

Rosaria Falsaperla¹, Eugenio Mattei², Federica Censi², Andrea Bogi³, Iole Pinto³, Giovanni Calcagnini²

La valutazione del rischio da esposizione a CEM con particolare riguardo alla tutela dei soggetti sensibili

¹ Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale, INAIL, Via di Fontana Candida 1, 00078 Monte Porzio Catone (Roma)

² Dipartimento di Malattie Cardiovascolari, Endocrino-metaboliche e Invecchiamento, Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena 299, 00161 Roma

³ Laboratorio di Sanità Pubblica Agenti Fisici, Azienda USL Toscana Sud Est, Strada del Ruffolo 4, 53100 Siena

RIASSUNTO. *Obiettivi.* La relazione illustra elementi utili alla valutazione del rischio per esposizione ai campi elettromagnetici in ambito occupazionale, anche in riferimento ai soggetti sensibili quali i portatori di dispositivi medici impiantabili attivi (DMIA).

Metodi. L'approccio introdotto dal D.lgs 81/08 per la valutazione del rischio non include esplicitamente criteri operativi e misure specifiche per la protezione dei soggetti sensibili. Nel caso dei portatori di DMIA, il datore di lavoro può fare riferimento a pertinenti norme tecniche armonizzate. *Risultati.* Vengono illustrati i risultati di una sperimentazione *in vitro* su pacemaker condotta seguendo le indicazioni della norma tecnica di riferimento e impiegando sorgenti di campi elettromagnetici che, per tipologia del segnale emesso, non consentono di escludere un'influenza a priori sul funzionamento del dispositivo.

Conclusioni. I lavoratori particolarmente sensibili al rischio sono tutelati, in genere, se sono rispettati i requisiti di protezione stabiliti per la popolazione. Tale misura può, in alcune condizioni, non essere sufficiente rendendo necessario effettuare valutazioni più approfondite e individuali. Tuttavia i casi qui illustrati per i DMIA hanno evidenziato fenomeni di interferenza solo in limitate configurazioni sperimentali, nonostante i livelli dei campi elettrici e magnetici generati dalle sorgenti fossero superiori ai limiti per la popolazione generale.

Parole chiave: esposizione occupazionale a CEM, Decreto legislativo 81/08, valutazione del rischio, lavoratori particolarmente sensibili al rischio, DMIA - dispositivi medici impiantabili attivi.

ABSTRACT. *Assessment of the risk due to exposure to emf with particular reference to the protection of sensitive subjects.*

Purpose. The work illustrates useful elements for the risk assessment for workers exposed to electromagnetic fields, also in reference to sensitive subjects such as those with active implantable medical devices (AIMD).

Methods. The approach introduced by Legislative Decree 81/08 for risk assessment does not explicitly include operational criteria and specific measures for the protection of sensitive subjects. In the case of workers with DMIA, the employer may refer to relevant harmonized technical standards.

Results. They are shown the results of *in vitro* tests performed on pacemakers following the indications of the technical reference standard and employing sources of electromagnetic fields that, due to the type of signal emitted, do not allow to exclude an a priori influence on the operation of the device.

Conclusions. Workers at particular risk are generally protected if the requirements established for the population are respected. This measure may, under certain conditions, not be sufficient,

1. Introduzione

Il Capo IV del Titolo VIII del D. lgs. 81/08 introduce all'Articolo 209 alcune semplificazioni per quanto attiene il processo di valutazione del rischio delineando un percorso che prevede anche l'utilizzo di banche dati.

Per quanto riguarda i lavoratori particolarmente sensibili al rischio, tra cui di particolare interesse i portatori di dispositivi medici, pur se è richiesta al datore di lavoro l'adozione di specifiche misure di protezione, non sono però fornite indicazioni tecniche e misure operative per la loro implementazione.

La presente relazione affronta la tematica della valutazione del rischio proponendosi di fornire elementi utili e criteri operativi da seguire anche in riferimento alla tutela dei soggetti sensibili, con particolare attenzione ai portatori di dispositivi medici impiantabili attivi (DMIA).

