



RAPPORTI ISTISAN 22|10

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Lavoratori portatori di dispositivi medici impiantabili attivi esposti a sorgenti elettromagnetiche: documento di supporto per un'adeguata valutazione del rischio

C. Vivarelli, E. Mattei, F. Censi, G. Calcagnini, R. Falsaperla



TECNOLOGIE
E SALUTE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Lavoratori portatori di dispositivi medici
impiantabili attivi esposti a sorgenti elettromagnetiche:
documento di supporto per un'adeguata
valutazione del rischio**

Cecilia Vivarelli (a, b), Eugenio Mattei (a), Federica Censi (a),
Giovanni Calcagnini (a) Rosaria Falsaperla (c)

*(a) Dipartimento Malattie Cardiovascolari, Endocrino-metaboliche e Invecchiamento,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

*(b) Dipartimento di Ingegneria Civile e Ingegneria Informatica,
Università di Roma "Tor Vergata", Roma*

*(c) Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale,
Istituto nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro, Roma*

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

**Rapporti ISTISAN
22/10**

Istituto Superiore di Sanità

Lavoratori portatori di dispositivi medici impiantabili attivi esposti a sorgenti elettromagnetiche: documento di supporto per un'adeguata valutazione del rischio.

Cecilia Vivarelli, Eugenio Mattei, Federica Censi, Giovanni Calcagnini, Rosaria Falsaperla
2022, iii, 36 p. Rapporti ISTISAN 22/10

Questo rapporto è un documento di supporto per aiutare i datori di lavoro nel condurre un'adeguata analisi del rischio a cui sono sottoposti i lavoratori portatori di dispositivi medici impiantabili attivi. Viene inizialmente riportata un'introduzione alla normativa vigente in merito alla compatibilità elettromagnetica dei dispositivi, comprese le indicazioni per condurre una prima analisi del rischio. Segue la presentazione di due approcci non-clinici e i relativi risultati, esempi di valutazione del rischio specifica: il primo caso prevede un'analisi comparativa tra le sorgenti individuate nel luogo di lavoro e i dati presenti in letteratura (es. articoli scientifici, casi report o documenti tecnici forniti dai produttori); il secondo caso, invece, descrive un approccio pratico per la valutazione di sorgenti non prese in considerazione dalle normative, e prevede misurazioni e test *in vitro* attraverso l'uso di manichini che simulino le caratteristiche dielettriche medie del corpo umano.

Parole chiave: Sorgenti elettromagnetiche; Valutazione del rischio; Lavoratori; DMIA

Istituto Superiore di Sanità

Workers with active implantable medical devices exposed to electromagnetic sources: supporting report for a proper risk assessment.

Cecilia Vivarelli, Eugenio Mattei, Federica Censi, Giovanni Calcagnini, Rosaria Falsaperla
2022, iii, 36 p. Rapporti ISTISAN 22/10 (in Italian)

A supportive report for employers to properly conduct the risk assessment towards workers with active implantable medical devices is hereby proposed. Initially an introduction to current legislation in matter of devices electromagnetic compatibility is reported, including guidelines to carry out a general initial procedure. The following section presents the presentation of two non-clinical approach with their results: the first case is based on a comparative analysis of the selected sources, placed in the workspace under examination, and literature review of the documents (e.g., scientific papers, case reports, technical reports furnished by manufacturers) addressing the compatibility issues between the EMF source and the AIMD of interest; the second approach is based on *in vitro* testing/measurements using an anthropomorphic phantom to emulate human body dielectric parameters.

Key words: Electromagnetic sources; Risk assessment; Workers; AIMD

Si ringraziano la dott.ssa Iole Pinto e il dott. Andrea Bogi del Dipartimento di Prevenzione Laboratorio Agenti Fisici della USL 7 di Siena per il prezioso supporto dato nella campagna di misure sperimentali svolta in ambiente ospedaliero e industriale.

Per informazioni su questo documento scrivere a: cecilia.vivarelli@guest.iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it.

Citare questo documento come segue:

Vivarelli C, Mattei E, Censi F, Calcagnini G, Falsaperla R. *Lavoratori portatori di dispositivi medici impiantabili attivi esposti a sorgenti elettromagnetiche: documento di supporto per un'adeguata valutazione del rischio*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2022. (Rapporti ISTISAN 22/10).

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità: *Silvio Brusaferrò*

Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

Direttore responsabile della serie: *Paola De Castro*

Redazione: *Sandra Salinetti e Manuela Zazzara*

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori, che dichiarano di non avere conflitti di interesse.



INDICE

Acronimi.....	iii
Introduzione.....	1
1. Procedura generale per la valutazione del rischio richiesta per lavoratori portatori di DMIA.....	2
1.1. Quadro normativo vigente.....	2
1.2. Quadro normativo che governa la compatibilità dei DMIA e norma tecnica EN 45502-1.....	3
1.3. Procedure generali per la valutazione del rischio di lavoratori portatori di DMIA: la norma tecnica EN 50527-1.....	4
1.4. Procedure per la valutazione del rischio di lavoratori portatori di specifici DMIA: EN 50527-2-X.....	8
2. Metodi e casi studio per la valutazione del rischio secondo normative Europee: valutazione mediante analisi della letteratura.....	9
2.1. Procedure per la valutazione.....	9
2.2. CASO REPORT 1: lavoratori con PM o ICD esposti a <i>reader</i> RFID.....	9
2.2.1. Identificazione degli scenari di esposizione.....	9
2.2.2. Caratterizzazione delle sorgenti elettromagnetiche.....	10
2.2.3. Analisi della letteratura.....	11
2.2.4. Identificazione delle norme tecniche applicabili.....	11
2.2.5. Avvertenze specifiche fornite dai produttori di PM e ICD.....	12
2.2.6. Valutazione del rischio.....	13
2.3. CASO REPORT 2: Wi-Fi e Bluetooth.....	14
2.3.1. Identificazione degli scenari di esposizione.....	14
2.3.2. Caratterizzazione delle sorgenti elettromagnetiche.....	14
2.3.3. Analisi della letteratura.....	15
2.3.4. Identificazione delle norme tecniche applicabili.....	15
2.3.5. Avvertenze specifiche fornite dai produttori di PM e ICD.....	16
2.3.6. Valutazione del rischio.....	16
2.4. CASO REPORT 3: UMTS e LTE.....	17
2.4.1. Identificazione degli scenari di esposizione.....	17
2.4.2. Caratterizzazione delle sorgenti elettromagnetiche.....	17
2.4.3. Analisi della letteratura.....	18
2.4.4. Identificazione delle norme tecniche applicabili.....	18
2.4.5. Avvertenze specifiche fornite dai produttori di PM e ICD.....	18
2.4.6. Valutazione del rischio.....	18
3. Metodi e casi di studio per la valutazione del rischio secondo normative europee: valutazione tramite misure sperimentali <i>in vitro</i>.....	19
3.1. Test/misurazioni <i>in vitro</i>	19
3.1.1. Fantoccio antropomorfo a forma di busto.....	19
3.1.2. Registrazione dell'attività del PM.....	21
3.1.3. Unità Elettrochirurgica.....	21

3.1.4. Stimolatore Magnetico Transcranico	22
3.1.5. Saldatrice ad arco	23
3.2. Risultati	25
3.2.1. Unità Elettrochirurgica.....	25
3.2.2. Stimolatore Magnetico Transcranico	25
3.2.3. Saldatrice ad arco	26
Conclusioni	28
Bibliografia	34

ACRONIMI

BLE	<i>Bluetooth Low Energy (bluetooth a bassa energia)</i>
BRiC	Bandi di Ricerca in Collaborazione
BT	Bluetooth
CEM	Campi Elettromagnetici
CRT-P	Terapia di resincronizzazione cardiaca con pacemaker
DECT	<i>Digital Enhanced Cordless Telecommunications</i> (telecomunicazione senza fili migliorata digitalmente)
DMIA	Dispositivi Medici Impiantabili Attivi
EDGE	<i>Enhanced Data rates for GSM Evolution</i> (evoluzione dello standard GSM per lo scambio di dati)
EMC	<i>Electromagnetic Compatibility</i> (compatibilità elettromagnetica)
EMI	<i>Electromagnetic Immunity</i> (interferenze elettromagnetiche)
ERP	<i>Effective Radiated Power</i> (potenza radiata equivalente)
EIRP	<i>Effective Isotropic Radiated Power</i> (potenza isotropica radiata equivalente)
ESU	<i>Electrosurgery Unit</i> (unità di elettrochirurgia)
GSM	<i>Global System for Mobile communications</i> (sistema globale per comunicazioni mobili)
HF	<i>High Frequency</i> (alta frequenza)
ICD	<i>Implantable Cardioverter Defibrillator</i> (defibrillatore cardiaco impiantabile)
ICNIRP	<i>International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection</i> (commissione internazionale per la protezione dalle radiazioni non ionizzanti)
LF	<i>Low Frequency</i> (bassa frequenza)
MAUDE	<i>Manufacturer and User Facility Device Experience</i>
LTE	<i>Long Term Evolution</i> (evoluzione a lungo termine)
MDR	<i>Medical Device Regulation</i> (regolamento dispositivi medici)
PM	<i>Pacemaker</i>
RFID	<i>Radio Frequency Identification</i> (identificazione a radio frequenza)
RMS	<i>Root Mean Square</i> (valore efficace)
TMS	<i>Transcranial Magnetic Stimulation</i> (stimolatore magnetico transcranico)
UHF	<i>Ultra High Frequency</i> (ultra alta frequenza)
UMTS	<i>Universal Mobile Telecommunication System</i> (sistema mobile universale di telecomunicazioni)
VoLTE	<i>Voice over Long Term Evolution</i>
WI-FI	<i>Wireless-Fidelity</i>
WLAN	<i>Wireless Local Area Network</i> (rete senza fili di area locale)
WPAN	<i>Wireless Personal Area Networks</i> (rete senza fili area personale)

INTRODUZIONE

I dispositivi medici impiantabili o indossabili sono, per loro natura, esposti a una molteplicità di sorgenti di campo elettromagnetico e pertanto potenzialmente a rischio di malfunzionamenti. I malfunzionamenti derivanti dalle interazioni con l'ambiente elettromagnetico possono essere significativi nel caso di dispositivi attivi, ovvero dotati di circuiti elettrici e componenti elettroniche sensibili ai disturbi elettromagnetici, con conseguenti rischi per i soggetti esposti.

Il tema della protezione dei lavoratori portatori di dispositivi medici è diventato sempre più rilevante negli ultimi anni, considerata la crescente diffusione di dispositivi medici attivi impiantabili e indossabili nella popolazione, la comparsa di nuove sorgenti elettromagnetiche negli ambienti di lavoro e le disposizioni introdotte dal Capo IV del Titolo VIII del DL.vo 81/2008 relativo alla protezione dei lavoratori dai rischi di esposizione a campi elettromagnetici, in attuazione della Direttiva 2013/35/UE.

Particolare attenzione deve essere rivolta ai Dispositivi Medici Impiantabili Attivi (DMIA – pacemaker e defibrillatori impiantabili, impianti cocleari e neuro-stimolatori) e agli ausili di nuova generazione quali le protesi bioniche e le tecnologie indossabili assistite.

Nel caso dei DMIA, infatti, 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 dispositivi medici anche in ambiente di lavoro. Per quanto riguarda i dispositivi indossabili, ancorché si tratti di una tecnologia relativamente nuova, ci si attende una diffusione estremamente rapida nel breve periodo.

I datori di lavoro hanno l'obbligo di garantire le condizioni di sicurezza per i lavoratori portatori di DMIA, mettendo in atto procedure per valutare e prevenire i possibili rischi a cui sono esposti.

Affinché i datori di lavoro abbiano un supporto nel condurre questa valutazione, dal 2017 l'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL) e l'Istituto Superiore di Sanità collaborano attraverso i progetti BRiC (Bando Ricerche in Collaborazione) per fornire strumenti operativi e documenti di supporto per poter condurre un'adeguata analisi dei rischi all'interno degli ambienti lavorativi.

Nello specifico, in questo documento vengono riportati due approcci che possono essere d'aiuto nell'identificare le azioni da adottare per una corretta valutazione del rischio e nel fornire delle indicazioni operative generali utili anche ai lavoratori stessi per adottare comportamenti adeguati alla propria sicurezza. Gli approcci presentati fanno riferimento a tipologie specifiche di apparecchiature e ambienti lavorativi e pertanto non sono generalizzabili a tutti gli scenari possibili, ma sono mutuabili per scenari simili.

Le metodologie seguite sono suggerite dalle norme tecniche internazionali che riportano le procedure per la valutazione dei rischi derivanti dall'esposizione ai campi elettromagnetici dei lavoratori con dispositivi medici impiantabili attivi.

Il primo approccio è basato sull'analisi della letteratura, dei documenti forniti dai fabbricanti dei dispositivi, di avvertenze specifiche segnalate e sull'identificazione delle norme da applicare, e degli step generali da seguire per verificare la conformità delle sorgenti ai requisiti minimi di sicurezza. Il secondo è un approccio sperimentale *in vitro*, ampiamente usato in ambito di ricerca per verificare la compatibilità elettromagnetica di dispositivi medici impiantabili, attraverso test/misurazioni effettuate su fantocci antropomorfi.

1. PROCEDURA GENERALE PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO RICHIESTA PER LAVORATORI PORTATORI DI DMIA

1.1 Quadro normativo vigente

I lavoratori portatori di Dispositivi Medici Impiantabili Attivi (DMIA) tra cui i PaceMaker (PM) o i defibrillatori/cardiovertitori impiantabili (*Implantable Cardioverter Defibrillator*, ICD) sono sempre stati considerati soggetti particolarmente a rischio se esposti a Campi ElettroMagnetici (CEM).

Ai sensi del DL.vo 81/2008 i datori di lavoro hanno l'obbligo di valutare tutti i rischi presenti all'interno dei luoghi di lavoro e di individuare le misure di prevenzione e protezione che devono essere adottate. Nell'Unione Europea, le disposizioni generali per tutelare la sicurezza e la salute dei lavoratori sono definite nella Direttiva Quadro (89/391/CEE) (1).

Un aspetto particolare della sicurezza sui luoghi di lavoro riguarda l'esposizione ad agenti fisici; in particolare la Direttiva 2013/35/UE stabilisce le disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai campi elettromagnetici (2). Secondo questa Direttiva un sistema che assicuri alti livelli di protezione in merito agli effetti nocivi per la salute e ai rischi per la sicurezza conseguenti all'esposizione a CEM deve tenere in considerazione specifici gruppi di lavoratori particolarmente sensibili al rischio ed evitare problemi di interferenza o effetti sul funzionamento di dispositivi medici quali PM e ICD.

Il rischio per i lavoratori può derivare sia da effetti diretti, ovvero dovuti a una interazione diretta dei campi elettromagnetici con il corpo, sia da effetti indiretti, che risultano dalla presenza di un oggetto la cui interazione con i campi elettromagnetici potrebbe essere causa di un pericolo per la salute e la sicurezza del lavoratore. Gli effetti indiretti includono l'interferenza con i DMIA. Poiché il rispetto dei limiti stabiliti dalla direttiva non garantisce in generale la prevenzione dagli effetti indiretti, è necessario che il datore di lavoro effettui una valutazione specifica per i lavoratori portatori di DMIA.

La grande attenzione che la normativa vigente riserva alla valutazione dei rischi per lavoratori con DMIA deriva dall'osservazione di numerosi casi di malfunzionamenti di questi dispositivi riscontrati in presenza di sorgenti CEM (Campi ElettroMagnetici). Per tener traccia di questi eventi e permettere una migliore valutazione e gestione dei rischi è stato creato il database *Manufacturer and User Facility Device Experience* (MAUDE) dell'American Food and Drug Administration (FDA) (3); questo database contiene i report di malfunzionamenti di dispositivi medici che sono stati sottomessi da *reporter* obbligatori (produttori, importatori e utenti dei dispositivi) e *reporter* volontari, come ad esempio il personale sanitario, pazienti e consumatori. Nel database sono riportati negli ultimi 5 anni 553 casi di malfunzionamenti di PM o ICD a causa di "interferenze elettromagnetiche" (*ElectroMagnetic Immunity*, EMI) o "problemi di compatibilità elettromagnetica" (*ElectroMagnetic Compatibility*, EMC). Sebbene, in molti casi, i dati forniti dal database MAUDE non permettono di identificare chiaramente le sorgenti di CEM che causano EMI, rappresentano una valida informazione che contribuisce all'analisi dei rischi/benefici di diverse tipologie di dispositivi medici esistenti.

