

Fabriziomaria Gobba

Metodi e strumenti sanitari per l' idoneità lavorativa dei soggetti particolarmente sensibili a CEM

Cattedra di Medicina del Lavoro - Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze - Università di Modena e Reggio Emilia

RIASSUNTO. Vengono presentate e discusse le conoscenze attuali sulle condizioni che possono comportare una particolare sensibilità ai CEM, e sui meccanismi. Sulla base delle conoscenze presentate, vengono poi discusse le misure che, in ambito di Sorveglianza sanitaria ai sensi della normativa attuale (D.Lgs 81/2008 e s.m.i.), possono essere adottate nei confronti dei lavoratori nei quali sono state identificate tali condizioni.

Parole chiave: esposizione occupazionale a EMF, effetti diretti e indiretti, lavoratori portatori di dispositivi medici elettronici e impianti metallici, pacemakers, prevenzione.

ABSTRACT. HEALTH SURVEILLANCE OF EMF-EXPOSED WORKERS AT PARTICULAR RISK. Present knowledge on the conditions possibly inducing a particular sensitivity to EMFs, and the relevant mechanisms involved, are presented and discussed. On the basis of the knowledge presented, the criteria that should be applied for the health surveillance of the workers in whom these conditions have been identified, are discussed.

Key words: Occupational EMF exposure, direct and indirect health effects, workers with Medical Electronic Devices and Metallic Implants, pacemakers - implantable cardioverters, pregnancy, other direct effects, prevention.

Introduzione

Le misure previste dalla normativa attuale (D.Lgs 81/2008 e s.m.i.) (1) per i lavoratori con esposizione occupazionale ai campi elettromagnetici (CEM) previste) sono espressamente mirate alla "...protezione dai rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori dovuti agli effetti biofisici diretti e agli effetti indiretti noti provocati dai campi elettromagnetici." (art. 206). Questi rischi sono poi meglio definiti nell'art. 207, come vedremo più avanti. Non viene invece presa in considerazione "...la protezione da eventuali effetti a lungo termine..." ed i Valori Limite di Esposizione (VLE) previsti "...riguardano soltanto le relazioni scientificamente accertate tra effetti biofisici diretti a breve termine ed esposizione ai campi elettromagnetici." (1).

Il Decreto, analogamente alla Direttiva Comunitaria 2013/35/UE sulla prevenzione dei rischi da campi elettromagnetici (2) da cui deriva, riconosce però la esistenza di specifiche condizioni che possono comportare una maggiore suscettibilità al rischio da CEM: all'art. 209, infatti, esplicitamente prevede la necessità di prestare "...particolare attenzione..." a "...tutti gli effetti sulla salute e sulla sicurezza dei lavoratori particolarmente sensibili al rischio...". Anzi, riporta anche una lista (non esaustiva) di tali lavoratori: "...con particolare riferimento a soggetti portatori di dispositivi medici impiantati, attivi o passivi, o dispositivi medici portati sul corpo e le lavoratrici in stato di gravidanza." È però da ammettere che le conoscenze sulle condizioni che comportano una "particolare sensibilità" ai CEM, sui meccanismi e sulle specifiche condizioni di esposizione (tipo di onde, frequenze, intensità, durata ecc.) che generano un rischio per questi lavoratori sono ancora scarsamente sistematizzate e, certo, non esaustive. Va comunque considerato che, per definizione, in presenza di queste condizioni il rispetto dei Valori Limite di Esposizione definiti dal D.Lgs. 81/08 e s.m.i potrebbe non essere adeguatamente protettivo per la salute e la sicurezza dei lavoratori (3,4).

Questo comporta una serie di problematiche al Medico del lavoro incaricato della Sorveglianza Sanitaria dei lavoratori esposti a CEM, che finora non sembrano essere state sufficientemente chiarite.

I principali problemi di interesse in questo ambito ci sembra che possano essere riassunti nei seguenti:

- quali sono le condizioni che possono comportare una particolare sensibilità ai CEM e quali sono i meccanismi?
- sulla base di queste conoscenze, in ambito di Sorveglianza Sanitaria (SS) quali misure possono essere adottate nei confronti dei lavoratori nei quali sono state identificate tali condizioni?

Nella parte seguente cercheremo di fornire delle risposte a tali domande.

Quali condizioni possono comportare una particolare sensibilità ai CEM

Gli effetti di detrimento per la salute accertati dei CEM, per i quali esistono dei meccanismi patogenetici noti possono essere distinti in **indiretti** e **diretti**.

Per gli **effetti indiretti** di interesse specifico per questa relazione i meccanismi in gioco sono essenzialmente la interferenza, ad esempio con dispositivi medici impiantati o portati sul corpo, l'effetto meccanico e le correnti di contatto.

Per quanto riguarda invece gli **effetti diretti**, quelli delle basse frequenze sono principalmente riconducibili a correnti indotte, che possono indurre una stimolazione di strutture nervose (in particolare di quelle a funzione neurosensoriale) e muscolari, mentre quelli delle frequenze elevate sono invece riferibili ad una deposizione di energia, con conseguente rialzo della temperatura di organi e tessuti (3,4).

È da ritenere che le condizioni di particolare sensibilità al rischio da CEM siano da ricercarsi tra quelle che, attraverso un'interferenza sui meccanismi di interazione descritti, possono indurre una maggiore suscettibilità agli effetti. La normativa, pur fornendo delle indicazioni (“...con particolare riferimento a...”) non fornisce una lista esaustiva di tutte le condizioni che possono indurre una particolare sensibilità al rischio da CEM, (in modo opportuno, peraltro, dato che questo è un compito che spetta alla ricerca scientifica).

