

**Programma Strategico del Ministero della Salute
Sicurezza e tecnologie sanitarie**

Capofila: Istituto Superiore di Sanità

Progetto 2

**Rischi diretti e indiretti per la salute e la sicurezza di lavoratori e pazienti
derivanti dall'utilizzo nelle strutture sanitarie
di tecnologie emergenti basate sui campi elettromagnetici**
Destinatario Istituzionale: INAIL

PIANO ESECUTIVO

Il piano di lavoro e la metodologia per lo svolgimento del progetto saranno articolati sui seguenti 5 Work-Package:

WP1: Stato dell'arte. Tecnologie e pratiche che comportano esposizione ai campi elettromagnetici in ambiente sanitario.

Le attività del WP consisteranno in:

1. review, sulla base della letteratura scientifica e delle pregresse esperienze dei partecipanti, delle tecnologie basate sui campi elettromagnetici utilizzate in ambiente sanitario (diagnosi, terapia, telecomunicazioni, ecc.);
2. selezione di più strutture sanitarie sul territorio nazionale, disponibili ad ospitare survey e campagne di misura;
3. identificazione, anche a seguito di survey preliminari presso le strutture selezionate, delle particolari sorgenti e loro procedure d'uso che presentano il maggiore interesse dal punto di vista protezionistico.
4. con particolare riferimento alla RM, indagine conoscitiva sulla diffusione a livello nazionale di pratiche che comportano la presenza di personale sanitario nella sala RM durante l'esame, ed individuazione delle situazioni in cui siano prevedibili elevate esposizioni del personale sanitario (es. esami su bambini o pazienti anestetizzati).

Al WP parteciperanno tutte le U.O. interne ed esterne (WP Leader ISPEL).

Durata: Mese 1 – Mese 6

Output del WP:

1. condivisione tra le U.O. delle conoscenze ed esperienze generali sul tema;
2. accordi con strutture sanitarie;
3. individuazione delle tecnologie, sorgenti e pratiche su cui focalizzare l'interesse.

WP2: Metodologie per la valutazione (radiometrica e dosimetrica) dell'esposizione.

Le attività del WP consisteranno in:

- review, sulla base della letteratura scientifica e delle pregresse esperienze dei partecipanti, delle metodologie di misura e valutazione dell'esposizione ai campi elettromagnetici prodotti da sorgenti in ambito medico sugli operatori e sui pazienti;
- identificazione delle carenze e lacune nelle procedure e tecniche sinora utilizzate, con particolare riferimento all'output 3. del WP1;
- messa a punto e applicazione sul campo mediante survey presso strutture sanitarie, di nuove procedure di valutazione, che includano anche la misura della corrente negli arti per il rispetto del SAR locale, e la valutazione delle grandezze dosimetriche (ad es. in RM). Si valuterà anche l'opportunità di effettuare misure sperimentali delle caratteristiche elettriche di tessuti biologici, necessari dati di ingresso per il calcolo teorico delle grandezze dosimetriche.

Al WP parteciperanno U.O. I, U.O. II, U.O. IV, U.O. V ed U.O. VI. WP Leader saranno la U.O. IV – CNR-IFAC per le valutazioni in bassa frequenza, e la U.O. V – ENEA per le valutazioni in alta frequenza.

Durata: Mese 4 – Mese 18

Output del WP:

- condivisione tra le U.O. delle conoscenze ed esperienze sulle metodologie di valutazione dell'esposizione, con particolare riferimento a quanto già acquisito dalle U.O. I, IV e V nell'ambito del progetto di ricerca ISPESL sull'esposizione occupazionale in RM tutt'ora in corso (2009-2011), e alle esperienze dell'U.O. VI – Policlinico San Matteo.
- report (sintetico) sulle procedure di valutazione;
- report di misura in relazione alle nuove indagini effettuate.

WP3: Esposizione occupazionale in Risonanza Magnetica: efficacia e appropriatezza delle normative protezionistiche.

