



PIANO MIRATO TRIENNALE

PER LA FORMAZIONE DEL PERSONALE DEI SPP DELLE
16 AZIENDE SANITARIE TOSCANE E LA FORMULAZIONE DI
SPECIFICI CRITERI DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO **2010-2012**

AREA TEMATICA 5

CAMPI ELETTROMAGNETICI (CEM)

I CAMPI ELETTROMAGNETICI IN AMBITO SANITARIO: VALUTAZIONE E PREVENZIONE DEL RISCHIO

RISULTATI DI UNA RICERCA CONDOTTA A LIVELLO REGIONALE

Segreteria Organizzativa G.E.C.O. Eventi
Via San Martino, 77 - 56125 Pisa
info@gecoeventi.it

Editore G.E.C.O. Eventi
www.gecoeventi.it
Copyright © G.E.C.O. Eventi - 2013
ISBN 978-88-907334-1-3

Stampato da Grafiche Caroti - Pisa - Novembre 2013



A. BOGI, I. PINTO, N. STACCHINI
AUSL 7 Siena Laboratorio Sanità Pubblica - Agenti Fisici

D. ANDREUCETTI, N. ZOPPETTI
IFAC - Istituto di Fisica Applicata "Nello Carrara" CNR Firenze



AUSL 7 Siena Laboratorio Sanità Pubblica - Agenti Fisici

Dott. Andrea **Bogi**

Dott.sa Iole **Pinto**

Dott. Nicola **Stacchini**

IFAC - Istituto di Fisica Applicata "Nello Carrara" CNR

Firenze

Dott. Daniele **Andreuccetti**

Ing. Nicola **Zoppetti**



I CAMPI ELETTROMAGNETICI IN AMBITO SANITARIO: VALUTAZIONE E PREVENZIONE DEL RISCHIO

RISULTATI DI UNA RICERCA CONDOTTA A LIVELLO REGIONALE



G.E.C.O. Eventi - 2013

I CAMPI ELETTROMAGNETICI IN AMBITO SANITARIO: VALUTAZIONE E PREVENZIONE DEL RISCHIO

RISULTATI DI UNA RICERCA CONDOTTA A LIVELLO REGIONALE

Autori:

AUSL 7 Siena Laboratorio Sanità Pubblica - Agenti Fisici
Dott. Andrea Bogi
Dott.sa Iole Pinto
Dott. Nicola Stacchini

IFAC - Istituto di Fisica Applicata "Nello Carrara" CNR Firenze
Dott. Daniele Andreuccetti
Ing. Nicola Zoppetti

Gruppo di lavoro: S.P.P. delle 16 Aziende Sanitarie Toscane

AUSL 1 Massa e Carrara: RSPP M. Venturotti e ASPP
AUSL 2 Lucca : RSPP S. Surlinelli e ASPP
AUSL 3 Pistoia : RSPP L. Lippi e ASPP
AUSL 4 Prato : RSPP R. Mennini e ASPP
AUSL 5 Pisa : RSPP C. Montagnani e ASPP
AUSL 6 Livorno : RSPP M. Ughi e ASPP
AUSL 7 Siena : RSPP L. Lazzeri e ASPP
AUSL 8 Arezzo : RSPP M. Cacioli e ASPP
AUSL 9 Grosseto : RSPP T. Vetrugno e ASPP
AUSL 10 Firenze : RSPP B. Perazzi e ASPP
AUSL 11 Empoli : RSPP G. Falcioni e ASPP
AUSL 12 Viareggio : RSPP M. Cirilli e ASPP
AOU Careggi : RSPP M. Raugei e ASPP
AOU Meyer : RSPP G. Verdolini e ASPP
AOU Pisana : RSPP L. Zuccoli e ASPP
AOU Senese : RSPP F.F. G. Verdolini e ASPP

Il Testo è stato elaborato nell'ambito del: *Piano Mirato Triennale per la Formazione del Personale dei SPP delle 16 Aziende Sanitarie Toscane e la Formulazione di Specifici Criteri di Valutazione del Rischio (2010-2012).*
Area Tematica 5 - Campi Elettromagnetici

Capofila Percorso Formativo:

Ausl 5 Pisa - Claudia Carloni (Responsabile U.O. Formazione)

Segreteria Organizzativa del Percorso Formativo (Coordinamento e Tutoraggio):

G.E.C.O. Eventi - Emanuela Ferro, Cristina Rosamilia

Edito da:

G.E.C.O. Eventi

Via San Martino, 77 - 56125 Pisa
formazione@gecoeventi.it
www.gecoeventi.it

Copyright © G.E.C.O. Eventi - 2013
ISBN 978-88-907334-1-3

Stampato da Grafiche Caroti - Pisa - Novembre 2013

Presentazione

Questo volume contiene i principali risultati delle valutazioni del rischio da esposizione a campi elettromagnetici (CEM), condotte presso le strutture sanitarie della Regione Toscana nell'ambito del *Piano Mirato Triennale per la formazione del personale dei Servizi di Prevenzione e Protezione delle 16 Aziende Sanitarie Toscane e la formulazione di specifici criteri di valutazione del rischio – Area Tematica 5: campi elettromagnetici*. Il coordinamento del Piano è stato affidato al Laboratorio di Sanità Pubblica – Agenti Fisici della AUSL 7 di Siena, che ne ha curato anche l'esecuzione in collaborazione con esperti dell'Istituto di Fisica Applicata “Nello Carrara” (IFAC) del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) e col supporto logistico della G.E.C.O. Eventi snc di Pisa.

Nell'ambito del Piano è stato effettuato innanzitutto un censimento delle apparecchiature e degli impianti di potenziale interesse dal punto di vista delle emissioni di CEM, presenti presso le sedici strutture sanitarie pubbliche attive sul territorio regionale. E' stato quindi individuato un parco macchine rappresentativo delle sorgenti più rilevanti e maggiormente diffuse nelle aziende sanitarie ed ospedaliere toscane; queste macchine sono state oggetto di valutazioni specifiche presso cinque tra le strutture coinvolte, individuate con il criterio di ottimizzare la logistica delle misurazioni: AOUS Careggi (Firenze), AOUS Meyer (Firenze), AOUS Cisanello (Pisa), AOUS Le Scotte (Siena), AUSL 7 Siena.

A seguito dell'analisi dei risultati condotta in sede di corso, è stato individuato e condiviso con i partecipanti un percorso articolato di valutazione del rischio da esposizione a CEM, orientato alla riduzione del rischio stesso per gli operatori e i fruitori delle strutture sanitarie. Questo percorso include tutte le fasi della gestione delle apparecchiature: scelta, acquisto, accettazione, installazione, impiego clinico e manutenzione. L'applicazione di un approccio di questo tipo nell'ambito delle strutture sanitarie consente sia di rispettare gli adempimenti prescritti dal D.Lgs. 81/2008 in materia di tutela dei lavoratori, sia di ottimizzare l'impiego delle apparecchiature nei rispettivi ambiti specifici, nella prospettiva della riduzione del “rischio CEM” per tutti i soggetti fruitori delle prestazioni sanitarie con esse erogate.

Ringraziamenti

Si ringrazia il personale dei Servizi di Prevenzione e Protezione delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Toscana che ha partecipato al corso ed ha fattivamente collaborato all'organizzazione delle misure e alla stesura del rapporto.

Si ringraziano, per la disponibilità mostrata e il prezioso aiuto fornito, il Direttore Tecnico Scientifico di Elettronica Bio Medica srl ing. Alessandro Butini e il personale della stessa azienda che ha preso parte all'esecuzione delle misure o alla stesura delle schede descrittive delle apparecchiature: Antonella Cortese, Danilo Florida, Stefania Fulgieri, Andrea Galli, Andrea Lisi, Rosario Saliceti, Flavia Schiaroli, Andrea Venturi.

SOMMARIO

PARTE I	La valutazione del rischio da esposizione a campi elettromagnetici	7
Capitolo 1	Richiami di fisica dei campi elettromagnetici	9
1.1.	Campo elettrico	9
1.2.	Campo magnetico	9
1.3.	Campi statici e campi variabili	10
1.4.	Campi elettromagnetici e onde elettromagnetiche	11
1.5.	Radiazioni non ionizzanti e radiazioni ionizzanti	11
1.6.	Struttura del campo in funzione della distanza dalla sorgente	13
1.7.	Esempi di sorgenti artificiali di campi elettromagnetici	14
1.8.	Sorgenti naturali di campi elettromagnetici	15
1.8.1.	Il fondo magnetico naturale	15
1.8.2.	Il fondo elettrico ed elettromagnetico naturale	15
1.8.3.	La percezione dei campi elettromagnetici	15
1.9.	Campi elettromagnetici: breve sintesi	16
Capitolo 2	I limiti di esposizione secondo la normativa europea ed italiana	18
2.1.	Effetti biologici e sanitari dei campi elettromagnetici	18
2.2.	Protezione dagli effetti diretti a breve termine: le linee guida ICNIRP	19
2.2.1.	Normativa per la protezione dagli effetti dei campi statici (0 – 1 Hz)	20
2.2.2.	Normativa per la protezione dagli effetti acuti non termici (1 Hz – 10 MHz)	21
2.2.3.	Normativa per la protezione dagli effetti acuti di tipo termico (100 kHz – 300 GHz)	23
2.3.	Protezione dagli effetti indiretti a breve termine	25
2.4.	Protezione dagli effetti a lungo termine	25
2.5.	La normativa comunitaria	27
2.6.	La normativa italiana	28
Capitolo 3	La valutazione del rischio occupazionale da esposizione a campi elettromagnetici	30
3.1.	Il quadro normativo relativo ai lavoratori	30
3.1.1.	Il Decreto Legislativo 81/2008	30
3.1.2.	La norma CEI EN 50499	31
3.1.3.	Disposizioni specifiche per lavoratori portatori di protesi o dispositivi elettronici impiantati	34
3.2.	La valutazione del rischio	35
3.2.1.	Che cos'è la valutazione del rischio	35
3.2.2.	Chi deve effettuare la valutazione del rischio	37
3.2.3.	La relazione tecnica	37
3.2.4.	Misure di tutela organizzative e procedurali	38
PARTE II	Schede sintetiche delle sorgenti	43
	Magnetoterapia	45
	Apparati per la diatermia	51
	Elettrobisturi	57
	Defibrillatori	65
	Stimolatori magnetici transcranici	73
	Spettroscopia ad assorbimento atomico con correzione Zeeman	79
BIBLIOGRAFIA		85
APPENDICE A	Schede analitiche delle misure	87
	Magnetoterapia	89

Apparati per la diatermia.....	103
Elettrobisturi.....	109
Defibrillatori.....	127
Stimolatori magnetici transcranici	145
Spettroscopia ad assorbimento atomico con correzione Zeeman	167
APPENDICE B Tomografia RMN: Valutazione del rischio e misure di tutela	173

PARTE I

La valutazione del rischio da esposizione a campi elettromagnetici

Questa parte è dedicata agli aspetti più generali della valutazione del rischio da esposizione a campi elettromagnetici (CEM).

Nel primo capitolo si espongono in modo sintetico i principi fisici alla base della generazione e della propagazione dei campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici, concentrandosi in particolare sugli elementi che è necessario aver presenti per comprendere sia il processo di valutazione nel suo complesso, sia il *rationale* su cui si fondano i limiti di esposizione che riguardano questo particolare agente fisico.

Proprio i limiti di esposizione sono l'oggetto del secondo capitolo, in cui si passano in rassegna i principali riferimenti normativi e le loro specificità. Questo passaggio è di fondamentale importanza anche in relazione alla significativa evoluzione che negli ultimi anni ha interessato questo particolare contesto normativo.

Infine, alla luce di quanto esposto nei capitoli precedenti, nel terzo capitolo si approfondiscono i riferimenti normativi che riguardano le esposizioni in ambito occupazionale e si presentano in generale le principali metodiche di valutazione del rischio da esposizione a campi elettromagnetici in ambito sanitario.

Capitolo 1

Richiami di fisica dei campi elettromagnetici

1.1. Campo elettrico

La carica elettrica, al pari della massa, è una proprietà fondamentale della materia. Tutti i corpi dotati di massa sperimentano la forza di gravità, che li attira verso altri corpi dotati di massa. Il campo gravitazionale terrestre, per esempio, descrive quanto intensamente corpi di diversa massa sono attratti dalla massa della Terra. Analogamente, le cariche elettriche esercitano forze su altre cariche elettriche. A differenza della massa, che è sempre positiva, le cariche elettriche possono essere sia positive, sia negative. La forza che si esercita tra cariche di segno uguale è repulsiva, quella tra cariche di segno opposto è attrattiva. L'unità di misura della carica elettrica è il *coulomb* (simbolo C). La più piccola carica elettrica che esiste in natura è quella dell'elettrone, detta "carica elettrica elementare" e pari a $-1,6 \times 10^{-19}$ C. Il protone ha una carica elettrica di uguale valore assoluto, ma di segno opposto.

L'interazione tra cariche elettriche può essere convenientemente descritta per mezzo di una grandezza vettoriale, detta **campo elettrico**, che in ogni punto dello spazio intorno ad una data carica descrive la forza esercitata su un'altra carica, di valore unitario (1 C), posta in quel punto. La carica elettrica è quindi la *sorgente fisica* del campo elettrico; il campo elettrico generato da una carica è tanto più intenso quanto maggiore è la forza da essa esercitata sulle cariche circostanti. Il campo elettrico si indica in genere con il simbolo **E**; la sua intensità si misura in *volt al metro* (V/m). Qualsiasi conduttore elettrico "sotto tensione" produce un campo elettrico; la carica su un conduttore è legata infatti alla sua tensione elettrica: più alta è la tensione, maggiore è la carica, più intenso il campo elettrico generato. La tensione elettrica si misura in *volt* (V). Un conduttore sotto tensione è quindi una sorgente di campo elettrico. Il campo esiste anche se nel conduttore non scorre alcuna corrente, cioè anche se le cariche al suo interno sono ferme: ad esempio, inserire una spina in una presa elettrica crea dei campi elettrici nello spazio circostante l'apparecchio collegato, anche se l'apparecchio stesso è spento. I campi elettrici sono più intensi in prossimità della sorgente e la loro intensità diminuisce rapidamente allontanandosi da essa.

1.2. Campo magnetico

Un **campo magnetico** viene generato ogniqualvolta c'è un movimento di cariche elettriche, cioè una corrente elettrica. La corrente elettrica si misura in *ampère* (A) e costituisce la *sorgente fisica* del campo magnetico: più intensa è la corrente che fluisce in un circuito, maggiore risulta l'intensità del campo magnetico da essa generato. Ogni conduttore percorso da una corrente elettrica genera quindi intorno a sé un campo magnetico. Il campo magnetico è una grandezza vettoriale che descrive la forza che un conduttore percorso da corrente esercita su un altro conduttore percorso da corrente che si trovi in sua prossimità: quanto più intenso è il campo magnetico, tanto maggiore è la forza esercitata.

Il campo magnetico si indica in genere con il simbolo **H**; la sua intensità si misura in *ampère al metro* (A/m). Per descrivere il campo magnetico si usa anche un'altra grandezza vettoriale, la

densità di flusso magnetico (o induzione magnetica) \mathbf{B} , espressa in *tesla* (T) o nei suoi sottomultipli: *microtesla* (μT) e *millitesla* (mT). In alcuni ambienti viene ancora utilizzato il *gauss* (simbolo G; $1\text{ T} = 10.000\text{ G}$) come unità di misura per l'induzione magnetica, sebbene questa unità non faccia parte del Sistema Internazionale.

Riprendendo l'esempio dell'apparecchio elettrodomestico (che genera campo elettrico anche se spento, purché la spina sia inserita in una presa elettrica sotto tensione), per generare un campo magnetico è necessario che l'apparecchio venga acceso, ovvero che siano generate correnti elettriche al suo interno e nei conduttori che lo collegano alla rete elettrica.

I campi magnetici sono più intensi in prossimità della sorgente e si attenuano rapidamente all'aumentare della distanza da essa.

1.3. Campi statici e campi variabili

Un campo "statico" mantiene intensità, direzione e verso costanti nel tempo. Una corrente continua (indicata in genere con la sigla DC, dall'inglese *Direct Current*) è una corrente elettrica che scorre in una sola direzione con intensità costante. In qualsiasi apparecchio funzionante a batteria, la corrente scorre dalla batteria all'apparecchio e poi ritorna alla batteria. Questo genera un campo magnetico statico (o "magnetostatico", Figura 1); anche il campo magnetico della Terra o quello generato da una calamita sono campi magnetici statici. Analogamente, una tensione continua, come quella generata da una batteria (Figura 2), dà luogo ad un campo elettrico statico (o "elettrostatico").

Figura 1: un conduttore percorso da corrente continua genera intorno a sé un campo magnetostatico.

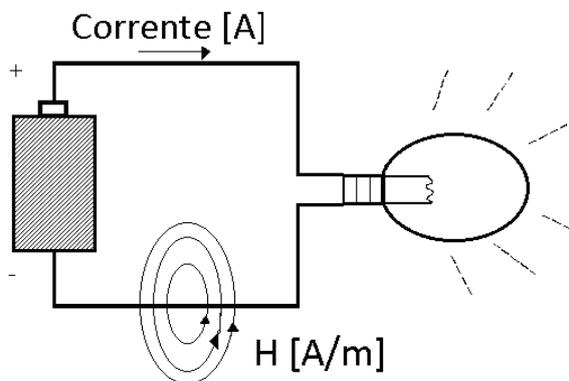
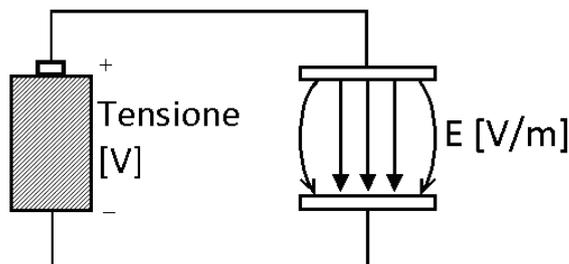


Figura 2: una batteria genera una differenza di potenziale continua e quindi un campo elettrostatico.



Al contrario, le tensioni e le correnti variabili nel tempo generano rispettivamente campi elettrici e campi magnetici ugualmente variabili nel tempo. In particolare, le correnti alternate (indicate con la sigla AC, dall'inglese *Alternating Current*) modificano la loro intensità ed invertono la loro direzione in modo regolare nel tempo. Nella maggioranza dei Paesi europei, la rete di distribuzione dell'energia elettrica fornisce tensione e corrente alternate, che cambiano intensità e direzione secondo un ciclo che si ripete 50 volte al secondo: si dice allora che la tensione e la corrente hanno una frequenza di 50 *hertz* (Hz). Allo stesso modo, il campo elettrico e il campo magnetico ad esse associati cambiano le loro caratteristiche secondo un ciclo che si ripete con una frequenza di 50 Hz. Tutti gli elettrodomestici, gli apparecchi elettrici da ufficio e moltissime attrezzature elettriche industriali e sanitarie sono alimentati dalla tensione alternata a 50 Hz fornita dalla rete di

distribuzione dell'energia elettrica e disperdono quindi nell'ambiente circostante campi elettrici e campi magnetici a 50 Hz.

1.4. Campi elettromagnetici e onde elettromagnetiche

Il campo magnetico è generato, come si è detto, da una corrente elettrica. Nel caso in cui essa vari nel tempo, anche il campo magnetico prodotto varia allo stesso modo nel tempo. I campi magnetici variabili nel tempo hanno la proprietà di generare a loro volta campi elettrici variabili nel tempo. Analogamente, i campi elettrici variabili nel tempo generano campi magnetici variabili nel tempo. Questo fenomeno prende il nome di “mutua generazione”. Grazie ad esso, il campo elettrico ed il campo magnetico si sostengono a vicenda (sono in pratica uno la sorgente dell'altro) e danno origine, di fatto, ad una grandezza fisica unitaria (chiamata **campo elettromagnetico**), che si propaga nello spazio allontanandosi indefinitamente dalla sorgente che l'ha inizialmente generata: si tratta della cosiddetta “radiazione elettromagnetica”. La radiazione elettromagnetica è il meccanismo fisico sfruttato nelle telecomunicazioni: le antenne normalmente utilizzate per quelle applicazioni sono costituite da conduttori alimentati da correnti variabili che, in quanto tali, generano intorno a sé campi elettromagnetici che si propagano nello spazio, allontanandosi indefinitamente dall'antenna che li ha prodotti.

Le **onde elettromagnetiche** sono la più semplice e insieme la più diffusa modalità con cui i campi elettromagnetici generati in base al principio della mutua generazione si propagano nello spazio, allontanandosi dalla sorgente. La propagazione avviene in modo armonico, cioè con forme d'onda che variano sinusoidalmente sia nello spazio, sia nel tempo. Le onde viaggiano alla velocità della luce, pari a 3×10^8 m/s (cioè trecento milioni di metri al secondo).

La **frequenza** (misurata in *hertz*, simbolo Hz) e la corrispondente **lunghezza d'onda** (misurata in metri) sono tra le principali caratteristiche che definiscono le proprietà di un'onda elettromagnetica. Campi a diversa frequenza interagiscono con il corpo umano con modalità differenti. La frequenza indica il numero di oscillazioni (cioè di cicli di sinusoidi) al secondo compiute dal campo elettrico e dal campo magnetico in funzione del tempo, mentre la lunghezza d'onda descrive l'estensione di questi cicli nello spazio, cioè misura lo spazio percorso dalla cresta di un'onda in un tempo pari all'inverso della frequenza. Lunghezza d'onda e frequenza sono quindi strettamente correlate: più alta è la frequenza, minore è la lunghezza d'onda. La relazione matematica che mette in relazione la velocità della luce c (in metri/secondo), la frequenza f (in hertz) e la lunghezza d'onda λ (in metri) di un'onda elettromagnetica è la seguente:

$$\lambda \cdot f = c \quad (1)$$

1.5. Radiazioni non ionizzanti e radiazioni ionizzanti

Lunghezza d'onda e frequenza determinano un'importante caratteristica dei campi elettromagnetici. In accordo con la teoria quantistica, i campi elettromagnetici possono essere descritti come un flusso di particelle chiamate quanti di luce o **fotoni**. In base alla legge di Plank, l'energia (in joule) associata ad un fotone di un'onda elettromagnetica è uguale al prodotto della frequenza (in hertz) moltiplicata per la costante di Plank, il cui valore è pari a $6,623 \times 10^{-34}$ joule/hertz. I fotoni di onde con frequenza più alta (e quindi con lunghezza d'onda minore) trasportano più energia dei fotoni

associati a campi di frequenza più bassa (lunghezza d'onda maggiore). E' uso comune esprimere l'energia di un fotone, specie alle frequenze più alte, utilizzando come unità di misura l'*elettronvolt* (eV) anziché il joule: $1 \text{ eV} = 1,6 \times 10^{-19} \text{ joule}$; con questa unità di misura, la costante di Plank vale circa $4,14 \times 10^{-15} \text{ eV/Hz}$.

E' possibile **ionizzare** un atomo (cioè strappare un elettrone da un suo orbitale) bombardandolo con un fotone; affinché il processo abbia successo, è necessario che il fotone possieda un'energia pari almeno all'energia di legame dell'elettrone più esterno. In radioprotezione, si considerano "ionizzanti" le radiazioni elettromagnetiche in grado di ionizzare gli atomi presenti in maggiore quantità nelle molecole biologiche, quali Idrogeno, Ossigeno, Carbonio e Azoto. Poiché l'energia media di ionizzazione di questi elementi è di circa 12 eV, la soglia tra radiazioni ionizzanti e non ionizzanti è stata fissata a 12 eV, a cui corrispondono una lunghezza d'onda di 0,1 μm (o 100 nm) ed una frequenza di $3 \times 10^{15} \text{ Hz}$. Tutte le sorgenti che considereremo in questo volume emettono campi di frequenza *molti ordini di grandezza inferiore* a questo limite: pertanto, avremo a che fare esclusivamente con campi elettromagnetici **non** ionizzanti.

In Tabella 1 si riporta una classificazione dello spettro elettromagnetico, con l'indicazione delle energie associate alle radiazioni di differenti frequenze e lunghezze d'onda. Da essa appare che il limite tra radiazioni ionizzanti e non ionizzanti cade al confine tra i raggi ultravioletti (UV) e i raggi X. Pertanto, le radiazioni che ricadono nello spettro dei raggi X, dei raggi gamma e dei raggi cosmici sono *radiazioni ionizzanti*, mentre i campi elettromagnetici a bassa frequenza, radiofrequenza e microonde, la luce visibile, i raggi infrarossi e la maggior parte dello spettro ultravioletto rientrano tra le *radiazioni non ionizzanti*; esse interagiscono con l'organismo umano in modi diversi, in funzione della frequenza, come si vedrà nei capitoli successivi di questo volume.

Come si vede in Tabella 1, le onde elettromagnetiche di frequenza fino alle microonde hanno lunghezze d'onda maggiori di 1 mm: esse possono quindi essere generate da circuiti elettrici di pari dimensioni, come ad esempio le antenne nel caso delle telecomunicazioni. All'aumentare della frequenza, cioè al diminuire della lunghezza d'onda, i campi elettromagnetici sono generati da correnti elettriche associate al moto delle cariche elettriche di cui sono costituite molecole, atomi, nuclei atomici. Sono proprio queste radiazioni di lunghezza d'onda estremamente piccola, confrontabile cioè con le dimensioni atomiche o sub-atomiche, che riescono a ionizzare la materia.

Tabella 1: lo spettro elettromagnetico e la nomenclatura dei CEM al variare della frequenza.

	Lunghezza d'onda	Frequenza	Energia
Campi statici	-	0	0
ELF (Extremely Low Frequency) / VLF (Very Low Frequency)	300.000 km ÷ 1 km	1 Hz ÷ 300 kHz	$\approx 10^{-14} \div 10^{-9} \text{ eV}$
RF (Radiofrequenze) / MO (Microonde)	1 km ÷ 1 mm	300 kHz ÷ 300 GHz	$\approx 10^{-9} \div 10^{-3} \text{ eV}$
Raggi infrarossi	1 mm ÷ 760 nm	300 GHz ÷ $0,4 \times 10^6 \text{ GHz}$	$\approx 10^{-3} \div 1,6 \text{ eV}$

Luce visibile	760 nm ÷ 400 nm	$0,4 \times 10^6$ GHz ÷ $0,75 \times 10^6$ GHz	$\approx 1,6 \div 3$ eV
Raggi ultravioletti (UV)	400 nm ÷ 100 nm	$0,75 \times 10^6$ GHz ÷ 3×10^6 GHz	$3 \div 12$ eV
Raggi X, raggi gamma	100 nm ÷ 10^{-4} nm	3×10^6 GHz ÷ 3×10^{12} GHz	$12 \div 10^7$ eV
Raggi cosmici	$<10^{-4}$ nm	$>3 \times 10^{12}$ GHz	$>10^7$ eV

1.6. Struttura del campo in funzione della distanza dalla sorgente

Nelle immediate vicinanze di una sorgente, il campo elettrico ed il campo magnetico sono legati a quello che succede nella sorgente stessa, cioè alla distribuzione di cariche e di correnti in essa: siamo nella cosiddetta regione di **campo reattivo**. Poiché in generale la relazione tra cariche e correnti nella sorgente non è nota a chi fa sorveglianza fisica, in questa regione campo elettrico e campo magnetico appaiono del tutto indipendenti tra di loro, non possono essere ricavati uno dall'altro e devono essere determinati separatamente, per esempio utilizzando sensori specifici, ai fini di una corretta valutazione dell'esposizione.

Allontanandosi dalla sorgente, la struttura dei campi inizia a risentire del fenomeno della *radiazione* (dovuta, come si è visto, alla mutua generazione tra campo elettrico e campo magnetico), che resta l'unico significativo per distanze dalla sorgente superiori a circa una lunghezza d'onda, nella regione detta appunto di **campo radiativo**. Grazie alla relazione imposta dalla mutua generazione, il campo elettrico ed il campo magnetico radiativi sono perpendicolari tra di loro ed alla direzione di propagazione; tra le loro ampiezze esiste una semplice relazione matematica che permette di ricavarne una dall'altra e che lega entrambe alla **densità di potenza irradiata** (chiamata anche **intensità della radiazione**), data dall'energia trasportata dall'onda elettromagnetica per unità di tempo e di superficie, indicata in genere col simbolo **S** e misurata in *watt al metro quadrato* (W/m^2). Questa relazione, che permette di calcolare tutte e tre le grandezze **E**, **H** ed **S** una volta che se ne sia determinata una, semplifica notevolmente le procedure di misura. Essa risulta espressa matematicamente dalle equazioni seguenti:

$$S = E \cdot H$$

$$\frac{E}{H} = Z_0 \quad (2)$$

dove Z_0 è una costante che dipende dalle caratteristiche del mezzo dove il campo si sta propagando, ha le dimensioni di una resistenza e prende il nome di *impedenza caratteristica* del mezzo; il suo valore nel vuoto è pari a circa 377 ohm.

Nel caso di sorgenti di dimensioni D grandi rispetto alla lunghezza d'onda λ , è opportuno distinguere nella regione dei campi radiativi una zona di *campi radiativi vicini* (o di Fresnel) ed una

zona di *campi (radiativi) lontani* (o di Fraunhofer). La distanza tipica che discrimina le due zone è dell'ordine di D^2/λ . La zona dei campi radiativi *vicini* è caratterizzata dalla presenza di intensi fenomeni di interferenza su distanze dell'ordine di un quarto della lunghezza d'onda, che complicano in alcuni casi la misura soprattutto per quel che concerne le esigenze in termini di risoluzione spaziale della strumentazione impiegata (che deve essere molto minore della lunghezza d'onda). Questi fenomeni non sono invece presenti nella zona dei campi (radiativi) *lontani*, dove pertanto la misura presenta minori difficoltà. In alcuni casi, le due regioni dei *campi reattivi* e dei *campi radiativi vicini* vengono indicate insieme col nome di **campo vicino**.

I confini tra le varie regioni hanno ovviamente una valenza convenzionale, poiché nella realtà le zone sfumano gradualmente una nell'altra, ma sono tuttavia utili per inquadrare in modo corretto le esigenze di misura. Inoltre, la posizione dei confini dipende dalla lunghezza d'onda e quindi la separazione in zone o regioni ha un impatto diverso a seconda della frequenza del campo. Nel caso delle microonde, la cui lunghezza d'onda è dell'ordine dei millimetri, il campo *radiativo* si forma a brevissima distanza dalla sorgente, la regione dei campi *reattivi* non ha quindi interesse radioprotezionistico, ma può esistere un'estesa regione di campo *radiativo vicino*. Invece, nel caso delle frequenze inferiori a 30 MHz (lunghezze d'onda dell'ordine delle decine di metri o più), può non esistere una zona di *campo radiativo vicino* (perché difficilmente le sorgenti hanno dimensioni grandi rispetto alla lunghezza d'onda), mentre la regione di *campo (radiativo) lontano* inizia a distanze tanto grandi dalla sorgente, che i campi non hanno più interesse radioprotezionistico: pertanto, in questa situazione la sorveglianza fisica riguarda principalmente la regione dei *campi reattivi*.

1.7. Esempi di sorgenti artificiali di campi elettromagnetici

Come si vedrà meglio nel capitolo seguente, in ambito radioprotezionistico si è soliti classificare i campi elettromagnetici in base alla frequenza, suddividendoli in quattro grandi categorie principali: i campi statici e i campi a frequenza bassa, intermedia e alta. Tra i campi a bassa frequenza, un ruolo particolarmente importante è rivestito dai campi a frequenza estremamente bassa (detti campi ELF, dall'inglese *Extremely Low Frequency*), che hanno frequenze fino a 300 Hz. In medicina, questi trovano applicazione negli apparati per magnetoterapia. Nei comuni ambienti di vita e di lavoro, le principali sorgenti di campi ELF sono gli apparecchi che utilizzano energia elettrica e gli impianti stessi che la trasportano e la distribuiscono. Le principali sorgenti a frequenza intermedia sono rappresentate dagli schermi dei televisori e dei computer con tubo a raggi catodici (ormai in disuso) e da alcuni tipi di impianti antifurto e di sistemi antitaccheggio e per il controllo degli accessi. Le trasmissioni radio, televisive e dei telefoni cellulari sono tra le principali sorgenti di campi ad alta frequenza. Altre applicazioni dei campi ad alta frequenza sono i radar e i forni a microonde. I campi elettromagnetici trovano impiego anche in varie applicazioni industriali, soprattutto per il riscaldamento ad induzione (frequenze basse ed intermedie), a perdite dielettriche (frequenze intermedie e alte) e a microonde (alte frequenze). In medicina, oltre che nella già citata magnetoterapia, i campi elettromagnetici trovano ampio impiego negli elettrobisturi e nei radiobisturi, nella stimolazione magnetica, nella diatermia e negli apparati per la tomografia a risonanza magnetica; esistono anche applicazioni terapeutiche del riscaldamento a perdite dielettriche (marconiterapia, ipertermia) e a microonde (ipertermia, radarterapia).

1.8. Sorgenti naturali di campi elettromagnetici

1.8.1. Il fondo magnetico naturale

“*Magnus magnes ipse est globus terrestris*”: William Gilbert sintetizzava in questo modo i risultati dei suoi studi sul magnetismo terrestre, pubblicati nel 1600 nel trattato “De Magnete”. Sulla superficie della Terra si manifesta in effetti un campo magnetico statico (detto “campo geomagnetico”) di intensità pari, in media, a circa $50 \mu\text{T}$: questo è il nostro “fondo magnetostatico naturale”. Il campo magnetico terrestre varia da una regione all’altra del pianeta; la sua componente verticale è massima ai poli (fino a circa $70 \mu\text{T}$) e nulla all’equatore, mentre la componente orizzontale è massima all’equatore (dai 20 ai $40 \mu\text{T}$) e nulla ai poli.

La Terra, con il suo campo magnetico, è immersa nel cosiddetto *vento solare*, costituito da un flusso di particelle cariche emesse dalla corona solare: protoni, elettroni e – in minima parte – particelle alfa. La presenza del campo geomagnetico fa sì che il vento solare non raggiunga la superficie terrestre, ma rimanga confinato all’interno di uno spazio intorno alla Terra, detto *magnetosfera*. La magnetosfera costituisce pertanto uno scudo protettivo contro la pioggia di protoni ed elettroni del vento solare. Durante le cosiddette “tempeste solari”, ha luogo una intensificazione del vento solare, che provoca perturbazioni al campo geomagnetico. In queste circostanze si registrano, sulla superficie terrestre, delle brusche variazioni del fondo magnetico naturale, con componenti spettrali dominanti nella regione delle basse e bassissime frequenze e ampiezze decrescenti in modo inversamente proporzionale alla frequenza; i livelli tipici sono dell’ordine delle decine di nanotesla per frequenze al di sotto di 1 Hz .

1.8.2. Il fondo elettrico ed elettromagnetico naturale

Il fondo elettromagnetico naturale ha una componente elettrostatica, con una intensità di campo dell’ordine di 100 V/m , prodotto essenzialmente dall’elettricità atmosferica. Tale campo è soggetto a perturbazioni locali, in particolar modo nel corso dei temporali, che danno luogo al rumore atmosferico in un’ampia gamma di frequenze.

In natura sono presenti anche sorgenti di campi elettromagnetici a radiofrequenza e microonde, che hanno una intensità estremamente più debole di quella delle sorgenti artificiali utilizzate nelle telecomunicazioni o nelle applicazioni industriali e sanitarie. Le emissioni radioelettriche del Sole e delle stelle concorrono al fondo naturale ad alta frequenza con un flusso medio di potenza dell’ordine di 100 nW/m^2 nell’intervallo di frequenze da 100 kHz a 300 GHz .

1.8.3. La percezione dei campi elettromagnetici

L’uomo non ha recettori specifici per i campi elettromagnetici, o meglio è in grado di percepire unicamente la radiazione elettromagnetica nello spettro del visibile, cioè quella che chiamiamo “luce”. Questo probabilmente è dovuto al fatto che non esistono in natura campi elettromagnetici di intensità tale da poter essere potenzialmente dannosi per l’uomo, o da poter essere utilizzati dal sistema neurosensoriale per finalità specifiche. Viceversa, la magnetosensibilità è molto diffusa nel regno animale: in particolare i piccioni viaggiatori, alcune famiglie di roditori e di uccelli migratori e alcune specie di insetti come le api, risultano sensibili anche a deboli variazioni del campo magnetico terrestre. In queste specie animali non sono, per altro, stati trovati finora dei veri e propri

“recettori magnetici”, ma è stata rilevata la presenza – in strutture biologiche dette “magnetosomi” – di un particolare ossido di ferro dotato di rilevanti proprietà magnetiche e per questo denominato, fin dall’antichità, “magnetite”.

1.9. Campi elettromagnetici: breve sintesi

- I campi elettrici esistono quando è presente una carica elettrica e si misurano in volt al metro (V/m). I campi magnetici sono generati dal flusso di corrente elettrica e si misurano in ampère al metro (A/m). Il campo magnetico viene spesso descritto anche per mezzo di una grandezza collegata, denominata induzione magnetica, che si misura in tesla (T), microtesla (μT ; $1 \mu\text{T} = 10^{-6}$ tesla) o millitesla (mT; $1 \text{ mT} = 10^{-3}$ tesla).
- La frequenza – misurata in hertz (Hz) – e la lunghezza d'onda – misurata in metri – sono tra le principali proprietà del campo elettromagnetico. In un'onda elettromagnetica, queste due grandezze sono inversamente proporzionali una all'altra: più alta è la frequenza, più piccola la lunghezza d'onda.
- In prossimità della sorgente, il campo elettrico e il campo magnetico si comportano come grandezze fisiche distinte ed indipendenti e, ai fini radioprotezionistici, devono essere determinate individualmente e separatamente.
- A grande distanza dalla sorgente, il campo elettrico ed il campo magnetico sono intimamente legati tra loro in quanto aspetti di una grandezza fisica unitaria, il campo elettromagnetico, la cui modalità di propagazione più comune è quella dell'onda elettromagnetica. L'intensità del campo elettromagnetico è espressa dalla densità di potenza, misurata in watt al metro quadrato (W/m^2).
- Le onde elettromagnetiche interagiscono con il corpo umano in modo diverso a seconda della frequenza.
- Le radiazioni come i raggi X ed i raggi gamma sono costituite da fotoni che trasportano energia sufficiente ad espellere un elettrone da un atomo e per questo sono dette radiazioni ionizzanti.
- I fotoni delle onde elettromagnetiche a frequenza industriale, a radiofrequenza e a microonde trasportano un'energia molto più bassa, che non ha questa capacità: perciò tali radiazioni sono dette non ionizzanti; esse interagiscono con l'organismo umano in altri modi, diversi a seconda della frequenza.
- Lo spettro elettromagnetico è generato sia da sorgenti naturali di campi elettromagnetici, sia da sorgenti create dall'uomo.
- Gli impianti che forniscono energia elettrica e gli elettrodomestici sono le più comuni sorgenti di campi elettrici e magnetici a bassissima frequenza nel nostro ambiente di vita.
- Le sorgenti più comuni di campi elettromagnetici a radiofrequenza o microonde che possono causare esposizione in ambiente domestico sono gli impianti di telecomunicazione e di diffusione radiotelevisiva, i telefoni cellulari e i forni a microonde.
- Sorgenti rilevanti di campi elettromagnetici a varie frequenze sono associate ad alcune tecnologie industriali e a varie metodiche sanitarie, sia diagnostiche sia terapeutiche. Le applicazioni sanitarie dei campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici sono l'oggetto principale di questo volume.
- Il fondo elettromagnetico naturale è costituito dal campo magnetostatico terrestre (o campo geomagnetico), dal campo elettrostatico atmosferico, dai contributi al campo magnetico

nella regione delle bassissime frequenze associati alle perturbazioni geomagnetiche che si verificano nel corso delle tempeste solari, dai contributi a banda larghissima (dalle basse frequenze fino alle radiofrequenze) associati alle scariche elettriche nel corso di temporali ed infine dai contributi a radiofrequenza e a microonde associati alle emissioni radioelettriche del Sole e delle stelle.

Capitolo 2

I limiti di esposizione secondo la normativa europea ed italiana

2.1. Effetti biologici e sanitari dei campi elettromagnetici

Le normative di protezione dalle esposizioni ai campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici hanno l'obiettivo di limitare – e possibilmente annullare – la probabilità che individui umani siano esposti a livelli di campo tanto intensi da provocare **effetti biologici o sanitari** nei loro organismi. Per *effetto biologico* si intende una variazione morfologica o funzionale nei tessuti, organi o sistemi dell'organismo esposto; l'effetto diventa *sanitario* quando si configura come una vera e propria alterazione patologica dello stato di salute dell'individuo.

In questo contesto, è invalso da tempo l'uso di distinguere due classi di effetti: gli *effetti a breve termine* (diretti e indiretti) e gli *effetti a lungo termine*. Le norme di sicurezza mirano principalmente, come si dirà, alla prevenzione degli *effetti a breve termine*.

Gli **effetti diretti a breve termine** (o “acuti”) sono provocati dall'esposizione a campi di elevata intensità. Si tratta di effetti accertati dalla ricerca scientifica, di cui sono noti sia i meccanismi di azione, sia le soglie di insorgenza, sia le relazioni dose-risposta. Alle frequenze più alte, essi consistono nel *riscaldamento dei tessuti* per assorbimento di energia elettromagnetica (e si parla allora di **effetti termici**); alle frequenze più basse, nella *stimolazione dei tessuti muscolari e nervosi* (e si parla quindi di **effetti non termici**).