A questo proposito, però, un utile riferimento può essere trovato nella “Guida non vincolante di buone prassi per l’attuazione della direttiva 2013/35/UE relativa ai

campi elettromagnetici” (5), nella quale viene riportata la lista dei lavoratori da considerarsi particolarmente a rischio che viene presentata nella Tabella I.

In generale, la maggiore sensibilità di tali lavoratori comporta la possibile comparsa di vari effetti che, come anticipato, possono essere classificati in **indiretti** e **diretti**.

Effetti indiretti

Nell’art. 209 del D.Lgs 81/2008 vengono indicate alcune categorie di lavoratori da considerarsi particolarmente sensibili agli effetti dei CEM; si tratta dei “...portatori di dispositivi medici impiantati, attivi o passivi, o di dispositivi medici portati sul corpo...”. Come si vede, in tutti i casi si tratta di **effetti indiretti**, indotti principalmente da meccanismi di interferenza, ma anche altri, quali l’induzione di correnti e l’effetto meccanico, possono avere un ruolo.

Tra i **dispositivi medici impiantati attivi** (spesso indicati con l’acronimo “DMIA”) quelli attualmente più diffusi sono probabilmente i pacemaker, i defibrillatori (ICD) e gli impianti cocleari, ma ne esistono numerosi altri, quali gli impianti al tronco encefalico, gli apparecchi acustici endoauricolari, i neurostimolatori, le pompe per l’infusione di insulina ed altri farmaci, i codificatori della retina ed altri ancora (3,4). Non disponiamo di dati precisi sul numero di lavoratori con DMIA nei vari comparti lavorativi, ma è da ritenere che sia significativo ed in progressiva ulteriore espansione nel tempo in ragione sia dell’aumento delle indicazioni cliniche e della tipologia di dispositivi disponibili, che dell’aumento di età della popolazione lavorativa.

I possibili effetti che i CEM possono indurre sui dispositivi medici cardiaci, o su loro parti, sono essenzialmente da ricondursi o ad un meccanismo di tipo meccanico, che può comportare dislocazioni, per i campi statici, oppure alla induzione di correnti, che può condurre a inibizione della stimolazione o variazioni di soglia o del settaggio del dispositivo, con conseguente errato sensing da disturbo nei circuiti elettronici e/o della capacità di rilevamento del ritmo, o anche ad un aumento della temperatura che potrebbe causare danni locali ai tessuti o all’apparec-

Tabella I. Lavoratori particolarmente a rischio ai sensi della direttiva relativa ai campi elettromagnetici

Da: Guida non vincolante di buone prassi per l’attuazione della direttiva 2013/35/UE relativa ai campi elettromagnetici. Vol I. novembre 2014 (5)

Lavoratori particolarmente a rischio	Esempi
Lavoratori portatori di dispositivi medici impiantabili attivi (Active Implanted Medical Devices, AIMD)	Stimolatori cardiaci, defibrillatori cardiaci, impianti cocleari, impianti nel tronco encefalico, protesi dell’orecchio interno, neurostimolatori, codificatori della retina, pompe impiantate per l’infusione di farmaci
Lavoratori portatori di dispositivi medici impiantabili passivi contenenti metallo	Protesi articolari, chiodi, piastre, viti, clip chirurgiche, clip per aneurisma, stent, protesi valvolari cardiache, anelli per annuloplastica, impianti contraccettivi metallici e tipi di dispositivi medici impiantabili attivi
Lavoratori portatori di dispositivi medici indossati sul corpo	Pompe esterne per infusione di ormoni
Lavoratrici in gravidanza	

NB: Per valutare se i lavoratori sono particolarmente a rischio, i datori di lavoro dovranno prendere in considerazione la frequenza, il livello e la durata dell’esposizione.

chioso. È da osservare che interferenze modeste e/o di breve durata possono anche essere clinicamente del tutto silenti e passare quindi inosservate, ma episodi più rilevanti e/o prolungati possono indurre stimolazioni inappropriate o un mancato funzionamento, fino ad un completo resettaggio dei dispositivi, con necessità di riprogrammazione (4). In generale, specie considerando l'elevata diffusione, le segnalazioni di malfunzionamento di DMIA cardiaci occorrono in lavoratori sono piuttosto rare, e nella maggioranza degli ambienti di lavoro la probabilità di fenomeni di interferenza significativa è considerata bassa (6), ma è anche ipotizzabile una sottostima legata alla possibilità che non tutti gli episodi non vengano segnalati. In generale gli studi pubblicati indicano una potenziale maggiore suscettibilità dei pacemaker unipolari (6-9).

Per quanto riguarda gli altri DMIA gli effetti, che sono essenzialmente correlabili agli stessi meccanismi, variano in funzione del tipo specifico di dispositivo (3,4). Le segnalazioni sono molto meno frequenti, verosimilmente anche in funzione della minore diffusione.