2. Criteri generali per la valutazione del rischio occupazionale a CEM

La prima criticità che si incontra nella valutazione del rischio riguarda la distinzione tra esposizioni di carattere professionale ed esposizioni della popolazione, in quanto nei due casi si applicano requisiti di protezione differenti. Seguendo la definizione della legge quadro 36/2001 art. 3, comma f), per esposizione dei lavoratori si deve intendere: "ogni tipo di esposizione dei lavoratori e delle lavoratrici che, per la loro specifica attività lavorativa, sono esposti a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici". La stessa legge all'art. 3 comma g) specifica cosa si debba intendere invece per esposizione della popolazione: "ogni tipo di esposizione ai campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici, ad eccezione dell'esposizione di cui alla lettera f) e di quella intenzionale per scopi diagnostici o terapeutici". Secondo queste definizioni, le esposizioni di carattere professionale sono quindi quelle strettamente correlate alla mansione del lavoratore, indipendentemente dai livelli CEM presenti nello scenario espositivo.

Per i lavoratori esposti non per motivi professionali, dovranno quindi essere applicati i requisiti di protezione stabiliti per la popolazione (DPCM 8/7/2003 e Raccomandazione Europea 1999/519/CE) che garantiscono in gene-

making it necessary to carry out more in-depth and individual assessments. However, the cases illustrated here for AIMD showed interference phenomena only in limited experimental configurations despite the levels of the electric and magnetic fields generated by the sources exceeding the limits for the general population.

Key words: occupational exposure to EMF, Legislative Decree 81/08, risk assessment, workers at particular risk, AIMD - Active Implantable Medical Devices.

rale l'assenza di effetti su qualsiasi soggetto esposto, inclusi quelli particolarmente sensibili al rischio.

Indicazioni sulle differenti categorie di soggetti particolarmente sensibili al rischio si possono trovare nella Guida non vincolante di buone prassi per l'attuazione della Direttiva 2013/35/UE relativa ai Campi Elettromagnetici Volume 1 (1). Esse comprendono portatori di dispositivi medici impiantati attivi (ad es. stimolatori cardiaci, impianti cocleari, neurostimolatori); passivi (protesi articolari, chiodi, stent, protesi valvolari cardiache, impianti contraccettivi metallici); portatori di dispositivi medici indossati sul corpo e donne in stato di gravidanza.

Nelle donne in gravidanza, le particolari condizioni fisiologiche e la presenza dell'embrione, possono aumentare il rischio di insorgenza degli effetti diretti dell'esposizione. La protezione può essere attuata tenendo conto dei limiti di esposizione per la popolazione fissati dalla Raccomandazione Europea 1999/519/CE o, in alternativa, dei valori limite di esposizione fissati da ICNIRP 2009 per il campo magnetico statico e da ICNIRP 2010 per gli effetti non termici dei campi elettrici e magnetici variabili nel tempo in quanto rappresentano i riferimenti scientifici più aggiornati.

Nel caso dei portatori di dispositivi medici, attivi e/o passivi secondo la Guida Non Vincolante della Commissione Europea, la conformità alla Raccomandazione 1999/519/CE in termini di livelli di riferimento del campo elettromagnetico, dovrebbe fornire un'adeguata protezione. Le stesse considerazioni si possono estendere anche al caso di portatori di inclusi metallici o contenenti parti metalliche, quali ad esempio schegge metalliche e piercing. Fa eccezione il caso del campo magnetico statico per il quale lo stesso D.lgs. 81/08 stabilisce il Valore di Azione (VA) di 0.5 m T per prevenire interferenze con i DMIA.

Una delle azioni prioritarie da intraprendere quindi, come richiamato dalle norme di buona tecnica, è che le aree di superamento dei livelli di riferimento per la popolazione siano opportunamente segnalate al fine di prevenire esposizioni di soggetti inconsapevoli della sussistenza del rischio e dei soggetti particolarmente sensibili. La carenza della messa in atto di tali azioni è una delle criticità frequentemente riscontrabili nelle valutazioni del rischio CEM.

