

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 24 - numero 5171 di Mercoledì 25 maggio 2022

Rischio CEM: la valutazione del rischio dei lavoratori con DMIA

Un intervento si sofferma sulla esposizione ai campi elettromagnetici con riferimento alla valutazione del rischio e alle misure di tutela per i portatori di dispositivi medici impiantabili attivi (DMIA). La normativa, i rischi e la prevenzione.

Brescia, 25 Mag ? Nelle aziende, nei luoghi di lavoro, alcuni lavoratori possono essere considerati **particolarmente a rischio** nell'esposizione ai campi elettromagnetici, anche in considerazione dei "possibili effetti indiretti dell'esposizione:

- interferenze con **attrezzature o dispositivi medici impiantati attivi**;
- interferenze con dispositivi impiantati passivi, es.: protesi articolari, chiodi, fili o piastre di metallo;
- effetti su schegge metalliche, tatuaggi, piercing etc;
- rischio di proiettili a causa di oggetti ferromagnetici non fissi in un campo magnetico statico;
- innesco involontario di detonatori;
- innesco di incendi o esplosioni a causa di materiali infiammabili o esplosivi;

- scosse elettriche o ustioni dovute a correnti di contatto quando una persona tocca un oggetto conduttore in un campo em e uno dei due non è collegato a terra".

A ricordare in questi termini i possibili effetti indiretti dell'esposizione ai campi elettromagnetici e a fornire utili informazioni per i rischi dei lavoratori e gli obblighi dei datori di lavoro in relazione alla presenza di dispositivi medici impiantati attivi, è un intervento al corso base "**Valutazione del rischio da campi elettromagnetici**" che si è tenuto durante un webinar del 14 dicembre 2021 nell'ambito dell'accordo di collaborazione INAIL - Regione Toscana per lo sviluppo e la diffusione del Portale Agenti Fisici.

Ci soffermiamo oggi sull'intervento "**Esposizione ai campi elettromagnetici: valutazione del rischio e misure di tutela anche in riferimento ai portatori di DMIA**", a cura di Rosaria Falsaperla (Inail ? Settore Ricerca - Dipartimento Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro ed Ambientale).

L'articolo di presentazione dell'intervento affronta i seguenti argomenti:

- I campi elettromagnetici, la normativa e i valori di esposizione
- I campi elettromagnetici e i dispositivi medici impiantabili attivi
- I campi elettromagnetici e la valutazione del rischio dei lavoratori con DMIA

I campi elettromagnetici, la normativa e i valori di esposizione

L'intervento analizza molti aspetti relativi ai campi elettromagnetici e alla **normativa** connessa, ad esempio con riferimento a:

- **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),
- **decreto legislativo del 01 agosto 2016, n. 159** - Attuazione della direttiva 2013/35/UE sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) e che abroga la direttiva 2004/40/CE
- **decreto legislativo 81/2008** ? Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

Riguardo alle modifiche operate al Testo unico dal D.Lgs. 159/2016 e agli articoli 206 e 207 si sottolinea che il Capo IV *'non riguarda la protezione da eventuali effetti a lungo termine e i rischi risultanti dal contatto con i conduttori in tensione'* e i valori limite di esposizione (VLE) "non riguardano i soggetti particolarmente sensibili al rischio".

L'intervento si sofferma poi sui valori limite di esposizione, sui VLE relativi agli effetti sanitari e sui VLE relativi agli effetti sensoriali, e sui valori di azione (VA).

I campi elettromagnetici e i dispositivi medici impiantabili attivi

Ricordiamo, seguendo quanto riportato dalla relatrice, che un **dispositivo medico impiantabile attivo** (DMIA) è "qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento". Ad esempio:

- "pacemaker (PMK)
- defibrillatori (ICD)
- impianti cocleari
- stimolatori neurali
 - ◆ stimolatori spinali
 - ◆ stimolatori nervi periferici
 - ◆ stimolatori cerebrali".

Riprendiamo dall'intervento una immagine relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi (Fonte: Eugenio Mattei ? ISS):

I DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI



L'intervento si sofferma in particolare sul funzionamento dei pacemaker:

- "generatore, a sua volta fornito di una fonte di energia (pile al litio)
- circuiti di sensing in grado di rilevare e di riconoscere gli stimoli spontanei provenienti dal cuore del paziente
- elettrocateri che consentono allo stimolo elettrico di essere condotto alle cavità cardiache".

Si indica che la funzione di SENSING, "che permette di evitare competizione tra il PACING del pacemaker e la regolare attività cardiaca, rende più **vulnerabile il dispositivo alle interferenze elettromagnetiche (EMI, ElectroMagnetic Interference)**".

Questi i **possibili malfunzionamenti** da EMI:

- "inibizione o sincronizzazione con il segnale interferente (frequenze comprese tra circa 2 e 9 Hz); il pacemaker può confondere il segnale interferente con quello dell'attività cardiaca spontanea e stimolare sincronizzandosi con esso, o inibirsi; se l'interferenza si verifica in assenza di attività cardiaca del paziente, è la condizione che può comportare rischi sanitari più elevati;
- commutazione a funzionamento asincrono da EMI anche in presenza di battito spontaneo (frequenze superiori a circa 9 Hz); si verifica quando i segnali rilevati sono a frequenza troppo elevata per essere generati da un'attività cardiaca naturale; il pacemaker interrompe la modalità di funzionamento 'a domanda' stimolando ad una frequenza prefissata anche in presenza di battito spontaneo;
- innesco di stimolazione ventricolare ad alta frequenza".