I DMIA immessi sul mercato dal 1995 devono rispondere ai requisiti previsti dalla direttiva 90/385/CEE, e quelli immessi a partire dal 2007, alla 2007/47/CE che prevede che tali dispositivi siano progettati e fabbricati in modo da eliminare, o comunque ridurre al minimo, i rischi da esposizioni a CEM ragionevolmente prevedibili nell'ambiente "normale", ovvero quelli indotti dalle più comuni sorgenti ambientali. Recentemente è stato emanato anche il Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici, che si applicherà a partire dal 26 maggio 2020 e che abroga le precedenti disposizioni comunitarie (10). Al Capo II (Requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione), tra i requisiti essenziali, figurano la eliminazione o la riduzione per quanto possibile dei "rischi ragionevolmente prevedibili connessi a influenze esterne 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 del segnale radio". Tuttavia, tali norme non prevedono una valutazione dell'immunità anche ai segnali generati da sorgenti specifiche che possono essere presenti negli ambienti di lavoro: in questi casi possono quindi essere necessarie ulteriori valutazioni, che possono essere condotte secondo la metodologia generale per la valutazione del rischio di soggetti portatori di DMIA definita nella norma EN 50527-1 (11). Tale norma parte dall'assunto di un corretto funzionamento dei dispositivi medici (che sono stati impiantati e programmati conformemente alle buone pratiche mediche) per livelli di esposizione che non eccedono quelli stabiliti per la popolazione generale dalla Raccomandazione 1999/519/CE (12). Su questa base fornisce una lista di apparecchiature/condizioni di esposizione per le quali (purché vengano tenute in considerazione le indicazioni riportate nella colonna "Eccezione e Note") non è da attendersi un superamento dei livelli di riferimento per la popolazione generale (4), e che possono pertanto essere in generale considerati usualmente compatibili anche per i portatori di DMIA. Per i campi magnetici statici (o quasi statici, fino

a qualche Hz) viene consigliato di non superare il livello di 1 mT se non per esposizioni di breve durata, anche se il D.lgs. 81/08 stabilisce un VA di 0,5 mT al fine di prevenire interferenze con i dispositivi impiantabili attivi (4). Nelle valutazioni è da considerare che, per garantire l'immunità dei dispositivi, il valore da considerare, e confrontare con i valori di riferimento della Raccomandazione 1999/519/CE, è su base istantanea, ovvero senza alcuna ponderazione temporale.

Se tutte le sorgenti presenti rientrano tra quelle indicate nella tabella riportata nella norma EN 50527-2-1 (4,10), il processo di valutazione del rischio può essere considerato concluso, e non sono necessarie ulteriori misure. La presenza di sorgenti diverse presuppone invece valutazioni più approfondite, da effettuarsi secondo le indicazioni riportate nell'Allegato A della stessa norma (10) anche avvalendosi della collaborazione del Medico competente. In pratica si tratta di richieste di informazioni alla struttura sanitaria presso la quale è stato impiantato il dispositivo e/o al produttore del dispositivo stesso. Devono essere acquisite le necessarie informazioni relative alle caratteristiche del dispositivo, i livelli di immunità, i possibili malfunzionamenti prevedibili, le eventuali misure preventive che possono essere messe in atto, ecc. (10).

In modo molto schematico gli approcci prevedibili i sono sostanzialmente due:

- *Approccio non clinico*, basato sul confronto tra i livelli di esposizione lavorativa ed i livelli di immunità e le caratteristiche ed i livelli di immunità del dispositivo, desumibili dalle informazioni raccolte
- *Approccio clinico*, basato su un vero e proprio test di monitoraggio "in vivo" del funzionamento del DMIA in condizioni di esposizione reali (o, eventualmente, simulate in laboratorio), da attuarsi sotto osservazione clinica diretta e prevedendo tutte le necessarie misure precauzionali del caso).

Una valutazione approfondita anche in caso di situazioni che usualmente sarebbero considerati compatibili in quanto incluse nel citato All. A è da prevedersi in presenza di eventuali condizioni particolari (quali una differente configurazione del DMIA necessaria per esigenze specifiche del paziente, ecc.).

Va rilevato che nei lavoratori portatori di DMIA la valutazione dell'idoneità lavorativa dovrebbe tener conto anche delle caratteristiche del fenomeno di interferenza che può essere indotto, e della sua rilevanza clinica. Ad esempio, in aree con esposizione possibilmente superiore ai livelli di immunità del dispositivo è importante stabilire se la interferenza può essere indotta da esposizioni istantanee o richieda una maggior durata, e se gli effetti che possono essere indotti sono clinicamente significativi: se l'effetto dell'interferenza non è clinicamente accettabile il lavoratore con DMIA non deve entrare nelle aree interessate, ma se gli effetti possono essere considerati clinicamente accettabili per brevi periodi ma non per periodi più lunghi, il lavoratore con DMIA può essere considerato idoneo a transitare nell'area, ma non sostarvi o lavorarvi; un esempio frequentemente citato a questo proposito è l'esposizione transitoria di un portatore di pacemaker attraverso un sistema antitaccheggio (12,13). Il concetto viene

meglio esplicitato nella norma EN 50527-1, secondo la quale l'esposizione transitoria è definita un'esposizione ai campi elettromagnetici che può essere causata da un campo elettromagnetico temporaneo o dal movimento della persona esposta all'interno o attraverso un campo elettromagnetico e che:

- non è continuativa e prevede un termine o una riduzione dei campi a livelli ininfluenti;
- non danneggia il dispositivo impiantato;
- porta esclusivamente a una risposta accettabile del DMIA sulla base di una raccomandazione del medico responsabile (per esempio mediante linee guida generiche o avvisi specifici) o dell'annotazione nella documentazione di accompagnamento del dispositivo impiantato (13,14).

Il processo di valutazione del rischio, comunque venga effettuato, dovrà in ogni caso concludersi con l'individuazione delle aree ad accesso libero (continuativo o transitorio) e delle eventuali aree ad accesso interdetto per i lavoratori particolarmente sensibili, integrato, ove possibile con un piano di adeguamento della postazione/attività (3,4).