Ragionando in termini di grandezze interne all'organismo, la soglia degli *effetti termici* si mantiene approssimativamente costante al crescere della frequenza, quella degli *effetti non termici* tende invece a crescere con essa (almeno a partire da una certa frequenza in poi). La prima diviene inferiore alla seconda (e quindi predominante) a partire da frequenze dell'ordine del centinaio di chilohertz: convenzionalmente, si fissa a 100 kHz questa frequenza di transizione. Poiché però per gli effetti termici sono rilevanti, come vedremo, i livelli di esposizione *mediati su 6 minuti*, mentre per gli effetti non termici sono rilevanti i livelli *istantanei*, è necessario tener conto dei secondi anche per frequenze superiori ai 100 kHz, non ostante che la relativa soglia sia maggiore di quella termica. Convenzionalmente, è stato fissato a 10 MHz il valore di frequenza oltre il quale non prendere più in considerazione gli effetti non termici. Pertanto, nell'intervallo tra 100 kHz e 10 MHz occorre preoccuparsi di entrambe le tipologie di effetti diretti a breve termine.

Gli **effetti indiretti a breve termine** costituiscono una classe molto specifica di effetti, legati a interferenze con dispositivi elettronici impiantati o ad interazioni con protesi metalliche.

Gli **effetti a lungo termine** (o “cronici”) sono connessi ad esposizioni assai prolungate a campi di intensità inferiore alle soglie di insorgenza degli effetti acuti di cui ai punti precedenti. Per quanto riguarda le radiazioni non ionizzanti, le evidenze di tali effetti – sebbene non possano essere escluse – non sono state tuttavia accertate sul piano scientifico. Per alcune tipologie di esposizione, esistono al momento delle evidenze non conclusive, soprattutto di tipo epidemiologico.

2.2. Protezione dagli effetti diretti a breve termine: le linee guida ICNIRP

L'*International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection* (ICNIRP, www.icnirp.de) è l'ente internazionale di maggior prestigio ed autorevolezza in materia di protezione della salute umana dalle esposizioni ai campi elettromagnetici non ionizzanti. Le sue linee guida costituiscono la base scientifica per le principali normative internazionali di radioprotezione e, in particolare, per tutte quelle formulate dalle istituzioni dell'Unione Europea.

In generale, le linee guida ICNIRP tendono a limitare l'esposizione *in base ai soli effetti acuti* dei campi elettromagnetici. L'approccio ICNIRP si articola su due livelli normativi differenti.

Il primo livello è legato alle **soglie** di insorgenza degli effetti acuti. In questo caso, i limiti di esposizione sono stati formulati in termini delle cosiddette *grandezze dosimetriche di base*, che si generano internamente all'organismo esposto come conseguenza dell'esposizione e sono diverse a seconda degli effetti considerati. In particolare, i limiti di esposizione si ottengono applicando a tali soglie i cosiddetti **fattori di sicurezza** (*safety factors* in inglese), cioè dei coefficienti di riduzione dell'ordine di 5 o 10 volte, introdotti per tener conto delle incertezze complessive e della variabilità individuale delle soglie stesse. Nei documenti ICNIRP, i limiti di esposizione così ottenuti prendono il nome di **restrizioni di base** (*basic restrictions*).

Considerato però che le grandezze di base, interne all'organismo, non sono direttamente misurabili né facilmente calcolabili, l'ICNIRP ha stabilito anche delle limitazioni in termini di grandezze più accessibili, ed è questo il secondo livello normativo. Le grandezze in questione, che potremmo chiamare *grandezze radiometriche derivate o di riferimento*, sono il campo elettrico, il campo magnetico e la densità di potenza *imperturbati*, cioè determinati in assenza del soggetto esposto. I limiti che l'ICNIRP ha proposto per queste grandezze prendono il nome di **livelli di riferimento** (*reference levels*) e sono stati individuati a partire dalle restrizioni di base utilizzando appropriati modelli dosimetrici, spesso di tipo numerico. Questi modelli permettono di stabilire una relazione matematica tra l'intensità dei campi esterni imperturbati e l'entità delle grandezze indotte nell'organismo, note le caratteristiche del soggetto esposto e del teatro espositivo. Nel processo normativo, i modelli dosimetrici sono stati applicati in modo cautelativo, simulando cioè le condizioni di massimo accoppiamento tra campo e soggetto esposto cosicché, fissate le restrizioni di base, ne risultassero i più alti livelli di riferimento possibili.

Le linee guida ICNIRP (e conseguentemente le normative europee che, come diremo, si basano su di esse) prevedono quindi un procedimento di valutazione articolato in due passi.

Il primo passo è volto ad accertare che siano rispettati i *livelli di riferimento*, definiti in termini di grandezze radiometriche accessibili alla misura diretta.

Il secondo passo, da mettere eventualmente in atto solo se si è verificato un superamento dei livelli di riferimento, consiste nella verifica, mediante tecniche dosimetriche, del rispetto delle *restrizioni di base*, definite in termini di grandezze dosimetriche. Se queste restrizioni sono rispettate, allora l'esposizione è considerata sicura (e quindi consentita) anche se sono violati i livelli di riferimento.

L'articolazione in due passi e la consequenzialità degli stessi sono rese possibili dal procedimento di definizione dei limiti descritto in precedenza ed in particolare dall'applicazione dei *fattori di*

sicurezza. I livelli di riferimento sono costruiti in modo tale che il loro rispetto implica con certezza il rispetto delle restrizioni di base. Al contrario, se i livelli di riferimento sono superati, non è detto che le restrizioni di base lo siano e questo mette eventualmente in gioco il secondo passo. *In questo documento si considerano principalmente le prescrizioni che riguardano la verifica dei livelli di riferimento e quindi il primo dei due passi elencati.* Il secondo passo, infatti, richiede la competenza e l'equipaggiamento di istituzioni specializzate ed è giustificato solo in situazioni particolarmente critiche, cioè nei casi in cui – avendo rilevato una violazione dei livelli di riferimento – si ritiene impossibile, o troppo oneroso, procedere immediatamente a ridurre l'esposizione. La questione deve essere ben valutata, perché è perfettamente possibile che il secondo passo rilevi a sua volta una violazione delle restrizioni di base, rendendo così inevitabile il ricorso ad interventi di mitigazione.

Le linee guida ICNIRP prevedono inoltre che si tutelino maggiormente le esposizioni della **popolazione generale** rispetto a quelle dei **lavoratori**, in considerazione sia dei controlli medici che la legge impone di effettuare nei luoghi di lavoro, sia della presenza – tra la popolazione generale – di fasce particolarmente sensibili (quali ad esempio bambini, anziani, ammalati o in generale persone ignare dell'esposizione subita). Come “lavoratore” però non si deve intendere una qualsiasi persona al lavoro, ma piuttosto un **lavoratore professionalmente esposto**, cioè addetto ad una mansione che comporta necessariamente l'esposizione ai campi elettromagnetici. Tutti gli altri lavoratori devono quindi essere trattati alla stregua della popolazione generale, in quanto la loro eventuale esposizione non è legata direttamente all'attività svolta e si suppone che potrebbe essere ridotta o eliminata senza influire su quella. I valori limite specificati per la popolazione generale assumono dunque rilevanza anche nei luoghi di lavoro, in relazione a tutti gli addetti non professionalmente esposti.

Le linee guida ICNIRP trattano infine in modo distinto le esposizioni che comportano *effetti acuti di tipo termico* e quelle che comportano *effetti acuti non termici*. Inoltre, esistono disposizioni specifiche per i campi statici o variabili molto lentamente nel tempo (con frequenze minori di 1 Hz). Alla luce di queste distinzioni e delle considerazioni sugli effetti acuti svolte al paragrafo 2.1, rimangono individuati i seguenti tre ambiti applicativi, che saranno trattati individualmente nei paragrafi che seguono.

1. Normativa che riguarda gli *effetti dei campi statici* (per frequenze minori di 1 Hz).
2. Normativa che riguarda gli *effetti non termici* (per frequenze tra 1 Hz e 10 MHz).
3. Normativa che riguarda gli *effetti termici* (per frequenze tra 100 kHz e 300 GHz).

2.2.1. Normativa per la protezione dagli effetti dei campi statici (0 – 1 Hz)

Il principale riferimento normativo in questo ambito sono le specifiche linee guida ICNIRP del 2009 [1]. Esse definiscono dei valori limite per il solo campo magnetico statico e intendono tutelare dall'insorgenza di effetti sensoriali transitori, quali nausea e stimolazione del sistema nervoso, con il presupposto che la prevenzione di tali effetti fornisca un'adeguata protezione anche per altri effetti che si manifestano a intensità di campo maggiori.

2.2.2. Normativa per la protezione dagli effetti acuti non termici (1 Hz – 10 MHz)

In ambito ICNIRP, la normativa sulla protezione dagli *effetti acuti non termici* dei campi elettromagnetici ha subito negli ultimi anni una notevole evoluzione. Alle storiche linee guida pubblicate nel 1998 [2], si è aggiunto nel 2003 uno *statement* per la valutazione dei campi con forma d'onda non sinusoidale [3], per poi arrivare – nel 2010 – alla pubblicazione di nuove linee guida, specifiche per questa sola tipologia di effetti [4]. Queste ultime, oltre a modificare i limiti del 1998, hanno recepito parte delle procedure proposte nello *statement* del 2003.

Nell'intervallo di frequenze compreso tra 1 Hz e 10 MHz, le linee guida ICNIRP prendono in considerazione la prevenzione degli effetti acuti legati alla stimolazione dei tessuti nervosi e muscolari, che possono manifestarsi per esempio come *fosfeni* (un tipo di allucinazione visiva) nei casi meno gravi, fino ad arrivare alla *fibrillazione ventricolare* nei casi più gravi. Nell'edizione del 1998 delle linee guida, la grandezza dosimetrica di base era la *densità di corrente indotta*; invece, dall'edizione del 2010 si è passati ad utilizzare al suo posto il *campo elettrico indotto*, perché ritenuto più idoneo a descrivere gli effetti in questione. I livelli di riferimento definiti in quest'ultima edizione sono stati ricavati dalle restrizioni di base facendo uso di modelli dosimetrici di tipo matematico, che utilizzano i dati pubblicati in letteratura. Questi modelli sono stati applicati simulando le condizioni di massimo accoppiamento del campo con l'organismo esposto e forniscono pertanto la massima protezione possibile. Sono state prese in considerazione tanto la dipendenza dalla frequenza, quanto le possibili incertezze. Nelle linee guida del 2010, le restrizioni di base sono distinte a seconda che si considerino gli effetti transitori che avvengono nel sistema nervoso centrale (principalmente sotto forma di fosfeni), oppure quelli che danno luogo ad una stimolazione del sistema nervoso periferico (provocando contrazioni della muscolatura scheletrica, ma anche gravi interazioni con la funzionalità cardiaca); questi ultimi presentano soglie di insorgenza più alte.

Ai *livelli di riferimento* indicati dalle linee guida ICNIRP per la protezione dagli *effetti non termici* si applicano le considerazioni che seguono.

- I livelli di riferimento sono definiti indipendentemente per campo elettrico ed induzione magnetica. Infatti, avendo a che fare con campi di grande lunghezza d'onda (maggiore di 30 metri), le esposizioni di intensità rilevante avvengono prevalentemente nella *regione di campo reattivo*, in cui il campo elettrico e il campo magnetico non sono legati da una relazione prestabilita.
- I livelli di riferimento sono valori di campo *imperturbati* e cioè, quando riferiti alle esposizioni occupazionali, determinati in corrispondenza della postazione di lavoro, ma in assenza del lavoratore esposto.
- I livelli di riferimento sono variabili con la frequenza. Ciò avviene in particolare per frequenze minori di qualche kHz. Il limite oltre il quale i livelli di riferimento divengono indipendenti dalla frequenza varia a seconda che ci si riferisca al campo elettrico o al campo magnetico, ai lavoratori o alla popolazione, alle linee guida del 1998 o a quelle del 2010.
- I livelli di riferimento intendono proteggere da effetti istantanei, come sono quelli di stimolazione del sistema nervoso; pertanto, devono intendersi applicati ai **valori di picco** dei

campi. Può indurre in inganno il fatto che nelle tabelle delle linee guida ICNIRP i livelli di riferimento siano formulati in termini di valori efficaci (o valori RMS, dall'inglese *Root Mean Square*); tuttavia, poiché in esse ci si riferisce esclusivamente a campi con forma d'onda sinusoidale, i valori di picco si ricavano semplicemente moltiplicando i valori RMS per la radice di 2.

- Nel caso si abbia a che fare con distribuzioni di campo spazialmente disomogenee, le linee guida ICNIRP del 1998 precisano che i valori da confrontare con i livelli di riferimento sono le **medie spaziali** delle intensità dei campi, valutate sull'intero organismo, ma con l'importante precisazione che le restrizioni di base devono comunque essere rispettate in ogni punto dello stesso. Pertanto, in caso di distribuzione *fortemente* disomogenea, può non essere sufficiente limitarsi alla verifica dei livelli di riferimento. Questo aspetto viene affrontato più approfonditamente nell'edizione 2010 delle linee guida. In queste si afferma innanzitutto che i livelli di riferimento presuppongono esposizioni a campi che devono poter essere considerati **uniformi** nel volume di spazio occupato dall'organismo esposto. Per esposizioni fortemente disomogenee, si fa notare che una valutazione basata sulla rilevazione dei *valori massimi* nel suddetto volume porta in ogni caso ad un risultato significativo, ma che ovviamente può risultare alquanto restrittivo; si indica comunque l'approccio dosimetrico come l'unica opzione realistica per una valutazione dell'esposizione completa ed accurata.

Campi con forma d'onda complessa

Una **forma d'onda complessa** è, in questo contesto, una qualsiasi forma d'onda *non sinusoidale*. Lo spettro di frequenza di una forma d'onda complessa comprende necessariamente almeno due componenti armoniche significative. Poiché i livelli di riferimento variano in funzione della frequenza, si pone il problema di come confrontare un campo con più componenti armoniche con valori limite che possono essere differenti per ciascuna di esse. In questa situazione, le linee guida e gli altri documenti ICNIRP propongono un approccio che conduce alla determinazione di un **indice**, cioè di un numero che integra in sé sia le caratteristiche spettrali del campo elettrico o del campo magnetico considerati, sia la variazione in funzione della frequenza del valore limite normativo a cui ci si vuole riferire. L'indice assume un valore inferiore ad 1 (o al 100%, se espresso su base percentuale) se la normativa è rispettata; al contrario, se si rileva un valore superiore a 1 (o al 100%), siamo di fronte ad una violazione. L'indice può essere ricavato a posteriori, elaborando i risultati delle misure, oppure può essere fornito direttamente dalla strumentazione di misura.

I due principali indici utilizzati per campi con forma d'onda complessa in relazione agli effetti non termici dei campi elettromagnetici, sono i cosiddetti **indice standard** (I_{STD}) e **indice di picco ponderato** (I_{WP} , dall'inglese *Weighted Peak*).

L'*indice standard*, che le linee guida ICNIRP del 1998 hanno ereditato dalle precedenti linee guida IRPA-INIRC, è definito nel dominio della frequenza e deve essere calcolato rapportando l'ampiezza efficace di ciascuna componente spettrale del campo con il rispettivo livello di riferimento ICNIRP e sommando poi linearmente tutti i rapporti così costruiti. In formule, supponendo di avere a che fare con un campo di induzione magnetica B , l'indice standard è espresso da:

$$I_{STD} = \sum_f \frac{B_{rms}(f)}{B_L(f)} \quad (3)$$

Nella (3), $B_{rms}(f)$ è il valore efficace della componente spettrale del campo alla frequenza f e $B_L(f)$ è il rispettivo livello di riferimento ICNIRP. Il *rationale* alla base di questo metodo presuppone che possa aver luogo la situazione in cui tutte le componenti spettrali della forma d'onda considerata assumono contemporaneamente il proprio valore massimo. Il fatto che questa eventualità sia, in moltissimi casi, alquanto remota, è alla base delle critiche di ingiustificato eccesso di protezione mosse a questo approccio.

Il *metodo del picco ponderato*, introdotto dall'ICNIRP con lo *statement* del 2003, è un'alternativa che fornisce risultati più ragionevoli. Esso prevede che si tenga conto sia delle ampiezze delle componenti spettrali del campo, sia delle relative fasi. Per fare ciò, è possibile operare sia nel dominio della frequenza, sia nel dominio del tempo. Per calcolare l'indice di picco ponderato nel dominio della frequenza si utilizza l'espressione seguente:

$$I_{WP} = \text{Max} \left| \sum_f \frac{B_{rms}(f)}{B_L(f)} \cos[2\pi ft + \theta(f) + \varphi(f)] \right| \quad (4)$$

Operativamente, una volta determinato lo spettro della forma d'onda, si rapportano anche in questo caso le ampiezze efficaci $B_{rms}(f)$ delle componenti spettrali con i livelli di riferimento $B_L(f)$ alle frequenze corrispondenti. Inoltre, si considerano anche le rispettive fasi θ , a ciascuna delle quali si deve aggiungere un ulteriore contributo φ per il cui significato si rimanda alla letteratura [5]; infine, è necessario tornare nel dominio del tempo e determinare il massimo assoluto della forma d'onda sintetizzata a partire dallo spettro elaborato in ampiezza e fase nel modo descritto.

2.2.3. Normativa per la protezione dagli effetti acuti di tipo termico (100 kHz – 300 GHz)

Le prescrizioni normative proposte dalle linee guida ICNIRP per la protezione dagli effetti termici dei campi elettromagnetici sono rimaste invariate dall'edizione del 1998 ad oggi.

Nell'intervallo di frequenze in cui occorre preoccuparsi degli effetti termici (cioè per frequenze maggiori di 100 kHz), il meccanismo di interazione preso in considerazione ai fini della tutela della salute consiste nell'assorbimento di energia all'interno del corpo umano, con conseguente innalzamento della temperatura dei tessuti. Per tali effetti sono note le relazioni dose-risposta, su cui si basano gli attuali standard protezionistici.

L'assorbimento di energia elettromagnetica può essere convenientemente valutato in termini di **tasso di assorbimento specifico** o **SAR** (dall'inglese *Specific Absorption Rate*, misurato in watt al chilogrammo [W/kg]). Il SAR è quindi la *grandezza dosimetrica di base* relativa agli effetti termici e corrisponde alla potenza per unità di massa assorbita dal soggetto esposto. Le evidenze scientifiche accumulate consentono di affermare che non hanno luogo effetti termici significativi per livelli di SAR inferiori ai 4 W/kg. Oltrepassata questa soglia, possono verificarsi vari effetti, differenziati a seconda del livello di potenza assorbita: si va da un lieve innalzamento generalizzato della temperatura corporea con conseguente attivazione del sistema di termoregolazione, a stati di

stress termico, fino a vere e proprie ustioni e necrosi. L'ICNIRP, nei suoi documenti, ha utilizzato un fattore di sicurezza pari a 10, fissando la *restrizione di base* per i lavoratori ad un livello di SAR di 0,4 W/kg; dividendo per un ulteriore fattore di sicurezza pari a 5, la *restrizione di base* per la popolazione è stata fissata a 0,08 W/kg.

Poiché il SAR non è direttamente misurabile, né calcolabile in modo semplice, sono stati individuati – facendo uso di tecniche dosimetriche – i *livelli di riferimento* in termini di campo elettrico e campo magnetico imperturbati (diversi per lavoratori e popolazione generale) che, se rispettati, garantiscono il rispetto delle corrispondenti *restrizioni di base* in termini di SAR, nell'ipotesi che il soggetto esposto non indossi protesi metalliche che incrementano la potenza assorbita.

Si elencano di seguito le principali caratteristiche dei *livelli di riferimento* definiti nelle linee guida ICNIRP del 1998 per la protezione dagli *effetti termici*.

- I livelli di riferimento per la protezione dagli effetti termici sono definiti sia per il campo elettrico, sia per il campo magnetico, sia – per frequenze superiori a 10 MHz – per la densità di potenza della radiazione.
- Essi sono, in generale, variabili con la frequenza.
- Per frequenze sufficientemente alte (oltre 1 MHz per i limiti occupazionali, oltre 10 MHz per quelli relativi alla popolazione generale), i valori limite di campo elettrico e di campo magnetici stanno tra loro in un rapporto costante, indipendente dalla frequenza e pari all'*impedenza caratteristica dello spazio libero* (si veda il paragrafo 1.6). Infatti, a frequenze sufficientemente alte, le esposizioni avvengono principalmente nella *regione di campo radiativo*, in cui il campo elettrico, il campo magnetico e la densità di potenza sono legati da relazioni prestabilite (equazione (2)).
- I livelli di riferimento sono valori di campo *imperturbati* e cioè, quando riferiti alle esposizioni occupazionali, determinati in corrispondenza della postazione di lavoro, ma in assenza del lavoratore esposto.
- I livelli di riferimento per la protezione dagli effetti termici devono intendersi come *valori efficaci mediati quadraticamente nel tempo su un intervallo di 6 minuti*. Tuttavia, nel caso di esposizioni impulsive, le linee guida ICNIRP stabiliscono anche un limite (più alto) per le intensità di picco dei campi.
- Nel caso si abbia a che fare con distribuzioni di campo spazialmente disomogenee, le linee guida precisano che i valori da confrontare con i livelli di riferimento sono le **medie spaziali** delle intensità dei campi, valutate sull'intero organismo, ma con l'importante precisazione che le restrizioni di base devono comunque essere rispettate in ogni punto dello stesso. Pertanto, in caso di distribuzione *fortemente* disomogenea, può non essere sufficiente limitarsi alla verifica dei livelli di riferimento.

Esposizione simultanea a molteplici contributi a frequenze diverse

L'esposizione simultanea a campi con molteplici componenti spettrali a frequenze diverse si può presentare se più sorgenti indipendenti contribuiscono all'esposizione nel sito considerato, oppure quando è coinvolta una sorgente con forma d'onda complessa. Per affrontare questa situazione, le linee guida ICNIRP propongono un approccio basato sulla definizione di un apposito **indice**,

mediante in quale tenere conto sia del contenuto spettrale del segnale considerato, sia della variazione con la frequenza dei livelli di riferimento con cui ci si vuole confrontare. Il valore dell'indice indicherà il rispetto o la violazione dei livelli stessi, se risulterà rispettivamente inferiore o superiore all'unità (o al 100%, se si adotta la formulazione percentuale).

Nel caso della protezione dagli effetti termici, le linee guida ICNIRP del 1998 propongono un algoritmo per la determinazione dell'indice ripreso direttamente dalle precedenti linee guida IRPA-INIRC; esso tiene conto del fatto che gli effetti di questo tipo sono legati alla potenza assorbita (e quindi al quadrato delle intensità dei campi) e non risentono delle relazioni di fase intercorrenti tra le varie componenti spettrali. L'indice deve essere calcolato nel dominio della frequenza, rapportando il quadrato dell'ampiezza efficace di ciascuna componente spettrale del campo con il quadrato del rispettivo livello di riferimento ICNIRP e sommando poi tutti i rapporti così costruiti. In formule, supponendo di avere a che fare con un campo elettrico E, l'indice per gli effetti termici I_{TERM} è espresso da:

$$I_{TERM} = \sum_f \left[\frac{E_{rms}(f)}{E_L(f)} \right]^2 \quad (5)$$

Nell'espressione (5), $E_{rms}(f)$ è il valore efficace della componente spettrale del campo alla frequenza f e $E_L(f)$ è il rispettivo livello di riferimento ICNIRP.

2.3. Protezione dagli effetti indiretti a breve termine

La questione degli *effetti indiretti a breve termine* e, in particolare, delle possibili interferenze con i dispositivi medici impiantati, è molto delicata e di grande attualità.

Gli standard di prodotto dei dispositivi impiantati indicano nei livelli di riferimento ICNIRP-1998 per la popolazione i valori limite al di sotto dei quali i dispositivi stessi sono in grado di funzionare correttamente. Tuttavia ciò non è garantito in generale, specialmente se si ha a che fare con i dispositivi meno recenti.

Per approfondimenti relativi alla valutazione del rischio per i lavoratori portatori di pacemaker o di altri dispositivi impiantati si rimanda al prossimo capitolo.

2.4. Protezione dagli effetti a lungo termine

Gli *effetti a lungo termine* sono gli eventuali effetti connessi ad esposizioni molto prolungate a campi elettrici, magnetici o elettromagnetici di intensità inferiore alle soglie di insorgenza degli effetti a breve termine precedentemente discussi. Per gli effetti a lungo termine esistono solo alcune evidenze non conclusive, soprattutto di tipo epidemiologico: pertanto, questi effetti *non vengono presi in considerazione dagli attuali standard radioprotezionistici internazionali* per l'individuazione dei limiti di esposizione. Gli standard puntano infatti a prevenire l'insorgenza degli effetti *accertati* dell'esposizione, quelli per cui sono noti i meccanismi di azione, i valori di soglia e le relazioni dose-risposta: cioè, allo stato attuale, solo gli *effetti a breve termine*.

Tuttavia, alla luce degli studi sperimentali e delle più recenti indagini epidemiologiche, l'*International Agency for Research on Cancer* (IARC, www.iarc.fr) ha classificato i campi elettromagnetici come riportato in Tabella 2.

Nel seguito si discutono brevemente le considerazioni e gli studi sulla base dei quali si è giunti alla classificazione nel gruppo 2B del campo magnetico ELF e del campo elettromagnetico ad alta frequenza.

Tabella 2: la classificazione IARC per i campi elettromagnetici.

Agente fisico	Classificazione IARC
Campo magnetico a 50-60 Hz	Gruppo 2B: possibile cancerogeno per l'uomo
Campo elettromagnetico ad alta frequenza	
Campo elettrico a bassa frequenza	Gruppo 3: non classificabile come cancerogeno per l'uomo
Campo elettrico e magnetico statico	

Per quanto riguarda i campi a bassa frequenza, vari studi epidemiologici condotti principalmente su popolazioni residenti in prossimità di elettrodotti, hanno evidenziato un incremento del rischio di insorgenza di alcuni tipi di neoplasie - ed in particolare di leucemie infantili - correlabile ad esposizioni croniche ai campi magnetici a 50 Hz. Il fatto che ci si riferisse a sorgenti esterne e ad esposizioni all'interno delle abitazioni ha portato ad escludere il campo elettrico in quanto, a differenza del campo magnetico, risulta efficacemente schermato dalle pareti degli edifici. In base a tali studi l'incremento di rischio si verificherebbe per esposizioni a campi magnetici superiori alla soglia di 0,4 microtesla e crescerebbe in funzione dell'intensità dell'esposizione. L'insieme di questi studi è al momento oggetto di analisi più approfondite, al fine di valutare in dettaglio, e con criteri omogenei, l'associazione tra esposizione a campi magnetici ELF e rischio di neoplasie. Questa problematica riveste particolare importanza anche in considerazione del fatto che a 50 hertz il livello di riferimento per la popolazione definito nelle linee guida ICNIRP del 1998 è pari a 100 microtesla e cioè 250 volte più grande della soglia di 0,4 microtesla individuata nei succitati studi epidemiologici. Un'altra tipologia di possibili effetti a lungo termine dei campi ELF, in corso di studio, è rappresentata dalle malattie neurodegenerative ed in particolare dalla sclerosi laterale amiotrofica (SLA) e dal morbo di Alzheimer. La difficoltà nell'eseguire studi epidemiologici su questi effetti è dovuta anche all'assenza di registri nazionali di tali patologie, contrariamente a quanto avviene per i tumori. Anche l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS o World Health Organization, WHO in inglese), confermando la valutazione della IARC, evidenzia alcune questioni ancora aperte riguardo effetti sanitari diversi dalle patologie oncologiche, come ad esempio disordini neurodegenerativi, differenze nei tempi di rilascio della melatonina, alterazioni nel controllo autonomico del cuore e variazioni nel numero delle cellule "*natural killer*" [6].

Per quanto riguarda i campi ad alta frequenza, gli studi si sono recentemente concentrati sulla valutazione dei potenziali effetti cancerogeni legati all'uso dei telefoni senza fili (cellulari e cordless), a partire da quelli relativi alla insorgenza di tumori del cervello, come il glioma. Le attuali conclusioni del gruppo di lavoro IARC si sono basate su diversi studi, principalmente retrospettivi, ed in particolare sullo studio multicentrico *interphone* (<http://interphone.iarc.fr/>), che ha coinvolto anche l'Italia. Si è ritenuto che i risultati emersi, in particolare per gli utilizzatori da più lungo tempo o che lo utilizzano in modo intensivo, non potessero essere dovuti solo a distorsione presente negli studi (i quali, essendo di tipo retrospettivo, risentono di problemi di selezione dei

soggetti e di raccolta delle informazioni sulla esposizione, etc.) e che invece indicassero una possibile relazione causale fra glioma e uso del cellulare. Ugualmente si è ritenuta possibile la relazione tra esposizione a CEM e l'insorgenza di un altro tra i tumori cerebrali più studiati, cioè il neurinoma acustico. Pertanto si è concluso giudicando la cancerogenicità dei campi elettromagnetici RF di “evidenza limitata” negli studi sull'uomo, sulla base di una correlazione fra esposizione a RF da telefoni senza fili e aumento di insorgenza di glioma e di neurinoma acustico. Per quanto riguarda la revisione di oltre 40 studi sugli animali, gli esperti della commissione IARC hanno concluso che i risultati producessero una “evidenza limitata” di cancerogenicità dei campi elettromagnetici RF negli animali da esperimento. La letteratura sul tema è comunque in continuo e costante aggiornamento.

2.5. La normativa comunitaria

Le istituzioni comunitarie si sono occupate in modo abbastanza approfondito della protezione dei cittadini europei dalle esposizioni ai campi elettromagnetici, proponendo un sistema articolato di valori limite che dovrebbe costituire il livello minimo di protezione valido in tutti i Paesi dell'Unione. I singoli stati membri hanno comunque la facoltà di adottare al loro interno un livello di protezione più restrittivo.

Il primo importante documento comunitario è la **Raccomandazione Europea 1999/519** [7], relativa alla protezione della popolazione generale. Essa riprende esattamente le prescrizioni delle linee guida ICNIRP del 1998, dalle quali mutuava anche le definizioni di *restrizioni di base* e *livelli di riferimento*. Trattandosi di una Raccomandazione, la sua adozione da parte degli stati membri dell'Unione è completamente facoltativa.

Pochi anni dopo è stata pubblicata la **Direttiva Europea 2004/40** [8] relativa alla protezione dei lavoratori professionalmente esposti. Anche in questo caso, l'insieme delle prescrizioni adottate si rifà esattamente alle linee guida ICNIRP del 1998, salvo ricorrere ad una diversa denominazione per le grandezze soggette a limitazione: si parla di **valori limite di esposizione** (*exposure limit values*) invece che di *restrizioni di base* e di **valori di azione** (*action values*) invece che di *livelli di riferimento*. La nuova terminologia riflette quella in uso in altri settori di protezione da rischi occupazionali.

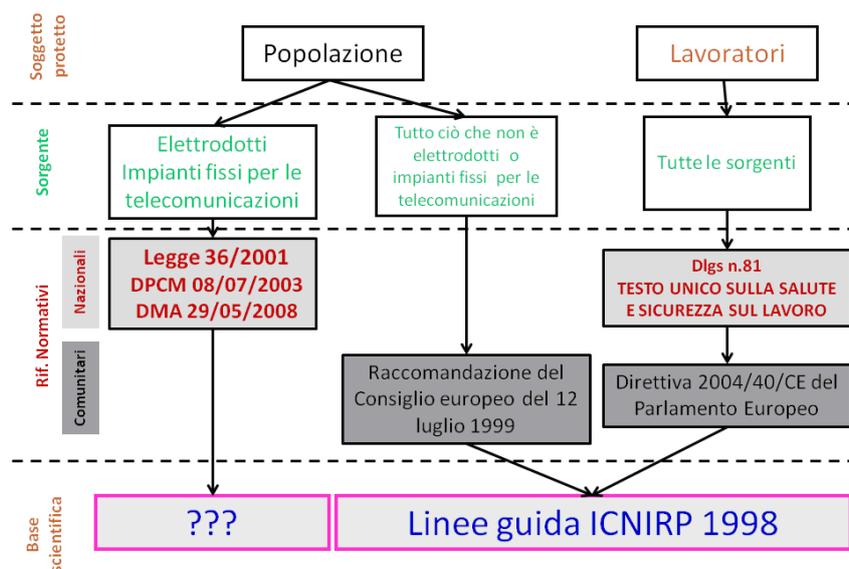
La Direttiva 2004/40 avrebbe dovuto essere obbligatoriamente recepita nelle legislazioni di tutti i Paesi dell'Unione entro il 30 aprile 2008. Tuttavia, negli anni successivi alla pubblicazione, sono emerse alcune situazioni – specie in ambito sanitario – in cui la sua applicazione avrebbe potuto comportare serie difficoltà nell'utilizzo di alcune tecnologie estremamente rilevanti, prima fra tutte la tomografia a risonanza magnetica. Per questo motivo, l'obbligo di recepimento è stato postposto una prima volta al 30 aprile 2012 e una seconda volta al 31 ottobre 2013. Infine, nel giugno 2013, è stata pubblicata la nuova **Direttiva Europea 2013/35** [9], con la quale si è provveduto ad abrogare definitivamente la 2004/40 e introdurre un nuovo e più articolato insieme di prescrizioni, in larga misura riconducibili alle linee guida ICNIRP del 1998 per la protezione dagli effetti termici e alle linee guida del 2010 per la protezione dagli effetti non termici. A queste linee guida la Direttiva affianca anche una serie di limitazioni meno restrittive e di condizioni di deroga che ne rendono l'applicazione più complessa e flessibile. Per agevolare l'attuazione pratica, la Direttiva prevede che almeno sei mesi prima del termine ultimo di recepimento (fissato al 1° luglio 2016) siano pubblicate

delle apposite guide pratiche non vincolanti. La Direttiva 2013/35 utilizza la stessa terminologia della 2004/40, salvo la denominazione **livelli di azione** (*action levels*) al posto di *valori di azione*.

2.6. La normativa italiana

Qui di seguito si elencano i principali riferimenti della normativa italiana in tema di esposizione umana ai campi elettromagnetici; essi danno origine al quadro normativo rappresentato in Figura 3. In Figura 4 si delinea invece come si modificherà, probabilmente, questo quadro normativo in seguito al recepimento della Direttiva Europea 2013/35.

Figura 3: il quadro normativo nazionale attuale.

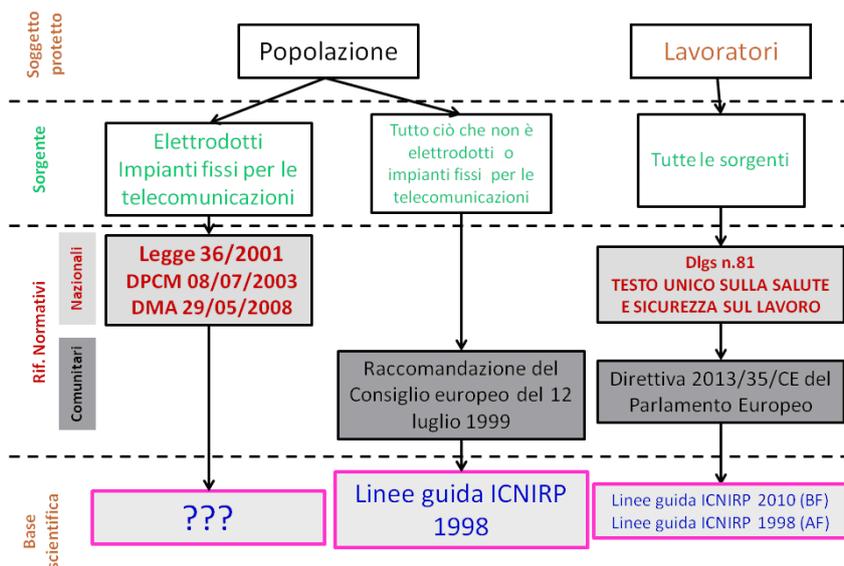


- Legge 22 febbraio 2001, n.36 “Legge quadro sulla protezione dalle esposizioni a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici” [10].
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8 luglio 2003 “Fissazione dei limiti di esposizione, dei valori di attenzione e degli obiettivi di qualità per la protezione della popolazione dalle esposizioni a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici generati a frequenze comprese tra 100 kHz e 300 GHz” [11].
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8 luglio 2003 “Fissazione dei limiti di esposizione, dei valori di attenzione e degli obiettivi di qualità per la protezione della popolazione dalle esposizioni ai campi elettrici e magnetici alla frequenza di rete (50 Hz) generati dagli elettrodotti” [12].
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n.81 “Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro” [13].

La legge quadro 36/2001 provvede a definire alcuni concetti di base, come ad esempio cosa si deve intendere per **esposizione dei lavoratori e delle lavoratrici** (“ogni tipo di esposizione dei lavoratori e delle lavoratrici che, per la loro specifica attività lavorativa, sono esposti a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici”; art.3, comma f). Ad essa si associano i due DPCM che

precisano i concetti espressi nella legge e stabiliscono un quadro di prescrizioni specifiche che valgono **solo per la popolazione** e per due particolari classi di sorgenti, cioè gli **elettrodotti** e le sorgenti **riconducibili ai sistemi fissi delle telecomunicazioni e radiotelevisivi**. Per le esposizioni a sorgenti non comprese in queste due classi, i DPCM del 2003 rimandano alle prescrizioni della Raccomandazione Europea 1999/519, che a sua volta – come si è detto – si riferisce alle linee guida ICNIRP del 1998.

Figura 4: il probabile quadro normativo nazionale successivo al recepimento della direttiva 2013/35.



I limiti di esposizione definiti nei DPCM del 2003 tengono conto sia degli *effetti a breve termine* dei campi elettromagnetici (attraverso la definizione dei *limiti di esposizione*), sia dei possibili *effetti a lungo termine* (mediante i cosiddetti *valori di attenzione* ed *obiettivi di qualità*).

L'esposizione dei **lavoratori** è invece oggetto del Decreto Legislativo 81/2008. Osservando la Figura 3, si può notare che questo decreto si riferisce alla Direttiva Europea 2004/40, che a sua volta riprende le linee guida ICNIRP del 1998. Questo quadro è in evoluzione, perché – come si è detto – la Direttiva 2004/40 è stata definitivamente abrogata e sostituita dalla Direttiva 2013/35. Tuttavia la nuova Direttiva, che dovrà essere recepita entro il 1° luglio 2016 e presumibilmente integrata nel quadro del Decreto Legislativo 81/2008 (Figura 4), contiene ancora alcuni aspetti in qualche misura indeterminati. Pertanto, in attesa della pubblicazione delle guide pratiche applicative della Direttiva stessa, per i casi concreti affrontati nell'ambito dell'attività presentata in questo volume, si è preferito continuare a fare riferimento al quadro normativo rappresentato in Figura 3.

Il quadro completo della normativa riguardante i lavoratori sarà approfondito nel capitolo seguente.

Capitolo 3

La valutazione del rischio occupazionale da esposizione a campi elettromagnetici

3.1. Il quadro normativo relativo ai lavoratori

3.1.1. Il Decreto Legislativo 81/2008

Il Decreto Legislativo 81/2008 “Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro” [13] contiene, al titolo VIII, specifiche norme di tutela della salute dei lavoratori esposti agli agenti fisici. Il titolo VIII è strutturato in “capi”, dei quali il primo (capo I) presenta le disposizioni generali riguardanti la protezione dall’esposizione ad agenti fisici, mentre i successivi riguardano rispettivamente il rumore (capo II), le vibrazioni (capo III), i campi elettromagnetici (capo IV) e le radiazioni ottiche artificiali (capo V).

Il capo I è pienamente in vigore dal 1° gennaio 2009 e prescrive (all’art.181) l’obbligo per il datore di lavoro di effettuare la valutazione del rischio derivante dall’esposizione a qualunque agente fisico, compresi i campi elettromagnetici. Esso prevede inoltre che il datore di lavoro identifichi le misure di prevenzione e protezione da mettere in atto per minimizzare tale rischio, qualora effettivamente presente. Queste prescrizioni sono anche sanzionabili ai sensi del successivo capo VI.

Per il capo IV, che contiene le disposizioni specifiche sui campi elettromagnetici ed i relativi limiti di esposizione, è stata invece prevista, sin dall’inizio, una **entrata in vigore differita**, che è stata poi ulteriormente ritardata nel corso degli anni. Attualmente ci si trova in una situazione transitoria, in quanto il D.Lgs. 81/2008 fa riferimento alla Direttiva Europea 2004/40 e alle sue successive modificazioni, che prevedevano un’entrata in vigore delle prescrizioni del capo IV entro il 31 ottobre 2013. Tuttavia la nuova Direttiva Europea 2013/35, che dovrà essere recepita negli ordinamenti nazionali entro il 1° luglio 2016, ha abrogato la direttiva precedente. Sarà quindi il recepimento della nuova direttiva ed il conseguente adeguamento del capo IV a determinarne la data di entrata in vigore. **Fino a tale data, pur sussistendo l’obbligo della valutazione del rischio sancito dal capo I, le disposizioni del capo IV non si applicano e non sono sanzionabili.**

Tuttavia, l’obbligo di effettuare la valutazione del rischio può rendere necessaria la determinazione (mediante valutazione, calcolo o misura) dei livelli di esposizione ai campi elettromagnetici effettivamente presenti nei luoghi di lavoro. Ciò è confermato dall’art.181 del Decreto 81/2008, secondo il quale *“i dati ottenuti dalla valutazione, misurazione e calcolo dei livelli di esposizione costituiscono parte integrante del documento di valutazione del rischio”*.

Anche se solo a titolo indicativo e comunque con esiti non sanzionabili, la verifica del rispetto dei livelli di riferimento per la popolazione e dei valori di azione per i lavoratori può, come vedremo, rivestire un ruolo importante nel processo di valutazione. Ciò considerato, vista anche la situazione

provvisoria del contesto normativo, è necessario stabilire a quali limiti di esposizione fare riferimento.

