



UNIONE INDUSTRIALE
TORINO



ESPOSIZIONE A CEM: IL RECEPIMENTO DELLA NUOVA DIRETTIVA EUROPEA

Martedì, 22 NOVEMBRE 2016



CENTRO CONGRESSI
UNIONE INDUSTRIALE TORINO

Via Vela, 17 - Torino
"Sala Giovanni Agnelli"

***Valutazione del rischio
per i portatori di DMIA***

Rosaria Falsaperla

*INAIL - Dipartimento Medicina, Epidemiologia,
Igiene del Lavoro ed Ambientale
r.falsaperla@inail.it*

Grazie anche a Eugenio Mattei dell'ISS

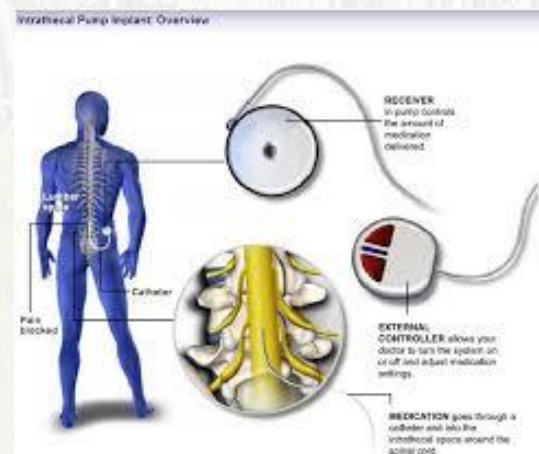
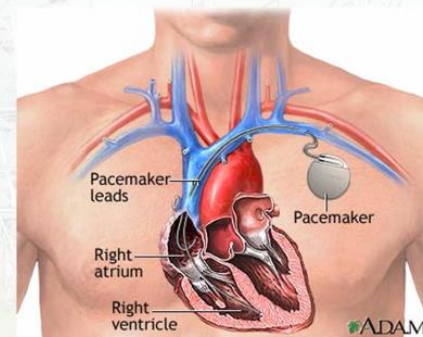
Direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi

Dispositivo medico impiantabile attivo:

qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento

- pacemaker (PMK)
- defibrillatori (ICD)
- impianti cocleari
- stimolatori neurali
 - ❖ *stimolatori spinali*
 - ❖ *stimolatori nervi periferici*
 - ❖ *stimolatori cerebrali*

.....



DIRETTIVA 2013/35/UE E DMIA

Preambolo

problemi di interferenza, in particolare per quanto riguarda gli stimolatori cardiaci, possono verificarsi a livelli inferiori rispetto ai LA e dovrebbero pertanto essere oggetto di adeguate precauzioni e misure protettive,

Articolo 5

Disposizioni miranti a eliminare o a ridurre i rischi

presente direttiva, il datore di lavoro, a norma dell'articolo 15 della direttiva 89/391/CEE, adotta le misure di cui al presente articolo alle esigenze dei lavoratori esposti a rischi particolari e, se del caso, alle valutazioni dei rischi individuali, in particolare per quanto riguarda i lavoratori che hanno dichiarato di essere muniti di dispositivi medici impiantati attivi o passivi, quali gli

SONO DEFINITI LIMITI DI ESPOSIZIONE?



Campi magnetici statici

Nel documento "Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields (2009)", per prevenire la possibilità di malfunzionamenti di dispositivi elettromedicali impiantati, l'ICNIRP raccomanda il valore:

$$B = 0.5 \text{ mT}$$

(EN 455502-2-1 \longrightarrow 1 mT)



Campi elettrici e magnetici a 50 Hz

L'American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH), in mancanza di specifiche informazioni da parte del fabbricante, raccomanda i seguenti livelli di esposizione allo scopo di prevenire interferenze dei campi elettrici e magnetici a 50 Hz con dispositivi cardiaci impiantati (valori efficaci rms):

$$E = 1 \text{ kV/m}$$

$$B = 100 \text{ } \mu\text{T}$$

non in linea con LA della direttiva!

Direttiva 2013/35/UE Tabella B4

LA per induzione magnetica di campi magnetici statici

Rischi	LA(B ₀)
Interferenza con dispositivi impiantati attivi, ad esempio stimolatori cardiaci	0,5 mT
Rischio di attrazione e propulsivo nel campo periferico di sorgenti ad alta intensità (> 100 mT)	3 mT



?

Quali riferimenti per la valutazione del rischio dei lavoratori con AIMD?