Anche nella "Guida non vincolante di buone prassi per l'attuazione della direttiva 2013/35/UE relativa ai campi elettromagnetici" (5) sono riportate delle indicazioni relative alle modalità di valutazione del rischio, che sono sostanzialmente analoghe a quelle appena descritte.

Delle indicazioni relative alle modalità di valutazione del rischio, peraltro ben confrontabili con quelle appena descritte sono riportate nella "Guida non vincolante di buone prassi per l'attuazione della direttiva 2013/35/UE relativa ai campi elettromagnetici" (5).

I dispositivi medici indossati possono essere **attivi o passivi**. Anche i lavoratori portatori di tali dispositivi medici portati sul corpo rientrano tra i soggetti particolarmente sensibili all'esposizione a CEM.

Per quanto riguarda gli **attivi**, essendo dotati di componenti elettroniche che possono subire effetti analoghi a quelli descritti in particolare per quanto riguarda i fenomeni di interferenza, rientrano nel campo di applicazione della direttiva sui dispositivi medici (93/42/CEE, emendata con la Direttiva 2007/47/CEE, che sarà superata nel 2020 dal nuovo Regolamento 2017/745) (10), ed i requisiti previsti sono sostanzialmente uguali a quelli riportati per i DMIA, a cui si rimanda. Analogamente ai DMIA, per quanto riguarda l'immunità alle interferenze elettromagnetiche i fabbricanti garantiscono la conformità dei prodotti ai requisiti della direttiva sui dispositivi medici attraverso l'applicazione della norma armonizzata EN60601-2-1 (benché anche norme particolari possano contenere prescrizioni in materia) (11).

È da ricordare che dal gennaio 2019 i dispositivi medici devono rispondere ai requisiti previsti dalla nuova edizione (edizione 4) della EN60601-1-2 del 2015 che, tra l'altro, prevede test aggiuntivi per garantire l'immunità a sistemi di comunicazione a radiofrequenza di uso comune quali i sistemi GSM, UMTS, LTE, Bluetooth e reti Wi-Fi ad una distanza di 30 cm (o minore, se esplicitamente previste e considerate dal produttore).

L'altro gruppo di dispositivi da affrontare è quello dei **dispositivi medici impiantati passivi** ovvero quelli che non hanno una sorgente autonoma di energia e componenti elettriche e/o elettroniche, ed hanno funzioni essenzialmente meccaniche. Esempi di questi dispositivi sono le protesi articolari, endoauricolari passive, chiodi, piastre, viti, clip chirurgiche, clip per aneurisma, stent, protesi valvolari cardiache, anelli per annuloplastica, impianti contraccettivi, otturazioni dentali ed altri; vengono inclusi in questo gruppo anche eventuali corpi estranei inclusi nei tessuti corporei a seguito di infortuni, introduzione accidentale, quali schegge o frammenti metallici inclusi (es. piercing etc.).

È essenzialmente la componente metallica che può condizionare la eventuale comparsa di effetti indiretti (3-5, 12). Se questi impianti o inclusi contengono materiali ferromagnetici, infatti, possono subire torsioni e/o dislocazioni in presenza di campo magnetico statico con conseguenti lesioni dei tessuti circostanti. La soglia di induzione, nell'ordine di pochi mT, ha portato al riconoscimento di un valore d'azione pari a 3 mT nel D.Lgs.81/08, a condizione che l'oggetto ferromagnetico si trovi nel campo periferico di sorgenti identificate ad alta intensità, ossia generanti un valore di induzione magnetica > 100 mT. Questo valore può essere considerato indicativamente valido anche per prevenire l'azione di tipo meccanico esercitata dal campo magnetico statico su impianti ferromagnetici non attivi o su inclusi ferromagnetici. Si evidenzia che tale livello è però inferiore al valore stabilito dalla Raccomandazione 1999/519/CE per la popolazione generale. Per quanto riguarda i campi variabili nel tempo, un fattore rilevante è la frequenza, anche perché la penetrazione nel corpo diminuisce all'aumentare della frequenza. Gli effetti più rilevanti consistono nella induzione di correnti nel caso di campi in bassa frequenza o a frequenze intermedie (la conduttività dei metalli è infatti generalmente molto maggiore di quella dei tessuti biologici), o un riscaldamento per i campi a radiofrequenza, con possibilità di lesioni dei tessuti circostanti (3,4,13). Sebbene ci siano pochi dati su cui basare una valutazione dei rischi cui sono esposti i lavoratori con impianti passivi indossati, la conformità alla Raccomandazione 1999/519/CE dovrebbe fornire un'adeguata protezione. Anche in questi casi, può essere valutata la esposizione a campi più intensi, purché venga preliminarmente effettuata una specifica valutazione sulla base delle caratteristiche dell'impianto o incluso: dimensione, forma, composizione e collocazione all'interno del corpo del soggetto (3,4).

L'ultima categoria di dispositivi espressamente citata nel testo del Decreto è infine costituita dai "dispositivi medici portati sul corpo", che possono essere anche in questo caso attivi o passivi, e per i quali valgono considerazioni sostanzialmente analoghe a quelle già espresse per i dispositivi impiantati.

