

CONVEGNO NAZIONALE



Agenti Fisici nei luoghi di lavoro

Bologna, 2 dicembre 2021

***Le deroghe al rispetto dei limiti occupazionali per la
protezione dai campi elettromagnetici:
criticità e possibili soluzioni***

*Alessandro Polichetti, Gian Marco Contessa, Simona D'Agostino,
Rosaria Falsaperla, Carlo Grandi*



Direttiva 2004/40/CE

del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sulle prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) (diciottesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE).

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 159 del 30 aprile 2004)

INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION



ICNIRP GUIDELINES

FOR LIMITING EXPOSURE TO TIME-VARYING
ELECTRIC, MAGNETIC AND ELECTROMAGNETIC
FIELDS (UP TO 300 GHz)

PUBLISHED IN: HEALTH PHYSICS 74 (4):494-522; 1998

INTERNATIONAL COMMISSION ON NON-IONIZING RADIATION PROTECTION



ICNIRP GUIDELINES

ON LIMITS OF EXPOSURE TO STATIC
MAGNETIC FIELDS

PUBLISHED IN: HEALTH PHYSICS 66(1):100-106; 1994

Special Reports

Impact of Electromagnetic Field Exposure Limits in Europe:

Is the Future of Interventional MRI Safe?¹

Derek LG Hill, Kate Mcleish, Stephen F Keevil

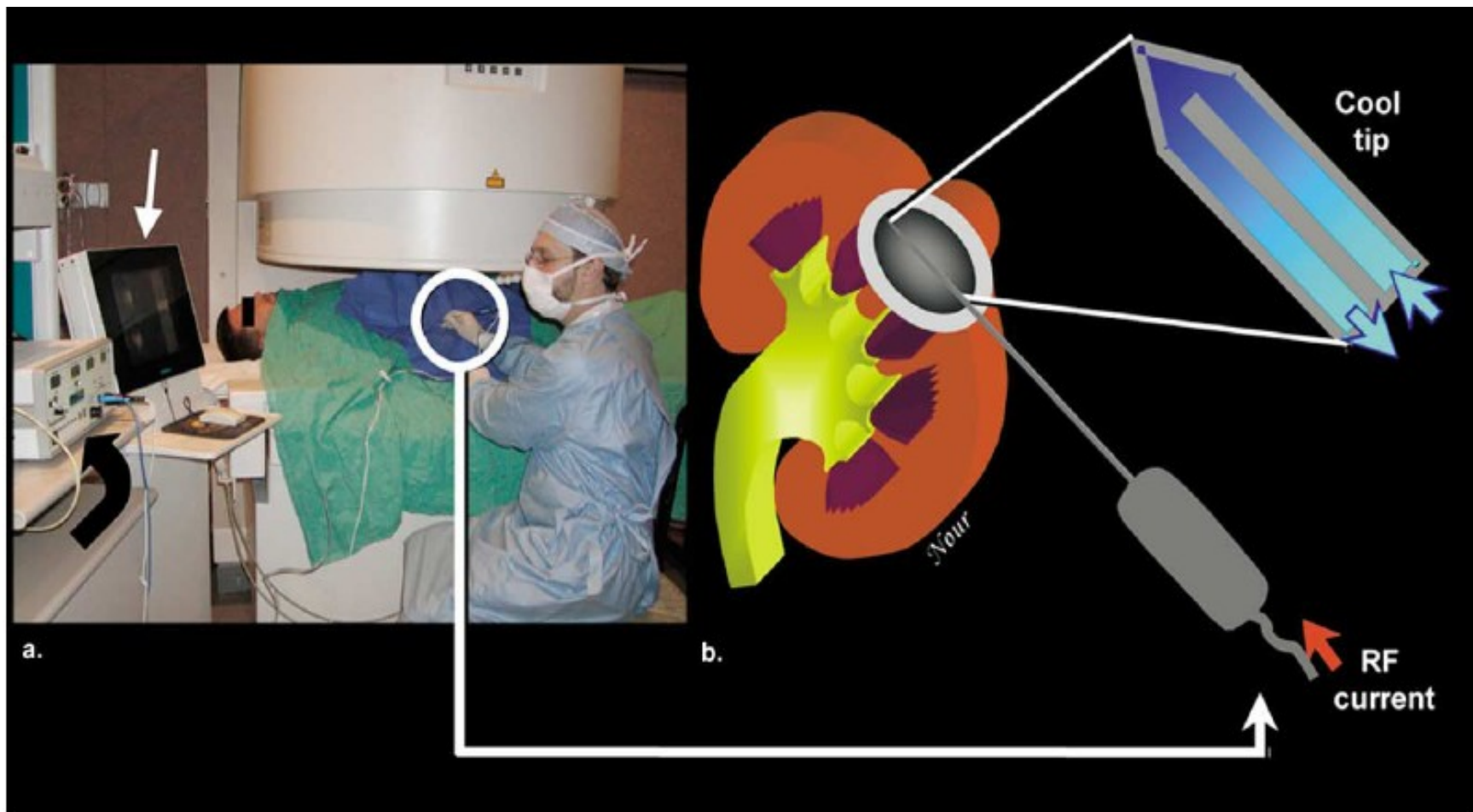


Figure 1. Illustration of the typical paradigm used for MRI-guided and monitored RFA. **(a)** The interventional MRI suite setup during thermal ablation procedures. The open MRI system configuration facilitates proper access to the patient during the procedure. The in-room RF-shielded liquid crystal display monitor (straight arrow) equipped with a computer mouse and foot pedal (not shown), along with the ability to control fast gradient echo sequences from the scanner side, all facilitate interactive near-real-time navigation of the RF electrode into the targeted tumor in a safe time-efficient manner. The RF generator (curved arrow) also is operated at scanner side. **(b)** After the electrode is positioned within the targeted renal tumor, the RF generator is switched on to start the ablation procedure while pumping iced water through special channels within the RF electrode shaft to prevent charring at the electrode-tumor interface that would stop further RF deposition and interfere with adequate tumor destruction. Development of the ablation zone is monitored through intermittent MRI (fast spin echo [FSE] T2 and/or FSE STIR) during the ablation session. Reproduced with permission from Lewin et al (40).