Inoltre, negli ultimi anni, i DMIA cardiaci impiantati sono cresciuti in maniera esponenziale, raggiungendo un tasso di impianto annuo sopra ai 260.000 in Italia, Germania, Francia, e Regno Unito (4, 5). In parallelo all'espansione degli utilizzatori di DMIA cardiaci, si è verificato un notevole aumento dell'esposizione a sorgenti CEM di origine antropica, come le linee di

alimentazione di alta tensione, sistemi di sorveglianza elettronica o applicazioni elettroniche sia negli ambienti di vita che di lavoro, evidenziando la necessità di adottare misure di protezione specifiche per i lavoratori portatori di DMIA, come stabilito dalla Direttiva 2013/35/UE.

La direttiva, tuttavia, pur evidenziando la necessità di effettuare una valutazione del rischio specifica per il lavoratore con DMIA, non fornisce indicazioni tecniche per implementarla. In aggiunta tale valutazione richiede la partecipazione di soggetti diversi, quali il medico competente, esperti in ambito tecnico, il medico responsabile del lavoratore con DMIA, il produttore del DMIA, non sempre disponibili, soprattutto in aziende medie o piccole. Perciò, indicazioni operative e documenti tecnici che possano supportare il datore di lavoro durante la valutazione del rischio sono molto importanti.

Per questa ragione, il Comitato Europeo di Normazione Elettrotecnica (CENELEC) ha sviluppato una serie di standard tecnici – la famiglia di standard EN 50527 (6-8) – per supportare il datore di lavoro nella valutazione del rischio per i lavoratori che indossano un DMIA: lo standard generale EN 50527-1 e gli standard particolari EN 50527-2-X per le differenti classi di DMIA (es. EN 50527-2-1 (7) per i PM, EN 50527-2-2 (8) per gli ICD).

Come ulteriore supporto la Direttiva 2013/35/UE ha previsto (articolo 14) per la sua implementazione guide pratiche non vincolanti (9) a cura della Commissione Europea, le cui indicazioni per condurre l'analisi del rischio di lavoratori con DMIA sono del tutto coerenti con gli approcci descritti negli standard EN 50527.

1.2 Quadro normativo che governa la compatibilità dei DMIA e norma tecnica EN 45502-1

La valutazione del rischio inizia dalla conoscenza dei requisiti di immunità elettromagnetica che i DMIA devono rispettare prima di essere immessi sul mercato.

In particolare, il nuovo Regolamento Dispositivi Medici (*Medical Devices Regulation*, MDR) Europeo 2017/745 (10) riconosce l'immunità elettromagnetica come requisito essenziale per dispositivi sia impiantabili che non impiantabili.

La conformità ai requisiti del MDR può essere dimostrata applicando le norme armonizzate specifiche per ogni particolare dispositivo medico (11). Le norme armonizzate non sono obbligatorie, ma contengono informazioni tecniche su test e procedure che i produttori possono seguire per ottenere la presunzione di conformità ai requisiti del MDR.

I regolamenti sono direttamente applicabili senza necessità di recepimento attraverso una specifica legislazione nazionale, limitano l'eterogeneità dei contenuti che deriva dall'adozione delle norme relative ai dispositivi medici da parte dei singoli Stati membri dell'Unione Europea. Il MDR, applicabile pienamente dal 26 maggio 2021, andrà gradualmente a sostituire la Direttiva 90/385/CE per il riavvicinamento delle leggi degli Stati membri relative ai DMIA, a cui fanno riferimento i dispositivi medici impiantabili attivi prima dell'entrata in vigore del Regolamento.

Questa Direttiva riporta i requisiti essenziali che devono essere soddisfatti affinché tali dispositivi possano essere immessi in commercio e definisce, inoltre, le fasi delle procedure di valutazione della conformità.

La norma tecnica generale che si applica ai DMIA in Europa è la EN 45502-1 (12) insieme alle norme tecniche particolari specifiche per ogni tipo di dispositivo – es. per i PM è la EN 45502-2-1 (13), per gli ICD è la EN 45502-2-2 (14), ecc.

Le norme EN sono norme armonizzate in Europa, tuttavia bisogna tenere in considerazione anche l'esistenza della famiglia di norme ISO 14078-X, adottate specificamente nel mercato nord-americano e anche in molti Paesi extra-UE.

Di fatto queste famiglie di norme, per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica, derivano i requisiti di immunità elettromagnetica dai livelli di riferimento indicati dalla Raccomandazione 1999/519/CE (15) per la protezione della popolazione, coincidenti con quelli raccomandati dall'ICNIRP (*International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection*) nelle Linee Guida del 1998 per l'esposizione del pubblico (16).

Ai fini della tutela dei lavoratori portatori di dispositivi medici occorre inoltre fare una distinzione degli ambienti elettromagnetici in relazione ai livelli di esposizione presenti: gli ambienti di vita all'interno dei quali i livelli di esposizione rispettano limiti di esposizione dalla Raccomandazione Europea 1999/519/CE (15) per la protezione della popolazione; gli ambienti di lavoro in cui i questi limiti di esposizione possono essere superati e quindi potrebbe essere necessario adottare misure precauzionali aggiuntive per tutelare i lavoratori portatori di dispositivi medici.

I livelli di immunità ai CEM adottati nelle norme di prodotto sono infatti determinati per proteggere il portatore di dispositivi impiantabili dall'ambiente elettromagnetico ipotizzato per la popolazione generale, secondo quanto riportato nelle Linee guida ICNIRP.

Pertanto, se un lavoratore che indossa un DMIA è esposto a livelli di CEM sotto i valori di riferimento ICNIRP per la popolazione generale, il rischio può essere considerato accettabile.

Invece nel caso in cui nell'ambiente lavorativo vengano superati i valori di riferimento ICNIRP per la popolazione generale, la sicurezza per il lavoratore che indossa un DMIA non è più assicurata.

In aggiunta, la famiglia di norme 45502 tiene in considerazione solo le sorgenti di CEM che possono essere incontrate in scenari della vita comune (es. cellulari *Global System for Mobile communications/Long Term Evolution*, GSM/LTE, trasmettitori *Wireless Fidelity*, Wi-Fi, ecc.).

Tuttavia, le sorgenti di CEM in ambienti lavorativi possono essere molto specifiche in termini di modulazione, tempo di ripetizione dell'impulso, ecc., e possono provocare rischi anche a livelli sotto i valori di riferimento ICNIRP per la popolazione generale.

Di conseguenza le esistenti norme proteggono ragionevolmente la popolazione generale che indossa un DMIA, ma non sono sufficienti a proteggere i lavoratori che indossano un DMIA.

1.3 Procedure generali per la valutazione del rischio di lavoratori portatori di DMIA: la norma tecnica EN 50527-1

Le norme tecniche seguono il classico impianto delle norme europee generali e specifiche: una prima norma orizzontale che tratta la sicurezza dei lavoratori nei confronti di CEM è la norma EN 50499, che fornisce una procedura generale per la valutazione dell'esposizione dei lavoratori al fine di valutare la conformità ai valori limite indicati nella Direttiva 2013/35/UE.

Un'altra norma orizzontale si occupa esclusivamente della sicurezza dei lavoratori portatori di DMIA esposti a CEM, ed è la EN 50527-1, da cui derivano le norme verticali specifiche per i singoli DMIA, rappresentati dalla famiglia di EN 50527-2-X.

In Figura 1 è riportato in modo schematico e rappresentativo il rapporto tra le suddette norme.

La EN 50527-1 e le guide non vincolanti di buone prassi forniscono una procedura generale per la valutazione del rischio dei lavoratori con DMIA: è richiesta un'analisi iniziale semplificata, seguita, se necessario, da una valutazione del rischio più specifica per il lavoratore portatore di DMIA.

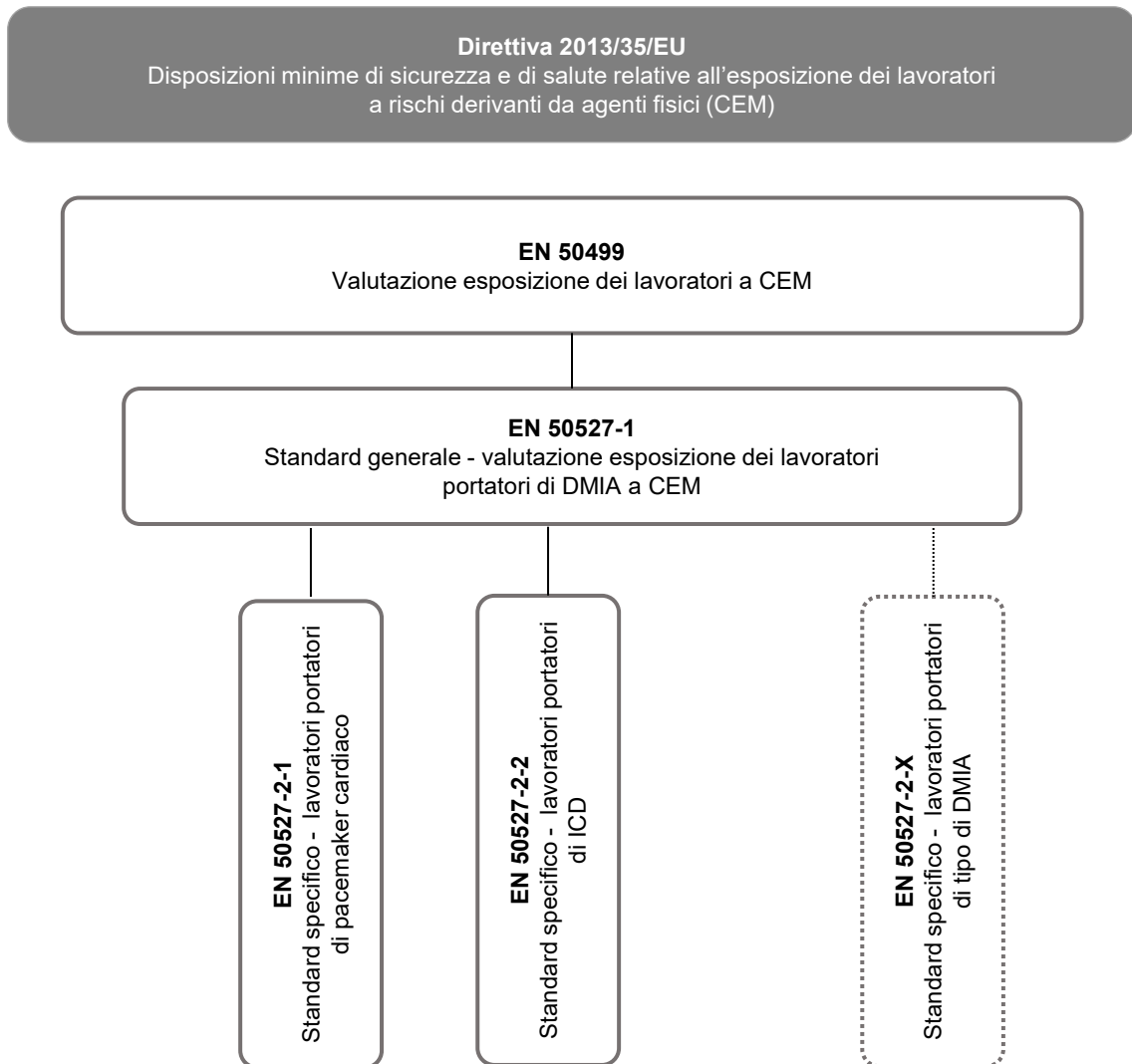


Figura 1. Ruolo e relazione tra le singole norme. La Direttiva 2013/35/UE detta disposizioni minime di sicurezza e salute per i lavoratori esposti a CEM; la norma orizzontale EN 50499 fornisce norme generali per la valutazione dell'esposizione dei lavoratori, mentre la norma EN 50527-1 rappresenta lo standard generale per i lavoratori portatori di DMIA. Da quest'ultima si innestano norme verticali EN 50527-2-X specifiche per i singoli DMIA

L'analisi semplificata inizia dall'identificazione di tutte le sorgenti di CEM presenti negli ambienti lavorativi e il confronto con una lista ("whitelist") di apparecchiature contenuta nella EN 50527-1 e riportata in Tabella 1 della norma stessa, di cui un estratto rappresentativo è riportato in Tabella 1.

Nella prima colonna sono riportate indicazioni sul luogo di lavoro (es. in tutti i luoghi, all'aperto, ecc.) in cui si possono trovare le sorgenti in esame.

Nella seconda colonna sono presenti esempi di apparecchiature che emettono CEM volontariamente, come ad esempio Wi-Fi e ricetrasmittitori, oppure involontariamente, come apparecchi di illuminazione o macchine per ufficio.

Infine, nell'ultima colonna, sono riportate eventuali note ed eccezioni fornite dai fabbricanti, che riguardano il corretto utilizzo delle sorgenti presenti nella lista affinché queste non siano fonte di interferenze per i DMIA. Per tutte le apparecchiature che non ricadono nella lista o che non sono utilizzate secondo quanto specificato nelle note è indicata la necessità di una valutazione specifica.

Tabella 1. Luoghi di lavoro e attrezzatura conformi con le eccezioni secondo la normativa EN 50527-1:2016 ("whitelist")

Indicazione del luogo di lavoro	Esempio di apparecchiatura	Eccezioni e note
Qualsiasi luogo	Elettrodomestici	Sono inclusi elettrodomestici professionali come fornelli, lavatrici, forni a microonde, ecc. usati in ristoranti, negozi, ecc. Questi dispositivi non devono contenere apparati di trasmissione radio (es. Radio- <i>Local Area Network</i> -LAN, Bluetooth e telefonia mobile). Se questi oggetti sono inclusi dei dispositivi seguire le raccomandazioni che ne limitano l'uso ricevute on il DMIA o andare all'Annex A
Qualsiasi luogo	Trasmettitori alimentati a batteria	Seguire le raccomandazioni che ne limitano l'uso ricevute con il DMIA o andare all'Annex A
luoghi di lavoro a uso medico	Tutta l'attrezzatura medica che non usa emettitori di campi elettromagnetici per scopi diagnostici o terapeutici	Se i luoghi di lavoro a uso medico includono campi magnetici statici o tempo-varianti o campi elettrici, allora sono necessarie operazioni precauzionali. Per dispositivi usati in questi ambienti presenti in questa lista guardare nella sezione appropriata
Luoghi di lavoro aperti alla popolazione generale (come coperta Dall'articolo 4.6 della Direttiva 2013/35/EU)	Luoghi aperti al pubblico e in conformità con i limiti di esposizione dati dalla raccomandazione del Consiglio Europeo 1999/519/EC si ritiene siano conformi senza ulteriori valutazioni garantendo la conformità rispetto ai valori di riferimento derivati	È possibile, in alcune circostanze, eccedere i livelli di riferimento ed essere ancora conformi con le restrizioni di base. Questi circostanze si verificano in genere in aree localizzate, vicino ad attrezzature che emettono CEM, perciò un'esposizione transitoria in quelle aree è permessa. In caso di dubbio, ulteriori informazioni possono essere ottenute dal costruttore dell'emettitore o del dispositivo, dal consulente medico o dall'utilizzo dello standard specifico del dispositivo

La norma generale EN 50527-1 fornisce un metodo per la valutazione specifica dei lavoratori con DMIA in assenza delle norme particolari; laddove è presente una norma specifica per un particolare DMIA nella famiglia di norme EN 50527-2-X, le disposizioni contenute in tale norma hanno la precedenza sui metodi descritti sulla norma generale.

In Figura 2 è riportato, sotto forma di diagramma di flusso, il procedimento di valutazione del rischio estratto dalla EN 50527-1.