Gravidanza

Anche "...lo stato di gravidanza..." rientra tra le condizioni esplicitamente citate dalla normativa che conferiscono aumentata suscettibilità al rischio da esposizione a CEM (1,3-5). Infatti, sebbene i dati di studi scientifici

sugli effetti dell'esposizione a CEM in corso di gravidanza siano piuttosto carenti (15-21), sia la donna in gravidanza che il prodotto del concepimento sono ritenuti potenzialmente particolarmente vulnerabili nei confronti degli effetti di numerosi fattori di rischio di natura fisica, chimica e biologica. In termini normativi, il principale testo di riferimento è il D.lgs. 26.03.2001 n. 151 e s.m.i. "Testo Unico delle disposizioni legislative in materia di tutela e sostegno della maternità e della paternità, a norma dell'art. 15 della legge 8 marzo 2000", che prevede un divieto di adibizione ad alcune lavorazioni ed esposizioni, mentre per alcuni fattori di rischio, comprese le radiazioni non ionizzanti, è prevista una valutazione particolarmente approfondita che tenga conto dello stato di maggior sensibilità della gestante (allegato C del D.lgs. 151/01). In modo coerente anche il D.lgs. 81/08, all'art.183, riconosce la donna in gravidanza tra i lavoratori da considerare particolarmente sensibili al rischio da esposizione professionale a campi elettromagnetici. Su queste basi il rispetto dei VLE previsti dal D.lgs. 81/08 può non essere sufficiente protettivo, e per la tutela particolare della donna in gravidanza sarebbe opportuno fare riferimento a limiti più bassi, quali quelli per la popolazione fissati dalla Raccomandazione Europea 1999/519/CE o, in alternativa, ai valori limite ICNIRP (15-18), che rappresentano il riferimento scientifico più aggiornato.

A questo proposito si osserva che, più in generale, i limiti di esposizione ai CEM previsti nella normativa, e gli stessi limiti proposti dall'ICNIRP, prevedono una differenziazione tra le esposizioni occupazionali e quelle per la popolazione generale. Questa differenziazione, peraltro comune agli altri fattori di rischio, si basa tra l'altro (anche se non solo) sull'esistenza, nella popolazione generale, di individui maggiormente suscettibili, per i quali la prevenzione dei possibili effetti avversi per la salute o altri effetti (es. di tipo sensoriale nel caso dei CEM), presuppone livelli di esposizione particolarmente bassi (ad es. effetti sul feto nel caso delle donne in gravidanza, ma anche altri). Su queste basi, la donna in gravidanza esposta per motivi professionali può a buon diritto rientrare tra i soggetti particolarmente sensibili ai rischi da esposizione ai CEM sia per le particolari condizioni fisiologiche che per la presenza del feto/embrione (3,4).

Effetti diretti

Passando invece alle condizioni di maggior sensibilità agli effetti diretti, come anticipato, in base alle conoscenze sui meccanismi d'azione possiamo attenderci che siano essenzialmente riconducibili a situazioni in grado di ridurre la soglia di stimolazione di strutture nervose e della funzione neurosensoriale nel caso di esposizioni a basse frequenze, o ridurre la soglia di tolleranza al riscaldamento di organi e tessuti per le frequenze elevate, anche se va osservato che, almeno per l'effetto termico, un rispetto rigoroso dei valori limite dovrebbe essere sufficiente per prevenire l'effetto stesso (19-21).

In una discussione su queste condizioni, e sulle loro soglie, è necessario riconoscere che i dati della ricerca scientifica su cui basare una valutazione del rischio sono certamente carenti. In modo non casuale, ad esempio nella

"Guida non vincolante di buone prassi per l'attuazione della direttiva 2013/35/UE relativa ai campi elettromagnetici" (5) gli effetti diretti non vengono presi in considerazione.

La discussione che segue si basa essenzialmente su considerazioni che derivano da studi di letteratura piuttosto datati e con vari limiti metodologici, e dall'esperienza pratica, piuttosto che da valutazioni "evidence-based".

Per quanto riguarda le basse frequenze, tra le condizioni che potrebbero potenzialmente comportare una maggiore suscettibilità alla stimolazione di strutture nervose e della funzione sensoriale da parte dei CEM, in questa sede abbiamo ritenuto di maggiore interesse considerare alcuni possibili effetti a carico del sistema nervoso, tra i quali in particolare la vertigine (e, più in generale, la sensazione di instabilità), i fosfeni e l'epilessia, e a carico del sistema cardiovascolare.

La vertigine e l'instabilità possono essere indotte da esposizioni ai CEM generati quali dalle apparecchiature per la risonanza magnetica, anche se non solo (22,23). La variabilità individuale per quanto riguarda la probabilità di insorgenza e l'intensità della sintomatologia rendono complessa una prevenzione efficace, specie considerando l'esistenza di alcune specifiche condizioni individuali che, potenzialmente, potrebbero rendere il lavoratore più suscettibile alla comparsa, con possibili problemi in termini anche di sicurezza. Sono infatti note una serie di patologie dell'orecchio o di natura sistemica che possono indurre, tra l'altro, una sintomatologia vertiginosa e/o comportare instabilità; gli stessi sintomi possono peraltro anche essere dovuti a trattamenti farmacologici o a alcune sostanze tossiche. Per quanto riguarda i fosfeni, possono originare da patologie oculari o, più in generale, del sistema nervoso centrale, oppure essere correlati all'assunzione di alcuni farmaci, suggerendo la necessità di una maggiore attenzione per lavoratori con tali patologie o sotto trattamento farmacologico in caso di esposizione a CEM, in particolare per i campi statici indotti dalla RM, o comunque da quelli a bassa frequenza (22,23).

Ancora per quanto riguarda il sistema nervoso, per esposizione a campi statici a bassa e alta frequenza, sono stati osservati effetti quali alterazioni EEG minori sia durante il sonno che la veglia (19-21). Infine, effetti sul sistema cardiovascolare sono possibili per elevate esposizione a campi magnetici a varie frequenze, ad es. aumenti (pur entro limiti fisiologici) della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca (15-21).

