
Giornata di studio

RISULTATI DEL PROGETTO BRIC 2019-ID 28

Valutazione del rischio da campi elettromagnetici per lavoratrici e lavoratori portatori di dispositivi medici

Roma, 12 maggio 2023

Giovanni Calcagnini, Federica Censi, Eugenio Mattei e Cecilia Vivarelli
Dipartimento Malattie Cardiovascolari, Dismetaboliche e dell'Invecchiamento, ISS

RIASSUNTO - L'Istituto Superiore di Sanità ha coordinato il Progetto BRIC 2019, finanziato dall'INAIL, che mira a sviluppare strumenti e metodi per la valutazione e la gestione del rischio derivante dall'esposizione professionale a campi elettromagnetici per lavoratrici e lavoratori portatori di dispositivi medici attivi impiantabili o indossabili. Nella Giornata conclusiva sono stati illustrati gli aggiornamenti normativi e i risultati sperimentali relativi a nuovi scenari di esposizione (sistemi di telefonia 5G, sistemi per alimentazione wireless in ambiente automotive, fornelli a induzione e dispositivi per uso estetico e riabilitativo). A conclusione della Giornata è stata ribadita l'importanza di un aggiornamento continuo nella valutazione dei rischi associati alle nuove sorgenti di campo elettromagnetico, specialmente per le lavoratrici e i lavoratori portatori di dispositivi medici attivi impiantabili o indossabili, al fine di garantire la sicurezza e la tutela della loro salute.

Parole chiave: pacemaker e defibrillatori impiantabili; analisi dei rischi; interferenze elettromagnetiche

SUMMARY (*Evaluation of risk from electromagnetic fields for workers bearing medical devices*) - The Istituto Superiore di Sanità (the National Institute of Health in Italy) coordinated the BRIC 2019 project, funded by INAIL, aimed at developing tools and methods for assessing and managing the risk arising from professional exposure to electromagnetic fields for workers carrying active implantable or wearable medical devices. During the final workshop, regulatory updates and experimental results related to new exposure scenarios were presented (such as 5G telephony systems, wireless power supply systems for electrical vehicles, induction cooktops, and devices for aesthetic and rehabilitative applications). At the end of the day, the importance of continuous updating in the assessment of risks associated with new sources of electromagnetic fields was emphasized, especially for workers carrying active implantable or wearable medical devices, in order to ensure their safety and health protection.

Key words: pacemaker and implantable cardioverter defibrillators; risk analysis; electromagnetic interference
giovanni.calcagnini@iss.it

Lo sviluppo tecnologico, che caratterizza molteplici settori della società moderna, comporta sistematicamente la comparsa di nuove sorgenti di campo elettromagnetico e di nuovi scenari di esposizione sia per la popolazione generale sia per i lavoratori. Si pensi, ad esempio, ai sistemi di telefonia 5G o ai sistemi di ricarica per veicoli elettrici.

Ciò richiede un aggiornamento continuo della valutazione del possibile impatto che queste sorgenti possono avere sulla popolazione, e in particolar modo, sulle persone "fragili". La presenza di un pacemaker o di un defibrillatore impiantabile costituisce, ad esempio, una peculiare condizione di fragilità (1). Anche

l'avanzamento scientifico e tecnologico nel settore dei dispositivi medici rende continuamente disponibili nuove soluzioni diagnostiche o terapeutiche, che a loro volta possono implicare nuovi scenari di esposizione per i quali può essere opportuno valutare i rischi di interferenza elettromagnetica. I dispositivi indossabili sono un tipico esempio di questa nuova condizione.

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è da sempre attento alla valutazione dei rischi potenziali per le portatrici e i portatori di dispositivi medici impiantabili attivi per il sistema cardiovascolare (Cardiac Implantable Electronic Device, CIED), derivanti dalla introduzione di nuove sorgenti elettroma- ►

gnetiche. Per molti anni questa problematica ha riguardato solamente la popolazione “anziana”, ma l’abbassamento dell’età media dell’impianto e l’allungamento dell’età lavorativa amplia la platea dei portatori di CIED esposti a campi elettromagnetici per cui l’analisi deve includere anche scenari di esposizione di tipo professionale.

La valutazione del rischio

Il tema della valutazione dei rischi di esposizione a campi elettromagnetici per lavoratrici e lavoratori portatori di dispositivi medici attivi impiantabili o indossabili è stato al centro del Progetto BRIC 2019, finanziato dall’INAIL (Istituto Nazionale per l’Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro) e coordinato dall’ISS, dal titolo "Sviluppo di strumenti e metodi per la valutazione e la gestione del rischio derivante da esposizione a campi elettromagnetici per la tutela dei lavoratori portatori di dispositivi medici indossabili ed impiantabili".

I Progetti BRIC (Bando per ricerche in collaborazione) sono finanziati dall’INAIL per obiettivi multidisciplinari che tendono anche a consolidare la rete scientifica di cooperazione fra l’INAIL e gli enti di ricerca che operano nel campo della sicurezza e della sanità pubblica.

I risultati del Progetto BRIC 2019 sono stati presentati in una Giornata di studio tenutasi presso l’ISS il 12 maggio 2023.

Le attività di ricerca svolte nell’ambito del Progetto hanno visto coinvolti il Dipartimento di Malattie Cardiovascolari, Endocrino-Metaboliche e Invecchiamento dell’ISS, l’Istituto di Fisica “Nello Carrara” del Consiglio Nazionale delle Ricerche, il Laboratorio di Sanità Pubblica Agenti Fisici dell’AUSL Toscana Sud Est, l’UOC di Fisica Sanitaria della Fondazione IRCCS Policlinico “San Matteo” e la Direzione tecnica Area Innovazione e Sviluppo Tecnico dell’Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale (ARPA) del Lazio. Tutte le attività sono state svolte in piena sinergia con il Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro e Ambientale dell’INAIL.