Applicazione della direttiva 2004/40/CE

- **EN 50527-1:2010:** *"Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices -- Part 1: General"*

documento sulla valutazione del rischio per i lavoratori portatori di dispositivi medici impiantati, nei confronti dei quali la direttiva esige una particolare attenzione senza stabilire le pertinenti misure operative

- **EN 50527-2-1:2011:** *"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"*

norma per la valutazione specifica dei lavoratori con stimolatore cardiaco

EN 50527-1

PREFAZIONE

La direttiva 2004/40/EC sull'esposizione professionale, l'art. 4.5, obbliga inoltre il datore di lavoro ad indagare, durante il processo di valutazione del rischio, anche gli effetti indiretti, come le interferenze con apparecchiature mediche e dispositivi elettronici (compresi stimolatori cardiaci e altri dispositivi impiantati).

I rischi per il portatore possono essere causati da diversi effetti:

- un impianto conduttore può causare un aumento della densità di corrente nel tessuto del corpo che circonda l'impianto, o
- il comportamento del dispositivo potrebbe essere disturbato (per esempi vedi D.8).

Le possibilità di interferenza con il dispositivo dipendono dal livello di esposizione ai campi elettromagnetici e dalle prestazioni elettromagnetiche del dispositivo, dalle sue impostazioni e dalle modalità di impianto. La rilevanza clinica dell'interferenza può dipendere dalla durata dell'esposizione.

Norma Italiana

Data Pubblicazione

CEI EN 50527-1

2013-07

La seguente Norma è identica a: EN 50527-1:2010-04.

Il principale obiettivo di questa Norma è di descrivere come possa essere eseguita una valutazione del rischio per un lavoratore dipendente portatore di uno o più dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD-Employee) ed esposto a campi elettromagnetici.

Un primo passo consiste in un'analisi dei rischi semplificata, seguita, se necessario, da una più approfondita valutazione del rischio.

Le Direttive 90/385/EEC e 2007/47/EC richiedono che i dispositivi medici impiantabili attivi siano progettati e realizzati in modo tale da eliminare o ridurre al minimo, per quanto è possibile, i rischi connessi con condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, come i campi magnetici, effetti da interferenze elettromagnetiche esterne e scariche di elettricità statica.

CENELEC EN 50527-1

- definisce una metodologia generale per effettuare la valutazione del rischio di soggetti portatori di uno o più AIMD
- l'assunto di base è che i dispositivi medici funzionino correttamente, qualora non siano superati i livelli di esposizione stabiliti per la popolazione (1999/519/EC senza includere alcuna media temporale) quando impiantati e programmati conformemente alla buone pratiche mediche (approccio derivato da EN 45502-2-1)
- per i campi magnetici statici o quasi statici (fino a qualche Hz) si consiglia di non superare il livello di 1 mT se non per esposizioni di breve durata

Tale valutazione del rischio pertanto verifica sia i campi superiori ai livelli di esposizione per la popolazione sia il caso di lavoratori con livelli di immunità inferiori per i loro AIMD per motivi clinici

- ai fini della valutazione del rischio:
 - e definita una lista di apparati che si assume producano campi elettromagnetici che non eccedono i livelli di riferimento per la popolazione
 - è indicata la necessità di una valutazione specifica (come descritto nell'Allegato A) per apparati che **non ricadono nella lista di esclusione** o che **non sono utilizzati secondo quanto specificato nelle note della lista di esclusione**

Se tutte le apparecchiature sul luogo di lavoro sono elencate in Tab. 1 e utilizzate come specificato nelle note della Tab. 1, è necessario verificare se il Lavoratore con AIMD ha ricevuto avvertenze specifiche dal medico responsabile. Tali avvertenze specifiche sono basate sul fatto che l'immunità dell'impianto nelle condizioni dell'impianto e nelle impostazioni dei parametri non siano compatibili con i livelli di riferimento della Popolazione.

