



VII Convegno Nazionale Agenti Fisici

Monitoraggio ambientale: dalla produzione all'analisi del dato

5, 6, 7 giugno 2019 - Stresa, Hotel La Palma



SEGRETARIO SCIENTIFICO

Giovanni d'Amore, Arpa Piemonte

COMITATO SCIENTIFICO

Sara Adda	Arpa Piemonte
Giovanni Agnesod	Arpa Valle d'Aosta
Luca Albertone	Arpa Piemonte
Elisabetta Angelino	Arpa Lombardia
Enrico Bonansea	Arpa Piemonte
Francesco Caridi	Arpa Calabria
Maria Clivia Losana	Arpa Piemonte
Daniele Contini	ISAC - CNR Lecce
Marc De Cort	JRC - Ispra (VA)
Pierino De Felice	ENEA - INMRI
Rosaria Falsaperla	INAIL
Jacopo Fogola	Arpa Piemonte
Michele Guida	Università di Salerno
Gaetano Licitra	ARPAT Toscana
Francesco Lollobrigida	Arpa Piemonte
Anna Mastroberardino	Università della Calabria
Renata Pelosini	Arpa Piemonte
Anna Maria Siani	Sapienza Università di Roma
Pasquale Spezzano	ENEA Roma
Giancarlo Torri	ISIN

COMITATO ORGANIZZATORE

Laura Anglesio	Arpa Piemonte
Guido Barberi	Arpa Piemonte
Elisa Bianchi	Arpa Piemonte
Daniela Checchinato	Arpa Piemonte
Luisella Garlati	AIRP - Polimi
Sonia Gustin	Arpa Piemonte
Mauro Magnoni	AIRP - Arpa Piemonte
Rosa Mottola	Arpa Piemonte
Giovanna Mulatero	Arpa Piemonte
Gianmario Nava	Arpa Piemonte
Laura Porzio	Arpa Piemonte
Paola Quaglini	Arpa Piemonte
Fulvio Raviola	Arpa Piemonte

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Anna Prandstatter, Arpa Piemonte
Tel. +390125645328
agenti_fisici@arpa.piemonte.it

ISCRIZIONI

Le iscrizioni, esclusivamente online sul sito:
www.airp-asso.it/?page_id=931&event_id=30

Accreditato ECM

Con il patrocinio di:

Sistema Nazionale per la Protezione dell'Ambiente

Istituto Superiore di Sanità



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

Eugenio Mattei¹, Giovanni Calcagnini¹, Federica Censi¹, Iole Pinto², Andrea Bogi², Rosaria Falsaperla³.

¹Dipartimento di Malattie Cardiovascolari, Endocrino-metaboliche e Invecchiamento, Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena 299, 00161 Roma,

²Laboratorio di Sanità Pubblica Agenti Fisici, Azienda USL Toscana Sud Est, Strada del Ruffolo 4, 53100 Siena

³Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale, INAIL, Via di Fontana Candida 1, 00078 Monte Porzio Catone (Roma)

eugenio.mattei@iss.it

Riassunto

Il tema della protezione dei lavoratori portatori di dispositivi medici impiantabili attivi (DMIA) è diventato sempre più rilevante negli ultimi anni considerata la crescente diffusione di questi dispositivi, in particolare stimolatori cardiaci, impianti cocleari e neurostimolatori. L'abbassamento dell'età di primo impianto, l'aumento della vita media e il tendenziale incremento della durata della vita lavorativa hanno comportato la crescente presenza di soggetti portatori di DMIA anche in ambiente di lavoro.

La presente relazione illustra i risultati di uno studio, condotto nell'ambito di un progetto di ricerca INAIL, finalizzato ad approfondire la tematica della compatibilità tra portatori di DMIA, in particolare pacemaker e sorgenti di campi elettromagnetici al fine di individuare procedure generali e standardizzate per la valutazione e la gestione del rischio in ambiente di lavoro. Sono state pertanto 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. Allo scopo è stato messo a punto un set-up di misura basato su un fantoccio antropomorfo, di dimensioni reali, riempito di soluzione salina ed equipaggiato per alloggiare pacemaker e cateteri. Per monitorare l'attività del pacemaker sono stati implementati dei logger di segnali elettrici in grado di acquisire differenze di potenziale fra coppie di elettrodi, immersi nella soluzione o di superficie. La caratterizzazione del segnale delle sorgenti è stata effettuata mediante sensori di campi elettrici e magnetici in grado di rilevare ed elaborare segnali complessi.

Questa tipologia di test, cosiddetti in-vitro, è indicata dalla pertinente normativa tecnica internazionale (EN50527-1 ed EN505027-2-1) per valutare il comportamento dei pacemaker in condizioni espositive molto vicine a quelle reali senza comportare rischi per il paziente e il loro esito può costituire la base della formulazione del giudizio di idoneità alla mansione di un lavoratore.