Come si è detto nel capitolo precedente, la Direttiva Europea 2013/35 contiene alcune prescrizioni da precisare, che saranno oggetto di una serie di future guide pratiche. Pertanto in questo documento ci si riferirà, per quanto riguarda il capo IV, alle disposizioni dell'attuale Decreto Legislativo 81/2008 e quindi alla Direttiva Europea 2004/40 (e attraverso di essa alle linee guida ICNIRP del 1998). In ogni caso, ci si può aspettare che l'impianto della procedura di valutazione non subisca stravolgimenti e che ciò che potrà essere soggetto a variazioni, oltre ai limiti di esposizione, saranno eventualmente le procedure legate ad aspetti particolari.

Il Decreto Legislativo 81/2008 ed i suoi aggiornamenti sono stati oggetto di un approfondito lavoro di analisi da parte del Comitato Tecnico delle Regioni e delle Province autonome. Il Comitato ha pubblicato in proposito un ampio documento di "Indicazioni operative" [14] – attualmente in fase di aggiornamento – che sarà più volte citato nel prosieguo ed al quale si rimanda per approfondimenti.

3.1.2. La norma CEI EN 50499

Uno dei principali riferimenti utilizzabili ai fini della valutazione del rischio per i lavoratori esposti a campi elettromagnetici è la norma CEI EN 50499 "Procedura per la valutazione dell'esposizione dei lavoratori a campi elettromagnetici" [15]. Essa prevede una prima fase di intervento, detta **valutazione iniziale**, che consiste sostanzialmente in un censimento dei luoghi e delle attrezzature di lavoro. Queste devono essere classificate in base a criteri che riguardano la possibilità che possano essere superati i *livelli di riferimento per la popolazione*. In particolare:

- tutte le apparecchiature che non sono in grado di emettere campi di intensità superiore ai livelli di riferimento per la popolazione sono considerate **conformi a priori** alla norma (e talvolta sono denominate come sorgenti **giustificabili**);
- tutti i luoghi di lavoro in cui sono rispettati i livelli di riferimento per la popolazione sono considerati anch'essi **conformi a priori**.

Secondo la norma, nei luoghi di lavoro in cui siano presenti solo attrezzature *conformi a priori*, la valutazione del rischio si conclude sostanzialmente con la *valutazione iniziale*. Nei luoghi di lavoro in cui siano presenti apparati capaci di emettere campi di intensità superiore ai livelli di riferimento per la popolazione, la norma indica invece come necessaria una procedura di **valutazione ulteriore**.

Per facilitare il compito del valutatore, la norma CEI EN 50499 contiene due tabelle, delle quali la prima comprende tutti i luoghi e le attrezzature di lavoro *conformi a priori*, mentre la seconda un elenco non esaustivo delle attrezzature per le quali è necessario procedere alla *valutazione ulteriore*.

Nel seguito si riporta una rielaborazione delle tabelle in questione, tratta dalle "Indicazioni operative" [14], mentre per un approfondimento della procedura di *valutazione ulteriore* si rimanda ai prossimi paragrafi, in cui si discutono la *valutazione del rischio* e la *zonizzazione*.

Tabella 3: luoghi di lavoro e apparecchiature conformi a priori secondo la norma CEI EN 50499.

Tipo di attrezzatura / situazione	Note
Tutte le attività che si svolgono unicamente in ambienti privi di impianti e apparecchiature	

elettriche e di magneti permanenti.	
Luoghi di lavoro interessati dalle emissioni di sorgenti CEM autorizzate ai sensi della normativa nazionale per la protezione della popolazione, con esclusione delle operazioni di manutenzione o altre attività svolte a ridosso o sulle sorgenti.	Il datore di lavoro deve verificare se è in possesso di autorizzazione ex legge 36/2001 e relativi decreti attuativi, ovvero richiedere all'ente gestore una dichiarazione del rispetto della legislazione nazionale in materia.
Apparecchiature a bassa potenza (così come definite dalla norma CEI EN 62479, con frequenza di emissione tra 10 MHz e 300 GHz), anche se non marcate CE.	Non sono comprese le attività di manutenzione.
Attrezzature marcate CE, valutate secondo gli standard armonizzati per la protezione dai CEM.	Le attrezzature devono essere installate ed utilizzate secondo le indicazioni del costruttore. Non sono comprese le attività di manutenzione. Il datore di lavoro deve verificare sul libretto di uso e manutenzione che l'attrezzatura sia dichiarata conforme al pertinente standard di prodotto. Lista di esempi soggetta a frequenti aggiornamenti: <ul style="list-style-type: none"> • CEI EN 50360: telefoni cellulari; • CEI EN 50364: sistemi di allarme e antitaccheggio; • CEI EN 62233 : elettrodomestici; • CEI EN 62479: norma generica per gli apparecchi elettrici ed elettronici di bassa potenza; • CEI EN 50385: stazioni radio base e stazioni terminali fisse per sistemi di telecomunicazione senza fili; • CEI EN 50401: apparecchiature fisse per trasmissione radio (110 MHz - 40 GHz) destinate a reti di telecomunicazione senza fili; • CEI EN 60335-2-25: forni a microonde e forni combinati per uso domestico e similare; • CEI EN 60335-2-90: forni a microonde per uso collettivo (uso domestico e similare).
Attrezzature presenti sul mercato europeo conformi alla raccomandazione 1999/519, che non richiedono marcatura CE (essendo per esempio parte di un impianto).	
Apparecchiature di illuminazione.	Escluse specifiche lampade attivate a RF.
Computer e attrezzature informatiche.	
Attrezzature da ufficio.	I dispositivi per la cancellazione dei nastri magnetici possono richiedere ulteriori valutazioni.
Telefoni cellulari e cordless.	
Radio rice-trasmittenti.	Solo quelle di potenza inferiore a 20 mW.
Basi per telefoni DECT e reti WLAN (WiFi).	Limitatamente alle apparecchiature per il pubblico.
Apparati e reti di comunicazione non wireless.	
Utensili elettrici manuali e portatili.	Ad esempio quelli conformi alle CEI EN 60745-1 e CEI EN 61029-1 inerenti la sicurezza degli utensili a motore trasportabili.
Attrezzature manuali per riscaldamento (escluso il riscaldamento a induzione e dielettrico).	Ad esempio quelli conformi alla CEI EN 60335-2-45 (es. pistole per colla a caldo).
Carica batterie.	Inclusi quelli ad uso domestico e destinati a garage, piccole industrie e aziende agricole (CEI EN 60335-2-29).
Attrezzature elettriche per il giardinaggio.	
Apparecchiature audio e video.	Alcuni particolari modelli che fanno uso di

	trasmettitori radio nelle trasmissioni radio/TV necessitano di ulteriori valutazioni.
Apparecchiature portatili a batteria esclusi i trasmettitori a radiofrequenza.	
Stufe elettriche per gli ambienti.	Esclusi i riscaldatori a microonde.
<p>Rete di distribuzione dell'energia elettrica a 50 Hz nei luoghi di lavoro: campo elettrico e magnetico devono essere considerati separatamente.</p> <p>Per esposizioni al campo magnetico sono conformi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ogni installazione elettrica con una intensità di corrente di fase ≤ 100 A; • ogni singolo circuito all'interno di una installazione con una intensità di corrente di fase ≤ 100 A; • tutti i componenti delle reti che soddisfano i criteri di cui sopra sono conformi (incluso i conduttori, interruttori, trasformatori ecc...); • tutti i conduttori aerei nudi. <p>Per esposizioni al campo elettrico sono conformi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • qualsiasi circuito in cavo sotterraneo o isolato indipendentemente dal voltaggio; • qualsiasi circuito nudo aereo con tensione nominale fino a 100 kV, o linea aerea fino a 125 kV, sovrastante il luogo di lavoro, o a qualsiasi tensione nel caso di linee esterne e luoghi di lavoro chiusi. 	
Strumentazione e apparecchi di misura e controllo.	
Elettrodomestici.	Sono inclusi in questa tabella anche le apparecchiature professionali per la cottura, lavaggio (lavatrici), forni a microonde ecc... usate in ristoranti, negozi, ecc... Necessitano invece di ulteriori valutazioni i forni di cottura ad induzione.
Computer e attrezzature informatiche con trasmissione wireless.	Ad esempio Wlan (Wi-Fi), Bluetooth e tecnologie simili, limitatamente all'uso pubblico.
Trasmettitori a batteria.	Limitatamente alle apparecchiature per il pubblico.
Antenne di stazioni base.	Ulteriori valutazioni sono necessarie solo se i lavoratori possono essere più vicini all'antenna rispetto alle distanze di sicurezza stabilite per l'esposizione del pubblico.
Apparecchiature elettromedicali non per applicazioni con campi elettromagnetiche o di corrente.	

Tabella 4: luoghi di lavoro e apparecchiature che necessitano di ulteriore valutazione secondo la norma CEI EN 50499 (elenco non esaustivo).

Tipo di impianto	Note
Elettrolisi industriale.	Con correnti sia alternate, sia continue.
Saldature elettriche.	
Forni fusori elettrici e a induzione.	

Riscaldamento a induzione.	
Riscaldamento dielettrico a radiofrequenza o a microonde.	
Saldatura dielettrica.	
Magnetizzatori/smagnetizzatori industriali.	Inclusi i dispositivi per la cancellazione dei nastri magnetici e gli attivatori / disattivatori magnetici dei sistemi antitaccheggio.
Specifiche lampade attivate a RF.	
Dispositivi a RF per plasma.	Incluso dispositivi a vuoto di deposizione per "sputtering".
Apparecchi per diatermia (marconiterapia e radarterapia).	Tutti gli apparecchi elettromedicali che utilizzano sorgenti con potenza media emessa elevata (>100 mW).
Sistemi elettrici per la ricerca di difetti nei materiali.	
Radar.	Radar per il controllo del traffico aereo, per scopi militari, per meteorologia e per ricerca a lungo raggio.
Trasporti azionati elettricamente: treni e tram.	
Tutti gli apparecchi elettromedicali per applicazioni intenzionali di radiazioni elettromagnetiche o di corrente tra cui: elettrobisturi; stimolatori magnetici transcranici; apparati per magnetoterapia; tomografi a risonanza magnetica.	
Essiccatoi e forni industriali a microonde.	
Antenne delle stazioni radio base.	Ulteriori valutazioni sono necessarie solo se i lavoratori possono essere più vicini all'antenna rispetto alle distanze di sicurezza stabilite per l'esposizione del pubblico.
Reti di distribuzione dell'energia elettrica nei luoghi di lavoro che non soddisfano i criteri della Tabella 3.	

3.1.3. Disposizioni specifiche per lavoratori portatori di protesi o dispositivi elettronici impiantati

Un lavoratore portatore di un dispositivo medico (come per esempio un *pacemaker*) o di una protesi impiantata è da considerarsi, in generale, come *lavoratore particolarmente sensibile al rischio* (art.183 del D.Lgs. 81/2008) e deve pertanto essere trattato individualmente, prendendo in considerazione la sua situazione specifica e le caratteristiche pertinenti (in particolare il grado di immunità elettromagnetica) del dispositivo impiantato.

Occorre infatti ricordare che il rispetto dei livelli di riferimento per la popolazione non garantisce in assoluto l'assenza di effetti indiretti, come riportato sia nelle linee guida ICNIRP del 1998, sia nelle premesse della Raccomandazione Europea 1999/519.

Sono state recentemente pubblicate due norme riguardanti la valutazione del rischio da esposizione a campi elettromagnetici per i lavoratori portatori di dispositivi medici impiantabili; la prima di esse (CEI EN 50527-1 [16]) ha validità generale, mentre la seconda (CEI EN 50527-2-1 [17]) si applica in modo specifico ai portatori di pacemaker. In queste norme si assume, in linea di massima, che i dispositivi impiantati funzionino correttamente fintantoché sono rispettati i livelli di riferimento per

la popolazione definiti nelle linee guida ICNIRP del 1998; ma non si esclude che in alcune situazioni particolari possano avvenire interazioni significative anche per livelli di campo inferiori, confermando così la necessità di una valutazione individuale.

La norma CEI EN 50527-1 riporta una tabella dei luoghi di lavoro e delle attrezzature conformi ed una seconda tabella delle attrezzature potenzialmente interferenti. Le due tabelle, pur riprendendo quelle della norma CEI EN 50499, aggiungono considerazioni e note specifiche per i portatori di dispositivi medici impiantati.

Esempi di sistemi potenzialmente interferenti sono i seguenti:

- motori elettrici;
- metal detector;
- sistemi radiotrasmittenti;
- apparecchi elettromedicali per applicazioni di campi elettrici, magnetici elettromagnetici o di corrente;
- sistemi antitaccheggio;
- telefoni cellulari.

La norma CEI EN 50527-1 propone inoltre una procedura approfondita di valutazione, da adottare nel caso in cui si verificano condizioni diverse da quelle riportate nella tabella delle situazioni conformi.

Infine la norma elenca una serie di misure di tutela, da adottare al fine di ridurre il rischio di interferenze, tra le quali:

- fornire una corretta informazione ai lavoratori;
- apporre adeguata segnaletica di avviso in prossimità delle sorgenti di campi elettromagnetici potenzialmente interferenti con i dispositivi elettronici impiantati;
- creare percorsi alternativi per i portatori di pacemaker nel caso di presenza di sorgenti con emissioni potenzialmente nocive.

3.2. La valutazione del rischio

3.2.1. Che cos'è la valutazione del rischio

L'art.181 del D.Lgs. 81/2008 (Titolo VIII, Capo I) fornisce una descrizione sintetica di cosa si debba intendere per "valutazione del rischio"; di essa si riportano nel seguito le parti di interesse.

1. [...] il datore di lavoro valuta tutti i rischi derivanti da esposizione ad agenti fisici in modo da identificare e adottare le opportune misure di prevenzione e protezione con particolare riferimento alle norme di buona tecnica ed alle buone prassi.
2. [...]I dati ottenuti dalla valutazione, misurazione e calcolo dei livelli di esposizione costituiscono

parte integrante del documento di valutazione del rischio.

3. Il datore di lavoro nella valutazione dei rischi precisa quali misure di prevenzione e protezione devono essere adottate. La valutazione dei rischi [...] può includere una giustificazione del datore di lavoro secondo cui la natura e l'entità dei rischi non rendono necessaria una valutazione dei rischi più dettagliata.

Il risultato della valutazione del rischio è un documento scritto, che deve essere conservato in azienda, anche a disposizione degli organi di vigilanza. Nel seguito, si elencano gli elementi principali che dovrebbero essere contenuti in un documento del genere, relativo all'esposizione ad un generico agente fisico, secondo l'interpretazione data nelle "Indicazioni operative" [14] del Coordinamento Tecnico delle Regioni e delle Province autonome.

1. Data/e di effettuazione della valutazione, con o senza misurazioni, dell'agente fisico;
2. dati identificativi del personale qualificato che ha provveduto alla valutazione, se diverso dal datore di lavoro;
3. dati identificativi del medico competente (se ed in quanto previsto ai sensi degli artt. 41 e 185) e del R-SPP che hanno partecipato alla valutazione del rischio;
4. dati identificativi del/i RLS, o, in sua/loro assenza, dei lavoratori, consultati ai sensi dell'art. 50 comma 1, modalità della loro consultazione e informazione;
5. dati identificativi della Relazione tecnica allegata (es.: eventuale numero di protocollo, numero di pagine, data) accertandosi che riporti (o integrando tali informazioni se mancanti):
 - a. quadro di sintesi degli esposti all'agente fisico articolato per fasce di rischio e individuazione su piantina delle aree a rischio;
 - b. valutazione della presenza di rischi potenzianti (ototossici, segnali di avvertimento, condizioni di lavoro estreme (fredde e/o umide), materiali esplosivi e/o infiammabili,...) e di approfondimenti specifici per singolo agente fisico (es.: valutazione dell'efficienza e dell'efficacia dei DPI uditivi);
 - c. valutazione dei rischi legati alla presenza di lavoratori particolarmente sensibili, alla differenza di genere, all'età, alla provenienza da altri paesi ed alla tipologia contrattuale;
6. programma delle misure tecniche e organizzative ritenute opportune per eliminare o ridurre il rischio da esposizione all'agente fisico individuate a seguito della valutazione, con l'indicazione della tempistica, delle modalità e delle figure aziendali preposte alla loro attuazione.

3.2.2. Chi deve effettuare la valutazione del rischio

L'art.181 del D.Lgs. 81/2008 è ancora una volta il principale riferimento per individuare chi abbia l'onere di effettuare la valutazione del rischio. Esso recita in proposito:

2. La valutazione dei rischi derivanti da esposizioni ad agenti fisici è programmata ed effettuata, con cadenza almeno quadriennale, da *personale qualificato* nell'ambito del servizio di prevenzione e protezione in possesso di specifiche conoscenze in materia. La valutazione dei rischi è aggiornata ogni qual volta si verificano mutamenti che potrebbero renderla obsoleta, ovvero, quando i risultati della sorveglianza sanitaria rendano necessaria la sua revisione. [...]

Per definire con più precisione cosa si debba intendere per *personale qualificato*, è opportuno ricorrere di nuovo alle "Indicazioni operative" [14]. In quel contesto, per personale qualificato si intende *"un operatore che abbia sostenuto un corso di qualificazione conclusosi con una valutazione positiva e documentabile dell'apprendimento. In assenza di qualsiasi riferimento su durata e contenuti del corso sui soggetti autorizzati alla valutazione ed all'espressione della certificazione finale, si suggerisce di giudicare il personale qualificato essenzialmente sulla base del curriculum (richiedergli di documentare un curriculum specifico nel settore ed in particolare la partecipazione ad almeno un corso teorico-pratico sulla materia) del rispetto delle norme di buona tecnica e di buona prassi (apparecchiature adeguate, modalità tecniche appropriate) e del prodotto finale del proprio lavoro (ad esempio una relazione tecnica con tutti gli elementi richiesti dal Capo IV, Titolo VIII, D.Lgs. 81/2008)"*.

Infine, è opportuno precisare che – qualora le competenze necessarie ad effettuare la valutazione del rischio non siano presenti internamente all'azienda – il datore di lavoro può e deve avvalersi di consulenti esterni.

3.2.3. La relazione tecnica

La relazione tecnica è la parte del documento di valutazione del rischio in cui si verifica la conformità dei livelli di campo elettromagnetico presenti nei luoghi di lavoro con i limiti di esposizione presi a riferimento. Questa verifica può avvenire secondo differenti modalità e mediante l'uso di diversi strumenti.

La relazione tecnica si può limitare ad un semplice censimento delle sorgenti e dei luoghi di lavoro, qualora questi risultino tutti *conformi a priori* secondo la norma CEI EN 50499 [15].

Nel caso in cui vi siano sorgenti o luoghi che necessitano di approfondimento, a tal fine si può ricorrere sia a calcoli (mediante modelli analitici oppure utilizzando opportuni *software*), sia a misurazioni. In entrambi i casi, la relazione tecnica non deve contenere solo i risultati delle valutazioni, ma anche le caratteristiche dei modelli, dei *software* o della strumentazione utilizzata.

Le valutazioni, i calcoli e le misure dovrebbero essere riferite ad appropriati standard tecnici, come ad esempio le norme CEI 211-6 [18] e CEI 211-7 [19].

3.2.4. Misure di tutela organizzative e procedurali

Nell'ambito della valutazione del rischio, ove siano presenti macchinari o impianti emettitori di campi elettromagnetici potenzialmente nocivi, oltre a determinarne i livelli di emissione, è necessario individuare un insieme di misure di tutela di tipo organizzativo e procedurale, al fine di:

- prevenire l'esposizione di individui con controindicazioni;
- ridurre al minimo l'esposizione dei lavoratori.

Nel seguito si riportano le principali misure di tutela, comuni alla maggior parte delle situazioni espositive.

Disposizione delle postazioni nelle aree di lavoro

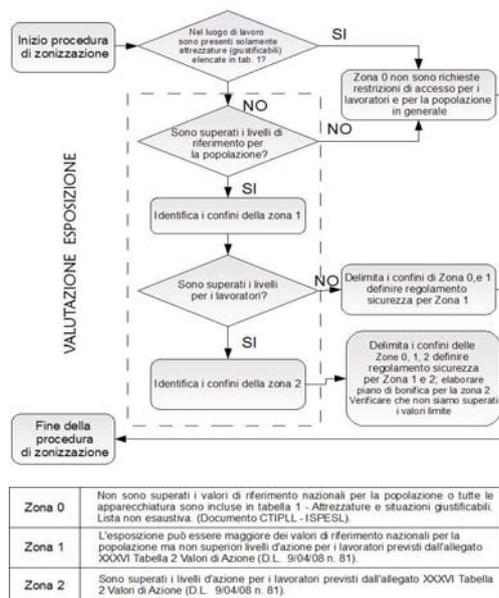
E' necessario che gli apparati emettitori di campi elettromagnetici siano installati in aree di lavoro adibite esclusivamente al loro uso, poste a idonea distanza dalle altre aree di lavoro ove il personale staziona per periodi prolungati. In relazione alle caratteristiche del campo disperso, può essere necessario evitare la presenza, in prossimità della sorgente, di oggetti costituiti da determinati materiali (come ad esempio materiali ferromagnetici in presenza di intensi campi magnetostatici) e di apparecchiature che potrebbero interferire con il funzionamento della sorgente, o essere esse stesse soggette a interferenze.

In generale, chi effettua la valutazione del rischio dovrà identificare, intorno ad ogni sorgente, un'area *ad accesso controllato* (in contrapposizione alle altre aree, che saranno *ad accesso libero*) all'interno della quale i livelli di campo elettromagnetico sono tenuti sotto osservazione e dove vengono evidenziate, mediante il procedimento di zonizzazione sotto descritto, le eventuali zone dove è possibile che siano superati i limiti per la popolazione e i limiti occupazionali. La conformazione e l'estensione di queste zone dipendono ovviamente dalle caratteristiche tecnologiche dell'apparecchiatura coinvolta.

Zonizzazione

La norma CEI EN 50499 propone una procedura per la individuazione, nei luoghi di lavoro, delle aree soggette a livelli di rischio diversi. Questa procedura, che prende il nome di *zonizzazione*, è schematicamente rappresentata in Figura 5. In particolare, si distinguono le seguenti zone.

Figura 5: procedura di zonizzazione ai sensi dello standard CEI EN 50499.



- **Zona 0:** è la zona in cui i livelli di campo elettrico, magnetico ed elettromagnetico rispettano i limiti per la popolazione generale, oppure in cui tutte le sorgenti presenti sono *conformi a priori*. A questa zona può accedere chiunque, compresi i soggetti con controindicazioni alle esposizioni, quali i portatori di protesi metalliche o di dispositivi elettronici impiantati (con le cautele e le limitazioni precedentemente illustrate), le donne in gravidanza e i minori.
- **Zona 1:** è la zona in cui è possibile che vengano superati i valori limite per la popolazione, ma in cui sono sicuramente rispettati i limiti occupazionali. L'accesso a questa zona deve essere consentito ai soli addetti alla lavorazione specifica in essa effettuata; questi devono essere opportunamente formati ed informati e sottoposti a sorveglianza sanitaria. L'accesso deve invece essere precluso a tutti gli altri lavoratori, agli individui della popolazione ed in particolare ai soggetti con controindicazioni.
- **Zona 2:** è la zona in cui i livelli di esposizione possono superare i valori limite occupazionali. L'accesso a questa zona deve di regola essere interdetto a chiunque.

Le aree dove i livelli di campo possono risultare superiori ai valori limite per la popolazione (zona 1) devono essere segnalate con cartelli che evidenziano la presenza di campi elettromagnetici, in conformità alle normative vigenti in materia di segnaletica di sicurezza (Figura 6). L'accesso a queste aree deve essere consentito solo a personale autorizzato, previa valutazione dell'assenza di controindicazioni specifiche all'esposizione.

Figura 6: segnaletica di presenza di radiazioni elettromagnetiche.



Informazione, formazione ed addestramento dei lavoratori

Il rischio da esposizione a campi elettromagnetici è un argomento complesso e per alcuni versi ancora poco conosciuto. Per questa ragione, è importante fornire ai lavoratori – e a tutte le figure coinvolte nel sistema di sicurezza – una corretta informazione e formazione, soprattutto in quei settori dove sono possibili esposizioni rilevanti e prolungate. Questo aspetto deve essere considerato a tutti gli effetti parte delle misure di tutela per la salute e sicurezza dei lavoratori. L'art.184 del Decreto Legislativo 81/2008 recita infatti:

Il datore di lavoro provvede affinché i lavoratori esposti a rischi derivanti da agenti fisici sul luogo di lavoro e i loro rappresentanti vengano informati e formati in relazione al risultato della valutazione dei rischi con particolare riguardo:

- a. alle misure adottate;
- b. all'entità e al significato dei valori limite di esposizione e dei valori di azione definiti nei Capi II, III, IV e V, nonché ai potenziali rischi associati;
- c. ai risultati della valutazione, misurazione o calcolo dei livelli di esposizione ai singoli agenti fisici;
- d. alle modalità per individuare e segnalare gli effetti negativi dell'esposizione per la salute;
- e. alle circostanze nelle quali i lavoratori hanno diritto a una sorveglianza sanitaria e agli obiettivi della stessa;
- f. alle procedure di lavoro sicure per ridurre al minimo i rischi derivanti dall'esposizione;
- g. all'uso corretto di adeguati dispositivi di protezione individuale e alle relative indicazioni e controindicazioni sanitarie all'uso.

Ai fini della prevenzione dei rischi per la salute dei soggetti esposti, è quindi fondamentale che il personale sia formato sulle corrette norme comportamentali da adottare nelle operazioni svolte in prossimità delle sorgenti di campo elettromagnetico e soprattutto sulla necessità di limitare la permanenza nelle aree a rischio (zone 1) al tempo strettamente funzionale alle attività di lavoro e alle operazioni di controllo che coinvolgono il macchinario o l'impianto interessati.

Oltre ai punti elencati nell'art.184, il personale dovrà essere formato anche sugli aspetti seguenti:

- condizioni di controindicazione individuale all'esposizione a campi elettromagnetici;
- appropriate modalità di utilizzo degli apparati al fine di ridurre l'esposizione per i lavoratori ed i soggetti terzi;
- corretti comportamenti da adottare in prossimità delle sorgenti; questi possono comprendere anche limitazioni all'introduzione di oggetti metallici o di apparecchiature elettriche all'interno dell'area controllata;
- modalità di accesso alle zone ad accesso regolamentato.

Procedure di acquisto di nuovi macchinari

Per tutti i rischi imputabili ad agenti fisici, il D.Lgs. 81/2008 prescrive di privilegiare, in fase di acquisto, i dispositivi che a parità di prestazioni rendano minimo il rischio per i lavoratori.

Va ricordato, in merito, che i costruttori degli apparati ad uso medico che espongono gli operatori a campi elettromagnetici, sono tenuti a rispettare anche il Decreto Legislativo 46/1997 [20] e successivi emendamenti, di cui si riporta in seguito parte dell'allegato I.

Allegato I D.Lgs. 46/1997 e modifiche: (punto 11 valido per qualsiasi tipo di radiazione):

11. Protezione contro le radiazioni

11.1. Aspetti generali

11.1.1. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo da ridurre al minimo, compatibilmente con l'obiettivo perseguito, l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone alle emissioni di radiazioni, pur non limitando l'applicazione di adeguati livelli indicati a fini terapeutici e diagnostici.

11.3. Radiazioni fortuite

11.3.1. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo da ridurre al minimo l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone all'emissione di radiazioni fortuite, isolate o diffuse.

11.4. Istruzioni

11.4.1. Le istruzioni per l'utilizzazione dei dispositivi che emettono radiazioni devono contenere precise informazioni per quanto concerne le caratteristiche delle radiazioni emesse, i mezzi di protezione del paziente e dell'utilizzatore e i modi per evitare le manipolazioni scorrette ed eliminare i rischi connessi con l'installazione.

È pertanto necessario che il costruttore indichi, nel manuale d'uso, quanto meno le eventuali controindicazioni all'utilizzo ed alla permanenza in prossimità del dispositivo, nonché le modalità operative idonee a ridurre l'esposizione del lavoratore.

Va considerato, inoltre, che per molti dispositivi elettromedicali, i campi dispersi non hanno fini terapeutici o diagnostici, ma sono solo un effetto indesiderato del funzionamento. In casi del genere,

il produttore dovrebbe fare tutto quanto tecnicamente possibile per ridurre o eliminare le emissioni indesiderate.

PARTE II

Schede sintetiche delle sorgenti

Le sorgenti considerate in questo lavoro, elencate in Tabella 5, sono state individuate a seguito di un censimento del parco macchine in uso presso le strutture sanitarie pubbliche presenti sul territorio regionale, prendendo in esame tutti gli apparecchi elettromedicali che rispondono ai requisiti delle situazioni da approfondire secondo l'impianto della norma CEI EN 50499 (si veda la Tabella 4 nella prima parte di questo documento).

Tabella 5: tipologie delle apparecchiature valutate.

- Apparati per magnetoterapia
- Apparati per diatermia
- Elettrobisturi
- Defibrillatori
- Stimolatori magnetici transcranici
- Spettrometri ad assorbimento atomico con correzione Zeeman

Dall'elenco di Tabella 5 sono stati esclusi i casi seguenti.

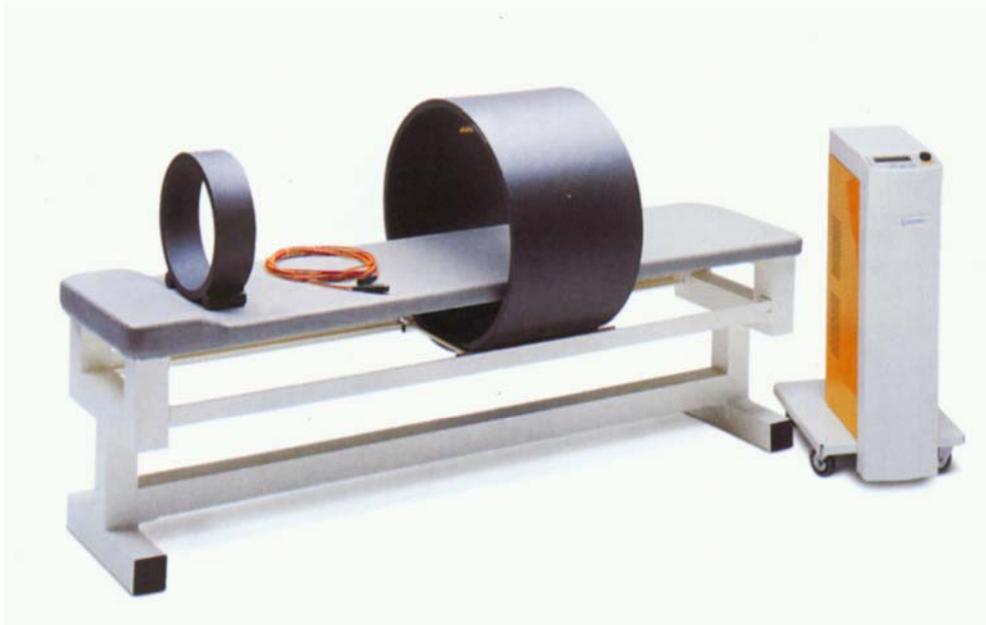
- Le apparecchiature per marconi-terapia e radar-terapia in quanto risultate ormai in disuso presso tutte le strutture pubbliche presenti sul territorio regionale.
- Gli apparati di ipertermia oncologica in quanto in uso presso un unico presidio ospedaliero ed in quanto già oggetto di specifiche indagini svolte presso il presidio di competenza in collaborazione con il Consorzio Elettra 2000 di Pontecchio Marconi (BO).
- Gli apparecchi per tomografia a risonanza magnetica nucleare (RMN), in quanto fin dal 1984 soggetti a specifica normativa di sicurezza. Conseguentemente tali apparati sono già oggetto delle valutazioni specifiche inerenti le esposizioni a CEM, da effettuarsi a cura dell'esperto responsabile della sicurezza RMN, secondo quanto prescritto dalla vigente normativa. In appendice si riportano le principali misure di tutela per gli operatori ed i pazienti da mettere in atto in tale contesto.
- Le cabine di distribuzione dell'energia elettrica (che secondo la legge 36/2001 sono assimilabili ad elettrodotti) e gli impianti fissi di telecomunicazione presenti in alcuni presidi. Queste sorgenti non sono state considerate per due ordini di motivi. Innanzitutto, le esposizioni professionali ai campi generati da queste sorgenti non sono specifiche dell'ambito sanitario ed afferiscono più a quello dei gestori e manutentori di tali impianti. Inoltre la protezione di tutti i lavoratori non addetti e quindi assimilabili alla popolazione (come quelli che operano in ambito sanitario) deve sottostare ai criteri definiti dalla legge 36/2001 e dai successivi DPCM del 2003, che sono abbastanza diversi da quelli descritti nel capitolo 3 sui quali ci si concentra in questo lavoro.

In questa seconda parte si riportano le schede sintetiche riferite alle tipologie di sorgente elencate in Tabella 5. In ciascuna scheda si fornisce una descrizione generica dell'apparato e dei campi che

esso genera. In seguito si elencano le criticità più frequentemente riscontrate durante la procedura di valutazione e successivamente si descrivono sinteticamente i risultati delle valutazioni. In particolare, la discussione dei risultati si concentra sulla definizione delle tipiche **distanze di rispetto** riscontrate, cioè le distanze dalla sorgente oltre le quali i limiti di esposizione di interesse sono rispettati. La descrizione dei risultati delle schede sintetiche è comunque generale mentre i risultati delle misure sono riportati in appendice. Dopo la descrizione dei risultati delle valutazioni le schede continuano con alcune indicazioni sulle specifiche misure di tutela da adottare e terminano con considerazioni a proposito della procedura di acquisto.

Magnetoterapia

**Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND):
APPARECCHIATURE PER MAGNETOTERAPIA [Z120606]**



a) Descrizione apparato

La magnetoterapia utilizza campi magnetici a bassa frequenza (ELF) che sono applicati al paziente introducendo la parte del corpo da trattare all'interno di un circuito conduttore solenoidale percorso da corrente.

L'apparecchiatura è costituita tipicamente da (Figura 7):

- un generatore di corrente;
- un pannello comandi (in genere montato su un carrello) che normalmente include un timer che consente di programmare la durata dell'applicazione;
- una o più bobine solenoidali che servono per applicare il campo magnetico al paziente; spesso è possibile spostare i solenoidi lungo il lettino mediante comando motorizzato pilotato dal pannello comandi;
- un sensore che verifica l'effettiva presenza del campo magnetico e la sua polarità;
- il lettino paziente.

Figura 7: un esempio di apparato per la magnetoterapia.



b) Caratteristiche generali dei campi dispersi

Gli apparati per la magnetoterapia possono essere considerati come **sorgenti 'intenzionali' di campo magnetico**, cioè apparati il cui funzionamento è legato all'emissione di un campo magnetico, che quindi NON può essere considerato come un effetto indesiderato. Per questo motivo in questo lavoro ci si è concentrati sull'induzione magnetica. Non si esclude comunque che questi apparati possano generare significativi livelli di campo elettrico, specialmente nel caso di forma d'onda della corrente non sinusoidale.

Si tratta di campi a bassa frequenza con forma d'onda periodica (ripetitiva) che può essere sia sinusoidale sia di tipo 'onda quadra'. Le frequenze utilizzate sono tipicamente comprese tra 1 Hz e 300 Hz, anche se la maggior parte dei dispositivi sono utilizzati impostando una frequenza di 100 Hz.

L'intensità massima del campo magnetico all'interno dei solenoidi riportata nella documentazione tecnica è compresa in genere tra 10 gauss (1 mT) e 100 gauss (10 mT).

c) Criticità frequentemente riscontrate

La maggior parte delle criticità emerse nel corso del presente studio, sono relative ai seguenti aspetti:

- talvolta non sono messi in atto adeguati controlli di funzionalità dell'apparecchiatura: gli operatori non hanno modo di controllare se il campo magnetico sia effettivamente erogato dall'apparecchiatura e sia corrispondente ai parametri terapeutici impostati;
- spesso i manuali di istruzioni ed uso del macchinario non contengono le necessarie informazioni inerenti la tutela dei lavoratori in relazione al rischio di esposizione a campi elettromagnetici, ed in particolare non documentano le distanze di rispetto riferite ai lavoratori ed alla popolazione.

d) Sintesi dei risultati delle valutazioni effettuate

Per tutte le apparecchiature per magnetoterapia esaminate la distanza di rispetto per la popolazione e l'induzione magnetica è risultata essere di circa 1 metro dal bordo della bobina. Il superamento dei valori di azione per i lavoratori si riscontra solo a pochi centimetri dal bordo stesso.

Normalmente il pannello di comando del macchinario può essere mantenuto ad una distanza tale da permettere all'operatore di rimanere nella zona di rispetto del livello di riferimento per la popolazione. I risultati analitici per le diverse tipologie di macchinari valutati sono riportati in appendice.

e) Misure di tutela

Per gli operatori addetti alla magnetoterapia e per tutti coloro che si trovino ad operare in prossimità dell'apparato in condizioni di macchinario acceso devono essere predisposte ed attuate le misure di tutela prescritte dalla vigente normativa ed in particolare quelle elencate nel seguito.

- Il macchinario deve essere installato in un locale adibito ad un suo uso esclusivo, adottando opportune misure organizzative tali da evitare che il campo disperso produca esposizioni superiori ai livelli di riferimento per la popolazione sia nei locali adiacenti sia presso il pannello di comando del macchinario, che in genere può essere posizionato a distanza dal lettino.
- Tutti i lavoratori, anche se non direttamente addetti alla magnetoterapia, che abbiano necessità di accedere all'area in prossimità dell'apparato ove si riscontra il superamento dei livelli di riferimento per la popolazione dovranno essere sottoposti ad una valutazione dell'idoneità di esposizione a campi elettromagnetici da parte del medico competente.
- In relazione al precedente punto ed anche al fine di prevenire l'esposizione ai campi elettromagnetici di soggetti con controindicazioni, dovrà essere affissa idonea segnaletica (Figura 8) all'ingresso dei locali in cui è possibile il superamento dei livelli di riferimento per la popolazione. Andranno inoltre considerate le eventuali aree ove si registra superamento dei valori di azione per i lavoratori, da delimitare sul pavimento con vernice indelebile o sistema analogo.

- Gli operatori dovranno evitare di avvicinarsi al lettino e dovranno possibilmente mantenersi fuori dalla zona di superamento dei livelli di riferimento per la popolazione quando il macchinario è in funzione.
- Gli operatori addetti al macchinario dovranno ricevere adeguata formazione sul rischio da esposizione a campi elettromagnetici e addestramento sulle idonee procedure di lavoro da adottare al fine di ridurre l'esposizione per tutti i soggetti che, a qualsiasi titolo, si trovino in prossimità del macchinario.
- La presenza di oggetti metallici in zone di campo intenso nei pressi dell'apparato deve essere trattata con cautela, tenendo presenti le eventuali avvertenze riportate nella documentazione e se necessario contattando il costruttore o il distributore.
- Tutti i lavoratori che hanno accesso alla magnetoterapia dovranno essere formati sugli effetti dell'esposizione e sulle controindicazioni all'esposizione (Tabella 6).
- I soggetti indicati in Tabella 6 possono accedere al locale adibito a magnetoterapia solo previa autorizzazione rilasciata dal responsabile dell'apparecchiatura.

Figura 8: segnaletica di delimitazione dell'ambiente ad accesso controllato.



Segnaletica di divieto di accesso a soggetti con controindicazioni di esposizione ai campi elettromagnetici



Segnaletica di divieto di introduzione di oggetti metallici



Segnaletica di pericolo per la presenza di campi elettromagnetici variabili nel tempo

Tabella 6: soggetti con controindicazioni all'esposizione a campi elettromagnetici di intensità superiore ai livelli di riferimento per la popolazione (elenco a titolo indicativo).

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">– Portatori di pace-maker o altre protesi e dispositivi impiantati dotati di circuiti elettronici– Portatori di clip vascolari, dispositivi e protesi endovascolari o schegge metalliche– Portatori di protesi interne– Donne in gravidanza e minori– Infarto recente del miocardio– Soggetti con patologie del sistema nervoso centrale e soggetti epilettici |
|---|

f) Acquisto e collaudo di nuovi macchinari

Al fine di ottemperare a quanto prescritto dal decreto legislativo 81/2008 è necessario che tra i requisiti definiti in fase di acquisto siano inclusi quelli che riguardano la completezza della documentazione tecnica fornita insieme all'apparato a proposito di esposizioni ai campi elettromagnetici. In particolare la documentazione dovrebbe affrontare gli aspetti elencati nel seguito.

- Controindicazioni all'uso ed alla permanenza in prossimità del dispositivo (ad esempio per portatori di pacemaker e dispositivi impiantati).
- Caratteristiche dei campi elettromagnetici dispersi, procedure per minimizzare l'esposizione degli utilizzatori.
- Precauzioni per evitare l'utilizzo improprio e per eliminare i rischi connessi con l'installazione.
- Distanze di rispetto dal macchinario ai fini della definizione delle aree ad accesso libero, ove sono rispettati i livelli di riferimento per la popolazione generale.