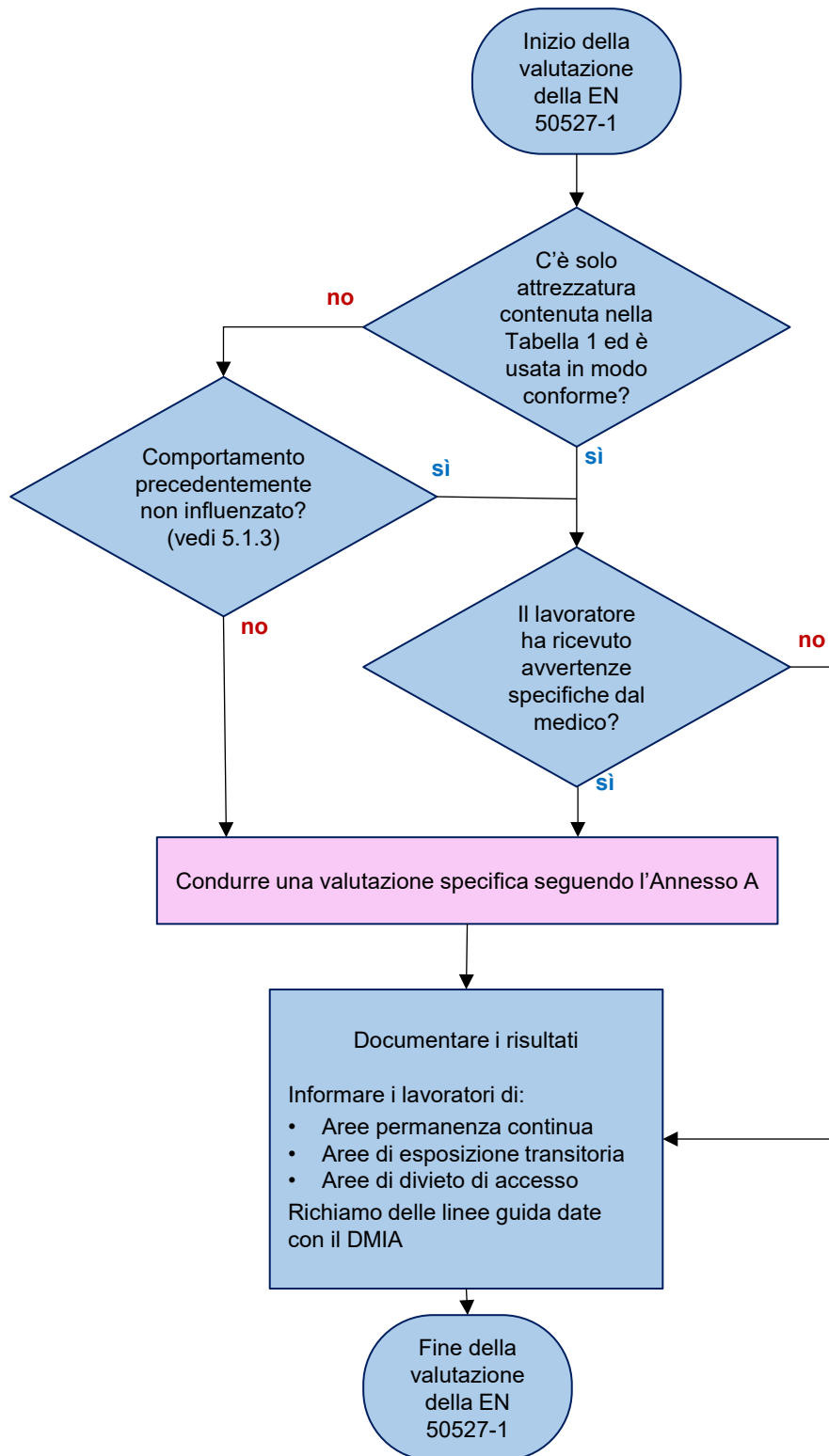


Figura 2. Procedimento di analisi del rischio per lavoratori con DMIA secondo la normativa EN 50527-1

1.4 Procedure per la valutazione del rischio di lavoratori portatori di specifici DMIA: EN 50527-2-X

Le norme particolari EN 50527-2-X indicano le procedure di valutazione specifiche per determinati DMIA (es. la EN 50527-2-1 per i pacemaker cardiaci e la EN 50527-2-2 per i ICD).

La fase iniziale del processo di valutazione del rischio segue lo stesso approccio di quello generale, con l'identificazione di tutte le sorgenti presenti nell'ambiente di lavoro e il confronto con quelle presenti nella "whitelist" (es. Tabella A.1 della EN 50527-2-1).

Una volta che tutte le sorgenti di CEM sono state identificate, l'analisi semplificata può considerarsi sufficiente per una corretta valutazione del rischio se:

1. tutte le sorgenti di CEM sono presenti nella lista riportata in Tabella;
2. sono usate in modo conforme alle indicazioni riportate nella colonna "eccezioni e osservazioni";
3. il lavoratore che porta un DMIA non ha ricevuto delle avvertenze specifiche dal medico responsabile in materia di suscettibilità del DMIA alle interferenze elettromagnetiche (EMI) da parte di una delle attrezzature.

Nel caso in cui una delle precedenti condizioni non fosse verificata, è necessario effettuare un'analisi del rischio specifica, in accordo con le indicazioni fornite nell'Allegato A della norma. La valutazione del rischio comprende contributi che vengono da:

- il datore di lavoro e, se applicabile, i suoi esperti in materia di salute e sicurezza sul lavoro e/o del medico del lavoro;
- il lavoratore con DMIA e il suo medico responsabile;
- esperti (tecnici e sanitari) ove necessario, per esempio il produttore del DMIA.

Esistono due metodi alternativi per condurre l'analisi del rischio: "l'approccio clinico" e "l'approccio non-clinico", entrambi presi esplicitamente in considerazione all'interno delle norme tecniche. Il primo prevede che il lavoratore con DMIA sia esposto, sotto la supervisione clinica, nell'ambiente lavorativo a situazioni di esposizione prevedibili per un intervallo di tempo significativo, oppure in laboratorio simulando le condizioni di esposizione del luogo di lavoro. Il comportamento del DMIA deve essere controllato, per esempio tramite la telemetria, durante e dopo l'esposizione. Il secondo, invece, basa la valutazione del rischio sulla misura, il calcolo, e/o le informazioni fornite dal produttore di DMIA e non prevede l'intervento e la collaborazione del lavoratore.

Indipendentemente dal percorso seguito, che sia seguendo la norma generale o quella specifica, il processo di valutazione deve comunque terminare con l'individuazione delle aree di accesso o di interdizione per il lavoratore. Un eventuale esito di questo processo potrebbe anche comportare la modifica della mansione lavorativa e la conseguente riallocazione del lavoratore.

In questo rapporto vengono presentati due esempi di valutazione del rischio specifica, seguendo un approccio non-clinico in entrambi i casi. Nel primo caso la metodologia utilizzata per condurre la valutazione è quella descritta nelle norme tecniche EN 50527-2-1:2016 e EN 50527-2-2:2018 e prevede, dopo la caratterizzazione iniziale delle sorgenti, un'analisi comparativa tra queste e i dati presenti in letteratura o forniti dai produttori di DMIA, al fine di verificare se le sorgenti possono essere o meno fonte di rischio per i lavoratori. In tal caso è necessario procedere con analisi ancora più specifiche.

Nel secondo esempio è invece riportato il caso di sorgenti che non sono presenti all'interno della "whitelist" e per le quali è utilizzato un approccio pratico, che prevede misurazioni e test *in vitro* attraverso l'uso di manichini che simulino le caratteristiche dielettriche medie del corpo umano.

2. METODI E CASI STUDIO PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO SECONDO NORMATIVE EUROPEE: VALUTAZIONE MEDIANTE ANALISI DELLA LETTERATURA

2.1 Procedure per la valutazione

Nella seguente sezione è presentato un esempio di approccio non-clinico per tre casi studio legati a specifiche sorgenti di CEM, per descrivere meglio come deve essere condotta in pratica la valutazione iniziale.

La metodologia utilizzata è descritta nelle norme tecniche EN 50527-2-1:2016 e EN 50527-2-2:2018, che riportano direttamente le procedure per la valutazione dell'esposizione a campi elettromagnetici dei lavoratori con PM e ICD, rispettivamente, e che si basa sull'analisi della letteratura e valutazioni comparative.

In particolare, le sorgenti di CEM prese in considerazione sono:

1. *Reader Radio Frequency Identification*, RFID;
2. Trasmettitori Wi-Fi e Bluetooth;
3. Telefoni *Universal Mobile Telecommunication System* (UMTS) e LTE.

I passi generali adottati sono gli stessi per tutte e tre le sorgenti di CEM considerate:

- Step 1: identificazione degli scenari di esposizione;
- Step 2: caratterizzazione delle sorgenti elettromagnetiche;
- Step 3: analisi della letteratura;
- Step 4: identificazione delle norme tecniche applicabili;
- Step 5: avvertenze specifiche fornite dai produttori di PM e ICD;
- Step 6: analisi del rischio.

Alla fine dello Step 6, sarà possibile capire se la valutazione del rischio per la specifica sorgente di CEM può considerarsi conclusa o se sono richieste ulteriori analisi specifiche.

2.2 CASO REPORT 1: lavoratori con PM o ICD esposti a reader RFID

2.2.1 Identificazione degli scenari di esposizione

RFID è l'acronimo per "identificazione a radiofrequenza" e si riferisce a una tecnologia in cui i dati digitali codificati nei tag RFID o nelle *smart label* (definite sotto) sono catturati da un *reader* attraverso onde radio.

I *reader* RFID possono essere divisi in due categorie principali, *reader*:

- installati nei *gate*;
- portatili.

Queste due categorie corrispondono a due differenti tipi di scenari espositivi. Il lavoratore:

- che passa attraverso e si ferma vicino al *gate* RFID;
- che usa o è esposto a un *reader* RFID portatile.

2.2.2 Caratterizzazione delle sorgenti elettromagnetiche

Ci sono diversi tipi di tag RFID, alcuni dei quali sono regolati da standard ISO e operano in bande di frequenza ben definite. Le frequenze più comuni a cui lavorano i sistemi RFID sono:

- 125/134 kHz (*Low Frequency*, LF, valida in tutto il mondo);
- 13,56 MHz (*High Frequency*, HF, valida in tutto il mondo);
- 860-960 MHz (*Ultra High Frequency*, UHF, a seconda del paese hanno differenti bande di frequenza e potenze massime consentite).

I tag LF (125/134 kHz) e HF (13,56 MHz) sono definiti da standard ISO come tag passivi (senza batterie), mentre i tag RFID UHF possono essere attivi, semi-attivi o passivi. I tag attivi sono alimentati dalle batterie.

I tag semi-attivi usano la batteria solo per alimentare la circuiteria interna, mentre per trasmettere i dati al *reader* RFID usano parte dell'energia ricevuta dalle onde radio generate dal *reader* stesso.

I tag passivi non hanno alcuna fonte interna di alimentazione ma prendono energia alle onde radio emesse dal *reader* che li interroga, per attivare e ritrasmettere i dati.

I dispositivi RFID che operano nelle bande LF e HF sono essenzialmente basati sulla generazione di un campo magnetico, mentre per i dispositivi che operano a frequenze più alte (UHF) la componente elettrica è predominante.

La Tabella 2 riassume le caratteristiche principali della tecnologia RFID nelle bande LF, HF e UHF.

Tabella 2. Caratteristiche principali della tecnologia RFID nelle bande LF, HF e UHF

Frequenza di lavoro	LF 125-134 kHz	HF 13,56 MHz	UHF 868-915 MHz
Distanza di lettura massima	0,5 m	1-1,5m	3 m
Velocità di trasferimento dati	Bassa	Buona	Alta
Capacità di lettura in presenza di superfici metalliche o liquidi	Buona	Discreta	Bassa
Dimensione tag	Media/Piccola	Media/Piccola	Piccola
Standard specifico per protocollo di trasmissione	No	ISO/IEC 15693 ISO/IEC 14443	No

LF: *Low Frequency*; HF: *High Frequency*; UHF: *Ultra High Frequency*

In Europa, le apparecchiature radio e per telecomunicazioni sono regolate dalla Direttiva Europea 2014/53/UE (17). L'Istituto Europeo per le Norme di Telecomunicazione (ETSI, European Telecommunications Standards Institute) ha sviluppato degli standard per molti dispositivi a corto raggio, tra cui gli RFID.

La compatibilità elettromagnetica dei sistemi RFID è regolata da tre standard ETSI, che coprono il range di frequenze da 9 kHz a 40 GHz.

In particolare, i sistemi RFID LF e HF sono regolati dallo standard ETSI EN 300 330-2 standard (18) mentre i sistemi UHF dagli standard EN 300-220-1 (19) e EN 302-208 (20).

Negli Stati Uniti, i sistemi RFID, come dispositivi che trasmettono energia a RF, sono soggetti a regolazioni dalla Federal Communications Commission (FCC).

La Tabella 3 mostra la massima intensità di campo/potenza di trasmissione ammessi per i sistemi RFID.

Tabella 3. Massima intensità di campo/potenza di trasmissione ammessi per i sistemi RFID

Range di frequenza	Intensità di campo massima
LF 125 – 134 kHz	~64 dB μ A/m, a 10 m
HF 13,56 MHz	42-60 dB μ A/m, a 10 m
UHF 865 – 915 MHz	2 W (4 W per 915 MHz solo in USA e Canada)

LF: Low Frequency; HF: High Frequency; UHF: Ultra High Frequency

2.2.3 Analisi della letteratura

Le pubblicazioni scientifiche che hanno trattato il tema della compatibilità tra i sistemi RFID e i DMIA (21-25) hanno dimostrato che potenzialmente queste tecnologie possono influenzare il comportamento dei PM impiantati nei pazienti, anche quando trasmettevano con livelli di potenza tipicamente adottati da dispositivi di comunicazione commerciali.

I *reader* RFID LF e HF rappresentano le fonti più critiche, in particolare se usate con la modalità di generazione impulsiva e con un tempo di ripetizione vicino al ritmo fisiologico del cuore (1-2 Hz). L'interferenza indotta su un PM mentre viene esposto a *reader* RFID può portare a inibizione inappropriata della stimolazione, variazione dell'intervallo di stimolazione programmato, stimolazione inappropriata (innesco della modalità di stimolazione asincrona).

Inoltre, Mattei *et al.* (26) hanno mostrato come la valutazione del rischio di interferenza di sistemi RFID su PM e ICD può essere difficile a causa di un disallineamento tra le quantità fisiche usate per esprimere i livelli di esposizione del RFID e l'immunità di PM/ICD.

2.2.4 Identificazione delle norme tecniche applicabili

Nell'Unione Europea PM e ICD sono regolati dal nuovo MDR, che definisce i "requisiti essenziali" che devono soddisfare per essere immessi sul mercato. L'immunità alle sorgenti di CEM è un requisito essenziale per questi dispositivi.

Gli enti europei di standardizzazione hanno il compito di sviluppare delle corrispondenti norme tecniche che, se seguite dal fabbricante in fase di progettazione e realizzazione del dispositivo, ne garantiscono la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della pertinente Direttiva/Regolamento.

Queste norme tecniche sono chiamate "norme armonizzate" alla Direttiva/Regolamento. I DMIA devono soddisfare le norme armonizzate EN 45502-1 (12) e le norme dispositivo-specifiche, ovvero EN 45502-2-1 (13) per PM e EN 45502-2-2 (14) per gli ICD. Negli Stati Uniti, i dispositivi medici impiantabili attivi devono soddisfare la ANSI/AAMI/ISO 14117:2012 Dispositivi Medici Impiantabili Attivi – Compatibilità Elettromagnetica – protocolli EMC per pacemaker cardiaci impiantabili, defibrillatori e cardiovertitori impiantabili, dispositivi di risincronizzazione cardiaca (27).

In merito ai requisiti di compatibilità elettromagnetica, queste norme possono essere considerate sostanzialmente equivalenti e coprono il range di frequenze 16.6 Hz – 3 GHz.

I test previsti da queste norme non sono specificatamente concepiti per i sistemi RFID, ma esistono delle sovrapposizioni con le bande di frequenza in cui operano i sistemi RFID LF, HF e UHF, in accordo alle (13) e (14).