1. INTRODUZIONE

I lavoratori portatori di DMIA hanno sempre rappresentato una categoria riconosciuta come particolarmente sensibile al rischio per esposizione ai campi elettromagnetici. Il datore di lavoro deve pertanto adottare specifiche misure di protezione per questi lavoratori in conformità agli articoli 183 e 210 del D.lgs. 81/08 [1] e, se del caso, procedere ad una valutazione individuale del rischio.

Di fatto, pur se l'introduzione dell'Articolo 210-bis arricchisce i contenuti dell'attività di formazione di cui all'Articolo 184 del D. lgs. 81/08, con richiami specifici agli effetti indiretti e alla possibilità di rischi per i lavoratori particolarmente sensibili quali i portatori di DMIA, i Valori di Azione (VA) e i Valori Limite di Esposizione (VLE) previsti dal Capo IV del Titolo VIII non garantiscono un'adeguata protezione di questi soggetti. Interferenze con i DMIA possono verificarsi infatti a livelli inferiori ai VA e devono quindi essere adottate adeguate precauzioni e misure protettive

La Guida non vincolante in tre volumi [2] pubblicata dalla Commissione Europea per supportare i datori di lavoro nell'attuazione della Direttiva 2013/35/UE [3], conferma, per quanto riguarda la valutazione del rischio dei portatori di DMIA l'approccio delineato dalla norma tecnica [4] redatta 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.

In generale questi lavoratori sono adeguatamente tutelati se sono rispettati i requisiti di protezione stabiliti per la popolazione. Sia le norme tecniche che la Guida suggeriscono pertanto 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 [6] per la protezione della popolazione dall'esposizione ai campi elettromagnetici. Allo stesso tempo però 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. Nel caso di portatori di pacemaker la norma tecnica [5] indica la possibilità effettuare, per valutazioni specifiche, prove *in-vitro*.

Il presente lavoro illustra l'attività di ricerca condotta nell'ambito di un progetto INAIL in collaborazione (bando BRIC-2016, tematica ID30, capofila IFAC-CNR), e in particolare i risultati di una sperimentazione *in-vitro* effettuata allo scopo di approfondire la tematica della compatibilità tra portatori di pacemaker e sorgenti di campi elettromagnetici di interesse protezionistico, al fine di fornire al datore di lavoro elementi utili per effettuare una corretta valutazione dei rischi per i lavoratori portatori di DMIA.

2. REQUISITI DI IMMUNITÀ PER I DMIA

La valutazione dei rischi per il lavoratore portatore di DMIA non può prescindere dalla conoscenza dei requisiti di immunità che i dispositivi stessi devono soddisfare per poter essere messi in commercio. L'individuazione di tali requisiti parte dall'individuazione delle direttive e delle relative norme tecniche armonizzate applicabili al particolare dispositivo medico in esame. A tal fine è utile riportare le definizioni presenti nel Nuovo Regolamento Dispositivi Medici (MDR) 2017/45 [7]:

1) “**Dispositivo Medico**”: *qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:*

- *diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie;*
- *diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità;*
- *studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico;*
- *fornire informazioni attraverso l'esame in-vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.*

2) “**Dispositivi Attivo**”: *qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi.*

3) “**Dispositivo Impiantabile**”: *qualsiasi dispositivo, compresi quelli che sono parzialmente o interamente assorbiti, destinato a:*

- *essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure*
- *sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare, mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento. È considerato un dispositivo impiantabile anche qualsiasi dispositivo destinato a essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno 30 giorni.*

Esempi di DMIA sono:

- stimolatori cardiaci (pacemaker e defibrillatori impiantabili)
- impianti cocleari
- impianti al tronco encefalico
- protesi dell'orecchio interno
- neurostimolatori
- pompe per l'infusione di farmaci
- codificatori della retina
- Protesi di arto con attuatori impiantati