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

18-8-2016

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 192

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

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.

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81



ICNIRP GUIDELINES

FOR LIMITING EXPOSURE TO TIME-VARYING
ELECTRIC, MAGNETIC AND ELECTROMAGNETIC *(solo x effetti termici)*
FIELDS (UP TO 300 GHz)

PUBLISHED IN: HEALTH PHYSICS 74 (4):494-522; 1998



ICNIRP GUIDELINES

ON LIMITS OF EXPOSURE TO STATIC
MAGNETIC FIELDS

PUBLISHED IN: HEALTH PHYSICS 96(4):504-514; 2009

ICNIRP GUIDELINES

FOR LIMITING EXPOSURE TO TIME-VARYING
ELECTRIC AND MAGNETIC FIELDS (1 Hz – 100 kHz)

PUBLISHED IN: HEALTH PHYSICS 99(6):818-836; 2010

Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, art. 207

d) “Valori limite di esposizione (VLE)”, valori stabiliti sulla base di considerazioni biofisiche e biologiche, in particolare sulla base degli effetti diretti acuti e a breve termine scientificamente accertati, ossia gli effetti termici e la stimolazione elettrica dei tessuti;

e) “VLE relativi agli effetti sanitari”, VLE al di sopra dei quali i lavoratori potrebbero essere soggetti a effetti nocivi per la salute, quali il riscaldamento termico o la stimolazione del tessuto nervoso o muscolare;

f) “VLE relativi agli effetti sensoriali”, VLE al di sopra dei quali i lavoratori potrebbero essere soggetti a disturbi transitori delle percezioni sensoriali e a modifiche minori nelle funzioni cerebrali;

“Flessibilità” (Art. 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 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 lettera *b)* del medesimo comma;

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

La flessibilità nei confronti dei VLE per gli effetti sensoriali è coerente con l'approccio protezionistico dell'ICNIRP.

La Direttiva 2013/35/UE è comunque andata oltre le intenzioni dell'ICNIRP introducendo la possibilità di superare anche i VLE relativi agli effetti sanitari, prevista pertanto anche dal D.Lgs. 81/08.