L’evento di presentazione dei risultati del Progetto ha visto la partecipazione di personale operante nel settore della valutazione dei rischi (responsabili dei servizi di prevenzione e protezione, medici del lavoro,

e consulenti), unitamente a ricercatrici e a ricercatori provenienti dal mondo accademico e aziendale e da enti di ricerca.

Gli aggiornamenti normativi e regolatori

La Giornata si è aperta con una sessione metodologica di aggiornamento sul quadro regolatorio e normativo, da cui è emerso che i requisiti di immunità elettromagnetica per i CIED (derivanti dal Regolamento europeo per i dispositivi medici (2) (MDR 2017/745/EU e dalle norme tecniche collegate) forniscono una ragionevole protezione dai campi elettromagnetici considerando i livelli fino ai limiti di esposizione definiti dalle linee guida ICNIRP (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection) per la popolazione. Tuttavia, i limiti per lavoratrici e lavoratori professionalmente esposti a campi elettromagnetici sono superiori a quelli definiti per la popolazione generale e, pertanto, non si può escludere a priori la possibilità di malfunzionamento dei dispositivi medici impiantabili attivi.

Caratterizzazione di nuove sorgenti elettromagnetiche

Successivamente, sono stati presentati approfondimenti specifici su sorgenti di campo elettromagnetico di nuova introduzione. Sono stati presentati i metodi di prova per la valutazione del rischio associato alla presenza di sorgenti di campo elettromagnetico in persone portatrici di dispositivi medici attivi impiantabili e indossabili, al fine di colmare le carenze informative dei datori di lavoro e dei loro addetti alla sicurezza. Particolare attenzione è stata dedicata alla famiglia di norme CEI EN 50527 (3) e ISO 14117 (4) al fine di illustrare le procedure per la valutazione dei rischi per portatori di pacemaker e defibrillatori impiantabili, e alla norma EMC IEC EN 60601-1-2 (5) per illustrare i requisiti di compatibilità elettromagnetica applicabili ai dispositivi indossabili.

Sono stati, quindi, presentati i risultati delle campagne di misura condotte nell’ambito del Progetto per produrre nuove evidenze sperimentali relative all’esposizione a sistemi 5G, a sistemi per il Wireless Power Transfer in ambito automotive, i fornelli a induzione e ad alcune sorgenti di campo elettromagnetico per uso estetico e riabilitativo (magneto-terapia e Tecar). È stato, inoltre, illustrato lo strumento software realizzato



Esempio di set-up sperimentale per la valutazione dei rischi di interferenza elettromagnetica su un pacemaker derivanti dall'utilizzo di una saldatrice elettrica industriale. Il pacemaker è inserito all'interno di un manichino antropomorfo riempito con una soluzione salina che riproduce le caratteristiche elettriche medie del corpo umano

nell'ambito del Progetto sul portale WebNir (<https://webnir.eu/>), un utile supporto pratico per il datore di lavoro che consente di effettuare la valutazione dei rischi per i lavoratori esposti a campi elettromagnetici.

Conclusioni

A conclusione della Giornata è stata ribadita l'importanza di un aggiornamento continuo nella valutazione dei rischi associati alle nuove sorgenti di campo elettromagnetico, specialmente per le lavoratrici e i lavoratori portatori di dispositivi medici attivi impiantabili o indossabili, al fine di garantire la sicurezza e la tutela della loro salute. È stato, infine, presentato il nuovo Progetto BRIC 2022, iniziato a giugno 2023, "Valutazione e gestione del rischio derivante da esposizione a nuove sorgenti di campo elettromagnetico per la tutela dei lavoratori portatori di dispositivi medici impiantabili attivi", che si propone proprio di conti-

nuare questa valutazione di rischi, prendendo in considerazione nuove sorgenti di campo elettromagnetico che iniziano a diventare pervasive sia in ambienti di vita quotidiana sia in ambiente lavorativo, come le colonnine di ricarica per i veicoli elettrici. ■

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

1. Vivarelli C, Censi F, Calcagnini G, et al. 5G Service and Pacemakers/Implantable Defibrillators: What Is the Actual Risk? *Int J Environ Res Public Health* 2023;20(5):4512 (doi: 10.3390/ijerph20054512).
2. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. Brussels; 2017.
3. CEI EN 50527-1: 2016. EMC exposure assessment procedure for workers with active implantable medical devices (DMIA) - Part 1: general requirements.
4. ISO 14117:2019. Active implantable medical devices - Electromagnetic compatibility - EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices.
5. IEC EN 60601-1-2:2014+AMD1:2020: Medical electrical equipment Part 1: General requirements relating to basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests. Geneva; 2020.

TAKE HOME MESSAGES

Perché questa ricerca è utile?

Diffonde la consapevolezza sull'importanza della valutazione dei rischi da esposizione a campi elettromagnetici per lavoratrici e lavoratori portatori di dispositivi medici.

Che ricaduta avrà sulla salute?

I metodi illustrati consentono il corretto inquadramento delle lavoratrici e dei lavoratori "fragili" e delle mansioni che possono svolgere.

Quali nuove prospettive apre questo studio?

Avere un approccio sistematico e dati aggiornati per valutare i rischi derivanti da nuove sorgenti elettromagnetiche in ambiente lavorativo.