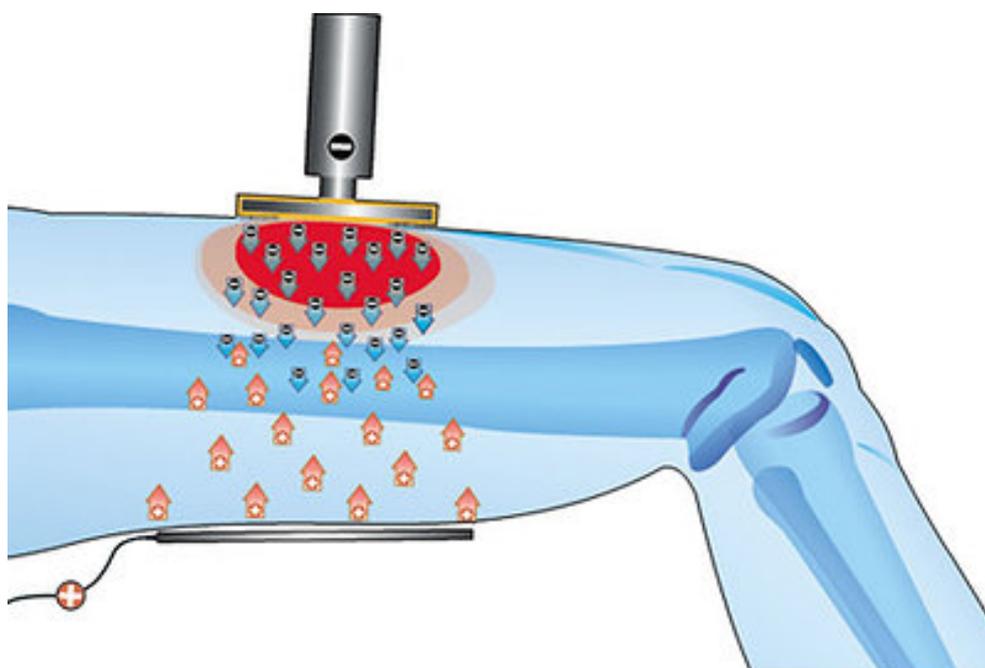
Si fa presente che l'assenza di tali informazioni sul manuale di istruzioni ed uso dell'apparato si configura come una palese non conformità a quanto prescritto dal marchio CE in relazione ai requisiti inerenti la tutela da esposizione a campi elettromagnetici.

All'atto della scelta andranno privilegiate le apparecchiature che minimizzano il rischio di esposizione a campi elettromagnetici. Inoltre, all'atto dell'accettazione dell'apparecchiatura andrà verificata la presenza delle informazioni precedentemente elencate all'interno del manuale di istruzioni ed uso.

All'atto del collaudo sarebbe opportuno verificare che l'area in cui possono essere superati i livelli di riferimento per la popolazione sia ben confinata all'interno della sala di installazione del macchinario e che sia possibile posizionare il pannello comandi all'esterno di essa.

Apparati per la diatermia

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND):
APPARECCHIATURE PER ELETTROTHERAPIA [Z120601]



a) Descrizione apparato

La diatermia è una pratica che si basa sull'applicazione al distretto fisico da trattare di una differenza di potenziale, mediante due applicatori (un manipolo ed una piastra di ritorno), a frequenze che possono andare da qualche centinaio di kHz a qualche centinaio di MHz.

A seconda della frequenza applicata si parla di:

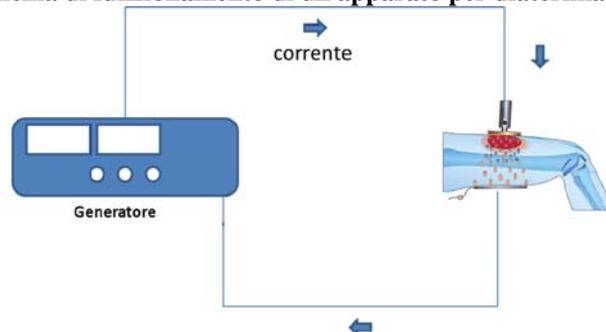
- diatermia a microonde (da 915 MHz a 2450 MHz);
- diatermia a onde corte (27,12 MHz o 13,56 MHz)¹;
- diatermia a onde medie e lunghe (da 150 kHz a 3 MHz ma più frequentemente a frequenze dell'ordine dei 500 kHz). In particolare la Tecarterapia® (485 kHz) è una tecnologia proprietaria sviluppata da Unibell International ed è quindi una particolare forma di diatermia ad onde medie.

In questo lavoro si è avuto a che fare con apparati con frequenza nominale dell'ordine delle centinaia di kHz e quindi con strumenti per la diatermia ad onde medie.

Gli apparati in questione sono composti da (Figura 9):

- una unità generatore che normalmente integra il pannello comandi;
- un manipolo, che viene impugnato dall'operatore e posto a contatto con la parte del corpo da trattare;
- una piastra di ritorno, che può essere autoadesiva e il cui posizionamento dipende dalla zona da trattare;
- i conduttori che collegano il manipolo e la piastra di ritorno al generatore.

Figura 9: schema di funzionamento di un apparato per diatermia.



b) Caratteristiche generali dei campi dispersi

Gli apparati per la diatermia possono essere considerati come **sorgenti NON intenzionali** di campo elettrico e magnetico, cioè apparati il cui funzionamento non è intrinsecamente legato all'emissione di campo elettrico e magnetico, che quindi può essere considerata come un effetto indesiderato.

¹ vedi <http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/InspectionGuides/ucm071626.htm>

Infatti il principio di funzionamento di questi apparecchi è basato sull'applicazione di una differenza di potenziale e sullo scorrimento di corrente nella parte del corpo da trattare mentre l'esposizione degli operatori a campi elettrici e magnetici avviene principalmente a causa dei campi dispersi dai cavi che alimentano il manipolo e che dalla piastra ritornano al generatore. Queste esposizioni (specialmente quella al campo elettrico) potrebbero essere fortemente ridotte schermando i cavi e da qui la scelta di classificare tali sorgenti come non intenzionali.

Gli apparati per la diatermia generano campi a frequenza intermedia (centinaia di kilohertz) di cui non si è avuto modo di studiare direttamente la forma d'onda nel dominio del tempo. Le misure a banda stretta effettuate evidenziano spettri in cui alla fondamentale si aggiunge un contenuto armonico importante.

È opportuno osservare che a queste frequenze, ai fini della valutazione del rischio occupazionale, debbano essere considerati sia gli effetti termici sia quelli di stimolazione e che quindi si è interessati sia al valore istantaneo dei campi sia alle intensità mediate su 6 minuti.

c) Criticità frequentemente riscontrate

La maggior parte delle criticità attualmente riscontrabili nell'impiego della diatermia a onde medie, emerse nel corso del presente studio, sono relative ai seguenti aspetti:

- talvolta gli operatori adottano metodiche di lavoro tali da incrementare l'esposizione personale a campi elettromagnetici, ad esempio mantenendo a contatto con il corpo i cavi di collegamento degli elettrodi o tenendo la piastra a diretto contatto con la mano invece di utilizzare il manipolo porta elettrodo;
- i manuali di istruzioni degli apparati generalmente non riportano informazioni di sicurezza complete per la prevenzione del rischio da esposizione a campi elettromagnetici;
- la valutazione per via strumentale dei livelli di campo può essere difficoltosa a causa della scarsità di strumenti di misura adatti, con particolare riferimento alla protezione dagli effetti di stimolazione, ed alla necessità di determinare i valori di picco istantaneo dei campi.

d) Sintesi dei risultati delle valutazioni effettuate

- La distanza di rispetto dei livelli di riferimento per la popolazione è risultata essere di circa 40 cm dagli elettrodi e dai cavi.
- A distanza di qualche centimetro dai cavi si ha il superamento dei valori di azione per i lavoratori.

e) Misure di tutela

Per gli operatori addetti ad apparati per la diatermia e per tutti coloro che si trovino ad operare vicini ad essi in condizioni di macchinario acceso devono essere predisposte ed attuate le misure di tutela prescritte dalla vigente normativa ed in particolare quelle elencate nel seguito.

- Il macchinario deve essere installato in locale adibito ad un suo uso esclusivo.
- Tutti i lavoratori, anche se non direttamente addetti agli apparati per diatermia, che abbiano necessità di accedere all'area in prossimità dell'apparato ove si riscontra il superamento dei livelli di riferimento per la popolazione dovranno essere sottoposti ad una valutazione dell'idoneità di esposizione a campi elettromagnetici da parte del medico competente.
- Al fine di prevenire l'esposizione ai campi elettromagnetici di soggetti con controindicazioni, ed in applicazione di quanto prescritto dalla vigente normativa, dovrà essere affissa idonea segnaletica all'ingresso della sala di impiego dell'apparato (Figura 10).
- Per gli operatori addetti dovranno essere messe in atto le misure di tutela prescritte dalla vigente normativa tra le quali:
 - valutazione dell'idoneità all'esposizione a campi elettromagnetici da parte del medico competente e controlli sanitari periodici;
 - formazione degli operatori sul rischio da esposizione a campi elettromagnetici e addestramento sulle idonee procedure di lavoro da adottare al fine di ridurre l'esposizione durante l'impiego del macchinario come, ad esempio:
 - evitare di portare i cavi a diretto contatto con il corpo durante il trattamento;
 - utilizzare l'apposito manipolo porta elettrodo nel corso del trattamento, evitando il diretto contatto della mano con l'elettrodo.
- La presenza di oggetti metallici in zone di campo intenso nei pressi dell'apparato deve essere trattata con cautela, tenendo presenti le eventuali avvertenze riportate nella documentazione e se necessario contattando il costruttore o il distributore.
- Tutti i lavoratori che hanno accesso alla sala di installazione degli apparati dovranno essere formati sugli effetti dell'esposizione e sulle controindicazioni all'esposizione di seguito riportate (Tabella 7).
- I soggetti indicati in Tabella 7 possono accedere alle aree ad accesso limitato solo previa autorizzazione rilasciata dal responsabile dell'apparecchiatura.

Figura 10: segnaletica di delimitazione dell'ambiente ad accesso controllato.



Segnaletica di divieto di accesso a soggetti con controindicazioni di esposizione ai campi elettromagnetici



Segnaletica di divieto di introduzione di oggetti metallici



Segnaletica di pericolo per la presenza di campi elettromagnetici variabili nel tempo

Tabella 7: soggetti con controindicazioni all'esposizione a campi elettromagnetici di intensità superiore ai livelli di riferimento per la popolazione (elenco a titolo indicativo).

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">– Portatori di pace-maker o altre protesi e dispositivi impiantati dotati di circuiti elettronici– Portatori di clip vascolari, dispositivi e protesi endovascolari o schegge metalliche– Portatori di protesi interne– Donne in gravidanza e minori– Infarto recente del miocardio– Soggetti con patologie del sistema nervoso centrale e soggetti epilettici |
|---|

f) Acquisto e collaudo di nuovi macchinari

Al fine di ottemperare a quanto prescritto dal decreto legislativo 81/2008 è necessario che tra i requisiti definiti in fase di acquisto siano inclusi quelli che riguardano la completezza della documentazione tecnica fornita insieme all'apparato a proposito di esposizioni ai campi elettromagnetici. In particolare la documentazione dovrebbe affrontare gli aspetti elencati nel seguito.

- Controindicazioni all'uso ed alla permanenza in prossimità del dispositivo (ad esempio per portatori di pacemaker e dispositivi impiantati).
- Caratteristiche dei campi elettromagnetici dispersi, procedure per minimizzare l'esposizione degli utilizzatori e dei pazienti.
- Precauzioni per evitare l'utilizzo improprio e per eliminare i rischi connessi con l'installazione.
- Distanze di rispetto dal macchinario ai fini della definizione delle aree ad accesso libero, ove sono rispettati i livelli di riferimento per la popolazione generale.

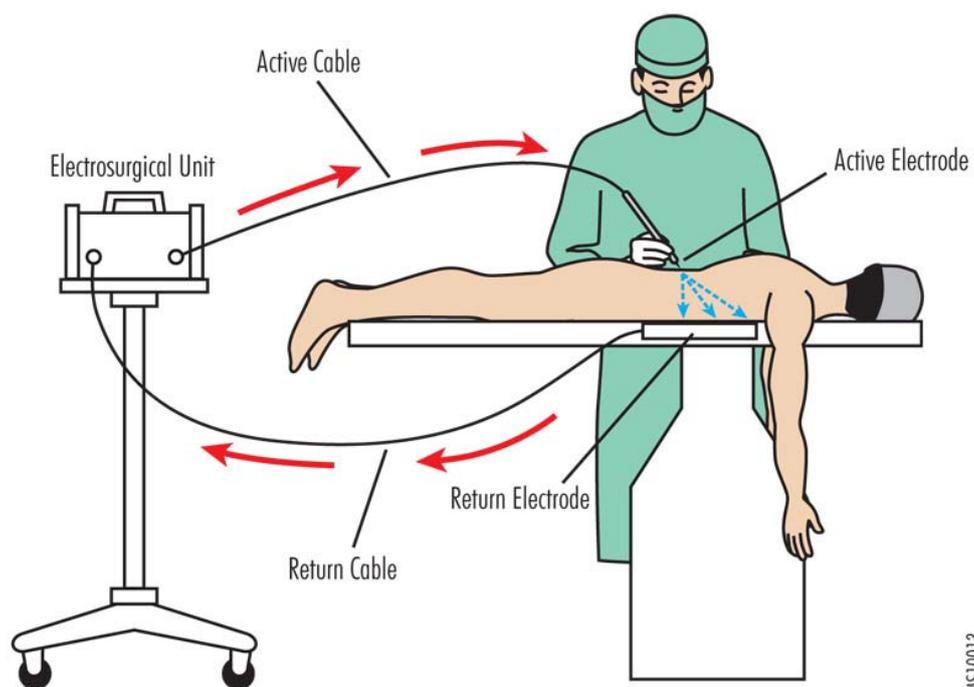
Si fa presente che l'assenza di tali informazioni sul manuale di istruzioni ed uso dell'apparato si configura come una palese non conformità a quanto prescritto dal marchio CE in relazione ai requisiti inerenti la tutela da esposizione a campi elettromagnetici.

All'atto della scelta andranno privilegiate le apparecchiature che minimizzano il rischio di esposizione a campi elettromagnetici. Inoltre, all'atto dell'accettazione dell'apparecchiatura andrà verificata la presenza delle informazioni precedentemente elencate all'interno del manuale di istruzioni ed uso.

All'atto del collaudo sarebbe opportuno verificare che l'area in cui possono essere superati i livelli di riferimento per la popolazione sia ben confinata all'interno della sala di installazione del macchinario.

Elettrobisturi

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND):
STRUMENTAZIONE PER ELETTROCHIRURGIA [Z120109]



a) Descrizione apparato

L'elettrobisturi è un apparecchio elettromedicale che sfrutta una corrente elettrica alternata ad alta frequenza, fatta passare attraverso i tessuti da trattare per ottenere funzionalità di taglio o di coagulazione. La sua azione si esplica grazie al calore che si produce nel tessuto biologico al passaggio delle corrente. L'incremento della temperatura è proporzionale al quadrato della densità di corrente e al tempo in cui essa fluisce. Per evitare effetti di tetanizzazione involontaria dei fasci muscolari, si utilizza corrente alternata di frequenza tipicamente compresa tra 0,4 MHz e 2 MHz.

L'elettrobisturi è costituito da (Figura 11) un generatore a radiofrequenza di potenza adeguata, un manipolo impugnato dall'utilizzatore, una eventuale pedaliera di comando con protezioni specifiche contro l'azionamento accidentale ed infine i necessari conduttori di collegamento.

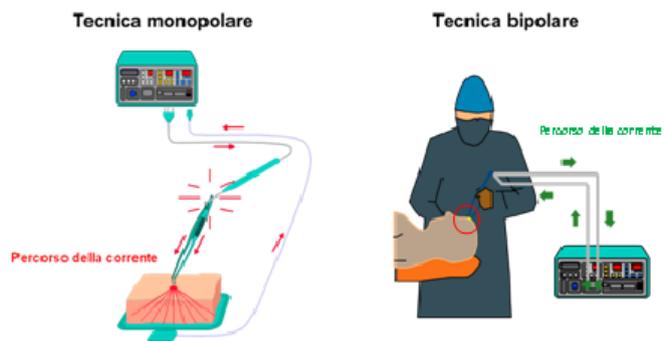
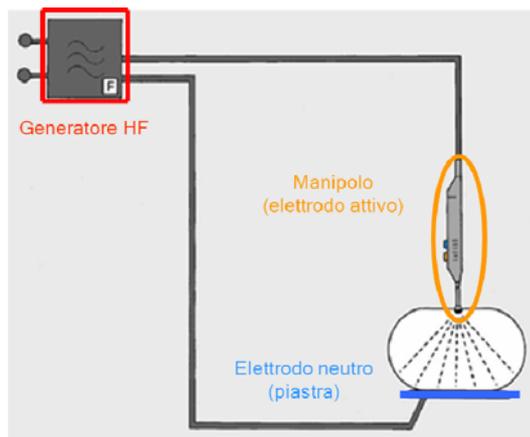
La combinazione tra la conformazione dell'estremità del manipolo (detta "lama", che può essere appiattita, sferica, ad anello, ad ago, ...) e la forma d'onda della corrente (selezionabile attraverso appositi controlli) conduce alle diverse modalità operative. Ad esse corrispondono diverse temperature di lavoro: se la temperatura è inferiore a 100 gradi centigradi si produce un'azione coagulante; se la temperatura è superiore a 100 gradi si produce un'azione di taglio; quando la temperatura si avvicina ai 500 gradi centigradi si ottiene la carbonizzazione dei tessuti e la cauterizzazione delle ferite.

Affinché l'effetto elettrochirurgico possa avere luogo, occorre che si realizzi un circuito chiuso di elettrocuzione attraverso i tessuti.

A questo scopo sono possibili due configurazioni di collegamento: monopolare e bipolare.

- Nella tecnica **monopolare**, il cavetto di collegamento del manipolo porta solo il conduttore attivo connesso alla lama, mentre il conduttore neutro è collegato, con un cavetto indipendente, ad un elettrodo di ampia superficie detto piastra di ritorno, posto in contatto col paziente in zona diversa rispetto al campo operatorio. La corrente di lavoro scorre pertanto dal generatore alla lama e da questa ai tessuti da trattare; essa attraversa poi parte del corpo del paziente, per essere infine raccolta dalla piastra di ritorno e tornare al generatore.
- Nella tecnica **bipolare**, il cavetto di collegamento porta entrambi i conduttori, collegati ai due elettrodi distinti e ravvicinati di cui, in questo caso, è costituita la lama; il manipolo ha la conformazione di una pinza ed è detto pertanto *pinza bipolare*. La piastra di ritorno non è necessaria e la corrente di lavoro scorre solo tra i due elettrodi e il tessuto del paziente compreso tra di essi. Questa configurazione ha impieghi più limitati rispetto alla configurazione monopolare e una inferiore rilevanza radioprotezionistica.

Figura 11: schemi di funzionamento di elettrobisturi.



Poiché le due tecniche hanno finalità chirurgiche diverse, anche le potenze erogate (che possono essere impostate sul generatore o selezionate attraverso programmi di erogazione automatici) sono sensibilmente diverse (fino ai 300 W in modalità monopolare e fino agli 80 W in bipolare).

Un'altra configurazione di funzionamento dell'elettrobisturi è rappresentata dalla **tecnica monoterminale monopolare**. Sebbene non sia stata oggetto delle più recenti evoluzioni tecnologiche, tuttavia questa metodica è tuttora utilizzata, soprattutto nel settore odontoiatrico ambulatoriale. In questa metodica viene utilizzato un solo elettrodo attivo, il manipolo, senza utilizzare alcun elettrodo neutro. Il circuito, in pratica si chiude sul collegamento a terra della poltrona odontoiatrica. Le basse potenze utilizzate rendono possibile utilizzare questa tecnica, senza causare ustioni al paziente. Le apparecchiature per elettrochirurgia che sfruttano basse potenze (in genere inferiori ai 50 W) e che applicano la tecnica monoterminale monopolare, rientrano spesso nella categoria dei *radiobisturi*, in quanto fanno uso di correnti a frequenza di almeno qualche megahertz.

Essendo uno strumento progettato per distruggere tessuti, l'elettrobisturi è potenzialmente pericoloso e comporta un certo livello di rischio di ustione, sia per il paziente sia per lo staff chirurgico che lo utilizza. Per minimizzare tale rischio, deve essere posta particolare attenzione al corretto posizionamento dell'elettrodo di ritorno e all'isolamento del paziente da ogni contatto casuale con superfici conduttrici.

b) Caratteristiche generali dei campi dispersi

Per quanto riguarda il rischio di esposizione a CEM, la configurazione monopolare è quella che produce campi elettrici e magnetici dispersi di maggiore intensità. La configurazione bipolare presenta invece una minore rilevanza protezionistica, grazie alla contiguità tra i due conduttori a diverso potenziale (che determina un effetto schermante sul campo elettrico) e alla prossimità della corrente di andata con quella di ritorno (che porta ad una significativa mitigazione dell'induzione magnetica).

Per quanto riguarda la forma d'onda dei campi questa ricalca quella delle correnti (campo magnetico) e delle tensioni (campo elettrico) erogate. In particolare, nella modalità di taglio, la forma d'onda della corrente di lavoro è approssimativamente sinusoidale e stazionaria. Tra la lama del manipolo ed il tessuto sussiste un buon contatto elettrico (cioè una bassa impedenza): pertanto, a questa modalità corrisponde una situazione elettrica in cui, rispetto alla modalità di coagulazione, la tensione applicata al manipolo è più bassa (ma comunque compresa in genere tra 0,5 e 2 kV di picco e in alcuni modelli anche 3 kV di picco) e la corrente più alta (fino a uno o pochi ampere). Nella modalità di coagulazione, la forma d'onda è più complessa e costituita da impulsi o treni di sinusoidi smorzate di durata limitata (dell'ordine delle decine di microsecondi), ripetuti con cadenza regolare dell'ordine di poche decine di chilohertz; a questa modalità corrisponde la situazione in cui la tensione applicata alla lama è massima (fino a valori anche oltre 5 kV di picco in alcuni modelli).

Gli elettrobisturi possono essere considerati come **sorgenti NON intenzionali** di campo elettrico e magnetico, cioè apparati il cui funzionamento è non è intrinsecamente legato all'emissione di un campo magnetico, che quindi può essere considerata come un effetto indesiderato. Infatti l'esposizione degli operatori a campi elettrici e magnetici avviene principalmente a causa dei campi dispersi dai cavi che alimentano il manipolo e che dalla piastra ritornano al generatore. Queste esposizioni (specialmente quella al campo elettrico) potrebbero essere fortemente ridotte schermando i cavi e da qui la scelta di classificare tali sorgenti come non intenzionali.

È opportuno osservare che alle centinaia di chilohertz, ai fini della valutazione del rischio occupazionale, devono essere considerati sia gli effetti termici sia quelli di stimolazione e che quindi a rigore si è interessati sia al valore istantaneo dei campi sia alle intensità mediate su 6 minuti. Tuttavia le pratiche di utilizzo degli elettrobisturi difficilmente implicano sessioni di lavoro più lunghe di qualche decina di secondi e quindi gli indici di esposizione relativi agli effetti termici sono risultati fortemente mitigati per effetto della media temporale.

c) Criticità frequentemente riscontrate

La maggior parte delle criticità attualmente riscontrabili nell'impiego degli elettrobisturi emerse nel corso del presente studio, sono relative seguenti aspetti:

- talvolta gli operatori adottano metodiche di lavoro tali da incrementare l'esposizione personale a campi elettromagnetici, ad esempio mantenendo a contatto con il corpo i cavi di collegamento degli elettrodi;
- i manuali di istruzioni degli apparati generalmente non riportano informazioni di sicurezza complete per la prevenzione del rischio da esposizione a campi elettromagnetici;

- la valutazione per via strumentale dei livelli di campo può essere difficoltosa a causa della scarsità di strumenti di misura adatti, con particolare riferimento alla protezione dagli effetti di stimolazione, ed alla necessità di determinare i valori di picco istantaneo dei campi.

d) Sintesi dei risultati delle valutazioni effettuate

- Gli elettrobisturi di tipo monopolare comportano un'esposizione ai CEM per gli operatori significativamente più elevata di quelli di tipo bipolare.
- Il campo elettrico ha in genere una rilevanza radioprotezionistica superiore; la modalità che comporta un'esposizione maggiore al campo elettrico è quella di coagulo a circuito aperto.
- La modalità che comporta un'esposizione maggiore al campo magnetico è quella di taglio con elevati livelli di potenza.
- I normali muri perimetrali della sala costituiscono una adeguata barriera per la limitazione del campo elettrico disperso all'esterno della sala operatoria.
- Le distanze di rispetto dall'apparecchiatura tipiche sono: 30 cm per il rispetto dei valori di azione per i lavoratori; 70 cm per il rispetto dei livelli di riferimento per la popolazione.
- Il primo operatore in talune modalità può risultare esposto a livelli di campi elettromagnetici superiori ai valori di azione per i lavoratori; questo tuttavia non implica necessariamente un superamento dei valori limite di esposizione.

e) Misure di tutela

Per gli operatori che utilizzano gli elettrobisturi monopolari e per tutti coloro che si trovano ad operare in prossimità di tali apparati in condizioni di macchinario acceso devono essere predisposte ed attuate le misure di tutela prescritte dalla vigente normativa ed in particolare quelle elencate nel seguito.

- Il macchinario deve essere installato in locale adibito ad un suo uso esclusivo.
- Tutti i lavoratori, anche se non direttamente addetti all'impiego degli elettrobisturi, che abbiano necessità di accedere all'area in prossimità dell'apparato ove si riscontra il superamento dei livelli di riferimento per la popolazione dovranno essere sottoposti ad una valutazione dell'idoneità di esposizione a campi elettromagnetici da parte del medico competente.
- Al fine di prevenire l'esposizione ai campi elettromagnetici di soggetti con controindicazioni, ed in applicazione di quanto prescritto dalla vigente normativa, dovrà essere affissa idonea segnaletica all'ingresso della sala di impiego dell'apparato (Figura 12).
- Per gli operatori che utilizzano elettrobisturi monopolari o che si trovano ad operare nelle vicinanze degli stessi dovranno essere messe in atto le misure di tutela specifiche prescritte dalla vigente normativa tra le quali:
 - valutazione di idoneità all'esposizione a campi elettromagnetici da parte del medico competente e controlli sanitari periodici;
 - formazione degli operatori sul rischio da esposizione a campi elettromagnetici e addestramento sulle idonee procedure di lavoro da adottare al fine di ridurre l'esposizione durante l'impiego del macchinario.

- La presenza di oggetti metallici in zone di campo intenso nei pressi dell'apparato deve essere trattata con cautela, tenendo presenti le eventuali avvertenze riportate nella documentazione e se necessario contattando il costruttore o il distributore.
- Tutti i lavoratori che hanno accesso alla sala di installazione degli apparati dovranno essere formati sugli effetti dell'esposizione e sulle controindicazioni all'esposizione di seguito riportate (Tabella 8).
- I soggetti indicati in Tabella 8 possono accedere alle aree ad accesso limitato solo previa autorizzazione rilasciata dal responsabile dell'apparecchiatura.

Figura 12: segnaletica di delimitazione dell'ambiente ad accesso controllato.



Segnaletica di divieto di accesso a soggetti con controindicazioni di esposizione ai campi elettromagnetici



Segnaletica di divieto di introduzione di oggetti metallici



Segnaletica di pericolo per la presenza di campi elettromagnetici variabili nel tempo

Tabella 8: soggetti con controindicazioni all'esposizione a campi elettromagnetici di intensità superiore ai livelli di riferimento per la popolazione (elenco a titolo indicativo).

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">– Portatori di pace-maker o altre protesi e dispositivi impiantati dotati di circuiti elettronici– Portatori di clip vascolari, dispositivi e protesi endovascolari o schegge metalliche– Portatori di protesi interne– Donne in gravidanza e minori– Infarto recente del miocardio– Soggetti con patologie del sistema nervoso centrale e soggetti epilettici |
|---|

f) Acquisto e collaudo di nuovi macchinari

Al fine di ottemperare a quanto prescritto dal decreto legislativo 81/2008 è necessario che tra i requisiti definiti in fase di acquisto siano inclusi quelli che riguardano la completezza della documentazione tecnica fornita insieme all'apparato a proposito di esposizioni ai campi elettromagnetici. In particolare la documentazione dovrebbe affrontare gli aspetti elencati nel seguito.

- Controindicazioni all'uso ed alla permanenza in prossimità del dispositivo (ad esempio per portatori di pacemaker e dispositivi impiantati).
- Caratteristiche dei campi elettromagnetici dispersi e procedure per minimizzare l'esposizione degli utilizzatori.
- Precauzioni per evitare l'utilizzo improprio e per eliminare i rischi connessi con l'installazione.
- Distanze di rispetto dal macchinario ai fini della definizione delle aree ad accesso libero, ove sono rispettati i livelli di riferimento per la popolazione generale.

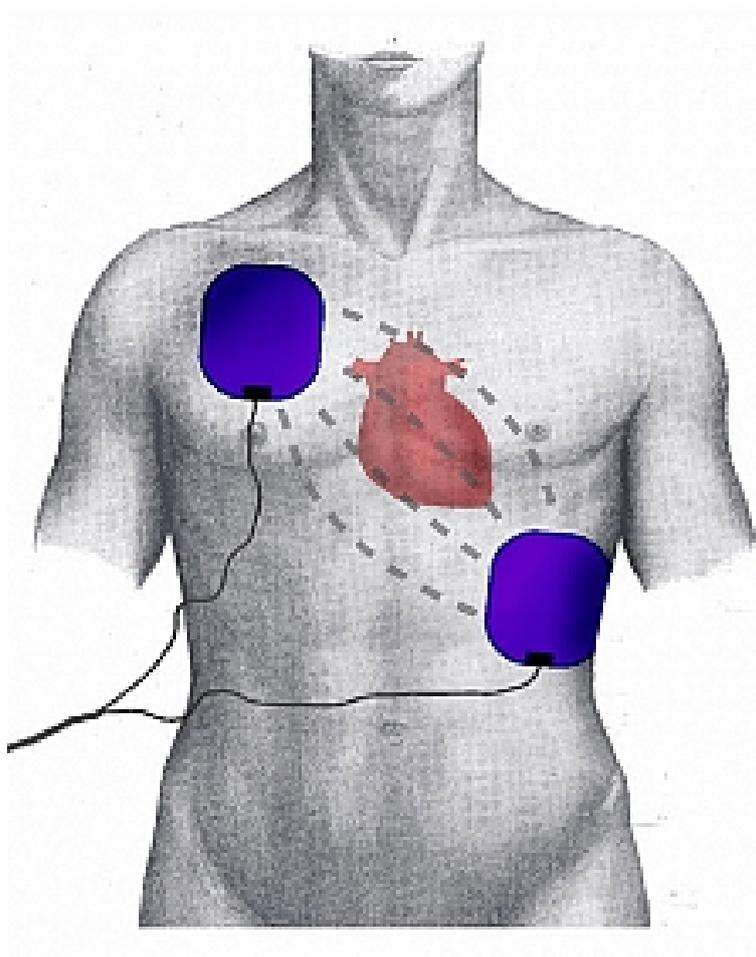
Si fa presente che l'assenza di tali informazioni sul manuale di istruzioni ed uso dell'apparato si configura come una palese non conformità a quanto prescritto dal marchio CE in relazione ai requisiti inerenti la tutela da esposizione a campi elettromagnetici.

All'atto della scelta andranno privilegiate le apparecchiature che minimizzano il rischio di esposizione a campi elettromagnetici. Inoltre, all'atto dell'accettazione dell'apparecchiatura andrà verificata la presenza delle informazioni precedentemente elencate all'interno del manuale di istruzioni ed uso.

All'atto del collaudo sarebbe opportuno verificare che l'area in cui possono essere superati i livelli di riferimento per la popolazione sia ben confinata all'interno della sala di installazione del macchinario.

Defibrillatori

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND):
DEFIBRILLATORI [Z120305]



a) Descrizione apparato

I defibrillatori sono una tipologia di apparati biomedicali presente sia nei presidi medici e ospedalieri sia, nella loro versione semiautomatica, in altri ambienti di vita e di lavoro come ad esempio supermercati o impianti sportivi.

Il principio di funzionamento dell'apparecchio consiste nel 'ristabilire una condizione cardiaca stazionaria in pazienti in condizione di arresto cardiaco o di fibrillazione ventricolare, attraverso l'applicazione di una scarica di corrente elettrica' impulsiva (http://it.wikipedia.org/wiki/Defibrillatore_manuale).

In particolare i defibrillatori esterni emettono un impulso elettrico di elevata intensità (2000 / 4000 volt) e breve durata (4 / 20 millisecondi) attraverso il torace del paziente verso il cuore, in modo da restaurare il normale ritmo cardiaco in pazienti in fibrillazione ventricolare o in tachicardia ventricolare non accompagnata da pulsazioni palpabili.

L'applicazione della scarica e quindi della differenza di potenziale necessaria a sostenerla, avviene attraverso due piastre mantenute a contatto del torace del paziente (mediante pressione manuale o elettrodi autoadesivi) e alimentate da due cavi collegati ad una unità principale che funge da generatore.

Un defibrillatore è tipicamente composto da:

- un alimentatore a rete e/o un pacco batterie, un dispositivo di accumulo dell'energia di scarica ed un sistema di monitoraggio del tracciato ECG, in genere integrati in un unico modulo;
- una coppia di elettrodi (piastre) per la defibrillazione;
- i cavi che uniscono le piastre all'unità centrale.

Nei defibrillatori moderni sono attualmente impiegate due tipologie di forma d'onda dell'impulso: la forma d'onda monofasica, in uso fin dagli anni '60, e la forma d'onda bifasica, di sviluppo più recente.

Nel primo caso, la corrente fluisce tra i due elettrodi in una sola direzione, mentre nel secondo essa scorre prima in una direzione e poi nell'altra. I defibrillatori bifasici risultano più efficaci nel raggiungere rapidamente la defibrillazione, impiegando un'energia più bassa ed una minor durata della scarica.

Attualmente, sul mercato nazionale, possono essere reperite due diverse tipologie di defibrillatori esterni:

- defibrillatori manuali;
- defibrillatori semiautomatici.

I primi sono caratterizzati dalla presenza di un monitor per la visualizzazione della traccia ECG in tempo reale, derivabile sia con la connessione mediante elettrodi adesivi dedicati, sia appoggiando direttamente le piastre di defibrillazione sul torace del paziente. Tali apparecchiature sono utilizzabili soltanto da personale medico che, sulla base del tracciato ECG visualizzato sul monitor, è in grado di fare una diagnosi, determinare la necessità di una defibrillazione e stabilire il valore più adeguato dell'energia di scarica. I defibrillatori semiautomatici differiscono dai manuali in quanto incorporano un sistema per il rilevamento e l'analisi del ritmo cardiaco a mezzo di un software di interpretazione dell'ECG e sono in grado di identificare l'aritmia e predisporre automaticamente alla scarica elettrica. Questi defibrillatori guidano l'operatore attraverso una sequenza di passi di natura intuitiva, analizzano l'ECG del paziente e comunicano all'operatore se è indicata la defibrillazione. L'operatore a questo punto attiva la scarica di defibrillazione. Non essendo necessaria l'interpretazione del segnale ECG e la successiva diagnosi dell'aritmia cardiaca da parte dell'operatore, i defibrillatori semiautomatici possono essere utilizzati anche da personale non medico che abbia preventivamente seguito un corso di addestramento al primo soccorso e alla defibrillazione.

b) Caratteristiche generali dei campi dispersi

- I defibrillatori sono di fatto sorgenti 'NON intenzionali' di campo, cioè apparati il cui funzionamento NON è legato all'emissione di campi elettrici o magnetici, che quindi può essere considerata un effetto indesiderato.
- Si tratta di sorgenti sia di campo elettrico sia di campo magnetico a bassa frequenza con forma d'onda impulsiva non ripetitiva (evento isolato). I campi sono emessi nell'istante corrispondente alla scarica.
- L'intensità (di picco) dell'induzione magnetica in prossimità (pochi centimetri) dai cavi può essere dell'ordine delle decine di microtesla.
- L'intensità (di picco) del campo elettrico in prossimità (pochi centimetri) dai cavi può essere dell'ordine delle centinaia di V/m.
- Dal punto di vista protezionistico, generalmente, il campo elettrico è più rilevante del campo magnetico.

c) Criticità frequentemente riscontrate

La maggior parte delle criticità attualmente riscontrabili nell'impiego dei defibrillatori, emerse nel corso del presente studio, sono relative agli aspetti elencati nel seguito.

- I manuali di istruzioni degli apparati generalmente non riportano informazioni di sicurezza complete per la prevenzione del rischio da esposizione a campi elettromagnetici per gli operatori e per l'eventuale 'pubblico' presente nello scenario di esposizione.
- I controlli periodici di funzionalità dell'apparecchiatura non vengono svolti in idonei locali ad accesso regolamentato, rendendo possibili esposizioni a campi elettromagnetici di intensità superiore ai livelli di riferimento per la popolazione, talvolta anche esternamente al locale adibito alla verifica.

d) Sintesi dei risultati delle valutazioni effettuate

- Le distanze di rispetto dei livelli di riferimento per la popolazione e dei valori di azione per i lavoratori variano sulla base delle differenti tipologie costruttive. Nel seguito ci riferiremo alle distanze relative al campo elettrico che da questo punto di vista è risultato più critico del campo magnetico.
- Nei casi da noi analizzati le distanze per il rispetto per la popolazione (confine Zona 0 - Zona 1) variano da 30 cm a circa 60 cm dai cavi, in relazione alle differenti tipologie di defibrillatori.
- Nei casi da noi analizzati le distanze di rispetto per i lavoratori (confine Zona 1 - Zona 2) risultano comprese da 25 cm a 50 cm dai cavi.
- La tecnologia dei macchinari misurati impone talvolta all'operatore di essere nella zona di superamento dei valori d'azione per i lavoratori; questo tuttavia non implica necessariamente un superamento delle restrizioni di base.

e) Misure di tutela

Per gli operatori che utilizzano i defibrillatori e per tutti coloro che si trovano ad operare in prossimità di tali apparati in condizioni di macchinario acceso devono essere predisposte ed attuate le misure di tutela prescritte dalla vigente normativa ed in particolare le seguenti.

- Tutti i lavoratori, anche se non direttamente addetti all'impiego del defibrillatore, che abbiano necessità di accedere all'area in prossimità dell'apparato ove si riscontra il superamento dei livelli di riferimento per la popolazione dovranno essere sottoposti ad una valutazione dell'idoneità di esposizione a campi elettromagnetici da parte del medico competente.
- Al fine di prevenire l'esposizione ai campi elettromagnetici di soggetti con controindicazioni, ed in applicazione di quanto prescritto dalla vigente normativa, dovrà essere affissa idonea segnaletica all'ingresso della sala di installazione (Figura 13).
- Le dimensioni del locale dove si effettua il trattamento e la collocazione del macchinario devono essere tali da garantire che l'area di superamento dei livelli di riferimento della popolazione sia ben contenuta all'interno del locale stesso.

- Qualora l'apparato sia utilizzato in ambiente esterno, o comunque al di fuori delle aree ad accesso regolamentato, gli operatori dovranno provvedere a mantenere gli altri lavoratori e le persone del pubblico ad idonea distanza (almeno 1 metro) dall'apparecchio, al fine di prevenire l'esposizione di soggetti con possibili controindicazioni all'esposizione a CEM.
- I test di funzionalità dell'apparecchiatura in fase di verifica periodica o manutenzione dovranno essere condotti in un locale ad accesso regolamentato, tale da garantire che l'area di superamento dei livelli di riferimento della popolazione sia ben contenuta all'interno del locale stesso e vi sia apposta la cartellonistica di sicurezza (Figura 13).
- Per gli operatori che utilizzano il defibrillatore o che si trovano a operare nelle vicinanze degli stessi dovranno essere messe in atto le misure di tutela specifiche prescritte dalla vigente normativa ed in particolare:
 - valutazione di idoneità all'esposizione a campi elettromagnetici da parte del medico competente e controlli sanitari periodici;
 - formazione degli operatori sul rischio da esposizione a CEM e addestramento sulle idonee procedure di lavoro da adottare al fine di ridurre l'esposizione durante l'impiego del macchinario ed in particolare evitare di portare i cavi a diretto contatto con il corpo durante il trattamento.
- La presenza di oggetti metallici in zone di campo intenso nei pressi dell'apparato deve essere trattata con cautela, tenendo presenti le eventuali avvertenze riportate nella documentazione e se necessario contattando il costruttore o il distributore.
- Tutti i lavoratori che hanno accesso alla sala di installazione degli apparati dovranno essere formati sugli effetti dell'esposizione e sulle controindicazioni all'esposizione di seguito riportate (Tabella 9).
- I soggetti indicati in Tabella 9 possono accedere alle aree ad accesso limitato solo previa autorizzazione rilasciata dal responsabile dell'apparecchiatura.

Figura 13: segnaletica di delimitazione dell'ambiente ad accesso controllato.



Segnaletica di divieto di accesso a soggetti con controindicazioni di esposizione ai campi elettromagnetici



Segnaletica di divieto di introduzione di oggetti metallici



Segnaletica di pericolo per la presenza di campi elettromagnetici variabili nel tempo

Tabella 9: soggetti con controindicazioni all'esposizione a campi elettromagnetici di intensità superiore ai livelli di riferimento per la popolazione (elenco a titolo indicativo).

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">– Portatori di pace-maker o altre protesi e dispositivi impiantati dotati di circuiti elettronici– Portatori di clip vascolari, dispositivi e protesi endovascolari o schegge metalliche– Portatori di protesi interne– Donne in gravidanza e minori– Infarto recente del miocardio– Soggetti con patologie del sistema nervoso centrale e soggetti epilettici |
|---|

f) Acquisto e collaudo di nuovi macchinari

Al fine di ottemperare a quanto prescritto dal decreto legislativo 81/2008 è necessario che tra i requisiti definiti in fase di acquisto siano inclusi quelli che riguardano la completezza della documentazione tecnica fornita insieme all'apparato a proposito di esposizioni ai campi elettromagnetici. In particolare la documentazione dovrebbe affrontare gli aspetti elencati nel seguito.