Deroghe

«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 soltanto per il periodo in cui rimangono tali, deroghe al rispetto dei VLE di cui all'articolo 208, comma 1, secondo criteri e modalità da definirsi con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute, da adottarsi entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione. Il datore di lavoro informa il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza della richiesta di deroga.

2. L'autorizzazione delle deroghe di cui al comma 1 è subordinata al rispetto delle seguenti condizioni:

e) il datore di lavoro dimostra che i lavoratori sono sempre protetti contro gli effetti nocivi per la salute e i rischi per la sicurezza, avvalendosi in particolare di norme e orientamenti comparabili, più specifici e riconosciuti a livello internazionale;

f) nel caso di installazione, controllo, uso, sviluppo e manutenzione degli apparati di Risonanza magnetica (RM) per i pazienti nel settore sanitario o della ricerca correlata, il datore di lavoro dimostra che i lavoratori sono sempre protetti dagli effetti nocivi per la salute e dai rischi per la sicurezza, assicurando in particolare che siano seguite le istruzioni per l'uso in condizioni di sicurezza fornite dal fabbricante ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, concernente "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici.";

DIRETTIVA 93/42/CEE DEL CONSIGLIO
del 14 giugno 1993
concernente i dispositivi medici

“I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ...”

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

Norma Italiana

Data Pubblicazione

CEI EN 60601-2-33

2011-11

La seguente Norma è identica a: EN 60601-2-33:2010-10; EN 60601-2-33/EC:2010-10.

Titolo

Apparecchi elettromedicali

Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica

Title

Medical electrical equipment

Part 2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis

Campi magnetici statici

Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81

TABELLA A1

VLE per l'induzione magnetica esterna (B_0) 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

Il VLE relativo agli effetti sensoriali corrisponde alle soglie di effetto (senza fattori di riduzione).

Il VLE relativo agli effetti sanitari è stato definito (dall'ICNIRP) sulla base dell'assenza di evidenze di effetti cardiovascolari o neurologici clinicamente significativi fino a 8T, e sull'assenza di informazioni utili a definire un limite di esposizione oltre gli 8 T (le soglie di effetto non sono state identificate).

Norma Tecnica 60601-2-33

Le istruzioni per l'uso devono:

- ✓ spiegare gli effetti che i lavoratori RM possono sperimentare quando il campo magnetico statico è maggiore di 3 T, compresi quelli dovuti al movimento della testa (vertigini, nausea, gusto metallico);
- ✓ esplicitare che ai lavoratori RM deve essere fornita un'adeguata formazione per minimizzare gli effetti avversi dovuti ad alti campi magnetici statici.

Le istruzioni per l'uso non forniscono indicazioni su come gestire un superamento del VLE per gli effetti sanitari ($B > 8 \text{ T}$).

L'eventuale deroga dal rispetto del VLE per gli effetti sanitari non può basarsi solo sull'applicazione delle istruzioni d'uso.

Più in generale, l'attuale carenza di conoscenze sugli effetti dei campi magnetici statici superiori a 8 T non permette di garantire la protezione della salute dei lavoratori esposti a tali livelli come richiesto dall'art. 212 del D.Lgs. 81/08.

Effetti a breve termine dei campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici variabili nel tempo

Stimolazione elettrica dei tessuti muscolari e nervosi elettricamente eccitabili da parte dei campi elettrici, e delle correnti elettriche associate, indotte nel corpo umano da campi elettrici e magnetici esterni (prevalenti alle frequenze più basse).

Effetti termici connessi al riscaldamento dei tessuti del corpo umano da parte dell'energia elettromagnetica convertita in calore all'interno del corpo umano (prevalenti alle frequenze più alte).

Alle soglie di effetto sono applicati fattori di riduzione per la determinazione dei limiti di esposizione, per tenere conto delle incertezze di misura, dell'estrapolazione dei dati dall'animale all'uomo, e della variabilità individuale.