- Nella banda delle LF (125 kHz e 134 kHz) si devono eseguire i seguenti test:
 1. Clausola 27.3: viene applicato sul PM/ICD un segnale sinusoidale continuo a varie frequenze. L'ampiezza del segnale è 6,25 Vpp (picco-picco) a 125 kHz e 6,7 Vpp a 134 kHz. La conformità è confermata se, una volta che il segnale è stato applicato e poi rimosso, il PM/ICD lavora come prima del test;
 2. Clausola 27.4: applicando lo stesso segnale, ma con un'ampiezza di 1 Vpp, il PM/ICD deve continuare a operare senza disturbi o in una modalità sicura definita dal produttore anche durante l'applicazione del segnale di interferenza;
 3. Clausola 27.5.1: un segnale modulato a impulsi a varie frequenze è applicato al PM/ICD. L'ampiezza del segnale è 0,750 Vpp a 125 kHz e 0,804 Vpp a 134 kHz. La conformità è confermata se il PM/ICD lavora sempre senza malfunzionamenti;
 4. Clausola 27.8: il PM/ICD è esposto a un campo magnetico che varia nel tempo e dopo la rimozione del campo non ci sono malfunzionamenti. Alla frequenza di 125 e 134 kHz, l'ampiezza del campo magnetico è 120 A/m e 112 A/m, rispettivamente.
- Nella banda HF (13.56 MHz) si deve eseguire il seguente test:
 - Clausola 27.5.3. Il segnale di test è un segnale modulato con una frequenza portante di 20 MHz. Il segnale deve essere modulato in ampiezza per creare impulsi con una durata di 100 ms e un'ampiezza picco-picco di 10 V. La conformità è confermata se il PM/ICD lavora senza malfunzionamenti.
- Nella banda UHF (865 MHz 915 MHz) si deve eseguire il seguente test:
 - Clausola 27.5.4 (clausola 4.9 di ANSI/AAMI/ISO 14117 (26)). I test radiati dovrebbero essere condotti usando un'antenna a dipolo alimentata con un segnale modulato a impulsi con una potenza RF netta di 120 mW (*Root Mean Square*, RMS). Un test aggiuntivo con 8 W (RMA) può essere condotto volontariamente. I PM/ICD non devono esibire alcuna deviazione rispetto al comportamento aspettato durante l'esposizione al campo a RF.

Nella fattispecie, per quanto riguarda il campo creato dai sistemi RFID che operano nelle bande LF e HF, il paragone tra le norme su PM/ICD e RFID rivela un disallineamento nelle quantità fisiche usate per esprimere i livelli di esposizione del RFID e l'immunità di PM/ICD. Nelle normative sui sistemi RFID, la potenza limite è espressa in termini del campo magnetico massimo generato dall'antenna a distanza di circa 10 m (in Ampere/metro) mentre, nelle norme su PM/ICD, l'immunità è valutata attraverso l'ampiezza di un segnale di tensione applicato direttamente in ingresso al dispositivo.

Dal momento in cui la relazione tra il campo magnetico a 10 m dall'antenna e la tensione indotta sul PM/ICD dipende da molti fattori e richiede un adeguato modello elettromagnetico, la stima dell'immunità di PM/ICD non è né immediata né generalizzabile.

2.2.5 Avvertenze specifiche fornite dai produttori di PM e ICD

Alcuni produttori di DMIA forniscono esplicitamente nei manuali d'uso dei loro prodotti delle avvertenze speciali riguardo a potenziali interferenze con *reader* RFID. Dato il disallineamento tra le quantità fisiche usate per esprimere i livelli di esposizione dei sistemi RFID e l'immunità di PM/ICD, gli avvertimenti specifici forniti dai produttori possono essere differenti tra loro.

Boston Scientific (Marlborough, Massachusetts, Stati Uniti) indica, per i suoi modelli, distanze di sicurezza che variano da un minimo di 15 cm a un massimo di 60 cm (Tabella 4).

Biotronik (Berlino, Germania) nei manuali tecnici dei suoi dispositivi indica che: "Identificazione a Radiofrequenza (RFID) – i tag RFID possono interagire con i pacemaker con terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-P). I pazienti devono essere avvisati di evitare di

lasciare un dispositivo contenente questo tipo di tag in vicinanza del dispositivo CRT-P (cioè all'interno del taschino della camicia)".

In particolare, i tag RFID appena menzionati fanno riferimento solo ai tag attivi, laddove quelli passivi non sono sorgenti di CEM e non pongono rischi per l'immunità elettromagnetica.

Tabella 4. Distanza di separazione suggerita tra la sorgente RFID (antenna trasmittente) e il dispositivo impiantato, come riportato dalla Boston Scientific nelle istruzioni d'uso del dispositivo

Tipo di dispositivo	Famiglia del dispositivo	Distanza di separazione
Pacemaker	PULSAR MAX®, PULSAR MAX® II, DISCOVERY®, DISCOVERY® II, MERIDIEN®	60 cm (2 ft)
	INSIGNIA®, ALTRUA™	40 cm (1,5 ft)
	CONTAK RENEWAL® TR/TR2, ADVANTIO™, INGENIO™, VITALIO™, FORMIO™, INVIVE™, INTUA™, ALTRUA™ 2, ESSENTIO™, PROPONENT™, ACCOLADE™, VALITUDE™, VISIONIST™	15 cm (6 in)
Defibrillatori	All ICD, CRT-D, S-ICD <i>Device Family</i>	15 cm (6 in)

2.2.6 Valutazione del rischio

I sistemi RFID non sono inclusi nella “whitelist” delle norme EN 50527-1 (6), EN 50527-2-1 (7) e EN 50527-2-2 (8); perciò in presenza di queste sorgenti è necessario condurre un'analisi del rischio specifica, dal momento in cui la probabilità di un malfunzionamento non può essere esclusa a priori.

Nelle bande LF e HF, l'analisi delle normative per RFID e le norme su PM/ICD rivela un disallineamento che rende difficile paragonare i livelli di esposizione RFID e l'immunità dei dispositivi in esame. Un approccio pratico deve quindi riferirsi alle informazioni d'uso fornite dai produttori di DMIA, che derivano da specifici test non-standardizzati che possono cambiare tra i vari produttori.

Nella banda UHF, invece, la massima potenza emessa dal *reader* RFID e l'immunità di PM/ICD sono entrambe espresse in termini di Watt. In ogni caso, sono necessarie ancora alcune considerazioni.

I 120 mW di potenza RF utilizzata nelle norme per PM/ICD sono stati scelti per assicurare la compatibilità con trasmettitori RF che operano a frequenze intorno ai 900 MHz, con una massima potenza emessa di 2 W, ad approssimativamente 15 cm.

Questa distanza di sicurezza può anche essere applicata a trasmettitori RFID che operano con potenze simili (la massima permessa in Europa) ma le norme stesse riconoscono che il problema specifico di sorgenti RFID richiede ulteriori studi e sarà specificatamente trattato nella versione futura delle norme.

In aggiunta, il limite di potenza a 2 W è applicabile solo per l'uso non autorizzato del dispositivo RFID; per applicazioni specifiche, che possono essere presenti nell'ambiente lavorativo, è possibile usare livelli di potenza emessa più alti, quando vengono ottenute particolari autorizzazioni.

2.3 CASO REPORT 2: Wi-Fi e Bluetooth

2.3.1 Identificazione degli scenari di esposizione

La tecnologia Wi-Fi ha raggiunto un importante successo e diffusione in molti aspetti della vita quotidiana e, a oggi, è il protocollo di comunicazione più comune che permette agli utenti di stabilire e mantenere una connessione wireless e lo scambio di dati attraverso le reti locali WLAN (*Wireless Local Area Networks*) o Internet.

Il Wi-Fi fornisce servizi nelle case e nelle aziende private, così come negli spazi pubblici attraverso degli hotspot, accessibili gratuitamente o a pagamento. Le sorgenti Wi-Fi sono quindi da considerarsi ubiquitarie e pervasive.

Gli scenari di esposizione per i lavoratori con DMIA, come per esempio PM o ICD, sono estremamente variabili e difficili da categorizzare.

Perciò, in sede di valutazione dei rischi da essi derivanti, deve essere preso in considerazione lo scenario di esposizione di caso peggiore, che corrisponde al lavoratore costantemente esposto a questo tipo di sorgente per un periodo prolungato.

La tecnologia Bluetooth (spesso abbreviata come BT) è uno standard di trasmissione dati tecnico-industriale per le reti personali WPAN (*Wireless Personal Area Networks*). È utilizzato per scambiare dati tra dispositivi mobili e fissi su distanze brevi (≈ 10 m) utilizzando le onde radio.

Questi dispositivi possono essere, ad esempio, tablet, cellulari, computer portatili, stampanti, fotocamere digitali, smartwatch, console di videogame, auricolari, che sono forniti di specifici hardware e software richiesti dallo standard BT.

Negli ultimi anni il BT è stato ampiamente usato nel settore industriale (strumentazione di misura, *reader* ottici, ecc.) come il protocollo di comunicazione standard per lo scambio dei dati tra la strumentazione e i *data logger*, senza avere bisogno di una connessione cablata.

Come le sorgenti Wi-Fi, il Bluetooth è una sorgente altrettanto ubiquitaria e pervasiva.

Gli scenari di esposizione per i lavoratori con DMIA, come PM e ICD, sono estremamente variabili e difficili da categorizzare. Deve essere quindi supposto, come scenario di caso peggiore, che il lavoratore sia costantemente esposto a questo tipo di sorgente per un periodo prolungato.

2.3.2 Caratterizzazione delle sorgenti elettromagnetiche

Lo standard IEEE 802.11 dispone diversi range di radio frequenze per l'uso nelle comunicazioni Wi-Fi, tra cui i più comunemente usati sono i 2,4 GHz e i 5 GHz. In Europa, il livello più alto di potenza radiata (in termini di potenza isotropica irradiata equivalente – *Effective Isotropic Radiated Power*, EIRP) per un sistema Wi-Fi dipende dalla banda di frequenza e il canale all'interno della banda stessa:

- 2,4 GHz: 100 mW (20 dBm);
- 5,0 GHz canale da 36 a 64: 200 mW (23 dBm);
- 5,0 GHz canale da 100 a 140: 1000 mW (30 dBm);
- 5,0 GHz canale da 155 a 171: 4000 mW (36 dBm).

Negli Stati Uniti, Canada e paesi ex USSR, gli standard tecnici concedono livelli di potenza trasmessa maggiori (FCC parte 15): per i dispositivi Wi-Fi che usano un'antenna con un guadagno isotropico con meno di 6 dBi non è permesso eccedere un EIRP di 1 W. Per antenne con un guadagno direzionale maggiore, è permessa una potenza di trasmissione fino a 4 W.

I canali a 5 GHz con potenze maggiori di 200 mW sono soprattutto utilizzati per applicazioni "outdoor", e perciò non in ambienti chiusi. Le antenne all'aperto possono essere posizionate in

posti accessibili per i lavoratori, perciò questo deve essere considerato attentamente nell'analisi del rischio.

Il Bluetooth opera nelle bande industriali, scientifiche e mediche (ISM) tra 2,4 e 2,483 GHz, insieme al Wi-Fi e a molte altre tecnologie wireless. I dispositivi BT sono divisi in tre classi, in funzione della potenza di trasmissione (28):

- Classe 1: 100 mW ERP (*Effective Radiated Power*, potenza radiata equivalente);
- Classe 2: 2,5 mW ERP;
- Classe 3: 1 mW ERP.

Quella più utilizzata, la Classe 2, garantisce un range di copertura fino a 30 metri. La versione che utilizza potenze maggiori può raggiungere i 100 metri nelle giuste condizioni.

Nel luglio 2010, è stata rilasciata una nuova versione (versione 4.0) dello standard BT, chiamata *Bluetooth Low Energy* (BLE).

Il BLE è stato progettato per avere un bassissimo consumo energetico, per avere tipici ricetrasmittitori che funzionino per più di un anno con una singola batteria a bottone.

È rivolto per applicazioni wireless nel mercato medicale, automobilistico, del benessere dei consumatori, della *smart energy*, intrattenimento, domotica, sicurezza, sport e fitness.

Il BLE è molto diverso dal BT tradizionale. Sono stati fatti importanti cambiamenti per semplificare il design e ottimizzarlo per consumi a bassa potenza, senza incidere troppo sulla massima distanza di trasmissione (≈ 50 m).

Lo standard BLE non definisce alcuna Classe in base alla potenza di trasmissione, ma fornisce solo i valori di potenza massimi e minimi – generalmente, la potenza massima: 10 mW; la potenza minima: 0,01 mW; la potenza massima in uscita per un dispositivo a bassa potenza può raggiungere i 100 mW se gli enti regolatori locali lo consentono (28).

2.3.3 Analisi della letteratura

In uno studio condotto da Tri *et al.* (29) alla Mayo Clinic College of Medicine (Rochester, MN) 6 PM e 7 ICD sono stati testati *in vitro* ed esposti al campo generato da un Assistente Digitale Personale (PDA) connesso a una WLAN.

Non sono state documentate interferenze elettromagnetiche, anche quando i test sono stati effettuati in condizioni di caso peggiore: i PM/ICD programmati per avere la massima sensibilità permessa dal dispositivo, il Bluetooth che trasmette con la sua massima potenza (cioè 100 mW) e posizionato vicino allo stimolatore.

Uno studio più recente di Mattei *et al.* (30) non ha rivelato alcuna interferenza su 10 PM esposti a una sorgente Wi-Fi a 2,4 GHz con un EIRP fino a 20W e posizionata molto vicina (circa 2 cm) al PM, pertanto quindi in condizione di esposizione estremamente elevate rispetto ai sistemi commerciali.

La ricerca di lavori pubblicati relativi a possibili interferenze tra sorgenti Bluetooth e PM/ICD non ha portato alcun risultato.

2.3.4 Identificazione delle norme tecniche applicabili

Secondo le norme EN 45502-2-1 e EN 45502-2-2 (rispettivamente per i PM e ICD) a 2,4 GHz il funzionamento del dispositivo (stimolazione e *sensing*) non dovrebbe essere alterato quando viene esposto a un segnale modulato con un impulso attivato per 25 ms a intervalli di 500 ms.

Il CEM deve essere generato da un'antenna a dipolo, con una potenza netta di 120 mW RMS (onda continua).

2.3.5 Avvertenze specifiche fornite dai produttori di PM e ICD

La Boston Scientific (Marlborough, Massachusetts, Stati Uniti) raccomanda di mantenere una distanza di 15 cm tra la sorgente Bluetooth e l'area dove il PM o ICD è impiantato.

La Biotronik (Berlino, Germania) raccomanda una distanza di sicurezza di 15 cm per il Wi-Fi a 5 GHz, mentre non ha precauzioni particolari per il Wi-Fi e Bluetooth a 2,4 GHz.

La Medtronic (Minneapolis, Minnesota, Stati Uniti) raccomanda di mantenere una distanza di 15 cm tra la sorgente Bluetooth e l'area dove il PM o ICD è impiantato. La stessa distanza è indicata per l'uso dentro casa di dispositivi wireless. Mantenendo questa distanza, il rischio di interferenza si presume essere minimo.

2.3.6 Valutazione del rischio

L'analisi della "whitelist" della norma 50527-2-1 (Tabella A.1) (7) ci permette di asserire che i dispositivi Bluetooth, se conformi con le loro specifiche di prodotto, non portano particolari rischi per i lavoratori con PM.

Per sistemi Wi-Fi, non ci sono rischi se la potenza di trasmissione è minore di 120 mW. Se la potenza di trasmissione è maggiore di 120 mW, dovrà essere effettuata una specifica valutazione del rischio.

Una valutazione analoga è applicata agli ICD, come descritto nella norma EN 50527-2-2 (8).

La Tabella 5 riporta un estratto della "whitelist" che contiene indicazioni specifiche per trasmettitori Wi-Fi e Bluetooth.

Tabella 5. Indicazioni specifiche per trasmettitori Wi-Fi e Bluetooth secondo la norma EN 50527-2-2:2018 (Tabella A.1)

Indicazione del luogo di lavoro	Esempio di apparecchiatura	Eccezioni e note
Qualsiasi luogo	Apparecchi per illuminazione	Escluse luci specializzate per scopi industriali dove l'energia è distribuita da campi a radio frequenza o microonde
Qualsiasi luogo	Computer e apparecchiature informatiche che non includono le comunicazioni wireless	Nessuna restrizione. Hard disk (diversi da hard disk allo stato solido) di computer portatili e hard disk esterni dovrebbero essere trattati come dispositivi che producono campi magnetici statici e che devono essere usati solo garantendo una distanza minima di 15 cm con il pacemaker
Qualsiasi luogo	Computer e apparecchiature informatiche che includono le comunicazioni wireless attraverso Bluetooth di Classe 1 o Wi-Fi (entrambi generalmente 100 mW)	Se questi dispositivi contengono trasmettitori RF che lavorano a frequenze maggiori di 450 MHz con una potenza di picco radiata maggiore di 120 mW seguire le raccomandazioni che ne limitano l'uso ricevute on il DMIA o condurre una valutazione specifica usando uno dei metodi specificati in 4.1.2

2.4 CASO REPORT 3: UMTS e LTE

2.4.1 Identificazione degli scenari di esposizione

Il Sistema di telecomunicazione universale mobile, conosciuto anche come UMTS (*Universal Mobile Telecommunication System*) è uno standard dei telefoni cellulari di terza generazione, 3G, che rappresenta un'evoluzione del GSM (2G). Attualmente, coesiste con gli standard del GSM, con telefonia mobile in grado di lavorare con entrambi gli standard a seconda della disponibilità istantanea. La sua successiva evoluzione è lo standard LTE, conosciuto anche come standard pre-4G. LTE (*Long Term Evolution*) è nato come una nuova generazione di sistemi wireless a banda larga e, da un punto di vista teorico, è una parte del segmento pre-4G, posizionandosi in una posizione intermedia tra le tecnologie 3G come UMTS e la pura quarta generazione (4G) (LTE *Advanced*). I telefoni mobili sono tecnologie pervasive e ubiquitarie. Gli scenari di esposizione per lavoratori con DMIA, come PM e ICD, sono i più vari e difficili da categorizzare. Deve quindi essere assunto, come scenario di caso peggiore, che il lavoratore sia costantemente esposto a questo tipo di sorgenti per periodi prolungati.