Su queste basi, in via del tutto precauzionale, è da ritenersi che soggetti affetti da patologie dell'orecchio o di natura sistemica, o che assumano trattamenti farmacologici o siano esposti a sostanze tossiche che possono indurre una sintomatologia vertiginosa e/o comportare instabilità, con un'anamnesi positiva per epilessia con crisi di piccolo o grande male nell'ultimo anno con un incompleto controllo farmacologico, ma anche soggetti con patologia cardiaca aritmica e/o su base ischemica, anche in questo caso non adeguatamente compensate e controllate a livello terapeutico, siano annoverabili nelle categorie di lavoratori con particolare sensibilità al rischio da esposizione a CEM (3).

In ambito di Sorveglianza sanitaria quali misure debbono essere adottate nei confronti dei lavoratori nei quali sono state identificate tali condizioni?

In premessa è necessario ribadire che, come anticipato nella Introduzione, le attività di sorveglianza sanitaria (SS) affidate al Medico Competente (MC) dal Datore di Lavoro (DL) per la protezione dei lavoratori dai rischi da CEM sono mirate agli effetti noti, che vengono anche definiti nell'art. 207 del D.Lgs. 81/2008 (1).

L'art. 211, al comma 1, specifica che, nei lavoratori esposti a CEM *“La sorveglianza sanitaria viene effettuata periodicamente, di norma una volta l'anno o con periodicità inferiore decisa dal medico competente con particolare riguardo ai lavoratori particolarmente sensibili al rischio di cui all'articolo 183, tenuto conto dei risultati della valutazione dei rischi trasmessi dal datore di lavoro”*.

In ambito di organizzazione della SS, la presenza di lavoratori con condizioni particolare sensibilità al rischio costituisce ovviamente un aspetto di grande importanza, specialmente perché, come esposto nei paragrafi precedenti, esiste un rischio di comparsa di effetti anche per esposizioni a livelli di CEM contenuti entro i valori limite introdotti dal Decreto 81/2008.

Inoltre, il comma 2 dell'art. 211 prevede l'obbligo di sottoporre i lavoratori esposti a CEM ad un *“controllo medico e, se necessario, una sorveglianza sanitaria appropriati”*, in due eventualità specifiche:

- nel caso in cui un lavoratore *“segnali effetti indesiderati o inattesi sulla salute, ivi compresi effetti sensoriali”*;
- nel caso in cui sia stata rilevata *“un'esposizione superiore ai VLE per gli effetti sensoriali o per gli effetti sanitari”*.

Ovviamente, la presenza di lavoratori con condizioni di particolare sensibilità è di rilievo nelle valutazioni conseguenti a queste evenienze, come vedremo più avanti. Va anche detto che tale *“controllo medico”* è da considerarsi parte integrante della SS, e può essere omologato a una delle tipologie di visite previste all'art. 41, su richiesta del lavoratore nel caso di effetti indesiderati, o periodica con periodicità modificata dal Medico competente sulla base della valutazione del rischio in caso di superamenti dei VLE; ed infatti all'art. 211 comma 2 si afferma che tale controllo è *“...in conformità all'art. 41...”*, e conseguentemente si dovrebbe concludere con un giudizio di idoneità alla mansione specifica.

Come per tutti gli altri rischi, la SS per il rischio da CEM va definita sulla base della Valutazione del Rischio e, similmente ad altri rischi (es. da Radiazioni Ottiche), l'esito della valutazione, e quindi l'organizzazione della SS, dipende anche dalla presenza, nell'ambiente di lavoro, di soggetti con particolare sensibilità al rischio.

In sostanza, potrebbero verificarsi tre condizioni:

- 1) Ambienti di lavoro in cui vi è un'assenza di rischio da CEM, e, conseguentemente, non sono necessarie ulteriori misure specifiche
- 2) Ambienti di lavoro dove, per modalità operative e livelli di esposizione, non sono attesi in generale rischi

per la salute dei lavoratori che non presentino condizioni di particolare sensibilità ma nei quali, in caso di presenza di lavoratori portatori di dispositivi medici impiantabili o indossabili (DMI) attivi, siano necessarie misure di prevenzione (quali una formazione e informazioni specifiche e, eventualmente, una SS per il rischio da CEM almeno in fase preventiva)

- 3) Ambienti di lavoro in cui vi sia un rischio “non trascurabile” da esposizione a CEM, e nei quali si renda pertanto necessaria l'attivazione della SS per i lavoratori esposti; in questi casi le modalità debbono essere definite tenendo in considerazione anche la presenza di eventuali soggetti con particolare sensibilità.

Le condizioni che possono comportare una particolare sensibilità al rischio in relazione agli effetti dei CEM sono sostanzialmente quelle discusse nella parte precedente e, per riassumere, sono essenzialmente rappresentate dalla presenza di lavoratori/lavoratrici con dispositivi medici impiantabili o indossabili (DMI), di lavoratrici in gravidanza, e/o di lavoratrici/lavoratori con patologie non adeguatamente controllate dal punto di vista clinico-terapeutico, di organi e tessuti elettricamente stimolabili.

Per le ragioni presentate e discusse in precedenza, in base alle conoscenze attuali per esposizioni occupazionali a livelli di CEM inferiori ai limiti raccomandati per la popolazione generale (Raccomandazione 1999/159/CE) [12] non sono generalmente attesi effetti per i lavoratori con patologie di organi e tessuti elettricamente stimolabili e per le donne in stato di gravidanza, anche se non possono essere totalmente esclusi **effetti indiretti** da interferenza in soggetti portatori di DMI specie per quelli di tipo attivo, specie i pacemaker unipolari (6-9).