Campi elettrici e magnetici a bassa frequenza

TABELLA A2

VLE relativi agli effetti sanitari per l'intensità di campo elettrico interno a frequenze comprese tra 1 Hz e 10 MHz

Intervallo di frequenza	VLE relativi agli effetti sanitari [Vm^{-1}] (valore di picco)
$1 \text{ Hz} \leq f < 3 \text{ kHz}$	1,1
$3 \text{ kHz} \leq f \leq 10 \text{ MHz}$	$3,8 \times 10^{-4} f$

TABELLA A3

VLE relativi agli effetti sensoriali per il campo elettrico interno a frequenze comprese tra 1 Hz e 400 Hz

Intervallo di frequenza	VLE relativi agli effetti sensoriali [Vm^{-1}] (valore di picco)
$1 \text{ Hz} \leq f < 10 \text{ Hz}$	$0,7/f$
$10 \text{ Hz} \leq f < 25 \text{ Hz}$	0,07
$25 \text{ Hz} \leq f \leq 400 \text{ Hz}$	$0,0028 f$

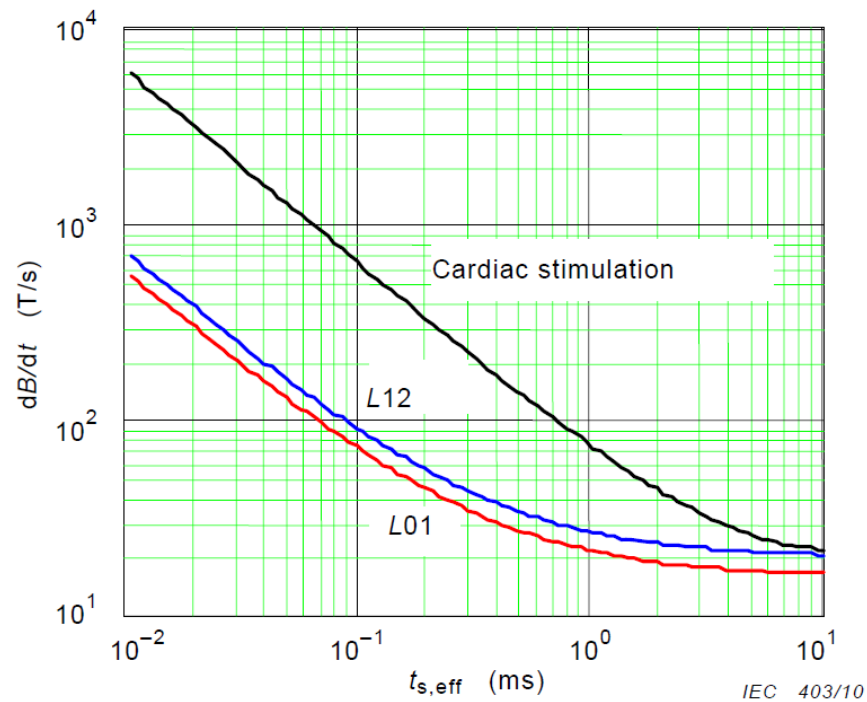
Norma Tecnica 60601-2-33

Concerning 201.7.9.2.101 k) – Occupational exposure to EMF

The limits for electromagnetic exposure for the MR WORKER, introduced in this standard are in excess of those permitted by the ICNIRP guideline [3] as the result of the following rationale:

- The devices are expected to be designed and manufactured in such a way that, when used under the conditions and for the purposes intended, they will not compromise the clinical condition or the safety of PATIENTS, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any RISKS which may be associated with their use constitute acceptable RISKS when weighed against the benefits to the PATIENT and are compatible with a high level of protection of health and safety.
- It is the philosophy of ICNIRP to give exposure limits for the protection of workers in general. ICNIRP does not consider the need to balance associated health RISKS with social benefit (social and economical considerations are outside of the remit of ICNIRP) and therefore ICNIRP cannot consider the possible relaxation of its guidelines for special categories of workers based on social arguments. Thus, ICNIRP does not acknowledge the specific and unique situation of MR WORKERS and more specifically the RISK/benefit for the PATIENT and balancing this benefit with the RISK for the MR WORKER.

Vengono estesi al lavoratore gli stessi limiti di esposizione fissati per il paziente



Limits for peripheral nerve stimulation of GRADIENT OUTPUT for the NORMAL OPERATING MODE (L01) and the FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE (L12) in WHOLE BODY GRADIENTS, expressed as dB/dt (T/s) versus t_s (ms). The limit of 201.12.4.102.3.2 for cardiac stimulation is shown for comparison.