2.4.2 Caratterizzazione delle sorgenti elettromagnetiche

Gli standard UMTS lavorano su 12 bande di frequenza in un range da 800 MHz a 2700 MHz. La potenza emessa massima teorica da un telefono UMTS è 33 dBm (2 W). In Europa la potenza massima è limitata a 24 dBm (250 mW). LTE può lavorare con diverse bande di frequenza. In particolare, in EU sono usate le seguenti bande di frequenza:

- 800 MHz;
- 850 MHz;
- 1800 MHz;
- 1900 MHz;
- 2100 MHz;
- 2600 MHz.

In UE, la potenza emessa massima teorica da un telefono LTE è di 23 dBm (200 mW). Nella Tabella 6 sono riportate le caratteristiche principali dei sistemi di dati e telefonia mobile in Europa.

Tabella 6. Caratteristiche principali dei sistemi di dati e telefonia mobile in Europa

Generazione	Voce	Dati	Banda portante (MHz)	Tempo di ripetizione (Hz)	Potenza massima (W)
2G	GSM	EDGE	900 1800	2 8 217 1733	2 (900 MHz) 1 (1800 MHz)
3G	UMTS		2100 (900)	100 1500	0,25
4G	VoLTE	LTE	800 1800 2600	1000	0,25

EDGE: Enhanced Data rates for GSM Evolution. **VoLTE:** Voice over LTE

2.4.3 Analisi della letteratura

La ricerca sul database bibliografico biomedico PubMed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>) utilizzando come parole chiave UMTS o LTE e PM, ha prodotto un solo risultato (31). Lo studio si è occupato di investigare la sicurezza di questi dispositivi, in termini di interferenze, nei confronti dei PM impiantati. È stato condotto in vivo su 100 pazienti con pacemaker mono e bicamerale; i test non ha mostrato alcun malfunzionamento in condizioni di caso peggiore, ovvero programmando i dispositivi in unipolare e con la massima sensibilità e posizionando i telefoni cellulari direttamente sopra alla tasta del pacemaker. Un'altra ricerca su PubMed utilizzando come parole chiave UMTS o LTE e ICD ha prodotto un singolo risultato (32). Questo studio, condotto *in vivo* su 63 pazienti con ICD, aveva lo scopo di valutare se gli ICD moderni fossero a rischio di EMI in presenza degli smartphone, utilizzando per i test due modelli recenti di smartphone 4G. Per condurre la valutazione in condizioni di caso peggiore i dispositivi sono stati programmati alla massima sensibilità e lo smartphone è stato posizionato direttamente sulla scocca dell'ICD. Anche in questo caso non è stato rilevato alcun malfunzionamento.

2.4.4 Identificazione delle norme tecniche applicabili

Secondo le norme EN 45502-2-1 e EN 45502-2-2 (rispettivamente per i PM e ICD) nella banda tra 800 MHz e 2,6 GHz, l'attività del dispositivo (*sensing* e stimolazione) non deve essere influenzata quando viene esposto a un segnale modulato con impulsi attivati per 25 ms a intervalli di 500 ms. Il CEM deve essere generato da un'antenna a dipolo, con una potenza netta di 120 mW RMS (onda continua).

2.4.5 Avvertenze specifiche fornite dai produttori di PM e ICD

Tutti i produttori raccomandano una distanza di sicurezza da terminali mobili UMTS e LTE di almeno 15 cm dall'impianto.

2.4.6 Valutazione del rischio

Entrambe le norme EN 50527-2-1 e EN 50527-2-2 indicano una distanza di sicurezza di 15 cm, per sorgenti di telefonia mobile fino a 2 W di potenza radiata, come riportato nella "whitelist" delle norme (Tabella 7). Pertanto, queste sorgenti, se conformi con le loro specifiche di prodotto e se utilizzate in maniera consona a quanto indicato nella colonna "eccezioni e osservazioni" della "whitelist", non rappresentano un fattore di rischio per i lavoratori portatori di DMIA.

Tabella 7. Indicazioni specifiche per telefoni mobili UMTS e LTE secondo le normative delle norme EN 50527-2-1:2016 e EN 50527-2-2:2018 (Tabelle A.1)

Indicazione del luogo di lavoro	Esempio di apparecchiatura	Eccezione e note
Qualsiasi luogo*	Telefoni cellulari, smartphone e telefoni senza fili	Per un pacemaker la distanza di interferenza con un telefono mobile è 15 cm per potenze di picco radiate fino a 2 W. Per telefoni DECT (250 mW) è più bassa
Qualsiasi luogo**	Telefoni cellulari, smartphone e telefoni senza fili	Per i dispositivi la distanza di interferenza con un telefono mobile è 15 cm per potenze di picco radiate fino a 2 W. Per telefoni DECT (250 mW) è più bassa

*Dalla Tabella A.1 della 50527-2-1;

**dalla Tabella A.1 della 50527-2-2. DECT: *Digital Enhanced Cordless Telecommunications*

3. METODI E CASI DI STUDIO PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO SECONDO NORMATIVE EUROPEE: VALUTAZIONE TRAMITE MISURE SPERIMENTALI *IN VITRO*

3.1 Test/misurazioni *in vitro*

In questa sezione è presentato un esempio di approccio non-clinico pratico, basato sull'utilizzo di misurazioni e test *in vitro*. L'analisi del rischio per lavoratori con PM è stata condotta sul campo con tre diverse sorgenti di CEM negli ambienti di lavoro, cercando di riprodurre il più possibile condizioni di utilizzo vicine a quelle reali:

- Unità di elettrochirurgica (*Electrosurgery Unit*, ESU);
- Stimolatore magnetico transcranico (*Transcranial Magnetic Stimulation*, TMS);
- Saldatrice ad arco.

Queste tre sorgenti sotto esame non sono riportate nella “whitelist” della EN 50527-2-1, ma sono largamente usate in clinica (ESU e TMS) e negli ambienti di lavoro industriali (saldatore ad arco). Di conseguenza, è necessaria una valutazione specifica dei rischi. Lo scopo dello studio è di descrivere un approccio generale che possa aiutare il datore di lavoro nell'analisi dei rischi a cui sono sottoposti i lavoratori con DMIA, seguendo test/misurazioni *in vitro* suggerite dalle norme internazionali. La metodologia usata nella costruzione del modello è derivata direttamente dalle indicazioni della EN 50527-2-1 per i test/misurazioni *in vitro*. È stato utilizzato un manichino per riprodurre il corpo umano e ospitare all'interno un PM.

Il manichino con il PM è stato successivamente esposto alle tre sorgenti di CEM di interesse, monitorando costantemente il dispositivo impiantato attraverso un registratore di segnali elettrici fatto su misura per lo studio. Per ognuna delle tre sorgenti CEM valutate, sono state identificate e testate le condizioni di esposizione che risultano dal massimo accoppiamento di campo elettrico e magnetico con il PM impiantato.

3.1.1 Fantoccio antropomorfo a forma di busto

Lo scopo del test *in vitro* è di riprodurre più similmente possibile la reale situazione *in vivo*: la possibilità di interazione tra il PM e la sorgente di CEM testata è valutata posizionando il PM e gli elettro-cateteri all'interno di un fantoccio antropomorfo a forma di busto, mimando un paziente che lo porta (Figura 3a).

Il fantoccio è stato progettato e costruito dal Dipartimento di Malattie Cardiovascolari, Endocrino-metaboliche e Invecchiamento dell'Istituto Superiore di Sanità.

Consiste in un fantoccio di PVC (PoliVinilCloruro) trasparente che riproduce il tronco e le cosce di un maschio di 75 kg, con un volume interno di circa 50 L. Per consentire i movimenti del fantoccio vicino alla sorgente di CEM, l'estremità inferiore dello stesso è fissata su un supporto di plastica dotato di ruote.

Tutti i componenti metallici sono stati rimossi per prevenire possibili interazioni con il campo elettromagnetico interferente e quindi possibili modifiche non volute delle condizioni di esposizione. Per simulare le proprietà dielettriche del corpo umano, che variano in funzione della frequenza del CEM di interesse, la conducibilità elettrica media ponderata per i tessuti è stata calcolata dal database del Consiglio Nazionale delle Ricerche Italiano (CNR) (33): 0,3 S/m per le

frequenze usate dal saldatore ad arco e dalla TMS (~100 Hz e ~10 Hz, rispettivamente) e 0,4 S/m per l'ESU (~500 kHz).

Il fantoccio antropomorfo è stato quindi riempito con una soluzione salina (acqua e cloruro di sodio – NaCl) con una concentrazione di 1,9 g/L durante i test per il saldatore ad arco e la TMS, e di 2,6 g/L per i test sull'unità di elettrochirurgia.

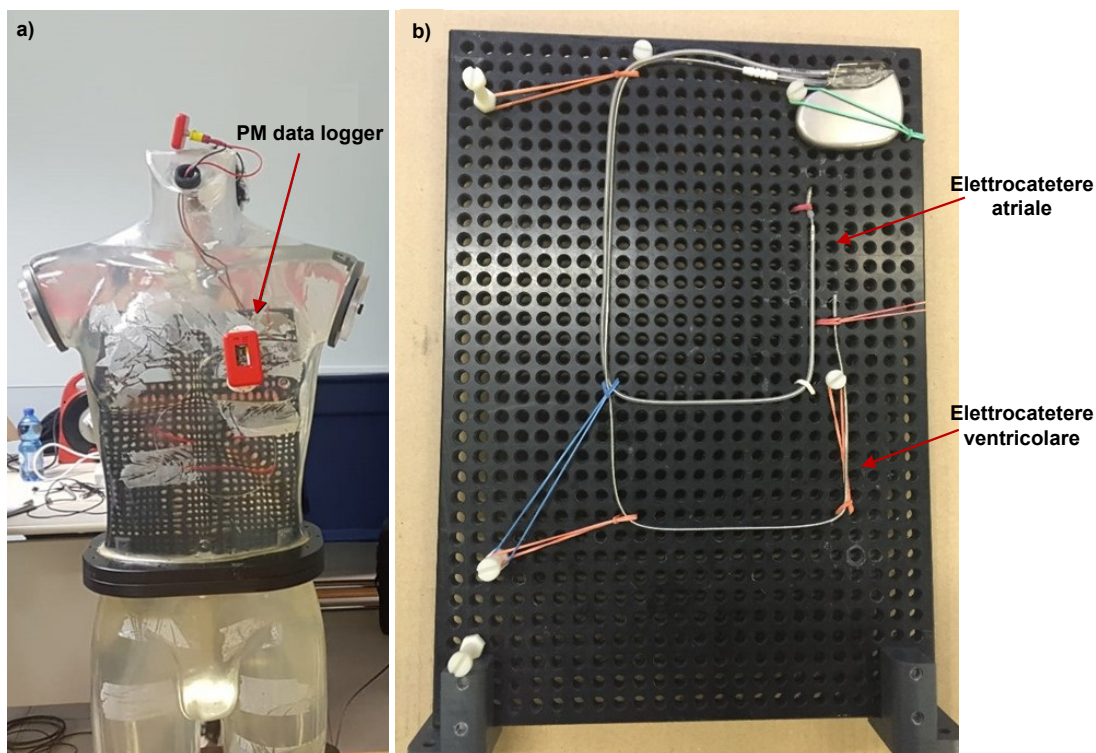


Figura 3. (a) Fantoccio antropomorfo a forma di busto per test/misurazioni *in vitro*. Il *data logger* realizzato per monitorare l'attività del PM è indicato dalla freccia; (b) configurazione del PM impiantato

Prima di iniziare i test, la conduttività della soluzione salina è stata controllata utilizzando un misuratore di conduttività (HI8733, Hanna Instruments™, Padova, Italia) e, qualora necessario, sono stati fatti piccoli aggiustamenti della concentrazione di NaCl per ottenere i valori di conduttività desiderati.

Il PM è stato fissato all'interno del fantoccio antropomorfo sopra a una griglia di PVC (20 cm x 38 cm) sulla quale è stato riprodotto un impianto di tipo bicamerale: un primo elettrocattetere è stato disposto a formare un'area di 165 cm², a simulare la stimolazione/*sensing* in atrio); un secondo elettrocattetere è stato posizionato a formare un'area di 225 cm², riproducendo il percorso di un elettrocattetere per la stimolazione/*sensing* in ventricolo (Figura 3b).

Il valore dell'area scelto per l'elettrocattetere ventricolare (225 cm²) è considerato il massimo valore di area da considerare nei test di CEM nella EN 50527-2-1.

Il PM è stato programmato con una sensibilità di 2,5 mV (valore di *default* per il PM sotto esame) in modalità unipolare, che corrisponde alla configurazione più sensibile a disturbi elettromagnetici.

3.1.2 Registrazione dell'attività del PM

L'attività del PM testato è stata monitorata utilizzando un circuito di misura realizzato all'interno del dipartimento di MACA per il monitoraggio e la registrazione di biopotenziali.

Il circuito (*data logger*) è stato posizionato in contatto con la soluzione salina attraverso una coppia di elettrodi Ag/AgCl posizionata sul petto del fantoccio.

Il *logger* memorizza il segnale tra i due elettrodi su una scheda di memoria *Secure Digital* (SD).

Alla fine di ogni sessione di misura, i dati sulla scheda SD sono stati visualizzati e analizzati su di un PC. Il *logger* (che si basa un *front end* analogico per applicazioni ECG ADS1291, Texas Instrument, Dallas, TX, USA – alimentazione = 3 V; guadagno = 12) ha una risoluzione di 24 nV su un range di ± 300 mV e una frequenza di campionamento di 500 S/s.

Sono stati condotti test preliminari per verificare che il corretto funzionamento del *logger* non fosse influenzato dalle sorgenti di CEM prese in esame.

3.1.3 Unità Elettrochirurgica

Una ESU utilizza corrente elettrica ad alta frequenza (100 kHz-1 MHz) per tagliare la pelle e i tessuti umani e controllarne il sanguinamento, inducendo il fenomeno della coagulazione.

I test sono stati condotti su di una unità fornita dal Policlinico "Le Scotte" (Siena, Italia) analizzando entrambe le modalità taglio e coagulazione.



Figura 4. Set-up sperimentale adottato per i test sulla ESU, il cavo della ESU è disposto in modo da massimizzare: il campo magnetico risultante (a) e il campo elettrico risultante (b)

Per ognuna di queste è stato valutato il potenziale effetto sul PM nelle seguenti condizioni di lavoro:

- lasciando l'elettrodo dell'ESU aperto, non connesso ad alcun carico (condizione peggiore in termini di campo elettrico);
- usando un carico di 50 Ohm a 250 W per massimizzare la corrente condotta (caso peggiore in termini di campo magnetico);
- usando un carico di 400 Ohm a 400 W per simulare uno scenario più realistico.

Sono state testate due diverse disposizioni dei cavi dell'ESU: nella prima configurazione, il cavo è posizionato come una spira sul campo chirurgico, per massimizzare in questo modo il risultante campo magnetico (Figura 4a); nella seconda invece, il cavo è posizionato parallelamente al tronco del fantoccio (parallelo al segmento principale degli elettrocateretri del PM – Figura 4b) per massimizzare l'accoppiamento con il campo elettrico con gli elettrocateretri del PM.

3.1.4 Stimolatore Magnetico Transcranico

TMS è un generatore di impulsi elettrici connesso a una bobina, all'interno della quale viene fatta scorrere che una corrente elettrica variabile in grado di generare un campo magnetico ad alta intensità (fino a 3 Tesla, T) capace di stimolare i tessuti nervosi umani. Alcuni sistemi di TMS usano un braccio di posizionamento per fissare la bobina nella posizione desiderata, sulla regione del cranio che deve essere stimolata.

