

d-BA2026

Agenti fisici in sanità

Interazioni CEM – DMIA

la valutazione dei rischi per soggetti sensibili



Eugenio Mattei
Istituto Superiore di Sanità
eugenio.mattei@iss.it

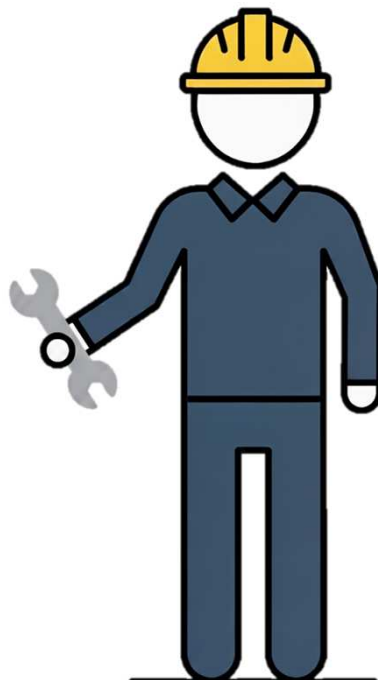
Bologna, 28 maggio 2026

Lavoratori con DMIA esposti ai CEM

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



Lavoratori con DMIA esposti ai CEM



INAIL

ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE
CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO



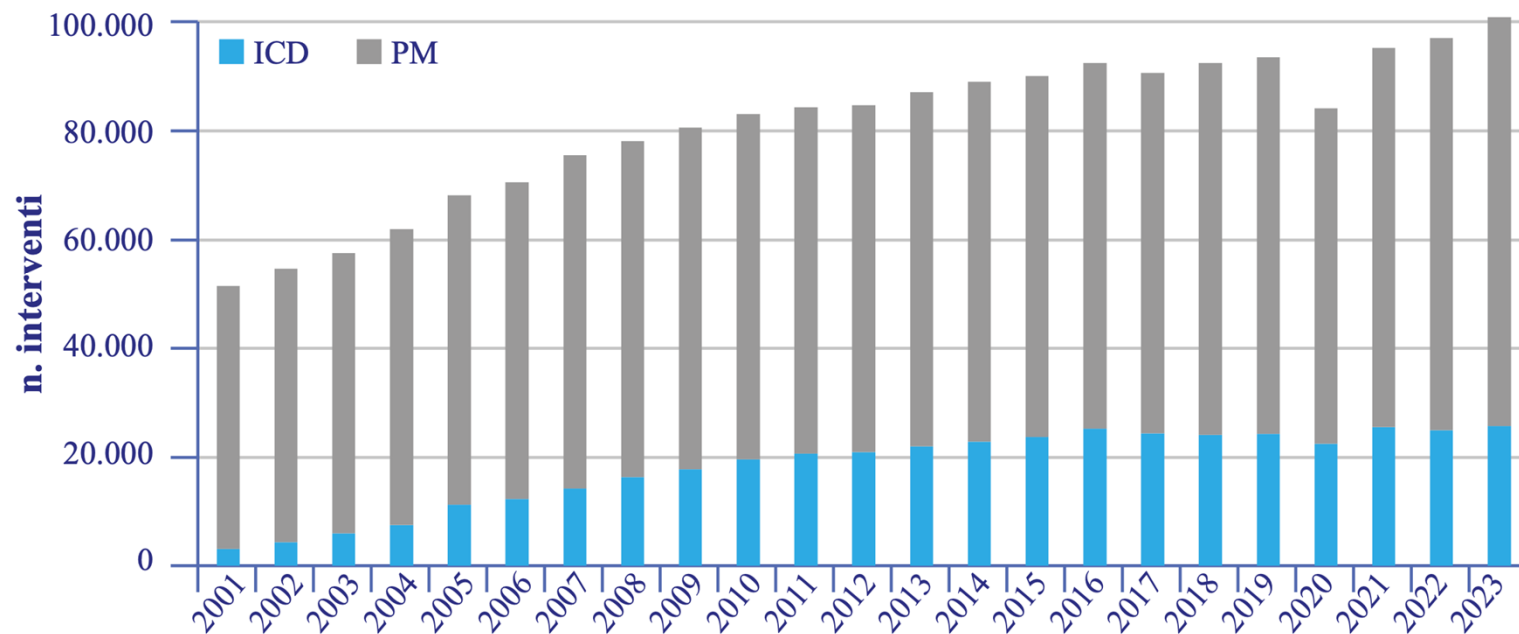
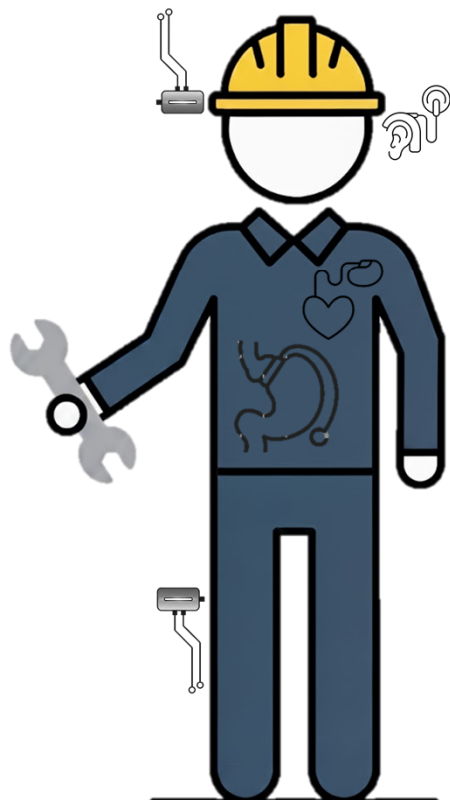
JACARDI

Joint action
cardiovascular diseases
and diabetes



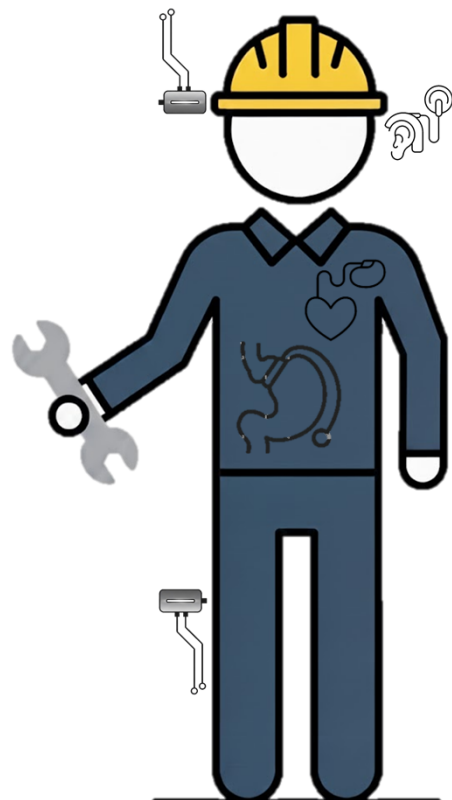
Fornire supporto al datore di lavoro e al medico competente nella gestione dei lavoratori con dispositivi medici, garantendone la sicurezza e migliorandone l'inclusività nei luoghi di lavoro, nonché facilitando il loro rientro al lavoro e la gestione della malattia

Lavoratori con DMIA esposti ai CEM – Valutazione di impatto



Bollettino Epidemiologico Nazionale – ISS: Pacemaker e defibrillatori impiantabili in Italia: analisi delle schede di dimissione ospedaliera nazionali 2001-2023 con focus sul volume di attività delle strutture e sulla mobilità interregionale (2025).

