

IL D.LGS. 159/2016 A DUE ANNI DALL'ENTRATA IN VIGORE: NOVITÀ E CRITICITÀ

Rosaria Falsaperla, Andrea Bogi, Gian Marco Contessa, Iole Pinto, Alessandro Polichetti

r.falsaperla@inail.it





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 1° agosto 2016, n. 159.

il seguente decreto legislativo:

Principali punti del Capo IV del Titolo VIII

➤0 Hz- 10 MHz: limiti di esposizione e valori di azione distinti per gli effetti di stimolazione nervosa periferica (effetti sanitari) e per gli effetti a carico del sistema nervoso centrale della testa (effetti sensoriali).



Approccio aderente all'evoluzione delle LG ICNIRP

- Art. 208: flessibilità per la protezione dagli effetti sensoriali: possibilità di superamento dei VA o dei VLE per gli effetti sensoriali
- Art.212: possibilità di deroghe (superamento VLE per gli effetti sanitari) per MRI e altre attività strettamente condizionate e soggette ad autorizzazione (Ministero del Lavoro di concerto con il Ministero della Salute)

VLE/VA

Doppio sistema di VLE/VA





VLE effetti sensoriali (cui sono legati i VA inferiori)
al di sopra dei quali i lavoratori potrebbero essere soggetti a disturbi temporanei delle percezioni sensoriali

Superamento permesso?
Sì, sotto determinate condizioni
(Art.208)

Es. misure specifiche di protezione; lavoratori informati e formati per minimizzare gli effetti e i rischi per la sicurezza

VLE effetti sanitari (cui sono legati i VA superiori)
al di sopra dei quali i lavoratori potrebbero essere soggetti a effetti nocivi per la salute (stimolazione dei tessuti nervoso o muscolare, riscaldamento dei tessuti)

Superamento permesso? MAI (salvo deroga, Art.212)

4. Fermo restando quanto previsto al comma 3, l'esposizione può superare:

a) i VA inferiori per i campi elettrici di cui all'allegato XXXVI parte II, tabella B1, seconda colonna, ove

giustificato dalla pratica o dal processo produttivo, purché siano verificate le seguenti condizioni: 1) non siano superati i VLE relativi agli effetti sa-

- 1) non siano superati i VLE relativi agli effetti sanitari di cui all'allegato XXXVI, parte II, tabella A2;

 2) siano evitate eccessive scariche elettriche e
- correnti di contatto di cui all'allegato XXXVI, parte II, tabella B3) attraverso le misure specifiche di protezione
- di cui all'articolo 210, comma 5;

 3) siano state fornite ai lavoratori e ai rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza informazioni sulle situazioni
- di rischio di cui all'articolo 210-bis, comma 1, lettera b);
 b) i VA inferiori per i campi magnetici di cui all'allegato XXXVI, parte II, tabella B2, seconda colonna, ove giustificato dalla pratica o dal processo produttivo, anche a livello della testa e del tronco, durante il turno di lavoro,
- purché siano verificate le seguenti condizioni:

 1) il superamento dei VA inferiori per i campi magnetici di cui all'allegato XXXVI, parte II, tabella B2, e l'eventuale superamento dei VLE per gli effetti sensoriali
- di cui all'allegato XXXVI, parte II, tabella A3, sia solamente temporaneo in relazione al processo produttivo; 2) non siano superati i VLE relativi agli effetti sanitari di cui all'allegato XXXVI, parte II, tabella A2;
- 2) non siano superati i VLE relativi agli effetti sanitari di cui all'allegato XXXVI, parte II, tabella A2; 3) siano adottate misure in conformità all'articolo 210, comma 8, in caso di sintomi transitori di cui alla
- lettera *a)* del medesimo comma;

 4) siano state fornite ai lavoratori e ai rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza informazioni sulle situazioni di rischio di cui all'articolo 210-*bis*, comma 1, lettera *b*).

Articolo 208

5. Fermo restando quanto previsto ai commi 2, 3 e 4, l'esposizione può superare i VLE relativi agli effetti sensoriali di cui all'allegato XXXVI, parte II, tabelle A1 e A3, e parte III, tabella A2, durante il turno di lavoro, ove giustificato dalla pratica o dal processo produttivo, purché siano verificate le seguenti condizioni:

a) il loro superamento sia solamente temporaneo in relazione al processo produttivo;
 b) non siano superati i corrispondenti VLE relativi

b) non siano superati i corrispondenti VLE relativi agli effetti sanitari di cui all'allegato XXXVI, parte II, tabelle A1 e A2 e parte III, tabelle A1 e A3;

c) nel caso di superamento dei VLE relativi agli effetti sensoriali di cui all'allegato XXXVI, parte II, tabella A1, siano state prese misure specifiche di protezione in conformità all'articolo 210, comma 6;

d) siano adottate misure in conformità all'articolo 210, comma 8, in caso di sintomi transitori, di cui alla

e) siano state fornite ai lavoratori informazioni sulle situazioni di rischio di cui all'articolo 210-bis, comma 1, lettera b).

