

Campi elettromagnetici: i rischi per chi ha dispositivi medici attivi

Un intervento si sofferma sulla valutazione del rischio relativo ai campi elettromagnetici per i portatori di dispositivi medici impiantabili attivi (DMIA). Le norme tecniche, l'analisi dei rischi e gli approcci per la valutazione specifica.

Bologna, 6 Feb ? La pubblicazione della 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 dai **campi elettromagnetici** (CEM), se ha introdotto diverse innovazioni nell'impianto protezionistico rispetto alla precedente Direttiva 2004/40/CE (specialmente in relazione alle esposizioni ai campi in bassa frequenza), non ha sostanzialmente modificato l'approccio verso i lavoratori con **dispositivi medici impiantabili attivi** (DMIA). Infatti i Livelli di Azione (LA) e i Valori Limite di Esposizione (VLE) stabiliti dalla Direttiva 2013/35/UE non garantiscono ancora "un'adeguata protezione di soggetti esposti a rischi particolari quali i portatori di dispositivi medici impiantabili attivi e già nel preambolo viene evidenziato come *'problemi di interferenza, in particolare per quanto riguarda gli stimolatori cardiaci, possono verificarsi a livelli inferiori rispetto ai LA e dovrebbero pertanto essere oggetto di adeguate precauzioni e misure protettive'*. E malgrado la direttiva "esiga una particolare attenzione a questo aspetto, non stabilisce in ogni caso pertinenti misure operative".

Pubblicità

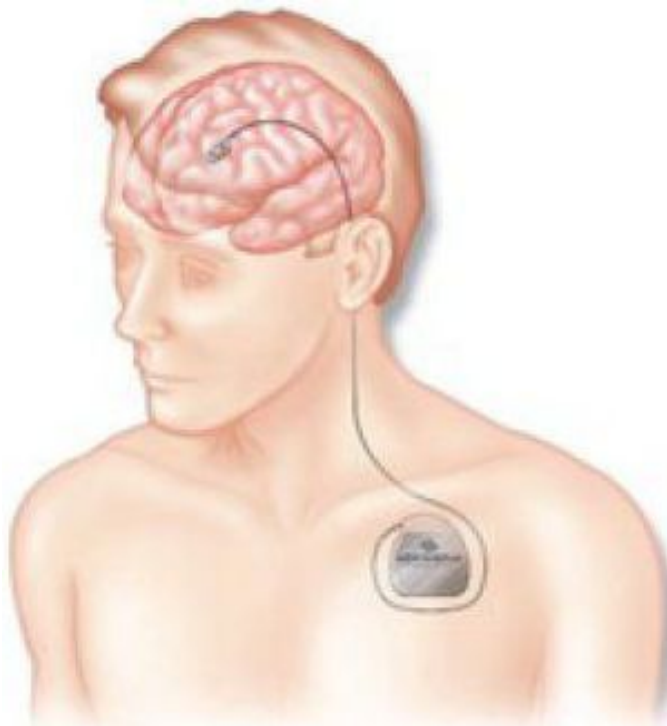
<#? QUI-PUBBLICITA-MIM-[AP1187] ?#>

Ad affrontare questo problema, fornendo utili informazioni in materia di valutazione è un intervento che si è tenuto al convegno "**dBaincontri2016 - Campi Elettromagnetici nei luoghi di lavoro. Legislazione, Valutazione, Tutela**" (Bologna, manifestazione "Ambiente Lavoro", 21 ottobre 2016).

Un intervento sulla valutazione del rischio per i portatori di DMIA

L'intervento "**Valutazione del rischio per i portatori di dispositivi medici impiantabili attivi (DMIA)**", a cura di Rosaria Falsaperla (INAIL ? Dipartimento Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro e Ambientale) e Eugenio Mattei (ISS ? Dipartimento Tecnologia e Salute), ricorda innanzitutto, come già raccontato anche in precedenti articoli di PuntoSicuro, che per **dispositivo medico impiantabile attivo (DMIA)** si intende *'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 stimolatori cardiaci, defibrillatori, impianti cocleari, impianti al tronco encefalico, protesi dell'orecchio interno, neurostimolatori, pompe per l'infusione di farmaci, codificatori della retina).