Tutti i DMIA immessi sul mercato dopo il primo gennaio 1995 hanno dovuto rispettare i requisiti essenziali della Direttiva 90/385/CEE [8] per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi. A partire dal 2007 tale direttiva, unitamente a quella sui dispositivi medici (93/42/CEE [9]), è stata integrata all'interno di una unica direttiva, la 2007/47/CE [10], che, per quanto riguarda i DMIA ha introdotto un'importante novità consistente nella necessità di effettuare, da parte del fabbricante, una adeguata valutazione clinica che prenda in considerazione non solo la sicurezza del dispositivo ma anche la sua efficacia clinica. Nel 2017, le direttive sopra citate sono state abrogate dal Nuovo Regolamento Dispositivi Medici (MDR) 2017/45 del 5 aprile 2017, pubblicato in Gazzetta 117/92 del 5 maggio 2017 [11]. Per quanto il nuovo regolamento introduca sensibili cambiamenti rispetto alle precedenti direttive (e.g. ampliamento della definizione di dispositivi medici per includere dispositivi che non hanno una destinazione d'uso in ambito medico e materiali e dispositivi impiantabili ad uso cosmetico, una più rigorosa valutazione clinica e vigilanza post-vendita, la considerazione di dispositivi che contengano o siano costituiti da nano materiali, etc.), l'approccio generale adottato dall'Unione Europea non è cambiato: i requisiti indicati nelle direttive prima e nel regolamento poi sono volutamente di carattere generale, in modo da garantirne l'applicabilità e validità su tempi lunghi. I contenuti tecnici sono invece rimandati a norme tecniche che, pur non vincolanti, se seguite dal fabbricante in fase di progettazione e realizzazione del dispositivo, ne garantiscono la presunzione di conformità ai requisiti essenziali delle pertinenti direttive (norme tecniche armonizzate).

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 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 nel segnale radio”*. 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 norme tecniche armonizzate cui devono riferirsi i fabbricanti in applicazione dei requisiti essenziali del Regolamento sono, ad oggi, ancora quelle armonizzate alla vecchia Direttiva 90/385 ed in particolare, per quanto riguarda i DMIA, sono la EN45502-1 [11] (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 (45502-2-1 [12] per i pacemaker; 45502-2-2 [13] per i defibrillatori; 45503-2-3 [14] per gli impianti cocleari).

Queste norme derivano i requisiti di immunità elettromagnetica dai livelli di riferimento indicati dalla Raccomandazione 1999/519/CE per la protezione della popolazione [6]. Si assume infatti che l'esposizione del paziente sia limitata a campi di un ordine di grandezza che è probabile trovare nell'ambiente “normale”, ovvero dovuti alle più comuni sorgenti ambientali.

Partendo da questo rationale, le norme descrivono procedure per la verifica dell'immunità elettromagnetica in un ampio intervallo di frequenze (campo magnetico statico e campi elettromagnetici variabili da 16,6 Hz a 3GHz), includendo prove sia di natura condotta che radiata. Come prevedibile, una sorgente esplicitamente presa in considerazione dalla norma nel definire le condizioni di prova radiata (in termini di potenza, frequenza, modulazione del segnale) 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. Per queste situazioni la norma rimanda ad analisi ulteriori da effettuarsi direttamente con il costruttore del dispositivo.

3. VALUTAZIONE DEL RISCHIO PER IL LAVORATORE CON DMIA

Come evidenziato nel precedente paragrafo, le norme tecniche di prodotto non sempre sono sufficienti a garantire la sicurezza per un lavoratore portatore di DMIA. Inoltre, come già detto, se si esclude il caso dell'esposizione ai campi magnetici statici, il rispetto dei limiti stabiliti dal D. lgs. 81/08 [1] non permette di escludere potenziali problemi di interferenza sui DMIA. Il decreto tuttavia, pur evidenziando la necessità di adottare adeguate precauzioni e misure protettive per il lavoratore con DMIA, non fornisce indicazioni tecniche per implementare tali misure. Appare quindi chiaro come sia compito del datore di lavoro individuare i potenziali rischi e mettere in atto misure di protezione specifiche in grado di mitigarli.