Lavoratori con DMIA esposti ai CEM – Valutazione di impatto



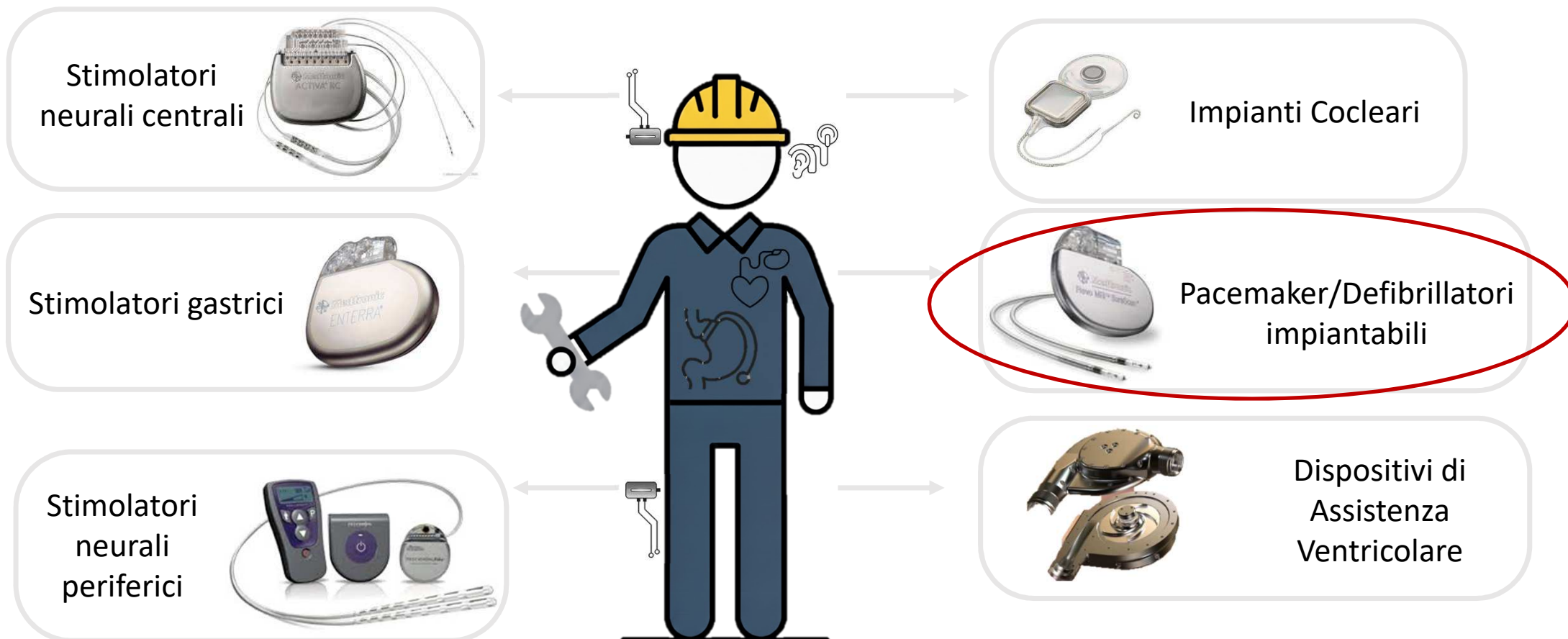
Results of a national survey among occupational physicians to estimate the number of workers with active medical devices and their types in the context of managing electromagnetic hazards

Gasparini et al, 2025

	Device	Total number of workers with the device visited in the past 12 months	% of workers with the device on the total number of workers visited (204,585)
AIMD	Pacemakers	299	0.15%
	ICD	188	0.09%
	Loop recorders	87	0.04%
	Cochlear implants	126	0.06%
	CNS neurostimulators	24	0.01%
	PNS neurostimulators	15	0.01%
AWMD	Active prostheses	36	0.02%
	Drug/hormone pumps	349	0.17%
	Hearing aids	521	0.25%
	Sensors for continuous glucose monitoring	32	0.02%
Other devices (not specified by the OPs, not clear whether AIMD or AWMD)		25	0.01%

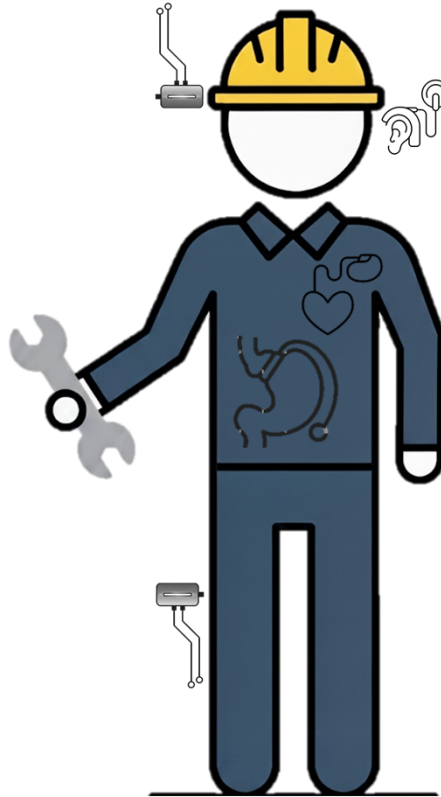
Dispositivi Medici Impiantabili Attivi (DMIA)

Dispositivo medico impiantabile attivo: dispositivo medico attivo (dispositivo che si basa su energia elettrica o fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità), destinato ad essere impiantato, interamente o parzialmente, mediante intervento chirurgico o medico, nel corpo umano.



Dispositivi Medici Impiantabili Attivi (DMIA)

Come è possibile valutare i rischi da esposizione a campi elettromagnetici per un lavoratore portatore di DMIA?



Questa persona può frequentare gli stessi ambienti di una persona non portatrice di dispositivi medici?

Questa persona può riprendere le mansioni lavorative precedenti senza correre rischi?

Quali norme e quali profili di responsabilità si applicano in questo caso?

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

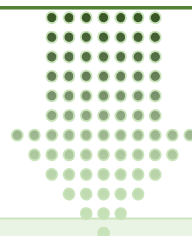
La seguente Norma è identica a: EN 50527-1:2016-12.

Data Pubblicazione

2017-09

Titolo

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



Descrive come eseguire una **valutazione del rischio generale** e determina se sia necessario effettuare una **valutazione del rischio dettagliata**.

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)**

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

Norma Italiana

CEI EN 50527-2-3

La seguente Norma è identica a: EN 50527-2-3:2021-10.

Data Pubblicazione

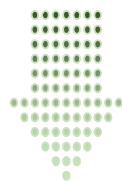
2022-07

Titolo

**Procedura per la valutazione dell'esposizione ai campi elettromagnetici dei lavoratori portatori di dispositivi medici impiantabili attivi
Parte 2-3: Valutazione specifica per lavoratori con neurostimolatori impiantabili**

CEI EN 50527-1: razionale

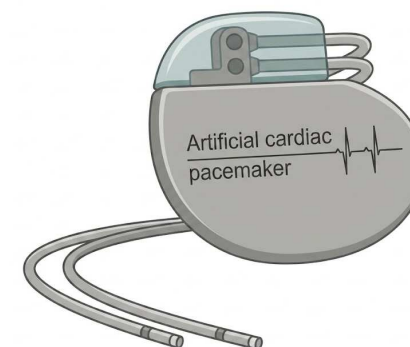
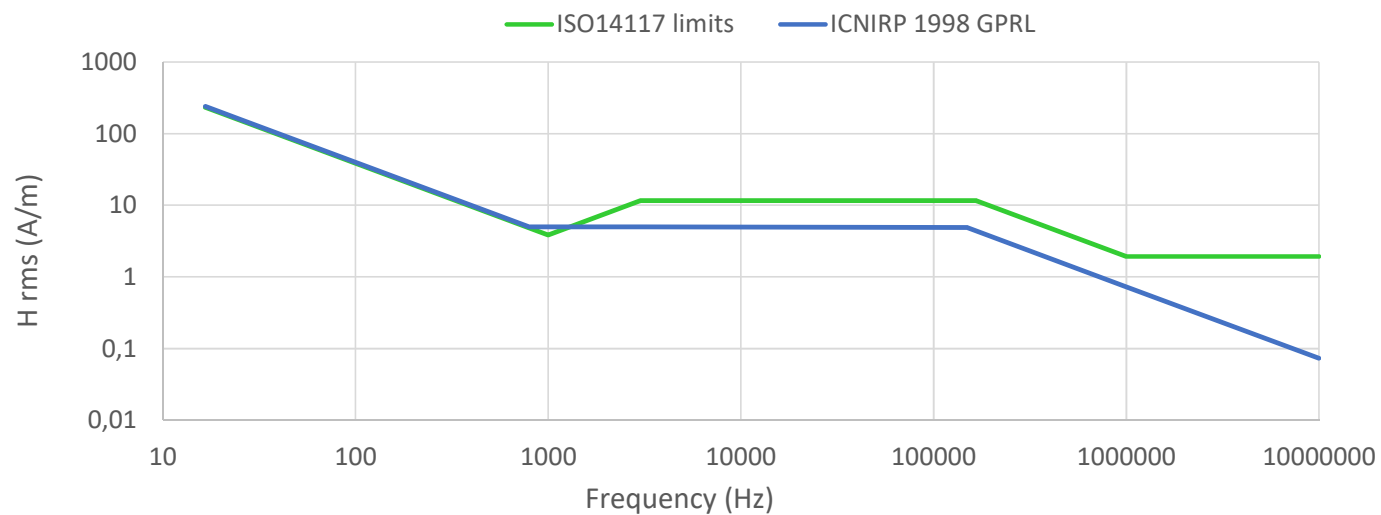
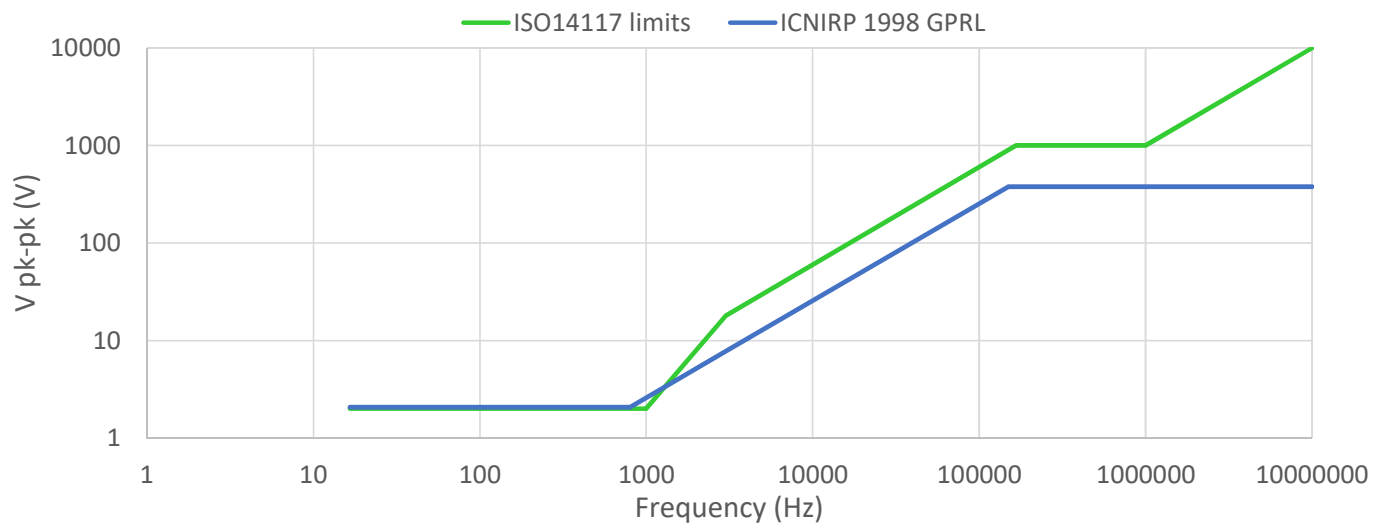
Il presupposto per i **limiti di immunità** stabiliti per i DMIA nelle loro norme di prodotto deriva dai **Livelli di Riferimento** della Raccomandazione del Consiglio **1999/519/CE (Reference Level delle linee guida INCIRP 1998)**, senza che sia inclusa alcuna media temporale (*time averaging*).