necessità di una valutazione specifica



Table 1 – Compliant workplaces and equipment with exceptions

Designation of workplace	Examples of equipment	Exceptions and remarks
All places	Computer and ITE equipment <i>including</i> wireless communication	Follow recommendations restricting use received with the AIMD or go to Annex A.
All places	Office equipment	Excluding tape erasers.
All places	Mobile phones, and cordless phones	Follow recommendations restricting use received with the AIMD or go to Annex A. As example for pacemakers and defibrillators the interference distance between source and AIMD is 15 cm for peak powers up to 2 W.
All places	Two-way radios	Follow recommendations restricting use received with the AIMD or go to Annex A.
All places	Base stations for DECT cordless phones and WLAN (e.g. Wi-Fi)	Follow recommendations restricting use received with the AIMD or go to Annex A. As example for pacemakers and defibrillators the interference distance between source and AIMD is 15 cm for peak powers up to 2 W.
Luoghi di lavoro aperti al pubblico (trattati in 4.3 della Direttiva 2004/40/EC)	Si considera che i luoghi aperti al pubblico e conformi ai limiti di esposizione contenuti nella Raccomandazione del Consiglio Europeo 1999/519/EC siano conformi senza ulteriori valutazioni purché la conformità sia valutata rispetto ai livelli di riferimento derivati	In alcune circostanze, i livelli di riferimento possono essere superati pur rispettando i limiti di base della raccomandazione. Tali circostanze sono di solito in aree localizzate vicine alle apparecchiature che emettono EMF, quindi l'esposizione transitoria in tali zone può essere ammessa. In caso di dubbi, ulteriori linee guida possono essere ottenute dai costruttori del dispositivo o dell'emettitore, dai consulenti medici o consultando la Norma specifica del dispositivo corrispondente.

5.1.3 Comportamento precedente non influenzato

Lo sforzo di valutazione può essere ridotto verificando se il Lavoratore con AIMD abbia lavorato nella sua mansione attuale senza effetti clinicamente significativi, anche se non tutte le apparecchiature presenti sul luogo di lavoro siano elencate in Tab. 1.

In questo caso si può proporzionalmente ipotizzare l'accettabilità del rischio residuo nella misura in cui

- il Lavoratore con AIMD sia stato sottoposto a tutte le situazioni di esposizione ragionevolmente prevedibili,
- non sia stata introdotta nel luogo di lavoro alcuna nuova apparecchiatura,
- non sia stata eseguita alcuna modifica alla configurazione del AIMD,
- non siano state apportate variazioni alle indicazioni terapeutiche.

NOTA Se si presume un comportamento precedente non influenzato, è opportuno tenere presente che tale approccio non offre alcun margine di sicurezza. Pertanto, tale approccio può essere adatto solo se si prevedono interferenze tollerabili (cioè un suono in un impianto cocleare). Se sono possibili interazioni gravi (cioè la somministrazione di una terapia inappropriata da parte di un defibrillatore impiantato) tale approccio non è consigliabile.

La valutazione della probabilità di interazioni gravi in seguito ad una possibile interferenza sottende il razionale sia della norma generale che di quella specifica sui portatori di pacemaker

L'approccio delineato è 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 i 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 (ad es. nel caso del PMK una interferenza può comportare conseguenze clinicamente significative se il malfunzionamento del dispositivo si traduce nella soppressione di oltre tre battiti cardiaci)

CENELEC EN 50527-1

Allegato A (normativo)

