

ALL. 2

## SINCROTRONE TRIESTE

Al Ministero delle Attività Produttive  
DGERM - Ufficio B6  
Via Molise, 2 - 00187 ROMA

E p.c.:

Al Ministero dell'Ambiente e della Tutela del  
Territorio  
Via C. Colombo 44 - 00144 ROMA

Al Ministero dell'Interno  
D.C.P. e S.T.  
Area Prevenzione Incendi  
Piazza del Viminale  
00184 ROMA

Al Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali  
D.G. Tutela Condizioni di Lavoro - Div. III  
Via Fornovo 8 - 00187 ROMA

Al Ministero della Salute  
Dipartimento Prevenzione - Ufficio XII  
Via Sierra Nevada, 60 - 00144 ROMA

Alla Regione Friuli Venezia Giulia  
Direz. Reg. Sanità e Politiche Sociali  
Riva N.Sauro 8 - 34124 TRIESTE

All'A.P.A.T.  
Via Vitaliano Brancati, 48 - 00144 ROMA

Trieste, 14 febbraio 2005  
Ns.Rif.: AF/GT/006/05

Rif.: Nulla Osta all'esercizio dell'impianto di luce di sincrotrone Elettra (art. 28 D.Lgs. 230/95 e D.Lgs succ.) -  
Prot. N. 247068/IMP/30 del 27 gennaio 2004 del Ministero delle Attività Produttive DGERM - Ufficio B6  
"Energia Nucleare"

Ogg.: Modifica della linea di luce SYRMEP.

In riferimento al Nulla Osta all'esercizio dell'impianto di luce di sincrotrone Elettra - Prot.  
N. 247068/IMP/30 del 27 gennaio 2004 del Ministero delle Attività Produttive ed alle relative  
prescrizioni in esso contenute, si comunica di voler modificare l'esistente linea di luce  
SYRMEP in vista della realizzazione di un ambulatorio radiologico per eseguire esami di

mammografia con raggi X da Sincrotrone su un campione limitato di pazienti (progetto SYRMA).

Dal punto di vista della protezione dei lavoratori e del pubblico questa attività comporterà una modifica dell'impianto nei limiti della configurazione strutturale del medesimo e nel rispetto delle logiche e dei dispositivi di sicurezza e di radioprotezione.

Inoltre, ai sensi del D.Lgs n. del 187 del 26/05/2000, il progetto si configura come *sperimentazione clinica*.

La fase attuale del progetto riguarda il collaudo delle varie componenti del sistema. La documentazione tecnica allegata alla presente concerne gli aspetti di radioprotezione e sicurezza contemplati dal Dl.vo 17.3.95 n. 230 - come modificato dai D.Lgs. 26.5.00 n. 241, n. 187 e dal D.Lgs. 9.5.01 n. 257 - riguardanti la protezione dei lavoratori e del pubblico.

La pratica riguardante gli aspetti della sperimentazione clinica verrà inviata in una fase successiva.

Distinti saluti.

---

L'Amministratore Delegato  
Prof. Alfonso Franciosi

Il documento è stato preparato dall'esperto qualificato del Centro, la dr.ssa Giuliana Tromba (iscritta nell'elenco nominativo degli esperti qualificati con il terzo grado di abilitazione e con il numero d'ordine 297).

---

Dr.ssa Giuliana Tromba

Segue n=1 allegato  
Raccomandata A.R.

# SYRMA: il progetto per la mammografia clinica ad Elettra

*Documentazione riguardante la radioprotezione e la sicurezza degli operatori e del pubblico.*

## Introduzione

La linea di luce di sincrotrone SYRMEP (SYnchrotron Radiation for MEDical Physics), utilizzata per studiare le applicazioni di luce di Sincrotrone in radiologia medica, è operante ad Elettra dal giugno 1996.

Sulla base degli importanti risultati ottenuti con la sperimentazione *in vitro*, condotta su oggetti test e campioni di tessuto, si è deciso di passare alla fase clinica realizzando un ambulatorio radiologico presso il laboratorio Elettra.

In tale contesto, con il progetto SYRMA (SYnchrotron Radiation for MAMmography), si intende eseguire esami di mammografia con raggi X da Sincrotrone su un campione limitato di pazienti.

L'attività è condotta nell'ambito di una Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera di Trieste, l'Università degli Studi di Trieste e la Società Sincrotrone Trieste ed ha già ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico del Servizio Sanitario Regionale, Azienda Ospedaliero Universitaria "Ospedali Riuniti di Trieste".