La **valutazione del rischio** si basa sull'approccio secondo cui ci si aspetta che gli AIMD funzionino correttamente a condizione che i **Livelli di Riferimento per la Popolazione Generale** della Raccomandazione del Consiglio 1999/519/CE (ad eccezione dei campi magnetici statici) non siano superati e che non siano state emesse avvertenze specifiche al lavoratore portatore di AIMD.



ISO14117 vs ICNIRP 1998

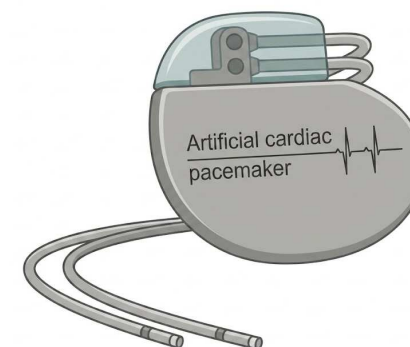
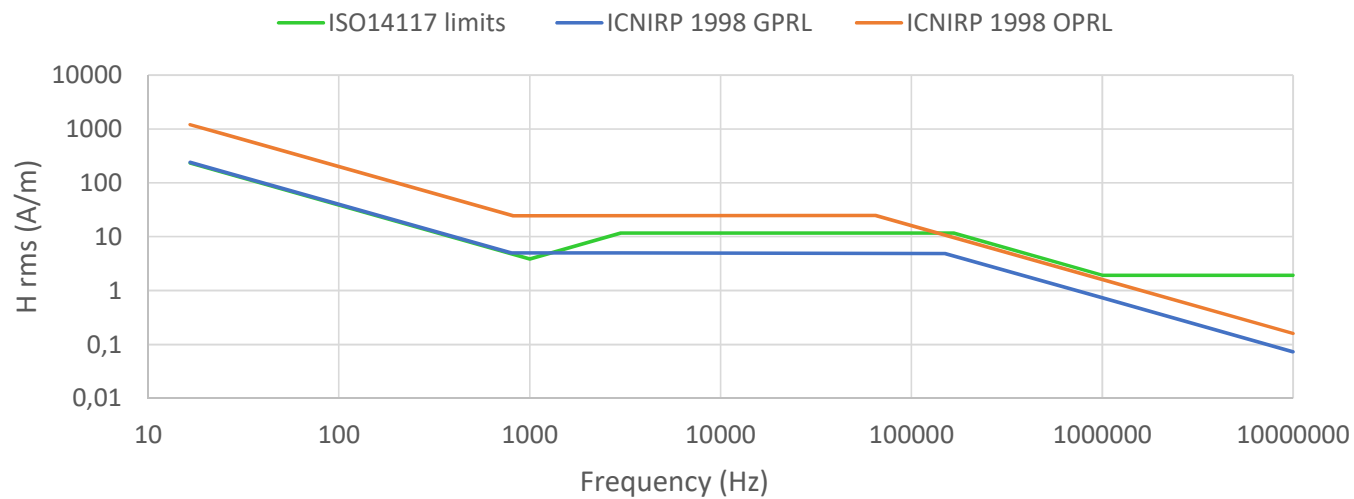
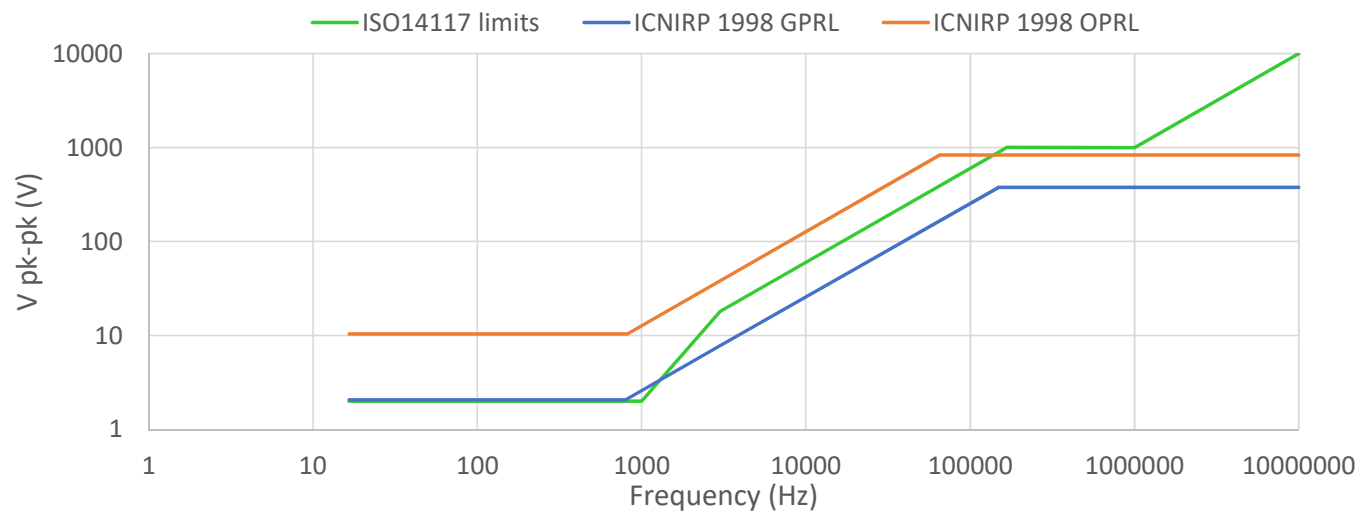


