 150 kV di tensione) è sufficiente la semplice comunicazione preventiva d'inizio pratica (art. 22). Solo in caso di apparecchi posti su veicoli mobili si prevede il nulla osta di categoria b (art. 27 del d.lgs. 230/1995). Entrambe le istanze devono essere accompagnate dalla relazione di un esperto qualificato. Inoltre, chiunque intenda cessare una pratica (art. 24 del d.lgs. 230/1995) deve darne comunicazione, almeno trenta giorni prima della prevista cessazione, alle amministrazioni competenti sopra richiamate. Anche in questo caso dovrà essere allegata una relazione dell'esperto qualificato che sancisca la non rilevanza radiologica del sito che viene rilasciato.

La comunicazione d'inizio pratica dovrà essere inviata almeno 30 giorni prima dell'acquisto dell'apparecchio rx, indicando le modalità di svolgimento della pratica e i mezzi di protezione ai seguenti organi:

- Organi del servizio sanitario nazionale (asl);
- Direzione provinciale del lavoro (se ci sono dipendenti);
- Comando provinciale dei vigili del fuoco;
- arpa

L'invio della predetta comunicazione richiede, come atto preventivo, la nomina di un esperto qualificato. La documentazione che deve essere allegata alla comunicazione viene predisposta dall'esperto qualificato in una relazione, che la firma per gli aspetti di sua competenza, e deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- descrizione della pratica che si intende svolgere anche per la giustificazione;
- ubicazione dei locali e delle aree destinati alla pratica;
- per macchina radiogena: tipo, tensione e corrente massime delle particelle;
- per materie radioattive: attività delle sorgenti sigillate e non sigillate, che si intende ricevere e detenere contemporaneamente nell'anno solare;
- produzione e smaltimento di rifiuti (copia contratto smaltimento rifiuti);
- eventuale presenza di zone classificate;
- descrizione delle operazioni che si intendono svolgere, e mezzi di protezione;
- modalità previste per la disattivazione dell'installazione;

- dosi per lavoratori e gruppi della popolazione, nel corso della normale attività.

### 7.3 NULLA OSTA DI CAT. A E B

Nel caso, invece, di impianti, stabilimenti, istituti, reparti, gabinetti medici, laboratori, adibiti ad attività comportanti, a qualsiasi titolo, la detenzione, l'utilizzazione, la manipolazione di materie radioattive, prodotti, apparecchiature in genere contenenti dette materie, il trattamento, il deposito e l'eventuale smaltimento nell'ambiente di rifiuti nonché l'utilizzazione di apparecchi generatori di radiazioni ionizzanti, ed essere necessariamente richiedere il nulla osta preventivo secondo quanto stabilito dal decreto.

Il regime autorizzativo introdotto dal d.lgs. 230/1995 prevede due tipologie di nulla osta a seconda del livello di rischio insito nella pratica:

- nulla osta di categoria b (art.29 del d.lgs. 230/1995), per macchine radiogene che accelerino elettroni con tensioni superiori a 200 keV, per nuclidi di attività maggiore a specifici valori indicati in apposite tabelle all'interno del Decreto, oppure per sorgenti di radiazioni con produzione di neutroni  $>10^4$  neutroni al secondo;
- nulla osta di categoria a (art.28 del d.lgs. 230/1995), per macchine radiogene che accelerino elettroni con tensioni superiori a 25 MeV, per nuclidi di attività maggiore a specifici valori indicati in apposite tabelle all'interno del Decreto, oppure per sorgenti di radiazioni con produzione di neutroni  $> 10^7$  neutroni al secondo.

La domanda di nulla osta di categoria b deve essere inoltrata, per attività comportanti esposizione a scopo medico, alle autorità competenti individuate con legge regionale, oppure al prefetto, competente per territorio, in tutti i casi in cui l'impiego sia diverso da quello medico. Il prefetto esprime il proprio parere dopo aver acquisito i pareri di altre amministrazioni ed enti locali.

L'impiego di categoria a è soggetto, invece, a nulla osta preventivo da parte del ministero dello sviluppo economico di concerto con i ministeri dell'ambiente e del territorio, ministero dell'interno e ministero della salute, sentite ispra e le regioni territorialmente competenti.

