

Riferimenti normativi e regolatori

29.6.2013

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 179/1

I

(Atti legislativi)

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2013/35/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 26 giugno 2013

sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) (ventesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) e che abroga la direttiva 2004/40/CE

La Direttiva 2013/35 EC - preambolo

Un sistema in grado di garantire un elevato livello di protezione dagli effetti nocivi per la salute e dai rischi per la sicurezza che possono derivare dall'esposizione ai campi elettromagnetici dovrebbe tenere debito conto degli specifici gruppi di lavoratori esposti a rischi particolari ed evitare i problemi d'interferenza ovvero effetti sul funzionamento di dispositivi medici quali protesi metalliche, stimolatori cardiaci e defibrillatori, impianti cocleari e di altro tipo o dispositivi medici portati sul corpo. I problemi di interferenza, in particolare per quanto riguarda gli stimolatori cardiaci, possono verificarsi a livelli inferiori rispetto ai LA e dovrebbero pertanto essere oggetto di adeguate precauzioni e misure protettive,

D. Lgs. 1 agosto 2016 (recepimento della direttiva)

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 192

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 18 agosto 2016

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DECRETO LEGISLATIVO 1° agosto 2016, n. 159.

Attuazione della direttiva 2013/35/UE sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) e che abroga la direttiva 2004/40/CE.

E M A N A
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81

1. Al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni:

D. Lgs. 1 agosto 2016, n. 159 – effetti indiretti

Art. 207 (Definizioni).

c) “effetti indiretti”, effetti provocati dalla presenza di un oggetto in un campo elettromagnetico, che potrebbe essere causa di un pericolo per la salute e sicurezza, quali:

1) interferenza con attrezzature e dispositivi medici elettronici, compresi stimolatori cardiaci e altri impianti o dispositivi medici portati sul corpo;

.....

D. Lgs. 1 agosto 2016, n. 159 – Valutazione dei rischi

Art. 209 (Valutazione dei rischi e identificazione dell'esposizione).

5. Nell'ambito della valutazione del rischio di cui all'articolo 181, il datore di lavoro presta particolare attenzione ai seguenti elementi:

.....

d) tutti gli effetti sulla salute e sulla sicurezza dei lavoratori particolarmente sensibili al rischio; eventuali effetti sulla salute e la sicurezza dei lavoratori esposti a rischi particolari, con particolare riferimento a soggetti portatori di dispositivi medici impiantati, attivi o passivi, o dispositivi medici portati sul corpo e le lavoratrici in stato di gravidanza;

.....

D. Lgs. 1 agosto 2016, n. 159 – riduzione del rischio

Art. 210 (Disposizioni miranti ad eliminare o ridurre i rischi)

.....

3. Il **datore di lavoro**, in conformità all'articolo 183, adatta le misure di cui al presente articolo alle esigenze dei lavoratori appartenenti a gruppi particolarmente sensibili al rischio e, se del caso, **a valutazioni individuali dei rischi**, in particolare nei confronti dei **lavoratori che hanno dichiarato**, anche a seguito delle informazioni ricevute ai sensi dell'articolo 210 -bis , **di essere portatori di dispositivi medici impiantati attivi o passivi, o hanno dichiarato l'uso di dispositivi medici sul corpo** o nei confronti delle lavoratrici in stato di gravidanza che hanno informato il datore di lavoro della loro condizione.

.....

D. Lgs. 1 agosto 2016, n. 159 – informazione e formazione

Art. 210 -bis (Informazione e formazione dei lavoratori e dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza)

1. Ai sensi di quanto previsto all'articolo 184, comma 1, lettera b) , il datore di lavoro garantisce, inoltre, che i lavoratori che potrebbero essere esposti ai rischi derivanti dai campi elettromagnetici sul luogo di lavoro e i loro rappresentanti ricevano le informazioni e la formazione necessarie in relazione al risultato della valutazione dei rischi con particolare riguardo:

-
- c) alla possibilità di rischi specifici nei confronti di lavoratori appartenenti a gruppi particolarmente sensibili al rischio, **quali i soggetti portatori di dispositivi medici o di protesi metalliche** e le lavoratrici in stato di gravidanza.