Tensione indotta



Campo Magnetico

ISO14117 vs ICNIRP 1998



Tensione indotta

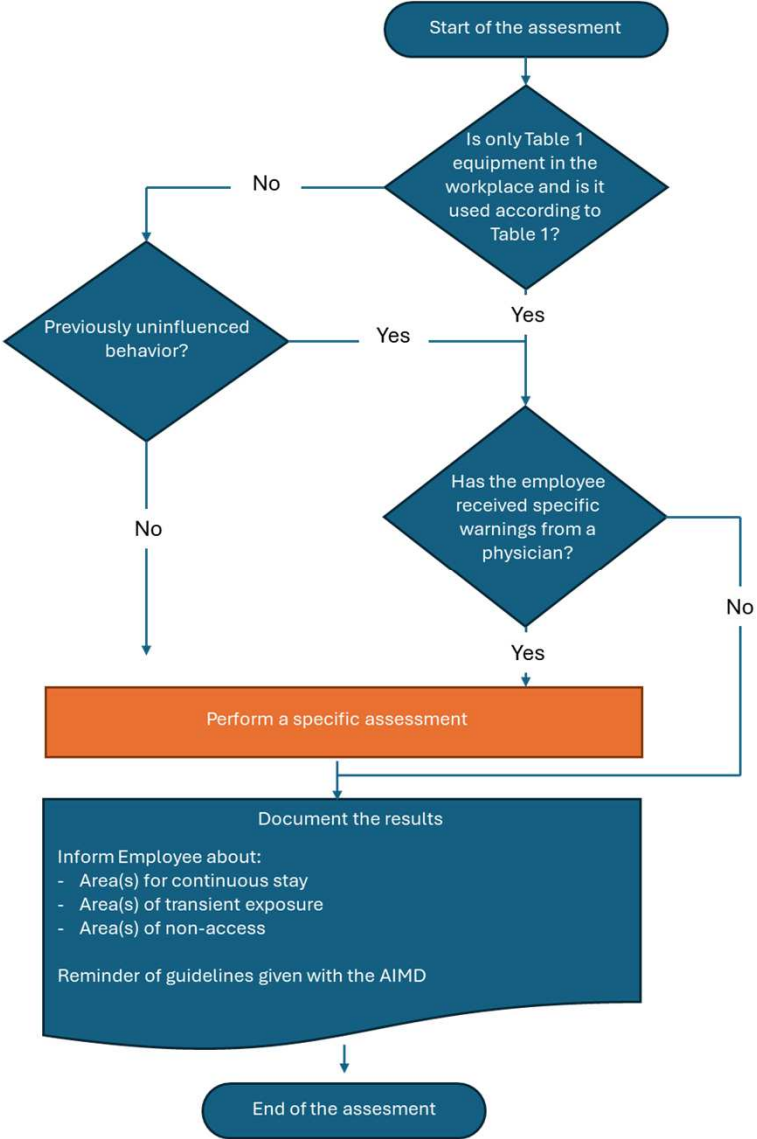


Campo Magnetico

CEI EN 50527 – 1: Whitelist

Table 1 — Compliant workplaces and equipment with exceptions

Designation of workplace	Examples of equipment	Exceptions and remarks
All places	Lighting equipment	Excluding specialized lighting for industrial purposes where the energy is deployed by microwave or radio frequency fields.
All places	Computer and IT equipment	Provided that such equipment does not contain radio transmission equipment such as RadioLANs, Bluetooth or Mobile Telephony. If such items are included in the equipment, see 5.2.1. Hard disks (other than solid state harddisks) of portable computers and external harddisks should be treated as equipment producing static magnetic fields and be used only with minimum distance of 15 cm between the hard disk and the AIMD.
All places	Computer, tablets and ITE equipment including wireless communication	See 5.2.1. Hard disks (other than solid state harddisks) of portable computers and external harddisks should be treated as equipment producing static magnetic fields and be used only with minimum distance of 15 cm between the hard disk and the AIMD.
All places	Office equipment	Excluding tape erasers.



CEI EN 50527-1: Valutazione dei rischi specifica

Datore di lavoro e esperti di salute e sicurezza sul lavoro e/o il medico del lavoro;



Soggetti coinvolti nella valutazione del rischio



Esperti (tecnici e medici)
es. fabbricante dell'AIMD



Lavoratore portatore di AIMD e il suo medico responsabile

In presenza di una norma specifica di prodotto (e.g 50527-2-1 per i pacemaker), la valutazione dei rischi deve essere effettuata seguendo quando indicato nella norma.

In assenza di un'avvertenza specifica, una valutazione specifica **non è necessaria**, quando i **Livelli di Riferimento per la Popolazione Generale** (senza media temporale) non sono superati.

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

Approccio Clinico (in-vivo)



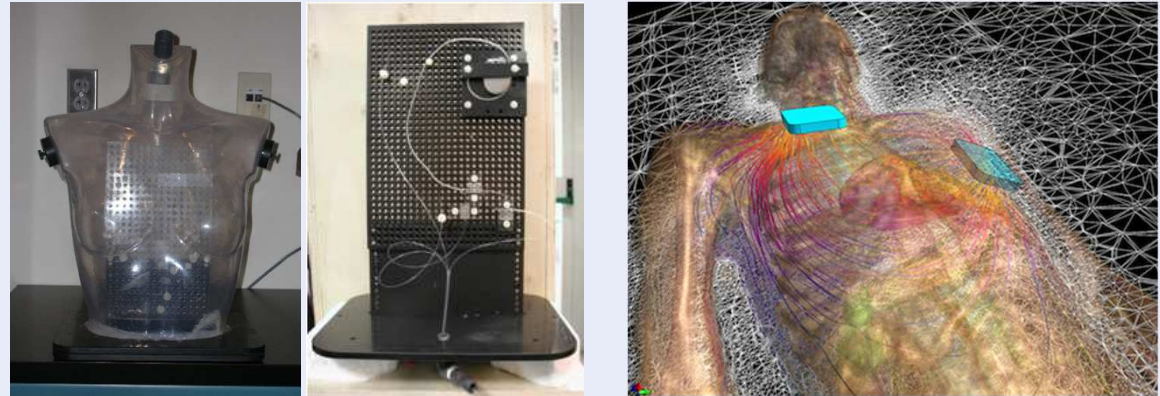
Vantaggi:

- ✓ 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.

Approccio Non Clinico (Misure in vitro o simulazioni)



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 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 50527-1: Analisi del rischio specifica

Approccio Clinico

Il lavoratore è esposto, sotto supervisione clinica, per una durata significativa sul luogo di lavoro alle prevedibili situazioni di esposizione o in un laboratorio che simuli la situazione di esposizione sul posto di lavoro. Il comportamento dell'AIMD viene quindi controllato dal medico responsabile o sotto la sua responsabilità (ad esempio, tramite telemetria) durante e dopo l'esposizione.

Il lavoratore portatore di AIMD può essere esposto ai livelli di esposizione prevedibili indagando la presenza o l'assenza di interferenze con l'AIMD (test non provocativo) oppure può essere esposto e il livello di esposizione aumentato fino a quando non si osserva un'interferenza con l'AIMD (test provocativo).

Si dovrebbe considerare che questo approccio potrebbe non identificare un margine di sicurezza a meno che non venga intrapreso un test provocativo.

I dettagli di tale indagine clinica non possono essere standardizzati, ma la responsabilità e le modalità dell'indagine devono essere determinate con il medico responsabile e il medico che supervisiona i test.

Procedura specifica per la valutazione del rischio – approccio clinico



Monitoraggio in tempo reale del PM/ICD;



Misura del campo generato dalla sorgente

- Replica delle abituali condizioni di esposizione e delle abituali attività lavorative;
- Possibilità di intervento immediato in caso di EMI;

CEI EN 50527-1: Approccio non-clinico

Devono essere raccolte informazioni sui valori di picco dell'intensità di campo, sulla modulazione, ecc. I risultati delle misurazioni in **valore efficace su intervalli lunghi (es. RMS su 6 min)** non sono sufficienti per sorgenti di campo non sinusoidali. Le misurazioni di picco ponderate (*Weighted peak measurements*) potrebbero richiedere ulteriori considerazioni sui valori di picco.