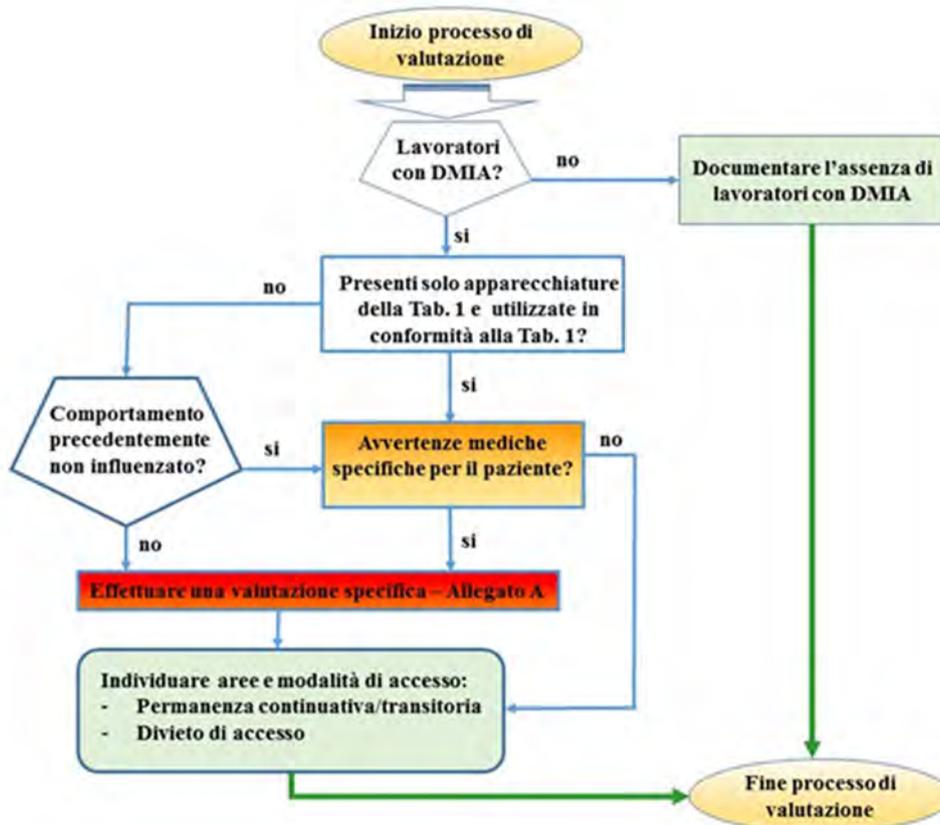
A supporto dei datori di lavoro, in seguito alla pubblicazione della precedente Direttiva 2004/40/CE CENELEC, sulla base di uno specifico mandato, ha redatto una serie di norme applicative che forniscono gli elementi necessari per effettuare la valutazione del rischio per tutte le categorie di lavoratori inclusi i portatori di DMIA (EN 50499 [15]; EN50527-1 [4]; EN50527-2-1 [5]). La Direttiva 2013/35/UE ha previsto invece, come già detto, guide non vincolanti a cura della Commissione Europea (Articolo 14) [16].

Le indicazioni fornite da tali guide, in particolare per quanto riguarda l'approccio di base alla valutazione del rischio dei portatori di DMIA, nel Volume 1: "Guida Pratica", sono del tutto coerenti con quanto riportato nelle menzionate norme CENELEC, e l'approccio suggerito non presenta sostanziali differenze. Il presupposto di partenza è, come già detto, 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 [6]. 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.

Da un punto di vista pratico, 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 [4] presuppone l'iniziale identificazione delle sorgenti potenzialmente interferenti con il 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, [4]). La norma specifica in ogni caso che tale approccio non offre margini di sicurezza e non è quindi consigliabile adottarlo a meno che si possa escludere la probabilità di interazioni gravi, ossia clinicamente significative. 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. La valutazione della probabilità di interazioni gravi in seguito ad una possibile interferenza sottende dunque, nella sua intenzione, il razionale sia della norma generale che di quella specifica sui portatori di pacemaker. L'approccio delineato è infatti di carattere probabilistico e soprattutto indirizzato all'analisi dei rischi per il paziente: è necessario valutare non solo la probabilità di interferenza sul dispositivo, ma anche la probabilità che le conseguenze abbiano rilevanza clinica per il lavoratore. Entrambi questi fattori contribuiscono alla definizione del rischio complessivo associato ad una particolare condizione di

esposizione e l'esito della valutazione può prevedere la possibilità di un rischio residuo per il paziente purché questo non comporti effetti clinicamente significativi. Per fare un esempio per un portatore di pacemaker una interferenza può comportare conseguenze clinicamente significative se il malfunzionamento del dispositivo si traduce nella soppressione di oltre tre battiti cardiaci. 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 [4], anch'esso di carattere normativo. Sono proposti due possibili approcci alternativi:

Figura 1: Procedura di valutazione del rischio per portatori di DMIA ispirata alla norma CENELEC EN 50527-1.



- **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 e gli eventuali effetti indotti sul dispositivo possono essere determinati per via diretta, tramite misure sperimentali e test *in-vitro*, o indirettamente, attraverso calcoli o informazioni fornite dal costruttore della apparecchiatura sorgente.

È 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.

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. In caso contrario, occorre effettuare la valutazione della compatibilità del DMIA con i livelli di esposizione ottenuti e individuare le aree dove consentire l'esposizione transitoria o a lungo termine del lavoratore, in funzione della rilevanza clinica degli effetti dell'interferenza. Se le conseguenze dell'interferenza sono clinicamente accettabili per brevi periodi di permanenza ma non per periodi prolungati, il lavoratore può transitare nell'area ma non sostarvi o lavorarci. Viceversa potrà lavorare in aree dove non si prevedono conseguenze anche per

esposizione prolungate. In ogni caso gli sarà negato l'accesso ad aree in cui le conseguenze di possibili interferenze siano clinicamente rilevanti.