.....

Take home message

D. Lgs. 1 agosto 2016, n. 159 (recepimento della Direttiva 2013/35/UE contiene prescrizioni specifiche nel caso di lavoratore portatore dispositivi medici impiantati o indossati, relativamente a:

- Art. 209 (Valutazione dei rischi e identificazione dell'esposizione);
- Art. 210 (Disposizioni miranti ad eliminare o ridurre i rischi);
- Art. 210 -bis (Informazione e formazione dei lavoratori e dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza)

...facciamo il punto

1. La comunità scientifica riconosce la peculiarità del problema dei rischi associati all'esposizione di persone portatori di dispositivi medici impiantabili (ICNIRP)
2. La normativa europea riconosce (esplicitamente per i pacemaker, i defibrillatori e gli impianti cocleari) la necessità di misure precauzionali aggiuntive, rispetto a quelle dei lavoratori "non-impiantati" (Direttiva 2013/35/EC, e D.Lgs. 159)
3. Le norme europee di prodotto (EN45502-1, EN45502-2-X) prescrivono per i dispositivi impiantabili attivi livelli di immunità e modalità di test sulla base dei livelli di esposizione (reference level) ICNIRP per la popolazione (general public), non sempre adatti a garantirne il corretto funzionamento in ambiente di lavoro.

Come valutare il rischio per il lavoratore portatore di impianto?

La famiglia di norme CEI EN 50527

N O R M A I T A L I A N A C E I

Norma Italiana

CEI EN 50527-1

Data Pubblicazione

2017-09

La seguente Norma è identica a: EN 50527-1:2016-12.

Titolo

**Procedura per la valutazione dell'esposizione ai campi
elettromagnetici dei lavoratori con dispositivi medici impiantabili attivi
Parte 1: Generalità**

La famiglia di norme CEI EN 50527

N O R M A I T A L I A N A C E I

Norma Italiana

CEI EN 50527-1

La seguente Norma è identica a: EN 50527-1:2016-12.

Data Pubblicazione

2017-09

Titolo

**Procedura per la valutazione dell'esposizione ai campi
elettromagnetici dei lavoratori con dispositivi medici impiantabili attivi
Parte 1: Generalità**

N O R M A I T A L I A N A C E I

Norma Italiana

CEI EN 50527-2-1

La seguente Norma è identica a: EN 50527-2-1:2016-12.

Data Pubblicazione

2017-09

Titolo

**Procedura per la valutazione dell'esposizione ai campi
elettromagnetici dei lavoratori con dispositivi medici impiantabili attivi
Parte 2-1: Valutazione specifica per lavoratori con stimolatore
cardiaco (pacemaker)**

N O R M A I T A L I A N A C E I

Norma Italiana

CEI EN 50527-2-2

La seguente Norma è identica a: EN 50527-2-2:2018-05.

Data Pubblicazione

2018-11

Titolo

**Procedura per la valutazione dell'esposizione ai campi
elettromagnetici dei lavoratori con dispositivi medici impiantabili attivi
Parte 2-2: Valutazione specifica per lavoratori con defibrillatori
cardiaci impiantati (ICD)**

Pr 50527-2-2:20XX: Procedura per la valutazione
dell'esposizione ai campi elettromagnetici dei lavoratori con
dispositivi medici impiantabili attivi Parte 2.3: Valutazione per
lavoratori con neurostimolatori impiantabili (NS)

