

# USO SICURO DI SORGENTI LASER

## IN CAMPO SANITARIO

A cura di:

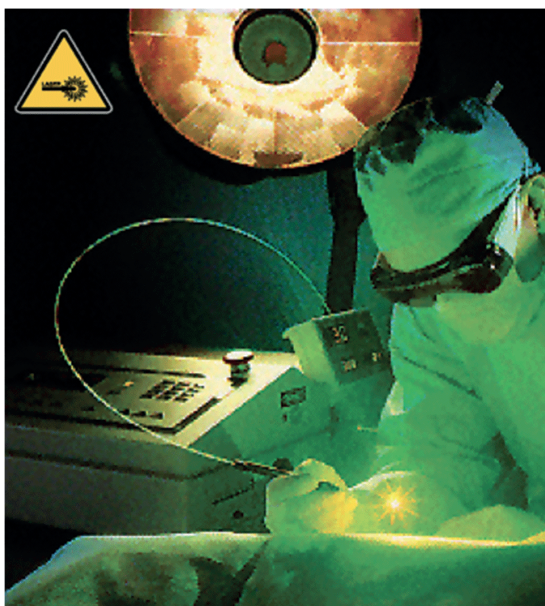
**Anita Cappello**

ATS della Città Metropolitana di Milano  
Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria  
Unità Operativa Complessa Salute e Ambiente

**Riccardo Di Liberto**

Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo Pavia

Milano, revisione del 27 giugno 2019



Sistema Socio Sanitario



**Regione  
Lombardia**

**ATS Milano  
Città Metropolitana**

## INTRODUZIONE

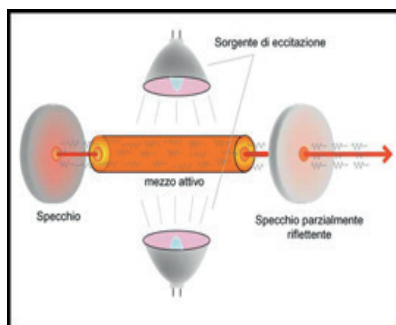
La gestione degli agenti fisici in ambiente sanitario, richiede una particolare attenzione nei confronti di una importante sorgente di rischio che sta diffondendosi negli ultimi anni in Italia.

Si tratta dei LASER medicali che appartengono alla categoria delle cosiddette sorgenti di radiazioni non ionizzanti. Essi sono in continua evoluzione sia per tecnologia che per le diverse applicazioni in campo medico e vengono impiegati con ottimi risultati in chirurgia, fisioterapia e medicina estetica. Tuttavia, è necessario considerare il fatto che, a causa di una normativa che per anni non ha contemplato in modo specifico le procedure di sicurezza da adottare per tali dispositivi medici, grazie all'entrata in vigore del Capo V del D. Lgs. 81/08 è piuttosto recente l'attenzione ai problemi di sicurezza inerenti il loro uso che espone a rischi importanti sia gli operatori che i pazienti.

L'attuale quadro normativo, infatti, tramite lo specifico Capo V regola l'impiego dei LASER e le relative procedure per la gestione degli aspetti della sicurezza connessi al loro utilizzo. Inoltre la norma tecnica CEI 76-6 delinea in dettaglio responsabilità, adempimenti, limiti di esposizione e procedure di sicurezza.