Le domande di nulla osta devono contenere, per quanto applicabile, i seguenti dati (allegato IX, punto 4.3):

- generalità, codice fiscale e domicilio del richiedente. Se si tratta di una società, denominazione o ragione sociale, codice fiscale e sede legale;
- descrizione della pratica;
- ubicazione dei locali e delle aree destinate alla pratica;
- per ogni macchina radiogena: a) tipo ed energia massima di accelerazione delle particelle cariche; b) corrente massima e potenza, tenendo conto, nel caso di elettroni, del fattore di utilizzo (duty cycle) e del numero di macchine che si intende utilizzare. Eventuale produzione di neutroni.

La domanda deve essere corredata dalla documentazione tecnica prevista dall'allegato IX, punto 4.4, firmata dall'esperto qualificato per quanto di sua competenza.

## 8. L'INSTALLAZIONE DI IMPIANTI RADIOLOGICI IN AMBITO VETERINARIO

Come detto nel corso della presente trattazione, la normativa sulle radiazioni ionizzanti prescinde dall'ambito di applicazione in quanto è stato normato il rischio e non il particolare utilizzo. Pertanto, l'installazione di un apparecchio radiologico o la realizzazione di un reparto di medicina nucleare o di qualsiasi altra attività in cui si fa uso di radiazioni ionizzanti in ambito veterinario comporta la rigida osservazione delle norme vigenti in materia ed il rispetto di adempimenti sia tecnici che amministrativi.

Come introdotto nei paragrafi precedenti, il datore di lavoro che intenda utilizzare un apparecchio radiologico deve, in primis, effettuare la valutazione del rischio e delle disposizioni per una sua corretta gestione per il tramite di un esperto qualificato, professionista esclusivo previsto dalla normativa e dotato delle necessarie competenze per far adempiere a quanto richiesto dalla legge.

Il primo atto che deve compiere il datore di lavoro è, quindi, quello di incaricare un esperto qualificato della sorveglianza fisica (ai sensi dell'art. 77 del d.lgs. 230/1995). La nomina dell'esperto qualificato deve essere comunicata all'ispettorato provinciale del lavoro competente per territorio, allegando la dichiarazione di accettazione dell'incarico da parte del professionista e la copia del certificato d'iscrizione nell'apposito elenco. Si tenga presente che nel caso di uno studio veterinario, il datore di lavoro può di fatto anche coincidere con il veterinario stesso nei casi in cui egli è anche il titolare del centro, mentre in tutti gli altri casi questa figura coincide con il rappresentante legale della società. L'esperto qualificato non può in ogni caso, anche qualora fosse in possesso delle caratteristiche professionali, coincidere con il datore di lavoro, così come con un dirigente o un preposto all'attività di cui trattasi facente uso di RI.

L'esperto qualificato, preso atto delle attività da svolgere e degli impianti da installare, riceve dal datore di lavoro tutti gli elementi e le informazioni necessarie di cui tenere conto per la redazione di una prima relazione scritta (art. 61 del d.lgs. 230/1995), contenente le valutazioni e le indicazioni di radioprotezione inerenti l'attività radiodiagnostica (valida anche come valutazione del rischio ai sensi dell'art. 28 del d.lgs. 81/2008 e successive modifiche e integrazioni).

Successivamente l'esperto qualificato redige una seconda relazione (art. 80 del d.lgs. 230/1995) all'interno della quale riporta:

- il benessere sui progetti di installazione del radiografico;
- l'esito della prima verifica;
- l'individuazione e la classificazione delle zone ove sussiste rischio di radiazioni;
- la classificazione dei lavoratori addetti (per l'attività in uno studio odontoiatrico sono quasi sempre classificati come "non esposti");
- la frequenza delle valutazioni di sorveglianza fisica;
- tutti i provvedimenti di cui ritenga necessaria l'adozione, al fine di assicurare la sorveglianza fisica.