Anche nel caso in cui, dalle misure sperimentali o dai dati ottenuti attraverso simulazioni numeriche, non emergano condizioni di rischio significativo per il paziente, questo approccio permette di approfondire ulteriormente la valutazione, implementando condizioni di prova di "caso peggiore" (ad esempio aumentando i valori di campo o testando configurazioni di impianto del dispositivo non clinicamente realistiche), attraverso cui avere una stima del fattore di sicurezza esistente rispetto al verificarsi un possibile evento pericoloso per la salute del lavoratore.

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. Un eventuale esito di questo processo potrebbe pertanto anche comportare la modifica della mansione lavorativa. I possibili percorsi per la valutazione del rischio sono riportati in fig. 1. La Guida non vincolante della Commissione europea [3] richiama e conferma esplicitamente il rationale delle norme CENELEC. La necessità di un approccio semplificato/specifico è riassunto all'interno di un'unica tabella (Tabella 3.2 della Guida non vincolante, Volume 1, [2]), nella quale, per alcune sorgenti, viene preso in considerazione anche il caso del suo utilizzo diretto da parte del lavoratore rispetto alla sola presenza della sorgente stessa nell'ambiente di lavoro.

4. ESEMPI DI TEST *IN-VITRO* PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DEL LAVORATORE PORTATORE DI PACEMAKER

Nel 2017, nell'ambito di una ricerca INAIL in collaborazione (bando BRIC-2016, tematica ID30, capofila IFAC-CNR), è stato avviato il progetto "*Strumenti web di ausilio alla valutazione del rischio da esposizione a campi elettromagnetici - anche in riferimento ai portatori di dispositivi medici impiantabili attivi - e a radiazioni ottiche artificiali*", mirato a sviluppare strumenti operativi per dare supporto agli operatori della prevenzione pubblici e privati, nell'attività di valutazione e riduzione del rischio da esposizione ai campi elettromagnetici (CEM) e alle radiazioni ottiche artificiali (ROA), anche in riferimento ai portatori di dispositivi medici impiantabili attivi (DMIA).

Figura 2: Fantoccio antropomorfo utilizzato durante i test *in-vitro*



Logger per l'acquisizione dell'attività del pacemaker

Per quanto riguarda i DMIA, l'attività è stata indirizzata ad approfondire la tematica della compatibilità tra portatori di DMIA, in particolare pacemaker, e sorgenti di campi elettromagnetici presenti in ambito occupazionale. 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 [5] 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 [5], 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 cateteri e consente di riprodurre sia situazioni realistiche di esposizione del lavoratore che condizioni di caso peggiore.

In particolare, all'interno del fantoccio è stato riprodotto un impianto di pacemaker nella regione pettorale di sinistra, con lo stimolatore programmato alla massima sensibilità e con sensing in modalità unipolare (programmazione più sensibile ad eventuali interferenze elettromagnetiche esterne). L'elettrocaterete è stato posizionato in modo da formare un'area efficace di 225cm^2 , valore indicato come condizione di test nella EN50527-2-1 [5].

Al fine di poter monitorare l'attività di pacemaker e defibrillatori impiantabili è stato costruito un logger di segnali elettrici in grado di acquisire differenze di potenziale fra coppie di elettrodi e di salvarli su memoria flash. I dati possono essere quindi rilette ed analizzati off-line. Il logger ha una risoluzione di 24 nV, una dinamica di ± 200 mV ed una frequenza di campionamento fino a 500 S/s (fig. 2).

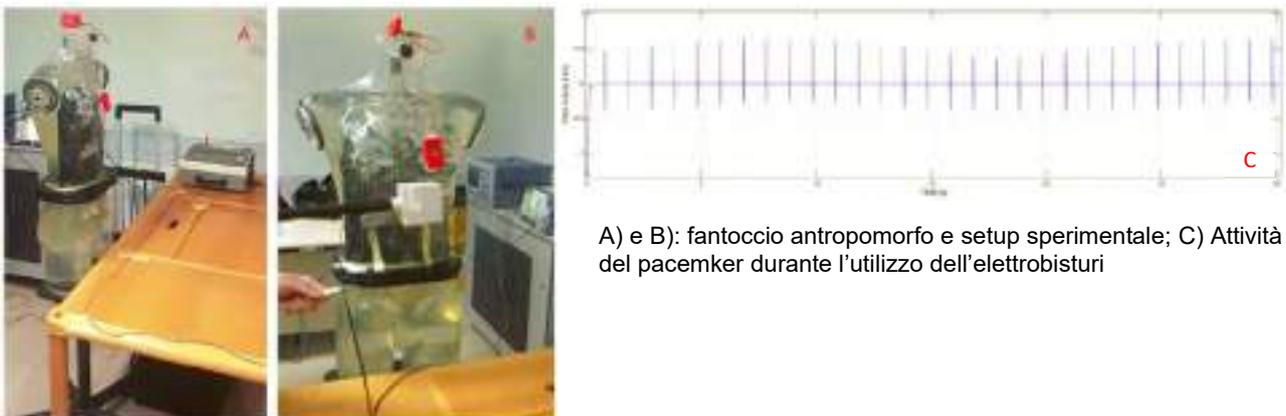
Il logger è stato oggetto di una valutazione specifica per le emissioni elettromagnetiche, attraverso misure effettuate in camera anecoica presso i laboratori accreditati. I livelli emessi sono risultati inferiori a quelli previsti per dispositivi elettromedicali e definiti nella norma EN 60601-2-1 [17]. La conformità con norme medicali consentirebbe anche di estendere l'uso del logger da misurazioni *in-vitro* a misurazioni su lavoratori.