Ai sensi del D.Lgs Governo n. 187 del 26/05/2000, il progetto si configura come *sperimentazione clinica*. La presente documentazione concerne gli aspetti di radioprotezione e sicurezza contemplati dal D.lvo 17.3.95 n. 230 - come modificato dai D.Lgs. 26.5.00 n. 241, n. 187 e dal D.Lgs. 9.5.01 n. 257 - riguardanti la protezione dei lavoratori e del pubblico. La pratica relativa alla sperimentazione clinica verrà inviata in una fase successiva.

La fase attuale riguarda il collaudo delle varie componenti del sistema. Si è già provveduto ad espandere lo spazio a disposizione della linea esistente creando una nuova area schermata, la Sala Paziente, che costituirà l'ambulatorio radiologico vero e proprio.

Vista la peculiarità e la criticità dell'applicazione, il nuovo sistema di sicurezza è basato su un PLC di alto livello di affidabilità (categoria 4 secondo la normativa EN-954-1) utilizzando componenti di elevata affidabilità. Il sistema di sicurezza adotta una filosofia *fail-safe* e si basa su controlli ridondanti.

In questo caso, i criteri di sicurezza e radioprotezione diventano ancora più restrittivi se paragonati a quelli adottati per le altre linee di luce.

La presente documentazione è composta da tre sezioni:

1. Il progetto SYRMA - Considerazioni di Radioprotezione e logica del Sistema di Controllo Accessi.
2. Il progetto SYRMA - Specifiche dei Requisiti del Sistema di Controllo Accessi (PACS).
3. Checklist delle operazioni da eseguire per collaudo del sistema di controllo accessi della Sala Pazienti della linea di luce SYRMEP.

Verbale del sopralluogo effettuato nei giorni 8 – 10 marzo 2005 dal dr. Mario Paganini Fioratti dell'APAT presso la Società Consortile per Azioni Sincrotrone Trieste S.S. 14 km 163,5 in Area Science Park 34012 Basovizza – Trieste

Nei giorni 8 – 10 marzo 2005 il dr. Mario Paganini Fioratti dell'APAT ha effettuato un sopralluogo presso la Società Consortile per Azioni Sincrotrone Trieste S.S. 14 km 163,5 in Area Science Park 34012 Basovizza – Trieste.

La Società è autorizzata all'esercizio dell'impianto di luce di sincrotrone Elettra con D. I. del 27 gennaio 2004 ex art. 28 del Decreto Legislativo 17 marzo 1995 n. 230.

Con lettera prot. n. AF/GT/006/05 del 14 febbraio 2005 la società ha annunciato l'intenzione di attuare una modifica della linea di luce SYRMEP, in funzione dal 1996 per ricerche nel campo delle applicazioni mediche in radiologia, per svolgere esami di mammografia nell'ambito del progetto SYRMA (Synchrotron Radiation for Mammography), che si configura come progetto di sperimentazione clinica e che sarà approvato, ai fini della protezione del paziente, ai sensi del Decreto Legislativo del 26 maggio 2000 n. 187. La documentazione allegata alla citata lettera prot. n. AF/GT/006/05 del 14 febbraio 2000 riguarda gli aspetti di sicurezza e radioprotezione connessi con la modifica in questione per quanto concerne i lavoratori addetti e le persone del pubblico.

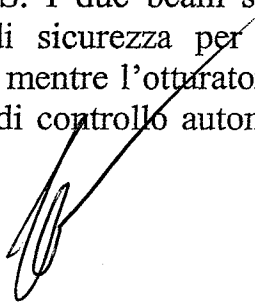
Scopo del sopralluogo è stato la verifica del buon funzionamento dei sistemi di consenso al funzionamento dell'impianto, di controllo dell'accesso, di segnalazione, monitoraggio ed emergenza.

E' stato preso contatto con la dr.ssa Giuliana Tromba, esperto qualificato dell'impianto, con il sig. Alessandro Vascotto e con la dr.ssa Katia Casarin dell'Area "Servizio di Radioprotezione" della Società, e inoltre con l'ing. Valentina Chenda e l'ing. Alessandro Abrami dell'Area "Strumentazione e Software per Misure", con i quali sono stati effettuati gli accertamenti di seguito riportati.