- Controindicazioni all'uso ed alla permanenza in prossimità del dispositivo (ad esempio per portatori di pacemaker e dispositivi impiantati).
- Caratteristiche dei campi elettromagnetici dispersi e procedure per minimizzare l'esposizione degli operatori.
- Metodiche per evitare uso scorretto e per eliminare i rischi di esposizione connessi con l'installazione.
- Distanze di rispetto dal macchinario ai fini della definizione delle aree ad accesso libero, ove sono rispettati i livelli di riferimento per la popolazione generale.

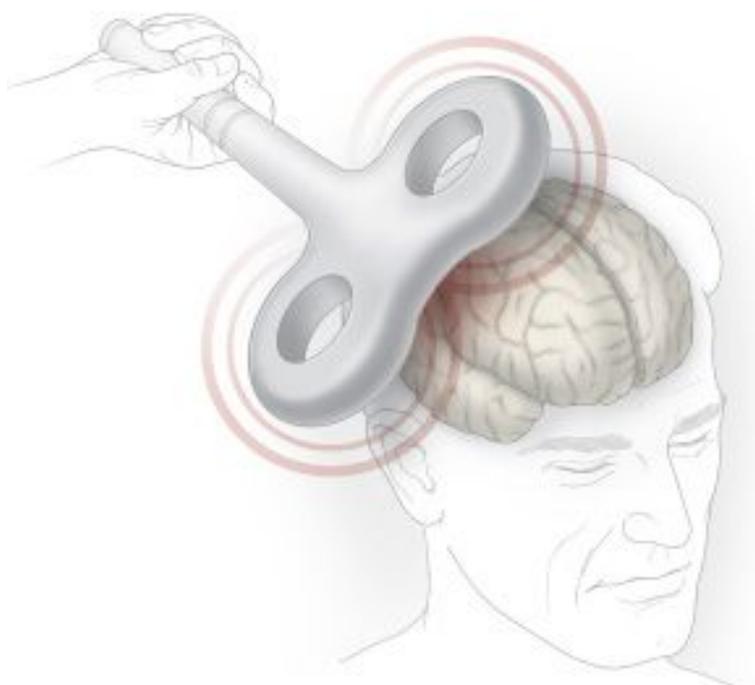
Si fa presente che l'assenza di tali informazioni sul manuale di istruzioni ed uso dell'apparato si configura come una palese non conformità a quanto prescritto dal marchio CE in relazione ai requisiti inerenti la tutela da esposizione a campi elettromagnetici.

All'atto della scelta andranno privilegiate le apparecchiature che minimizzano il rischio di esposizione a campi elettromagnetici. Inoltre, all'atto dell'accettazione dell'apparecchiatura andrà verificata la presenza delle informazioni precedentemente elencate all'interno del manuale di istruzioni ed uso.

All'atto del collaudo sarebbe opportuno verificare che l'area in cui possono essere superati i livelli di riferimento per la popolazione sia ben confinata all'interno della sala di installazione del macchinario.

Stimolatori magnetici transcranici

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND):
STIMOLATORI NEUROLOGICI [Z12101106]



a) Descrizione apparato

La **Stimolazione Magnetica Transcranica** (TMS, dall'inglese *Transcranial Magnetic Stimulation*) è una metodica che consente di stimolare o inibire la corteccia cerebrale in modo non invasivo.

La metodica fa uso di un apparecchio elettromedicale che genera un campo magnetico mediante una bobina percorsa da corrente. La TMS consiste quindi, sostanzialmente, nella generazione di un intenso campo magnetico rapidamente variabile nel tempo, che induce una corrente elettrica nel cervello. Questa corrente provoca la depolarizzazione delle cellule nervose, cioè le eccita, producendo la stimolazione o l'interruzione dell'attività cerebrale per pochi millisecondi.

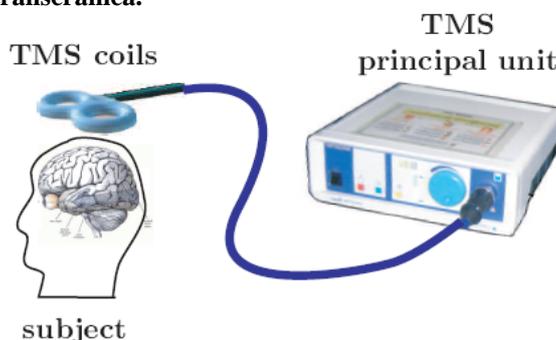
La tecnologia degli stimolatori magnetici transcranici prevede due componenti fondamentali (Figura 14):

- un generatore di impulsi di corrente (fino ad 8 kA) con la necessaria elettronica di controllo;
- un applicatore mobile a bobina (*coil*, in inglese), che durante la stimolazione viene posto a diretto contatto con lo scalpo del paziente.

I metodi di stimolazione sono essenzialmente due:

- metodo *single pulse* (TMS a singolo impulso): la stimolazione avviene tramite impulsi singoli, in grado di produrre risposte celeri i cui effetti decadono in breve tempo;
- metodo *rTMS* (TMS ripetitiva): viene erogato un treno d'impulsi in un dato periodo di tempo; per convenzione si usa definire "rTMS ad alta frequenza" la stimolazione a frequenza maggiore di 1 Hz (possono essere utilizzate frequenze fino a 20 Hz) ed "rTMS a bassa frequenza" la stimolazione a frequenza minore di 1 Hz.

Figura 14: schema di funzionamento di un apparato per stimolazione magnetica transcranica.



Le varianti di stimolatori magnetici transcranici presenti sul mercato si caratterizzano prevalentemente per il numero e la tipologia di applicatori disponibili (le cui caratteristiche determinano l'intensità e la distribuzione del campo magnetico: quindi anche la profondità di stimolazione, che solitamente si aggira sui 5-6 cm) e per la combinazione con altri sistemi per

l'esecuzione di esami più completi (sistemi per elettromiografia e potenziali evocati, EEG, fMRI, etc.).

b) Caratteristiche generali dei campi dispersi

- Gli apparati per la TMS possono essere considerati come sorgenti 'intenzionali' di campo magnetico (cioè apparati il cui funzionamento è legato all'emissione di un campo magnetico, che NON può essere considerato come un effetto indesiderato). Per questo motivo in questo lavoro ci si è concentrati sull'induzione magnetica. *Non si esclude comunque che questi apparati possano generare significativi livelli di campo elettrico.*
- Si tratta di campi a bassa frequenza con forma d'onda impulsiva che può essere sia ripetitiva sia non ripetitiva (evento isolato). Ciascun evento ha una durata che può andare dalle centinaia di microsecondi a qualche millisecondo.
- L'intensità dell'induzione magnetica in prossimità (pochi centimetri) dell'applicatore può essere anche superiore ad 1 tesla.

c) Criticità frequentemente riscontrate

La maggior parte delle criticità attualmente riscontrabili nell'impiego di tali apparati, emerse nel corso del presente studio, sono relative ai seguenti aspetti.

- I manuali di istruzioni degli apparati generalmente non riportano informazioni di sicurezza adeguate inerenti la prevenzione del rischio da esposizione a CEM per gli operatori e le persone del pubblico che si trovino in prossimità dell'apparato.
- I locali ove sono installate le apparecchiature non sono solitamente individuati come aree specifiche ad accesso regolamentato, precluse ai soggetti con controindicazioni all'esposizione.
- Talvolta si riscontrano esposizioni a CEM superiori ai livelli di riferimento per la popolazione anche esternamente ai locali ove sono installate le apparecchiature, con conseguenti rischi per eventuali soggetti con controindicazione all'esposizione che si trovino in tali aree.
- L'eventuale operatore che impugna l'applicatore è molto spesso esposto a livelli di campo superiori ai valori di azione per i lavoratori; questo tuttavia non implica necessariamente un superamento dei valori limite di esposizione.
- Per motivi clinici, l'utilizzo degli appositi supporti, che pure esistono, non sempre è possibile o accettato, specialmente quando l'operatore desidera avere il pieno controllo dell'area stimolata.

d) Sintesi dei risultati delle valutazioni effettuate

- Le distanze di rispetto dei livelli di riferimento per la popolazione e dei valori di azione per i lavoratori variano in relazione alle differenti tipologie di apparati in commercio e alle linee guida prese in considerazione.

- Tipicamente, le distanze per il rispetto dei livelli di riferimento per la popolazione sono comprese tra meno di 1 metro e circa 2,5 metri dall'applicatore.
- I valori di azione per i lavoratori vengono rispettati in genere a partire da distanze comprese tra 60 cm e 180 cm dall'applicatore.
- La metodologia di utilizzo della TMS impone all'operatore di essere nella zona di superamento dei valori d'azione per i lavoratori; questo tuttavia non implica necessariamente un superamento dei valori limite di esposizione.

e) Misure di tutela

Per gli operatori che utilizzano apparati per TMS e per tutti coloro che si trovino ad operare in prossimità degli stessi, in condizioni di macchinario acceso, devono essere predisposte ed attuate le misure di tutela prescritte dalla vigente normativa ed in particolare le seguenti.

- Il macchinario deve essere installato in locale adibito ad uso esclusivo dello stesso. In particolare, le dimensioni del locale dove si effettua il trattamento e la collocazione del macchinario devono essere tali da garantire che l'area di superamento dei livelli di riferimento della popolazione sia ben contenuta all'interno del locale stesso.
- Tutti i lavoratori, anche se non direttamente addetti all'impiego di stimolatori magnetici transcranici, che abbiano necessità di accedere all'area in prossimità dell'apparato ove si riscontra il superamento dei livelli di riferimento per la popolazione, dovranno essere sottoposti ad una valutazione dell'idoneità all'esposizione a campi elettromagnetici da parte del medico competente.
- Al fine di prevenire l'esposizione ai campi elettromagnetici di soggetti con controindicazioni, ed in applicazione di quanto prescritto dalla vigente normativa, dovrà essere affissa idonea segnaletica all'ingresso della sala di installazione (Figura 15).
- Qualora l'apparato sia utilizzato al di fuori delle aree ad accesso regolamentato, gli operatori dovranno provvedere a mantenere gli altri lavoratori e le persone del pubblico ad idonea distanza (2–3 metri) dall'apparecchio, al fine di prevenire l'esposizione di soggetti con possibili controindicazioni all'esposizione a CEM.
- I test di funzionalità dell'apparecchiatura effettuati durante le verifiche periodiche o gli interventi di manutenzione, dovranno essere condotti in un locale ad accesso regolamentato, tale da garantire che l'area di superamento dei livelli di riferimento della popolazione sia ben contenuta all'interno del locale stesso e vi sia apposta la cartellonistica di sicurezza (Figura 15).
- Per gli operatori che utilizzano gli stimolatori magnetici transcranici o che si trovano a operare nelle vicinanze degli stessi dovranno essere messe in atto le misure di tutela specifiche prescritte dalla vigente normativa ed in particolare:
 - valutazione di idoneità all'esposizione a campi elettromagnetici da parte del medico competente e controlli sanitari periodici;
 - formazione degli operatori sul rischio da esposizione a CEM e addestramento sulle idonee procedure di lavoro da adottare al fine di ridurre l'esposizione durante l'impiego del macchinario.

- La presenza di oggetti metallici in zone di campo intenso nei pressi dell'apparato deve essere trattata con cautela, tenendo presenti le eventuali avvertenze riportate nella documentazione e se necessario contattando il costruttore o il distributore.
- Tutti i lavoratori che hanno accesso alla sala di installazione degli apparati dovranno essere formati sugli effetti dell'esposizione e sulle controindicazioni all'esposizione di seguito riportate (Tabella 10).
- I soggetti indicati in Tabella 10 possono accedere al locale adibito solo previa autorizzazione rilasciata dal responsabile dell'apparecchiatura.

Figura 15: segnaletica di delimitazione dell'ambiente ad accesso controllato.



Segnaletica di divieto di accesso a soggetti con controindicazioni di esposizione ai campi elettromagnetici



Segnaletica di divieto di introduzione di oggetti metallici



Segnaletica di pericolo per la presenza di campi elettromagnetici variabili nel tempo

Tabella 10: soggetti con controindicazioni all'esposizione a campi elettromagnetici di intensità superiore ai livelli di riferimento per la popolazione (elenco a titolo indicativo).

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">– Portatori di pace-maker o altre protesi e dispositivi impiantati dotati di circuiti elettronici– Portatori di clip vascolari, dispositivi e protesi endovascolari o schegge metalliche– Portatori di protesi interne– Donne in gravidanza e minori– Infarto recente del miocardio– Soggetti con patologie del sistema nervoso centrale e soggetti epilettici |
|---|

f) Acquisto e collaudo di nuovi macchinari

Al fine di ottemperare a quanto prescritto dal decreto legislativo 81/2008 è necessario che tra i requisiti definiti in fase di acquisto siano inclusi quelli che riguardano la completezza della documentazione tecnica fornita insieme all'apparato a proposito di esposizioni ai campi elettromagnetici. In particolare la documentazione dovrebbe affrontare gli aspetti elencati nel seguito.

- Controindicazioni all'uso ed alla permanenza in prossimità del dispositivo (ad esempio per portatori di pacemaker e dispositivi impiantati).
- Caratteristiche dei campi elettromagnetici dispersi e procedure per minimizzare l'esposizione degli utilizzatori.
- Metodiche per evitare l'uso scorretto ed eliminare i rischi di esposizione dovuti all'installazione.
- Distanze di rispetto dal macchinario ai fini della definizione delle aree ad accesso libero, ove sono rispettati i livelli di riferimento per la popolazione generale.

Si fa presente che l'assenza di tali informazioni sul manuale di istruzioni ed uso dell'apparato si configura come una palese non conformità a quanto prescritto dal marchio CE in relazione ai requisiti inerenti la tutela da esposizione a campi elettromagnetici.

All'atto della scelta andranno privilegiate le apparecchiature che minimizzano il rischio di esposizione a campi elettromagnetici. Inoltre, all'atto dell'accettazione dell'apparecchiatura andrà verificata la presenza delle informazioni precedentemente elencate all'interno del manuale di istruzioni ed uso.

All'atto del collaudo sarebbe opportuno verificare che l'area in cui possono essere superati i livelli di riferimento per la popolazione sia ben confinata all'interno della sala di installazione del macchinario.

Spettroscopia ad assorbimento atomico con correzione Zeeman

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND):
Non assegnata



a) Descrizione apparato

La spettroscopia di assorbimento atomico (acronimo inglese AAS) è impiegata per l'analisi di elementi in tracce (soprattutto metalli, con caratteristiche di tossicità) in matrici di ogni genere, organiche ed inorganiche. Riveste un ruolo determinante nel campo dell'analisi ambientale, consentendo di individuare i principali inquinanti citati nelle procedure di controllo delle acque, del suolo e dell'aria.

Lo spettrofotometro di assorbimento atomico consente di determinare la concentrazione di specie in soluzione (prevalentemente di cationi metallici in tracce (<0.1 mg/l) dalla misura dell'assorbimento di radiazioni da parte di atomi.

Generalmente lo strumento si compone di 5 componenti fondamentali (Figura 16):

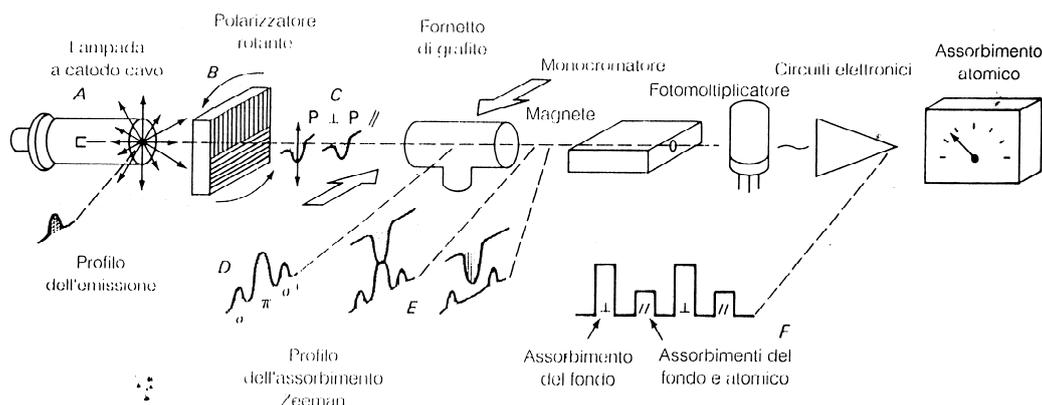
- La sorgente di radiazione elettromagnetica, data più comunemente da una lampada a catodo cavo (Hollow Cathode Lamp, HCL) che emette con uno spettro molto ristretto e caratteristico dell'elemento di cui è fatto il catodo stesso.
- Il sistema di atomizzazione, mediante il quale il campione in analisi, e quindi i metalli da ricercare, viene ridotto allo stato di gas monoatomico, condizione necessaria per la misura in quanto questa avviene misurando la differenza di intensità della radiazione elettromagnetica prima e dopo il passaggio attraverso il campione.
- Il sistema ottico ed il monocromatore, un sistema di lenti e specchi che serve per collimare, indirizzare e gestire la radiazione proveniente dalla lampada e in uscita dal campione. Svolge la sua funzione sfruttando i principi di diffrazione della luce.
- Il rivelatore, l'organo sensoriale dell'apparecchio; si tratta, solitamente di un fotoelettrodo talvolta è necessario un fotomoltiplicatore che moltiplica di molte volte il segnale originale permettendo una migliore interpretazione (a discapito di parte dell'accuratezza analitica).
- La sorgente di campo magnetico per la correzione mediante effetto Zeeman del quale si parlerà brevemente nel seguito.

Una metodica di correzione dell'assorbimento di fondo nella spettrometria ad assorbimento atomico si basa sull'effetto Zeeman. L'**effetto Zeeman** è un fenomeno che consiste nella separazione delle linee spettrali a causa di un campo magnetico esterno. Si osserva che ciascuna riga si scinde in più righe molto vicine, a causa dell'interazione del campo magnetico con i momenti angolare e di spin degli elettroni. La luce emessa dalla lampada può essere assorbita sia dall'analita (quando questo è in forma atomica) sia, eventualmente, da altre molecole o frammenti di esse che abbiano resistito alla atomizzazione (specialmente nel caso di matrici complesse come il siero). Se è necessario distinguere i due contributi si sfrutta l'effetto Zeeman.

Applicando un campo magnetico B di intensità e frequenza opportune insieme ad un polarizzatore ortogonale, si può permettere l'assorbimento sia del fondo sia dell'analita, a campo spento, mentre a campo acceso si impedisce l'assorbimento dell'analita. Si usa pertanto un dispositivo che consente di applicare un campo magnetico trasversale rispetto al sistema di atomizzazione e pulsato a intervalli di pochi millisecondi. Inoltre la riga emessa dalla sorgente viene polarizzata in senso

perpendicolare al campo magnetico. L'assorbimento netto dovuto all'analita viene calcolato per differenza. Il campo, durante l'atomizzazione, è pulsato ad una frequenza tipicamente di 50-60 Hz . Un altro sistema è quello di utilizzare un polarizzatore rotante posto tra la sorgente e l'analita (il che evita l'uso di un campo magnetico pulsato) ma questo sistema risulta meno sensibile.

Figura 16: schema di funzionamento di uno strumento per misure di assorbimento atomico con correzione Zeeman.



Lo schema di Figura 16 si riferisce all'applicazione dell'effetto Zeeman al sistema di atomizzazione di uno spettrometro ad assorbimento atomico. In modo analogo si può applicare il campo magnetico alla sorgente (lampada HLC), in tal modo è la lunghezza d'onda emessa ad essere divisa e polarizzata (quella centrale risulta parallela al campo, quelle laterali risultano ortogonali). Dopo essere passata per il campione, la luce passa per un polarizzatore rotante, che seleziona alternativamente (ad una frequenza di 50-60 Hz) il fascio centrale o i due laterali. Il fascio centrale sarà attenuato sia dall'analita sia dal fondo, mentre i fasci laterali saranno attenuati solo dal fondo in quanto l'analita, può assorbire solo la frequenza centrale (esso infatti non è sottoposto al campo magnetico B).

b) Caratteristiche generali dei campi dispersi

Si considera il campo magnetico applicato ai fini della correzione Zeeman. Si tratta di un campo pulsato con frequenze di ripetizione dell'ordine dei 50-60 Hz.

c) Criticità frequentemente riscontrate

La maggior parte delle criticità attualmente riscontrabili nell'impiego di tali apparati, emerse nel corso del presente studio, sono relative ai seguenti aspetti.

- I manuali di istruzioni degli apparati generalmente non riportano informazioni di sicurezza adeguate inerenti la prevenzione del rischio da esposizione a CEM per gli operatori e le persone del pubblico che si trovino in prossimità dell'apparato.
- I locali ove sono installate le apparecchiature non sono solitamente individuati come aree specifiche ad accesso regolamentato, precluse ai soggetti con controindicazioni all'esposizione.

d) Sintesi dei risultati delle valutazioni effettuate

- Tipicamente le distanze per il rispetto dei livelli di riferimento per la popolazione sono di circa 60 cm dall'apparato.
- I valori di azione per i lavoratori sono rispettati ovunque, se si evita il contatto diretto con l'apparato

e) Misure di tutela

Per gli operatori che utilizzano questi apparati e per tutti coloro che si trovano ad operare in prossimità degli stessi, in condizioni di macchinario acceso, devono essere predisposte ed attuate le seguenti misure di tutela prescritte dalla vigente normativa ed in particolare le seguenti.

- Il macchinario deve essere installato in locale adibito ad uso esclusivo dello stesso. In particolare, le dimensioni del locale dove si effettua l'analisi e la collocazione del macchinario devono essere tali da garantire che l'area di superamento dei livelli di riferimento della popolazione sia ben contenuta all'interno del locale stesso.
- Tutti i lavoratori, anche se non direttamente addetti all'impiego dell'apparato, che abbiano necessità di accedere all'area in prossimità dell'apparato stesso ove si riscontra il superamento dei livelli di riferimento per la popolazione dovranno essere sottoposti ad una valutazione dell'idoneità all'esposizione a campi elettromagnetici da parte del medico competente.
- Al fine di prevenire l'esposizione ai campi elettromagnetici di soggetti con controindicazioni, ed in applicazione di quanto prescritto dalla vigente normativa, dovrà essere affissa idonea segnaletica all'ingresso della sala di installazione (Figura 17).
- La presenza di oggetti metallici in zone di campo intenso nei pressi dell'apparato deve essere trattata con cautela, tenendo presenti le eventuali avvertenze riportate nella documentazione e se necessario contattando il costruttore o il distributore.
- Tutti i lavoratori che hanno accesso alla sala di installazione degli apparati dovranno essere formati sugli effetti dell'esposizione e sulle controindicazioni all'esposizione di seguito riportate (Tabella 11).

- I soggetti indicati in Tabella 11 possono accedere al locale adibito solo previa autorizzazione rilasciata dal responsabile dell'apparecchiatura.

Figura 17: segnaletica di delimitazione dell'ambiente ad accesso controllato.



Segnaletica di divieto di accesso a soggetti con controindicazioni di esposizione ai campi elettromagnetici



Segnaletica di divieto di introduzione di oggetti metallici



Segnaletica di pericolo per la presenza di campi elettromagnetici variabili nel tempo

Tabella 11: soggetti con controindicazioni all'esposizione a campi elettromagnetici di intensità superiore ai livelli di riferimento per la popolazione (elenco a titolo indicativo).

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> – Portatori di pace-maker o altre protesi e dispositivi impiantati dotati di circuiti elettronici – Portatori di clip vascolari, dispositivi e protesi endovascolari o schegge metalliche – Portatori di protesi interne – Donne in gravidanza e minori – Infarto recente del miocardio – Soggetti con patologie del sistema nervoso centrale e soggetti epilettici |
|--|

f) Acquisto e collaudo di nuovi macchinari

Al fine di ottemperare a quanto prescritto dal decreto legislativo 81/2008 è necessario che tra i requisiti definiti in fase di acquisto siano inclusi quelli che riguardano la completezza della documentazione tecnica fornita insieme all'apparato a proposito di esposizioni ai campi elettromagnetici. In particolare la documentazione dovrebbe affrontare gli aspetti elencati nel seguito.

- Controindicazioni all'uso ed alla permanenza in prossimità del dispositivo (ad esempio per portatori di pacemaker e dispositivi impiantati).
- Caratteristiche dei campi elettromagnetici dispersi, procedure per minimizzare l'esposizione degli utilizzatori.
- Precauzioni per evitare l'utilizzo improprio e per eliminare i rischi connessi con l'installazione.
- Distanze di rispetto dal macchinario ai fini della definizione delle aree ad accesso libero, ove sono rispettati i livelli di riferimento per la popolazione generale.

Si fa presente che l'assenza di tali informazioni sul manuale di istruzioni ed uso dell'apparato si configura come una palese non conformità a quanto prescritto dal marchio CE in relazione ai requisiti inerenti la tutela da esposizione a campi elettromagnetici.

All'atto della scelta andranno privilegiate le apparecchiature che minimizzano il rischio di esposizione a campi elettromagnetici. Inoltre, all'atto dell'accettazione dell'apparecchiatura andrà verificata la presenza delle informazioni precedentemente elencate all'interno del manuale di istruzioni ed uso.

All'atto del collaudo sarebbe opportuno verificare che l'area in cui possono essere superati i livelli di riferimento per la popolazione sia ben confinata all'interno della sala di installazione del macchinario.

BIBLIOGRAFIA

- [1] ICNIRP: "Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields". Health Physics Vol.96, N.4, April 2009, pp.504-514.
- [2] ICNIRP: "Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic, and electromagnetic fields (up to 300 GHz)". Health Physics Vol.74, N.4, April 1998, pp.494-522.
- [3] ICNIRP: "Guidance on determining compliance of exposure to pulsed and complex non-sinusoidal waveforms below 100 kHz with ICNIRP guidelines". Health Physics Vol.84, N.3, March 2003, pp.383-387.
- [4] ICNIRP: "Guidelines for limiting exposure to time-varying electric and magnetic fields (1 Hz to 100 kHz)". Health Physics Vol.99, N.6, Dicembre 2010, pp.818-836.
- [5] N.Zoppetti, D.Andreuccetti, A.Bogi e I.Pinto: "Impatto dell'evoluzione normativa sulla valutazione del rischio da esposizione occupazionale a campi magnetici fino a 100 kHz in ambito industriale e sanitario". Atti (su supporto elettronico) del Quinto Convegno Nazionale "Il controllo degli agenti fisici: ambiente, salute e qualità della vita" (ISBN 978-88-7479-118-7), Novara, 6-7-8 giugno 2012.
- [6] L.Fazzo, V.Tancioni, A.Polichetti, et al. "Morbidity experience in populations residentially exposed to 50 Hz magnetic fields: methodology and preliminary findings of a cohort study. " *Int J Occup Environ Health*; 15, 2009, pp.133-42.
- [7] Raccomandazione 1999/519/CE del Consiglio europeo del 12 luglio 1999 relativa alla limitazione dell'esposizione della popolazione ai campi elettromagnetici da 0 Hz a 300 GHz. Gazzetta ufficiale delle Comunità europee L 199/59-70, 30.7.1999.
- [8] Direttiva 2004/40/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sulle prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici). Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 184/1-9, 24.5.2004.
- [9] Direttiva 2013/35/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 26 giugno 2013 sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici). Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 179/1-21, 29.6.2013.
- [10] Legge 22 febbraio 2001, n.36: "Legge quadro sulla protezione dalle esposizioni a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n.55 del 7 marzo 2001.
- [11] Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8 luglio 2003: "Fissazione dei limiti di esposizione, dei valori di attenzione e degli obiettivi di qualità per la protezione della popolazione dalle esposizioni a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici generati a frequenze comprese tra 100 kHz e 300 GHz". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n.199 del 28 agosto 2003.
- [12] Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8 luglio 2003: "Fissazione dei limiti di esposizione, dei valori di attenzione e degli obiettivi di qualità per la protezione della

popolazione dalle esposizioni ai campi elettrici e magnetici alla frequenza di rete (50 Hz) generati dagli elettrodotti". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n.200 del 29 agosto 2003.

- [13] Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n.81: "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n.101 del 30-4-2008, supplemento ordinario n.108.
- [14] Coordinamento Tecnico per la sicurezza nei luoghi di lavoro delle Regioni e delle Province autonome: "Decreto Legislativo 81/2008, Titolo VIII, Capo I, II, III, IV e V sulla prevenzione e protezione dai rischi dovuti all'esposizione ad agenti fisici nei luoghi di lavoro – Indicazioni operative"
http://www.portaleagentifisici.it/DOCUMENTI/FAQ_AFisici_web.pdf?&lg=IT
- [15] Comitato Elettrotecnico Italiano: "Procedura per la valutazione dell'esposizione dei lavoratori ai campi elettromagnetici". Norma CEI EN 50499, novembre 2009.
- [16] Comitato Elettrotecnico Italiano: "Procedura per la valutazione dell'esposizione ai campi elettromagnetici dei lavoratori con dispositivi medici impiantabili attivi Parte 1: Generalità". Norma CEI EN 50527-1, luglio 2013.
- [17] Comitato Elettrotecnico Italiano: "Procedura per la valutazione dell'esposizione ai campi elettromagnetici dei lavoratori con dispositivi medici impiantabili attivi Parte 1: Valutazione specifica per lavoratori con stimolatore cardiaco (pacemaker)". Norma CEI EN 50527-2-1, gennaio 2013.
- [18] Comitato Elettrotecnico Italiano: "Guida per la misura e per la valutazione dei campi elettrici e magnetici nell'intervallo di frequenza 0 Hz - 10 kHz, con riferimento all'esposizione umana". Norma CEI 211-6, gennaio 2001.
- [19] Comitato Elettrotecnico Italiano: "Guida per la misura e per la valutazione dei campi elettromagnetici nell'intervallo di frequenza 10 kHz - 300 GHz, con riferimento all'esposizione umana". Norma CEI 211-7, gennaio 2001.
- [20] Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n.46: "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (serie generale) n.54 del 6 marzo 1997.

APPENDICE A

Schede analitiche delle misure

In questa appendice si riportano i risultati analitici delle misurazioni condotte presso gli apparati oggetto delle schede sintetiche riportate nella parte II di questo documento.

Gli apparati sono stati valutati individuando in ciascun caso le modalità più critiche dal punto di vista dell'esposizione dell'operatore, tra quelle impiegate abitualmente.

Ciascuna scheda riporta i risultati delle misure in termini di valore percentuale di uno o più limiti di esposizione, in modo da utilizzare una notazione coerente sia per campi sinusoidali sia per campi con forma d'onda complessa. Questi indici percentuali possono riferirsi sia alle linee guida ICNIRP del 1998, sia a quelle del 2010, a seconda della strumentazione utilizzata.

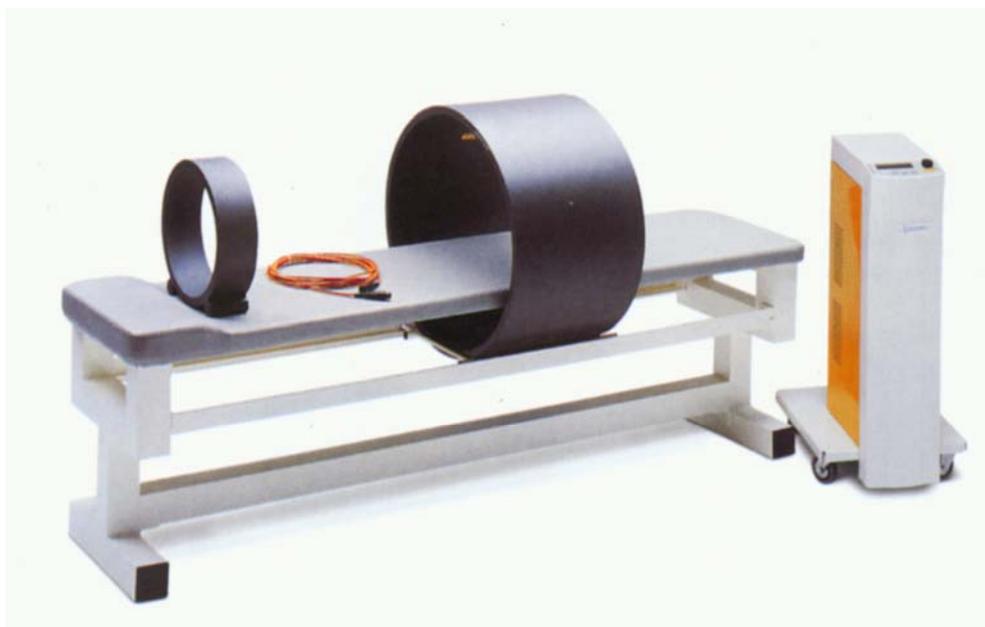
Le distanze di rispetto ai fini della zonizzazione sono state determinate facendo riferimento ai seguenti limiti di esposizione

- **Confine Zona 0 – Zona 1:** livelli di riferimento per la popolazione definiti nella *Raccomandazione Europea 1999/519* (e attraverso di essa nelle linee guida ICNIRP del 1998)
- **Confine Zona 1 – Zona 2:** valori di azione per i lavoratori definiti nella *Direttiva Europea 2004/40* (e attraverso di essa nelle linee guida ICNIRP del 1998).

A proposito dei valori di azione per i lavoratori, la nuova Direttiva Europea 2013/35 contiene – come si è detto nel capitolo 3 - alcune prescrizioni ancora da precisare e che saranno oggetto di una serie di future guide pratiche. Pertanto in questo documento ci si è riferiti alle disposizioni dell'attuale Decreto Legislativo 81/2008 e quindi alla Direttiva Europea 2004/40 (e attraverso di essa alle linee guida ICNIRP del 1998). In ogni caso, ci si può aspettare che, con il recepimento della nuova direttiva, l'impianto della procedura di valutazione non subisca stravolgimenti e che ciò che potrà essere soggetto a variazioni, oltre ai limiti di esposizione, saranno eventualmente le procedure legate ad aspetti particolari.

Magnetoterapia

**Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND):
APPARECCHIATURE PER MAGNETOTERAPIA [Z120606]**



SCHEMA TECNICA DI ACQUISIZIONE DATI NIR (MAGNETO 01)

Rapporto di prova per le emissioni CEM

Generalità

Prova effettuata da: AUSL 7 Siena - IFAC	Rapporto redatto da: Andreuccetti, Bogi, Pinto, Stacchini, Zoppetti
Data: 29/01/2013 Luogo misure: Azienda Ospedaliera Pisana Ospedale Cisanello	Dichiaro di essere autorizzato alla pubblicazione dei dati riportati nel seguito.
Comparto: Sanità	

Apparecchiatura esaminata

Fabbricante: Pozzi Elettromedicali	Modello: Magnetoterapix P1
N. di Serie: n.d.	Tipologia: Magnetoterapia Portatile
Intensità di Campo: 5-50 Gauss (picco max 100 Gauss)	Frequenza: 10-100Hz – 100-1000 Hz (impostabile)

[1Gauss=100 μT]

Strumentazione utilizzata per la misura

Misuratore a banda larga:	
Marca: Wandel & Goltermann	
Modello: EFA 300	
Matricola: R-0019	
Sensore marca: n.d.	
Sensore modello: n.d.	
Campo e banda rilevati: Campo magnetico [5Hz + 32kHz]	

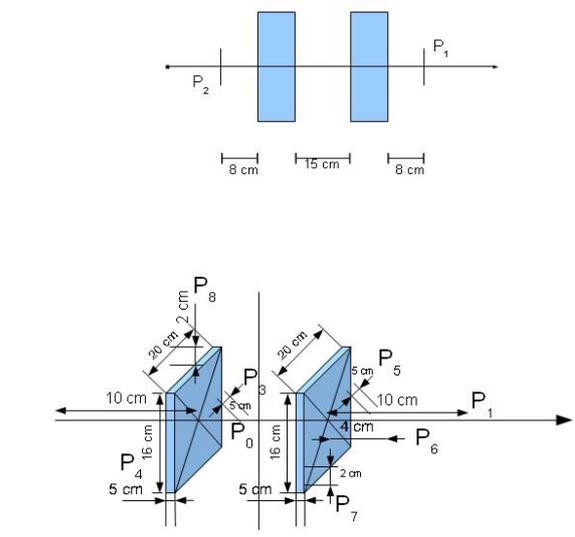
Misuratore a banda stretta:	
Marca:	
Modello:	
Matricola:	
Sensore marca:	
Sensore modello:	
Campo e banda rilevati:	

Schema di misura



The left side of the 'Schema di misura' section contains three photographs. The top-left photo shows the Magnetoterapix P1 device, a white rectangular unit with a control panel. The top-right photo shows the device from a different angle, highlighting its ports and cables. The bottom photo shows two blue, oval-shaped coils connected by white straps, with a yellow measuring tape placed below them to indicate their size.

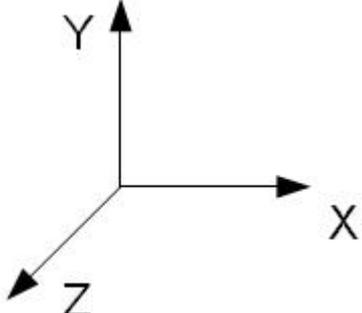
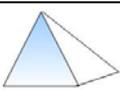
Bobine disposte in coppia



The right side of the 'Schema di misura' section contains two schematic diagrams. The top diagram, titled 'Bobine disposte in coppia', shows two blue rectangular coils placed side-by-side on a horizontal axis. The distance between the left edge of the first coil and the right edge of the second coil is 15 cm. The distance from the left edge of the first coil to a point labeled P₂ is 8 cm, and the distance from the right edge of the second coil to a point labeled P₁ is 8 cm. The bottom diagram is a more detailed cross-sectional view of the two coils. It shows the internal structure of the coils and various measurement points labeled P₀ through P₈. Dimensions are provided for these points: P₀ is 16 cm from the left edge of the first coil; P₁ is 10 cm from the right edge of the second coil; P₂ is 10 cm from the left edge of the first coil; P₃ is 5 cm from the right edge of the second coil; P₄ is 5 cm from the left edge of the first coil; P₅ is 5 cm from the right edge of the second coil; P₆ is 10 cm from the right edge of the second coil; P₇ is 2 cm from the bottom edge of the second coil; P₈ is 2 cm from the top edge of the first coil. The distance between the two coils is 16 cm.

Specifiche tecniche della sorgente

Descrizione applicatore	Coppia Bobine
Marca applicatore (se non scorporato da macchinario ripetere i dati del macchinario)	Pozzi Elettromedicali
Modello applicatore	Bobine Portatili
Potenza max erogabile dell'applicatore [W]	
Frequenza/e di lavoro [Hz/ kHz/ MHz]	40 Hz (15 Gauss)

Geometria della sorgente 	Schema applicatore	X	Y	Z
				
		16 cm	20 cm	5 cm
				
				
				

Misure sorgente – distanze riferite al centro della bobina; indici I_{WP} (effetti di stimolazione)

Punto misura	Riferimento [cm]	Direzione perpendicolare [cm]	Distanza parallela [cm]	Altezza da terra [cm]	Frequenza dominante [Hz]	Campo elettrico [V/m]	Campo magnetico [μ T]	Potenza [W]	Percentuale Livello di riferimento Lavoratori ICNIRP1998 [%]	Percentuale Livello di Popolazione ICNIRP1998 [%]
P0	0	0	0	Letto paziente	20	5	300		160	780
P1	10	0	0							100
P2	10	0	0							100
P3	0	5	0							100
P4	0	5	0							100
P5	0	0	5							100
P6	4	0	0							100
P7	0	2	0							100
P8	0	0	2							100

Zonizzazione - distanze riferite al bordo della bobina e ad indici I_{WP} (effetti di stimolazione)

Zone	metri
Zona 0 è la zona all'interno della quale i livelli di	

esposizione sono sicuramente inferiori o uguali ai livelli di riferimento per la popolazione (conformità alla Raccomandazione Europea 199/519/CE).	0,10
Zona 1 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione superano i livelli di riferimento per la popolazione ma sono inferiori o uguali ai valori di azione stabiliti dalla Direttiva Europea 2004/40/CE.	0,05
Zona 2 è la zona nella quale i livelli di esposizione superano i valori di azione stabiliti dalla Direttiva Europea 2004/40/CE.	