La caratterizzazione del segnale delle sorgenti è stata effettuata mediante sensori di campi elettrici e magnetici in grado di rilevare ed elaborare segnali complessi.

4.1 CARATTERIZZAZIONE DI ELETTROBISTURI

L'elettrobisturi è stato fatto funzionare sia in modalità taglio che coagulo. Per simulare le condizioni di caso peggiore di funzionamento, è stato provato sia con elettrodo aperto (massimo campo elettrico) che chiuso su un carico di 400 Ohm a 400 W di potenza e su un carico di 50 Ohm a 250 W di potenza (massimo campo magnetico). Il percorso dei cavi è stato disegnato tenendo conto delle tipiche modalità di utilizzo ed in modo da massimizzare il campo magnetico generato (percorso formante una spira sul tavolo di lavoro), che per massimizzare l'accoppiamento con campo elettrico dell'elettrocaterete (percorso del cavo parallelo al torso del fantoccio, fig. 3).

Figura 3: Caratterizzazione dell'elettrobisturi



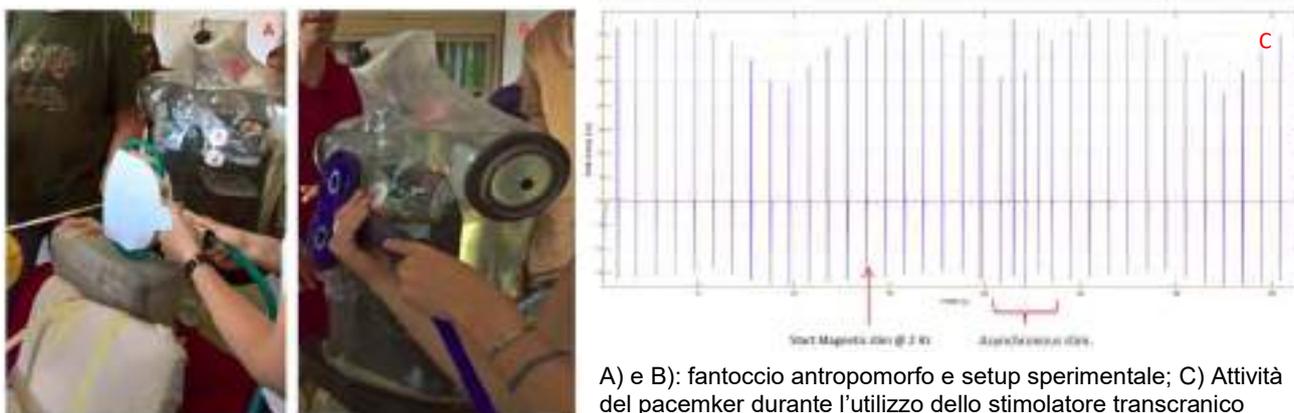
A) e B): fantoccio antropomorfo e setup sperimentale; C) Attività del pacemaker durante l'utilizzo dell'elettrobisturi

Il logger è risultato sostanzialmente immune ai disturbi dell'elettrobisturi, ed ha consentito l'analisi dei tracciati rilevati, dai quali, per il pacemaker studiato, non sono stati evidenziati, fenomeni di inibizione o di passaggio al "noise reversion mode" (disattivazione del sensing ed innesco della stimolazione asincrona).