1. La linea SYRMEP è stata modificata non solo per l'aggiunta della stazione finale per il trattamento delle pazienti (indicata con SP nella documentazione), ma anche con l'inserimento di un otturatore a ghigliottina SHG e di due beam shutter (otturatori rotativi) SHA e SHB per il fascio di luce di sincrotrone nella stazione SS, a monte della stazione SP. Sulla linea di luce a monte della SP è inserito il beam stopper BS4, dimensionato per schermare l'eventuale fascio di gas bremsstrahlung, che interviene soltanto nel caso di ritardata o mancata chiusura di SHA e SHB in caso di emergenza o per consentire l'accesso nella stazione SS. I due beam shutter (otturatori rotativi) SHA e SHB svolgono funzioni di sicurezza per consentire l'accesso in sala SP in assenza di radiazioni, mentre l'otturatore a ghigliottina SHG è strettamente connesso con il sistema di controllo automatico della dose per le pazienti ed interviene per

OT

Az



N

chiudere velocemente il fascio di luce in caso di anomalia. Al momento del sopralluogo il sistema di controllo automatico della dose alla paziente non era stato ancora completato.

2. Sono previste tre diverse situazioni in cui la stazione può trovarsi:

- a) modalità esperimento, nella quale la stazione funzionerà come le altre stazioni di tutte le linee di luce dell'impianto;
- b) modalità paziente, nella quale la porta della stazione non potrà essere interbloccata e sarà attivato il sistema di controllo automatico della dose;
- c) stato ibrido, che è lo stato in cui l'intero sistema potrebbe venirsi a trovare quando per certe anomalie od errori nelle procedure seguite i sistemi di sicurezza e di controllo non siano corrispondenti ad uno dei due stati predefiniti oppure all'accensione del PLC.

Diversa è invece la condizione di emergenza in ciascuno dei due stati predefiniti, che può essere determinata da un malfunzionamento o da un mancato funzionamento di un dispositivo di sicurezza oppure da un errore di procedura dell'operatore, comunque all'interno della configurazione predefinita.

3. Le procedure per il passaggio della stazione ad una delle modalità di funzionamento sono diverse secondo le scelte operate e diversi sono i dispositivi di sicurezza da attivare. Il passaggio dalla modalità esperimento (ME) alla modalità paziente (MP) e viceversa è possibile solo se la fase precedente si è conclusa regolarmente e comunque richiede che per le operazioni con il fascio si riparta dalla ronda di consenso; inoltre i passaggi da una modalità all'altra sono possibili solo nelle condizioni di SHA e SHB chiusi; con SHA e SHB aperti la commutazione è impedita.

4. La descrizione dei dispositivi e delle procedure di sicurezza per ciascuna delle tre modalità di esercizio è contenuta nelle sezioni 1 e 2 allegate alla lettera citata della Società Consortile per Azioni Sincrotrone Trieste S.S. 14 km 163,5 in Area Science Park 34012 Basovizza - Trieste. La maggiore attenzione in tali documenti è posta sui criteri di fail-safe e ridondanza adottati nella progettazione del sistema di sicurezza, monitoraggio ed emergenza. Come riportato al punto 1, nel caso della stazione SP i criteri adottati per il sistema di sicurezza di questa linea sono parzialmente modificati rispetto a quelli adottati per le altre linee di luce dell'impianto, proprio in considerazione del fatto che la stazione in oggetto è dedicata a sperimentazione medica su pazienti.

5. Le prove di collaudo dei sistemi adottati per la sala pazienti SP sono elencate e descritte nella sezione 3 della lettera citata. Durante il sopralluogo sono state effettuate tutte le prove elencate ed è stato verificato il buon funzionamento dei

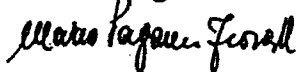
relativi dispositivi di controllo, segnalazione ed emergenza. In particolare si sottolinea che nel corso del sopralluogo è stato accertato che:

- a) su entrambe le ante della porta di accesso dalla sala radiologo (SR) alla sala pazienti (SP) sono stati applicati switch duplicati che segnalano l'apertura della porta impedendo la conclusione della procedura di consenso all'apertura dei due beam shutter SHA e SHB oppure causandone la chiusura, qualora ci si trovi in condizioni di funzionamento;
- b) i dispositivi per il controllo di sagoma in sala pazienti, che riconoscono soltanto la disposizione predefinita delle attrezzature, interrompono o impediscono il funzionamento della stazione per la presenza indebita in sala di altre persone in aggiunta alla paziente.

Trieste, 10 marzo 2005

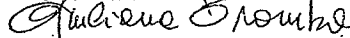
Per l'APAT

Mario Paganini Fioratti

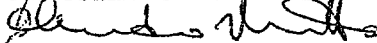


Per la Società Consortile per  
Azioni Sincrotrone Trieste

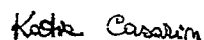
Giuliana Tromba



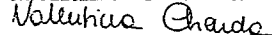
Alessandro Vascotto



Katia Casarin



Valentina Chenda



Alessandro Abrami