CEI EN 50527 – 1: relazione con la CEI EN 50499

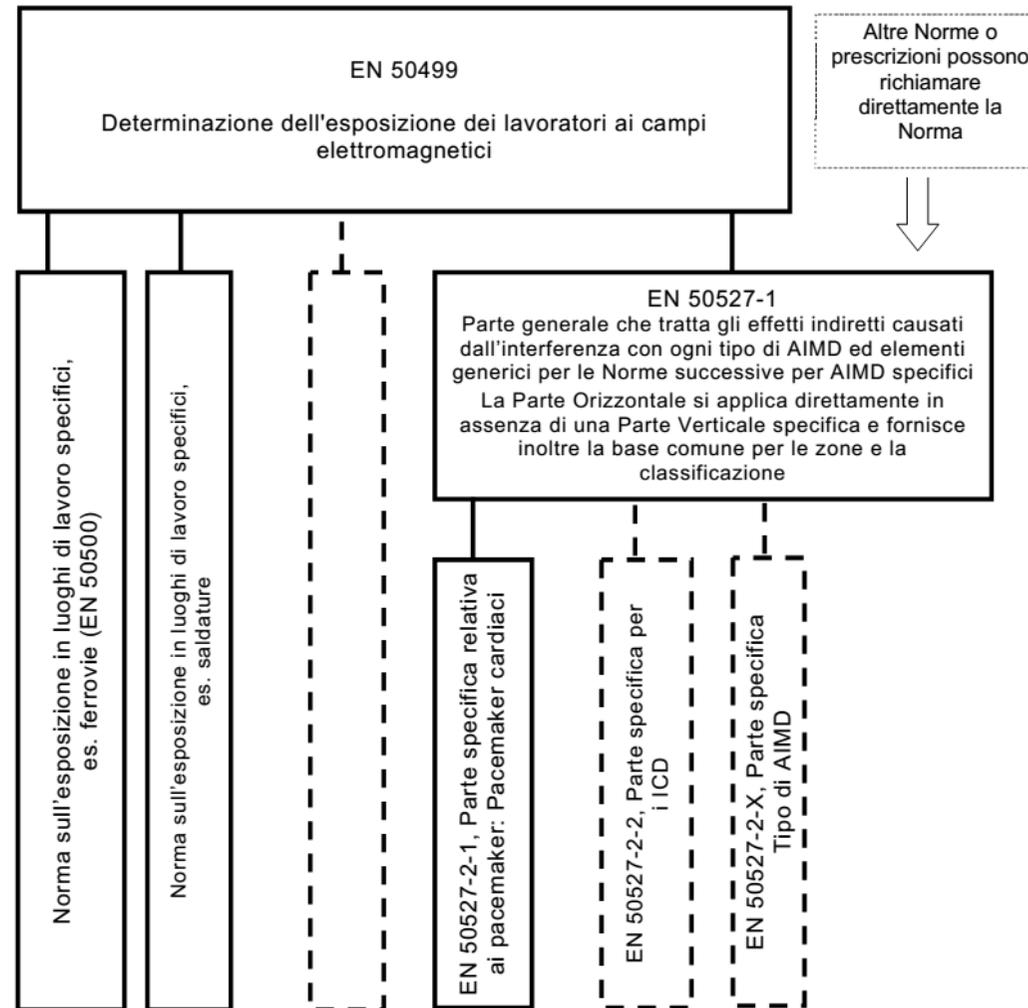


Figura 1 – Relazione tra le Norme

CEI EN 50527 – 1: premesse e scopo

This European Standard provides a procedure to assess the risk to workers bearing one or more active implantable medical devices from exposure to electric, magnetic and electromagnetic fields at a workplace.

It describes how a general risk assessment should be performed and determines whether it is necessary to carry out a detailed risk assessment.

NOTE 1 This European Standard does not cover indirect effects caused by non active implants.

NOTE 2 The risk of human exposure to EMF considered is only due to malfunctioning of AIMD. Possibilities of AIMD contribution to the risk, e.g. local modification of the distribution of EMF produced by external source or production of own EMF, are covered by the respective product standards for the AIMD.