SCHEMA TECNICA DI ACQUISIZIONE DATI NIR (MAGNETO 02)

Rapporto di prova per le emissioni CEM

Generalità

Prova effettuata da: AUSL 7 Siena - IFAC	Rapporto redatto da: Andreuccetti, Bogi, Pinto, Stacchini, Zoppetti
Data: 29/01/2013 Luogo misure: Azienda Ospedaliera Pisana Ospedale Cisanello	Dichiaro di essere autorizzato alla pubblicazione dei dati riportati nel seguito.
Comparto: Sanità	

Apparecchiatura esaminata

Fabbricante: Pozzi Elettromedicali	Modello: Magnetoterapix GS 200
N. di Serie: n.d.	Tipologia: Magnetoterapia
Intensità di Campo: 141-200 Gauss	Frequenza: 50 - 100Hz

[1Gauss=100 μT]

Strumentazione utilizzata per la misura

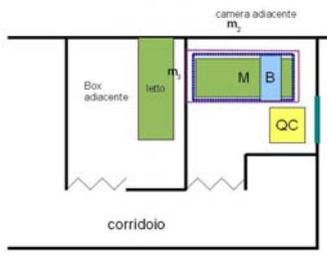
Misuratore a banda larga:
Marca: Wandel & Goltermann
Modello: EFA 300
Matricola: R-0019
Sensore marca: n.d.
Sensore modello: n.d.
Campo e banda rilevati: Campo magnetico [5Hz ÷ 32kHz]

Misuratore a banda stretta:
Marca:
Modello:
Matricola:
Sensore marca:
Sensore modello:
Campo e banda rilevati:

Schema di misura



u.f. Riabilitazione Funzionale – Azienda Ospedaliera Pisa
Proposta di modifica - Locale Magnetoterapia



camera adiacente m₂

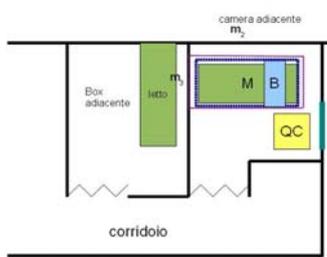
Box adiacente letto

corridoio

QC = quadro comandi
M = lettino magnetoterapia
B = bobina magnetoterapia



u.f. Riabilitazione Funzionale – Azienda Ospedaliera Pisa
Proposta di modifica - Locale Magnetoterapia



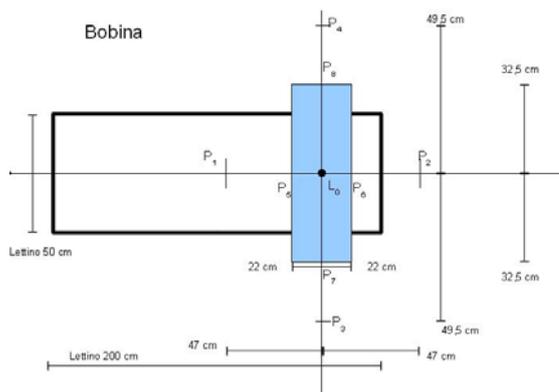
camera adiacente m₂

Box adiacente letto

corridoio

QC = quadro comandi
M = lettino magnetoterapia
B = bobina magnetoterapia

Bobina



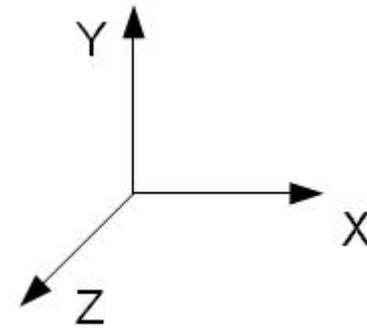
Letino 50 cm

Letino 200 cm

Specifiche tecniche della sorgente

Descrizione applicatore	Coppia Bobine
Marca applicatore (se non scorporato da macchinario ripetere i dati del macchinario)	Pozzi Elettromedicali
Modello applicatore	Bobina su lettino

Potenza max erogabile dell'applicatore [W]	
Frequenza/e di lavoro [Hz/ kHz/ MHz]	20 Hz

Geometria della sorgente 	Schema applicatore	X	Y	Z	
					
					
					
		44 cm	65 cm	3 cm	
					

Misure sorgente – distanze riferite al centro della bobina; indici I_{WP} (effetti di stimolazione)

Punto misura	Riferimento [cm]	Direzione perpendicolare [cm]	Distanza parallela [cm]	Altezza da terra [cm]	Frequenza dominante [Hz]	Campo elettrico [V/m]	Campo magnetico [μ T]	Potenza [W]	Percentuale Livello di riferimento Lavoratori CNIRP1998 [%]	Percentuale Livello di riferimento Popolazione CNIRP1998 [%]
m_1	n.a.	n.a.	n.a.	Letto paziente						80
m_2	n.a.	n.a.	n.a.							30
m_3	n.a.	n.a.	n.a.							20
P_0	0	0	0		40		390			530
P_1	47	0	0							100
P_2	47	0	0							100
P_3	0	49,5	0							100
P_4	0	49,5	0							100
P_5	22	0	0						100	
P_6	22	0	0						100	
P_7	0	32,5	0					100		
P_8	0	32,5	0					100		

Zonizzazione - distanze riferite al bordo della bobina e a indici I_{WP} (effetti di stimolazione)

Zone	metri
Zona 0 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione sono sicuramente inferiori o uguali ai livelli di riferimento per la popolazione (conformità alla Raccomandazione Europea 199/519/CE).	0,50
Zona 1 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione superano i livelli di riferimento per la popolazione ma sono inferiori o uguali ai valori di azione stabiliti dalla Direttiva Europea 2004/40/CE.	
	0,35

Zona 2 è la zona nella quale i livelli di esposizione superano i valori di azione stabiliti dalla Direttiva Europea 2004/40/CE.

SCHEMA TECNICA DI ACQUISIZIONE DATI NIR (MAGNETO 03)

Rapporto di prova per le emissioni CEM

Generalità

Prova effettuata da: AUSL 7 Siena - IFAC	Rapporto redatto da: Andreuccetti, Bogi, Pinto, Stacchini, Zoppetti
Data: 28/02/2013 Luogo misure: Azienda U.S.L.7 di Siena Presidio Il Tamburino Siena	Dichiaro di essere autorizzato alla pubblicazione dei dati riportati nel seguito.
Comparto: Sanità	

Apparecchiatura esaminata

Fabbricante: Eme srl – Electronic Medical Equipment	Modello: Magnetomed 8200
N. di Serie: n.d.	Tipologia: Magnetoterapia
Intensità di Campo: 100 Gauss	Frequenza: 1 - 100Hz (programmabile)

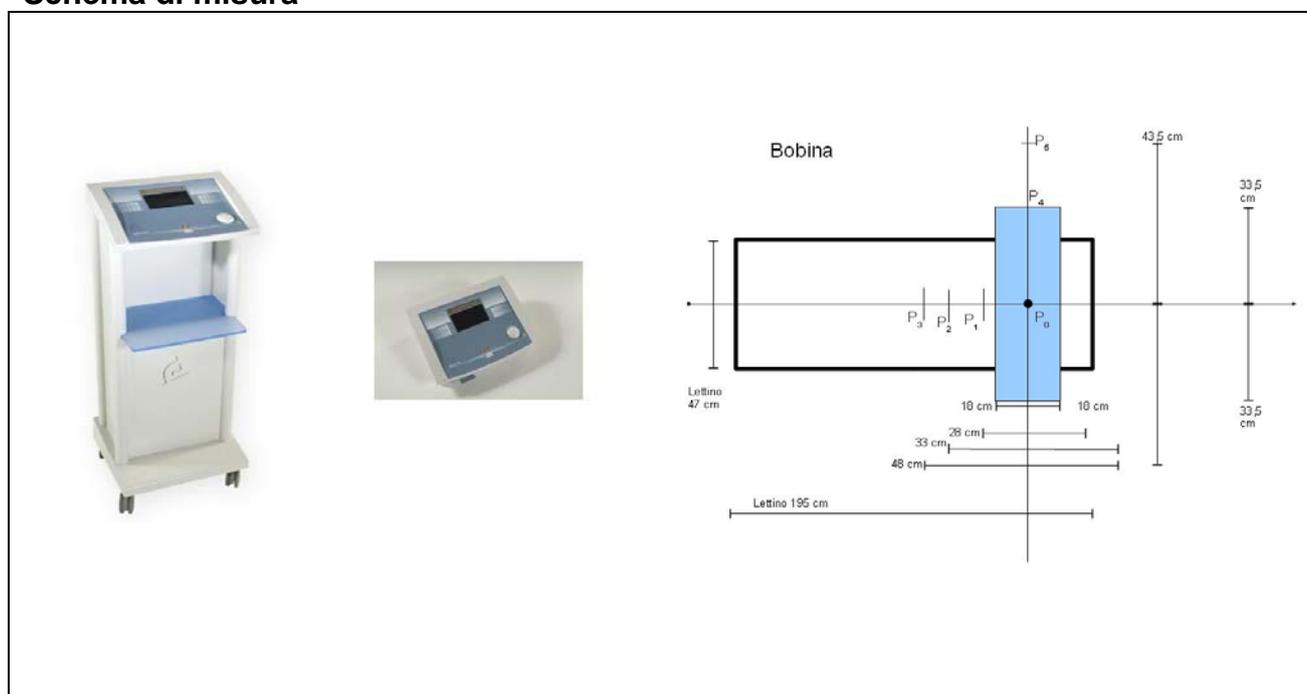
[1Gauss=100 μT]

Strumentazione utilizzata per la misura

Misuratore a banda larga:
Marca: NARDA STS S.r.l.
Modello: ELT 400
Matricola: 2300/90.10
Sensore marca: NARDA STS S.r.l.
Sensore modello: 100 cm²
Campo e banda rilevati: Campo magnetico [1Hz ÷ 400kHz]

Misuratore a banda stretta:
Marca: NARDA STS S.r.l.
Modello: EHP 50 E
Matricola: 120WX30115
Sensore marca: n.d.
Sensore modello: n.d.
Campo e banda rilevati: Campo elettrico e magnetico [5Hz ÷ 100kHz]

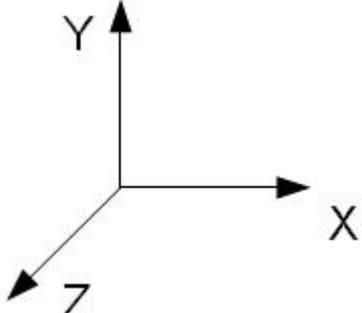
Schema di misura



Specifiche tecniche della sorgente

Descrizione applicatore	Bobine
Marca applicatore (se non scorporato da macchinario ripetere i dati del macchinario)	Eme Srl
Modello applicatore	Bobina su lettino
Potenza max erogabile dell'applicatore [W]	

Frequenza/e di lavoro [Hz/ kHz/ MHz]	20 Hz
--------------------------------------	-------

Geometria della sorgente 	Schema applicatore	X	Y	Z
				
				
				
		36 cm	67 cm	5 cm
				

Misure sorgente – distanze riferite al centro della bobina; indici I_{WP} (effetti di stimolazione)

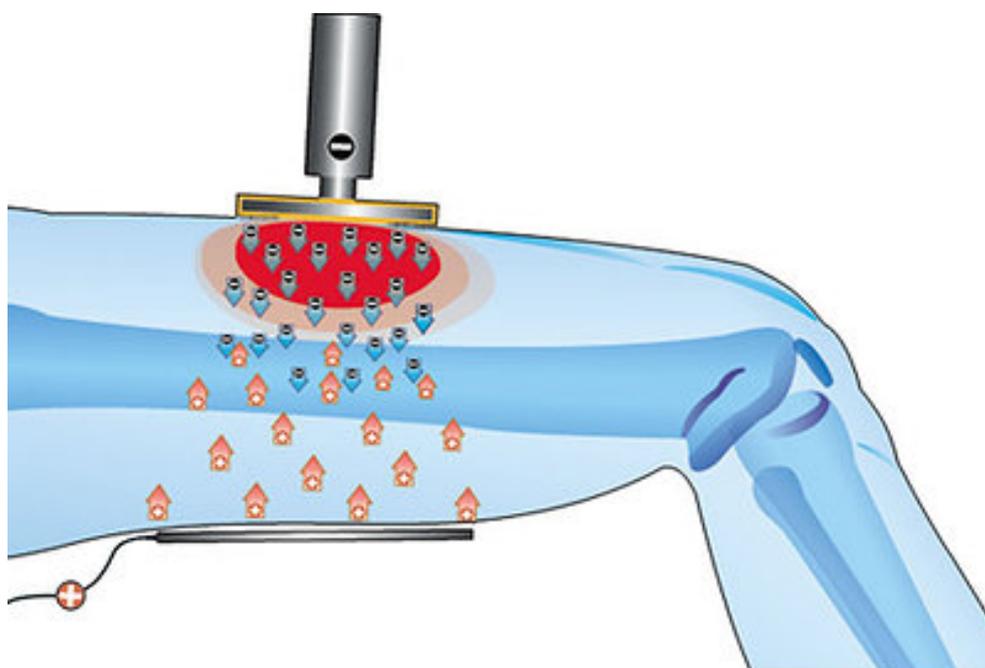
Punto misura	Riferimento [cm]	Direzione perpendicolare [cm]	Distanza parallela [cm]	Altezza da terra [cm]	Frequenza dominante [Hz]	Campo elettrico Percentuale Livello di riferimento Popolazione ICNIRP2010 [%]	Campo magnetico Percentuale Livello di riferimento Lavoratori ICNIRP2010[%]	Campo magnetico Percentuale Livello di riferimento Popolazione ICNIRP2010[%]
P0	0	0	0	Altezza Lettino	50	270	123	305
P1	28	0	0		50	180	38	104
P2	33	0	0		50	91,6	29	104
P3	48	0	0		50	67	20	63
P4	0	33,5	0		n.d.	145	37	76
P5	0	43,5	0		n.d.	90	17,5	31

Zonizzazione - distanze riferite al bordo della bobina e a indici I_{WP} (effetti di stimolazione)

Zone	metri
Zona 0 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione sono sicuramente inferiori o uguali ai livelli di riferimento per la popolazione (conformità alla Raccomandazione Europea 199/519/CE).	0,50
Zona 1 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione superano i livelli di riferimento per la popolazione ma sono inferiori o uguali ai valori di azione stabiliti dalla Direttiva Europea 2004/40/CE.	0,30
Zona 2 è la zona nella quale i livelli di esposizione superano i valori di azione stabiliti dalla Direttiva Europea 2004/40/CE.	

Apparati per la diatermia

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND):
APPARECCHIATURE PER ELETTROTHERAPIA [Z120601]



SCHEDA TECNICA DI ACQUISIZIONE DATI NIR (DIATERM 01)

Rapporto di prova per le emissioni CEM

Generalità

Prova effettuata da: AUSL 7 Siena - IFAC	Rapporto redatto da: Andreuccetti, Bogi, Pinto, Stacchini, Zoppetti
Data: 07/03/2013 Luogo misure: Azienda U.S.L.7 di Siena Presidio "Campostaggia" Poggibonsi (SI)	Dichiaro di essere autorizzato alla pubblicazione dei dati riportati nel seguito.
Comparto: Sanità	

Apparecchiatura esaminata

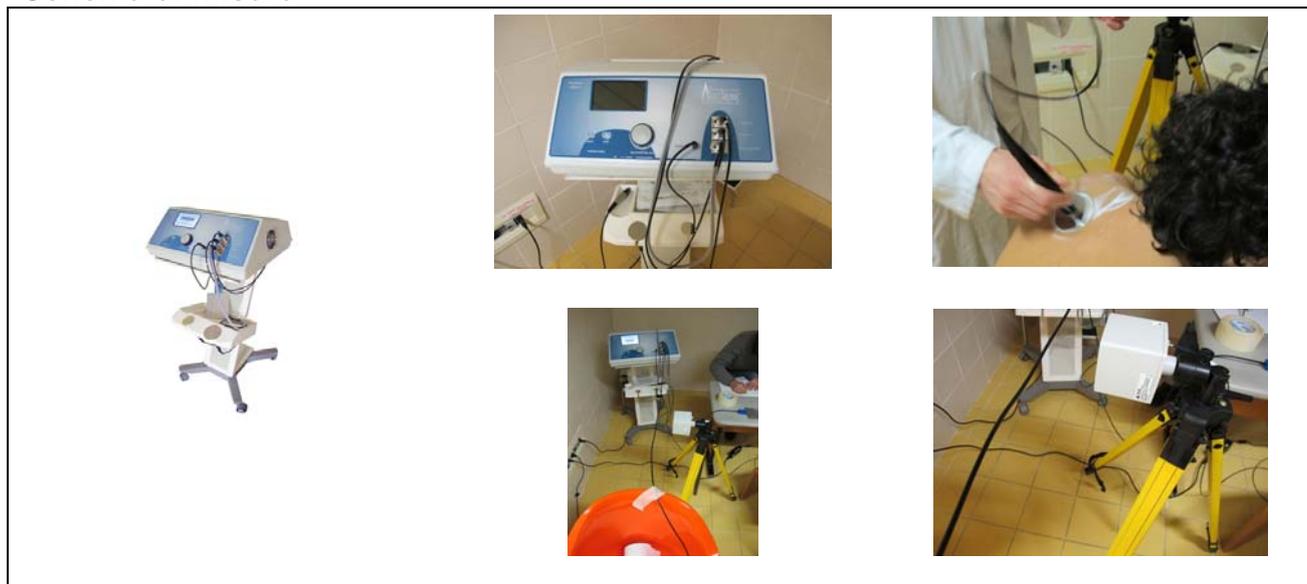
Fabbricante: Mectronic Mediale Grassobbio (BG)	Modello: Pharon
N. di Serie: PH09310	Tipologia: Diatermia
Frequenza: mod. resistiva: Ipobasica 370kHz Diabasica 470kHz Iperbasica 485kHz	Frequenza: mod capacitiva: Gigabasica Low 615kHz Gigabasica High 695kHz

Strumentazione utilizzata per la misura

Marca: Wandel & Goltermann
Modello: EMR 300
Matricola: 2244/31
Sensore marca: Wandel & Goltermann
Sensore modello: E-Field
Campo e banda rilevati: C.elett. [100kHz ÷ 3GHz]
Sensore marca: Wandel & Goltermann
Sensore modello: H-Field
Campo e banda rilevati: C.magn. [27MHz ÷ 1GHz]

Misuratore a banda stretta:
Marca: NARDA STS S.r.l.
Modello: EHP 200-A
Matricola: 050WX00526
Campo e banda rilevati: Campo elettrico e magnetico [9 KHz ÷ 30 MHz]

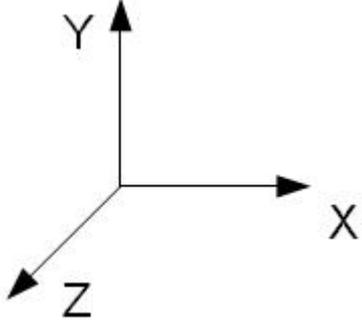
Schema di misura



Specifiche tecniche della sorgente

Descrizione applicatore	Manipolo con piastra
Marca applicatore (se non scorporato da macchinario ripetere i dati del macchinario)	Mectronic Mediale Grassobbio (BG)
Modello applicatore	Manipolo

Potenza max erogabile dell'applicatore [W]	/
Frequenza/e di lavoro [Hz/ kHz/ MHz]	/

Geometria della sorgente 	Schema applicatore	X	Y	Z	
					
					
					
		6 cm	6 cm	1 cm	
					

Misure distanze riferite al cavo dell'applicatore; indici I_{STD} (effetti stimolazione)

Punto misura	Modalità cap=capacitiva res=resistiva	Impostazione Frequenza e Intensità segnale	Riferimento [cm]	Direzione perpendicolare [cm]	Distanza parallela [cm]	Altezza da terra	Campo elettrico Percentuale Livello di riferimento Lavoratori ICNIRP2010[%]	Campo elettrico Percentuale Livello di riferimento Popolazione ICNIRP2010[%]	Campo magnetico Percentuale Livello di riferimento Lavoratori ICNIRP2010[%]	Campo magnetico Percentuale Livello di riferimento Popolazione ICNIRP2010[%]
P ₁	cap	Gigalow 10%	0	10	0	1 m	-	54	-	-
P ₁	cap	Gigalow 50%	0	10	0		-	172	-	-
P ₁	cap	Gigalow 50%	0	10	0		-	-	-	4
P ₁	res	Ipobasica 10%	0	10	0		-	56	-	1,4
P ₁	res	Ipobasica 10%	0	10	0		-	-	-	-
P ₁	res	Ipobasica 20%	0	10	0		-	120	-	-
P ₁	res	Ipobasica 20%	0	10	0		-	-	-	2,7
P ₁	res	Ipobasica 30%	0	10	0		-	129	-	-
P ₁	res	Ipobasica 30%	0	10	0		-	-	-	3,4

Misure– segue, distanze riferite al cavo dell'applicatore; indici I_{STD} (effetti stimolazione)

Punto misura	Modalità cap=capacitiva res=resistiva	Impostazione Frequenza e Intensità segnale	Riferimento [cm]	Direzione perpendicolare [cm]	Distanza parallela [cm]	Altezza da terra	Campo elettrico Percentuale Livello di riferimento Lavoratori ICNIRP2010[%]	Campo elettrico Percentuale Livello di riferimento Popolazione ICNIRP2010[%]	Campo magnetico Percentuale Livello di riferimento Lavoratori ICNIRP2010[%]	Campo magnetico Percentuale Livello di riferimento Popolazione ICNIRP2010[%]
P ₁	res	Ipobasica 50%	0	10	0	1 m	-	308	-	-
P ₁	res	Ipobasica 50%	0	10	0		-	233	-	-

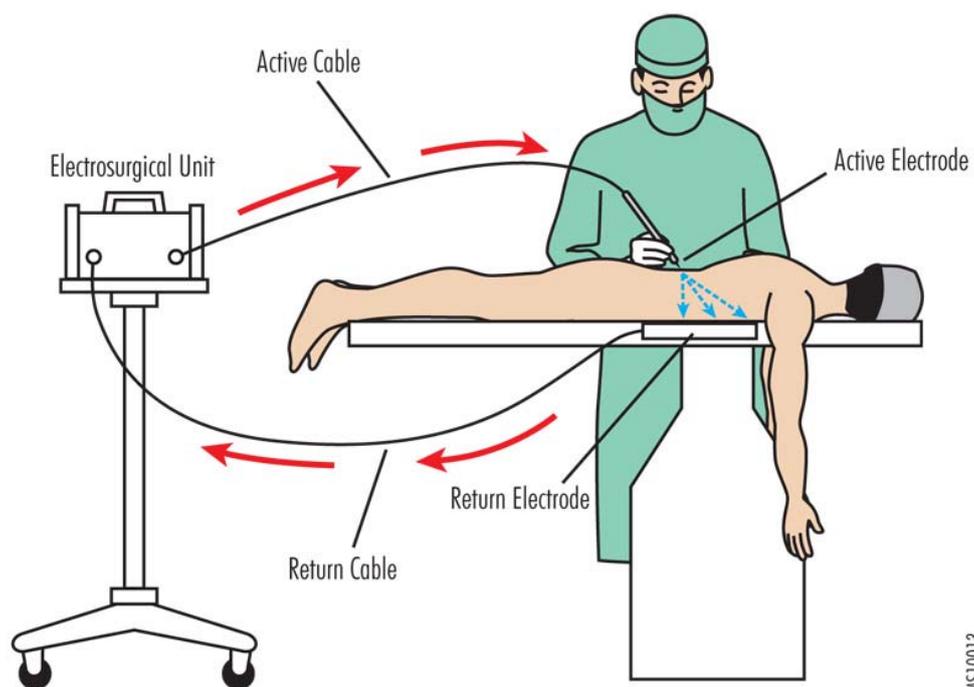
P ₁	res	Ipobasica 50%	0	10	0	-	300	-	-
P ₁	res	Ipobasica 50%	0	10	0	-	341	-	-
P ₁	res	Diabasica 50%	0	10	0	-	306	-	-
P ₁	res	Iperbasica 50%	0	10	0	-	307	-	-
P ₁	cap	Gigalow 50%	0	10	0	-	274	-	-
P ₁	cap	Gigahigh 50%	0	10	0	-	315	-	-
P ₁	cap	Gigahigh 50%	0	10	0	-	290	-	-
P ₁	cap	Gigahigh 40%	0	10	0	-	275	-	-
P ₁	cap	Gigahigh 30%	0	10	0	-	224	-	-
P ₁	cap	Gigahigh 20%	0	10	0	-	168	-	-
P ₁	cap	Gigahigh 10%	0	10	0	-	119	-	-

Zonizzazione - distanze riferite al manipolo e al cavo dello stesso; indici I_{STD} (effetti di stimolazione)

Zone	metri
Zona 0 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione sono sicuramente inferiori o uguali ai livelli di riferimento per la popolazione (conformità alla Raccomandazione Europea 199/519/CE).	
Zona 1 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione superano i livelli di riferimento per la popolazione ma sono inferiori o uguali ai valori di azione stabiliti dalla Direttiva Europea 2004/40/CE.	0,40
Zona 2 è la zona nella quale i livelli di esposizione superano i valori di azione stabiliti dalla Direttiva Europea 2004/40/CE.	0,10

Elettrobisturi

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND):
STRUMENTAZIONE PER ELETTROCHIRURGIA [Z120109]



MS10013

SCHEMA TECNICA DI ACQUISIZIONE DATI NIR (ELB 01)

Rapporto di prova per le emissioni CEM

Generalità

Prova effettuata da: AUSL 7 Siena - IFAC	Rapporto redatto da: Andreuccetti, Bogi, Pinto, Stacchini, Zoppetti
Data: 29/01/2013 Luogo misure: Azienda Ospedaliera Pisana Ospedale Cisanello Pisa	Dichiaro di essere autorizzato alla pubblicazione dei dati riportati nel seguito.
Comparto: Sanità	

Apparecchiatura esaminata

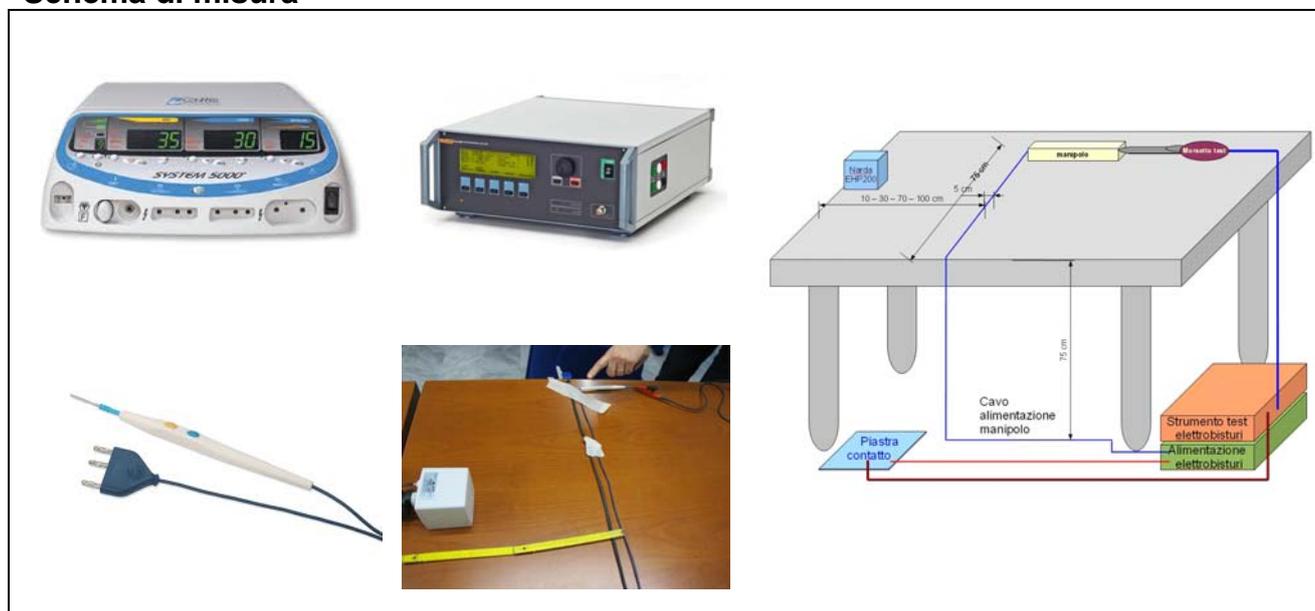
Fabbricante: ConMed Electrosurgery	Modello: System 5000
N. di Serie: 11CGP092	Tipologia: Elettrobisturi
Dati: Monopolar: CUT 00W/500Ω/391kHz COAG 120W/500Ω/391kHz/562kHz	Dati: Bipolar: Macro 90W/300Ω/391kHz Micro 50W/300Ω/391kHz

Strumentazione utilizzata per la misura

Tester per elettrobisturi Marca: Fluke
Modello: QA ES II
Matricola: 201245

Misuratore a banda stretta:
Marca: NARDA STS S.r.l.
Modello: EHP 200
Matricola: 050WX00526
Sensore marca: n.d.
Sensore modello: n.d.
Campo e banda rilevati: Campo elettrico e magnetico [9 KHz ÷ 30 MHz]

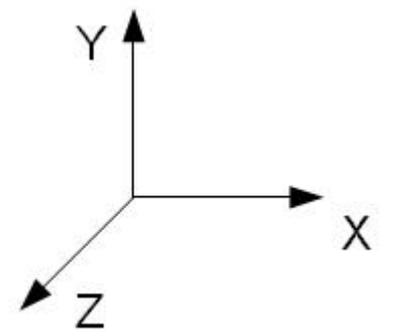
Schema di misura



Specifiche tecniche della sorgente

Descrizione applicatore	Manipolo Elettrobisturi Monopolare
Marca applicatore (se non scorporato da macchinario ripetere i dati del macchinario)	FIAB

Modello applicatore	F479/5
Potenza max erogabile dell'applicatore [W]	/
Frequenza/e di lavoro [Hz/ kHz/ MHz]	/

Geometria della sorgente 	Schema applicatore	X	Y	Z
				
				
				
		20 cm	1 cm	1 cm
				

Misure sorgente – distanze riferite al cavo del manipolo; indici I_{STD} (effetti di stimolazione)

Punto misura	Modalità coag=coagulo spray=intermittente	Carico	Riferimento [cm]	Direzione perpendicolare [cm]	Distanza parallela [cm]	Altezza da terra	Campo elettrico Percentuale Livello di riferimento Lavoratori ICNIRP1998[%]	Campo elettrico Percentuale Livello di riferimento Popolazione ICNIRP1998[%]	Campo magnetico Percentuale Livello di riferimento Lavoratori ICNIRP1998[%]	Campo magnetico Percentuale Livello di riferimento Popolazione ICNIRP1998[%]
P ₁	coag	500 Ω	0	5	0	1 m	200	1400	-	-
P ₂	coag	500 Ω	0	10	0		160	-	-	-
P ₂	coag	a vuoto	0	10	0		168	-	-	-
P ₂	spray	a vuoto	0	10	0		255	-	-	-
P ₃	coag	500 Ω	0	20	0		106	-	-	-
P ₄	coag	500 Ω	0	30	0		67	490	-	-
P ₅	spray	500 Ω	0	30	0		104	-	-	-
P ₆	spray	a vuoto	0	40	0		62	-	-	-
P ₇	coag	500 Ω	0	70	0	-	90	-	-	
P ₈	coag	500 Ω	0	100	0	-	30	-	-	

Zonizzazione - distanze riferite al cavo del manipolo e a indici I_{STD} (effetti di stimolazione)

Zone	metri
Zona 0 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione sono sicuramente inferiori o uguali ai livelli di riferimento per la popolazione (conformità alla Raccomandazione Europea 199/519/CE).	1,00
Zona 1 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione superano i livelli di riferimento per la popolazione ma sono inferiori o uguali ai valori di azione stabiliti dalla Direttiva Europea 2004/40/CE.	0,40

Zona 2 è la zona nella quale i livelli di esposizione superano i valori di azione stabiliti dalla Direttiva Europea 2004/40/CE.

SCHEDA TECNICA DI ACQUISIZIONE DATI NIR (ELB 02)

Rapporto di prova per le emissioni CEM

Generalità

Prova effettuata da: AUSL 7 Siena - IFAC	Rapporto redatto da: Andreuccetti, Bogi, Pinto, Stacchini, Zoppetti
Data: 29/01/2013 Luogo misure: Azienda Ospedaliera Pisana Ospedale Cisanello Pisa	Dichiaro di essere autorizzato alla pubblicazione dei dati riportati nel seguito.
Comparto: Sanità	

Apparecchiatura esaminata

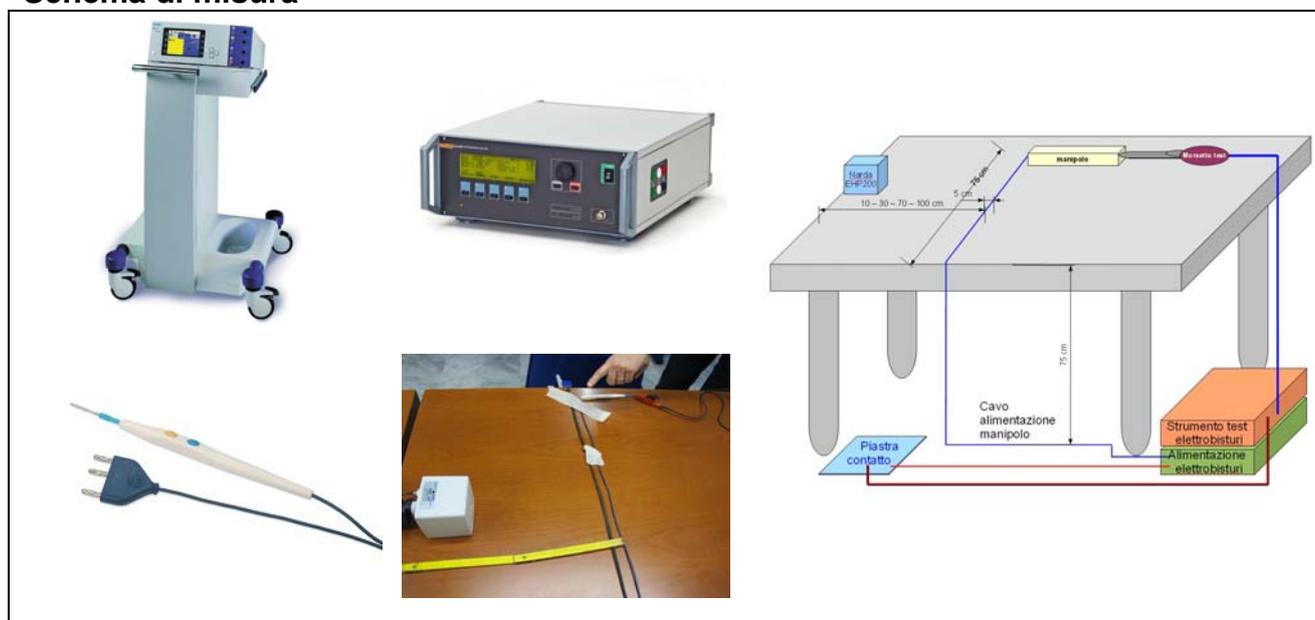
Fabbricante: Erbe Germany	Modello: VIO 30 D
N. di Serie: 11226810	Tipologia: Elettrobisturi
Dati: Monopolar: CUT 300W/500Ω/350kHz COAG 200W/75Ω/350kHz	Dati: Bipolar: 300W/25Ω/350kHz

Strumentazione utilizzata per la misura

Tester per elettrobisturi Marca: Fluke
Modello: QA ES II
Matricola: 201245

Misuratore a banda stretta:
Marca: NARDA STS S.r.l.
Modello: EHP 200
Matricola: 050WX00526
Sensore marca: n.d.
Sensore modello: n.d.
Campo e banda rilevati: Campo elettrico e magnetico [9 KHz ÷ 30 MHz]

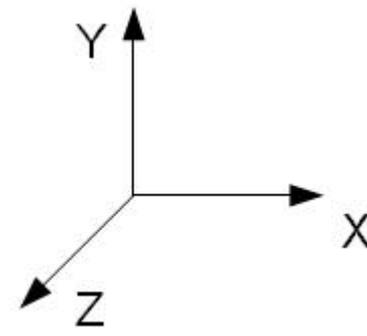
Schema di misura



Specifiche tecniche della sorgente

Descrizione applicatore	Manipolo Elettrobisturi Monopolare
Marca applicatore (se non scorporato da macchinario ripetere i dati del macchinario)	FIAB
Modello applicatore	F479/5

Potenza max erogabile dell'applicatore [W]	/
Frequenza/e di lavoro [Hz/ kHz/ MHz]	/

Geometria della sorgente 	Schema applicatore	X	Y	Z
				
				
				
		20 cm	1 cm	1 cm
				

Misure sorgente – distanze riferite al cavo del manipolo; indici I_{STD} (effetti di stimolazione)

Punto misura	Modalità coag=coagulo spray=intermittente	Carico	Riferimento [cm]	Direzione perpendicolare [cm]	Distanza parallela [cm]	Altezza da terra	Campo elettrico Percentuale Livello di riferimento Lavoratori ICNIRP1998[%]	Campo elettrico Percentuale Livello di riferimento Popolazione ICNIRP1998[%]	Campo magnetico Percentuale Livello di riferimento Lavoratori ICNIRP1998[%]	Campo magnetico Percentuale Livello di riferimento Popolazione ICNIRP1998[%]
P ₁	coag	a vuoto	0	5	0	1 m	96	-	-	-
P ₂	cut	a vuoto	0	5	0		25	-	-	-
P ₃	cut	500 Ω	0	5	0		2	-	-	-
P ₄	coag	500 Ω	0	5	0		78	-	-	-
P ₅	cut	50 Ω	0	5	0		1,3	-	-	-

Zonizzazione - distanze riferite al cavo del manipolo e a indici I_{STD} (effetti di stimolazione)

Zone	metri
Zona 0 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione sono sicuramente inferiori o uguali ai livelli di riferimento per la popolazione (conformità alla Raccomandazione Europea 199/519/CE).	0,40
Zona 1 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione superano i livelli di riferimento per la popolazione ma sono inferiori o uguali ai valori di azione stabiliti dalla Direttiva Europea 2004/40/CE.	0,10
Zona 2 è la zona nella quale i livelli di esposizione superano i valori di azione stabiliti dalla Direttiva Europea 2004/40/CE.	