- 6. Nei casi di cui ai commi 4 e 5, il datore di lavoro comunica all'organo di vigilanza territorialmente competente il superamento dei valori ivi indicati, mediante una relazione tecnico-protezionistica contenente:
- a) <u>le motivazioni</u> per cui ai fini della pratica o del processo produttivo è necessario il superamento temporaneo dei VA inferiori o degli VLE relativi agli effetti sensoriali;
- *b)* il <u>livello di esposizione</u> dei lavoratori e l'entità del superamento;
 - c) il <u>numero di lavoratori interessati</u>;
 - d) le tecniche di valutazione utilizzate;
- e) le specifiche misure di protezione adottate in conformità all'articolo 210;
 - f) le azioni adottate in caso di sintomi transitori;
- g) le informazioni fornite ai lavoratori e ai rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza sulle situazioni di rischio di cui all'articolo 210-bis, comma 1, lettera b).»;

NOTIFICA ALL'ORGANO DI VIGILANZA

- ➤ misura di protezione aggiuntiva (*rispetto alla Direttiva 2013/35*) per porre attenzione su situazioni espositive critiche e permettere all'organo di vigilanza di monitorarle
- Finalizzata a <u>disincentivare condizioni di</u> <u>sovraesposizione</u> non strettamente necessarie

IN QUALI CASI SUSSISTE L'OBBLIGO DI **EFFETTUARE** COMUNICAZIONI ALL'ORGANO DI VIGILANZA TERRITORIALMENTE COMPETENTE IN CASO DI SUPERAMENTO DEI VA INE O VLE?

La comunicazione va effettuata nei casi previsti al comma 4 oppure al comma 5 dell'Art. 208. Le due opzioni sono esclusive una dell'altra e si riferiscono a situazioni in cui il superamento dei VA o VLE sensoriale ha carattere sistematico. In entrambi i casi, oltre alle varie condizioni enunciate nella norma, deve essere dimostrata e documentata la conformità ai VLE sanitari, valutazione che può essere condotta anche attraverso la verifica di conformità ai VA superiori.

Tenuto conto del comma 3 dell'art. 208, la comunicazione di cui al comma 6 non va effettuata in tutti i casi in cui il datore di lavoro possa documentare la conformità ai VLE sensoriali e, in base alle caratteristiche della sorgente e dell'ambiente di lavoro, non debba mettere in atto le misure di protezione specifiche ex articolo 210 finalizzate a prevenire rischi per la sicurezza, anche in condizioni di superamento dei VA inferiori.

NOTIFICA ALL'ORGANO DI VIGILANZA:

quando non è dovuta

Appare ragionevole che la comunicazione non sia dovuta per i superamenti una tantum, vale a dire non previsti e non programmati o non programmabili, per loro natura non riconducibili alle fattispecie descritte nei commi 4 e 5 art. 208

In tale eventualità, cioè a fronte di un superamento non programmato e non controllato, il datore di lavoro dovrà provvedere con l'aggiornamento della valutazione dei rischi e delle misure intraprese per ripristinare le condizioni di sicurezza ex articolo 210 comma 7

«Art. 212 (Deroghe). — 1. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministero della salute, può autorizzare, su richiesta del datore di lavoro e in presenza di specifiche circostanze documentate e sol-Tale opzione risulta al momento una possibilità di fatto inattuabile, in quanto non sono ancora definiti i criteri né per la presentazione della richiesta di autorizzazione né per la fase istruttoria che sarà verosimilmente prevista a seguito della stessa

di entrata in vigore della presente disposizione. Il datore di lavoro informa il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza della richiesta di deroga.



misura restrittiva rispetto alla Direttiva 2013/35/UE: il regime di deroga, anche per la RM, è ricondotto ad un'unica disciplina soggetta ad autorizzazione centrale

LA RISONANZA MAGNETICA



Si evidenzia che ad oggi la quasi totalità delle pratiche e procedure impiegate in RM sembrano garantire il rispetto dei limiti stabiliti dal D.lgs. 159/2016: non risulterebbe pertanto necessario ricorrere all'applicazione della deroga

ad oggi le situazioni più frequenti che potrebbero comportare rischi per il lavoratore possono essere gestite adottando solo il sistema di flessibilità per gli effetti sensoriali