Spesso le due relazioni sono raccolte in una sola. In assenza di benessere non è possibile iniziare l'attività diagnostica

La relazione di radioprotezione contiene, quindi, la valutazione del rischio da radiazioni ionizzanti e le modalità di realizzazione degli ambienti destinati ad ospitare le apparecchiature e le attività di svolgere con tutte le misure di radioprotezione necessarie da intraprendere per una corretta gestione del rischio. Aspetti certamente decisivi sono la progettazione delle barriere intorno alle sale coinvolte, l'allocazione delle console di comando delle apparecchiature e dei relativi sistemi di schermatura per i lavoratori, la classificazione delle zone e del personale, l'apposizione di cartellonistiche identificative delle zone di rischio, la stesura delle norme interne di radioprotezione a cui tutti gli addetti devono minuziosamente attenersi e tutti gli altri aspetti di sicurezza previsti dalla vigente normativa. La relazione di radioprotezione è un documento rilasciato per iscritto dall'esperto qualificato e i suoi contenuti sono prescrittivi per il datore di lavoro il quale non ha titolo per obiettare i contenuti. In caso di disaccordo può solo recedere dall'incarico ed rivolgersi ad altro professionista dotato di pari qualifica professionale. Al termine dei lavori di realizzazione delle sale l'esperto qualificato è tenuto a verificare la corretta esecuzione del progetto e al termine del collaudo di tutti i dispositivi di sicurezza rilascia il benessere all'installazione dell'apparecchiatura radiologica.

Nel caso in cui l'esperto qualificato identifichi lavoratori classificati esposti, il datore di lavoro deve procedere alla nomina del medico responsabile della sorveglianza medica che, nel caso di esposti in categoria a, dovrà necessariamente essere un medico autorizzato, mentre per gli esposti in categoria b il compito può essere assolto anche da un medico competente (medico del lavoro).

La nomina del medico autorizzato deve essere comunicata all'ispettorato provinciale del lavoro competente per territorio, allegando la dichiarazione di accettazione dell'incarico.

Le apparecchiature radiologiche generalmente utilizzate in ambito veterinario rientrano come ambito autorizzativo nel regime dell'art. 22 del d.lgs. 230/1995 ovvero necessitano di sola "comunicazione preventiva di pratica". Questo tipo di autorizzazione richiede, come analizzato precedentemente, la comunicazione entro trenta giorni prima della detenzione della macchina radiogena da parte del datore di lavoro – che si avvale dell'esperto qualificato incaricato – agli organi già citati:

- Organi del servizio sanitario nazionale (asl);
- Direzione provinciale del lavoro (se ci sono dipendenti);
- Comando provinciale dei vigili del fuoco;
- arpa.

Le informazioni che devono essere comunicate sono richieste dall'allegato VII del medesimo decreto e sono necessarie ed esaustive per la descrizione della pratica alla pubblica amministrazione, sia nel caso di nuove pratiche che nel caso di modifiche a pratiche esistenti. Si precisa che alcune informazioni previste dall'allegato VII, quali quelle inerenti le materie radioattive, l'eventuale produzione di neutroni, le modalità di produzione ed eventuale smaltimento di rifiuti e l'eventuale riciclo o riutilizzo dei materiali, non risultano applicabili al caso delle apparecchiature rx oggetto del presente documento.

All'interno della comunicazione preventiva di pratica dovranno, quindi, essere sviluppati i seguenti punti (ai sensi del punto 3 dell'allegato VII):

**a) Comunicazioni anagrafiche:**

- Generalità, codice fiscale e domicilio del richiedente.
- Nome dell'esperto qualificato incaricato della sorveglianza fisica della radioprotezione, con accettazione di incarico
- Nome del medico competente/autorizzato (se ci sono lavoratori esposti) incaricato della sorveglianza medica della radioprotezione, con accettazione di incarico

**b) Descrizione della pratica che si intende svolgere compresi gli elementi per effettuare il processo di giustificazione.**

Le informazioni che devono essere comunicate riguardano:

- numero di esami radiologici permessi dalle strutture protettive messe in atto<sup>1</sup>;
- durata temporale del singolo esame (in media);
- tipologia di impianto/attività radiologica che verrà effettuata.