SCHEMA TECNICA DI ACQUISIZIONE DATI NIR (ELB 03)

Rapporto di prova per le emissioni CEM

Generalità

Prova effettuata da: AUSL 7 Siena - IFAC	Rapporto redatto da: Andreuccetti, Bogi, Pinto, Stacchini, Zoppetti
Data: 05/02/2013 Luogo misure: Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer	Dichiaro di essere autorizzato alla pubblicazione dei dati riportati nel seguito.
Comparto: Sanità	

Apparecchiatura esaminata

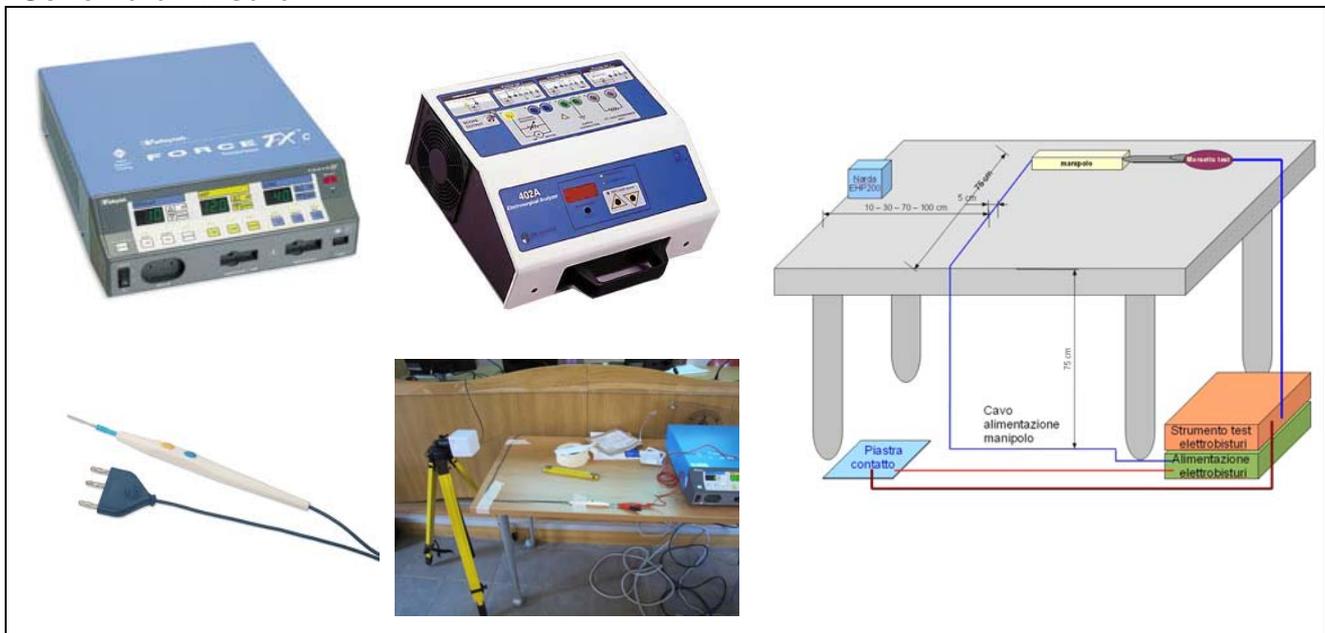
Fabbricante: Valleylab	Modello: Force Fx
N. di Serie: F7I56520A	Tipologia: Elettrobisturi
Dati: Monopolar: 300W/300Ω/510kHz	Dati: Bipolar: 70W/100Ω/510kHz

Strumentazione utilizzata per la misura

Tester per elettrobisturi Marca: DNI Nevada
Modello: 402 A
Matricola: 0356

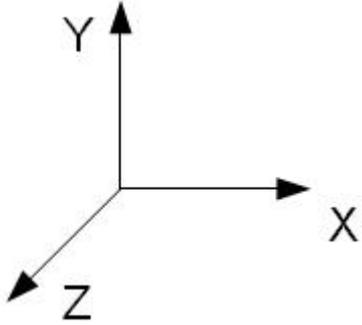
Misuratore a banda stretta:
Marca: NARDA STS S.r.l.
Modello: EHP 200
Matricola: 050WX00526
Sensore marca: n.d.
Sensore modello: n.d.
Campo e banda rilevati: Campo elettrico e magnetico [9 KHz ÷ 30 MHz]

Schema di misura



Specifiche tecniche della sorgente

Descrizione applicatore	Manipolo Elettrobisturi Monopolare
Marca applicatore (se non scorporato da macchinario ripetere i dati del macchinario)	FIAB
Modello applicatore	F479/5
Potenza max erogabile dell'applicatore [W]	/
Frequenza/e di lavoro [Hz/ kHz/ MHz]	/

Geometria della sorgente 	Schema applicatore	X	Y	Z
				
				
				
		20 cm	1 cm	1 cm
				

Misure sorgente – distanze riferite al cavo del manipolo; indici I_{STD} (effetti di stimolazione)

	Modalità cut:= taglio coag=coagulo spray=intermittente	Carico	Riferimento [cm]	Direzione perpendicolare [cm]	Distanza parallela [cm]	Altezza da terra	Campo elettrico Percentuale Livello di riferimento Lavoratori ICNIRP1998[%]	Campo elettrico Percentuale Livello di riferimento Popolazione ICNIRP1998[%]	Campo magnetico Percentuale Livello di riferimento Lavoratori ICNIRP1998[%]	Campo magnetico Percentuale Livello di riferimento Popolazione ICNIRP1998[%]
P ₁	cut	200 Ω	0	10	0	1 m	-	216	-	6
P ₂	cut	200 Ω	0	10	0		30	213	-	-
P ₃	cut	a vuoto	0	10	0		80	637	-	-
P ₄	cut	a vuoto	0	30	0		-	140	-	-
P ₅	cut	a vuoto	0	50	0		-	69	-	-
P ₆	cut	a vuoto	0	70	0		-	39	-	-
P ₇	coag	a vuoto	0	10	0		114	796	7	-
P ₈	coag	a vuoto	0	30	0		42	-	-	-
P ₉	coag	a vuoto	0	70	0		-	74	-	-

Zonizzazione - distanze riferite al cavo del manipolo e a indici I_{STD} (effetti di stimolazione)

Zone	metri
Zona 0 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione sono sicuramente inferiori o uguali ai livelli di riferimento per la popolazione (conformità alla Raccomandazione Europea 199/519/CE).	
Zona 1 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione superano i livelli di riferimento per la popolazione ma sono inferiori o uguali ai valori di azione stabiliti dalla Direttiva Europea 2004/40/CE.	0,70
Zona 2 è la zona nella quale i livelli di esposizione superano i valori di azione stabiliti dalla Direttiva Europea 2004/40/CE.	0,30

SCHEDA TECNICA DI ACQUISIZIONE DATI NIR (ELB 04)

Rapporto di prova per le emissioni CEM

Generalità

Prova effettuata da: AUSL 7 Siena - IFAC	Rapporto redatto da: Andreuccetti, Bogi, Pinto, Stacchini, Zoppetti
Data: 12/02/2013 Luogo misure: Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi Firenze	Dichiaro di essere autorizzato alla pubblicazione dei dati riportati nel seguito.
Comparto: Sanità	

Apparecchiatura esaminata

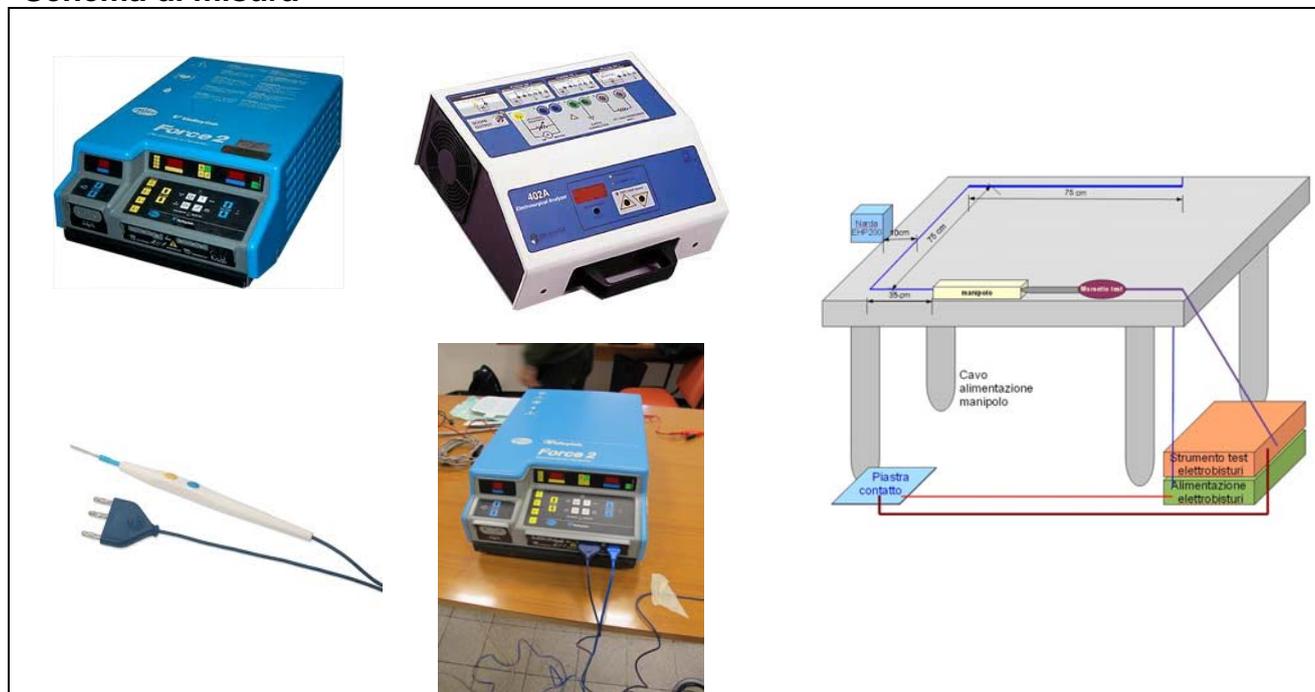
Fabbricante: Valleylab	Modello: Force 2
N. di Serie: F7I32850T	Tipologia: Elettrobisturi
Dati: Monopolar: 300W/300Ω/510kHz	Dati: Bipolar: 70W/100Ω/510kHz

Strumentazione utilizzata per la misura

Tester per elettrobisturi Marca: DNI Nevada
Modello: 402 A
Matricola: 0356

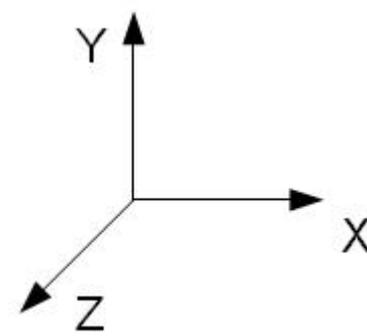
Misuratore a banda stretta:
Marca: NARDA STS S.r.l.
Modello: EHP 200
Matricola: 050WX00526
Sensore marca: n.d.
Sensore modello: n.d.
Campo e banda rilevati: Campo elettrico e magnetico [9 KHz ÷ 30 MHz]

Schema di misura



Specifiche tecniche della sorgente

Descrizione applicatore	Manipolo Elettrobisturi Monopolare
Marca applicatore (se non scorporato da macchinario ripetere i dati del macchinario)	FIAB
Modello applicatore	F479/5
Potenza max erogabile dell'applicatore [W]	/
Frequenza/e di lavoro [Hz/ kHz/ MHz]	/

Geometria della sorgente 	Schema applicatore	X	Y	Z	
					
					
					
		20 cm	1 cm	1 cm	
					

Misure sorgente – distanze riferite al cavo del manipolo; indici I_{STD} (effetti di stimolazione)

Punto misura	Modalità coag=coagulo spray=intermittente	Carico	Riferimento [cm]	Direzione perpendicolare [cm]	Distanza parallela [cm]	Altezza da terra	Campo elettrico Percentuale Livello di riferimento Lavoratori ICNIRP1998[%]	Campo elettrico Percentuale Livello di riferimento Popolazione ICNIRP1998[%]	Campo magnetico Percentuale Livello di riferimento Lavoratori ICNIRP1998[%]	Campo magnetico Percentuale Livello di riferimento Popolazione ICNIRP1998[%]
P ₁	coag	200 Ω	0	10	0	1 m	43	331	-	-
P ₂	coag	a vuoto	0	10	0		90	727	-	-
P ₃	cut	200 Ω	0	10	0		-	192	-	37
P ₄	cut	200 Ω	0	20	0		-	117	-	14
P ₅	cut	a vuoto	0	20	0		-	210	-	-
P ₆	coag	a vuoto	0	20	0		-	416	-	-
P ₇	coag	200 Ω	0	50	0		-	47	-	-
P ₈	coag	a vuoto	0	50	0		-	141	-	-
P ₉	coag	a vuoto	0	70	0		-	83	-	-
P ₁₀	coag	a vuoto	0	80	0		-	71	-	-

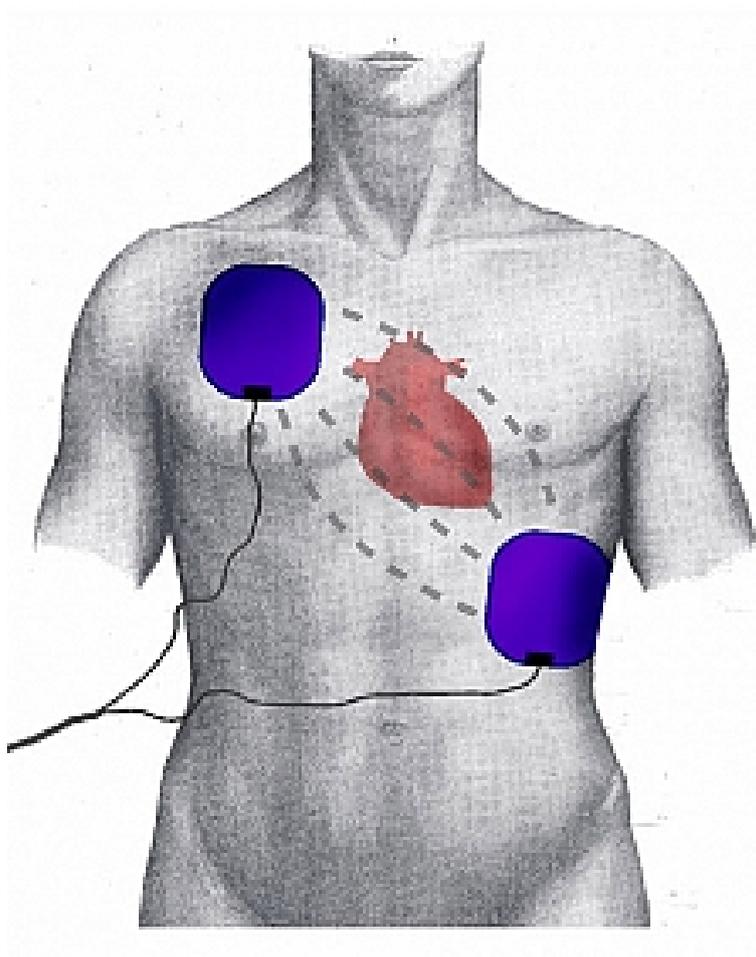
Zonizzazione - distanze riferite al cavo del manipolo e a indici I_{STD} (effetti di stimolazione)

Zone	metri
Zona 0 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione sono sicuramente inferiori o uguali ai livelli di riferimento per la popolazione (conformità alla Raccomandazione Europea 199/519/CE).	0,70

Zona 1 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione superano i livelli di riferimento per la popolazione ma sono inferiori o uguali ai valori di azione stabiliti dalla Direttiva Europea 2004/40/CE.	
Zona 2 è la zona nella quale i livelli di esposizione superano i valori di azione stabiliti dalla Direttiva Europea 2004/40/CE.	0,10

Defibrillatori

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND):
DEFIBRILLATORI [Z120305]



SCHEDA TECNICA DI ACQUISIZIONE DATI NIR (DEFI 01)

Rapporto di prova per le emissioni CEM

Generalità

Prova effettuata da: AUSL 7 Siena - IFAC	Rapporto redatto da: Andreuccetti, Bogi, Pinto, Stacchini, Zoppetti
Data: 28/02/2013 Luogo misure: Azienda U.S.L. 7 di Siena 118 Siena c/o San Niccolò Siena	Dichiaro di essere autorizzato alla pubblicazione dei dati riportati nel seguito.
Comparto: Sanità	

Apparecchiatura esaminata

Fabbricante: Physio-Control, Inc.	Modello: Lifepak 15
N. di Serie: n.d.	Tipologia: Defibrillatore Bifasico manuale
Energia: 374 J	Dati:

Strumentazione utilizzata per la misura

Misuratore a banda larga:
Marca: NARDA STS S.r.l.
Modello: ELT 400
Matricola: 2300/90.10
Sensore marca: NARDA STS S.r.l.
Sensore modello: 100 cm²
Campo e banda rilevati: Campo magnetico [1Hz ÷ 400kHz]

Misuratore a banda stretta:
Marca: NARDA STS S.r.l.
Modello: EHP 50 E
Matricola: 120WX30115
Sensore marca: n.d.
Sensore modello: n.d.
Campo e banda rilevati: Campo elettrico e magnetico [5Hz ÷ 100kHz]

Schema di misura







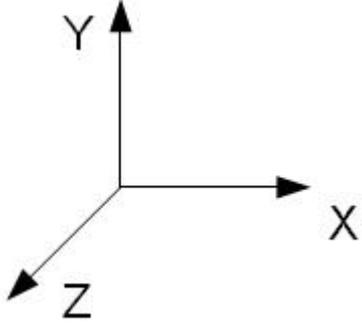
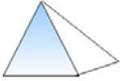


Tester:
 Marca: **Fluke Biomedical**
 Modello: **Impulse 6000D**
 Matricola: **9738030**

Specifiche tecniche della sorgente

Descrizione applicatore	Piastre defibrillazione
Marca applicatore (se non scorporato da macchinario ripetere i dati del macchinario)	A corredo defibrillatore

Modello applicatore	Standard
Potenza max erogabile dell'applicatore [W]	/
Frequenza/e di lavoro [Hz/ kHz/ MHz]	/

Geometria della sorgente 	Schema applicatore	X	Y	Z	
					
					
					
		10,5 cm	15,5 cm	1 cm	
					

Misure sorgente – distanze riferite al cavo delle piastre di defibrillazione; indici I_{WP} (effetti di stimolazione)

Punto misura	Modalità	Energia	Riferimento [cm]	Direzione perpendicolare [cm]	Distanza parallela [cm]	Altezza da terra	Campo elettrico Percentuale Livello di riferimento Lavoratori ICNIRP2010 [%]	Campo elettrico Percentuale Livello di riferimento Popolazione ICNIRP2010 [%]	Campo magnetico Percentuale Livello di riferimento Lavoratori ICNIRP2010 [%]	Campo magnetico Percentuale Livello di riferimento Popolazione ICNIRP2010 [%]	Campo magnetico Percentuale Livello di riferimento Lavoratori ICNIRP1998 [%]
P ₀	bifasica	374 J	0	0	0	1 m	-	-	-	-	199
P ₁		374 J	10	-	-		-	362	-	129	120
P ₂		374 J	15	-	-		132	226	-	57	71
P ₃		374 J	20	-	-		-	136	-	30	46
P ₄		374 J	25	-	-		59	96	-	19	-
P ₅		374 J	30	-	-		-	61	-	10	16
P ₆		374 J	35	-	-		23	44	-	-	-

Zonizzazione - distanze riferite al cavo delle piastre di defibrillazione e a indici I_{WP} (effetti di stimolazione)

Zone	metri
Zona 0 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione sono sicuramente inferiori o uguali ai livelli di riferimento per la popolazione (conformità alla Raccomandazione Europea 199/519/CE).	
Zona 1 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione superano i livelli di riferimento per la popolazione ma sono inferiori o uguali ai valori di azione stabiliti dalla Direttiva Europea 2004/40/CE.	0,25
Zona 2 è la zona nella quale i livelli di esposizione superano i valori di azione stabiliti dalla Direttiva Europea 2004/40/CE.	0,15

SCHEDA TECNICA DI ACQUISIZIONE DATI NIR (DEFI 02)

Rapporto di prova per le emissioni CEM

Generalità

Prova effettuata da: AUSL 7 Siena - IFAC	Rapporto redatto da: Andreuccetti, Bogi, Pinto, Stacchini, Zoppetti
Data: 28/02/2013 Luogo misure: Azienda U.S.L. 7 di Siena 118 Siena c/o San Niccolò Siena	Dichiaro di essere autorizzato alla pubblicazione dei dati riportati nel seguito.
Comparto: Sanità	

Apparecchiatura esaminata

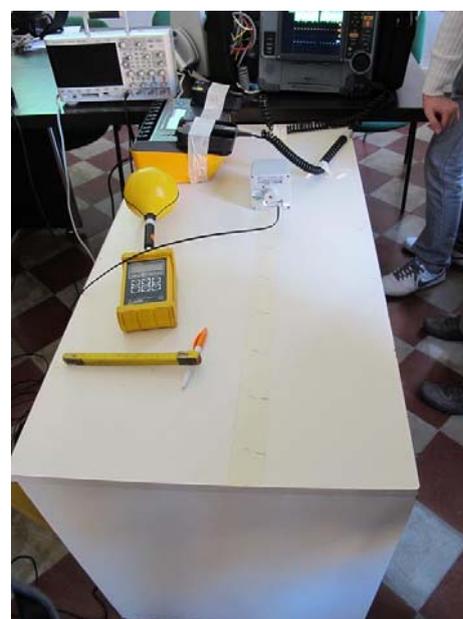
Fabbricante: Physio-Control, Inc.	Modello: Lifepak 12
N. di Serie: n.d.	Tipologia: Defibrillatore Bifasico manuale
Energia: 374 J	Dati:

Strumentazione utilizzata per la misura

Misuratore a banda larga:
Marca: NARDA STS S.r.l.
Modello: ELT 400
Matricola: 2300/90.10
Sensore marca: NARDA STS S.r.l.
Sensore modello: 100 cm²
Campo e banda rilevati: Campo magnetico [1Hz ÷ 400kHz]

Misuratore a banda stretta:
Marca: NARDA STS S.r.l.
Modello: EHP 50 E
Matricola: 120WX30115
Sensore marca: n.d.
Sensore modello: n.d.
Campo e banda rilevati: Campo elettrico e magnetico [5Hz ÷ 100kHz]

Schema di misura

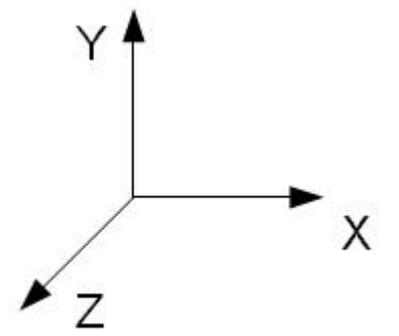


Tester defibrillatori:
 Marca: Fluke Biomedical
 Modello: Impulse 6000D
 Matricola: 9738030

Specifiche tecniche della sorgente

Descrizione applicatore	Piastre defibrillazione
Marca applicatore (se non scorporato da macchinario ripetere i dati del macchinario)	A corredo defibrillatore

Modello applicatore	Standard
Potenza max erogabile dell'applicatore [W]	/
Frequenza/e di lavoro [Hz/ kHz/ MHz]	/

<p>Geometria della sorgente</p> 	Schema applicatore	X	Y	Z
				
				
				
		10,5 cm	15,5 cm	1 cm
				

Misure sorgente – distanze riferite al cavo delle piastre di defibrillazione; indici I_{WP} (effetti di stimolazione)

Punto misura	Modalità	Energia	Riferimento [cm]	Direzione perpendicolare [cm]	Distanza parallela [cm]	Altezza da terra	Campo elettrico Percentuale Livello di riferimento Lavoratori ICNIRP2010 [%]	Campo elettrico Percentuale Livello di riferimento Popolazione ICNIRP2010 [%]	Campo magnetico Percentuale Livello di riferimento Lavoratori ICNIRP2010 [%]	Campo magnetico Percentuale Livello di riferimento Popolazione ICNIRP2010 [%]	Campo magnetico Percentuale Livello di riferimento Lavoratori ICNIRP1998 [%]
P ₁	bifasica	366 J	10	-	-	1 m	182	370	26	105	-
P ₂		366 J	20	-	-		70	134	6,5	24	-
P ₃		374 J	30	-	-		31	58	-	10,5	-
P ₄		374 J		-	-		-	30	-	-	-

Zonizzazione - distanze riferite al cavo delle piastre di defibrillazione e a indici I_{WP} (effetti di stimolazione)

Zone	metri
Zona 0 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione sono sicuramente inferiori o uguali ai livelli di riferimento per la popolazione (conformità alla Raccomandazione Europea 199/519/CE).	
Zona 1 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione superano i livelli di riferimento per la popolazione ma sono inferiori o uguali ai valori di azione stabiliti dalla Direttiva Europea 2004/40/CE.	0,25
Zona 2 è la zona nella quale i livelli di esposizione superano i valori di azione stabiliti dalla Direttiva Europea 2004/40/CE.	0,10

SCHEDA TECNICA DI ACQUISIZIONE DATI NIR (DEFI 03)
Rapporto di prova per le emissioni CEM

Generalità

Prova effettuata da: AUSL 7 Siena - IFAC	Rapporto redatto da: Andreuccetti, Bogi, Pinto, Stacchini, Zopetti
Data: 28/02/2013 Luogo misure: Azienda U.S.L. 7 di Siena 118 Siena c/o San Niccolò Siena	Dichiaro di essere autorizzato alla pubblicazione dei dati riportati nel seguito.
Comparto: Sanità	

Apparecchiatura esaminata

Fabbricante: Schiller Defigard	Modello: 5000
N. di Serie: n.d.	Tipologia: Defibrillatore Bifasico manuale
Energia: 176 J	Dati:

Strumentazione utilizzata per la misura

Misuratore a banda larga:
Marca: NARDA STS S.r.l.
Modello: ELT 400
Matricola: 2300/90.10
Sensore marca: NARDA STS S.r.l.
Sensore modello: 100 cm²
Campo e banda rilevati: Campo magnetico [1Hz ÷ 400kHz]

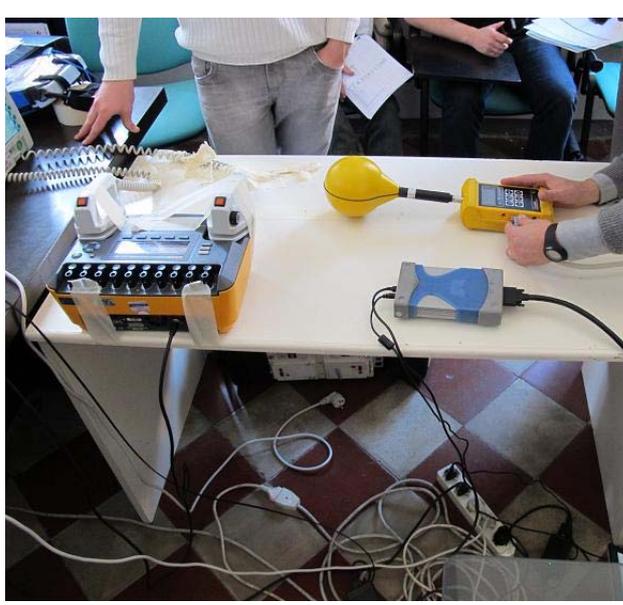
Misuratore a banda stretta:
Marca: NARDA STS S.r.l.
Modello: EHP 50 E
Matricola: 120WX30115
Sensore marca: n.d.
Sensore modello: n.d.
Campo e banda rilevati: Campo elettrico e magnetico [5Hz ÷ 100kHz]

Schema di misura





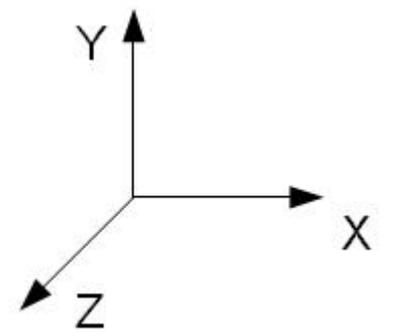

Tester:
Marca: Fluke Biomedical
Modello: Impulse 6000D
Matricola: 9738030



Specifiche tecniche della sorgente

Descrizione applicatore	Piastre defibrillazione
Marca applicatore (se non scorporato da macchinario ripetere i dati del macchinario)	A corredo defibrillatore

Modello applicatore	Standard
Potenza max erogabile dell'applicatore [W]	/
Frequenza/e di lavoro [Hz/ kHz/ MHz]	/

<p>Geometria della sorgente</p> 	Schema applicatore	X	Y	Z
				
				
				
		10,5 cm	15,5 cm	1 cm
				

Misure sorgente – distanze riferite al cavo delle piastre di defibrillazione; indici I_{WP} (effetti di stimolazione)

Punto misura	Modalità	Energia	Riferimento [cm]	Direzione perpendicolare [cm]	Distanza parallela [cm]	Altezza da terra	Campo elettrico Percentuale Livello di riferimento Lavoratori ICNIRP2010 [%]	Campo elettrico Percentuale Livello di riferimento Popolazione ICNIRP2010 [%]	Campo magnetico Percentuale Livello di riferimento Lavoratori ICNIRP2010 [%]	Campo magnetico Percentuale Livello di riferimento Popolazione ICNIRP2010 [%]	Campo magnetico Percentuale Livello di riferimento Lavoratori ICNIRP1998 [%]	Picco Campo magnetico [μ T]
P ₁	bifasica	176 J	10	-	-	1 m	457	932	41	143	255	44,7
P ₂		176 J	20	-	-		206	354	11	41	85,3	15,3
P ₃		176 J	30	-	-		101	195	-	18,4	-	-
P ₄		176 J	40	-	-		51	101	-	-	-	-
P ₅		176 J	50	-	-		31	63	-	-	-	-
P ₆		176 J	60	-	-		20	40	-	-	-	-

Zonizzazione - distanze riferite al cavo delle piastre di defibrillazione e a indici I_{WP} (effetti di stimolazione)

Zone	metri
Zona 0 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione sono sicuramente inferiori o uguali ai livelli di riferimento per la popolazione (conformità alla Raccomandazione Europea 199/519/CE).	
Zona 1 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione superano i livelli di riferimento per la popolazione ma sono inferiori o uguali ai valori di azione stabiliti dalla Direttiva Europea 2004/40/CE.	0,30
Zona 2 è la zona nella quale i livelli di esposizione superano i valori di azione stabiliti dalla Direttiva Europea 2004/40/CE.	0,10

SCHEMA TECNICA DI ACQUISIZIONE DATI NIR (DEFI 04)

Rapporto di prova per le emissioni CEM

Generalità

Prova effettuata da: AUSL 7 Siena - IFAC	Rapporto redatto da: Andreuccetti, Bogi, Pinto, Stacchini, Zoppetti
Data: 28/02/2013 Luogo misure: Azienda U.S.L. 7 di Siena 118 Siena c/o San Niccolò Siena	Dichiaro di essere autorizzato alla pubblicazione dei dati riportati nel seguito.
Comparto: Sanità	

Apparecchiatura esaminata

Fabbricante: Schiller Defigard	Modello: Fred Easy
N. di Serie: apparecchio in dotazione Ass.ne di Volontariato	Tipologia: Defibrillatore Bifasico automatico
Energia: 144-146 J	Dati:

Strumentazione utilizzata per la misura

Misuratore a banda larga:
Marca: NARDA STS S.r.l.
Modello: ELT 400
Matricola: 2300/90.10
Sensore marca: NARDA STS S.r.l.
Sensore modello: 100 cm²
Campo e banda rilevati: Campo magnetico [1Hz ÷ 400kHz]

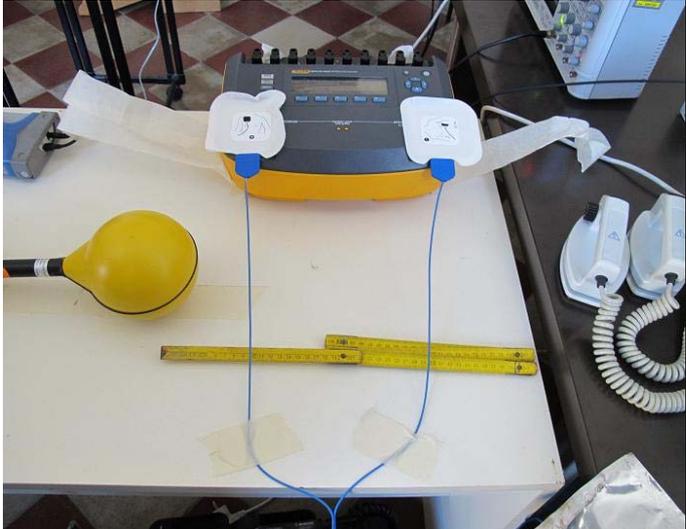
Misuratore a banda stretta:
Marca: NARDA STS S.r.l.
Modello: EHP 50 E
Matricola: 120WX30115
Sensore marca: n.d.
Sensore modello: n.d.
Campo e banda rilevati: Campo elettrico e magnetico [5Hz ÷ 100kHz]

Schema di misura





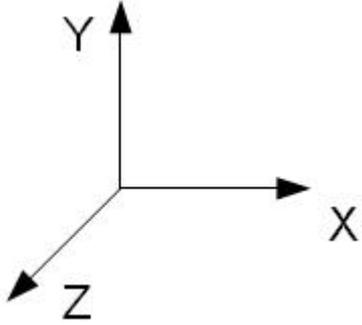
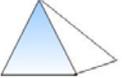

Tester
Marca: Fluke Biomedical
Modello: Impulse 6000D
Matricola: 9738030



Specifiche tecniche della sorgente

Descrizione applicatore	Piastre defibrillazione adesive
Marca applicatore (se non scorporato da macchinario ripetere i dati del macchinario)	A corredo defibrillatore
Modello applicatore	Standard

Potenza max erogabile dell'applicatore [W]	/
Frequenza/e di lavoro [Hz/ kHz/ MHz]	/

Geometria della sorgente 	Schema applicatore	X	Y	Z	
					
					
					
		10,5 cm	15,5 cm	0,3 cm	
					

Misure sorgente – distanze riferite al cavo delle piastre di defibrillazione; indici I_{WP} (effetti di stimolazione)

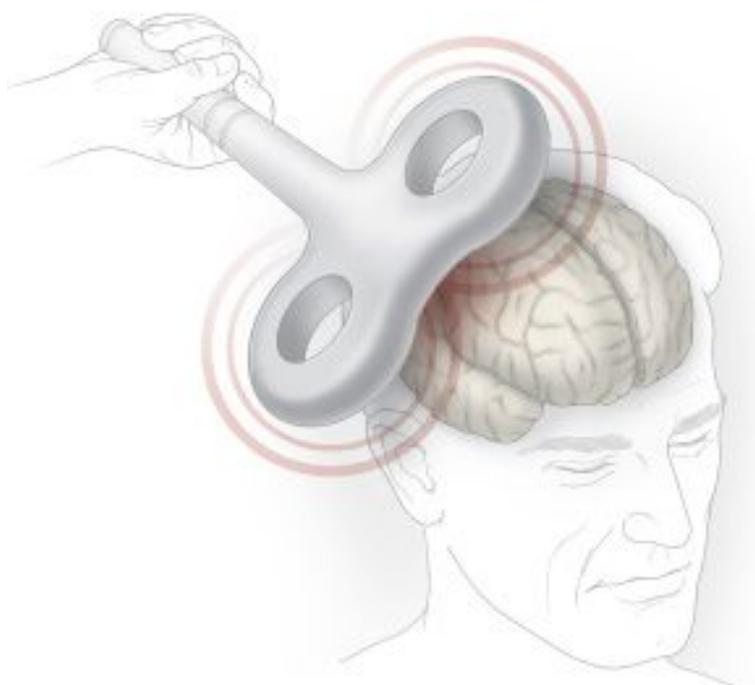
Punto misura	Modalità	Energia	Riferimento [cm]	Direzione perpendicolare [cm]	Distanza parallela [cm]	Altezza da terra	Campo elettrico Percentuale Livello di riferimento Lavoratori ICNIRP2010 [%]	Campo elettrico Percentuale Livello di riferimento Popolazione ICNIRP2010 [%]	Campo magnetico Percentuale Livello di riferimento Lavoratori ICNIRP2010 [%]	Campo magnetico Percentuale Livello di riferimento Popolazione ICNIRP2010 [%]	Campo magnetico Percentuale Livello di riferimento Lavoratori ICNIRP1998 [%]
P ₁	bifasica	146 J	10	-	-	1 m	702	1262	35,8	170	347
P ₂		146 J	20	-	-		-	-	-	-	90
P ₃		146 J	30	-	-		180	-	-	23	42,6
P ₄		146 J	40	-	-		-	-	-	-	20,8
P ₅		146 J	50	-	-		56,5	126,7	-	-	-
P ₆		146 J	80	-	-		-	45,7	-	-	-

Zonizzazione - distanze riferite al cavo delle piastre di defibrillazione e a indici I_{WP} (effetti di stimolazione)

Zone	metri
Zona 0 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione sono sicuramente inferiori o uguali ai livelli di riferimento per la popolazione (conformità alla Raccomandazione Europea 199/519/CE).	
Zona 1 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione superano i livelli di riferimento per la popolazione ma sono inferiori o uguali ai valori di azione stabiliti dalla Direttiva Europea 2004/40/CE.	0,60
Zona 2 è la zona nella quale i livelli di esposizione superano i valori di azione stabiliti dalla Direttiva Europea 2004/40/CE.	0,30

Stimolatori magnetici transcranici

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND):
STIMOLATORI NEUROLOGICI [Z12101106]



SCHEDA TECNICA DI ACQUISIZIONE DATI NIR (STIMTRANS 01)

Rapporto di prova per le emissioni CEM

Generalità

Prova effettuata da: AUSL 7 Siena - IFAC	Rapporto redatto da: Andreuccetti, Bogi, Pinto, Stacchini, Zoppetti
Data: 30/01/2013 Luogo misure: Azienda Ospedaliera di Pisa	Dichiaro di essere autorizzato alla pubblicazione dei dati riportati nel seguito.
Comparto: Sanità	

Apparecchiatura esaminata

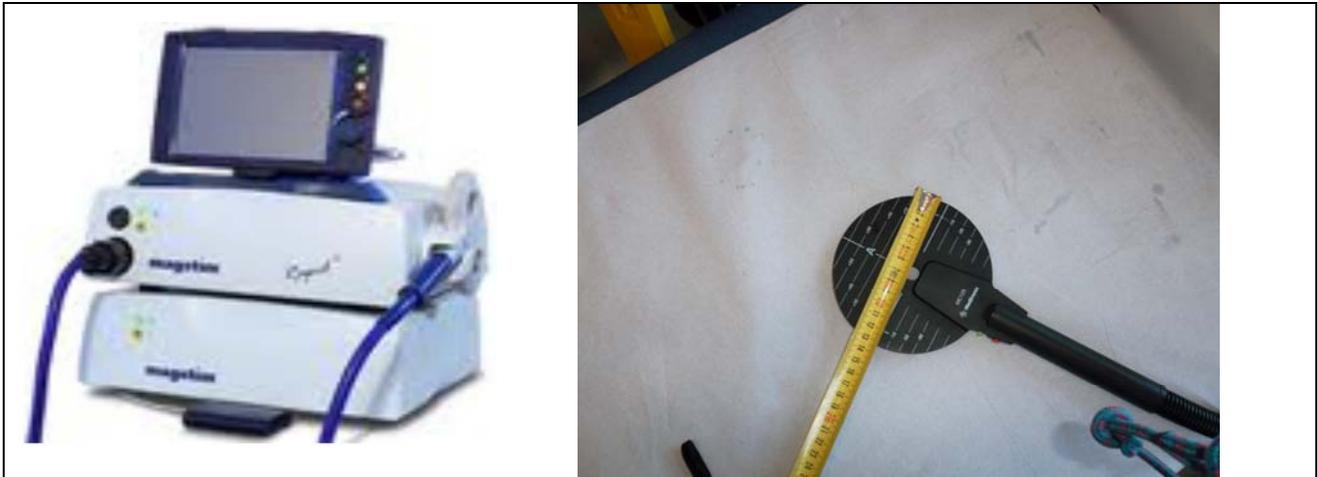
Fabbricante: Magstim CO LTD	Modello: Magstim Rapid 2
N. di Serie: n.d.	Tipologia: Stimolazione magnetica transcranica
Dati: 0,5 – 3,5 Tesla	

Strumentazione utilizzata per la misura

Misuratore a banda larga:
Marca: NARDA STS S.r.l.
Modello: ELT 400
Matricola: 2300/90.10
Sensore marca: NARDA STS S.r.l.
Sensore modello: 100 cm²
Campo e banda rilevati: Campo magnetico [1Hz ÷ 400kHz]

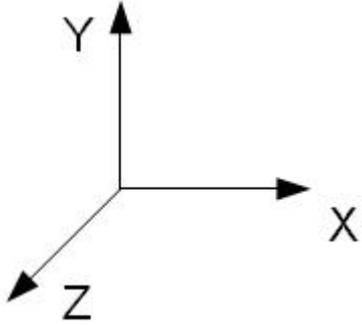
Campionatore per acquisizione forma d'onda:
Marca: Agilent
Modello: U2531A
Matricola: n.d.

Schema di misura



Specifiche tecniche della sorgente

Descrizione applicatore	Manipolo a bobina singola
Marca applicatore (se non scorporato da macchinario ripetere i dati del macchinario)	Magstim CO LTD
Modello applicatore	MC 125
Potenza max erogabile dell'applicatore [W]	/
Frequenza/e di lavoro [Hz/ kHz/ MHz]	/

Geometria della sorgente 	Schema applicatore	X	Y	Z
				
				
				
		13 cm	13 cm	1 cm
				

Misure sorgente – distanze riferite al centro della bobina del manipolo; indici I_{WP} (effetti di stimolazione)

Punto misura	Modalità	Riferimento [cm]	Direzione perpendicolare [cm]	Distanza parallela [cm]	Altezza da terra	Campo magnetico Percentuale Livello di riferimento Lavoratori ICNIRP1998 [%]
1	lungo l'asse delle spire:	50	-	-	1,5 m	130
2		52	-	-		118
3		78	-	-		26
5	radiale lungo il manico	-	33	-		100
6		-	35	-		135
7		-	40	-		85
8	radiale trasversale al manico	-	-	50		105
9		-	-	53		111

Zonizzazione - distanze riferite al centro della bobina del manipolo e a indici I_{WP} (effetti di stimolazione)

Zone	metri
Zona 0 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione sono sicuramente inferiori o uguali ai livelli di riferimento per la popolazione (conformità alla Raccomandazione Europea 199/519/CE).	
Zona 1 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione superano i livelli di riferimento per la popolazione ma sono inferiori o uguali ai valori di azione stabiliti dalla Direttiva Europea 2004/40/CE.	0,90
Zona 2 è la zona nella quale i livelli di esposizione superano i valori di azione stabiliti dalla Direttiva Europea 2004/40/CE.	0,60

SCHEMA TECNICA DI ACQUISIZIONE DATI NIR (STIMTRANS 02)

Rapporto di prova per le emissioni CEM

Generalità

Prova effettuata da: AUSL 7 Siena - IFAC	Rapporto redatto da: Andreuccetti, Bogi, Pinto, Stacchini, Zoppetti
Data: 30/01/2013 Luogo misure: Azienda Ospedaliera di Pisa	Dichiaro di essere autorizzato alla pubblicazione dei dati riportati nel seguito.
Comparto: Sanità	

Apparecchiatura esaminata

Fabbricante: Medtronic GmbH	Modello: MagLite Dantec
N. di Serie: n.d.	Tipologia: Stimolazione magnetica transcranica
Dati:	

Strumentazione utilizzata per la misura

Misuratore a banda larga:
Marca: NARDA STS S.r.l.
Modello: ELT 400
Matricola: 2300/90.10
Sensore marca: NARDA STS S.r.l.
Sensore modello: 100 cm²
Campo e banda rilevati: Campo magnetico [1Hz ÷ 400kHz]

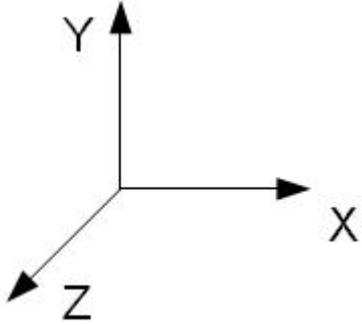
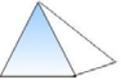
Campionatore per acquisizione forma d'onda:
Marca: Agilent
Modello: U2531A
Matricola: n.d.