## TIPOLOGIA DI SORGENTI

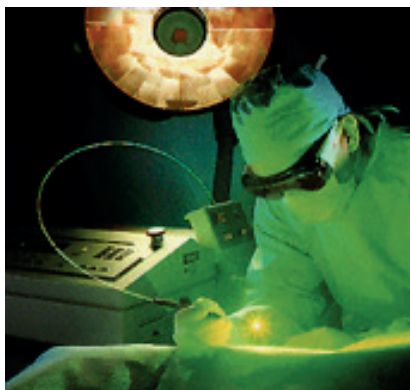


L'acronimo L.A.S.E.R. deriva dalla espressione inglese Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation ovvero amplificazione della luce mediante emissione stimolata di radiazione. Il fascio LASER viene generato attraverso un processo di amplificazione, detto emissione stimolata, di un sistema atomico eccitato che costituisce il mezzo attivo. Il mezzo attivo può essere costituito da materiale solido, semiconduttore, liquido o gassoso. I mezzi attivi più utilizzati per i LASER medicali sono l'Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>), l'Argon, il Kriptone, il Neodimio-YAG, l'Holmio-YAG, l'Arseniuro di Gallio (Ga-As). L'emissione di luce LASER è caratterizzata da una lunghezza d'onda espressa in nanometri (nm) che determina anche il potere di assorbimento da parte dei tessuti e quindi l'impiego di tale luce. Le potenze emesse variano da pochi milliWatt fino ad un centinaio di Watt. Inoltre l'emissione può essere continua o pulsata.

## TIPOLOGIA DI IMPIEGO

La luce LASER è fortemente direzionale e non perde la sua energia nel propagarsi anche per riflessione.

Le sue caratteristiche intrinseche ne consentono l'uso **in chirurgia** per il taglio, la coagulazione e la vaporizzazione di tessuti con estrema precisione ed **in fisioterapia** per la terapia dei dolori articolari e degli stati infiammatori muscolari. Il fascio di radiazione LASER, visibile o invisibile, viene in genere utilizzato attraverso fibre ottiche e/o adeguati "manipoli" o sistemi di specchi che ne consentono l'applicazione nel sito richiesto. In alcune tecniche il fascio viene utilizzato attraverso sistemi di riflessione a specchio collegati a micro-manipolatori.



In fisioterapia viene utilizzata sia la tecnica a contatto sia la tecnica a scansione (il fascio viene riflesso da una serie di specchi in movimento sincronizzato per irradiare superfici corporee delimitate) per la terapia di diverse patologie a carico di tendini ed articolazioni.

Sono inoltre presenti in ambito sanitario sorgenti laser impiegate come sistemi di puntamento dei laser chirurgici o terapeutici e di posizionamento di pazienti in radiodiagnostica e radioterapia e sorgenti utilizzate come dissestori di campioni biologici in anatomia patologica o per indagini spettrometriche.

**In campo estetico** le sorgenti LASER vengono utilizzate per la depilazione cutanea, per l'eliminazione di piccole imperfezioni della cute o per la stimolazione dei tessuti superficiali in associazione a farmaci ad uso topico.

Il proliferare di queste sorgenti comporta la necessità di valutare attentamente i rischi per gli operatori ed i pazienti, in considerazione del fatto che si tratta di sorgenti classificate ad alto rischio da specifiche norme tecniche.

## INDIVIDUAZIONE DEI RISCHI NELL'UTILIZZO DEL LASER

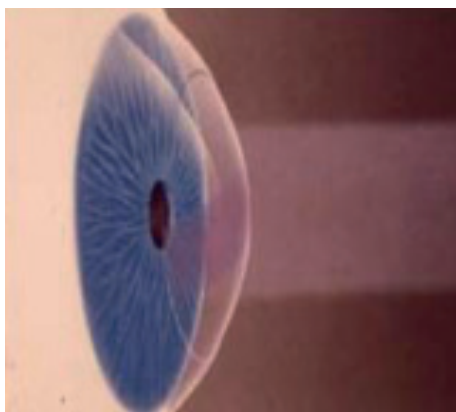
Il fascio LASER generato da un dispositivo medico per impiego chirurgico o per fisioterapia, trasporta la sua energia sulla parte da trattare in vari modi (fibra ottica o manipolo a contatto o tramite sistemi di riflessione a movimento sincronizzato).