Se il braccio di posizionamento non è disponibile, la bobina trasmittente può essere posta vicino alla testa del paziente utilizzando un caschetto non conduttivo o delle fasce elastiche, cosa che potrebbe recare fastidio al paziente (34).

Perciò, in molte situazioni, la bobina è tenuta in mano dal personale sanitario, che si posiziona dietro al paziente e sorregge la bobina vicino a una regione specifica della testa. In questo scenario la bobina può essere notevolmente vicina al petto dell'operatore sanitario.

L'ospedale ha fornito due modelli di stimolatori transcranici: lo STM900 (*ATES Medical Device*, Colognola, VR) e il Magstim®Bstim2 (Magstim Company, Whiteland, Regno Unito) riportati rispettivamente in Figura 5a e 5b.

Come mostrato in Figura 5a, davanti al fantoccio antropomorfo utilizzato per simulare il lavoratore con il PM impiantato che sorregge la bobina, è stata simulata anche la testa del paziente, per riprodurre condizioni di lavoro del sistema TMS più vicine possibile a quelle reali.

Per rappresentare la testa è stata utilizzata una tanica riempita con soluzione salina alla stessa concentrazione (2 g/L) di quella utilizzata per il fantoccio a forma di tronco antropomorfo.

L'effetto sul PM è stato valutato in due configurazioni, che riproducono il posizionamento tipo della bobina per:

- la stimolazione dell'area parietale, con la bobina perpendicolare al tronco del fantoccio antropomorfo;
- la stimolazione dell'area occipitale, con la bobina parallela al tronco del fantoccio antropomorfo.

Entrambi gli stimolatori sono stati inizialmente impostati per generare un singolo treno di impulsi con un range di durata da 1 a 10 ms (valori minimi e massimi permessi dal sistema).

In seguito, è stato valutato l'effetto di un treno di impulsi ripetuto: seguendo il rationale della norma internazionale EN 45502-2-1, che definisce le condizioni dei test da utilizzare per verificare l'immunità elettromagnetica di un PM, è stata adottata una frequenza di ripetizione di 2 Hz.

Sono stati testati sia impulsi monofasici che bifasici.

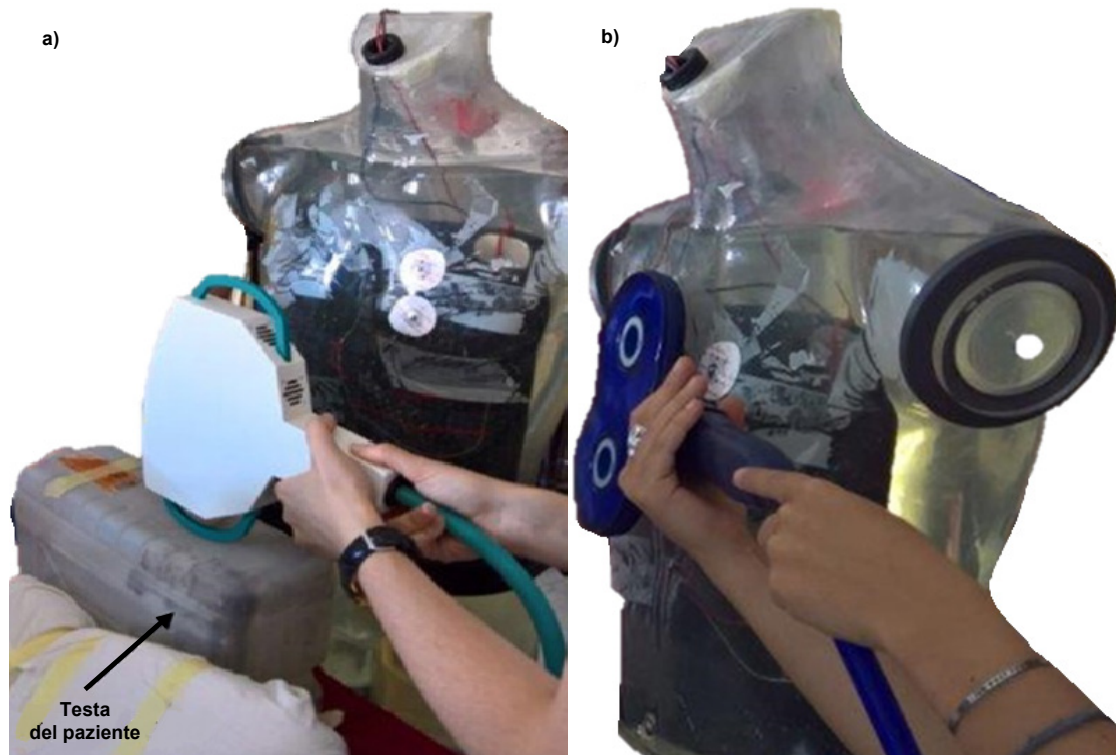


Figura 5. Set-up sperimentale adottato per testare lo TMS: (a) il STM900 (ATES Medical Device, Colognola, VR) e (b) il Magstim®Bstim2 (Magstim Company, Whiteland, Regno Unito). In entrambi i test, accanto al fantoccio antropomorfo utilizzato per simulare il personale sanitario che tiene la bobina del TMS, una tanica ripiena con soluzione salina alla stessa concentrazione (2 g/L) è stata utilizzata per riprodurre la testa del paziente

3.1.5 Saldatrice ad arco

Le misure sui sistemi di saldatura ad arco sono state condotte in uno stabilimento della Toscana Lamiere Industrie (Firenze) dove è stato messo a disposizione per i test una saldatrice ad arco perfettamente funzionante, ed è stato fornito il supporto di un lavoratore qualificato nell'utilizzo della macchina.

Sono stati analizzati scenari realistici per la saldatura riproducendo varie disposizioni del cavo del sistema, per trovare e investigare le configurazioni associate ad alti valori di campo elettrico e magnetico.

In Figura 6 sono mostrate le quattro configurazioni prese in considerazione. Il cavo:

- che sale dal pavimento vicino al fantoccio, fino a raggiungere il tavolo da lavoro;
- fissato attorno alla cinta del fantoccio;
- posizionato attorno ad entrambe le spalle del fantoccio;
- posizionato su una sola spalla del fantoccio.

La prima configurazione rappresenta la tipica disposizione che dovrebbe essere sempre adottata in modo conforme alle procedure di buona pratica per la saldatura.

Le altre configurazioni rappresentano degli scenari di caso peggiore che, anche se dovrebbero essere evitati, a volte sono adottati anche nella pratica reale.

Per ogni configurazione sono state riprodotte due modalità di saldatura: saldatura continua, con l'arco sempre attivo per 5-10 s, e saldatura pulsante, con l'arco attivato per un breve periodo (<1 s) e ripetuto approssimativamente due volte al secondo (~2 Hz).

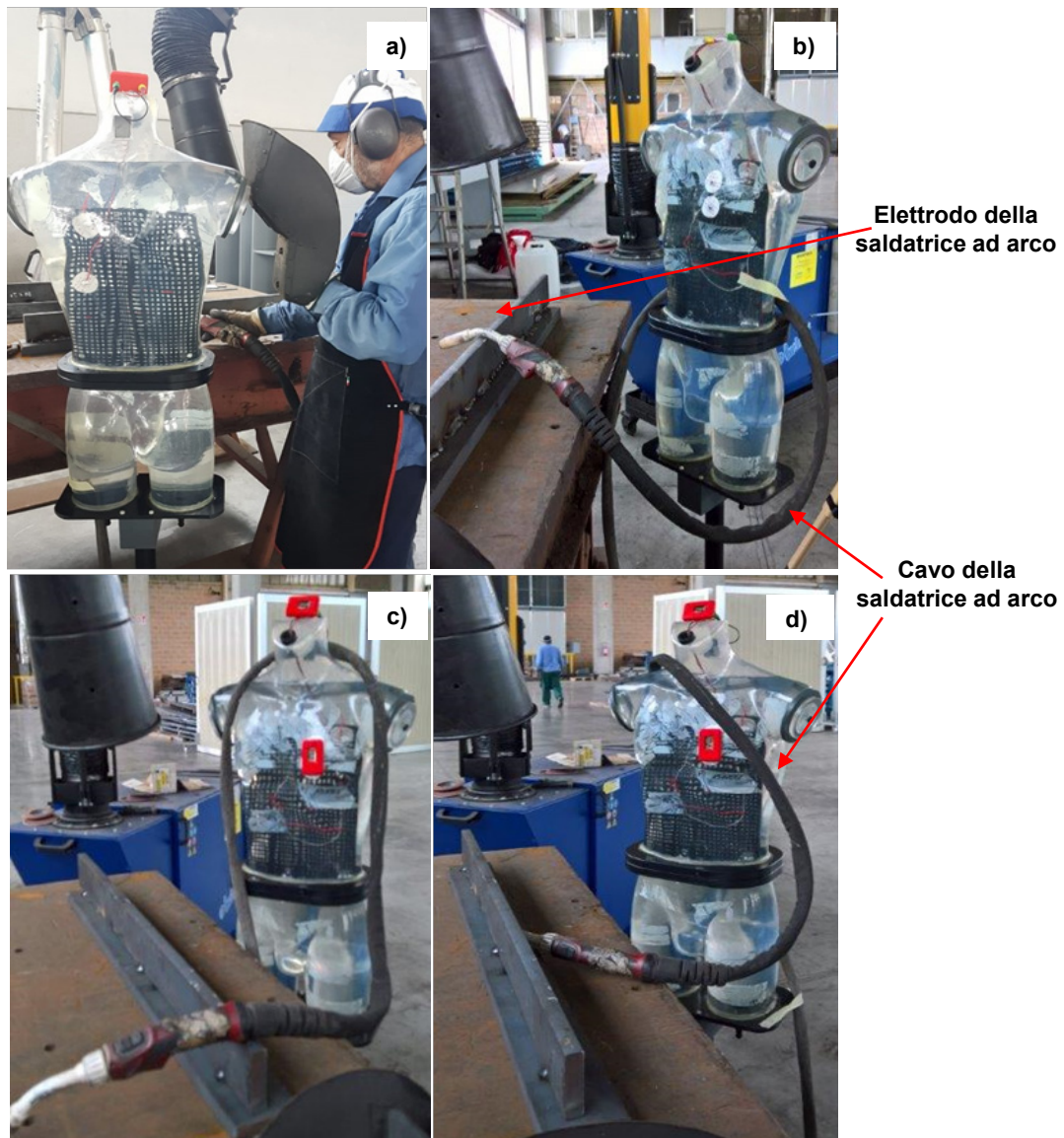


Figura 6. Le quattro configurazioni adottate per testare la sadatrice ad arco: (a) il cavo che sale dal pavimento vicino al fantoccio fino a raggiungere il tavolo da lavoro; (b) il cavo fissato attorno alla cinta del fantoccio; (c) il cavo posizionato attorno a entrambe le spalle del fantoccio; (d) il cavo posizionato su una sola spalla del fantoccio. Il supporto di un lavoratore qualificato, riportato sono in (a) è stato garantito durante i test di tutte le configurazioni

3.2 Risultati

3.2.1 Unità Elettrochirurgica

I test/misurazioni *in vitro* condotte sull'unità di elettrochirurgia non hanno rivelato alcun effetto sull'attività del PM, in nessuna delle configurazioni testate. I segnali elettrici acquisiti dal *logger* durante i test non hanno mostrato evidenze dell'attivazione dell'unità elettrochirurgica (un esempio è riportato in Figura 7).

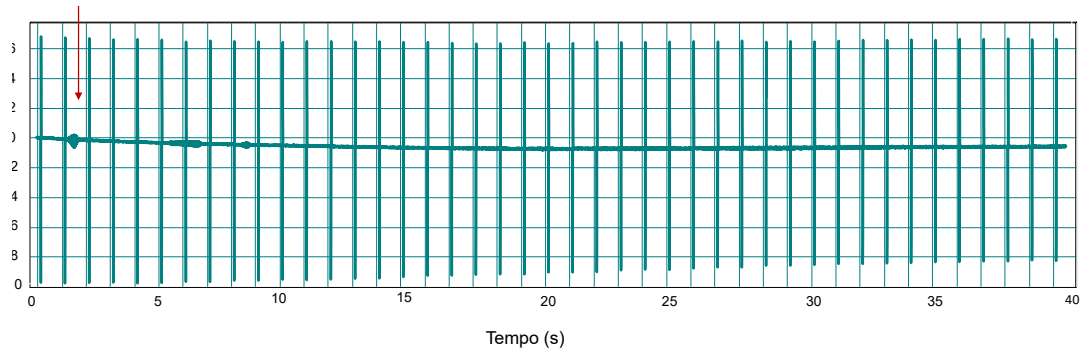


Figura 7. Esempio dell'attività del PM registrata durante l'attivazione della ESU (ON per circa 3 s). Non sono stati osservati cambiamenti nella frequenza di stimolazione o nei parametri programmati

3.2.2 Stimolatore Magnetico Transcranico

L'attivazione del TMS ha causato inizialmente una parziale inibizione della stimolazione (manca un impulso di stimolazione) e in seguito ha innescato la “modalità rumore” (“noise reversion mode”) nella quale il PM commuta dalla frequenza di stimolazione programmata alla stimolazione asincrona (Figura 8).

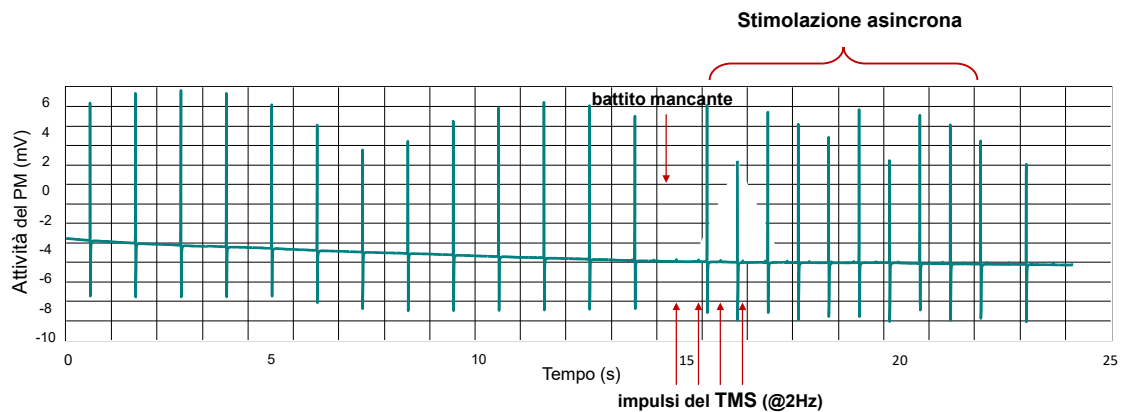


Figura 8. Esempio dell'attività del PM registrata durante l'attivazione della TMS (da $t \cong 14$ s a $t \cong 24$ s) quando la bobina di trasmissione è parallela al tronco del fantoccio di tronco antropomorfo e con una frequenza di stimolazione di 2 Hz

Questo effetto è stato osservato per entrambi i TMS sotto test, ma solamente quando la bobina trasmittente è stata posizionata parallelamente al tronco del fantoccio che simulava il lavoratore (Figura 5) e con una frequenza di stimolazione di 2 Hz. In tutte le altre configurazioni l'attività del PM è rimasta invariata.

3.2.3 Saldatrice ad arco

L'attività del PM è stata alterata dall'attivazione della saldatrice ad arco solo quando il cavo del sistema di saldatura era posizionato sulle spalle del fantoccio (Figura 6 c, 6d).