TABELLA A 1

VLE per l'induzione magnetica esterna (B₀) per frequenze comprese tra 0 e 1 Hz

	VLE relativi agli effetti sensoriali [T]
Condizioni di lavoro normali	2
Esposizione localizzata degli arti	8
	VLE relativi agli effetti sanitari [T]
Condizioni di lavoro controllate 8	

LA RISONANZA MAGNETICA



il movimento nel gradiente di campo magnetico statico

Il decreto prevede solo l'obbligo di verifica del valore limite di esposizione di 2 T

il controllo dei movimenti è da considerarsi tra le misure di protezione e prevenzione utili a ridurre o eliminare effetti sensoriali e sintomi transitori nei casi di superamento di 2 T

Le raccomandazioni indicate nelle <u>Guida ICNIRP del 2014 non rientrano nei requisiti deLinee | D.lgs. 81/08</u>:

la loro applicazione è puramente volontaria nell'ottica di eventuali approfondimenti

A PROPOSITO DI RM...

10-10-2018

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 236

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 10 agosto 2018.

Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica.

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 1° agosto 2018 (Rep. Atti n. 153/CSR);

Decreta:



D.3 Limiti di esposizione

I limiti di esposizione dei pazienti sono quelli riportati nelle Norme Tecniche armonizzate di settore.

I limiti di esposizione per i lavoratori sono stabiliti dal D. Lgs. 159/2016.

Le valutazioni tecniche necessarie per garantire il rispetto dei limiti per i lavoratori devono essere effettuate sulla base delle informazioni obbligatoriamente fornite dal Fabbricante dell'APPARECCHIATURA RM per dimostrare la rispondenza a tutte le direttive europee applicabili.

È compito del MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM, nonché dell'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM definire procedure comportamentali atti a garantire il rispetto dei limiti di esposizione dei pazienti e dei lavoratori. Tali procedure devono essere riportate nel REGOLAMENTO DI SICUREZZA.

VALUTAZIONE DEL RISCHIO ART. 209

- 5. Nell'ambito della valutazione del rischio di cui all'articolo 181, il datore di lavoro presta particolare attenzione ai seguenti elementi:
- a) il livello, lo spettro di frequenza, la durata e il tipo dell'esposizione;
 - b) valori azione e valori limite (art. 208 all. XXXVI)
- c) 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) qualsiasi effetto indiretto di cui all'articolo 207, comma 1, lettera c).

PORTATORI DI DISPOSITIVI MEDICI : VALUTAZIONE DEL RISCHIO

La normativa indica una particolare attenzione a questo aspetto ma non stabilisce pertinenti misure operative



un lavoratore con dispositivo medico può riprendere le mansioni lavorative precedenti senza correre rischi?



LAVORATORI APPARTENENTI A GRUPPI PARTICOLARMENTE SENSIBILI

Sebbene con opportune precisazioni, in generale questi lavoratori sono adeguatamente tutelati se sono rispettati i **requisiti di protezione stabiliti per la popolazione**

Una delle azioni prioritarie da intraprendere a tal fine - come richiamato dalle norme di buona tecnica - è che le aree di superamento dei livelli di riferimento per la popolazione generale siano opportunamente delimitate e segnalate

Il caso specifico dei **portatori di DMIA** è tra i più critici in quanto possono essere esposti a <u>rischi anche a livelli di esposizione inferiori a quelli della popolazione</u>.

Per questa il datore dispone di un efficace riferimento operativo per la valutazione del rischio: l'approccio descritto da **specifiche norme armonizzate**

Norme specifiche per la valutazione del rischio dei portatori di DMIA Riferite all'applicazione della Direttiva 2013/35/UE

- ➤ EN 50527-1:2016: "Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices -- Part 1: General" documento sulla valutazione del rischio per i lavoratori portatori di dispositivi medici impiantati
- ➤ 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"

(EN50527-2-2 – defibrillatori: pubblicazione prevista per il 2019)

EN50527-1

Valutazione generale

- ➤ l'assunto di base è che i dispositivi medici funzionino correttamente, qualora non siano superati i livelli di esposizione stabiliti per la popolazione (1999/519/CE senza includere alcuna media temporale) quando impiantati e programmati conformemente alla buone pratiche mediche (approccio derivato da EN 45502-2-1)
- definita una lista di apparati che si assume producano campi elettromagnetici che non eccedono i livelli di riferimento per la popolazione

Valutazione specifica - Allegato A (approccio clinico o non clinico)

Potrebbe essere necessario effettuare una valutazione specifica:

- ➢i lavoratori sono portatori di DMIA più vecchi;
- ➤ ai lavoratori sono state comunicate avvertenze speciali (l'immunità dell'impianto nelle condizioni dell'impianto e nelle impostazioni dei parametri non sono compatibili con livelli di riferimento della Raccomandazione 1999/519/CE)



Table 1 – Compliant workplaces and equipment with exceptions

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

Allegato A (normativo)

Valutazione del rischio specifico





APPROCCIO NON CLINICO

Valutazione della compatibilità tra immunità del DMIA e livelli di esposizione CEM



definizione delle aree ad accesso prolungato/transitorio e delle aree interdette

APPROCCIO CLINICO

Il lavoratore con DMIA è esposto nel luogo di lavoro o in laboratorio (condizione di esposizione simulata) sotto osservazione clinica. Si verifica il comportamento del DMIA ad es. mediante telemetria durante e dopo l'esposizione

Quale dei due approcci adottare, clinico/non clinico? In quali circostanze?

- test non clinici: preferibili nei casi generali con condizioni di esposizioni standardizzate (esposizione a stazione RB....)
- test clinici: utili nella valutazione del singolo caso (ad es. sorgenti di segnali complessi, necessità di valutare la mansione specifica di un lavoratore...).

Il test *in vivo* prevede: la programmazione del dispositivo in solo monitoraggio e registrazione episodi di interferenza (nessuna terapia attiva); deve essere effettuato sotto controllo medico e con la collaborazione del produttore del dispositivo.

La sorgente viene fatta operare al massimo regime (caso peggiore) e in tutte le possibili configurazioni operative.

Condizioni realistiche di esposizione ma potrebbe non consentire di individuare margini di sicurezza a meno di eseguire test provocativi!



TEST IN VITRO





Set-up sperimentale realizzato da ISS





Test in vitro:

- -Sicuri
- -Consentono test provocativi e definizione margini di sicurezza

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

Rosaria Falsaperla, Eugenio Mattei: "Valutazione del rischio per i portatori di dispositivi medici impiantabili attivi (DMIA). Convegno Nazionale dBA Incontri 2016

IMPORTANZA DELLA ZONIZZAZIONE



Figure G.1 - Processo di zonizzazione

IMPLEMENTAZIONE DEL D.LGS 159/2016: QUALI RIFERIMENTI UTILI PER I DL?



Decreto Legislativo 81/2008
Titolo VIII, Capo I, II, III, IV e V
sulla prevenzione e protezione dai rischi dovuti
all'esposizione ad agenti fisici
nei luoghi di lavoro

Indicazioni operative

in collaborazione con:





INAIL – Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro

Istituto Superiore di Sanità

IN FASE AVANZATA DI REVISIONE



- effetti sulla salute
- sorveglianza sanitaria
- metodiche e strumentazione per la misura
- valutazione del rischio
- gestione del rischio
- vigilanza

Documento nº 1-2009

Revisione 01: approvata il 12/11/2009 - con aggiornamento relativo al DLgs. 106/2009

Revisione 02: approvata il 11/03/2010 - con aggiornamento relativo al Capo V (ROA)

Revisione 03: approvata il 13/02/2014 - con aggiornamenti legislativi e normativi al 2013

PORTALE AGENTI FISICI



PROGETTI INAIL IN COLLABORAZIONE

Protezione dei lavoratori dai campi elettromagnetici: supporto alla valutazione del rischio e indicazioni per la sorveglianza sanitaria, con particolare attenzione alle condizioni di superamento dei limiti di esposizione previste dal D.Lgs. 81/08 e ai lavoratori particolarmente sensibili al rischio

Destinatario istituzionale: ISS

UO: ENEA, Università di Modena e Reggio Emilia

 Strumenti web di ausilio alla valutazione del rischio da esposizione a campi elettromagnetici – anche in riferimento ai portatori di dispositivi medici impiantabili attivi – e a radiazioni ottiche artificiali

Destinatario istituzionale: IFAC-CNR

UO: Azienda USL Toscana Sud Est; Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo; ISS

Il progetto di cui è capofila il **CNR** è mirato a sviluppare e raccogliere in una piattaforma web (chiamata "WebNir") una serie di **strumenti operativi fruibili online** a supporto della valutazione del rischio, anche in riferimento ai portatori di DMIA

L'obiettivo dell'altro progetto, di cui è capofila l'**ISS**, è l'elaborazione di indicazioni operative specifiche a supporto del datore di lavoro e del medico competente nella **gestione delle condizioni di sovraesposizione**

NEWSLETTER PAF: ISCRIVETEVI!