Come condurre la valutazione dei rischi



Misurazione
e caratterizzazione
dell'ambiente
lavorativo



Calcolo
anche attraverso
simulazioni
numeriche



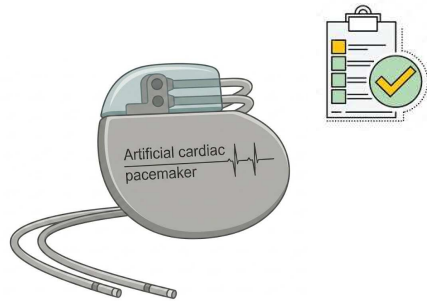
Informazioni
fornite dal
fornitore
dell'attrezzatura



Dati presenti in
letteratura
scientifica

CEI EN 50527-1: Studi comparativi

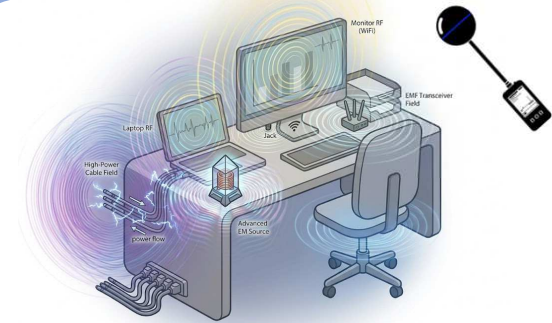
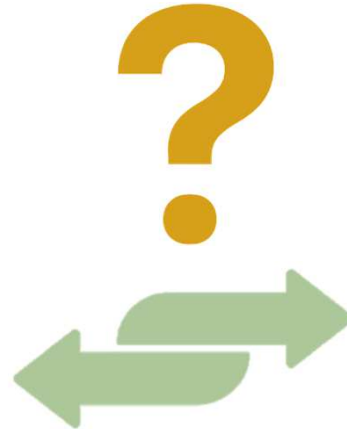
L'approccio non clinico può essere implementato mediante uno studio comparativo che mette in relazione i campi elettromagnetici ambientali (E/H) con le tensioni indotte nei conduttori e le confronta con i livelli di immunità alla tensione ai connettori del dispositivo.



Immunità del dispositivo
(ISO14117 per $f < 10$ MHz)



tensione indotta sul PM/ICD (V - mV)



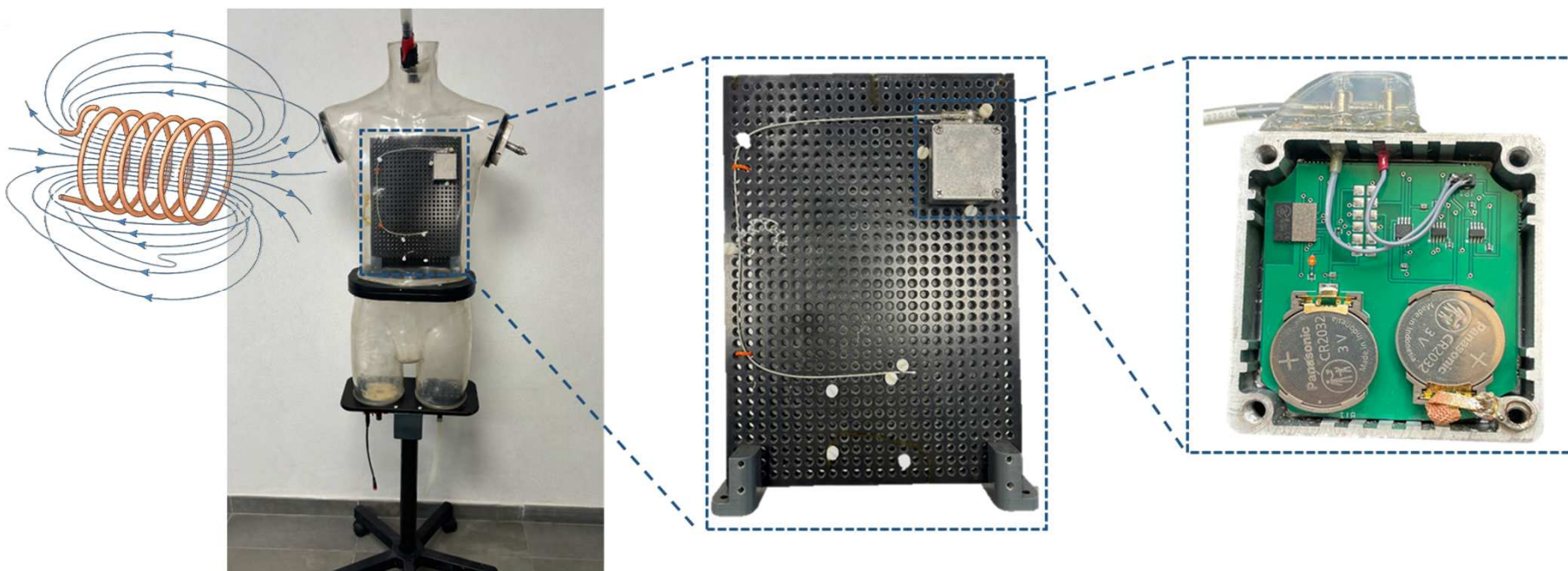
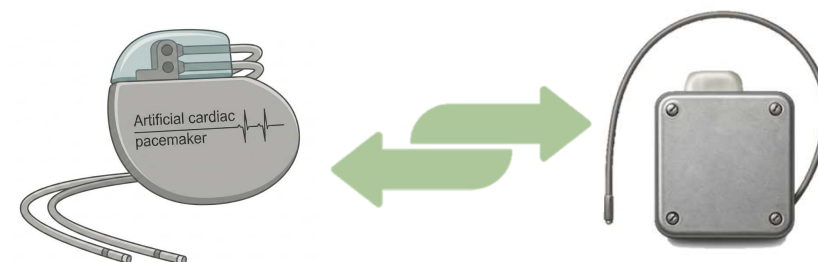
Caratterizzazione ambiente di lavoro



Campo elettrico (V/m)
Campo magnetico (A/m - μ T)

Nuovi approcci metodologici alla valutazione dei rischi

Il physical twin del PM/ICD: un gemello fisico di un impianto reale, opportunamente sensorizzato per misurare le differenze di potenziale indotte sul suo stadio di ingresso dall'interazione con i CEM



Misure di EMI: approccio classico

Test in-vitro su campioni di dispositivi reali:



Interferenza SI:

- ✓ Si registrano gli effetti clinici indotti;
- ✓ Si definiscono distanze/livelli di potenza soglia;
- ✓ E' possibile osservare l'effetto del segnale interferente sugli elettrogrammi registrati dal dispositivo;

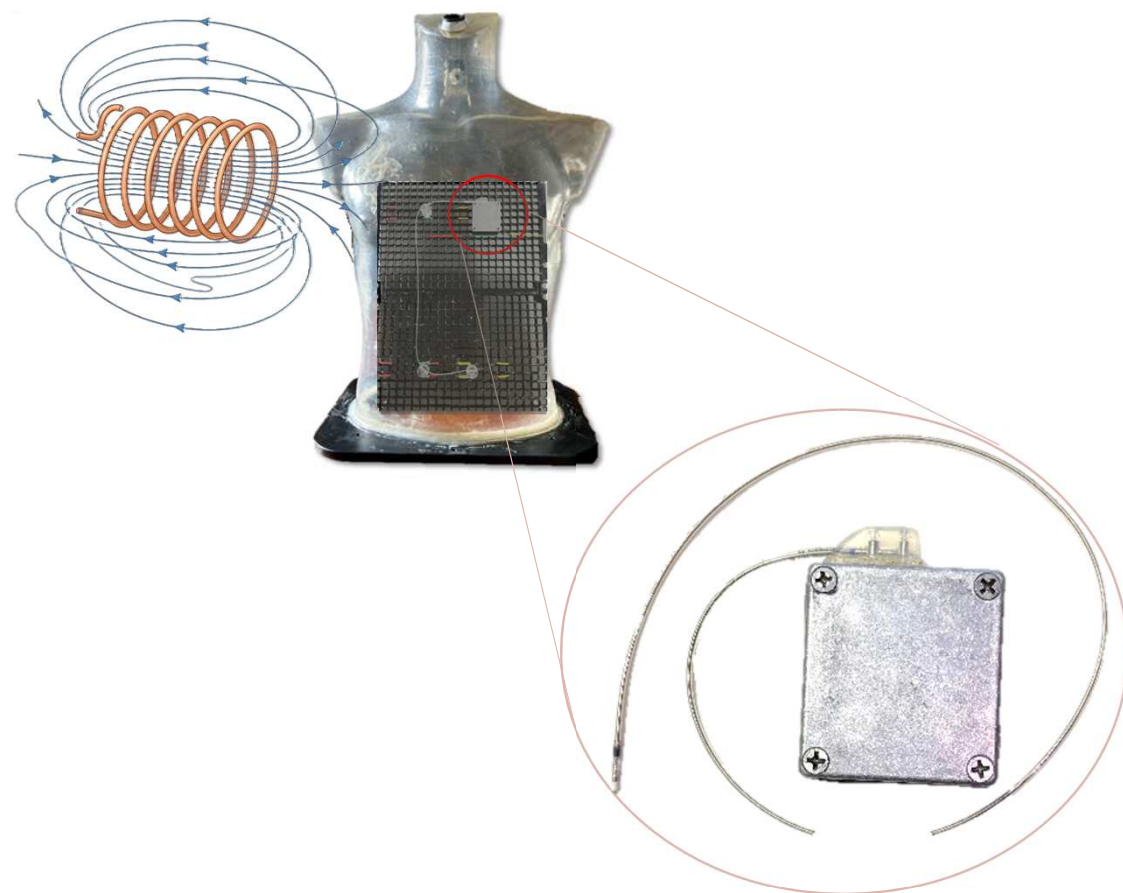
Interferenza NO:

- ✓ Non si osserva alcun effetto clinico diretto;
- ✓ Nella maggior parte anche gli elettrogrammi non evidenziano alcuna forma di interazione;
- ✓ Non è possibile determinare quanto ci si trovi lontano da un potenziale malfunzionamento del dispositivo

Per ottenere risultati generalizzabili ed esaustivi è necessario testare un elevato numero di esemplari e di programmazioni

Misure di EMI: il Physical Twin

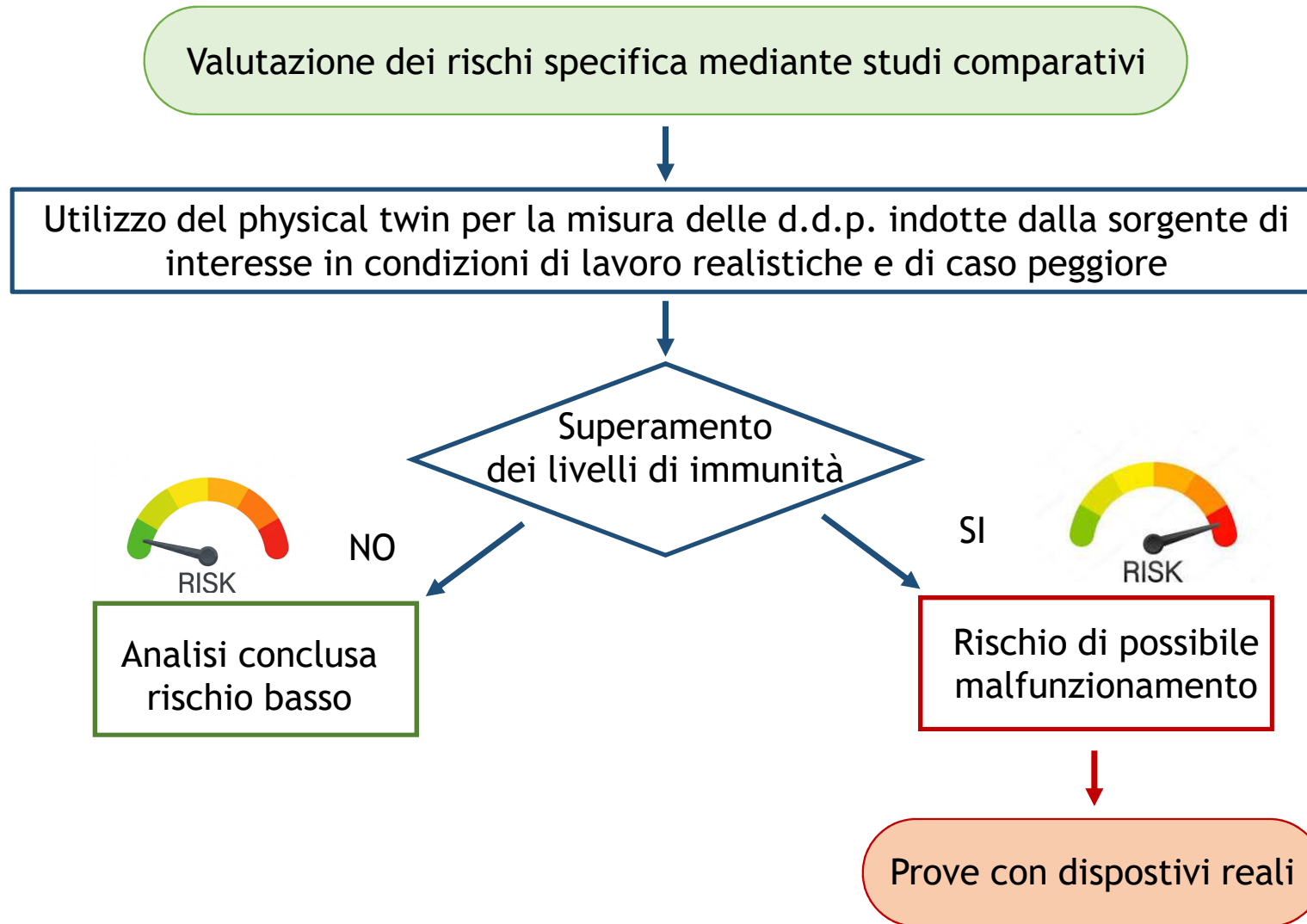
Test in-vitro sul physical twin:



Lo standard tecnico per l'immunità elettromagnetica di PM e ICD (i.e. ISO14117) stabilisce test di prova in termini di tensione indotta sulla stadio di ingresso del dispositivo

La misura della d.d.p. indotta all'ingresso del dispositivo può essere immediatamente confrontata con i livelli di immunità indicati nello standard

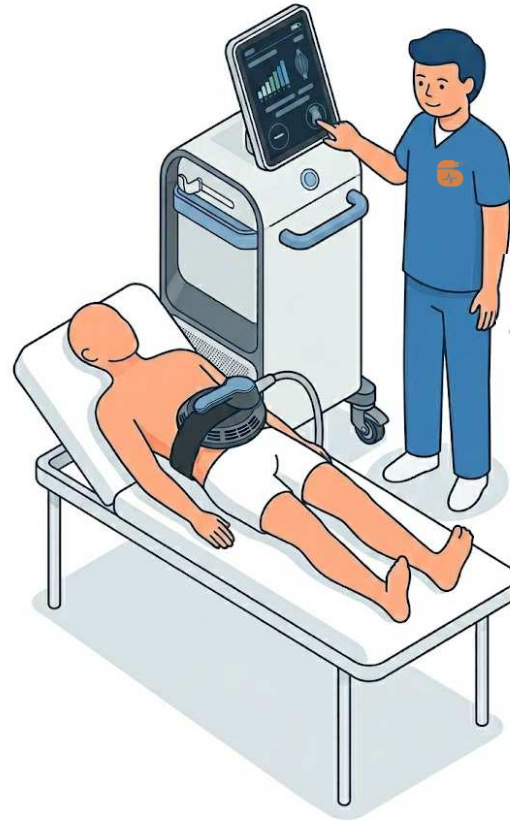
Il Physical Twin nei valutazione dei rischi da EMI