**c) Ubicazione dei locali e delle aree destinati alla pratica che si intende svolgere.**

Le informazioni che devono essere comunicate riguardano:

- indirizzo dell'installazione;
- planimetria 1/50 o 1/100 del/i locale/i interessati dalla presenza della/e apparecchiatura/e rx e dei locali limitrofi, con indicazione della destinazione d'uso di questi ultimi;
- destinazione d'uso e fattore di occupazione dei locali circostanti, soprastanti e sottostanti.

**d) Per ogni macchina radiogena: il tipo e l'energia massima di accelerazione delle particelle cariche e la corrente anodica.**

Trattandosi di informazioni da fornirsi preventivamente, per ogni macchina radiogena potranno essere indicate solo:

- tipologia di apparecchiatura. Il numero di matricola, ove sia già disponibile;

---

<sup>1</sup> Prima che i calcolatori dessero il loro aiuto si chiedeva, al titolare dell'impianto, il numero massimo di scatti che intendesse eseguire e su questa base si calcolava lo spessore necessario delle barriere da allestire per salvaguardare la popolazione delle zone circostanti. Il problema di questo tipo di approccio era quello di prestare il fianco a conseguenze giuridiche legate al fatto che il carico di lavoro, definito in fase iniziale basso, poteva essere superato dando luogo a contestazioni ispettive inoppugnabili. Oggi, con i computer, dato che i materiali da costruzione sono predefiniti, si preferisce operare in maniera inversa: stabilito lo spessore e il materiale di cui è fatta la parete: mattone forato, cartongesso etc.; stabilito un determinato spessore di piombo, che commercialmente può essere da 1; 1,5; 2 mm, a costi praticamente uguali, stabilite le condizioni di: Kv, mAs, distanza, radiazione primaria/diffusa, fattore d'Uso e Occupazione etc. si fa variare il numero di scatti/anno, fino ad ottenere la dose voluta oltre le barriere. Le formule di calcolo spaziano dal solito esponenziale alla, oramai nota, formula di Archer reperibile, con dovizia di tabelle, sull'ncrp report n°147. In questo modo, data la flessibilità del metodo è possibile razionalizzare la tipologia dei materiali, gli spessori e il vincolo di dose annua alla popolazione oltre la barriera



- la tensione massima di funzionamento o la corrente del generatore.

**e)** Eventuale presenza di zone classificate ai sensi dell'art. 82.

Dovrà essere dichiarata ed identificata, sulle planimetrie da allegare alla comunicazione, la presenza di zone classificate. Dovranno, inoltre, essere codificate all'interno delle Norme interne di radioprotezione e trasmesse le modalità di accesso alle varie zone classificate.

**f)** Descrizione delle operazioni che si intendono svolgere, dei mezzi di protezione posti in atto, delle sorgenti di radiazioni e delle attrezzature.

- le modalità di impiego delle apparecchiature rx: in particolare dovrà essere esplicitata la necessità di stazionare in posizione non protetta durante l'erogazione raggi (nel caso specifico degli odontoiatri non dovrebbe mai verificarsi tale eventualità);
- le norme di comportamento codificate all'interno delle norme interne di radioprotezione, firmate dall'esperto qualificato e dall'esercente;
- i mezzi di protezione collettiva da adottare, indicando lo spessore e i materiali da utilizzare per la realizzazione delle barriere protettive, laddove risultino necessarie dalle valutazioni effettuate dall'esperto qualificato;
- la presenza di eventuali micro switch (l'esperto qualificato deve valutare l'opportunità di prevedere questi sistemi, che impediscono l'erogazione dei raggi quando la porta di accesso alla sala radiologica è aperta o la interrompono se la stessa viene aperta durante l'esecuzione dell'esame, nel rispetto delle indicazioni fornite dalla ncrp147) e di segnalazioni luminose e/o acustiche, e la disponibilità di dispositivi di protezione individuale e di ogni altro dispositivo di protezione e sicurezza;
- la disponibilità di dosimetri personali e/o la presenza di dosimetri ambientali (se i dipendenti vengono classificati lavoratori esposti di cat. b la dose ricevuta potrà essere valutata sulla scorta dei risultati della sorveglianza ambientale);
- modalità e frequenza delle valutazioni periodiche di radioprotezione.