Va osservato che, data la diffusione dei CEM negli ambienti di vita che di lavoro e la relativa frequenza di lavoratori con condizioni di particolare sensibilità, possono essere non rare le situazioni lavorative in cui il medico competente, nell'ambito della collaborazione alla valutazione del rischio e nel rispetto della privacy dei lavoratori, si può trovare a dover segnalare l'esistenza di condizioni di particolare sensibilità, e richiedere quindi al Datore di Lavoro una valutazione del rischio che possa garantire un'adeguata protezione anche di questi lavoratori, anzi, sarebbe forse opportuno che, almeno preliminarmente, la valutazione tenga sempre conto di questa possibilità.

A questo proposito, utili indicazioni sono rintracciabili nella Guida Non Vincolante della Commissione Europea per l'applicazione della Direttiva 2013/35/EU [5], ed in particolare nella Tabella 3.2 sulle *“Prescrizioni per le valutazioni specifiche dei campi elettromagnetici relative ad attività lavorative, apparecchiature e luoghi di lavoro comuni di esposizione”*, alla quale si rimanda, esulando dagli scopi di questo testo.

Un altro aspetto da considerare è che il D.Lgs. 81/2008, all'articolo 212 espressamente prevede la possibilità di deroghe del rispetto dei VLE, seppure solo in presenza di circostanze specifiche che devono essere autorizzate: per i lavoratori che dovessero essere coinvolti, un'accurata verifica dell'assenza di condizioni che comportino una maggiore suscettibilità è, ovviamente, un presupposto preliminare imprescindibile.

Importante è poi uno scrupoloso rispetto dell'art. 210-bis del D.Lgs. 81/2008, che prevede che *"Il datore di lavoro garantisce, inoltre, che i lavoratori che potrebbero essere esposti ai rischi derivanti dai campi elettromagnetici sul luogo di lavoro e i loro rappresentanti ricevano le informazioni e la formazione necessarie in relazione al risultato della valutazione dei rischi con particolare riguardo:*

- a) agli eventuali effetti indiretti dell'esposizione;
- b) alla possibilità di sensazioni e sintomi transitori dovuti a effetti sul sistema nervoso centrale o periferico;
- c) alla possibilità di rischi specifici nei confronti di lavoratori appartenenti a gruppi particolarmente sensibili al rischio, quali i soggetti portatori di dispositivi medici o di protesi metalliche e le lavoratrici in stato di gravidanza".

Una corretta e completa informazione e formazione sul rischio e sui possibili sintomi è fondamentale per tutti, ma lo diventa ancora di più nel caso di lavoratori con condizioni di particolare sensibilità al rischio e, tra questi, specialmente le persone con DMI attivi per la possibilità di soglie inferiori e di effetti potenzialmente anche gravi, e quindi la necessità di attenersi rigorosamente alle limitazioni/prescrizioni previste, incluse anche alle eventuali raccomandazioni fornite dal fabbricante del dispositivo impiantato. In questo ambito va citato il caso di sorgenti lavorative nei cui manuali il produttore abbia previsto delle specifiche indicazioni per i portatori di DMI attivi, come ad esempio la raccomandazione di mantenere adeguate distanze di sicurezza come ad es. 15 cm, nel caso di telefoni senza fili e cellulari. La formazione e informazione sono importanti per diffondere la conoscenza di quali siano le condizioni che possono comportare una condizione di particolare sensibilità ai CEM, non solo per quanto riguarda i DMI interessati da possibili rischi da interferenza, ma per tutte, affinché in caso di presenza di tali condizioni la lavoratrice/il lavoratore possano tempestivamente comunicare la propria condizione al medico competente e, nel caso, essere sottoposto a Sorveglianza Sanitaria, o anche per richiedere un controllo medico nel caso di comparsa di sintomi transitori possibilmente legati alla esposizione ai CEM.

Infine, ovunque sia identificabile un rischio non trascurabile da esposizione a CEM conseguente a possibili superamenti dei livelli di esposizione previsti per la popolazione generale, in ambito di sorveglianza sanitaria, sarebbe opportuno che il medico competente valutasse in modo attivo in tutti i lavoratori, non solo in quelli particolarmente sensibili, la eventuale occorrenza di sintomatologie che possono essere riferite all'azione dei campi elettromagnetici, quali ad esempio quelle espressamente citate al comma 8 dell'articolo 210 (*"...effetti sensoriali nel funzionamento del sistema nervoso centrale, nella testa, indotti da campi magnetici variabili nel tempo;..."* e *"...effetti indotti da campi magnetici statici, quali vertigini e nausea..."*). A questo proposito, si segnala che sono in corso di definizione dei questionari basati sui dati della letteratura scientifica che potrebbero essere utilmente applicati.

Va peraltro detto anche che tali sintomatologie sono generalmente aspecifiche, e solo in alcune (verosimil-

mente rare) situazioni sono riconducibili all'azione dei CEM, potendo essere più frequentemente associate ad altre comuni cause. Tuttavia, in condizioni di un ragionevole sospetto, ad esempio da un miglioramento della sintomatologia in seguito all'interruzione dell'esposizione, potrebbero determinarsi anche in questi casi prescrizioni o limitazioni temporanee all'idoneità lavorativa. Peraltro, la comparsa di tali sintomi può essere considerata un valido motivo di richiesta di *"controllo medico"* da parte dei lavoratori. Gli stessi sintomi vanno inoltre cercati anche in caso di controllo in seguito ad esposizioni eccedenti i valori limite, e possono eventualmente rappresentare un campanello di allarme per la comparsa di condizioni di particolare sensibilità (es. sindromi vertiginose, disordini del sistema nervoso o cardiovascolare).