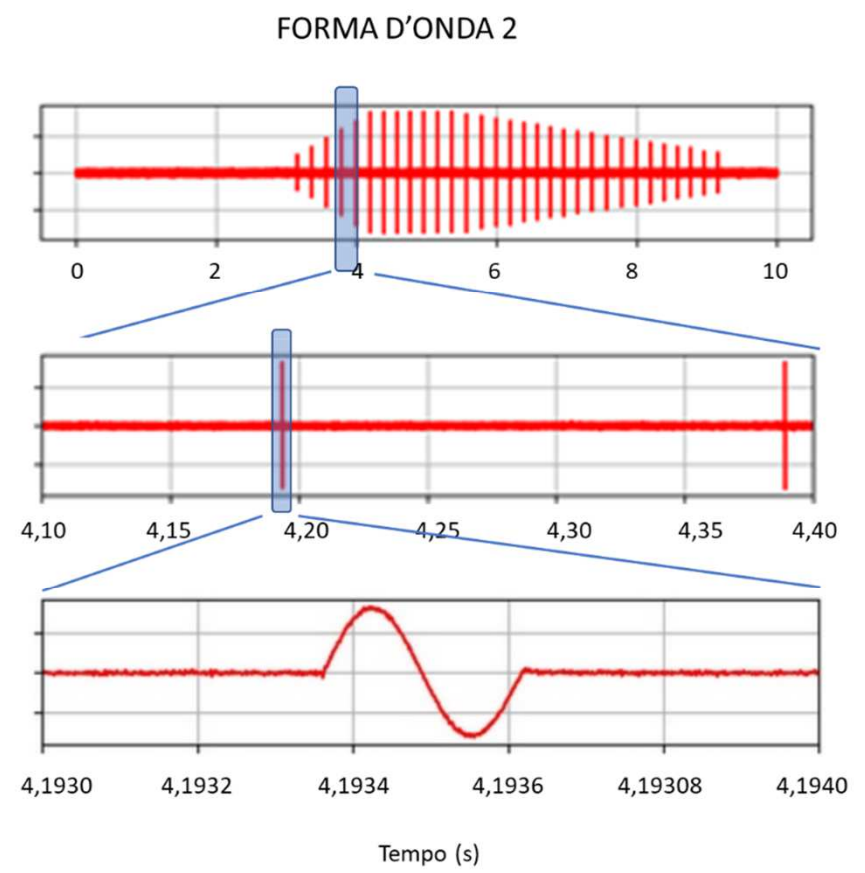
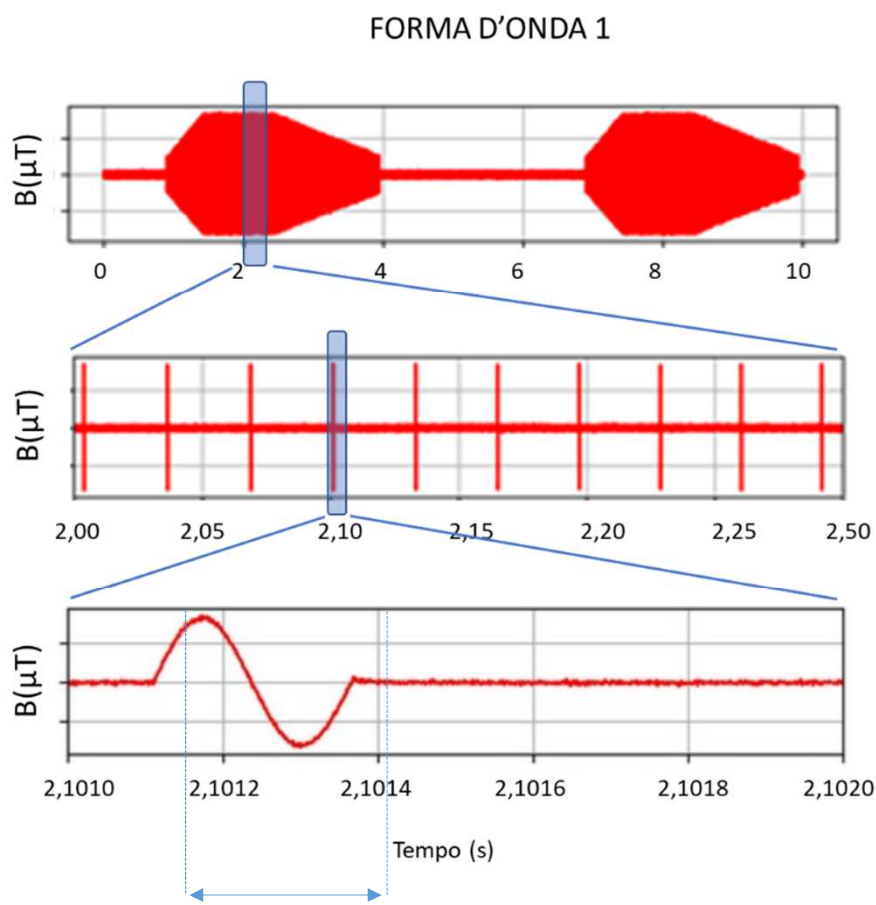
Il Physical Twin nei test di EMI: caso pratico

Stimolatore muscolare per la cura dell'obesità:

Può essere usato da un operatore portatore di PM/ICD?

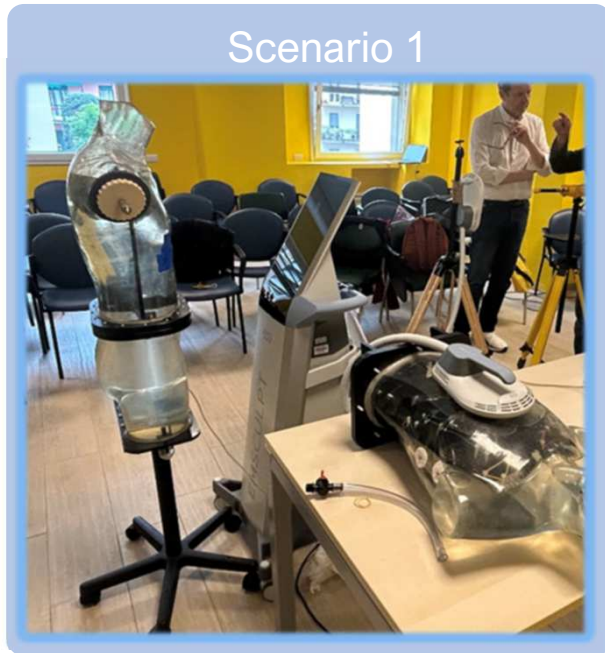


Il Physical Twin nei test di EMI: ambiente clinico



$250 \mu s \rightarrow 4 \text{ kHz}$

Il Physical Twin nei test di EMI: caso pratico



Scenario	Massima ddp unipolare (mV)	Livello di test unipolare @3.6 kHz (mV)	Massima ddp bipolare (mV)	Livello di test bipolare @3.6 kHz (mV)
1	< 0,1	21,6	< 0,1	2,2
2a - 0 cm	256,6	21,6	45,8	2,2
2b - 50 cm	4,2	21,6	0,9	2,2
2c	18,0	21,6	1,4	2,2



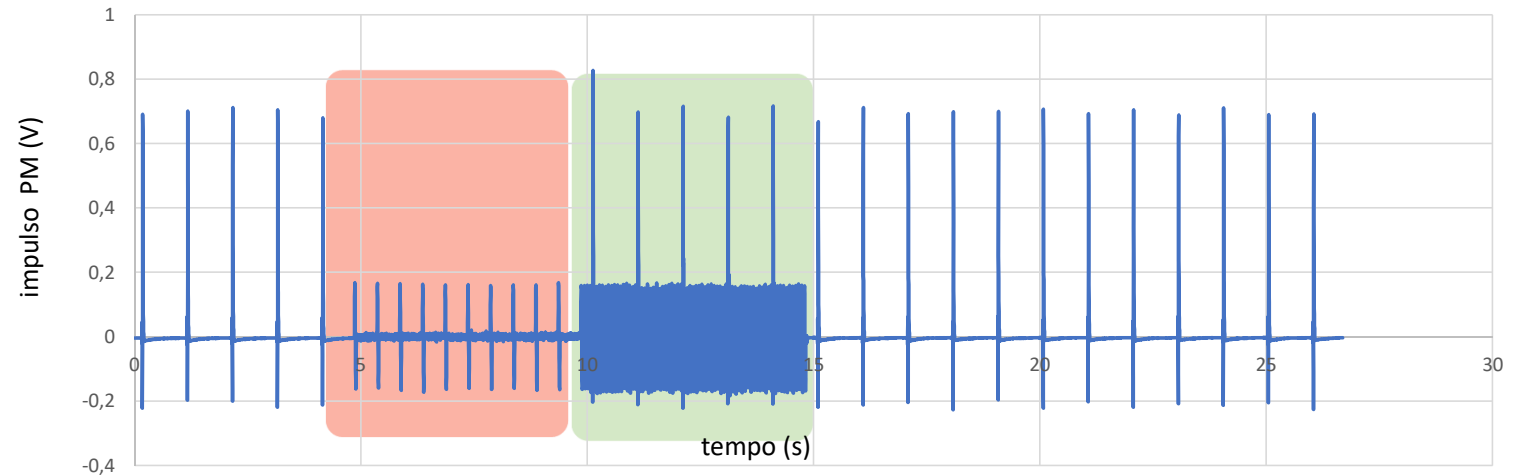
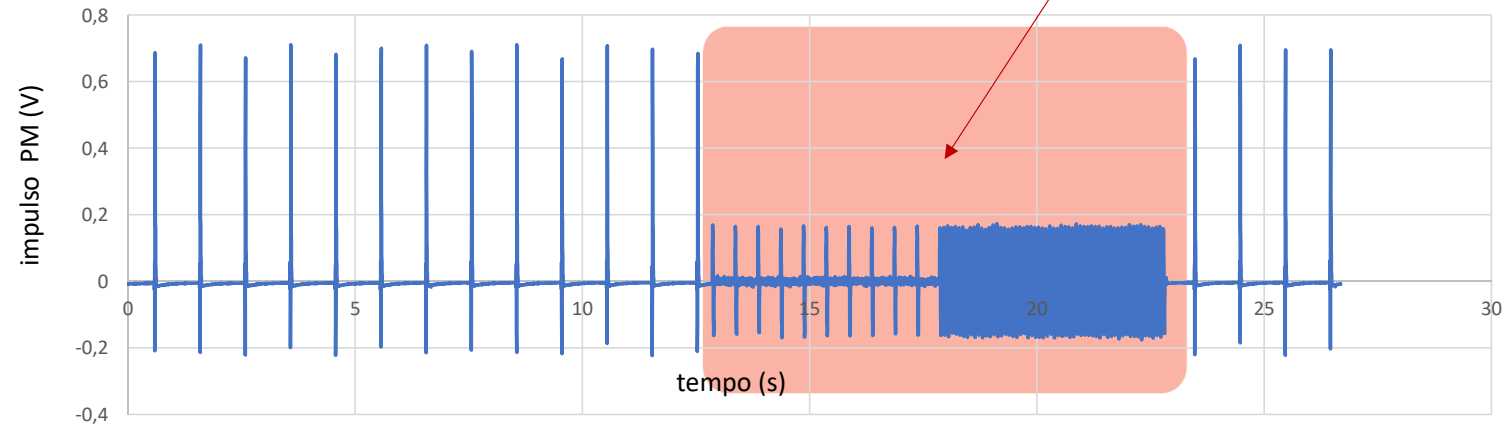
Il Physical Twin nei test di EMI: caso pratico