Valutazione del rischio specifico



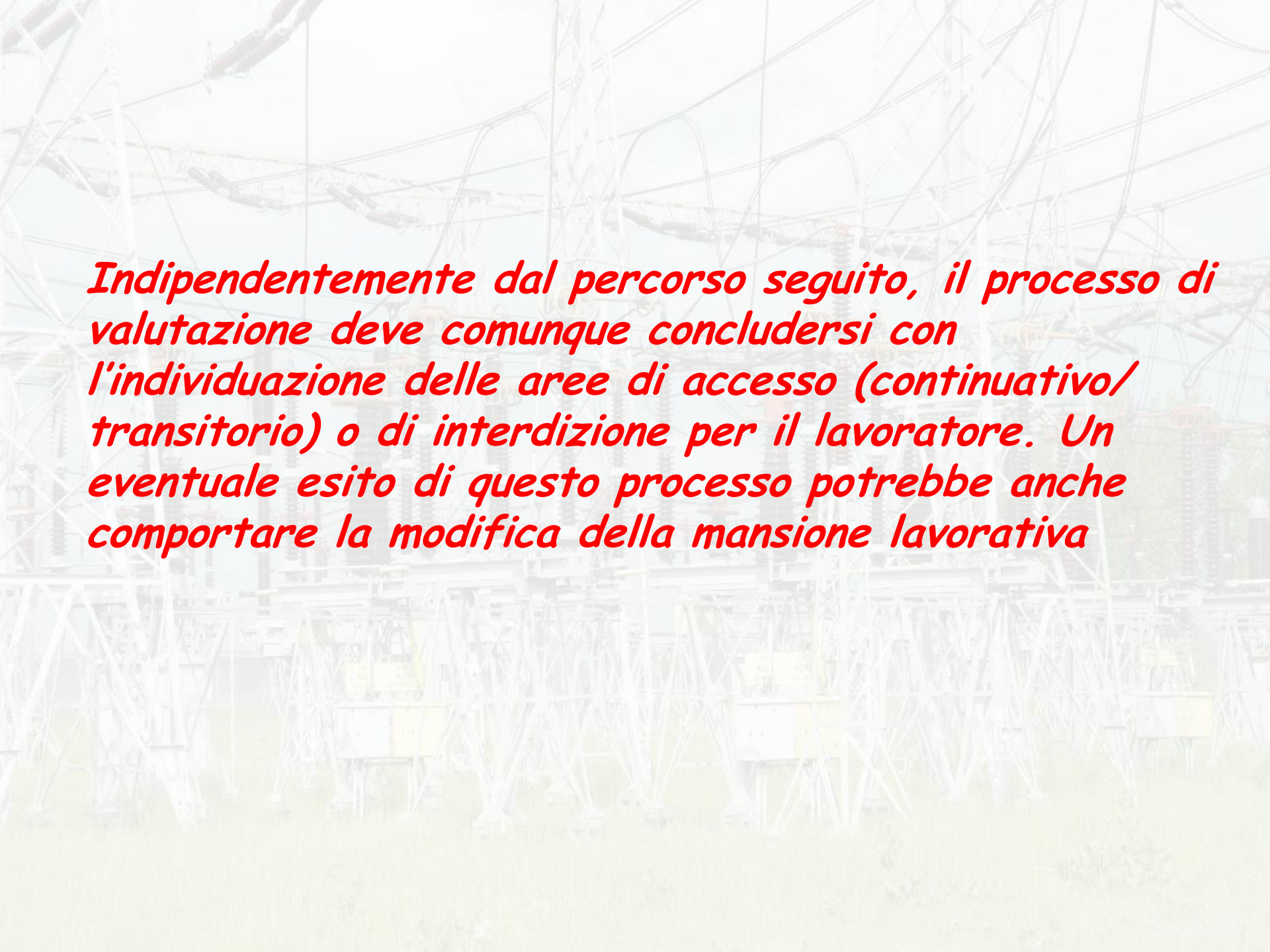
Approccio non clinico

- Valutazione della situazione di esposizione (*in assenza di avvertenze specifiche non è necessaria la verifica di compatibilità se non si superano i livelli di esposizione della popolazione*)
- Valutazione dell'immunità del DMIA
- Valutazione della compatibilità: confronto spaziale tra immunità del DMIA e livelli locali di campo



Metodi clinici:

- Monitoraggio tramite ECG o Holter
- Dati memorizzati dal DMIA (elettrogrammi)
- Monitoraggio tramite telemetria