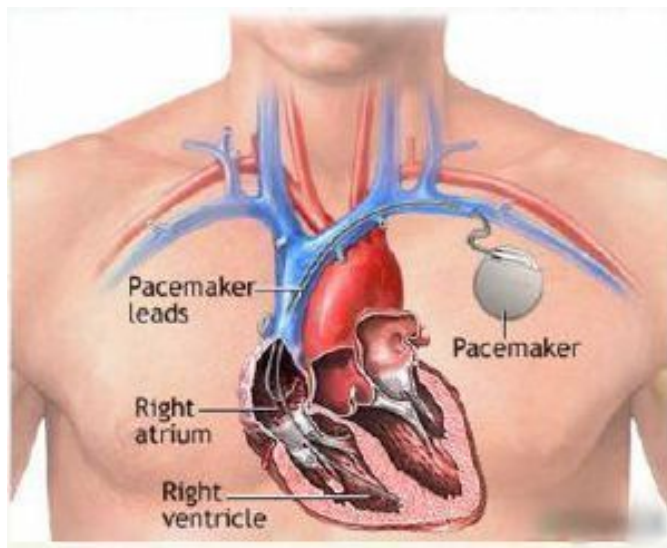
E in relazione agli eventuali campi elettromagnetici, la direttiva 2007/47/CE stabilisce che tali dispositivi medici "devono essere progettati e fabbricati in modo da eliminare o ridurre al minimo i rischi connessi con condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, in particolare quelli connessi con i campi magnetici, le influenze elettriche esterne, le scariche elettrostatiche. Questo requisito include la necessità di prevenire possibili effetti di interferenza causati da campi elettromagnetici a cui il dispositivo può essere esposto, effetti rilevanti ai fini della valutazione dei rischi dei lavoratori portatori di DMIA".



Le indicazioni delle guide non vincolanti

I relatori indicano che la Guida non vincolante in tre volumi pubblicata dalla Commissione Europea per supportare i datori di lavoro nell'attuazione della Direttiva 2013/35/UE, conferma su questo aspetto l'approccio delineato dalle norme tecniche - **EN50527-1:2010** e **EN50527-2-1:2011** ? "redatte a suo tempo dal CENELEC in applicazione della Direttiva 2004/40/CE, fornendo però al contempo utili indicazioni per una corretta interpretazione ed implementazione dei principi in esse descritti". E in generale "sia le norme tecniche che la Guida suggeriscono di effettuare una prima analisi dei rischi semplificata basata sul presupposto che i dispositivi medici funzionino correttamente, sebbene con opportune precisazioni, qualora non siano superati i livelli di riferimento stabiliti dalla Raccomandazione 1999/519/CE per la protezione della popolazione dall'esposizione ai campi elettromagnetici".

Allo stesso tempo, tuttavia, evidenziano in modo chiaro che questa analisi semplificata "non sempre è sufficiente per affrontare in modo adeguato la molteplicità e complessità di situazioni espositive che si possono incontrare in ambiente di lavoro, e può quindi essere necessario effettuare valutazioni più approfondite".



La valutazione del rischio per il lavoratore con DMIA

Si è detto, dunque, che le norme tecniche di prodotto "non sempre sono sufficienti a garantire la sicurezza per un **lavoratore portatore di DMIA**" e che "anche il rispetto dei limiti stabiliti dalla Direttiva 2013/35/UE non permette di escludere potenziali problemi di interferenza sui DMIA".

Ed è perciò chiaro come sia importante il compito del datore di lavoro nell'individuare i potenziali rischi e mettere in atto misure di protezione specifiche in grado di mitigarli".

E in questo senso sono state prodotte guide non vincolanti indirizzate in particolare a supportare le piccole e medie imprese (PMI) e l'approccio suggerito per la valutazione del rischio parte dal presupposto, come abbiamo già indicato, che nella maggior parte dei casi "i dispositivi medici funzionino correttamente qualora non siano superati i livelli di riferimento stabiliti dalla Raccomandazione 1999/519/CE. Condizioni specifiche che contrastano questo assunto possono derivare ad esempio da una particolare configurazione del DMIA, dovuta ad esigenze specifiche del paziente, o nel caso in cui il fabbricante del dispositivo dichiari esplicitamente di non aver rispettato i requisiti di immunità del DMIA richiesti dalle norme armonizzate".

Dunque sia le norme CENELEC che la Guida "propongono, in prima istanza, un'**analisi dei rischi semplificata seguita, se necessario, da una più approfondita valutazione del rischio**. L'analisi semplificata delineata nella norma generale EN50527-1 presuppone l'iniziale identificazione delle sorgenti potenzialmente interferenti con il DMIA, sorgenti che devono poi essere confrontate con quelle riportate in una tabella", che elenca gli ambienti di lavoro e le apparecchiature considerate automaticamente conformi, purché vengano rispettate le indicazioni riportate nella colonna 'Eccezione e Note'. Se tutte le sorgenti individuate rientrano nella tabella e sono utilizzate come specificato nella stessa, il processo di valutazione del rischio può essere considerato concluso e non sono necessarie ulteriori azioni".

Ad esempio per i telefoni cellulari e per i telefoni senza fili, "indipendentemente dal luogo di utilizzo, la valutazione del rischio, a meno di indicazioni particolari (Tabella 1 'Eccezioni e Note'), presuppone come unica misura precauzionale il mantenimento di una distanza di sicurezza di 15 cm".

Nell'intervento, che vi invitiamo a leggere integralmente, sono poi riportate molte altre situazioni in relazione allo sforzo di valutazione necessario.