4.2 CARATTERIZZAZIONE DI STIMOLATORI TRANSCRANICI

Gli stimolatori transcranici sono generatori di impulsi magnetici ad alta intensità (fino a 3T), con durate dell'ordine di qualche decina di ms, e possono essere configurati per erogare un treno di impulsi con frequenze di ripetizione fino a qualche Hz. In molti casi l'operatore utilizza il dispositivo collocandosi alle spalle del paziente e tenendo le bobine di generazione su aree specifiche della testa (fig.4). Questo comporta una distanza ridotta fra la bobina di generazione ed il torace dell'operatore. Durante i test sono stati utilizzati due modelli di dispositivi (ATES e MAGSTIM). Dopo alcuni test con impulsi singoli, ed in accordo con il rationale della norma EN45502-2-1 [5], si è considerato come caso peggiore quello di uno stimolatore che emette impulsi ripetuti con frequenza pari a 2 Hz. Poiché inoltre il generatore crea un campo magnetico, è stata studiata come condizione di caso peggiore quella in cui la bobina di stimolazione è tenuta in posizione parallela al torace dell'operatore. 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 4: Caratterizzazione dello stimolatore transcranico

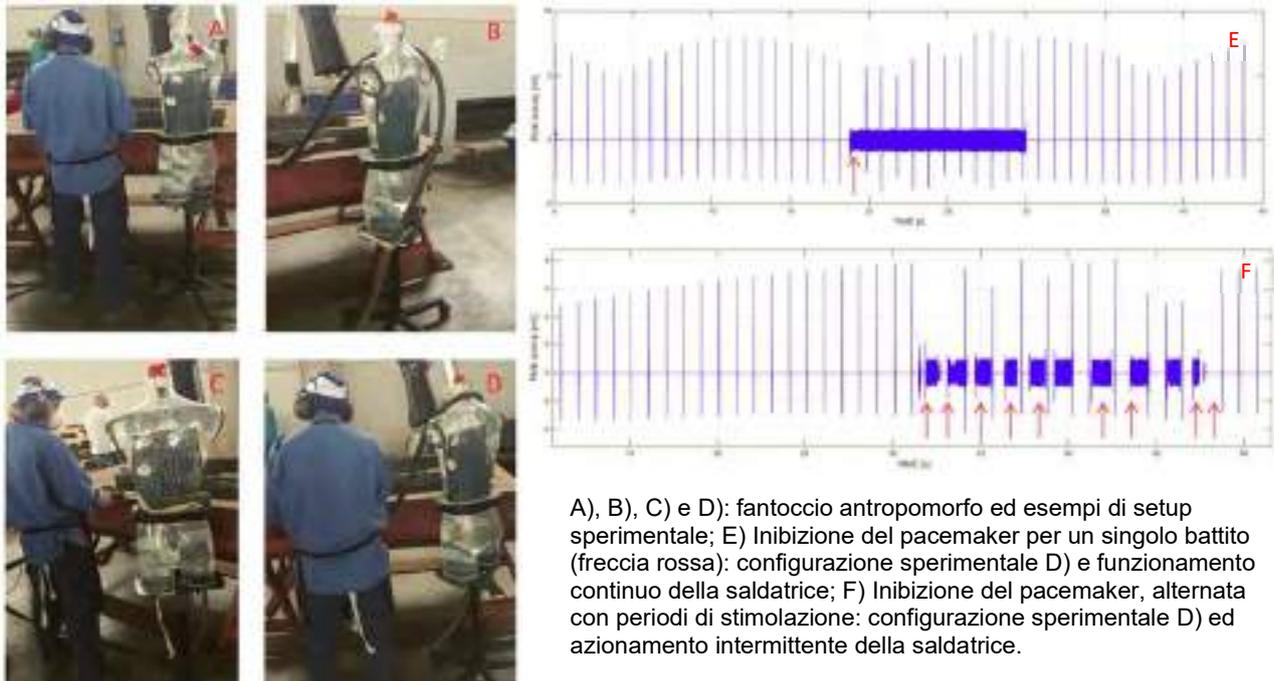


4.3 CARATTERIZZAZIONE DI SALDATRICI AD ARCO

Anche in questo caso, come nelle misure su elettrobisturi e stimolatori magnetici, 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 fig.5.

In alcune configurazioni, in particolare quelle in cui il posizionamento del cavo generava un con campo magnetico perpendicolare al piano occupato dall'impianto (fig. 5D), i segnali registrati hanno evidenziato la possibilità di inibizione del pacemaker, sia quando la saldatrice è stata fatta funzionare in modalità continua (fig. 5E) che in modalità intermittente, con un tempo di ripetizione di circa 1Hz (fig. 5F).