Gli organi a rischio sono in prima istanza **gli occhi e la pelle** ma esistono anche dei rischi **collaterali** associati all'utilizzo dei LASER. Ciò si traduce in una serie di rischi potenziali laddove la luce LASER colpisca accidentalmente una superficie riflettente come ad esempio un ferro chirurgico non satinato, una parte metallica cromata del tavolo operatorio, di un tavolino servitore o di altri oggetti cromati presenti nei pressi del campo di lavoro. Inoltre gli stessi teli di tessuto non tessuto impiegati nel campo operatorio o gli indumenti degli operatori, possono incendiarsi se accidentalmente colpiti dal fascio e se di materiale non ignifugo.

Gli interventi chirurgici in anestesia generale con utilizzo di laser, richiedono l'impiego di tubi endotracheali rivestiti di metallo adatti all'uso, qualora il campo operatorio preveda la vicinanza del fascio LASER con il distretto tracheale del paziente.

**Le sorgenti LASER sono classificate in funzione del livello di esposizione massima permessa (EMP) per gli occhi e la pelle.** In tabella 1 si riporta la classificazione vigente in classi di rischio crescenti e in tabella 2 gli effetti della esposizione a radiazione LASER per occhi e pelle.

Per gli operatori e per i pazienti sono necessari adeguati **DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE**, in genere occhiali protettivi adatti alle sorgenti impiegate e conformi alla norma UNI EN 207. In alcuni casi il lavoro utilizzato non è ritenuto necessario (ad es. interventi chirurgici con fibra ottica in videoscopia).



## Tabella 1 (Norma CEI EN 60825-1)

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

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

**CLASSE 1C:** laser destinati ad applicazioni dirette della radiazione laser sulla pelle o su tessuti non oculari. La radiazione laser emessa può essere di Classe 3R, 3B o 4, però le esposizioni oculari sono impedita da uno o più mezzi ingegneristici. Questa classe è stata introdotta in questo standard perché attualmente questi prodotti sono presenti sul mercato e le misure di controllo normalmente specificate sui prodotti laser di Classe 3B o 4 sono di gran lunga inadeguate. I comitati tecnici che usano la Classe 1C devono sviluppare le specifiche richieste di sicurezza nei loro standard verticali.

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

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

**Classe 3R:** laser che emettono nell'intervallo di lunghezze d'onda compreso tra 302,5 nm e 106 nm, in cui la visione diretta del fascio è potenzialmente pericolosa, ma il rischio è inferiore a quello dei laser di classe 3B.

**Classe 3B:** laser normalmente pericolosi in caso di visione diretta del fascio. Le riflessioni diffuse sono normalmente sicure.

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

**N.B.:** Per le apparecchiature immesse sul mercato precedentemente al gennaio 2004 valgono le classi riportate nella versione precedente della norma CEI EN 60825-1 pubblicata nel 1998. Non risultano differenze significative per la gestione delle sorgenti di classe 3B e 4 maggiormente diffuse in ambito sanitario.

**Tabella 2: effetti della radiazione LASER sull'occhio e la pelle**

Regione spettrale CIE*	Occhio	Pelle	
Ultravioletto C (da 180 nm a 280 nm)	Fotocheratite	Eritema (bruciatura della pelle)	Processo accelerato di invec- chiamento della pelle
Ultravioletto B (da 280 nm a 315 nm)		Aumento della pig- mentazione	
Ultravioletto A (da 315 nm a 400 nm)	Cataratta fotochimica	Colore più intenso della pigmentazione, reazione di fotosen- sibilità	Bruciatura della pelle
Visibile (da 400 nm a 780 nm)	Lesione fotochimica e termica della retina		
Infrarosso A (da 780 nm a 1400 nm)	Cataratta e bruciatura della retina		
Infrarosso B (da 1400 nm a 3000 nm)	Infiammazione acquo- sa, cataratta, bruciatu- ra della cornea		
Infrarosso C (3000 nm a 1 mm)	Bruciatura della sola cornea		