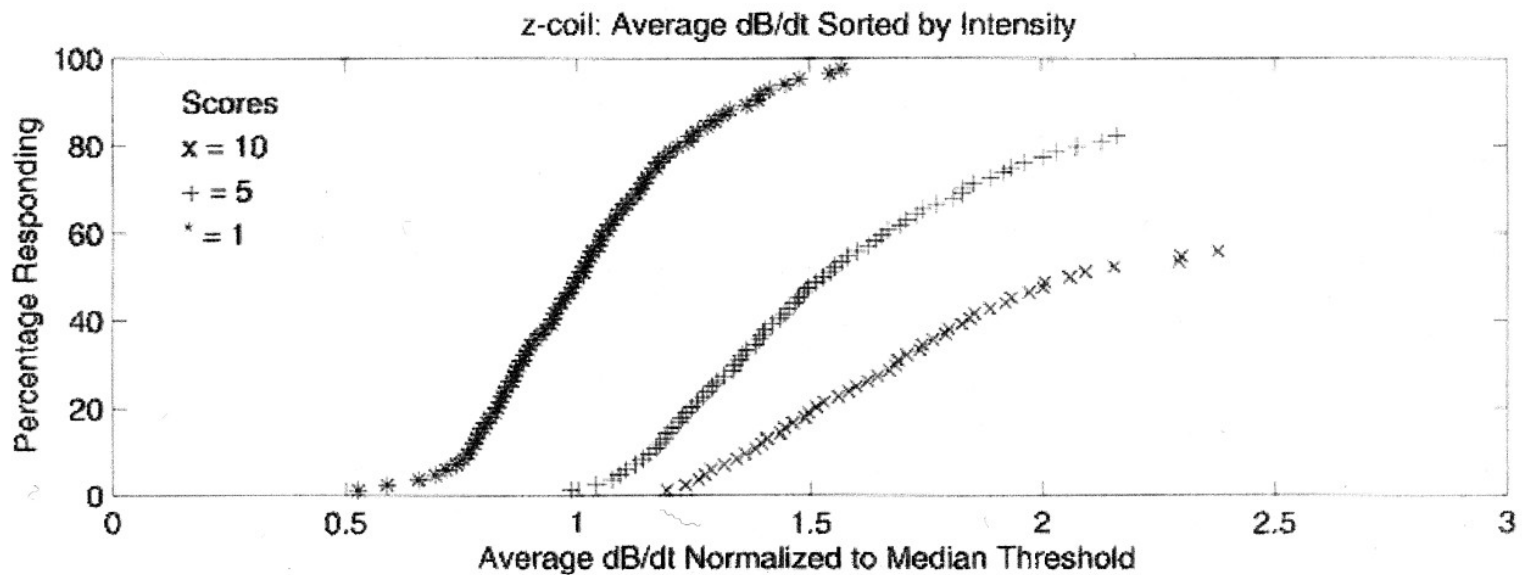


Fig. 2. Percentage thresholds for perception (1), uncomfortable stimulation (5) and intolerable stimulation (10) in a group of 84 volunteers. Data are presented as normalized values to the median threshold of perception (from Nyenhuis et al. 2001).

L_{12} = soglia mediana di percezione

Deroghe al rispetto dei VLE relativi agli effetti sanitari per i campi magnetici in bassa frequenza potrebbero applicarsi nel caso delle apparecchiature RM se le istruzioni per l'uso in condizioni di sicurezza fornite dal fabbricante sono conformi alla norma tecnica CEI EN 60601-233. Infatti, seguendo le indicazioni della norma, si prevengono effetti gravi come la stimolazione cardiaca, si esclude ragionevolmente la possibilità di stimolazioni intollerabili, e gli unici effetti previsti sono di minore importanza, consistendo solo in percezioni non dolorose.

Per quanto riguarda altri settori o attività specifiche diverse dalla Risonanza Magnetica, le considerazioni di cui sopra dovrebbero essere affrontate in norme tecniche specifiche, tenendo conto del fatto che un analogo bilancio tra i rischi per la salute dei lavoratori e i benefici per il paziente potrebbe essere preso in considerazione nel caso di altre applicazioni mediche.