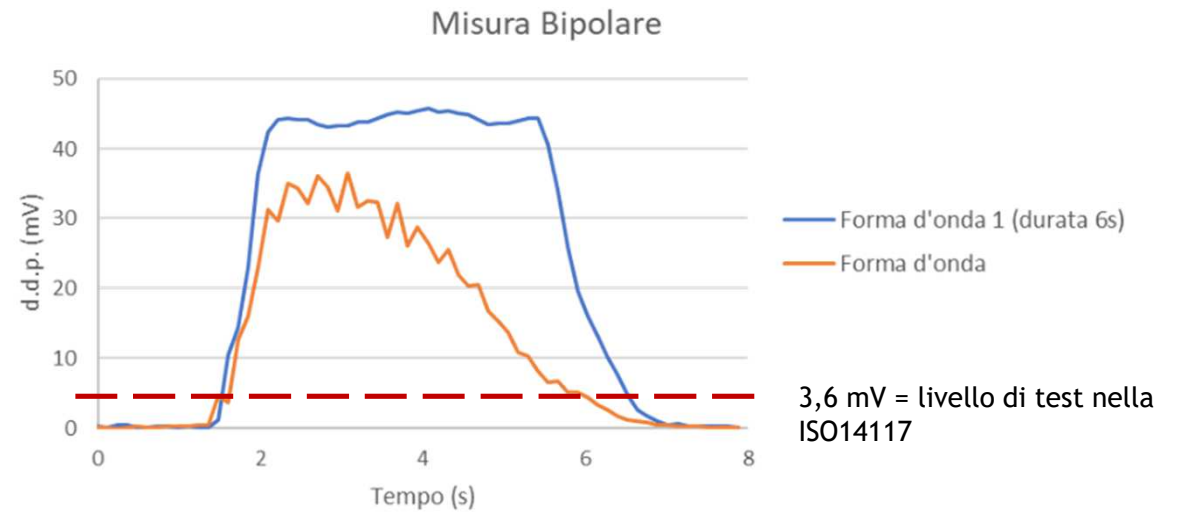
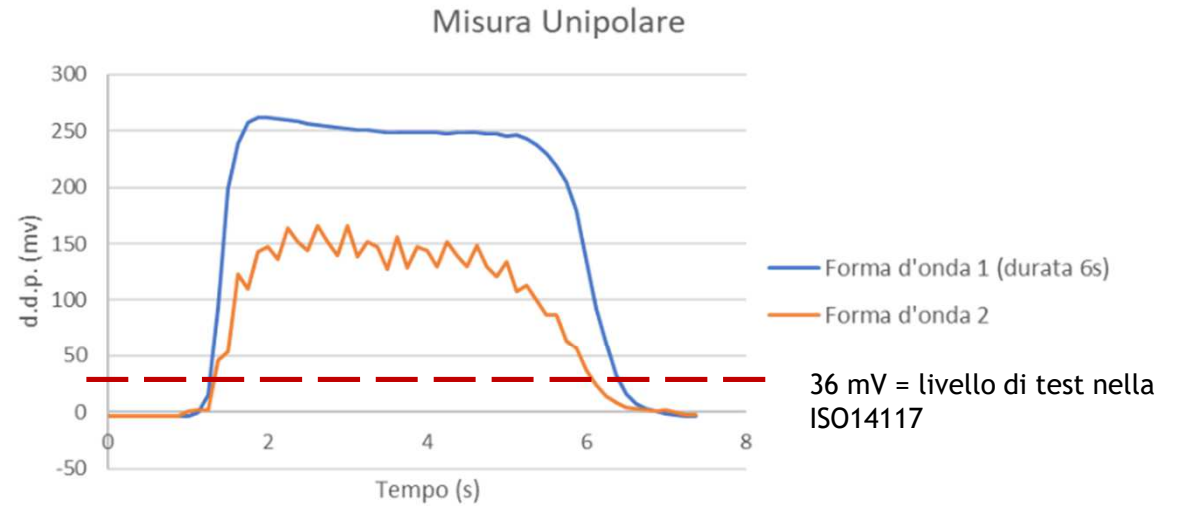
Prove con dispositivi reali



inibizione inappropriata



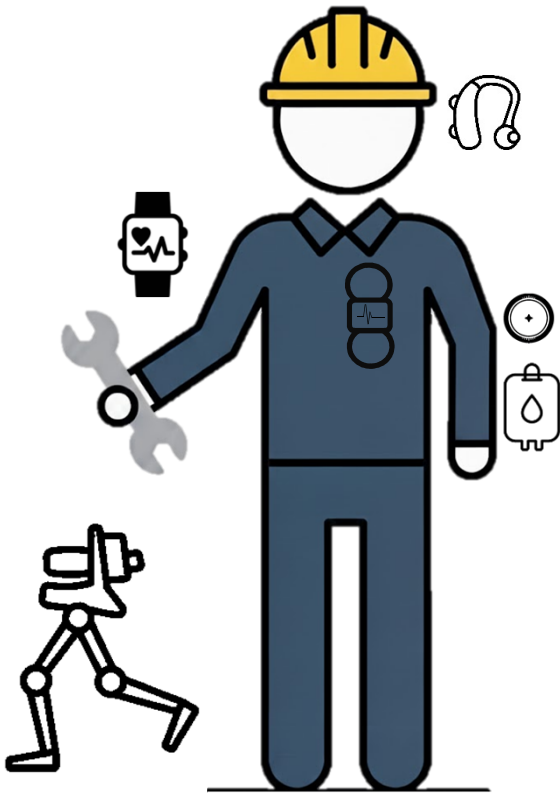
Il Physical Twin nei test di EMI: ambiente clinico



Conclusioni

- ✓ Le norme della famiglia **EN 50527** delineano il quadro tecnico-normativo per la valutazione dei rischi nei lavoratori portatori di DMIA esposti a CEM.
- ✓ Le norme prevedono un'analisi iniziale “semplificata” basta sul non superamenti dei **livelli di riferimento per la Popolazione Generale**, seguita, quando necessario, da una valutazione dei rischi specifica.
- ✓ Quando si rende necessaria una **valutazione specifica**, gli studi comparativi rappresentano un utile strumento, basato sul confronto tra i livelli di campo misurati in ambiente di lavoro e i livelli di immunità dei dispositivi (PM/ICD).
- ✓ Il **physical twin**, che consente di misurare direttamente le tensioni indotte sullo stadio di ingresso del dispositivo, rappresenta uno strumento efficace per l'implementazione di tali studi comparativi.
- ✓ È importante sottolineare che il superamento dei valori di tensione indotta definiti dalla norma ISO 14117 non implica necessariamente la comparsa di fenomeni di EMI: i dispositivi in commercio possono presentare livelli di immunità superiori a quelli richiesti e continuare a funzionare correttamente anche in presenza di tensioni più elevate.
- ✓ Per evidenziare un reale malfunzionamento e valutarne l'impatto clinico, è necessario integrare le misure ottenute con il physical twin con quelle effettuate su **dispositivi reali**.

... e per i dispositivi indossabili?



- ✓ Non esiste, al momento, una norma tecnica per la valutazione del rischio specifico di interferenze elettromagnetiche associato a lavoratori con dispositivi medici attivi non-impiantabili o indossabili
- ✓ La norma sulla compatibilità elettromagnetica (**EN 60601-1-2**) demanda al fabbricante:
 - l'analisi dei rischi ed eventualmente l'esclusione di particolari ambienti o sorgenti
 - Le informazioni da riportare sui manuali dei dispositivi relativamente a livelli di immunità e/o distanze di sicurezza

NON ESISTE UN LEGAME FRA LIVELLI DI IMMUNITA' E LIVELLI DI ESPOSIZIONE ICNIRP!

A maggio 2024 il CENELEC ha approvato la proposta di espandere il campo di applicazione della **50527** per includere i wearable devices

AMY QUESTIONS