\*Comité International de l'Eclairage

**I rischi per gli occhi e la pelle riassunti in tabella 2 sono controllabili attraverso l'applicazione di apposite procedure sia in fase di prima installazione della sorgente LASER nell'ambiente di lavoro sia durante l'uso routinario.**

Paradossalmente i rischi collaterali, che sono meno controllabili, spesso vengono sottovalutati e possono generare danni di elevata entità. I LASER di classe 4 possono infatti produrre energia sufficiente ad incendiare materiali infiammabili, causare la combustione di gas endogeni (come il metano nel tratto gastro-intestinale del paziente) e disinfettanti, bruciare la guaina esterna di un endoscopio (che è di materiale infiammabile), surriscaldare i ferri chirurgici. Durante interventi chirurgici possono svilupparsi fumi tossici e può esservi dispersione di particelle di materiale biologico contaminato. Si aggiungono a questi rischi quelli tipici derivanti dall'uso di una apparecchiatura elettrica (elettrocuzione) e l'emissione di campi elettromagnetici a radiofrequenza o di ultravioletti o anche di raggi X dovuti ai sistemi di pompaggio del mezzo attivo. Questi ultimi sono in genere efficacemente schermati dai pannelli di rivestimento dell'apparecchiatura.

## ADEMPIMENTI TECNICO-NORMATIVI

In relazione ai rischi considerati è necessario provvedere al loro controllo e all'avvio di idonee procedure che garantiscano agli operatori ed ai pazienti adeguate condizioni di sicurezza. Per fare ciò il Datore di lavoro, in possesso di sorgenti LASER di classe 3B o 4, sulla base delle indicazioni della Norma CEI 76-6, nomina un **Addetto Sicurezza Laser (ASL)**, esperto in materia, che supporta e consiglia rispetto all'uso sicuro di tali dispositivi medici e alle relative misure di prevenzione e protezione da porre in atto.

### L'Addetto Sicurezza Laser

- ◊ valuta i rischi relativi all'installazione LASER,
- ◊ delimita la ZONA LASER CONTROLLATA e la individua con apposita segnaletica adesiva e luminosa,
- ◊ sceglie i dispositivi di protezione individuale adatti a ciascuna sorgente,
- ◊ effettua la valutazione delle condizioni di sicurezza dell'ambiente e degli operatori sia in fase di acquisto che durante l'utilizzo della sorgente,
- ◊ partecipa alla attività di formazione del personale operatore,
- ◊ effettua i tests di accettazione di ogni sorgente ed i controlli periodici di sicurezza,
- ◊ analizza tutti gli infortuni ed incidenti che riguardano i LASER,
- ◊ definisce le procedure di sicurezza,
- ◊ definisce e mantiene il **programma di assicurazione della qualità** (Norma CEI 76-6).

Per potere utilizzare in sicurezza queste sorgenti, è necessario prevedere **corsi di formazione** per tutto il personale che opera direttamente o nelle vicinanze di una apparecchiatura LASER di classe 3B o 4.

È necessario prevedere anche una **sorveglianza medica** degli operatori per valutare l'integrità dei parametri visivi dei soggetti ed in particolare effettuare una visita oftalmica preventiva e delle visite periodiche di monitoraggio. Qualsiasi incidente o infortunio provocato dall'uso di un apparecchio LASER deve essere segnalato immediatamente all'Addetto Sicurezza Laser che dovrà effettuare un'analisi e dovrà intraprendere azioni per evitare il ripetersi dello stesso. Va inoltre istituito un registro su cui riportare tali incidenti o infortuni.

È fondamentale assicurare un programma di manutenzione delle apparecchiature da parte di personale qualificato così come un programma di *assicurazione della qualità (AQ)*, di cui risponde l'Addetto Sicurezza Laser, per garantire il funzionamento ottimale di ciascuna apparecchiatura sia in termini di prestazioni rese sia in termini di sicurezza. A tale scopo potranno essere utilizzate adeguate procedure e apposite liste di controllo da applicare con le periodicità stabilite dall'Addetto Sicurezza Laser.