CEI EN 50527 – 1: rationale

The risk assessment is based on the approach that **AIMDs are expected to function** as described in their product standards as long as the **General Public Reference levels of Council Recommendation 1999/519/EC** (except for static magnetic fields) **are not exceeded** [Directive 2007/47/EC] and where no specific warnings have been issued to the AIMD-Employee.

NOTE 1 Such specific warnings are rarely required. Examples include combinations of unipolar sensing in conjunction with the most sensitive settings available.

CEI EN 50527 – 1: metodo

This risk assessment therefore **checks both for fields present** at the workplace that exceed these levels and for AIMD-Employees that are **subject to lower immunity** of their AIMD due to clinical reasons.

The risk assessment continues by checking the equipment present at the workplace. **Equipment listed in Table 1** may be assumed to produce fields that **do not exceed the General Public reference levels** of Council Recommendation 1999/519/EC.

If there is equipment present that is not listed in Table 1 or is not used as specified in the remarks in Table 1 it needs to be assumed that the **electric, magnetic or electromagnetic field levels may be too high** to ensure uninfluenced behaviour of the AIMD. In this case **a specific assessment** following Annex A shall be performed.

If all equipment at the workplace is listed in Table 1 and is used as specified in the remarks in Table 1 it is necessary to find out whether the AIMD-Employee **has received specific warnings from the responsible physician**. Such specific warnings are based on the fact that the immunity of the implant under the condition of implantation and parameter setting is not compatible with General Public reference levels.

CEI EN 50527-1: procedura per la valutazione del rischio

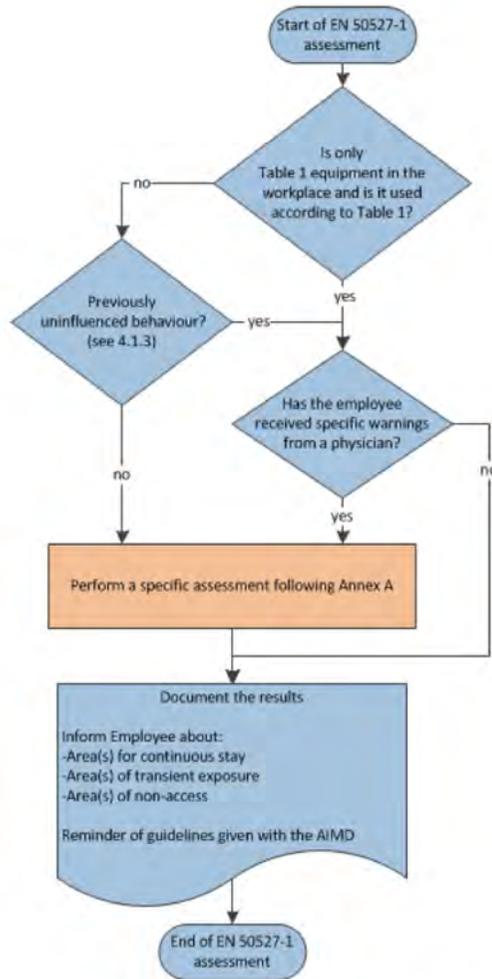


Figure 2 — Risk assessment process

Tabella 1: “whitelist”

È stata compilata sulla base della tabella della EN50499, ma con alcune eccezioni

Un utile supporto nella decisione può essere trovato nella **Guida Pratica**



CEI EN 50527-1: Table 1 (whitelist)

Designation of workplace	Examples of equipment	Exceptions and remarks
All places	Mobile phones, smart phones and cordless phones	See 5.2.1 As example for pacemakers and defibrillators the interference distance between source and AIMD is 15 cm for peak powers up to 2 W.
All places	Two-way radios	See 5.2.1.
All places	Base stations for DECT cordless phones and WLAN (e.g. Wi-Fi)	See 5.2.1 As example for pacemakers and defibrillators the interference distance between source and AIMD is 15 cm for peak powers up to 2 W.