Le modalità per una verifica nel caso di lavoratori con dispositivi medici sono state discusse nella parte precedente a cui si rimanda, come anche per quanto riguarda le possibili condizioni di maggior sensibilità agli effetti diretti citate in precedenza. In particolare per questi ultimi casi va anche rilevato che non esistono dimostrazioni che esposizioni contenute nei limiti previsti per la popolazione generale possano costituire un rischio significativo, e considerazioni analoghe sono estensibili anche alle lavoratrici in stato di gravidanza.

Bibliografia

- 1) Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n° 81. Attuazione dell'art. 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 30 aprile 2008 n° 101 - Supplemento Ordinario n° 108.
- 2) DIRETTIVA 2004/40/EC del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004. Norme minime per la salute e sicurezza in relazione all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) (diciottesima direttiva particolare ai sensi dell'art. 16 della Direttiva 391/89/EEC). G.U. U.E. n. L 184 del 24 maggio 2004.
- 3) Associazione Italiana di Radioprotezione Medica (AIRM) - Società Italiana di Medicina del Lavoro (SIML). Linee di indirizzo per la sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti a Radiazioni non ionizzanti. Nuova Editrice Berti, Piacenza, 2012.
- 4) 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 - revisione 01 del 18/03/2019. Disponibile online: https://www.portaleagentifisici.it/filemanager/userfiles/cem/Faq_AFisici_CEM_18_03_2019_rev1_web.pdf.pdf?lg=IT (ultimo accesso 19/7/2019)
- 5) Commissione europea - Direzione generale per l'Occupazione, gli affari sociali e l'inclusione. Guida non vincolante di buone prassi per l'attuazione della direttiva 2013/35/UE relativa ai campi elettromagnetici. Bruxelles, novembre 2014. ISBN 978-92-79-45961-0. Disponibile online: <http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=14741&langId=it> (ultimo accesso 19/7/2019)
- 6) Napp A, Stunder D, Maytin M, et al. Are patients with cardiac implants protected against electromagnetic interference in daily life and occupational environment? *Eur Heart J* 2015 Jul 21; 36(28): 1798-804.
- 7) Tiikkaja M, Alanko T, Lindholm H, et al. Experimental study on malfunction of pacemakers due to exposure to different external magnetic fields. *J Interv Card Electrophysiol* 2012; 34(1): 19-27.
- 8) Tiikkaja M, Alanko T, Lindholm H, et al. Interference of low frequency magnetic fields with implantable cardioverter-defibrillators. *Scand Cardiovasc J* 2012; 46(5): 308-14.

- 9) Tiikkaja M, Aro AL, Alanko T, et al. Electromagnetic interference with cardiac pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators from low-frequency electromagnetic fields in vivo. *Europace* 2013;15(3):388-94.
- 10) Regolamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n° 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* del 5 maggio 2017, n° L 117/1.
- 11) CEI EN 50527-2-1 2014. Procedura per la valutazione dell'esposizione ai campi elettromagnetici dei lavoratori con DMIA. Parte 2-1: Valutazione specifica per lavoratori con stimolatore cardiaco (pacemaker).
- 12) Raccomandazione del Consiglio del 12 luglio 1999 relativa alla limitazione dell'esposizione della popolazione ai campi elettromagnetici da 0 Hz a 300 GHz (1999/519/CE). *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* del 30.7.1999, n° L 199/59.
- 13) Hocking B, Hansson Mild. Guidance Note: Risk Management of Workers With Medical Electronic Devices and Metallic Implants in Electromagnetic Fields. *Int J Occ Saf Ergon* 2008; 14(2): 217-22.
- 14) Napp A, Stunder D, Maytin M, et al. Are patients with cardiac implants protected against electromagnetic interference in daily life and occupational environment? *Eur Heart J* 2015 Jul 21; 36(28): 1798-804.
- 15) International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Guidelines on Limits of Exposure to Static Magnetic Fields. *Health Phys* 1994; 66(1): 100-106.
- 16) International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic, and electromagnetic fields (up to 300 GHz). *Health Phys* 1998; 74(4): 494-522.
- 17) International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). General approach to protection against nonionizing radiation. *Health Physics* 2002; 82(4): 540-548.
- 18) International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Guidelines on limiting exposure to static magnetic fields. *Health Phys* 2009; 96(4): 504-514.
- 19) World Health Organization. Environmental Health Criteria 232, Static fields. Geneva: World Health Organization, 2006.
- 20) World Health Organization. Environmental Health Criteria 238, Extremely low frequency fields. Geneva: World Health Organization, 2007.
- 21) Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR). Health Effects of Exposure to EMF. European Commission, 2015.
- 22) Schaap K, Portengen L, Kromhout H. Exposure to MRI-related magnetic fields and vertigo in MRI workers. *Occup Environ Med* 2016; 73: 161-166.
- 23) Zanolini G, Ligabue G, Korpinen L, et al. Subjective symptoms in Magnetic Resonance Imaging operators: prevalence, short-term evolution and possible related factors. *Med Lav* 2016; 107(4): 263-270.

Corrispondenza: *Fabriziomaria Gobba - Cattedra di Medicina del Lavoro - Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze - Università di Modena e Reggio Emilia, Via Campi 287, 41125 Modena, Italy, Tel. +39 059 2055463, E-mail: fabriziomaria.gobba@unimore.it*