Del resto l'articolo 210 richiama il datore di lavoro ad adattare le misure di protezione "alle esigenze dei lavoratori appartenenti a gruppi particolarmente sensibili al rischio e, se del caso, a valutazioni individuali dei rischi" e l'articolo 210-bis rafforza l'importanza della formazione per la prevenzione dei rischi.

Entrando nel merito dei criteri operativi cui può riferirsi il datore di lavoro, l'Articolo 209 delinea un percorso indirizzato a semplificare, laddove possibile, il processo di valutazione del rischio. La sua articolazione prevede che possano essere utilizzati in prima istanza riferimenti operativi tra i quali le già citate Guide non vincolanti della Commissione europea le pertinenti norme tecniche europee (CENELEC) e del Comitato elettrotecnico italiano (CEI), le informazioni reperibili presso banche dati dell'INAIL o delle regioni. La valutazione del rischio deve tenere conto anche delle informazioni sull'uso e sulla sicurezza rilasciate dai fabbricanti o dai distributori delle attrezzature (comma 1). Il richiamo alle informazioni fornite dal fabbricante evidenzia l'importanza dei manuali tecnici di istruzione e uso delle apparecchiature, la cui consultazione diventa rilevante anche in riferimento alla eventuale indicazione di misure di protezione per i lavoratori, in particolare per quanto riguarda i soggetti sensibili.

Citato implicitamente attraverso il richiamo alle banche dati, assume rilevanza il Portale Agenti Fisici (PAF) (<http://www.portaleagentifisici.it/>), le cui banche dati sono dunque valevoli ai fini della valutazione dei rischi ai sensi del D.lgs. 81/08.

3. Portatori di DMIA. Valutazione del rischio

La valutazione dei rischi per il lavoratore portatore di DMIA inizia dalla conoscenza dei requisiti di immunità che i dispositivi stessi devono soddisfare ai sensi delle direttive e delle relative norme tecniche armonizzate applicabili al particolare dispositivo medico in esame.

Per tutti i DMIA immessi sul mercato dal 1995, i requisiti sono stabiliti alla Direttiva 90/385/CEE confluita poi nella Direttiva 2007/47/CE unitamente a quella sui dispositivi medici (93/42/CEE). Nel 2017, entrambe le direttive sono state abrogate dal Nuovo Regolamento Dispositivi Medici (MDR) 2017/45 del 5 aprile 2017, pubblicato in Gazzetta 117/92 del 5 maggio 2017. I requisiti indicati nelle direttive prima e nel regolamento poi sono volutamente di carattere generale, mentre i contenuti tecnici sono rimandati a norme tecniche.

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 prevenire possibili effetti di interferenza causati da campi elettromagnetici a cui il dispositivo può essere esposto nelle situazioni espositive ragionevolmente prevedibili. Le norme tecniche armonizzate cui devono riferirsi i fabbricanti in applicazione dei requisiti essenziali stabiliti dal Nuovo Regolamento sono ancora quelle armonizzate alla Direttiva 90/385 (EN45502-1 (2), norma orizzontale valida per tutte le tipologie di dispositivo e la serie EN45502-2-X di norme particolari, specifiche per le varie tipologie di DMIA). Esse derivano i requisiti di immunità elettromagnetica dai livelli di riferimento indicati dalla Raccomandazione 1999/519/CE per la protezione della popolazione essendo questo l'ordine di grandezza dei livelli di campi elettromagnetici dovuti alle più comuni sorgenti ambientali. Come prevedibile, una

sorgente esplicitamente presa in considerazione dalla norma è il telefono cellulare, considerata la sua diffusione negli ambienti di vita comune.

I test previsti dalle norme tecniche non valutano l'immunità dei dispositivi a segnali associati a sorgenti specifiche, non comuni, come quelle che spesso si possono trovare negli ambienti di lavoro.

A questo proposito si evidenzia che a supporto dei dati di lavoro il CENELEC ha redatto una serie di norme applicative che forniscono gli elementi necessari per effettuare la valutazione del rischio per i lavoratori portatori di DMIA (EN50527-1 (3); EN50527-2-1 (4)).

Il presupposto di partenza è 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, in ogni caso esplicitamente dichiarate nella documentazione a corredo del DMIA.