**g)** Valutazione delle dosi per i lavoratori e per i gruppi di riferimento della popolazione in condizioni di normale attività.

Dovranno essere forniti i risultati della stima del rischio e la conseguente indicazione di classificazione dei lavoratori e la dose assorbibile dai gruppi di riferimento della popolazione.

**h)** Modalità previste per la disattivazione dell'installazione.

La disattivazione di apparecchiature rx soggette all'art. 22 del d.lgs. 230/1995 non presenta particolari problemi di natura radio protezionistica, piuttosto comporta il rispetto della normativa vigente relativa ai rifiuti pericolosi per quanto attiene la componentistica elettrica e l'eventuale fluido di raffreddamento.

In sintesi, nella comunicazione preventiva di pratica occorre allegare la relazione preventiva che il datore di lavoro ha acquisito dall'esperto qualificato ai sensi dell'art. 80 del d.lgs. 230/1995.

Trascorsi i 30 giorni l'apparecchiatura può essere installata e l'esperto qualificato è tenuto, prima dell'inizio dell'attività diagnostica, ad effettuare la prima verifica dell'impianto.

Nel caso, invece, di un reparto di medicina nucleare il datore di lavoro dovrà inoltrare richiesta di autorizzazione preventiva alle autorità competenti: nulla osta di categoria b. Anche in questo caso sarà necessario nominare un esperto qualificato il quale provvederà a redigere la relazione contenente tutte le informazioni richieste al punto 4.3 dell'allegato IX.

Prima dell'inizio delle attività comportanti un rischio di esposizione a radiazioni ionizzanti dovrà essere svolta la formazione del personale, di cui è responsabile il datore di lavoro rendendo edotti i lavoratori dei rischi derivanti dalla attività con l'impiego di radiazioni ionizzanti e delle corrette procedure operative da seguire per limitare le esposizioni. A questo punto può essere data inizio alle attività. Dal punto di vista amministrativo il datore di lavoro è tenuto inoltre a stipulare con l'Inail l'assicurazione obbligatoria contro i rischi derivanti dall'impiego di radiazioni ionizzanti per le apparecchiature utilizzate. L'importo del premio annuale è funzione del numero e del tipo delle sorgenti radiogene detenute.

Per le apparecchiature radiologiche sono i dipartimenti di prevenzione delle asl territorialmente competenti incaricati di effettuare la vigilanza.

## 9. CONCLUSIONI

Nel 2011, a seguito della pubblicazione dell'articolo "L'utilizzo della risonanza magnetica in veterinaria: criticità, indicazioni e proposte operative per la gestione della sicurezza" frutto di uno studio di collaborazione tra l'Inail e il cnr di Sassari, diversi eventi di sensibilizzazione si sono succeduti nell'ambito dell'utilizzo della diagnostica sugli animali, coinvolgendo l'anvi (associazione nazionale medici veterinari italiani), l'anpeq (associazione nazionale professionale degli esperti qualificati) e il ministero della salute (direzione generale della sanità animale e del farmaco veterinario). Il ministero inviò allora all'Inail anche una nota di apprezzamento per le indicazioni operative "...ritenendo doveroso svolgere una riflessione allo scopo di avviare un tavolo di lavoro che elabori le proposte suggerite e l'opportunità di trasporle in un atto normativo ..."; ciò però non ebbe poi mai un seguito.

La proposta di cui al presente lavoro, non intende semplicemente ribadire con maggiore dovizia di dettagli valutativi e tecnici, quanto allora rappresentato, ma piuttosto mettere a disposizione agli utenti un compendio in merito a quella che deve essere una corretta valutazione e gestione del rischio per tutto ciò che attiene l'utilizzo dell'imaging in veterinaria, sia esso ottenuto con radiazioni ionizzanti o con radiazioni non ionizzanti. Preme evidenziare come la precedente proposta di un sistema di gestione della sicurezza che garantisca il rispetto dei requisiti minimi nel caso di apparecchiature RM in ambito veterinario ha tutt'ora la medesima valenza, ma può a questo punto essere inquadrata in una accezione più ampia ed all'interno di uno scenario operativo più composito. L'auspicio è che si arrivi, prima del paventarsi di eventuali situazioni incidentali, alla stesura di un documento condiviso con il ministero della salute per regolamentare un settore completamente scoperto di punti di riferimento istituzionali, che sia essa una linea guida tecnica, o, se del caso, anche un atto normativo che andrebbe ad utilizzare tutti quegli accorgimenti innovativi già contenuti nel nuovo decreto che ha recentemente aggiornato gli standard di sicurezza nelle pratiche RM di tipo medico (e quindi, limitate alla clinica sull'umano).