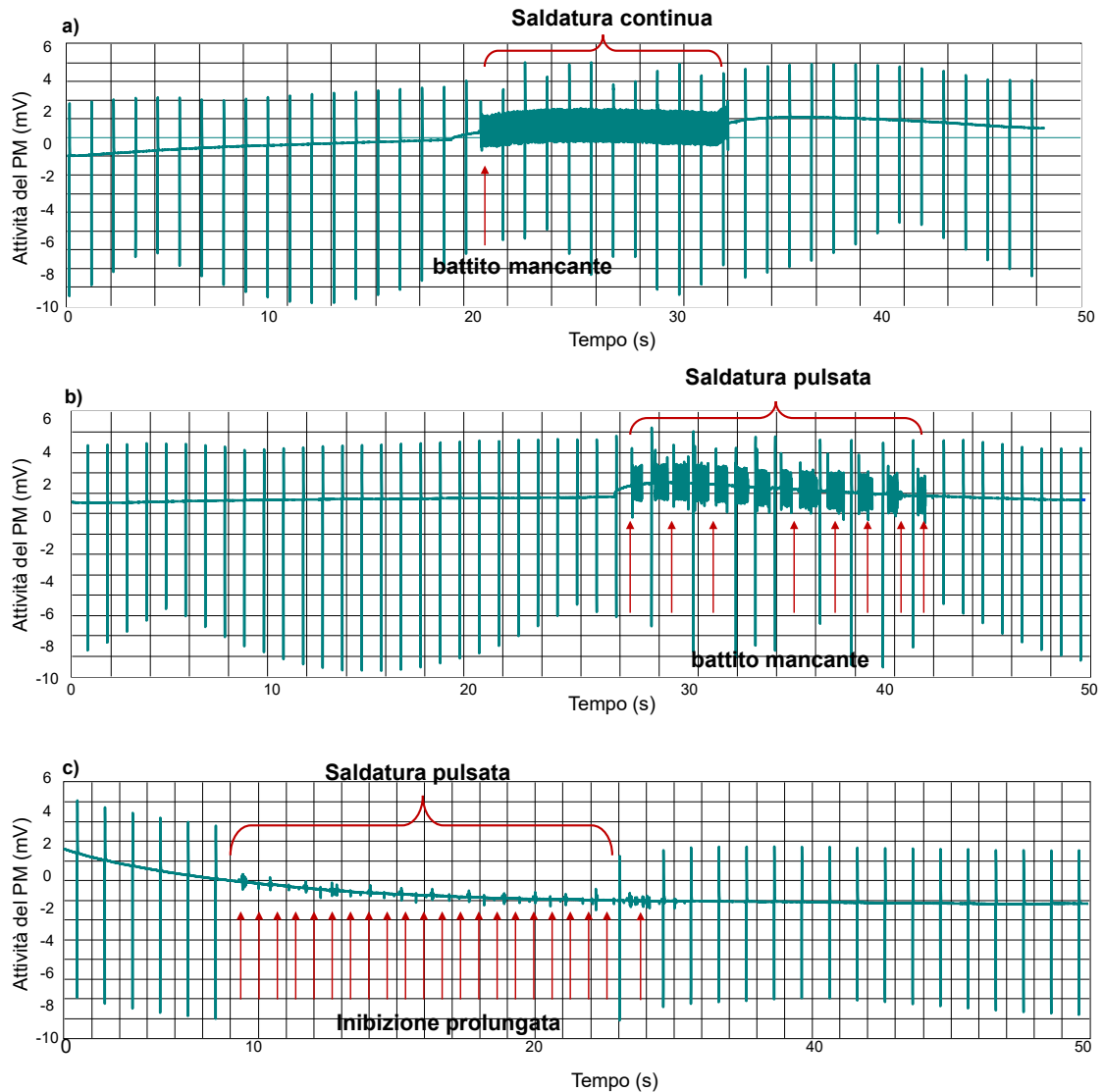


Figura 9. Esempio dell'attività del PM registrata durante l'attivazione della saldatrice ad arco. Il cavo del sistema di saldatura era posizionato sopra le spalle del fantoccio (una o entrambe):
(a) singola pulsazione saltata all'inizio della saldatura continua;
(b, c) inibizione prolungata durante la saldatura pulsante

In queste configurazioni, l'interferenza elettromagnetica ha causato l'inibizione dell'attività di stimolazione, senza l'innescio della "modalità di reversione del rumore". Per la saldatura continua, l'inibizione ha riguardato solo un singolo impulso, all'inizio dell'attivazione del sistema di saldatura (Figura 9a).

Per la saldatura pulsata l'inibizione si è invece mantenuta nel tempo e, in alcuni casi, si è protratta per tutta la durata dell'attivazione della saldatrice (Figura 9 b e 9c).

CONCLUSIONI

I lavoratori portatori di DMIA sono considerati particolarmente sensibili al rischio se esposti a CEM e, in accordo con la Direttiva 2013/35/UE, il datore di lavoro deve condurre una valutazione del rischio approfondita e individuale. Le guide non vincolanti di buone prassi e la famiglia delle norme tecniche EN 50527 forniscono delle procedure generali che il datore di lavoro può seguire per dimostrare di aver condotto in modo appropriato l'analisi del rischio.

In questo documento è stato dapprima illustrato brevemente il quadro normativo vigente in materia di sicurezza dei lavoratori; successivamente sono state fornite delle indicazioni pratiche generali per aiutare il datore di lavoro nel condurre una prima analisi delle sorgenti di CEM presenti nel luogo di lavoro.

La procedura generale per l'analisi, svolta in accordo alle indicazioni della famiglia di norme tecniche EN 50527, e i casi riportati nello studio, possono essere adottati come linea guida generale, e per determinare se è richiesta una ulteriore valutazione del rischio più specifica.

L'analisi iniziale, che deve essere svolta in ogni procedura di valutazione dal datore di lavoro, prevede una ricognizione delle sorgenti e il confronto con quelle presenti nella "whitelist" delle norme EN 50527. Se tutte le sorgenti sono presenti nella lista, sono utilizzate in modo conforme alle indicazioni dei fabbricanti e non ci sono avvertenze specifiche ricevute dal soggetto portatore del DMIA o dal medico competente o dal medico che ha effettuato l'impianto, allora l'analisi può considerarsi conclusa e non c'è bisogno di procedere a valutazioni specifiche.

Nel caso in cui, invece, non tutte le sorgenti fossero presenti nella lista o vi siano delle avvertenze specifiche da verificare sarà necessario procedere con la valutazione del rischio specifica. In questo documento, sono stati illustrati i risultati di due differenti approcci non-clinici adottati per la valutazione dei rischi derivante dall'esposizione a determinate sorgenti per portatori di PM e ICD:

1. Nel primo approccio è stata condotta un'analisi comparativa basata su dati di letteratura e documenti forniti dai produttori, descrivendo la procedura di valutazione del rischio per tre sorgenti CEM di larga diffusione, ovvero *reader* RFID, trasmettitori Bluetooth e Wi-Fi, telefoni LTE e UMTS.
2. Nel secondo approccio è descritta una procedura pratica basata sull'uso di test e misurazioni *in vitro* su tre sorgenti CEM presenti in ambito ospedaliero e industriale, ovvero la ESU, TMS e la saldatrice ad arco, non presenti nella "whitelist", per le quali è stata quindi necessaria una valutazione del rischio specifica (in accordo a una delle metodologie proposte nella EN 50527-2-1).

Per quanto riguarda il primo approccio comparativo, l'analisi inizia dall'identificazione dei possibili scenari di esposizione, definendo e caratterizzando i modi con cui le sorgenti di CEM selezionate interagiscono con i DMIA dei lavoratori nelle reali condizioni di lavoro, in termini di massima distanza possibile, potenza massima ammessa, tempo di esposizione massimo, e così via. Dopodiché la sorgente di CEM di interesse deve essere propriamente caratterizzata in termini di potenza irradiata, range di frequenza di lavoro, modulazione del segnale, ecc. In questo step, devono essere considerate e discusse le norme internazionali che regolano le caratteristiche di emissione della sorgente di CEM.

Gli step successivi includono: analisi della letteratura dei documenti (es. articoli scientifici, report di casi, report tecnici) che si occupano di problemi di compatibilità tra sorgenti di CEM e i DMIA di interesse; analisi del quadro normativo per identificare i livelli di immunità che i DMIA devono rispettare, nel range di frequenze specifico della sorgente di CEM sotto test.

L'analisi della letteratura può fornire informazioni utili circa la probabilità e la gravità di possibili malfunzionamenti causati durante l'esposizione a CEM e può, inoltre, fornire dati importanti sui possibili meccanismi di interazione. L'identificazione delle norme tecniche applicabili permette di confrontare, quando possibile, il campo massimo generato dalla sorgente di CEM con i livelli di immunità che i DMIA devono rispettare, in accordo con le normative internazionali. Un importante punto che deve essere preso in considerazione nella procedura di analisi è la presenza di specifiche avvertenze segnalate dai produttori di PM e ICD nelle istruzioni d'uso dei loro dispositivi o dal personale clinico che ha effettuato l'impianto.

Avvertenze specifiche possono originare da diverse condizioni, come livelli di immunità più bassi rispetto alla norma o una particolare sorgente di CEM non completamente contemplata. Queste informazioni non sono solo importanti nella definizione del rischio per il lavoratore, ma possono anche aiutare i datori di lavoro nello sviluppo e implementazione di strategie di mitigazione del rischio. Tutte le informazioni raccolte durante gli step descritti in precedenza devono essere usate come basi per la valutazione del rischio finale, che può portare a due possibili risultati:

1. L'analisi e i dati prodotti sono sufficienti per determinare il rischio a cui è sottoposto il lavoratore e per implementare quindi strategie adatte di mitigazione del rischio;
2. L'insorgenza di un malfunzionamento negli scenari considerati non può essere esclusa e non ci sono dati sufficienti per implementare delle adeguate strategie di mitigazione. È quindi necessario procedere ulteriormente con l'analisi e condurre una valutazione specifica del rischio.

Come mostrato dai risultati, questa analisi semplificata è adatta per trasmettitori Wi-Fi e Bluetooth, telefoni UMTS e LTE. Dall'altra parte, i *reader* RFID, non essendo elencati nella "whitelist" richiedono una valutazione del rischio più specifica che deve essere condotta in accordo alle specifiche fornite dalla famiglia di norme EN 50527.

Per il secondo approccio, con test *in vitro* su sorgenti di CEM che non sono presenti nella "whitelist" della EN 50527-2-1, la valutazione dei possibili rischi per i lavoratori con PM inizia con la valutazione dei livelli di esposizione presenti intorno alle sorgenti e il successivo confronto con i livelli di immunità riportati nella norma EN 45502-2-1. Per frequenze inferiori ai 450 MHz il campo radiato emesso dalle sorgenti di CEM deve essere convertito nel valore di tensione indotta all'ingresso del PM. Questo può essere fatto utilizzando la dosimetria computazionale o attraverso le formule di conversione riportate nell'annesso E della EN 50527-2-1.

Se questi livelli sono superati viene richiesta una valutazione dei rischi più specifica. Se il campo misurato non eccede i livelli di immunità ci si può aspettare che il PM lavori senza essere influenzato.

Inoltre, se l'ambiente di lavoro non è tale da escludere importanti (clinicamente significative) interazioni e si sono in passato verificati fenomeni di interferenza, è comunque richiesta un'analisi del rischio specifica. I risultati dei test/misurazioni *in vitro* sull'unità di elettrochirurgia, la stimolazione transcranica e la saldatrice ad arco possono essere considerati un esempio di come deve essere condotta un'analisi del rischio specifica per un lavoratore portatore di PM, in accordo a una delle metodologie proposte nella EN 50527-2-1.

Questo approccio attraverso test *in vitro* è ampiamente usato per verificare la compatibilità elettromagnetica di dispositivi medici impiantabili: nella letteratura scientifica, sono stati proposti differenti tipi di fantocci per poter inserire i DMIA e simulare le interazioni con le sorgenti di CEM di interesse. Quando la lunghezza d'onda del segnale di interesse è notevolmente più corta delle dimensioni del corpo umano (es. telefoni GSM, UMTS, LTE, trasmettitori Wi-Fi, segnali UHF RFID) le dimensioni del fantoccio possono essere limitate a quelle necessarie per ospitare il DMIA (21, 30, 35).

A frequenze più basse (es. scanner MRI 1.5 T, linee di alimentazione, LF – HF RFID) le dimensioni del fantoccio non possono essere trascurabili e bisogna usare delle forme più realistiche. (25, 36, 37). Dato lo scopo di questo studio di descrivere una procedura generale che può essere adottata per l'analisi del rischio nei confronti di lavoratori con DMIA, è stato utilizzato un fantoccio con forme umane realistiche.

Dal momento in cui l'approccio descritto è di tipo non-clinico, il maggior vantaggio di condurre test/misurazioni *in vitro* è la possibilità di eseguire test non solo in condizioni reali, ma, soprattutto, simulando le condizioni di caso peggiore, che possono essere lontane dalla pratica abituale, ma che aumentano l'interazione tra la sorgente di CEM e il dispositivo impiantato, senza il coinvolgimento diretto del lavoratore e assicurandone così la sua sicurezza. Ad esempio, il percorso dell'elettrocaterete del PM può essere disposto secondo una configurazione che non è praticabile nell'impianto clinico, ma che massimizza l'accoppiamento con il campo elettrico o magnetico in considerazione.

Di conseguenza, possono essere definiti dei margini di sicurezza (in termini di potenza e distanza) anche quando la sorgente di CEM non genera alcun effetto in condizioni di utilizzo standard. Tuttavia, questo approccio richiede una approfondita conoscenza dei dispositivi impiantabili e delle tecnologie alla base delle sorgenti di CEM. Inoltre, i *set-up* sperimentali da dover realizzare possono essere complessi e dispendiosi in termini economici e di tempo. È importante anche sottolineare che i test *in vitro* possono essere adoperati per la valutazione dei rischi solo se sono soddisfatti alcuni requisiti:

- L'ambiente di lavoro permette di accogliere il fantoccio, il dispositivo da monitorare e il personale che si occupa del test, per tutta la durata dei test da condurre;
- La casa produttrice o il medico può fornire un PM e degli elettrocatereteri perfettamente funzionanti, dello stesso produttore e modello di quelli oggetto della valutazione;
- È disponibile un dispositivo per monitorare, registrare e analizzare l'attività del PM durante il test.

In aggiunta, la configurazione di impianto e i parametri programmati devono essere gli stessi del PM del lavoratore. L'approccio con test/misurazioni *in vitro* non solo fornisce informazioni sull'insorgenza di effetti non voluti sul comportamento del DMIA, ma anche sull'importanza clinica di questi effetti. Infatti, nella procedura generale per l'analisi del rischio devono essere considerati entrambi questi aspetti, e la conseguente mitigazione del rischio può essere incentrata sulla riduzione degli effetti non voluti, sulla riduzione della sua rilevanza clinica, oppure entrambi, finché il rischio residuo per il lavoratore con DMIA non può considerarsi accettabile.

Tra le possibili tecniche per mitigare il rischio si può, ad esempio, intervenire modificando la programmazione del PM (variandone la sensibilità o la stimolazione) oppure provvedere a una riallocazione del lavoratore in una postazione in cui i livelli di esposizione siano minori.

Fino a oggi, pochi studi hanno trattato la compatibilità elettromagnetica di PM con ESU o TMS (38, 39).

Questi studi si sono incentrati sull'effetto sul paziente con PM, ma non hanno preso in considerazione il caso del personale sanitario che usa queste sorgenti di CEM nell'ambiente lavorativo. Lo scenario di esposizione è decisamente differente nei due casi, e perciò i risultati trovati per i pazienti non sono validi anche per il personale sanitario. Non ci sono, invece, studi specifici su possibili effetti delle saldatrici ad arco sui DMIA.

I test sull'unità elettrochirurgica non hanno mostrato cambiamenti sull'attività del PM, anche nelle condizioni di caso peggiore (massimo accoppiamento con il campo elettrico e magnetico). Quindi, nel caso specifico della campagna di misura descritta in questo articolo (per il particolare PM utilizzato e il particolare sistema di ESU) i risultati raccolti non indicano la necessità di ulteriori approfondimenti per garantire la sicurezza del lavoratore con PM.

È importante sottolineare come queste conclusioni non possono essere immediatamente estese a un'analisi più generale che riguarda PM ed ESU, per i quali è comunque indicato condurre una valutazione del rischio specifica.

Il sistema TMS ha causato l'inibizione della stimolazione (non più di un singolo impulso) e innescato la "noise reversion mode" nel PM. Questo comportamento è stato osservato per la stimolazione con ripetizione di 2 Hz e con la bobina del TMS posizionata parallelamente alla spira formata dagli elettrocatereteri del PM, vicino al petto del fantoccio a forma di torso umano.

Data la natura magnetica del campo generato dalla bobina, questa configurazione porta al massimo accoppiamento tra la bobina e l'impianto. L'innescò della modalità rumore non può essere considerato un malfunzionamento del PM, poiché è una funzionalità specifica che permette il riconoscimento di rumore all'ingresso del PM, la cui presenza non garantisce più la corretta identificazione dell'attività spontanea del cuore. Perciò, in questa modalità, viene spenta l'attività di *sensing* e il PM inizia a stimolare a una frequenza fissata. In questa circostanza, il PM può stimolare anche in presenza di un battito spontaneo. Teoricamente, una stimolazione esterna contemporaneamente a un battito fisiologico può indurre una fibrillazione ventricolare; tuttavia, i moderni algoritmi dei PM sono in grado di prevenire questo rischio, sincronizzando l'inizio della stimolazione asincrona con l'ultimo battito sentito, minimizzando quindi il rischio per il portatore di PM.