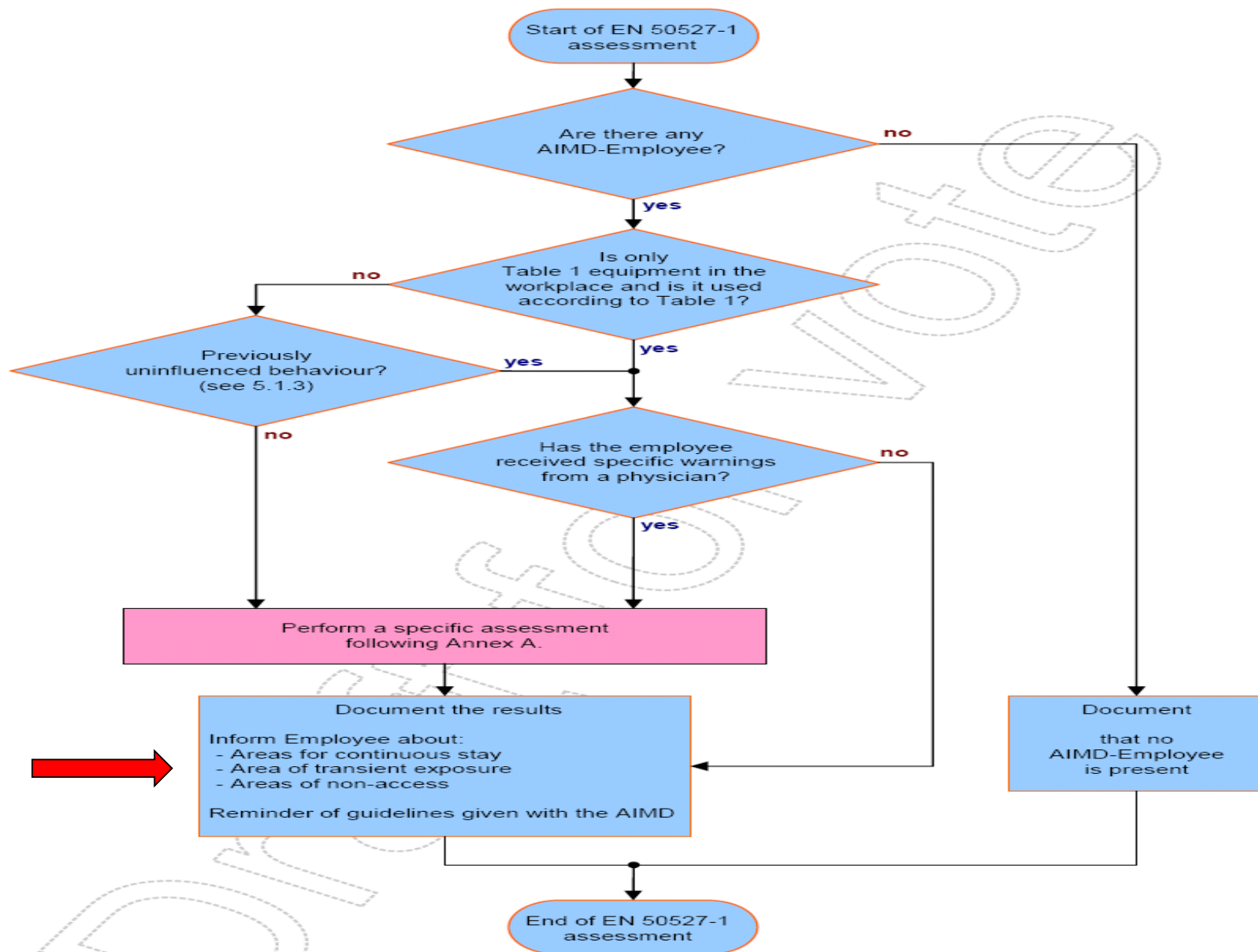


Indipendentemente dal percorso seguito, il processo di valutazione deve comunque concludersi con l'individuazione delle aree di accesso (continuativo/transitorio) o di interdizione per il lavoratore. Un eventuale esito di questo processo potrebbe anche comportare la modifica della mansione lavorativa

A.2.4 Valutazione del rischio

Per una valutazione del rischio si deve determinare la rilevanza clinica dell'interferenza. In D.8 sono contenuti alcuni esempi di rilevanza clinica.

- Nelle aree nelle quali l'esposizione è superiore all'immunità, è necessario determinare se gli effetti dell'interferenza elettromagnetica sui AIMD sono clinicamente significativi per l'esposizione a lungo termine. In caso contrario, il Lavoratore con AIMD può accedere e lavorare in tali aree.
- Se l'effetto dell'interferenza elettromagnetica è clinicamente accettabile per brevi periodi (esposizione transitoria), ma non per periodi più lunghi, il Lavoratore con AIMD può transitare nell'area, ma non rimanervi o lavorarvi.
- Se l'effetto dell'interferenza elettromagnetica non è clinicamente accettabile, il Lavoratore con AIMD non deve entrare in tali aree.



NOTE 1 National regulations may require occupational physicians to be involved in the assessment process.

NOTE 2 If previously uninfluenced behaviour is assumed, it should be considered that this approach does not provide any safety margin. Therefore this approach might be suitable only if tolerable interference (i.e. acoustic sound in a cochlear implant) is expected. If severe interaction might be possible (i.e. delivery of an inappropriate therapy of an implanted defibrillator) this approach is not recommended.

ARTICOLO 14 DIRETTIVA 2013/35/UE - GUIDE PRATICHE



Guida non vincolante
di buone prassi
per l'attuazione della direttiva
2013/35/UE relativa ai
campi elettromagnetici

Volume 1: Guida pratica



Guida non vincolante
di buone prassi
per l'attuazione della direttiva
2013/35/UE relativa ai
campi elettromagnetici

Volume 2: Studi di casi



Guida non vincolante
di buone prassi
per l'attuazione della direttiva
2013/35/UE relativa ai
campi elettromagnetici

Guida per le PMI

Tabella 3.2 — Prescrizioni per le valutazioni specifiche dei campi elettromagnetici relative ad attività lavorative, apparecchiature e luoghi di lavoro comuni