Schema di misura



Specifiche tecniche della sorgente

Descrizione applicatore	Manipolo a bobina singola
Marca applicatore (se non scorporato da macchinario ripetere i dati del macchinario)	Dantec
Modello applicatore	MC 125
Potenza max erogabile dell'applicatore [W]	/
Frequenza/e di lavoro [Hz/ kHz/ MHz]	/

Geometria della sorgente 	Schema applicatore	X	Y	Z
				
				
				
		13 cm	13 cm	1 cm
				

Misure sorgente – distanze riferite al centro della bobina del manipolo; IWP (effetti di stimolazione)

Punto misura	Modalità	Riferimento [cm]	Direzione perpendicolare [cm]	Distanza parallela [cm]	Altezza da terra	Campo magnetico Percentuale Livello di riferimento Lavoratori ICNIRP1998 [%]	Note
1	lungo l'asse delle spire:	20	-	-	1,5 m	9999	
2		40	-	-		1706	Bpk 13000 μ T
3		116	-	-		104	
4		120	-	-		100	
5		180	-	-		24	
6	lungo il raggio della bobina	-	80	-		117	
7		-	85	-		100	
8		-	90	-		96	

Zonizzazione - distanze riferite al centro della bobina del manipolo e a indici I_{WP} (effetti di stimolazione)

Zone	metri
Zona 0 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione sono sicuramente inferiori o uguali ai livelli di riferimento per la popolazione (conformità alla Raccomandazione Europea 199/519/CE).	
Zona 1 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione superano i livelli di riferimento per la popolazione ma sono inferiori o uguali ai valori di azione stabiliti dalla Direttiva Europea 2004/40/CE.	2,30
Zona 2 è la zona nella quale i livelli di esposizione superano i valori di azione stabiliti dalla Direttiva Europea 2004/40/CE.	1,30

SCHEDA TECNICA DI ACQUISIZIONE DATI NIR (STIMTRANS 03)

Rapporto di prova per le emissioni CEM

Generalità

Prova effettuata da: AUSL 7 Siena - IFAC	Rapporto redatto da: Andreuccetti, Bogi, Pinto, Stacchini, Zoppetti
Data: 05/02/2013 Luogo misure: Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer	Dichiaro di essere autorizzato alla pubblicazione dei dati riportati nel seguito.
Comparto: Sanità	

Apparecchiatura esaminata

Fabbricante: Medtronic	Modello: MAGPRO COMPACT
N. di Serie: n.d.	Tipologia: Stimolazione magnetica transcranica
Dati:	

Strumentazione utilizzata per la misura

Misuratore a banda larga:
Marca: NARDA STS S.r.l.
Modello: ELT 400
Matricola: 2300/90.10
Sensore marca: NARDA STS S.r.l.
Sensore modello: 100 cm²
Campo e banda rilevati: Campo magnetico [1Hz ÷ 400kHz]

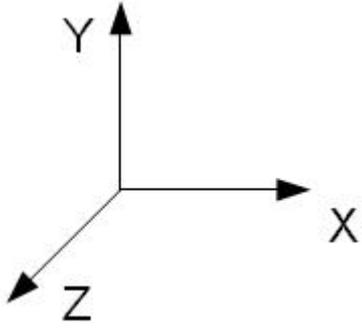
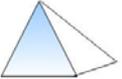
Campionatore per acquisizione forme d'onda:
Marca: Agilent
Modello: U2531A
Matricola: n.d.

Schema di misura



Specifiche tecniche della sorgente

Descrizione applicatore	Manipolo a bobina singola
Marca applicatore (se non scorporato da macchinario ripetere i dati del macchinario)	
Modello applicatore	
Potenza max erogabile dell'applicatore [W]	/
Frequenza/e di lavoro [Hz/ kHz/ MHz]	/

Geometria della sorgente 	Schema applicatore	X	Y	Z	
					
					
					
		13 cm	13 cm	1 cm	
					

Misure sorgente –distanze riferite al centro della bobina del manipolo; indici I_{WP} (effetti di stimolazione)

Punto misura	Modalità	Riferimento [cm]	Direzione perpendicolare [cm]	Distanza parallela [cm]	Altezza da terra	Campo magnetico Percentuale Livello di riferimento Lavoratori ICNIRP1998 [%]
1		50	-	-	1,5m	1222
2		60				765
3		70				430
4		100				145
5		120				97
6		190				31
7		220				25
8			50			566
9			80			226
10			100			87

Zonizzazione - distanze riferite al centro della bobina del manipolo e a indici I_{WP} (effetti di stimolazione)

Zone	metri
Zona 0 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione sono sicuramente inferiori o uguali ai livelli di riferimento per la popolazione (conformità alla Raccomandazione Europea 199/519/CE).	
Zona 1 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione superano i livelli di riferimento per la popolazione ma sono inferiori o uguali ai valori di azione stabiliti dalla Direttiva Europea 2004/40/CE.	2,20
Zona 2 è la zona nella quale i livelli di esposizione superano i valori di azione stabiliti dalla Direttiva Europea 2004/40/CE.	1,30

SCHEDA TECNICA DI ACQUISIZIONE DATI NIR (STIMTRANS 04)

Rapporto di prova per le emissioni CEM

Generalità

Prova effettuata da: AUSL 7 Siena - IFAC	Rapporto redatto da: Andreuccetti, Bogi, Pinto, Stacchini, Zoppetti
Data: 05/02/2013 Luogo misure: Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer	Dichiaro di essere autorizzato alla pubblicazione dei dati riportati nel seguito.
Comparto: Sanità	

Apparecchiatura esaminata

Fabbricante: Medtronic	Modello: MAGSTIM 200
N. di Serie: n.d.	Tipologia: Stimolazione magnetica transcranica
Dati:	

Strumentazione utilizzata per la misura

Misuratore a banda larga:
Marca: NARDA STS S.r.l.
Modello: ELT 400
Matricola: 2300/90.10
Sensore marca: NARDA STS S.r.l.
Sensore modello: 100 cm²
Campo e banda rilevati: Campo magnetico [1Hz ÷ 400kHz]

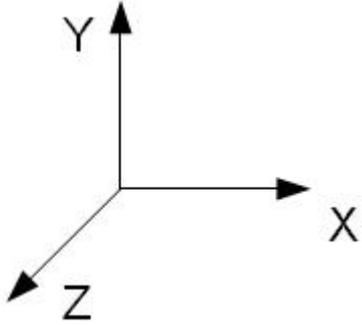
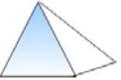
Campionatore per acquisizione forme d'onda:
Marca: Agilent
Modello: U2531A
Matricola: n.d.

Schema di misura



Specifiche tecniche della sorgente

Descrizione applicatore	Manipolo a bobina singola
Marca applicatore (se non scorporato da macchinario ripetere i dati del macchinario)	
Modello applicatore	
Potenza max erogabile dell'applicatore [W]	/
Frequenza/e di lavoro [Hz/ kHz/ MHz]	/

Geometria della sorgente 	Schema applicatore	X	Y	Z
				
				
				
		13 cm	13 cm	1 cm
				

Misure sorgente – distanze riferite al centro della bobina del manipolo; indici I_{WP} (effetti di stimolazione)

Punto misura	Modalità	Riferimento [cm]	Direzione perpendicolare [cm]	Distanza parallela [cm]	Altezza da terra	Campo magnetico Percentuale Livello di riferimento Lavoratori ICNIRP1998 [%]	Note
1		40	-	-	1,5 m	3054	
2		60	-	-		1000	
3		80	-	-		495	
4		100	-	-		320	
5		120	-	-		200	
6		140	-	-		183	
7		160	-	-		140	
8		180	-	-		53	
9		160	-	-		120	
10		180	-	-		53	
11		200	-	-		30	
12		220	-	-		21	

segue Misure sorgente – distanze riferite al centro della bobina del manipolo; indici I_{WP} (effetti di stimolazione)

Punto misura	Modalità	Riferimento [cm]	Direzione perpendicolare [cm]	Distanza parallela [cm]	Altezza da terra	Campo magnetico Percentuale Livello di riferimento Lavoratori ICNIRP1998 [%]	Note
13			60	-	1,5 m	549	
14			80	-		238	
15			100	-		127	
16			120	-		74	
17		??		-		481	Stanza adiacente a ridosso del muro
18			90	-		248	Posizione operatore, non proprio sul piano della bobina, vicino a generatore

Zonizzazione - distanze riferite al centro della bobina del manipolo e a indici I_{WP} (effetti di stimolazione)

Zone	metri
Zona 0 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione sono sicuramente inferiori o uguali ai livelli di riferimento per la popolazione (conformità alla Raccomandazione Europea 199/519/CE).	
Zona 1 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione superano i livelli di riferimento per la popolazione ma sono inferiori o uguali ai valori di azione stabiliti dalla Direttiva Europea 2004/40/CE.	2,20
Zona 2 è la zona nella quale i livelli di esposizione superano i valori di azione stabiliti dalla Direttiva Europea 2004/40/CE.	1,70

SCHEDA TECNICA DI ACQUISIZIONE DATI NIR (STIMTRANS 05)

Rapporto di prova per le emissioni CEM

Generalità

Prova effettuata da: AUSL 7 Siena - IFAC	Rapporto redatto da: Andreuccetti, Bogi, Pinto, Stacchini, Zoppetti
Data: 05/02/2013 Luogo misure: Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer	Dichiaro di essere autorizzato alla pubblicazione dei dati riportati nel seguito.
Comparto: Sanità	

Apparecchiatura esaminata

Fabbricante: Medtronic	Modello: MAGPRO R 30+M - (DC)
N. di Serie: n.d.	Tipologia: Stimolazione magnetica transcranica
Dati:	

Strumentazione utilizzata per la misura

Misuratore a banda larga:
Marca: NARDA STS S.r.l.
Modello: ELT 400
Matricola: 2300/90.10
Sensore marca: NARDA STS S.r.l.
Sensore modello: 100 cm²
Campo e banda rilevati: Campo magnetico [1Hz ÷ 400kHz]

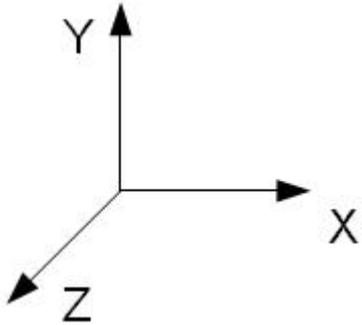
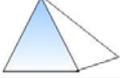
Campionatore per acquisizione forma d'onda:
Marca: Agilent
Modello: U2531A
Matricola: n.d.

Schema di misura



Specifiche tecniche della sorgente

Descrizione applicatore	Manipolo a bobina singola
Marca applicatore (se non scorporato da macchinario ripetere i dati del macchinario)	
Modello applicatore	
Potenza max erogabile dell'applicatore [W]	/
Frequenza/e di lavoro [Hz/ kHz/ MHz]	/

Geometria della sorgente 	Schema applicatore	X	Y	Z	
					
					
					
		13 cm	13 cm	1 cm	
					

Misure sorgente – distanze riferite al centro della bobina del manipolo; indici I_{WP} (effetti di stimolazione)

Punto misura	Modalità	Riferimento [cm]	Direzione perpendicolare [cm]	Distanza parallela [cm]	Altezza da terra	Campo magnetico Percentuale Livello di riferimento Lavoratori ICNIRP1998 [%]
1		40	-	-	1,5 m	1870
2		50	-	-		986
3		100	-	-		150
4		120	-	-		82
5		170	-	-		35
6		175	-	-		27
7			50	-		534
8			70	-		184
9			80	-		133
10			100	-		72

Zonizzazione - distanze riferite al centro della bobina del manipolo e a indici I_{WP} (effetti di stimolazione)

Zone	metri
Zona 0 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione sono sicuramente inferiori o uguali ai livelli di riferimento per la popolazione (conformità alla Raccomandazione Europea 199/519/CE).	
Zona 1 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione superano i livelli di riferimento per la popolazione ma sono inferiori o uguali ai valori di azione stabiliti dalla Direttiva Europea 2004/40/CE.	2,00
Zona 2 è la zona nella quale i livelli di esposizione superano i valori di azione stabiliti dalla Direttiva Europea 2004/40/CE.	1,20

Spettroscopia ad assorbimento atomico con correzione Zeeman

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND):
Non assegnata



SCHEDA TECNICA DI ACQUISIZIONE DATI NIR (ZEEMAN 01)

Rapporto di prova per le emissioni CEM

Generalità

Prova effettuata da: AUSL 7 Siena	Rapporto redatto da: Bogi, Pinto, Stacchini
Data: 14/03/2013 Luogo misure: AUSL7 Siena	Dichiaro di essere autorizzato alla pubblicazione dei dati riportati nel seguito.
Comparto: Sanità	

Apparecchiatura esaminata

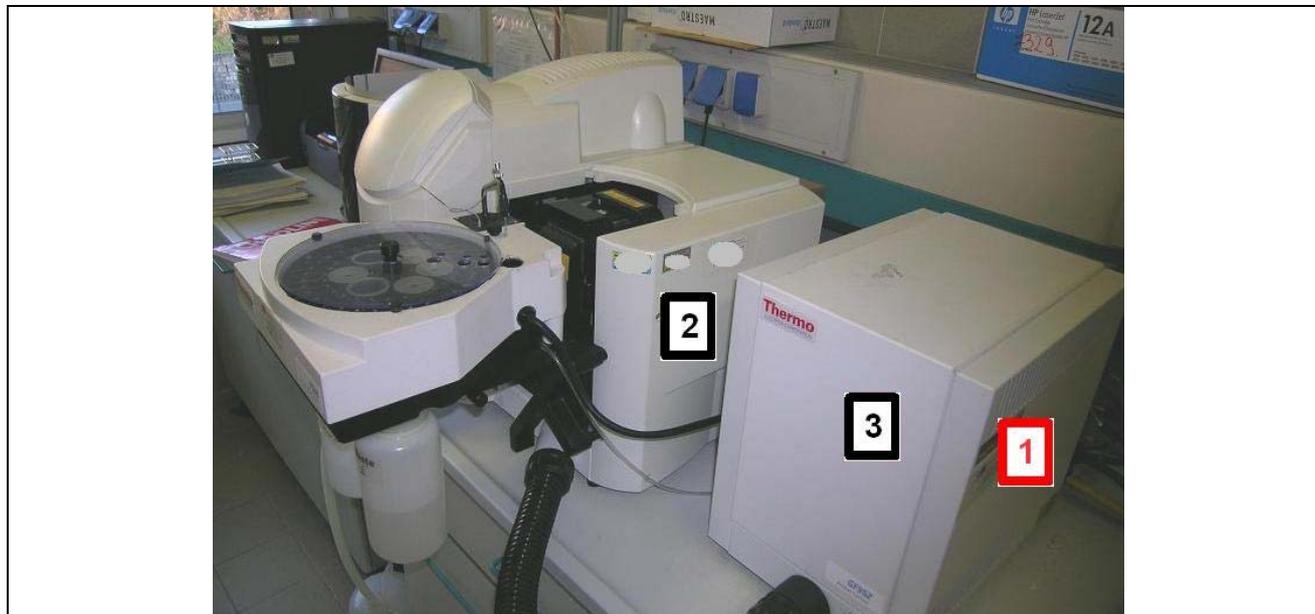
Fabbricante: Thermo Electron	Modello: M Series
N. di Serie: n.d.	Tipologia: Spettrometro ad assorbimento atomico con correzione Zeeman

Strumentazione utilizzata per la misura

Misuratore a banda larga:
Marca: Wandel & Goltermann
Modello: EFA 300
Matricola: R-0019
Sensore marca: n.d.
Sensore modello: n.d.
Sensore s.n: n.d.
Campo e banda rilevati: Campo magnetico [5Hz + 32kHz]

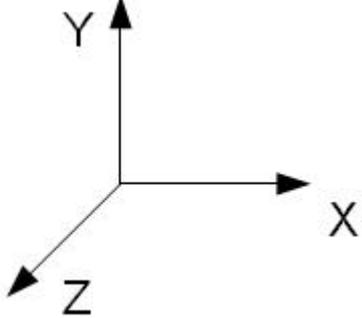
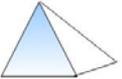
Teslametro:
Marca: Metrolab Instruments SA
Modello: ETM-1
Matricola: BN2259/01
Sensore marca:
Sensore modello: THS 7025-10
Sensore s.n: X0055
Campo e banda rilevati: Campo magnetico [0Hz]

Schema di misura



Specifiche tecniche della sorgente

Descrizione applicatore	Thermo Electron
Marca applicatore (se non scorporato da macchinario ripetere i dati del macchinario)	M-Series
Modello applicatore	
Potenza max erogabile dell'applicatore [W]	
Frequenza/e di lavoro	50 Hz – 100 Hz - Statico

Geometria della sorgente 	Schema applicatore	X	Y	Z
				
		n.a.	n.a.	n.a.
				
				
				

Misure sorgente – distanze riferite al centro della bobina del manipolo; indici I_{WP} (effetti di stimolazione)

Punto misura	Riferimento [cm]	Direzione perpendicolare [cm]	Distanza parallela [cm]	Altezza da terra	Frequenza dominante	Campo magnetico Percentuale Livello di riferimento Lavoratori ICNIRP1998 [%]	Campo magnetico Percentuale Livello di riferimento Popolazione ICNIRP1998 [%]
P1	0	0	0	1,0 m	0 Hz	<10	<10
P2	0	0	0		100 Hz	<10	<10
P3	0	60	0		100 Hz	40	100

Zonizzazione - distanze riferite al perimetro esterno dell'apparecchiatura

Zone	metri
Zona 0 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione sono sicuramente inferiori o uguali ai livelli di riferimento per la popolazione (conformità alla Raccomandazione Europea 199/519/CE).	
Zona 1 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione superano i livelli di riferimento per la popolazione ma sono inferiori o uguali ai valori di azione stabiliti dalla Direttiva Europea 2004/40/CE.	0,60
Zona 2 è la zona nella quale i livelli di esposizione superano i valori di azione stabiliti dalla Direttiva Europea 2004/40/CE.	0,00

APPENDICE B

Tomografia RMN: Valutazione del rischio e misure di tutela

Classificazione CND:
TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA [Z110501]



B.1 Principio di Funzionamento

La Risonanza Magnetica Nucleare per Imaging (MRI) è una tecnica utilizzata principalmente in campo medico per produrre immagini ad alta definizione dell'interno del corpo umano. L'MRI è basata sui principi della Risonanza Magnetica Nucleare (NMR), una tecnica spettroscopica usata dai ricercatori per ottenere informazioni di tipo microscopico, chimico e fisico, sulle molecole.

La risonanza magnetica nucleare è un fenomeno tipicamente quantistico associato al comportamento dei nuclei atomici in presenza di particolari campi magnetici.

In ambito diagnostico, i protoni utilizzati per la formazione di una immagine di risonanza magnetica sono tipicamente quelli dell'idrogeno dal momento che ve ne sono in abbondanza nei tessuti corporei particolarmente ricchi di acqua. Il nucleo dell'idrogeno è caratterizzato da un momento angolare intrinseco detto *Spin* diverso da 0.

Se introdotti in un campo magnetico esterno, gli spin dei protoni all'interno dei tessuti tendono ad allinearsi alle linee di forza del campo stesso, in modo parallelo o antiparallelo. Gli spin allineati in

senso parallelo sono in numero superiore, pertanto si dice che i tessuti possiedono una leggera magnetizzazione totale. Questo allineamento però non è mai totale e gli spin dei vari protoni compiono un movimento di precessione attorno alla direzione del campo magnetico, analogamente all'oscillazione di una trottola.

Il movimento di precessione è caratterizzato da una frequenza detta frequenza di Larmor dell'ordine dei MHz e quindi nel campo della radiofrequenza (ad esempio, per un campo di 1 T, la frequenza è di 42 MHz per l'atomo di idrogeno); se il paziente viene esposto ad un campo magnetico variabile a questa esatta frequenza e di energia sufficiente, è possibile ruotare la magnetizzazione dei protoni di un angolo arbitrario (*flip angle*) che dipende dal tipo di immagini che si desidera ottenere; da qui il fenomeno che dà il nome "risonanza" al metodo.

Alla sospensione dell'impulso in radiofrequenza, gli spin dei protoni tendono a tornare al loro stato iniziale di allineamento lungo il campo (*fenomeno di rilassamento*) e tramite una bobina ricevente viene misurato l'andamento della magnetizzazione nel piano perpendicolare al campo magnetico principale (*Free Induction Decay, o FID*). Tale rilassamento avviene con due costanti di tempo distinte:

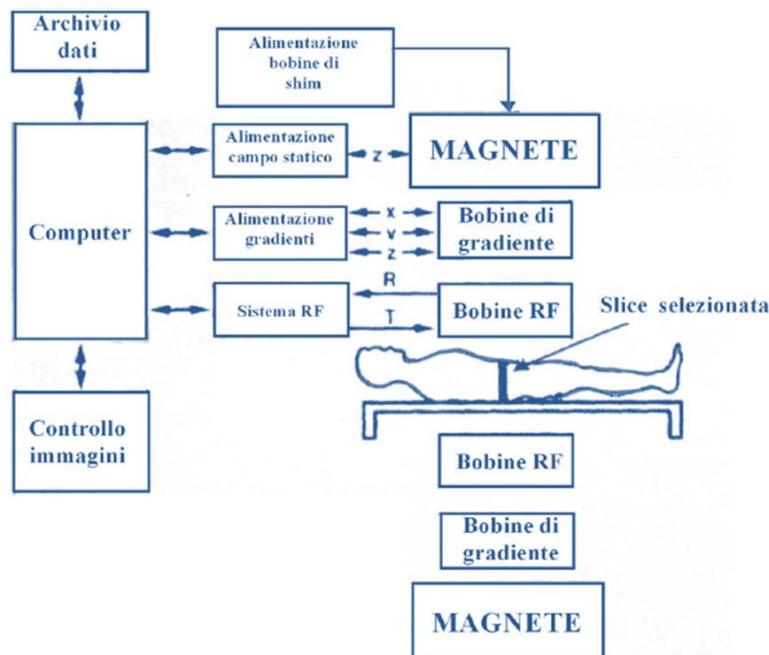
- **T1**, indica la rapidità con cui si ricostruisce la magnetizzazione diretta lungo la direzione del campo principale e dipende dall'interazione tra protoni e le molecole circostanti (rilassamento spin-reticolo).
- **T2**, indica la rapidità con cui si distrugge la componente di magnetizzazione trasversale in condizioni ideali e dipende dall'interazione mutua di protoni vicini (rilassamento spin-spin).

Sulla base di quanto sopra esposto, è possibile selezionare uno strato del distretto corporeo in esame, acquisirne i dati relativi ricostruendo l'immagine mediante la Trasformata di Fourier.

Un sistema per Risonanza Magnetica, in generale, è dotato dei seguenti componenti:

- un **magnete** in grado di generare un campo magnetico statico ad alta intensità, il cui valore in Tesla varia a seconda delle tecniche utilizzate per ottenere tale campo;
- un **trasmettitore RF** per irradiare il corpo in esame con onde di frequenza pari a quella di risonanza degli atomi del corpo stesso;
- un **sistema di gradienti** in grado di generare campi magnetici variabili nel tempo e di intensità variabile linearmente nelle tre direzioni (utili per permettere la localizzazione spaziale);
- un **sistema antenna** capace di ricevere il segnale di risonanza magnetica emesso dal corpo eccitato che in alcuni casi può essere integrato con l'antenna trasmittente, usata alternativamente in trasmissione e ricezione;
- un **sistema di controllo** delle sequenze di impulsi, per l'elaborazione dei dati e la ricostruzione delle immagini;

- un **tavolo porta – paziente** munito di comandi servoassistiti per il collocamento e il posizionamento del paziente all'interno del tunnel.



Il magnete è il componente principale di un tomografo e dal punto di vista tecnologico può essere di tipo:

- **permanente**, costruito con leghe speciali a base di terre rare quali Samario e Neodimio e in cui il campo magnetico è generato da materiali che sono permanentemente magnetizzati;
- **resistivo**, costituito da quattro o sei serie di bobine, di rame o di alluminio, percorse da corrente continua;
- **superconduttivo**, costituito da spire realizzate con leghe di Niobio – Titanio, drogate con rame, avvolte intorno alla cavità del magnete sotto forma di solenoide e in cui il campo magnetico è generato dalla circolazione di corrente in un materiale in regime di superconduttività;
- **ibrido** basato sulla combinazione di magneti permanenti e resistivi.

Le caratteristiche principali delle diverse tipologie di magneti possono essere così sintetizzate:

TIPO DI MAGNETE	LIQUIDI CRIOGENI	INTENSITA' DI CAMPO	OMOGENEITA' DI CAMPO	COSTI
MAGNETI PERMANENTI	assenti	0.3 T	limitata	bassi
ELETTROMAGNETI RESISTIVI	assenti	0.28 T	buona	contenuti
ELETTROMAGNETI SUPERCONDUTTIVI	presenti	alta	elevata	alti
MAGNETI IBRIDI	assenti	0.4 T	limitata	bassi

In base alla destinazione d'uso e alla tecnologia disponibile, è possibile classificare i sistemi a risonanza magnetica in:

- sistemi chiusi “short bore”
- sistemi aperti
- sistemi dedicati
- sistemi per applicazioni speciali.

B.2 Valutazione del rischio

I rischi associati all’impiego delle apparecchiature RMN sono di tre tipi:

- Rischi associati alla presenza permanente di campo magnetico statico di elevata intensità (anche quando l’apparecchiatura non è in funzione).
- Rischi associati alle radiofrequenze emesse nel corso dell’indagine.
- Rischi associati ai campi di gradiente emessi nel corso dell’indagine.
- Rischi associati alla presenza di gas liquido di raffreddamento per magneti superconduttori (tipicamente elio liquido).

B.2.1. Rischi associati alla presenza permanente di campo magnetico statico di elevata intensità

Esso determina l’attrazione di oggetti metallici sul magnete, con possibilità di infortuni, anche mortali, in relazione alla massa metallica introdotta ed alla possibilità di colpire o schiacciare un soggetto situato nei pressi del magnete. Inoltre il campo magnetico può provocare malfunzionamenti nei sistemi elettronici. Infine movimenti rapidi all’interno della sala magnete possono determinare l’induzione all’interno dell’organismo di campi elettrici a bassissima frequenza (spettri contenuti entro 5 hertz) con intensità che possono essere dello stesso ordine di grandezza dei valori limite di esposizione.

Pertanto soggetti con controindicazione assoluta all’accesso in prossimità del magnete sono i portatori di schegge metalliche ferromagnetiche, di dispositivi elettronici impiantati, di pace maker cardiaci e protesi metalliche ferromagnetiche.

B.2.2. Rischi associati alle radiofrequenze emesse nel corso dell’indagine

Protesi metalliche o oggetti metallici non ferromagnetici indossati dal paziente, incrementano l’assorbimento di potenza nei tessuti irradiati, possono causare ustioni RF nei tessuti irradiati. Il rischio di esposizione a RF è associato solo all’esposizione del paziente, in quanto le RF emesse nel corso dell’esame non sono irradiate esternamente all’apparecchiatura, e non comportano esposizioni significative per il personale che opera presso l’impianto.

B.2.3. Rischi associati ai campi di gradiente emessi nel corso dell’indagine

Nel caso in cui sia necessaria la presenza di un operatore all’interno della sala magnete durante lo svolgimento dell’esame questo può essere esposto ai campi magnetici generati dalle cosiddette bobine di gradiente. Tali campi, generalmente con frequenze dominanti dell’ordine di qualche chilohertz, possono assumere intensità dell’ordine di grandezza dei valori di azione per il campo magnetico e per i lavoratori, anche al di fuori del bore di sistemi chiusi.

B.2.4. Rischi associati alla presenza di gas liquido criogeno per magneti superconduttivi (elio liquido)

Fuoriuscite accidentali di Elio liquido, che possono riscontrarsi o nel corso delle operazioni periodiche di rabbocco del gas criogeno o a causa di fughe accidentali dall'impianto, possono causare ustioni da freddo se il soggetto entra in contatto con il gas liquido, o asfissia, qualora la concentrazione di elio gassoso che evapora nell'ambiente superi i livelli di concentrazione compatibili con la salute umana. Va a tal proposito evidenziato che il gas elio è un componente dell'atmosfera terrestre ed è completamente inodore. Presso tutti gli impianti a magnete superconduttore è pertanto obbligatorio un sensore della percentuale di Ossigeno (O₂) in aria, in grado di rilevare eventuali fughe di elio ed attivare automaticamente un sistema di allarme e di ventilazione forzata della sala magnete.

B.3 Misure di tutela

B.3.1.1 responsabili della sicurezza

La normativa prevede la nomina dei seguenti responsabili della sicurezza:

- Medico Responsabile Diagnostica RMN
- Esperto Responsabile sicurezza RMN (Fisico)

Attribuzioni del Medico Responsabile Diagnostica RMN:

- stesura delle norme interne di sicurezza (in collaborazione con l'Esperto Responsabile);
- sorveglianza sull'applicazione delle norme di sicurezza;
- autorizzazione all'accesso alla zona controllata per le differenti categorie di persone;
- predisposizione ed attuazione delle misure di tutela ai fini della sicurezza del paziente;
- predisposizione ed attuazione misure di pronto intervento sul paziente in caso di emergenza;
- informazione e formazione del personale addetto alla Diagnostica RMN (in collaborazione con l'Esperto Responsabile).

Attribuzioni dell'Esperto Responsabile sicurezza RMN (Fisico)

- sorveglianza fisica dell'ambiente;
- controllo della corretta installazione dei dispositivi di sicurezza;
- verifica periodica del perdurare dei requisiti di sicurezza;
- stesura delle norme interne di sicurezza (in collaborazione con i Medici Responsabili);
- esecuzione dei controlli periodici (mensili) di qualità dell'immagine.

Il contenuto del regolamento di sicurezza deve essere portato a conoscenza delle diverse categorie di operatori ammesse alle zone ad accesso controllato.

B.3.2. Definizione delle aree ad accesso regolamentato

Dai risultati delle rilevazioni del campo magnetico statico, devono essere individuate, a cura dell'Esperto Responsabile della sicurezza dell'installazione, le seguenti zone ad accesso regolamentato:

Zona di Pericolo: zona all'interno della sala magnete in cui il campo di induzione magnetica risulta superiore al valore di 10 mT. Qualsiasi oggetto metallico introdotto in tale area può arrecare gravi danni a persone o cose. Tale linea dovrebbe essere tracciata in maniera visibile ed indelebile sul pavimento della sala magnete. Il personale che accede all'impianto dovrà limitare il tempo di permanenza all'interno della zona di pericolo al minimo indispensabile per l'espletamento dell'attività.

Zone ad accesso controllato: aree in cui il campo disperso di induzione magnetica è pari o superiore a 0,5 mT (5 Gauss). È la soglia di rischio per portatori di pace maker e dispositivi elettronici impiantati. La maggior parte della strumentazione elettronica si guasta se sottoposta a tale intensità di campo. Tali aree devono essere delimitate da barriere fisiche e ne deve essere precluso l'accesso a soggetti con controindicazioni all'esposizione a campi magnetici statici. L'accesso deve essere sottoposto a controllo al fine di evitare che oggetti metallici ferromagnetici vengano accidentalmente introdotti in prossimità del magnete.

Zone di rispetto: aree interessate da valori di campo disperso di induzione magnetica compresi tra 0,1 mT e 0,5 mT.

Devono essere considerate "Zone di rispetto" tutte le aree del Centro NMR, inclusi i corridoi e gli ingressi, che non siano state classificate come *zone ad accesso controllato* o *zone di pericolo*

B.3.3. Regolamentazione dell'accesso

L'accesso alle "zone ad accesso controllato", **deve essere riservato esclusivamente alle persone autorizzate**. All'ingresso delle zone ad accesso controllato deve essere affissa **segnaletica permanente**, atta ad indicare con chiarezza la presenza del campo magnetico ed il divieto di accesso sia per soggetti che per oggetti per cui sussistano controindicazioni all'esposizione al campo magnetico.



Segnaletica per soggetti con controindicazioni ai campi elettromagnetici



Segnaletica per divieto di introdurre oggetti metallici



Segnaletica per pericolo per campi magnetici statici

Nella sala d'attesa e nei locali della zona ad accesso controllato deve essere affisso un avviso che riporti le informazioni riportate nella seguente tabella.

A tutti coloro che accedono ai locali RMN

Prima di accedere alla zona controllata liberarsi dei seguenti oggetti metallici depositandoli, eventualmente, nell'apposita cassettera con chiave:

- utensili, chiavi, forcine per capelli, viteria, fermagli, accendini, penne, monete e qualsiasi altro oggetto metallico.
- carte di credito, tessere e dispositivi magnetici in generale, orologi, macchine fotografiche, telefoni cellulari etc.

All'interno della zona controllata va affissa una tabella ad uso degli operatori, ove figura la pianta dei locali con la mappa dei livelli di campo magnetico.

Presso il presidio il personale deve essere specificatamente addestrato al fine di interdire l'accesso ai soggetti per cui esistano controindicazioni all'esposizione a campi magnetici. I controlli devono essere effettuati avvalendosi di un rivelatore di metalli portatile o fisso.

La presenza del campo magnetico deve essere segnalata alla stazione locale dei VV.FF al fine di concordare le modalità di intervento nella sala magnete in caso di emergenza.

B.3.4. Norme di sicurezza e misure di tutela per i lavoratori

Sono considerate esposte a campi magnetici le persone che abitualmente svolgono la loro attività nella zona ad accesso controllato.

I medici responsabili dell'installazione dovranno provvedere a che il personale che presta la propria opera nella zona controllata (medici, tecnici, infermieri, studenti, ecc.) sia adeguatamente formato sulle procedure ai fini della prevenzione dei rischi presso la diagnostica RMN.

I controlli periodici idonei a garantire la protezione fisica degli addetti in conformità con la vigente normativa in materia devono essere effettuati dall'esperto della sicurezza e riportati in un apposito registro delle valutazioni periodiche. Il personale che opera presso le zone ad accesso regolamentato deve essere sottoposto a visita di idoneità ed a controlli sanitari periodici almeno annuali a cura del Medico Competente dell'Azienda. I risultati di tali controlli sono registrati in una cartella personale che deve essere archiviata e conservata per un periodo non inferiore a 5 anni dalla cessazione dell'esposizione al rischio, a cura del Medico Competente.

Nella cartella dovranno essere indicati, oltre alla registrazione dei risultati dei controlli sanitari, il ruolo lavorativo ricoperto nel servizio e le condizioni di esposizione ai campi magnetici statici e a campi elettromagnetici a radiofrequenza, fornite dal Fisico Responsabile.

B.3.5. Norme di sicurezza per i pazienti

Nella sala di attesa e nei locali della zona ad accesso controllato devono essere affissi cartelli con indicazione dei soggetti con controindicazioni all'accesso come riportato a titolo di esempio nelle seguenti tabelle:

**PAZIENTI CON CONTROINDICAZIONE ASSOLUTA
ALL'ESAME RMN**

- 1) Portatori di pace-makers
- 2) Portatori di protesi dotate di circuiti elettronici
- 3) Portatori di clip, dispositivi e protesi endovascolari o schegge metalliche ferromagnetiche

PAZIENTI CON CONTROINDICAZIONI RELATIVE ALL'ESAME RMN

- Portatori di protesi o corpi estranei metallici
- Epilettici e/o schizofrenici
- Claustrofobici
- Donne nel primo trimestre di gravidanza
- Infarto recente del miocardio
- Portatrici di dispositivi intrauterini
- Pazienti operati di cataratta da più di dieci anni

(Prima dell'esame è obbligatoria la rimozione di eventuali cosmetici dal volto e dagli occhi, lavare con acqua e sapone)

I pazienti devono essere sottoposti ad accurata anamnesi a cura del Medico Responsabile o da persona da questi delegata, i cui risultati dovranno figurare in una cartella medica personale che dovrà essere archiviata, aggiornata in occasione di eventuali successivi esami e conservata nel tempo.

I pazienti dovranno essere informati sul tipo e natura dell'esame, sui rischi e sulle modalità e tempi di esecuzione, anche in rapporto ad eventuali effetti claustrofobici.

Dovranno essere rispettate, inoltre, le norme generali di accesso precedentemente illustrate.

Procedure di emergenza comportanti l'impiego di tecniche di rianimazione e l'intervento di personale medico specialistico devono essere puntualmente definite e portate a conoscenza di tutti gli operatori.

Spetta al medico responsabile dell'analisi predisporre tutte le misure di sicurezza atte ad individuare preventivamente o escludere dall'esame RM qualsiasi caso di controindicazione all'esame stesso.

B.3.6. Norme di sicurezza per i lavoratori terzi

Ogni operazione all'interno della Sala Magnete, in particolare, e in tutte le sale limitrofe, ove esiste un campo magnetico superiore a quello terrestre, deve essere svolta in accordo con specifiche procedure di sicurezza, contenute all'interno del manuale di sicurezza dell'installazione, che specifichino in particolare quanto segue:

- a. I Lavoratori terzi per poter accedere ai locali RMN, devono essere sottoposti a giudizio di idoneità fisica, espresso dal Medico Competente, e devono ricevere adeguata formazione sulle norme di prevenzione da seguire, impartite a cura dei Responsabili della sicurezza del presidio RMN, prima di accedere alla zona ad accesso controllato.

- b. Ogni operazione (manutenzione, riparazione, pulizia dei locali, ecc.) nelle Sale ad accesso controllato potrà essere svolta solo dal personale autorizzato dai responsabili della sicurezza del presidio NMR
- c. Ogni Lavoratore Terzo, compresi quanti sono incaricati di controlli ispettivi, deve essere preventivamente reso edotto delle norme di sicurezza, prima di poter essere autorizzato all'accesso, ed in particolare di quanto segue:
- d. Ogni oggetto ferromagnetico personale e/o di lavoro (chiavi, ciondoli, forbicine, fibbie, occhiali in metallo, monete metalliche, bombole di gas, estintori, carrelli elevatori, dispositivi di misura, piccoli attrezzi, pinze, cacciaviti, ecc.) deve essere lasciato fuori della zona ad accesso controllato;
- e. Le operazioni di pulizia devono essere svolte con materiale non ferromagnetico e senza far uso di bombolette spray di alcun genere.
- f. Chiunque entri nelle Sale ad accesso regolamentato, deve essere controllato con il metal-detector.
- g. Il trasporto interno di componenti pesanti, la loro collocazione ecc., deve essere svolto da operai qualificati che impiegano i seguenti indumenti di protezione: - guanti di sicurezza; - scarpe di sicurezza non contenenti parti ferromagnetiche; - elmetto di sicurezza non contenente alcuna parte metallica.

B.3.7. Procedure di sicurezza per il rabbocco dei criogeni

Stoccaggio dewar contenente l'elio liquido: presso il Centro NMR deve essere disponibile il piano di sicurezza dell'azienda addetta al trasporto e dell'azienda addetta al rabbocco dei gas criogeni, per il necessario coordinamento ai fini della sicurezza dei lavoratori interni ed esterni, prescritto dal D.Lgvo 81/2008, e la necessaria garanzia di conformità alle vigenti normative in materia di sicurezza sul lavoro, da parte delle ditte incaricate di dette operazioni. In particolare il personale che accede al Centro RMN dovrà attenersi alle regole comportamentali prescritte nell'ambito dei succitati piani di sicurezza, nel corso delle operazioni di scarico, stoccaggio, movimentazione del dewar, inserimento della canna nel dewar, trasporto del dewar con canna inserita, travaso e rabbocco dell'Elio liquido, al fine di prevenire potenziali infortuni gravi associati alla fuoriuscita del gas, comportante i rischi di asfissia e congelamento. Nell'eventualità che tali procedure non siano state rese disponibili da parte delle ditte incaricate alle operazioni di rabbocco e trasporto dell'elio liquido, deve essere comunque fatto divieto di eseguire operazioni di movimentazione e trasporto del dewar contenente l'elio liquido, nonché di rabbocco dell'elio liquido, da personale che non sia espressamente a ciò autorizzato dalle ditte responsabili di tali attività.

Norme specifiche di sicurezza per il rabbocco dei criogeni

- Durante le operazioni di trasporto e rabbocco dell'elio liquido non devono essere presenti nella sala del magnete altre persone al di fuori di quelle espressamente autorizzate dalle ditte incaricate al rabbocco ed al trasporto dell'elio liquido.
- I lavoratori terzi adibiti alle operazioni di rabbocco e trasporto dell'elio liquido devono essere portati a conoscenza del regolamento interno di sicurezza del Centro, ed in particolare delle procedure da seguire per l'accesso alla sala del magnete e delle procedure di emergenza in caso di quench.
- È vietato lo stoccaggio temporaneo del dewar presso qualsiasi locale del Centro che non sia a ciò espressamente adibito, se non per il tempo strettamente necessario alle operazioni di rabbocco.

Ai fini del corretto funzionamento dei sistemi di sicurezza, in relazione in particolare a possibili fuoriuscite di elio, è necessario inoltre provvedere alla pulizia periodica dei filtri dell'impianto di ricambio d'aria, da effettuarsi con periodicità almeno semestrale, e provvedere alla verifica periodica del numero orario di ricambi d'aria all'interno della sala magnete.

B.3.8. Dispositivi di allarme e sistemi di sicurezza

La normativa impone che le diagnostiche NMR siano dotate dei seguenti sistemi di sicurezza:

- a. Pulsante di disattivazione di emergenza del campo magnetico statico.** Per sistemi superconduttivi presso la sala magnete e presso la console diagnostica devono essere presenti pulsanti di emergenza per la disattivazione di emergenza del campo magnetico in caso di eventi accidentali causati dall'introduzione di oggetti ferromagnetici o soggetti portatori di oggetti metallici ferromagnetici all'interno del magnete. Dovrà essere inoltre presente un regolamento di sicurezza che riporti le procedure da seguire in caso di disattivazione di emergenza del campo magnetico
- b. Interruttore per l'attivazione di emergenza dell'estrazione forzata d'aria da attivare nel corso delle operazioni di rabbocco dei criogeni**
- c. Rivelatore O₂.** La centralina di rilevazione della percentuale di O₂ in aria deve essere sottoposta a regolare manutenzione con sostituzione periodica della pasticca del rivelatore di O₂, che ha durata media tipicamente di 1-2 anni. La centralina deve essere in grado di emettere segnali di allarme ed attivare automaticamente il sistema di estrazione forzata dell'aria quando la percentuale di O₂ rilevata scende al di sotto di un prefissata soglia (18%), o in caso di esaurimento della pasticca.

B.4 Riferimenti normativi specifici

Le apparecchiature di diagnostica RMN sono sottoposte ad una legislazione specifica, di seguito elencata:

- Decreto Min.San. 29/11/1985 Disciplina dell'autorizzazione ed uso delle apparecchiature RM sul territorio nazionale (G.U. n. 290 10/12/85)

- Decreto 3 agosto 1993 Aggiornamento di alcune norme concernenti l'autorizzazione all'installazione ed uso di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare
- DPR 8 agosto 1994 n. 542 Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale.

Ulteriori approfondimenti sugli standard di sicurezza in RMN possono essere reperiti in:

- Rapporto Ispesl: Standard di Sicurezza in RMN: il Regolamento di Sicurezza scaricabile in PDF dal sito: www.ispesl.it/settore/linea%20guida_RdS.pdf