PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 28 - numero 6169 di Venerdì 09 ottobre 2026

# CEM e DMIA: la nuova FAQ sulla valutazione dei segnali complessi

***Il Portale Agenti Fisici, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, aggiorna le indicazioni sui campi elettromagnetici: le metodologie di valutazione dei rischi ex art. 210 D.Lgs. 81/08 per i lavoratori portatori di dispositivi medici.***

La gestione della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro richiede un aggiornamento costante, in particolare quando si tratta di rischi fisici che interagiscono con lavoratori affetti da particolari vulnerabilità. Tra questi, l' esposizione ai campi elettromagnetici (CEM) rappresenta un ambito di fondamentale importanza per i Responsabili del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP) e per i consulenti HSE, specialmente in presenza di lavoratori portatori di Dispositivi Medici Impiantabili Attivi (DMIA), quali pacemaker, defibrillatori e microinfusori.

In conformità con quanto stabilito dal Titolo VIII, Capo IV del D.Lgs. 81/2008 (attuazione della Direttiva 2013/35/UE), il datore di lavoro ha l'obbligo di effettuare una valutazione dei rischi specifica per i soggetti particolarmente sensibili. L'articolo 210 del Testo Unico precisa infatti che la valutazione deve prendere in considerazione l'impatto dei campi elettromagnetici su questa categoria di lavoratori, poichè tali dispositivi possono risultare vulnerabili a fenomeni di interferenza anche per livelli di campo inferiori ai Valori Limite di Esposizione (VLE) e ai Livelli di Azione (LA) definiti per la popolazione lavorativa generale.

## La nuova FAQ del Portale Agenti Fisici

Per fornire indicazioni operative precise ai professionisti del settore, la sezione FAQ dedicata ai Campi Elettromagnetici del **Portale Agenti Fisici** si è arricchita di un importante chiarimento tecnico, intitolato: *" Come valutare l'esposizione dei lavoratori portatori di DMIA nel caso di segnali complessi?"*.

La risposta è stata redatta in stretta collaborazione con i ricercatori del Dipartimento Malattie Cardiovascolari, Endocrino-metaboliche e Invecchiamento dell'**Istituto Superiore di Sanità (ISS)**, struttura specializzata nello studio del comportamento e della sicurezza dei dispositivi medici attivi, sia impiantati che indossati, esposti a campi elettromagnetici. Pubblichiamo il testo integrale della FAQ.

Pubblicità

# Come valutare l'esposizione dei lavoratori portatori di DMIA nel caso di segnali complessi?

I limiti di immunità ai campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici stabiliti dalla norma tecnica ISO 14117 per gli stimolatori cardiaci impiantabili si basano sul principio fondamentale che questi devono funzionare in modo sicuro, senza generare rischi significativi per il paziente, almeno fino a quando i livelli di esposizione non superano i livelli di riferimento indicati nella Raccomandazione europea 1999/519/CE.

Tali livelli derivati a loro volta dai livelli di riferimento per la popolazione generale definiti dalle linee guida ICNIRP 1998 sono infatti alla base dei test di immunità elettromagnetica cui vengono sottoposti dai produttori gli stimolatori cardiaci impiantabili prima dell'immissione in commercio dei dispositivi. Da questa assunzione discende che gli ambienti in cui i livelli di riferimento per la popolazione non vengono superati possono essere ragionevolmente considerati a basso rischio per i portatori di pacemaker o defibrillatori impiantabili.

Tuttavia, questa assunzione si basa su test di immunità elettromagnetica che utilizzano segnali sinusoidali puri, ossia campi con una singola componente in frequenza, generati in modo continuo o con una modulazione in ampiezza semplice e regolare.

Nel caso di campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici complessi? ovvero costituiti da più componenti sinusoidali, con diversi contributi in frequenza e modulazioni variabili o impulsive ? il semplice rispetto dei livelli di riferimento per ogni singola componente in frequenza non garantisce automaticamente l'assenza di rischio di malfunzionamenti transitori per i portatori di dispositivi medici impiantabili. È invece possibile escludere danneggiamenti permanenti, che potrebbero verificarsi solo in presenza di campi elettrici e magnetici estremamente elevati e certamente superiori ai Valori di Azione stabiliti dal D.lgs. 81/08.

In particolare, relativamente a effetti transitori in presenza di campi elettrici e/o magnetici complessi, il rispetto dei limiti di esposizione della popolazione generale, verificato anche mediante il calcolo del picco ponderato, non può da solo essere sufficiente per dimostrare la ragionevole assenza di rischio per i portatori di stimolatori cardiaci impiantabili. Per questi campi complessi non esistono corrispondenti prove di immunità previste dalla ISO 14117, che invece utilizza segnali test specifici (sinusoidali e modulati in ampiezza). Di conseguenza, la valutazione del rischio in ambienti con segnali complessi richiede un'analisi più approfondita, che deve tenere conto:

- della durata e del contributo spettrale (frequenza per frequenza) del segnale complesso;
- della modulazione e della struttura temporale del segnale (es. duty cycle e tempi di ripetizione);
- dell'intensità (non mediata nel tempo) dei campi;

Se necessario, la valutazione del rischio potrà prevedere anche misure sperimentali mirate, basate sulle metodologie indicate dalla famiglia di norme EN 50527-XX per verificare l'eventuale insorgenza di effetti interferenti sullo stimolatore cardiaco.

Proprio sulla base dei fattori analizzati in precedenza, è possibile individuare alcune sorgenti che possono essere considerate a basso rischio, indipendentemente dal modello o dalla modalità di programmazione dello stimolatore cardiaco impiantato con il quale interagiscono. Ad esempio, le sorgenti che generano campi elettrici e/o magnetici di tipo transitorio, cioè di durata molto breve (non superiore al secondo) e non ripetuti nel tempo, possono essere ragionevolmente considerate a basso rischio di interferenze elettromagnetiche rilevanti. In questi casi, infatti, eventuali deviazioni del comportamento del dispositivo rispetto a quello atteso, a meno che non comportino un danno permanente (cosa che, come detto in precedenza, si potrebbe verificare solo in presenza di campi elettrici e magnetici estremamente elevati), avrebbero una durata limitata e una probabilità trascurabile di determinare effetti clinicamente significativi.

Rientrano in questa categoria, ad esempio, campi elettrici e/o magnetici generati all'accensione o allo spegnimento di utensili elettromeccanici che rispondono alla raccomandazione europea 1999/519/CE, oppure quelli che si sperimentano attraversando velocemente zone dove sono presenti campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici come i varchi antitaccheggio o i sistemi RFID (Radio Frequency Identification).

Inoltre, in ambito sanitario o estetico, è importante distinguere tra i rischi per il paziente/cliente e quelli per l'operatore. In molte situazioni, infatti, l'utilizzo di apparati di tipo medico o estetico può comportare un rischio potenziale per la persona trattata, mentre i rischi per l'operatore risultano in molti casi accettabili. Esempi tipici sono le apparecchiature per ipertermia, la tecarterapia e i bisturi elettrici.

RXY

Licenza Creative Commons
I contenuti presenti sul sito PuntoSicuro non possono essere utilizzati al fine di addestrare sistemi di intelligenza artificiale.