Tipo di apparecchiatura o luogo di lavoro	Valutazione richiesta per i		
	Lavoratori non particolarmente a rischio*	Lavoratori particolarmente a rischio (esclusi quelli con dispositivi impiantabili attivi) [†]	Lavoratori con dispositivi impiantabili attivi) [§]
	(1)	(2)	(3)
Comunicazioni senza filo			
Telefoni senza filo (comprese le stazioni base per telefoni senza filo DECT) — utilizzo di	No	No	Sì
Telefoni senza filo (comprese le stazioni base per telefoni senza filo DECT) — luoghi di lavoro contenenti	No	No	No
Telefoni cellulari — utilizzo di	No	No	Sì
Telefoni cellulari — luoghi di lavoro contenenti	No	No	No
Dispositivi di comunicazione senza fili (per esempio Wi-Fi o Bluetooth) comprendenti punti di accesso per WLAN — utilizzo di	No	No	Sì
Dispositivi di comunicazione senza fili (per esempio Wi-Fi o Bluetooth) comprendenti punti di accesso per WLAN — luoghi di lavoro contenenti	No	No	No



***MA QUESTO APPROCCIO
GARANTISCE LA SICUREZZA DEL
PORTATORE DI AIMD IN TUTTE
LE CONDIZIONI ESPOSITIVE?***

WI-FI (norma di prodotto relativa alla limitazione dell'esposizione → EN 50385)

All places	Computer and ITE equipment <i>including</i> wireless communication	If such equipment contains transmitter greater than 40 mW (like Bluetooth Class 1, WiFi or GSM) follow recommendations restricting use associated with the pacemaker or perform a special assessment using one of the methods specified in 4.1.4.
------------	--	---



4.1.4 Choice of investigative method

There are two alternative types of investigative method that may be used:

- Clinical (or in vivo) methods directly involving the AIMD-Employee who is monitored for interference effects or
- Non-clinical methods based upon a choice of either in vitro or comparative study

Health Phys. 107(4):318–325; 2014

Paper

ELECTROMAGNETIC IMMUNITY OF IMPLANTABLE PACEMAKERS EXPOSED TO WI-FI DEVICES

Eugenio Mattei, Federica Censi, Michele Triventi, and Giovanni Calcagnini*



Il segnale Wi-Fi si è dimostrato sostanzialmente innocuo: nessuna interferenza è stata rilevata anche a potenze superiori rispetto a quelle concesse ai dispositivi commerciali



RFID



Le norme di prodotto (CEI EN 62369-1; CEI EN 50364) garantiscono il rispetto dei limiti di esposizione per la popolazione indicati nella raccomandazione 1999/519/EC. Per sorgenti RFID, la norma tecnica sui pacemaker (EN 45502-2-1) non ne garantisce il corretto funzionamento, anche se tali limiti sono rispettati.

IEEE TRANSACTIONS ON ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Provocative Testing for the Assessment of the Electromagnetic Interference of RFID and NFC Readers on Implantable Pacemaker

Eugenio Mattei, Elena Lucano, Federica Censi, Michele Triventi, and Giovanni Calcagnini

Fenomeni di interferenza sono stati registrati, soprattutto alle basse frequenze (125 kHz e 13.56 MHz), anche per potenze comparabili con quelle di dispositivi commerciali



necessità di effettuare analisi specifiche sulla sicurezza per i portatori di PMK

Tabella 3.2 — Prescrizioni per le valutazioni specifiche dei campi elettromagnetici relative ad attività lavorative, apparecchiature e luoghi di lavoro comuni

Tipo di apparecchiatura o luogo di lavoro	Valutazione richiesta per i		
	Lavoratori non particolarmente a rischio*	Lavoratori particolarmente a rischio (esclusi quelli con dispositivi impiantabili attivi) [†]	Lavoratori con dispositivi impiantabili attivi) [§]
	(1)	(2)	(3)
Dispositivi di comunicazione senza fili (per esempio Wi-Fi o Bluetooth) comprendenti punti di accesso per WLAN — utilizzo di	No	No	Sì
Dispositivi di comunicazione senza fili (per esempio Wi-Fi o Bluetooth) comprendenti punti di accesso per WLAN — luoghi di lavoro contenenti	No	No	No
Security			
Article surveillance systems and RFID (radio frequency identification)	No	No	Yes
Erasers, Tape or Hard Drive	No	No	Yes
Metal detectors	No	No	Yes