Campi elettromagnetici a radiofrequenza

TABELLA A1

*VLE relativi agli effetti sanitari per esposizione a campi elettromagnetici
a frequenze comprese tra 100 kHz e 6 GHz*

VLE relativi agli effetti sanitari	Valori di SAR mediati per ogni periodo di sei minuti [Wkg^{-1}]
VLE relativo allo stress termico sistemico, espresso come SAR medio a corpo intero	0,4
VLE relativo allo stress termico localizzato nella testa e nel tronco, espresso come SAR locale (nella testa e nel tronco)	10
VLE relativo allo stress termico localizzato, negli arti, espresso come SAR locale (negli arti)	20

SAR a corpo intero

Nell'intervallo 100 kHz- 6 GHz un aumento di 1 °C della temperatura interna richiede un SAR a corpo intero di 6-8 W/kg per almeno 1 ora di esposizione.

Considerando che la temperatura interna corporea non è costante durante il giorno e può variare di alcuni decimi di grado, si può ragionevolmente presumere che, in caso di deroghe, un aumento di circa 0,5 °C non comporti rischi reali per i lavoratori. I risultati di studi dosimetrici suggeriscono che questa restrizione nell'aumento della temperatura possa essere assicurata limitando il SAR a corpo intero a circa 2 W/kg (Hirata et al., 2007).

Norma Tecnica 60601-2-33

Averaging time	6 min		
	WHOLE BODY SAR	PARTIAL BODY SAR	HEAD SAR
Body region →	Whole body	Exposed body part	Head
Operating mode ↓	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)
NORMAL	2	2 – 10 ^a	3,2
FIRST LEVEL CONTROLLED	4	4 – 10 ^a	3,2
SECOND LEVEL CONTROLLED	>4	>(4 – 10) ^a	>3,2
Long MR EXAMINATION specific absorbed energy	The maximum allowed specific absorbed energy is 14,4 kJ/kg (= 240 W·min/kg) per MR EXAMINATION provided that the limits of this standard are still met		
Short duration SAR	The SAR limits over any 10 s period shall not exceed two times the stated values.		
^a The limit scales dynamically with the ratio "exposed PATIENT mass / PATIENT mass": NORMAL OPERATING MODE : $\text{PARTIAL BODY SAR} = 10 \text{ W/kg} - (8 \text{ W/kg} * \text{exposed PATIENT mass} / \text{PATIENT mass})$ FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE : $\text{PARTIAL BODY SAR} = 10 \text{ W/kg} - (6 \text{ W/kg} * \text{exposed PATIENT mass} / \text{PATIENT mass})$			

NOTE 1 MR WORKER exposure limits are the same as the maximally allowed limits for the PATIENTS. Compliance with the SAR limits for PATIENTS therefore in practice implies compliance for the MR WORKER.

$$SAR_{\text{worker}} \leq SAR_{\text{patient}} * (B_1^2(z) / B_1^2(0))$$

SAR locale

Nelle più recenti linee guida dell'ICNIRP (ICNIRP, 2020) si fa riferimento ad una soglia operativa per gli effetti nocivi sulla salute espressa in termini di aumento di temperatura, pari a 2 °C per la testa e il tronco e a 5°C per gli arti.

Un limite di 10 W/kg assicura che la temperatura nella testa e nel tronco non aumenti più di 1 °C, mentre un limite di 20 W/kg implica che la temperatura negli arti non aumenti più di 2,5 °C. Di conseguenza, le due restrizioni sul SAR locale includono un fattore di riduzione 2 che sembra lasciare un margine di sicurezza troppo ristretto ai fini di un'eventuale deroga.

Norma Tecnica 60601-2-33

Table 201.106 – SAR limits for local transmit coils

Averaging time	6 min		
	LOCAL SAR		
Body region →	Head	Trunk	Extremities
Operating mode ↓	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)
NORMAL	10 ^a	10	20
FIRST LEVEL CONTROLLED	20 ^a	20	40
SECOND LEVEL CONTROLLED	>20 ^a	>20	>40
Short duration SAR	The SAR limits over any 10 s period shall not exceed two times the stated values		
^a NOTE In cases where the orbit is in the field of a small LOCAL RF TRANSMIT COIL, care should be taken to ensure that the temperature rise is limited to 1 °C.			

Grazie per l'attenzione!