Gli approcci nel caso di valutazione specifica

La relazione ricorda che nel caso in cui "nessuno degli approcci semplificati risponda alle peculiarità del luogo di lavoro, è necessario **procedere ad una valutazione specifica**, seguendo le indicazioni riportate nell'Allegato A della norma EN50527-1, anch'esso di carattere normativo". E sono proposti due possibili **approcci alternativi**:

- **Approccio non clinico:** "si basa sul confronto tra i livelli di esposizione presenti sul luogo di lavoro e i livelli di immunità del dispositivo. I livelli di esposizione possono essere determinati per via diretta, tramite misure sperimentali, o indirettamente, attraverso calcoli o informazioni fornite dal costruttore della apparecchiatura sorgente. E' importante sottolineare che la valutazione dei livelli di esposizione deve essere effettuata su base istantanea, senza alcuna media temporale (media su 6 minuti per frequenze superiori ai 100 kHz), in quanto possibili effetti interferenti sul DMIA dipendono dai valori istantanei di campo e non dai valori mediati". Anche in questo caso rimandiamo ad altri dettagli su questo approccio contenuti nell'intervento;
- **Approccio clinico:** "si basa sul monitoraggio del funzionamento del DMIA in condizioni di esposizione reali o simulate

in laboratorio. Nel caso particolare dei pacemaker, è possibile utilizzare un holter 24h per registrare il funzionamento del dispositivo durante l'intera giornata lavorativa. Tale approccio potrebbe non individuare un margine di sicurezza a meno di effettuare un test provocativo (aumento dei livelli di esposizione fino all'induzione di un'interferenza sul DMIA) e deve essere adottato sotto la supervisione medica".

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

Le osservazioni conclusive dei relatori

Rimandando alla lettura degli scenari espositivi per dispositivi WiFi e sistemi RFID, riportiamo alcune conclusioni dei relatori.

Si sottolinea ancora che i LA e i VLE stabiliti dalla Direttiva 2013/35/UE "non garantiscono un'adeguata protezione di soggetti esposti a rischi particolari quali i portatori di DMIA". E dunque la valutazione del rischio di questi soggetti "presenta pertanto una specificità la cui gestione richiede particolare attenzione". E quale supporto operativo, i datori di lavoro "possono riferirsi all'approccio descritto da specifiche norme tecniche" la cui validità è confermata dalle guide non vincolanti pubblicate.

In particolare tale approccio "origina dai requisiti di immunità per i DMIA stabiliti da pertinenti norme tecniche armonizzate cui devono ispirarsi i produttori dei dispositivi": "sulla base di tali requisiti in generale non dovrebbero verificarsi interferenze a condizione che i valori istantanei dei campi elettromagnetici presenti nello scenario espositivo non superino i valori dei livelli di riferimento della Raccomandazione". Inoltre le norme introducono anche "un approccio di carattere probabilistico, indirizzato all'analisi dei rischi piuttosto che alla mera osservazione del verificarsi o meno di fenomeni di interferenza. La valutazione della probabilità di una interferenza viene infatti messa in relazione a quella di effetti clinici significativi".

In ogni caso in pratica il criterio del rispetto dei limiti della Raccomandazione "**non si dimostra però sempre sufficiente**, in quanto altri fattori possono entrare in gioco, tra i quali ad esempio la tipologia del segnale emesso dalla sorgente, come illustrato dal caso degli RFID. Risulta pertanto evidente come la valutazione dei rischi per i portatori di DMIA sia complessa e richieda la necessità di avvalersi di personale tecnico specializzato e della collaborazione di tutti i soggetti coinvolti a vario titolo, quali il datore di lavoro, il fabbricante del dispositivo, il medico curante e il paziente stesso".

Ricordiamo, infine, che in Italia la Direttiva 2013/35/UE è stata recepita con il Decreto legislativo del 01 agosto 2016, n° 159 che ha modificato il Titolo VIII Capo IV del D.lgs. 81/2008.

RTM

Scarica il documento da cui è tratto l'articolo:

Regione Emilia Romagna, Inail, Ausl Modena, " dBaincontri2016 - Campi Elettromagnetici nei luoghi di lavoro. Legislazione, Valutazione, Tutela", pubblicazione che raccoglie gli atti dell'omonimo convegno (Bologna, 21 ottobre 2016) e a cura di S.Goldoni, P.Nataletti, N.Della Vecchia, O.Nicolini (formato PDF, 9.01 MB).

Vai all'area riservata agli abbonati dedicata a "[Campi Elettromagnetici nei luoghi di lavoro](#)".

Scarica la normativa di riferimento:

[Parlamento Europeo e Consiglio dell'Unione Europea - Direttiva 2013/35/UE del 26 giugno 2013 - Disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici \(campi elettromagnetici\) \(ventesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE\) che ha abrogato la direttiva 2004/40/CE a decorrere dal 29 giugno 2013.](#)

[Decreto legislativo 1 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. \(16G00172\).](#)

[Leggi gli altri articoli di PuntoSicuro sui rischi correlati ai campi elettromagnetici](#)



Questo articolo è pubblicato sotto una [Licenza Creative Commons](#).