5.2.1 General recommendations

In all cases where recommendations restricting use of workplace equipment are given with the AIMD, they should be identified and taken into account as part of the risk assessment. Where these recommendations cannot be taken into account at the workplace, a specific risk assessment following Annex A is required. Such recommendations are normally in the form of a minimum separation distance between the equipment and the AIMD. Those recommendations are given in the patients manual the AIMD-Employee receives from the implanting institution or by the suppliers of the specific equipment in the workplace.

CEI EN 50527-1: Table 1 (whitelist)

Designation of workplace	Examples of equipment	Exceptions and remarks
<p>Medical workplaces</p>	<p>All medical equipment not using electromagnetic field emitters for therapeutic or diagnostic purposes</p>	<p>If medical workplaces include static or time varying magnetic or electric fields, then operational precautions may be necessary. For equipment used at medical workplaces listed elsewhere in this table look at the appropriate section.</p>
<p>Workplaces open to the general public (as covered by Article 4.6 of Directive 2013/35/EU)</p>	<p>Places open to the public and in compliance with the exposure limits given in the European Council Recommendation 1999/519/EC are deemed to comply without further assessment provided that the compliance was made against the derived reference levels.</p>	<p>It is possible, under certain circumstances, to exceed the reference levels and still comply with the Recommendation basic restrictions. Such circumstances are usually in localized areas, close to EMF emitting equipment, so transient exposure in those areas may be permitted. In case of doubt further guidance may be obtained from device or emitter manufacturers, medical advisors or by the use of the appropriate device specific standard.</p>

CEI EN 50527-1: Specific Risk Assessment

Annex A (normative) Specific risk assessment	18
A.1 General.....	18
A.2 Non-clinical approach.....	18
A.2.1 Assessment of the exposure situation	18
A.2.2 Assessment of the AIMD immunity	18
A.2.3 Assessment of the compatibility	18
A.2.4 Assessment of the risk of incompatibility	19
A.3 Clinical approach.....	19
A.4 Documentation of the specific assessment.....	19

CEI EN 50527-1: Specific Risk Assessment

A.1 General

This annex provides a method for the specific assessment of AIMD-Employees where there is no particular standard. **If there is a standard for a specific AIMD in the EN 50527-2-x series, then the provisions given in that standard take precedence over the methods in this annex.**

The risk assessment should involve input from:

- **employer** and if applicable his **occupational health and safety experts** and/or **occupational physician**,
- **AIMD-Employee** and his **responsible physician**,
- **experts (technical and medical)**, e.g. **manufacturer of the AIMD**.

If specific warnings are given, they as well as the “general warnings” are additional restrictions valid independently of all other assessment results.

Clauses A.2 and A.3 are alternative methods and only one of them needs to be performed.

CEI EN 50527-1: Non-clinical Approach

A.2 Non-clinical approach

A.2.1 Assessment of the exposure situation

The maximum continuous and transient field strength at the workplace shall be known or determined. Information about peak field strength, modulation, etc. shall be collected. Plain R.M.S. measurement results are not sufficient for non-sinusoidal field sources. Weighted peak measurements may need additional considerations on the peak values.

The determination may be done by one or more of the following options:

- measurement;
- calculation;
- information provided by the supplier of the equipment.

Measurements shall follow an appropriate standard such as EN 50413 or applicable product or measurement standard.

In the absence of a specific warning **an assessment** following Subclauses A.2.2 to A.2.4 **is not necessary, when the General public reference levels (without time averaging) are not exceeded.**

CEI EN 50527-1: Specific Risk Assessment

A.3 Clinical approach

The clinical approach could be used to assess the risk for the AIMD-Employee. **The AIMD-Employee is exposed under clinical supervision for a significant duration in the workplace** to the foreseeable exposure situations or in a laboratory simulating the workplace exposure situation. The behaviour of the AIMD is then checked by the the responsible physician or under his responsibility by e.g. telemetry during and after the exposure.