Da un punto di vista pratico è prevista un'analisi dei rischi semplificata seguita, se necessario, da una più approfondita valutazione del rischio. La norma indica di valutare non solo la probabilità di interferenza sul dispositivo, ma anche la probabilità che le conseguenze abbiano rilevanza clinica per il lavoratore. L'analisi semplificata delineata nella norma generale EN50527-1 presuppone da parte del datore di lavoro una ricognizione delle sorgenti potenzialmente interferenti con i DMIA, sorgenti che devono poi essere confrontate con quelle riportate in una tabella (Tabella 1), 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. Se sul luogo di lavoro sono presenti sorgenti diverse da quelle riportate nella Tabella 1, o il loro utilizzo non è conforme a quanto indicato nella tabella stessa, lo sforzo di valutazione può essere comunque ridotto verificando se il lavoratore con DMIA abbia già lavorato nella sua mansione attuale senza effetti clinicamente significativi (comportamento precedentemente non influenzato, paragrafo 5.1.3 di EN50527-1). Le stesse considerazioni si possono estendere al caso in cui siano disponibili dati storici di assenza di influenze sul DMIA in relazione alla sorgente in esame.

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, anch'esso di carattere normativo. 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. Coerentemente con i presupposti protezionistici della norma, qualora non vengano superati i livelli di riferimento per la popolazione (Raccomandazione 1999/159/CE [6]) e in assenza di avvertenze specifiche, non è necessaria una ulteriore valutazione di conformità.
- 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.

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. Il rationale delle norme CENELEC è confermato dalla Guida non vincolante della Commissione europea.

Nel paragrafo seguente si descrivono i risultati di una sperimentazione *in vitro* (approccio non-clinico per i pacemaker) condotta dagli autori del presente contributo. Tali prove non richiedono il coinvolgimento diretto del lavoratore e rappresentano uno strumento utile per riprodurre sia condizioni di esposizione realistiche che configurazioni di caso peggiore attraverso test provocativi.

4. Esempi di test *in-vitro* per la valutazione del rischio del lavoratore portatore di pacemaker

Nel 2017, nell'ambito di un progetto INAIL in collaborazione (bando BRIC-2016, tematica ID30, capofila IFAC-CNR), è stata avviata un'attività di ricerca indirizzata ad approfondire la tematica della compatibilità tra portatori di DMIA, in particolare pacemaker, e sorgenti di campi elettromagnetici presenti in ambito occupazionale (5). In particolare, sono state individuate alcune sorgenti di interesse in ambito sanitario (elettrobisturi e stimolatori transcranici) e industriale (saldatrici industriali ad arco) che, per la tipologia del segnale emesso, di tipo complesso e impulsivo, non consentono di escludere a priori un'influenza sul funzionamento dei pacemaker e richiedono pertanto un'analisi specifica. Per effettuare questa analisi specifica, è stato scelto di seguire l'approccio non clinico suggerito nella EN50527-2-1 e di effettuare misure sperimentali *in-vitro* attraverso cui ottenere informazioni utili alla valutazione del rischio. Allo scopo, seguendo sempre le indicazioni fornite della norma EN50527-2-1, è stato messo a punto un set-up di misura basato su un fantoccio antropomorfo, di dimensioni reali, riempito con una soluzione salina, la cui concentrazione dipende dal range di frequenza dei campi elettromagnetici in studio. Il fantoccio è stato equipaggiato per alloggiare pacemaker e ca-

teteri e consente di riprodurre sia situazioni realistiche di esposizione del lavoratore che condizioni di caso peggiore. Molte prove sono state quindi effettuate simulando le condizioni di caso peggiore sia in termini di tipologia del segnale emesso dalla sorgente sia in relazione all'accoppiamento con il pacemaker. È importante tenere presente che i loro esiti sono strettamente specifici per il particolare dispositivo in esame e per lo specifico ambiente di lavoro testato.