I campi elettromagnetici e la valutazione del rischio dei lavoratori con DMIA

L'intervento si sofferma sull'attuale **quadro normativo europeo/nazionale** anche con riferimento al **Regolamento (UE) 2017/745** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017 e segnala che, per quanto riguarda i campi elettromagnetici, "il Nuovo Regolamento, analogamente alla precedente direttiva, stabilisce che i dispositivi medici devono essere progettati e fabbricati in modo tale da eliminare o ridurre per quanto possibile: *'i rischi ragionevolmente prevedibili connessi a influssi esterni o a condizioni ambientali, quali campi magnetici, effetti elettrici ed elettromagnetici esterni, scariche elettrostatiche, radiazioni collegate a procedure diagnostiche o terapeutiche, pressione, umidità, temperatura, variazioni di pressione e di accelerazione o interferenze nel segnale radio'*". E "si presumono conformi ai requisiti essenziali i dispositivi fabbricati in conformità a norme tecniche armonizzate comunitarie e alle norme tecniche nazionali che le recepiscono".

In particolare si ricordano:

- **CEI EN 45502-1** (maggio 2016): "Impianti per chirurgia Dispositivi medici impiantabili attivi. Requisiti generali per la sicurezza, la marcatura e le informazioni fornite dal fabbricante"
- **CEI EN 45502-2-1** (aprile 2005): "Dispositivi medici impiantabili attivi. Parte 2: Prescrizioni particolari per i dispositivi medici impiantabili attivi destinati a trattare la bradi-aritmia (pacemaker cardiaci).

Sono poi definiti dei limiti di esposizione?

L'intervento riporta alcune indicazioni relative:

- ai campi magnetici statici con riferimento alle raccomandazioni contenute nel documento "*Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields (2009)*" ,
- ai campi magnetici a 50 Hz con riferimento alle raccomandazioni, in mancanza di specifiche informazioni da parte del fabbricante, dell'*American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH)*.

Riguardo poi ai riferimenti per la **valutazione del rischio dei lavoratori con DMIA**, sono riportate alcune indicazioni tratte dalla famiglia delle **norme CENELEC EN 50527** aggiornate alla direttiva 2013/35/UE.

Ad esempio riguardo alla **valutazione generale**:

- "l'assunto di base è che i dispositivi medici funzionino correttamente, qualora non siano superati i livelli di esposizione stabiliti per la popolazione 1999/519/CE senza includere alcuna media temporale) quando impiantati e programmati conformemente alle buone pratiche mediche (approccio derivato da EN 45502-2-1)
- definita una lista di apparati che si assume producano campi elettromagnetici che non eccedono i livelli di riferimento per la popolazione".

O riguardo alla **valutazione specifica**. Infatti "potrebbe essere necessario effettuare una valutazione specifica:

- "i lavoratori sono portatori di DMIA più vecchi;
- ai lavoratori sono state comunicate avvertenze speciali (l'immunità dell'impianto nelle condizioni dell'impianto e nelle impostazioni dei parametri non sono compatibili con livelli di riferimento della Raccomandazione 1999/519/CE)
- è difficile adeguare la postazione di lavoro o le attività lavorative per garantire che l'esposizione non superi i livelli di riferimento di cui alla raccomandazione 1999/519/CE".

E per la **valutazione del rischio specifico** c'è l'**Allegato A** con riferimento a:

- **approccio non clinico:** "Valutazione della compatibilità tra immunità del DMIA e livelli di esposizione CEM. La valutazione può basarsi su: misure, calcoli, informazioni fornite dal costruttore. Definizione delle aree ad accesso prolungato/transitorio e delle aree interdette (effetti dell'interferenza clinicamente accettabili o no).
- **approccio clinico:** Il lavoratore con DMIA è esposto nel luogo di lavoro o in laboratorio (condizione di esposizione simulata) sotto osservazione clinica. Si verifica il comportamento del DMIA ad es. mediante telemetria. Tale approccio potrebbe non individuare un margine di sicurezza, a meno di svolgere test provocativi".

In ogni caso, indipendentemente dal percorso seguito, "il processo di valutazione deve comunque terminare con l'individuazione delle aree di accesso (continuativo/ transitorio) o di interdizione per il lavoratore. Un eventuale esito di questo processo potrebbe anche comportare la modifica della mansione lavorativa".

Quale dei due approcci adottare, clinico/non clinico? E in quali circostanze?

Queste alcune risposte:

- **test non clinici:** "preferibili nei casi generali con condizioni di esposizioni standardizzate (esposizione a stazione RB...)
- **test clinici:** utili nella valutazione del singolo caso (ad es. sorgenti di segnali complessi, necessita di valutare la mansione specifica di un lavoratore...). Deve essere effettuato sotto controllo medico e con la collaborazione del produttore del dispositivo. Limiti: potrebbe sollevare questioni etiche; non consente di studiare tutte le funzioni/programmazioni del device; non consente di definire margini di sicurezza".

Concludiamo rimandando alla lettura integrale delle slide relative all'intervento e segnalando che la relatrice si sofferma anche su:

- metodi clinici e metodi non clinici;
- vari casi studio
- sviluppi e progetti futuri.

RTM

Scarica il documento da cui è tratto l'articolo:

"Esposizione ai campi elettromagnetici: valutazione del rischio e misure di tutela anche in riferimento ai portatori di DMIA", a cura di Rosaria Falsaperla (Inail ? Settore Ricerca - Dipartimento Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro ed Ambientale), intervento al corso base "Valutazione del rischio da campi elettromagnetici".



Licenza Creative Commons

www.puntosicuro.it