The AIMD-Employee may be exposed to **the foreseeable exposure levels investigating occurrence** or absence of interference with the AIMD (non-provocative test) or may be exposed and the exposure level raised until interference with the AIMD is observed (provocative test).

It should be considered that this approach **may not identify a safety margin unless a provocative test** is undertaken.

Details of such clinical investigation cannot be standardized but the responsibility and the required depth of investigation shall be determined with the responsible physician and the physician supervising the tests.

CEI EN 50527-2-1: Pacemaker

N O R M A I T A L I A N A C E I

Norma Italiana

Data Pubblicazione

CEI EN 50527-2-1

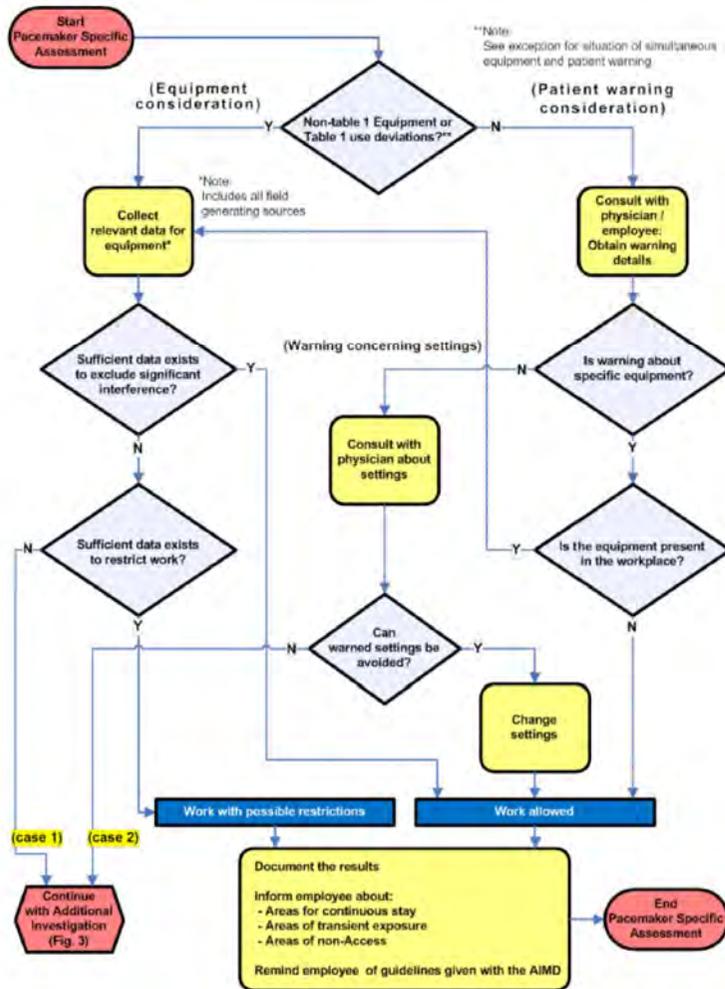
2017-09

La seguente Norma è identica a: EN 50527-2-1:2016-12.

Titolo

**Procedura per la valutazione dell'esposizione ai campi
elettromagnetici dei lavoratori con dispositivi medici impiantabili attivi
Parte 2-1: Valutazione specifica per lavoratori con stimolatore
cardiaco (pacemaker)**

CEI EN 50527-2-1: methods



For equipment included in and used per Table A.1					Legend	
		History				
		Influenced Behaviour	Un-influenced Behaviour	No History available		
Warning from responsible Physician	Yes	2	3	2	1	Further risk assessment is not necessary
	No	2	1	1	2	Specific risk assessment for the pacemaker-Employee is required
For Equipment not included in or not used per Table A.1					3	Further risk assessment unnecessary if responsible physician has confirmed that this history is sufficient to exclude clinically significant interaction
Specific risk assessment for the pacemaker-Employee is required						

Figure 1 — Overview of the assessment process

CEI EN 50527-2-1: clinical and nonclinical methods

4.1.5.1 General

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

- **clinical (or *in vivo*) methods** directly involving the pacemaker-Employee who is monitored for interference effects; or
- **non-clinical methods** based upon a choice of either *in vitro* or comparative study.