Elettrobisturi

L'elettrobisturi è stato fatto funzionare sia in modalità taglio che coagulo. Per simulare le condizioni di caso peggiore, l'elettrobisturi è stato provato in modo di massimizzare sia il campo elettrico (circuito aperto) che il campo magnetico (circuito chiuso su carico noto). Nelle varie prove i cavi dell'elettrobisturi sono stati disposti secondo le normali modalità di utilizzo o in modo da massimizzare il campo magnetico generato o di massimizzare l'accoppiamento dell'elettrocattetero con il campo elettrico (Figura 1).

Nel caso del pacemaker studiato non sono stati evidenziati fenomeni di inibizione o di passaggio al "noise re-

version mode" (disattivazione del sensing ed innesco della stimolazione asincrona).

Stimolatori transcranici

Gli stimolatori transcranici sono generatori di impulsi magnetici ad alta intensità (fino a 3T). Durante i test sono stati utilizzati due modelli di dispositivi (ATES e MAG-STIM). Dopo alcuni test con impulsi singoli, si è considerato come caso peggiore quello di uno stimolatore che emette impulsi ripetuti con frequenza pari a 2 Hz modificando anche la posizione reciproca bobina di stimolazione-fantoccio (zona toracica sede del pacemaker). Con la bobina di stimolazione tenuta in posizione parallela al torace dell'operatore, stato osservato nel pacemaker il passaggio dalla stimolazione programmata (VVI) alla modalità di "noise reversion" (Figura 2).

Saldatrici ad arco

Anche in questo caso sono state individuate le configurazioni realistiche di caso peggiore, sia per la componente elettrica che per quella magnetica del campo. Alcuni esempi delle configurazioni studiate sono riportate in Figura 3.

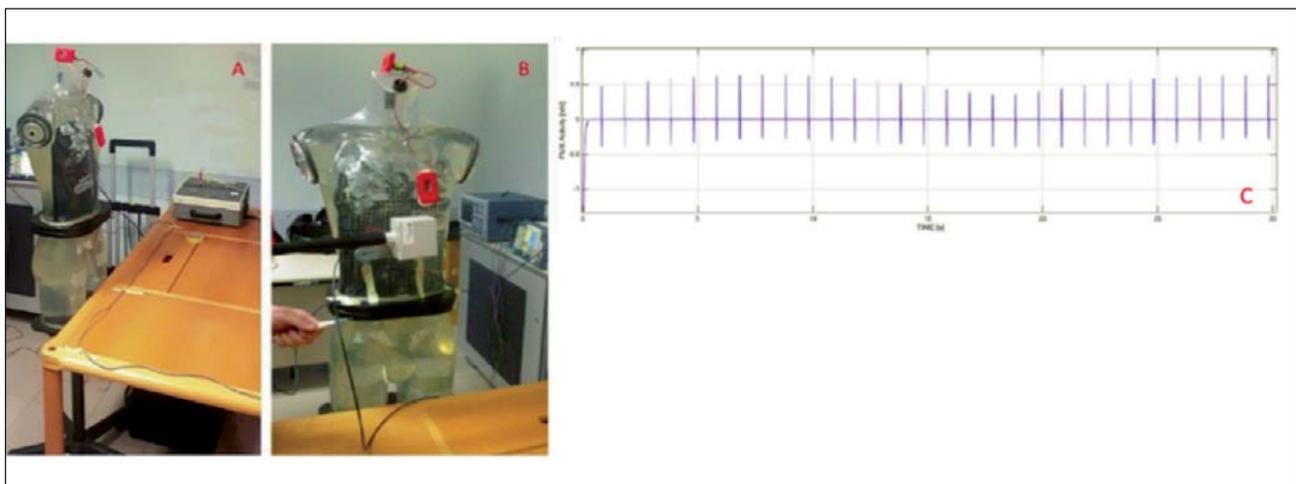


Figura 1. Caratterizzazione elettrobisturi. A) e B): fantoccio antropomorfo e setup sperimentale; C) Attività del pacemaker durante l'utilizzo dell'elettrobisturi