L'inibizione iniziale del primo impulso di stimolazione non rappresenta un effetto clinicamente rilevante per la sicurezza del lavoratore. Pertanto, per la valutazione del rischio, in questo caso, può essere considerata sufficiente una corretta formazione del personale sanitario sulle particolari disposizioni che devono essere evitate nel caso di lavoratori con PM e sulle possibili conseguenze sul comportamento del PM.

Per quanto riguarda la saldatrice ad arco i nostri risultati mostrano che, nel caso in cui si adottano corrette procedure di lavoro, ovvero il caso in cui il cavo sale dal pavimento fino al tavolo di lavoro, l'uso della saldatrice ad arco non ha alcun effetto sul comportamento del PM, sia nella modalità di saldatura continua che in quella pulsata. Il PM non viene influenzato nemmeno quando il cavo è fissato alla cinta del fantoccio.

In modo analogo a quanto osservato per il TMS, il comportamento del PM è condizionato solo in quelle configurazioni associate con il massimo accoppiamento di campo magnetico. Quando il cavo è posizionato sulla spalla del fantoccio (una o entrambe) forma una spira quasi parallela al piano dell'impianto del PM. In queste configurazioni, la saldatura continua causa una parziale inibizione della stimolazione all'inizio dell'attivazione dell'arco, per non più di un singolo impulso.

Per la saldatura pulsata è stata invece osservata un'inibizione prolungata: durante l'attivazione dell'arco, la registrazione ha rivelato un impulso di stimolazione mancante dopo ogni impulso emesso dalla saldatrice ad arco. In un test, l'attivazione dell'arco ha causato la completa inibizione dell'attività di stimolazione, che è stata poi ripristinata solo quando l'arco è stato spento.

Per un lavoratore PM-dipendente, questa inibizione della stimolazione può essere pericolosa e rappresenta un serio rischio per la sua sicurezza (40, 41). Di conseguenza, la valutazione del rischio dovrebbe portare alla definizione di azioni che vadano a limitare il più possibile la possibilità di verificarsi di questi fenomeni non voluti a partire da un'adeguata informazione e formazione, la definizione di distanze di sicurezza, o anche la modifica della mansione del lavoratore.

I risultati qui presentati possono essere usati come evidenza scientifica e dati di letteratura per indentificare particolari scenari per i quali è necessario condurre una valutazione del rischio specifica. Quelli descritti sono solo due dei possibili approcci per l'analisi del rischio per i lavoratori con DMIA. Altri approcci ancora, come ad esempio i test *in vivo* (42) o la modellazione numerica (43) possono essere usati come metodologie alternative o come fonti per trovare dati

complementari. In ogni caso, la famiglia di norme EN 50527 rappresenta il principale riferimento che il datore di lavoro deve seguire per condurre una corretta valutazione del rischio.

Una valutazione del rischio specifica può essere effettuata anche in caso di esposizione simultanea a sorgenti di CEM multiple. In accordo alla famiglia di norme EN 50527, l'analisi dell'esposizione a CEM deve tenere conto di tutte le sorgenti di CEM che operano nell'ambiente lavorativo. Se il lavoratore con DMIA è esposto a sorgenti di CEM multiple, ma mai simultaneamente (es. perché attivate in differenti momenti della giornata lavorativa o perché installate nelle diverse aree) può essere adottata la prima metodologia basata su valutazioni comparative descritta in questo studio, considerando separatamente tutte le sorgenti di CEM presenti nell'ambiente di lavoro.

Al contrario, se due o più sorgenti determinano un'esposizione simultanea, l'analisi semplificata iniziale basata sul confronto con gli apparati riportati nella "whitelist" delle norme non può essere più adottata. Pertanto, poiché il valore di campo risultante non è prevedibile è necessaria una valutazione specifica del rischio, seguendo ad esempio il secondo approccio descritto basato su test *in vitro*.

Un'altra informazione utile da tenere in considerazione per una corretta valutazione del rischio è l'età del dispositivo impiantato (in genere alcuni anni). I vecchi impianti potrebbero essere immuni a livelli di CEM più bassi di quelli indicati oggi nelle norme internazionali, in quanto le norme sono state aggiornate in seguito all'impianto del dispositivo. Per esempio, la potenza RF con cui il PM/ICD deve essere testato in un range di 450 MHz-3 GHz è cambiata da 80 mW a 120 mW, per tenere in considerazione i nuovi dispositivi (es. trasmettitori Wi-Fi) che trasmettono a 100 mW di EIRP. In aggiunta, per dispositivi più vecchi, può essere difficile recuperare dati circa il tipo di DMIA impiantato e la sua modalità di funzionamento. In questi casi, il supporto del centro medico dove il dispositivo è stato impiantato diventa cruciale per condurre un'adeguata valutazione del rischio del lavoratore.

L'analisi dei casi report discussi in questo studio non solo può aiutare nell'identificazione degli step che devono essere adottati per una corretta analisi del rischio, ma può anche fornire un utile riferimento per i lavoratori che sono in procinto di impiantarsi un DMIA. Un lavoratore che riceve un DMIA deve essere consapevole di quali sono le informazioni necessarie per garantire la sua sicurezza non appena lui/lei ritorna, dopo l'impianto, nell'ambiente di lavoro dove sono presenti sorgenti di CEM.

Queste informazioni derivano da dati tecnici dei DMIA (numero di modello, modalità di funzionamento, avvertenze specifiche, ecc.) che possono essere generalmente presenti nei manuali d'uso del dispositivo, e dalle caratteristiche cliniche dell'impianto (modalità programmata, configurazioni speciali, particolari condizioni d'impianto, ecc.) che sono scelte dal medico e/o dal centro medico responsabile dell'impianto. È d'importanza cruciale che il lavoratore disponga di queste informazioni e le fornisca al datore di lavoro per una corretta valutazione del rischio.

Questo rapporto fornisce un supporto alla valutazione e i risultati presentati sono validi per gli specifici DMIA, sorgenti di CEM e ambienti investigati, pertanto non possono essere generalizzati ad altri scenari, anche se simili. Perciò, laddove non è possibile escludere il rischio di interazioni clinicamente rilevanti, sarà necessario procedere a valutazioni del rischio più specifiche.

La collaborazione, attraverso i bandi BRiC, tra l'Istituto Superiore di Sanità e INAIL è tutt'ora in corso per approfondire la compatibilità elettromagnetica non solo dei dispositivi impiantabili, ma anche dei dispositivi indossabili attivi, considerata la loro crescente diffusione quali, ad esempio, i nuovi esoscheletri o protesi sensorizzate controllate attraverso il segnale mioelettrico prelevato in modo non invasivo.

Allo stesso modo, dato il continuo sviluppo ed espansione delle sorgenti elettromagnetiche, come le nuove tecnologie 5G e i sistemi di ricarica wireless, si pone la necessità di investigare le possibili interazioni dei campi emessi con i dispositivi medici di ogni genere, sia impiantabili che indossabili.

BIBLIOGRAFIA

1. Europa. Direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro *Gazzetta ufficiale* L 183 del 29 giugno del 1989.
2. Europa. 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) (XX Direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della Direttiva 89/391/CEE) che abroga la Direttiva 2004/40/CE. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L179 del 26/6/2013.
3. MAUDE. *Manufacturer and User Facility Device Experience*. Washington DC: FDA US Food and Drug; 2022. Disponibile all'indirizzo: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm>; ultima consultazione: 21/7/2021.
4. Napp A, Stunder D, Maytin M, Kraus T, Marx N, Driessen S. Are patients with cardiac implants protected against electromagnetic interference in daily life and occupational environment? *Eur Heart J* 2015;36(28):1798-804.
5. Zecchin M, Torre M, Carrani E, Sampaolo L, Ciminello E, Ortis B, Ricci R, Proclemer A, Sinagra G, Boriani G. Seventeen-year trend (2001-2017) in pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator utilization based on hospital discharge database data: an analysis by age groups. *European Journal of Internal Medicine* 2021;84:38-45.
6. EN 50527-1:2016. *Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices-Part 1: general*. Brussels: European Committee for Electrotechnical Standardization; 2016.
7. EN 50527-2-1:2016. *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*. Bruxelles: European Committee for Electrotechnical Standardization; 2016.
8. EN 50527-2-2:2018. *Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices-Part 2-2: specific assessment for workers with cardioverter defibrillators (ICDs)*. Brussels: European Committee for Electrotechnical Standardization; 2018.
9. 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*. Lussemburgo: Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2015.
10. Europa. 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* L 117 del 5 maggio 2017.
11. Calcagnini G, Censi F, Bartolini P. Electromagnetic immunity of medical devices: the European regulatory framework. *Ann. Ist. Super. Sanità* 2007;43(3):268-76.
12. EN 45502-1:2015. *Implants for surgery. active implantable medical devices. general requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer*. Brussels: European Committee for Electrotechnical Standardization; 2015.
13. EN 45502-2-1:2005. *Active implantable medical devices-Part 2-1: particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)*. Brussels: European Committee for Electrotechnical Standardization; 2005.

14. EN 45502-2-2:2008. *Active implantable medical devices. particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators)*. Brussels: European Committee for Electrotechnical Standardization; 2008.
15. Europa. 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. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* L 199/59 del 30/7/1999.
16. ICNIRP. International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic and electromagnetic fields (up to 300 GHz). *Health Phys* 1998;99:818-36.
17. Europa. Direttiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la Direttiva 1999/5/CE. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 153/62 del 22/5/2014.
18. ETSI. *European Telecommunications Standards Institute. EN 300 330-2: electromagnetic compatibility and radio spectrum matters (ERM); Short Range Devices (SRD); radio equipment in the frequency range 9 kHz to 25 MHz and inductive loop systems in the frequency range 9 kHz to 30 MHz; Part 2: Harmonized EN under article 3.2 of the R&TTE Directive*. Sophia-Antipolis, Francia: ETSI; 2015.
19. ETSI. *European Telecommunications Standards Institute. EN 300 220-1: electromagnetic compatibility and radio spectrum matters (ERM); Short Range Devices (SRD); Radio equipment to be used in the 25 MHz to 1000 MHz frequency range with power levels ranging up to 500 mW; Part 1: Technical characteristics and test methods*. Sophia-Antipolis, Francia: ETSI; 2017.
20. ETSI. *European Telecommunications Standards Institute. EN 302 208: radio frequency identification equipment operating in the band 865 MHz to 868 MHz with power levels up to 2 W and in the band 915 MHz to 921 MHz with power levels up to 4 W; harmonised standard for access to radio spectrum*. Sophia-Antipolis, Francia: ETSI; 2020.
21. Seidman SJ, Brockman R, Lewis BM, Guag J, Shein MJ, Clement WJ, Kippola J, Digby D, Barber C, Huntwork D. In vitro tests reveal sample radiofrequency identification readers inducing clinically significant electromagnetic interference to implantable pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators. *Heart Rhythm* 2010;7(1):99-107.
22. Mattei E, Censi F, Delogu A, Ferrara A, Calcagnini G. Setups for in vitro assessment of RFID interference on pacemakers. *Physics in Medicine and Biology* 2013;58(15):5301-16.
23. Williams MR, Atkinson DB, Bezzerides VJ, Yuki K, Franklin K, Casta A, Alexander ME. Pausing with the gauze: inhibition of temporary pacemakers by radiofrequency scan during cardiac surgery. *Anesthesia and Analgesia* 2016;123(5):1143-48.
24. Seidman SJ, Guag JW. Adhoc electromagnetic compatibility testing of non-implantable medical devices and radio frequency identification. *Biomedical Engineering Online* 2013;12:71.
25. Mattei E, Lucano E, Censi F, Triventi M, Calcagnini G. Provocative Testing for the assessment of the electromagnetic interference of RFID and NFC readers on implantable pacemaker. *IEEE Transactions on Electromagnetic Compatibility* 2016;58(1):314-22.
26. Mattei E, Censi F, Triventi M, Bartolini P, Calcagnini G. Radiofrequency identification and medical devices: the regulatory framework on electromagnetic compatibility. Part II: active implantable medical devices. *Expert Review of Medical Devices* 2012;9(3):289-97.
27. Padgett J, Bahr J, Batra M, Holtmann M, Smithbey R, Chen L, Scarfone K. *Guide to Bluetooth Security*. Gaithersburg MD: NIST (National Institute of Standards and Technology) special publication; 2017.

28. ANSI/AAMI/ISO 14117:2012. *Active implantable medical devices-Electromagnetic compatibility-EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization devices*. Needham (MA): AAMI; 2012.
29. Tri JL, Trusty JM, Hayes DL. Potential for personal digital assistant interference with implantable cardiac devices. *Mayo Clinic Proceedings* 2004;79(12):1527-30.
30. Mattei E, Censi F, Triventi M, Calcagnini G. Electromagnetic immunity of implantable pacemakers exposed to wi-fi devices. *Health Physics* 2014;107(4):318-25.
31. Ismail MM, Badreldin AM, Heldwein M, Hekmat K. Third-generation mobile phones (UMTS) do not interfere with permanent implanted pacemakers. *PACE* 2010;33(7):860-64.
32. Burri H, Mondouagne Engkolo LP, Dayal N, Etemadi A, Makhoulf AM, Stettler C, Trentaz F. Low risk of electromagnetic interference between smartphones and contemporary implantable cardioverter defibrillators. 2016 *Europace*;18(5):726-31.
33. Andreuccetti D, Fossi R, Petrucci C. An internet resource for the calculation of the dielectric properties of body tissues in the frequency range 10 Hz–100 GHz. Firenze: IFAC-CNR; 2007. Disponibile all'indirizzo: <http://niremf.ifac.cnr.it/tissprop/>; ultima consultazione 14/11/2019.
34. Richter L, Trillenber P, Schweikard A, Schlaefer A. Stimulus intensity for handheld and robotic transcranial magnetic stimulation. *Brain Stimul* 2013;6:315-21.
35. Angeloni A, Barbaro V, Bartolini P, Calcagnini G, Censi F. A novel heart/trunk simulator for the study of electromagnetic interference with active implantable devices. *Med Biol Eng Comput* 2003;41:550-55.
36. Calcagnini G, Triventi M, Censi F, Mattei E, Bartolini P, Kainz W, Bassen HI. In vitro investigation of pacemaker lead heating induced by magnetic resonance imaging: role of implant geometry. *J Magn Reson Imaging* 2008;28:879-86.
37. Korpinen L, Kuisti H, Elovaara J, Virtanen V. Cardiac pacemakers in electric and magnetic fields of 400-kV power lines. *Pacing Clin Electrophysiol* 2012;35:422-30.
38. Lin Y, Melby DP, Krishnan B, Adabag S, Tholakanahalli V, Li JM. Frequency of pacemaker malfunction associated with monopolar electrosurgery during pulse generator replacement or upgrade surgery. *J Int Card Electrophysiol* 2017;49:205-209.
39. Roncero C, Mardigyan V, Service E, Singerman J, Whittaker KC, Friedman M, Chertkow H. Investigation into the effect of transcranial direct current stimulation on cardiac pacemakers. *Brain Stimul* 2019;13:89-95.
40. Hayes DL, Wang PJ, Reynolds DW, Estes NM, Griffith JL, Steffens RA, Carlo GL, Findlay GK, Johnson CM. Interference with cardiac pacemakers by cellular telephones. *N Engl J Med* 1997;336:1473-79.
41. Brignole M, Guieu R, Tomaino M, Iori M, Ungar A, Bertolone C, Unterhuber M, Bottoni N, Tesi F, Deharo JC. Mechanism of syncope without prodromes with normal heart and normal electrocardiogram. *Heart Rhythm* 2017;14:234-39.
42. Tiikkaja M, Aro AL, Alanko T, Lindholm H, Sistonen H, Hartikainen JE, Toivonen L, Juutilainen J, Hietanen M. Testing of common electromagnetic environments for risk of interference with cardiac pacemaker function. *Saf Health Work* 2013;4:156-59.
43. Hikage T, Nojima T, Fujimoto H. Active implantable medical device EMI assessment for wireless power transfer operating in LF and HF bands. *Phys Med Biol* 2016;61:4522-36.

*Serie Rapporti ISTISAN
numero di maggio 2022*

*Stampato in proprio
Servizio Comunicazione Scientifica – Istituto Superiore di Sanità*

Roma, maggio 2022