Questa Sezione dell'Inail si rende disponibile a considerare qualsiasi manifestazione di interesse da parte di tutti i soggetti coinvolti nelle attività r.i. e RM veterinarie, sia istituzionali che professionali, mettendo a disposizione il proprio bagaglio di esperienza e di competenza specifica maturato nell'azione di vigilanza, redazione di buone prassi, indicazioni operative e proposte normative ampiamente sviluppate nell'ambito medico.

## 10. BIBLIOGRAFIA

- [1] F. Campanella, M. Mattozzi, M.A. D'Avanzo, L. Moretti: "Indicazioni operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica". Monografico Inail 2015
- [2] F. Campanella, N. Culeddu, M. Mattozzi: "L'utilizzo della Risonanza Magnetica in veterinaria: criticità, indicazioni e proposte operative per la gestione della sicurezza"
- [3] R. Milani, S. Coda, G. Baccani, F. Campanella, M. Mattozzi, P. Ferrari: "Indicazioni operative per la valutazione del rischio all'esposizione professionale ai campi magnetici statici nella risonanza magnetica ad alto campo"
- [4] R. Milani, S. Coda, G. Baccani, F. Campanella, M. Mattozzi, P. Ferrari: "Applicazione del decreto 159/2016: valutazione del rischio da movimento nella pratica di risonanza magnetica"
- [5] F. Campanella, M. Mattozzi: "Installazione di dispositivi medici dotati di impianti a pressione: aspetti normativi, tecnici e procedurali correlati alla verifica della conformità di fabbricazione e d'installazione secondo la "regola d'arte" per le apparecchiature a risonanza magnetica che utilizzano magneti superconduttori"
- [6] F. Campanella, M. Mattozzi: "Realizzazione alla regola dell'arte degli impianti di ventilazione nelle sale di risonanza magnetica". Monografico Inail 2012

## 11. RIFERIMENTI NORMATIVI

- [1] Decreto ministeriale 02.08.1991, Gazzetta ufficiale n.194 del 20.08.1991
- [2] Decreto del Presidente della Repubblica 08.08.1994 n. 542, Gazzetta ufficiale n. 219 del 19.09.1994
- [2] Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro, Decreto Legislativo 81/2008 Gazzetta ufficiale n. 101 del 20 aprile 2008, come modificato dal Decreto Legislativo 106/2009e dal Decreto Legislativo 159/2016 Gazzetta ufficiale n. 192 del 18.08.2016
- [3] Decreto legislativo n. 230 del 17.03.1995, decreto legislativo n. 241 del 26.05.2000 e decreto legislativo n. 257 del 09.05.2001

## ACRONIMI

anpeq	associazione nazionale professionale esperti qualificati in radioprotezione
anvi	associazione nazionale medici veterinari
arpa	agenzia regionale per la protezione ambientale
asl	azienda sanitaria locale
cnr	consiglio nazionale delle ricerche
dna	acido desossiribonucleico
ecg	elettrocardiogramma
ER	Esperto Responsabile
Inail	Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro
ispra	istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale
ldr	livelli diagnostici di riferimento
MeV	megaelettronvolt
MR	Medico Responsabile dell'attività dell'impianto RM
mSv	milli sivert
mT	milli tesla
nmr	nuclear magnetic resonance
ped	direttiva 2014/68/UE "pressure equipment directive"
pet	tomografia ad emissione di positroni
rspp	responsabile del servizio di prevenzione e protezione
rx	apparecchiature rx
ssn	Servizio sanitario nazionale
keV	kiloelettronvolt