L'Addetto Sicurezza Laser è la persona che possiede le conoscenze necessarie per monitorare, valutare e aumentare il controllo sui possibili rischi causati dai LASER. L'Addetto Sicurezza Laser deve inoltre informare il Responsabile della struttura sanitaria sui rischi correlati all'uso dei laser in quella struttura.

## CARATTERISTICHE DELLE APPARECCHIATURE LASER

Le apparecchiature LASER medicali devono ottemperare a quanto disposto dalle Direttive europee applicabili ai di dispositivi medici. Per tali apparecchiature è prevista:

- ◇ la marcatura CE riportante il codice numerico dell'Ente che ne ha verificato la conformità alle Direttive
- ◇ opportuna documentazione in lingua italiana nella quale viene dichiarata la conformità alle normative comunitarie pertinenti
- ◇ segnaletica di avvertimento o pericolo con scritte nere su fondo giallo in lingua italiana
- ◇ etichettatura ben visibile riportante i dati di "targa" dell'apparecchiatura (potenza, lunghezza d'onda, classe di rischio, etc.) compreso il numero di serie e/o matricola
- ◇ istruzioni per l'installazione, uso e manutenzione, in lingua italiana, comprendenti le necessarie informazioni di sicurezza.

Inoltre deve essere garantita la sicurezza elettrica mediante apposite prove che tengano conto di quanto indicato nelle norme CEI applicabili. Il mantenimento delle caratteristiche di funzionamento e di sicurezza deve essere assicurato mediante un programma adeguato di manutenzione secondo le indicazioni del fabbricante e tramite verifiche periodiche secondo quanto stabilito dall'Addetto Sicurezza Laser nel programma di assicurazione della qualità. Per le apparecchiature più datate è necessario verificare la conformità alle norme vigenti al momento della loro produzione, fermo restando che devono essere sottoposte anch'esse a manutenzione periodica ed ai controlli citati.

### Norme tecniche di riferimento

CEI EN 60825-1	Sicurezza dei prodotti laser Parte1: Classificazione degli apparecchi e requisiti
CEI 76-6	Sicurezza degli apparecchi laser Parte 8: Guida all'uso sicuro dei laser sull'uomo
CEI EN 60601-2-22	Apparecchi elettromedicali Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi laser terapeutici e diagnostici
UNI EN 207	Filtri e protettori dell'occhio contro radiazioni laser
UNI EN 208	Protettori dell'occhio per i lavori di regolazione sui laser e sistemi laser



## BIBLIOGRAFIA

- ◇ Regione Lombardia, DG Sanità: Prevenzione dei rischi da sorgenti di radiazioni non ionizzanti impiegate in ambito sanitario. Milano, 2005;
- ◇ R. Cubeddu, S. Donati, R. Marchesini, A. Sona: Sicurezza LASER. AEI, 1994;
- ◇ R. Pratesi: Luce e Laser in Medicina e Chirurgia e in Biotecnologie, 1995;
- ◇ L. Allen: Essentials of Lasers. Pergamon Press;
- ◇ A. Maitland and M.H. Dunn: Laser Physics. North Holland Publishing Co.;
- ◇ L. Goldman and R.J. Rockwell: Lasers in Medicine. Gordon and Breich, NY,1971;
- ◇ D. Sliney and M. Wolbarst: Safety with Lasers and Other Optical Sources. Plenum Press, NY,1980.