Figura 5: Caratterizzazione della saldatrice ad arco



5. CONCLUSIONI

La valutazione del rischio dei lavoratori portatori di DMIA presenta notevoli difficoltà. Quale supporto operativo, i datori di lavoro possono riferirsi all'approccio descritto da specifiche norme tecniche ([4,5]), la cui validità è stata confermata dalla Guida non vincolante [3] pubblicata dalla Commissione ai sensi dell'Articolo 14 della Direttiva 2013/35/UE

Considerata la complessità della problematica, nell'ambito di un progetto di ricerca INAIL in collaborazione, cui partecipano gli autori della presente relazione, sono state avviate alcune attività finalizzate a fornire strumenti operativi e indicazioni per supportare i datori di lavoro nella valutazione del rischio. Allo scopo, basandosi sulle indicazioni fornite dalla norma EN 50527-2-1 [5] specifica per i pacemaker, sono state effettuate prove *in-vitro* su sorgenti di particolare interesse in ambito industriale e sanitario che, malgrado la loro grande diffusione, non sono state ancora estesamente caratterizzate in termini di potenziali effetti sui portatori di pacemaker. 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.

Le misure *in-vitro* attraverso fantocci sono indicate dalla norma [5] quale strumento operativo nei casi in cui sia richiesta una valutazione individuale, anche finalizzata alla verifica dell' idoneità alla mansione specifica di un lavoratore. Esse 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. Questi ultimi permettono, quando dalle misure effettuate in condizioni realistiche non emergono elementi di rischio significativo per il lavoratore, di approfondire ulteriormente la valutazione e di stimare il fattore di sicurezza esistente rispetto al verificarsi un possibile evento pericoloso.

È importante tenere in ogni caso presente che i loro esiti sono strettamente specifici per il particolare dispositivo in esame e per lo specifico ambiente di lavoro testato. La complessità richiesta dalla loro effettuazione comporta ad ogni modo la necessità di avvalersi di personale tecnico specializzato, sostanzialmente disponibile solo presso istituti di ricerca, e della collaborazione di tutti i soggetti coinvolti a vario titolo, quali il datore di lavoro (per l'individuazione delle potenziali sorgenti elettromagnetiche da dover prendere in esame), il fabbricante del dispositivo ed il medico curante

(per la scelta e la configurazione dei parametri di funzionamento del dispositivo) ed il paziente stesso (per l'individuazione delle condizioni e delle modalità abituali di lavoro).

6 – CREDITI

Il presente lavoro si è avvalso del supporto finanziario fornito dall'INAIL nell'ambito del progetto a Bando Bric-2016, Programma 4, Tematica 30.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 - : Testo coordinato con il D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106: "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro". G.U. n. 101 del 30 aprile 2008; Supplemento ordinario n. 108/L (Decreto integrativo e correttivo: Gazzetta Ufficiale n. 180 del 05 agosto 2009 - Suppl. Ordinario n. 142/L). Consultabile all'indirizzo: https://www.portaleagentifisici.it/fo_campi_elettromagnetici_normativa.php?lg=IT
- [2] Guide non vincolante di buone prassi per l'attuazione della direttiva 2013/35/UE relativa ai campi elettromagnetici. Consultabile all'indirizzo: http://www.portaleagentifisici.it/fo_campi_elettromagnetici_documentazione.php?lg=IT
- [3] 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) (ventesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della Direttiva 89/391/CEE) e che abroga la Direttiva 2004/40/CE. G.U. UE L179: 1-21.
- [4] EN50527-1:2010. *Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices. Part 1: General.*
- [5] 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.*
- [6] Raccomandazione 1999/519/CE del Consiglio dell'Unione europea del 12 luglio 1999 relativa alla limitazione dell'esposizione della popolazione ai campi elettromagnetici da 0 Hz a 300 GHz. GUCE L199 del 30 luglio 1999.
- [7] 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.
- [8] Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi. G. U. UE L 189 del 20/07/1990.
- [9] Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993 concernente dispositivi medici. G. U. UE L 169 del 12/07/1993.
- [10] Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 settembre 2007 che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. G. U. UE L 247 del 21/09/2007.
- [11] 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*
- [12] EN45502-2-1:2003. *Active implantable medical devices Part 2: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers).*
- [13] EN45502-2-2:2008. *Active implantable medical devices. Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators).*
- [14] EN 45502-2-3:2010. *Active implantable medical devices - Part 2-3: Particular requirements for cochlear and auditory brainstem implant systems.*
- [15] EN50499:2008. *Procedure for the assessment of the exposure of workers to electromagnetic fields.*
- [16] CONTESSA G.M., *Esposizione ai campi elettromagnetici: la valutazione del rischio secondo le indicazioni della Guida non vincolante della Commissione europea.* Atti del Convegno Nazionale dBA Incontri 2016 "Campi Elettromagnetici nei luoghi di lavoro. Legislazione, Valutazione, Tutela", Bologna, 21 ottobre 2016.
- [17] EN60601-1-2 Ed. 4.0:2014. *Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests*