

	<i>Dipartimento Interaziendale di Prevenzione e Protezione</i>	
	<i>Istruzione Operativa</i>	
	<i>Impiego in sicurezza di apparecchiature laser</i>	
Redazione	Cognome/Nome	Funzione
	Zerbini Claudio Nardini Marco	Operatore DIPP Direttore DIPP

1. Oggetto:

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

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

La nuova classificazione prevede sette classi:

- 1) **Classe 1** - Laser che sono sicuri nelle condizioni di funzionamento ragionevolmente prevedibili, incluso l'uso di strumenti ottici per la visione del fascio.
- 2) **Classe 1M** - Laser che emettono nell'intervallo di lunghezza d'onda tra 302,5 nm e 4000 nm che sono sicuri nelle condizioni di funzionamento ragionevolmente prevedibili, ma possono essere pericolosi se l'operatore impiega ottiche di osservazione all'interno del fascio.
- 3) **Classe 2** - Laser che emettono radiazione visibile nell'intervallo di lunghezze d'onda tra 400 e 700 nm; la protezione dell'occhio è normalmente assicurata dalle reazioni di difesa compreso il riflesso palpebrale. Questa reazione fornisce un'adeguata protezione nelle condizioni di funzionamento ragionevolmente prevedibili, incluso l'uso di strumenti ottici per la visione del fascio.
- 4) **Classe 2M** - Laser che emettono radiazione visibile nell'intervallo di lunghezze d'onda tra 400 e 700 nm; la protezione dell'occhio è normalmente assicurata dalle reazioni di difesa compreso il riflesso palpebrale; comunque, la visione del fascio può essere più pericolosa se l'operatore impiega ottiche di osservazione all'interno del fascio.
- 5) **Classe 3R** - Laser che emettono nell'intervallo di lunghezze d'onda tra 302,5 e 106 nm, dove la visione diretta del fascio è potenzialmente pericolosa ma il rischio è più basso dei laser di Classe 3B; i requisiti del costruttore e le misure di controllo per il Responsabile delle attività sono meno che per i laser di Classe 3B.
- 6) **Classe 3B** - Laser che sono normalmente pericolosi nel caso di esposizione diretta del fascio; la visione della radiazione diffusa è normalmente non pericolosa.
- 7) **Classe 4** - Laser che sono anche in grado di produrre riflessioni diffuse pericolose; possono causare lesioni alla pelle e potrebbero anche costituire un pericolo d'incendio. Il loro uso richiede un'estrema cautela.

2. Scopo/obiettivo:

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

3. Campo di Applicazione:

La presente Istruzione Operativa si applica nei locali dell'Azienda UsI e dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Sant'Anna di Ferrara dove sono utilizzate apparecchiature laser, in particolare di Classe 3 e 4.

4. Documenti di riferimento:

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

5. Definizioni e sigle:

DIPP: Dipartimento Interaziendale di Prevenzione e Protezione

E.M.P. : Esposizione Massima Permissa

L.A.S.E.R : Light Amplificator by Stimulated Emission of Radiation (amplificazione di luce per mezzo di emissione stimolata di radiazioni)

L.E.A. : Limite di Emissione Accettabile

R.O.A. : Radiazioni Ottiche Artificiali

Dirigente: persona che, in ragione delle competenze professionali e di poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli, attua le direttive del datore di lavoro organizzando l'attività lavorativa e vigilando su di essa.

Preposto: persona che, in ragione delle competenze professionali e nei limiti dei poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli, sovrintende alla attività lavorativa e garantisce l'attuazione delle direttive ricevute, controllandone la corretta esecuzione da parte dei lavoratori ed esercitando un funzionale potere di iniziativa.

6. Responsabilità:

Di seguito è riportata la matrice di responsabilità:

ATTIVITA'	Datore di Lavoro	Preposto	Lavoratore
Impartire direttive di Sicurezza	R	C	I
Sovrintendere alla corretta esecuzione delle direttive specificate nella presente istruzione operativa	C	R	I

R = Responsabile C = Coinvolto I = Informato

7. Descrizione della attività e modalità operative

PERICOLI ASSOCIATI ALL'USO DI SISTEMI LASER

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

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

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

CARATTERISTICHE GENERALI DI SICUREZZA DELLE APPARECCHIATURE

Le apparecchiature devono disporre, oltre ad un manuale d'uso in lingua italiana, delle seguenti dotazioni e caratteristiche di sicurezza:

1. controllo generale a chiave;
2. connettori di controllo remoto per l'inserzione di sistemi di sicurezza (interruttore a pedale a uomo morto);
3. segnalatore di funzionamento del LASER;
4. posizionamento dei comandi tale da rendere improbabile l'esposizione dell'operatore.

CARATTERISTICHE DELL'AREA DI IMPIEGO

1. l'area (ZONA CONTROLLATA) deve essere evidenziata con apposita segnaletica (cartello rischio LASER);
2. l'accesso deve essere permesso soltanto al personale strettamente indispensabile sotto la responsabilità di persona competente appositamente nominata;

PROTEZIONE DEL PERSONALE E DEI PAZIENTI

L'interazione di una radiazione laser con i tessuti biologici, di sufficiente durata ed intensità, determina una variazione strutturale dei tessuti stessi che può essere causa di danneggiamenti, anche gravi, in grado di compromettere la funzionalità della zona colpita.

Gli organi maggiormente a rischio durante un'esposizione a radiazione laser sono rappresentati dall'occhio e dal tessuto epidermico.

Tutti i DPI, in dotazione, devono essere conformi al D. Lgs. 475/1992 che ha recepito la Direttiva Comunitaria 89/686/CEE in materia di dispositivi di protezione individuale.

1. Tutto il personale che ha accesso alla ZONA CONTROLLATA deve indossare occhiali di protezione appositamente progettati e dotati di lenti con caratteristiche ottiche adeguate all'assorbimento della radiazione emessa dalla apparecchiatura LASER; gli occhiali di protezione devono recare la marcatura CE.
2. E' comunque vietata la visione diretta del fascio, anche quando l'emissione è limitata alla luce rossa del Laser puntatore.
3. E' vietato l'uso di anestetici, disinfettanti e/o solventi infiammabili.

4. Qualunque oggetto che si trovi nelle immediate vicinanze del percorso del fascio laser deve essere ricoperto da materiale non infiammabile.
5. Gli eventuali strumenti di sostegno del paziente devono essere ricoperti da materiale antiriflettente (satinatura); gli oggetti riflettenti che si trovino nelle immediate vicinanze del percorso del fascio laser devono essere ricoperti da materiale NON riflettente.
6. Il sistema di posizionamento del paziente deve essere tale da non consentire indebite esposizioni.
7. Un estintore deve essere disponibile nella ZONA CONTROLLATA.

MODALITA' D'USO DEGLI OCCHIALI PROTETTIVI

L'operatore DEVE:

1. assicurarsi, prima di indossare gli occhiali protettivi, che gli stessi siano idonei al tipo di laser utilizzato, verificando con le tabelle 1 e 2 riportate che la marcatura sui filtri degli occhiali corrisponda ai livelli protettivi (numeri di scala L) determinati. E' necessario prestare la massima attenzione alla marcatura posta su ogni occhiale.
2. effettuare, prima dell'uso, un controllo visivo di filtro e montatura per accertarsi che non vi siano danni e che l'occhiale possa essere correttamente indossato;
3. indossare sempre l'occhiale protettivo, adeguatamente prescelto, nel corso di ogni operazione svolta.

TABELLA 1

(Norma EN 207: 1998)

Numero di scala		Trasmitt. spettrale		Massima densità di energia di potenza								
				180 – 315 nm			315 – 1400 nm			1400 nm – 1000 μm		
				E (W/m ²)	H (J/m ²)	E (W/m ²)	E (W/m ²)	H (J/m ²)	E (W/m ²)	E (W/m ²)	H (J/m ²)	E (W/m ²)
		D	I,R	M	D	I,R	M	D	I,R	M		
L1	10 ⁻¹	0,01	3x10 ²	3x10 ¹	10 ²	0,05	5x10 ⁷	10 ⁴	10 ³	10 ¹²		
L2	10 ⁻²	0,1	3x10 ³	3x10 ¹²	10 ³	0,5	5x10 ⁸	10 ⁵	10 ⁴	10 ¹³		
L3	10 ⁻³	1	3x10 ⁴	3x10 ¹¹	10 ⁴	5	5x10 ⁹	10 ⁶	10 ⁵	10 ¹⁴		
L4	10 ⁻⁴	10	3x10 ⁵	3x10 ¹⁴	10 ⁵	50	5x10 ¹⁰	10 ⁷	10 ⁶	10 ¹⁵		
L5	10 ⁻⁵	100	3x10 ⁶	3x10 ¹⁵	10 ⁶	5x10 ²	5x10 ¹¹	10 ⁸	10 ⁷	10 ¹⁶		
L6	10 ⁻⁶	10 ³	3x10 ⁷	3x10 ¹⁶	10 ⁷	5x10 ³	5x10 ¹²	10 ⁹	10 ⁸	10 ¹⁷		
L7	10 ⁻⁷	10 ⁴	3x10 ⁸	3x10 ¹⁷	10 ⁸	5x10 ⁴	5x10 ¹³	10 ¹⁰	10 ⁹	10 ¹⁸		
L8	10 ⁻⁸	10 ⁵	3x10 ⁹	3x10 ¹⁸	10 ⁹	5x10 ⁵	5x10 ¹⁴	10 ¹¹	10 ¹⁰	10 ¹⁹		
L9	10 ⁻⁹	10 ⁶	3x10 ¹⁰	3x10 ¹⁹	10 ¹⁰	5x10 ⁶	5x10 ¹⁵	10 ¹²	10 ¹¹	10 ²⁰		
L10	10 ⁻¹⁰	10 ⁷	3x10 ¹¹	3x10 ²⁰	10 ¹¹	5x10 ⁷	5x10 ¹⁶	10 ¹³	10 ¹²	10 ²¹		

TABELLA 2

(Norma EN 207: 1998)

Condizioni	Tipo di laser	Lunghezza impulso	Numero impulsi
D	Continuo	10	1
I	Impulsato	$10^4 - 10^1$	100
R	Impulsi Giganti	$10^9 - 10^7$	100
M	Impulsato a Modi accoppiati	$< 10^9$	100

(Norma EN 207: Classificazioni e specifiche dei filtri protettivi da radiazioni laser)

AVVERTENZA

L'operatore NON DEVE:

1. utilizzare occhiali di protezione Laser con sorgenti diverse da quelle specificate (per lunghezza d'onda, o livello di potenza) o in altre aree di applicazione: ciò può provocare seri danni oculari sino alla perdita della vista;
2. utilizzare occhiali danneggiati o con rivestimenti graffiati o altre modificazioni, danni alle montature possono inoltre ridurre la capacità protettiva degli occhiali stessi;
3. utilizzare
4. gli occhiali per guardare direttamente il fascio laser o le sue riflessioni speculari, anche se l'occhiale, conforme alla Norma EN 207: 1998, è in grado di sopportare, senza perdita delle caratteristiche di protezione, una esposizione diretta della durata di 10 s. di una sorgente continua, oppure a 100 impulsi di un laser impulsato.

MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE DEGLI OCCHIALI PROTETTIVI

L'operatore DEVE:

1. conservare gli occhiali, quando non sono utilizzati, nel loro contenitore originale, in ambiente privo di vapori organici, ad una temperatura compresa tra 5° e 40 °;
2. non esporre gli occhiali, per lunghi periodi, alla luce solare o di lampade UV;
3. non mettere l'occhiale a contatto con prodotti chimici, fumi o vapori;
4. pulire regolarmente l'occhiale dopo ogni uso sciacquando le superfici oculari con liquido pulente apposito.

La pulizia va fatta secondo le seguenti regole:

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

NORME DI EMERGENZA

In caso di qualsiasi inconveniente tecnico chiamare il Servizio Tecnico ed informare il Servizio Prevenzione Protezione per la valutazione del rischio e per i provvedimenti conseguenti.

In caso di esposizione accidentale degli occhi o della cute chiamare immediatamente i medici specialisti per le cure del caso.

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

8. Accessibilità

La presente istruzione operativa è reperibile sul sito intranet (docweb) dell'Azienda Usl e sul sito intranet (sezione accreditamento) dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Sant'Anna.

9. Parametri di controllo:

N.A.

10. Allegati:

- All.1 *“SCHEDA DI VERIFICA DELL'IMPLEMENTAZIONE DELLA ISTRUZIONE OPERATIVA”*

¹ SCHEDA DI VERIFICA DELL'IMPLEMENTAZIONE DELLA ISTRUZIONE OPERATIVA

DIPARTIMENTO		
REPARTO/SERVIZIO		
DIRETTORE/DIRIGENTE		Firma
COORDINATORE /REFERENTE		Firma
OPERATORE DIPP		Firma
DATA	1° semestre	2° semestre
METODOLOGIA UTILIZZATA	Osservazione diretta	N°
	Intervista	N°
	Altro (specificare):	N°

L' ISTRUZIONE OPERATIVA E' DA CONSIDERARSI:

<input type="checkbox"/>	Totalmente applicata
<input type="checkbox"/>	Parzialmente applicata
<input type="checkbox"/>	NON applicata

Motivazione :

Punti critici rilevati nell'applicazione:

¹ All.1 alla IO "Impiego in Sicurezza di Apparecchiature Laser" vers. 1.1 del 25/06/2015