Il presente documento è scaricabile dal sito ufficiale di ATS della Città Metropolitana di Milano: [www.ats-milano.it](http://www.ats-milano.it)

## TAVOLA SINOTTICA PROCEDURE PER LA SICUREZZA

Il seguente elenco riassume unicamente le procedure ritenute indispensabili ai fini specifici dell'esposizione a LASER in ambito sanitario e non è esaustivo degli obblighi delle diverse figure coinvolte per i quali occorre fare riferimento alla norma CEI 76-6

### Fabbricante dell'apparecchiatura

Deve	Quando
Dichiarare la conformità alle norme di sicurezza CEI e alla direttiva 93/42/CEE	All'atto della costruzione delle apparecchiature
Caratterizzare le emissioni (LASER)	Al termine della costruzione mediante misure fisiche
Indicare/fornire adeguati DPI	All'atto della consegna dell'apparecchiatura
Etichettare il prodotto	Al termine della costruzione e marcatura CE
Fornire il manuale di istruzioni e uso in lingua italiana	All'atto della consegna dell'apparecchiatura

### Responsabile della struttura sanitaria

Deve	Quando
Provvedere a verificare l'idoneità degli ambienti e delle condizioni operative per i lavoratori addetti	Prima dell'installazione
Provvedere alla formazione del personale addetto all'utilizzo della strumentazione anche neo-assunto	Prima dell'utilizzo dell'apparecchiatura
Verificare la presenza del manuale di istruzioni e uso in lingua italiana	Prima dell'utilizzo dell'apparecchiatura
Verificare la corrispondenza dell'installazione con il progetto preventivo	Prima dell'utilizzo dell'apparecchiatura
Predisporre i controlli periodici di sicurezza e sulle emissioni	Prima dell'utilizzo dell'apparecchiatura
Verificare il buon esito dei controlli	Alle scadenze previste
Aggiornare il personale operatore	Ad ogni modifica delle apparecchiature o delle modalità di utilizzo

**Medico responsabile dell'utilizzo di radiazioni LASER**

<b>Deve</b>	<b>Quando</b>
Informare il paziente dei rischi specifici legati all'esposizione LASER	Al momento del consenso informato
Informare il paziente delle precauzioni da seguire durante la diagnostica/terapia/chirurgia	Al momento della programmazione della diagnostica/terapia/chirurgia
Verificare eventuali reazioni del paziente alle radiazioni LASER	Alla prima seduta
Intervenire in caso di reazione atipica alla terapia	Durante la terapia e al termine di essa
Fornire il manuale di istruzioni e uso in lingua italiana	All'atto della consegna dell'apparecchiatura

**Operatore/Utilizzatore LASER**

<b>Deve</b>	<b>Quando</b>
Effettuare la formazione necessaria	Secondo i programmi previsti
Verificare presenza, adeguatezza e buono stato dei DPI	Quotidianamente
Rispettare le norme di sicurezza	Quotidianamente
Segnalare all' <i>Addetto Sicurezza Laser</i> anomalie ed eventualmente interrompe l'attività se necessario	Quando intervengano malfunzionamenti o anomalie
Informare dei rischi e delle procedure di sicurezza i soggetti da sottoporre a radiazioni LASER	Alla prima seduta con ogni singolo paziente o soggetto esposto
Rispettare il programma di terapia	Ad ogni seduta
Compilare la scheda personale del paziente per registrare gli irraggiamenti effettuati	Ad ogni seduta
Segnalare al personale medico eventuali reazioni atipiche dei pazienti	Ad ogni insorgenza di reazioni atipiche

**Soggetto esposto a radiazioni LASER**

<b>Deve</b>	<b>Quando</b>
Ricevere adeguata informazione sui rischi derivanti dalla esposizione a radiazioni LASER	Alla firma del consenso informato
Segnalare al medico responsabile della applicazione LASER l'assunzione di farmaci non prescritti dallo stesso	Ad ogni seduta e in particolare prima di iniziare la diagnostica/terapia/chirurgia
Segnalare ogni reazione atipica	All'insorgenza della reazione
Utilizzare correttamente i DPI se previsti e osservare le norme di sicurezza	Ad ogni seduta

Sistema Socio Sanitario



**Regione  
Lombardia**

ATS Milano  
Città Metropolitana