Le attività del WP consisteranno in:

- analisi delle basi scientifiche delle normative e valutazione della loro efficacia e appropriatezza per la protezione della salute dei lavoratori esposti ai campi elettromagnetici connessi alle apparecchiature diagnostiche di RM;
- analisi della letteratura scientifica relativa alle problematiche di protezione del paziente nell'ottica di una valutazione rischio-beneficio, per esempio nel caso degli esami RM in gravidanza;
- anche sulla base degli output del WP2, e con la collaborazione di tutte le U.O., definizione di procedure operative in RM che permettano la salvaguardia della salute dei lavoratori con il minimo impatto negativo su pratiche diagnostiche di elevato beneficio sanitario per i pazienti.

Il WP verrà principalmente svolto dalla U.O. II – ISS - Radiazioni Non Ionizzanti, con il contributo di tutte le altre Unità.

Durata: Mese 3 – Mese 24.

Output del WP:

- report sulle attività;
- report sulle procedure operative.

WP4: Valutazione dell'interferenza elettromagnetica su dispositivi medici impiantabili attivi (DMIA)

Le attività del WP consisteranno in:

- individuazione e caratterizzazione delle sorgenti elettromagnetiche potenzialmente interferenti in ambiente sanitario, e dei meccanismi responsabili dei malfunzionamenti dei dispositivi medici impiantabili attivi in seguito ad interferenza;

- messa a punto di simulatori di tronco antropomorfi, riempiti con un gel tale da riprodurre le proprietà elettromagnetiche dei tessuti biologici, ed equipaggiati con strumentazione idonea per il rilevamento di fenomeni di interferenza e per la misura del campo elettromagnetico
- effettuazione di test all'interno del simulatore con dispositivi medici impiantabili attivi, riproducendo sia condizioni realistiche di impianto sia condizioni di caso peggiore. Verranno presi in considerazione esemplari di pacemaker, defibrillatori, impianti cocleari, stimolatori neurali. I test verranno condotti in ambienti caratterizzati dalla presenza e/o dall'utilizzo di tecnologie WiFi e RFID, e da strumentazione medica che utilizza campi elettromagnetici inclusi gli apparati RM, dove attualmente è precluso l'ingresso ai portatori di dispositivi medici impiantabili attivi (sia lavoratori che pazienti).
- stima complessiva del rischio connesso alle normali mansioni lavorative in ambiente ospedaliero.

Il WP verrà principalmente svolto dalla U.O. III – ISS - Bioingegneria Cardiovascolare, con il contributo di tutte le altre Unità.

Durata: Mese 1 – Mese 24

Output del WP:

- report sulle attività.

WP5: Procedure operative per la protezione dei lavoratori e disseminazione dei risultati.

Le attività del WP consisteranno in:

- sulla base dei risultati del WP2 e WP4, messa a punto di idonee procedure operative (per quanto non già coperto nel WP3 in tema di RM) che garantiscano la salvaguardia della salute degli operatori (medici, infermieri, fisioterapisti), con il minimo impatto negativo su pratiche diagnostiche di elevato beneficio per i pazienti, finalizzate all'utilizzo in sicurezza delle tecnologie basate sui campi elettromagnetici (diagnosi, terapia, telecomunicazioni, ecc.), in un'unica prospettiva che integri la protezione dei lavoratori e l'ottimizzazione dei benefici sui pazienti;
- realizzazione di strumenti di diffusione e divulgazione di dette pratiche e procedure (anche nei confronti dei risultati del WP3), che risultino coerenti e comprensivi di tutti gli aspetti di salute e sicurezza legati all'uso dei campi elettromagnetici in ambito sanitario.

A questo WP parteciperanno tutte le unità operative (WP Leader ISPESL).

Durata: Mese 15 – Mese 24

Output del WP:

- report sulle procedure operative;
- fact sheet per gli operatori, le strutture e direzioni sanitarie, i responsabili RSPP, i pazienti.