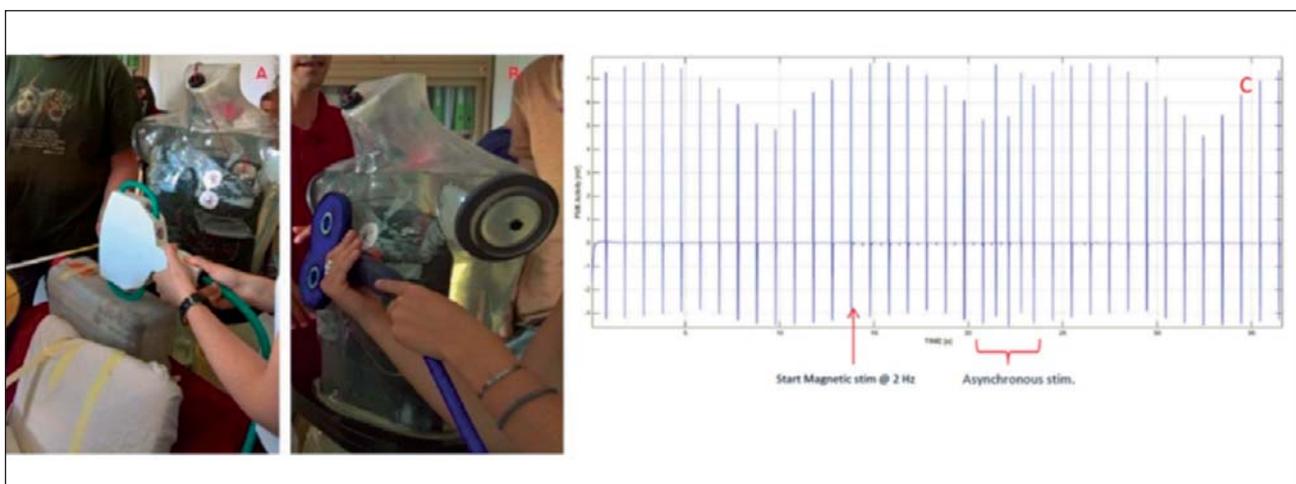


Figura 2. Caratterizzazione dello stimolatore transcranico. A) e B): fantoccio antropomorfo e setup sperimentale; C) Attività del pacemaker durante l'utilizzo dello stimolatore transcranico