For leadless pacemaker systems only clinical and non-clinical *in vitro* methods shall be used as comparative study methods have not yet been established.

If a chosen method provides insufficient information for the risk assessment, further investigation is necessary.

CEI EN 50527-2-1: clinical vs nonclinical methods

METODI CLINICI:

- Monitoraggio tramite ECG o Holter;
- Valutazione dei dati memorizzati dal pacemaker (elettrogrammi);
- Monitoraggio in tempo reale tramite telemetria;

Vantaggi:

- ✓ semplicità del set-up (es. monitoraggio ECG del paziente).
- ✓ situazioni realistiche di esposizione;
- ✓ Possibilità di studiare molti pazienti / modelli di device;
- ✓ Risposte «personalizzate» per casi specifici;

Limiti:

- ✓ Potrebbe sollevare questioni etiche;
- ✓ Non consente di studiare tutte le funzioni/programmazioni del device;
- ✓ Non consente di definire margini di sicurezza;

METODI NON CLINICI

- Prove in-vitro;
- Studi comparativi;

Vantaggi:

- ✓ Sicuri (non c'è il paziente);
- ✓ Consentono test provocativi e definizione di caso-peggiore;
- ✓ Consentono di definire distanze di sicurezza;
- ✓ Consentono di studiare molte funzioni/parametri del dispositivo;

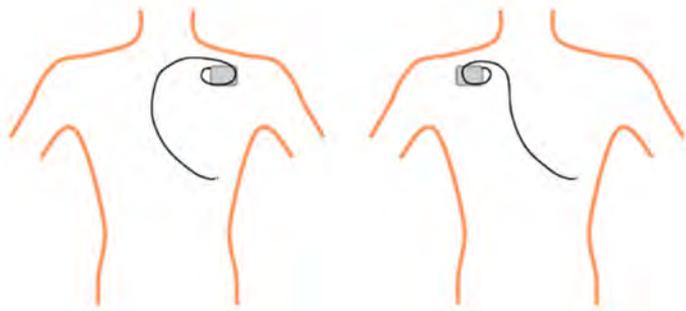
Limiti:

- ✓ Richiedono una conoscenza e modellizzazione accurata della sorgente EM.
- ✓ Lo stesso set-up non si adatta a tutte le frequenze. Per alcune sorgenti (es. RFID) la forma del simulatore di tronco è ancora oggetto di discussione
- ✓ In alcuni casi il set-up di generazione dei campi può risultare complesso e costoso

CEI EN 50527-2-1: informative annexes

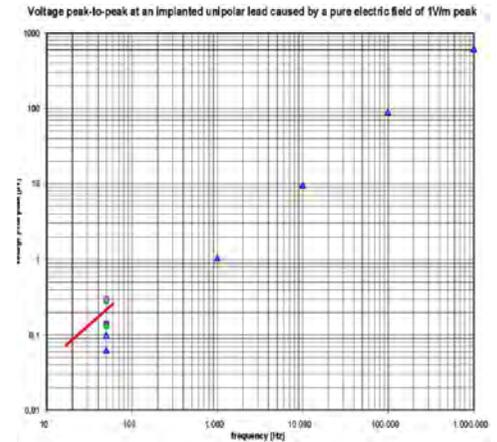
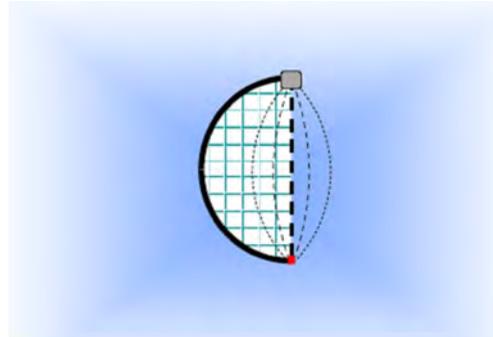
Annex C (informative) Specific electromagnetic environments	25
C.1 Railways	25
C.2 Workplace power transmission and distribution.....	25
C.2.1 General	25
C.2.2 Field levels in public exposure situations	25
C.2.3 Sensitivity of AIMDs to 50 Hz fields	26
C.2.4 Risk assessment in occupational situations	26
C.3 Broadcasting	26
Annex D (informative) Theoretical considerations	27
D.1 Introduction.....	27
D.2 Brief summary of exposure limits for persons without implant.....	27
D.3 General considerations about electromagnetic fields	28
D.4 General considerations about AIMDs	29
D.4.1 General	29
D.4.2 Devices with sensing leads.....	29
D.4.3 Devices with stimulating leads.....	29
D.4.4 Devices without leads	29
D.4.5 Devices using RF or inductive coupling.....	29
D.4.6 Considerations for minimizing transient exposure	30
D.5 Description of electromagnetic interference effects	30
D.6 Model to assess the possibility of induction of AIMD response	30
D.7 Possibility of induced AIMD response.....	31
D.8 Possible AIMD responses to interference.....	32

CEI EN 50527-2-1: informative annexes

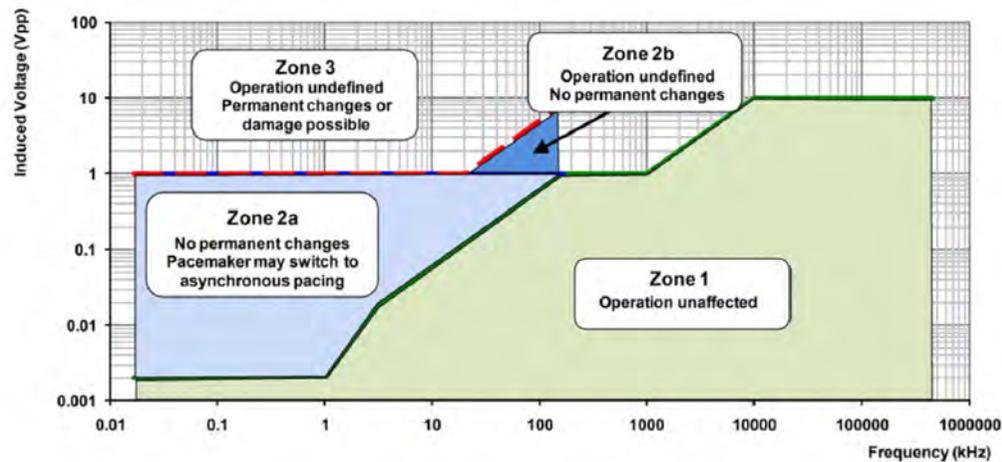


left pectoral

right pectoral



G.3.3 Induced voltage zones



$$V_{pp}^{ind,max} = \max \left\{ \begin{array}{l} 6,55 \times 10^{-10} \times H_p \times f^{1,4} \\ 3,6 \times 10^{-10} \times \sqrt{10^6 \times H_p^2 + E_p^2} \times f \\ 3,17 \times 10^{-16} \times E_p \times f^{1,9} \end{array} \right\}$$

Take home message

- La famiglia di norme CEI EN 50527 fornisce metodi standardizzati per la valutazione del rischio in lavoratori portatori di DMIA.
- Alcuni «casi» possono essere risolti facilmente utilizzando le informazioni della whitelist.
- In altri casi è necessaria una valutazione specifica, che può essere documentale, in-vitro od in-vivo.