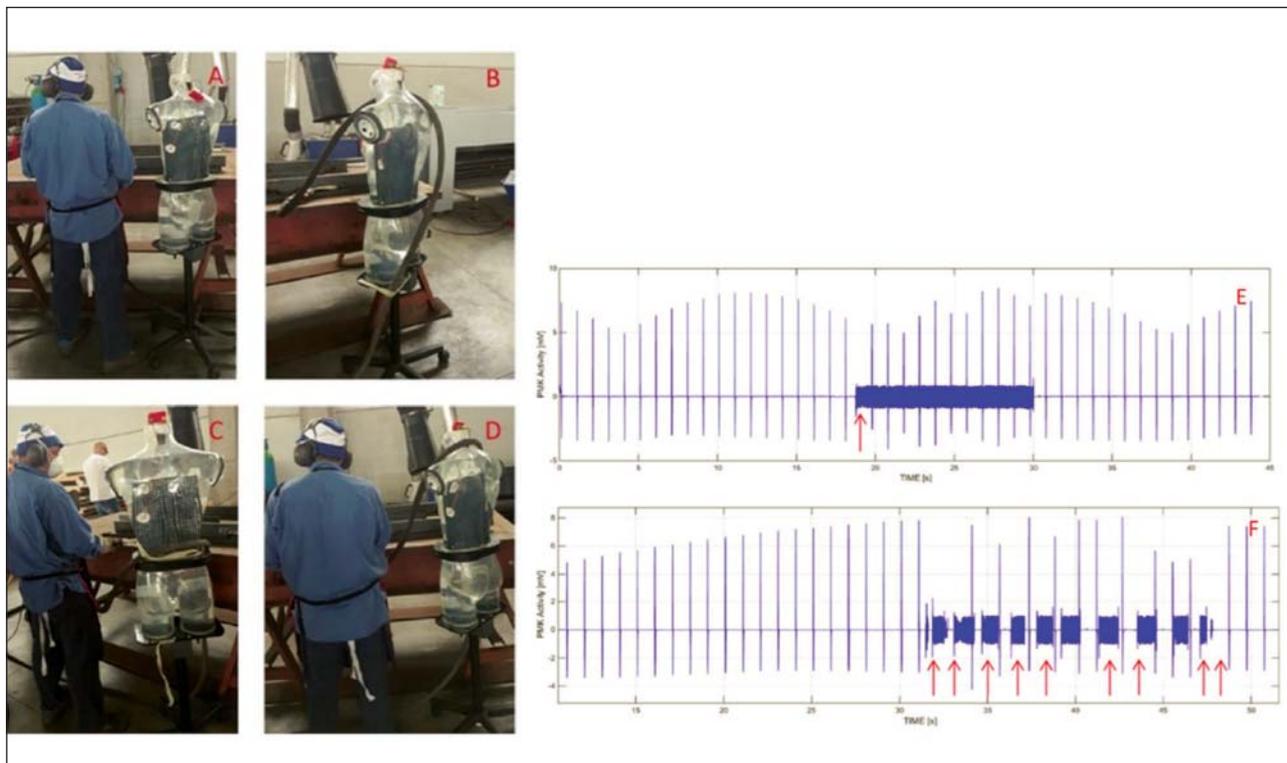


Figura 3. Caratterizzazione della saldatrice ad arco. A), B), C) e D): fantoccio antropomorfo ed esempi di setup sperimentale; E) Inibizione del pacemaker per un singolo battito (freccia rossa): configurazione sperimentale D) e funzionamento continuo della saldatrice; F) Inibizione del pacemaker, alternata con periodi di stimolazione: configurazione sperimentale D) ed azionamento intermittente della saldatrice

In alcune configurazioni, in particolare quelle in cui il posizionamento del cavo generava un campo magnetico perpendicolare al piano occupato dall'impianto (Fig. 3D), i segnali registrati hanno evidenziato la possibilità di inibizione del pacemaker, sia quando la saldatrice è stata fatta funzionare in modalità continua (Fig. 3E) che in modalità intermittente, con un tempo di ripetizione di circa 1Hz (Fig. 3F).

5. Conclusioni

I lavoratori particolarmente sensibili al rischio sono tutelati, in genere, se sono rispettati i requisiti di protezione stabiliti per la popolazione. Data la complessità delle situazioni espositive presenti in ambiente di lavoro, non sempre però questa misura di protezione è sufficiente e si rende necessario effettuare valutazioni più approfondite e individuali, anche finalizzate alla verifica dell'idoneità alla mansione lavorativa.

Nel caso dei portatori di DMIA valutazioni specifiche possono essere condotte seguendo le indicazioni operative delineate da pertinenti norme tecniche redatte dal CENELEC. A titolo esemplificativo è stata effettuata una sperimentazione *in vitro* indicata dalla norma sui pacemaker tra i metodi non clinici per la valutazione specifica

del rischio. Gli esiti delle prove *in vitro* hanno evidenziato episodi di interferenza solo in limitate configurazioni per gli apparati di stimolazione transcranica e delle saldatrici industriali esaminati. Nessun fenomeno di interferenza al contrario è stato osservato nel caso dell'elettrobisturi.

Bibliografia

- 1) Guide non vincolanti di buone prassi per l'attuazione della direttiva 2013/35/UE relativa ai campi elettromagnetici. Consultabili all'indirizzo: http://www.portaleagentifisici.it/fo_campi_elettromagnetici_documentazione.php?lg=IT
- 2) EN45502-1:2015. Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer
- 3) EN50527-1:2010. Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices. Part 1: General.
- 4) EN50527-2-1:2016. Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices Part 2-1: Specific assessment for workers with cardiac pacemakers.
- 5) Mattei E, Calcagnini G, Censi F, et al. Portatori di dispositivi medici impiantabili attivi: verso la definizione di una procedura generale per la valutazione del rischio da esposizione a campi elettromagnetici in ambiente di lavoro. Atti del VII Convegno Nazionale Agenti Fisici, Stresa, 5-7 giugno 2019.