

BA 2021

Agenti fisici nei luoghi di lavoro
Radiazioni Ionizzanti

Atti a cura di:
Silvia Goldoni, Angelo Tirabasso

Bologna, 2 e 3 dicembre 2021

LE DEROGHE AL RISPETTO DEI LIMITI OCCUPAZIONALI PER LA PROTEZIONE DAI CAMPI ELETTROMAGNETICI. CRITICITÀ E POSSIBILI SOLUZIONI

Alessandro Polichetti (1), Gian Marco Contessa (2), Simona D'Agostino (3), Rosaria Falsaperla (3), Carlo Grandi (3)

(1) Centro Nazionale per la Protezione dalle Radiazioni e Fisica Computazionale, Istituto Superiore di Sanità (ISS), 00161, Roma

(2) Dipartimento Fusione e Tecnologia per la Sicurezza Nucleare, Agenzia Nazionale per le Nuove Tecnologie, l'Energia e lo Sviluppo Economico Sostenibile (ENEA), 00044, Frascati (Roma)

(3) Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro e Ambientale (DiMEILA-INAIL), 00078, Monte Porzio Catone (Roma)

1. INTRODUZIONE

Il Capo IV del Titolo VIII del D.lgs. 81/2008 [1], relativo alla protezione dei lavoratori esposti a campi elettromagnetici, come modificato dal recepimento avvenuto nel 2016 della Direttiva 2013/35/UE [2], presenta alcune criticità applicative. Alcune questioni principali sono connesse al fatto che, in casi specifici e in circostanze debitamente giustificate, possono essere consentite condizioni di "sovrapposizione", vale a dire di superamento dei valori limite di esposizione (VLE).

Strettamente connessa alla possibilità di sovrapposizioni è la distinzione tra i VLE relativi agli effetti sanitari, al di sopra dei quali i lavoratori potrebbero essere soggetti a effetti avversi sulla salute (come il riscaldamento generalizzato o localizzato dei tessuti del corpo o la stimolazione elettrica dei tessuti nervosi e muscolari), e i VLE relativi agli effetti sensoriali, al di sopra dei quali i lavoratori potrebbero essere soggetti a disturbi transitori delle percezioni sensoriali (come vertigini, nausea e magnetofosfeni) e a lievi alterazioni delle funzioni cerebrali; questa distinzione è coerente con quella introdotta dalla Commissione Internazionale per la Protezione dalle Radiazioni Non Ionizzanti (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection, ICNIRP) nelle proprie linee guida per i campi magnetici statici [3] e per i campi elettrici e magnetici variabili nel tempo nell'intervallo 1 Hz-100 kHz [4].

Coerentemente con l'ICNIRP, la Direttiva 2013/35/UE ha adottato un approccio "flessibile" per quanto riguarda il rispetto dei VLE sugli effetti sensoriali, come recepito nell'Art. 208 del D.lgs. 81/2008. Secondo questo approccio, gli effetti transitori sulle percezioni sensoriali e i possibili

cambiamenti nelle funzioni cerebrali sono considerati "minori" in quanto non hanno conseguenze note sulla salute gravi o a lungo termine, anche se in alcune circostanze possono comportare rischi per la sicurezza. L'eventualità che un lavoratore possa sperimentarli è accettata se le implicazioni per la sicurezza sono controllate. In ogni caso, la condizione di sovraesposizione rispetto ai VLE relativi agli effetti sensoriali assume carattere eccezionale e deve essere: 1) giustificata dalla pratica o dal processo lavorativo; 2) temporanea durante il turno di lavoro e 3) accompagnata dall'adozione di misure di protezione specifiche e aggiuntive da parte del datore di lavoro.

Inoltre, la Direttiva 2013/35/UE va oltre le intenzioni dell'ICNIRP introducendo la possibilità di superare anche i VLE relativi agli effetti sanitari, come recepito nell'Art. 212 ("Deroghe") del D.lgs. 81/2008. Questa opzione è stata introdotta principalmente per limitare il possibile impatto delle restrizioni sulla Risonanza Magnetica (RM), in modo da non ostacolare lo sviluppo di questa pratica medica di indubbio beneficio per i pazienti. Questo in previsione dell'evoluzione tecnologica dei tomografi e dell'implementazione di pratiche che potrebbero comportare livelli di esposizione più elevati per gli operatori. In ogni caso la possibilità di deroghe al rispetto dei VLE è prevista anche per altri settori specifici o attività diversi dalla RM.

La possibilità di deroghe non esonera comunque il datore di lavoro dalla valutazione del rischio e dall'adottare tutte le misure necessarie per evitare qualsiasi effetto negativo sulla salute e sulla sicurezza dei lavoratori. Pertanto, un punto chiave da comprendere è come il datore di lavoro possa dimostrare, come richiesto dalla normativa, che i lavoratori siano ancora protetti contro gli effetti nocivi per la salute anche quando sono superati i VLE, stabiliti proprio per proteggere da tali effetti. A tal fine, sarebbe necessario rispondere alle seguenti domande: quali effetti ci si potrebbe aspettare in relazione all'entità del superamento dei VLE? Questi effetti sono causa di disagio o di reali rischi per la salute dei lavoratori interessati?

Secondo il comma 1 dell'Art. 212 del D.lgs. 81/2008: *"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."*

Nonostante il fatto che la suddetta disposizione sia entrata in vigore nel 2016, a tutt'oggi il previsto decreto non è stato ancora adottato. In previsione della sua emanazione, gli autori di questo contributo hanno cercato di analizzare le principali criticità che potranno riscontrarsi nella gestione del percorso

decisionale relativo alla concessione delle deroghe al fine di fornire, dove possibile, alcune indicazioni operative.

2. CONSIDERAZIONI GENERALI RELATIVE ALLE DEROGHE

Nell'ambito dell'approccio flessibile di cui all'Art. 208 del D.lgs. 81/2008 il superamento dei VLE relativi agli effetti sensoriali è consentito solo se temporaneo durante il turno di lavoro. Tuttavia l'Art. 212, che introduce la possibilità di deroghe al rispetto dei VLE, non menziona limitazioni temporali ed è pertanto applicabile ai VLE relativi agli effetti sensoriali qualora il loro superamento non sia temporaneo durante il turno di lavoro. Di conseguenza, nel caso dei VLE relativi agli effetti sensoriali la scelta del datore di lavoro tra l'attuazione dell'approccio flessibile o il ricorso a deroghe dipende dal modello temporale di sovraesposizione all'interno di un turno di lavoro. Il D.lgs. 81/2008 non dà però indicazioni su cosa si intenda per temporaneo, sollevando almeno due domande: quante volte i VLE possono essere superati nel turno di lavoro? Qual è la durata massima consentita per il singolo superamento? Si tratta di un punto critico nell'attuazione delle disposizioni del D.lgs. 81/2008 e, per quanto noto agli autori del presente contributo, non è stato ancora pienamente affrontato da linee guida o buone prassi.

Inoltre, va sottolineato che le sovraesposizioni rispetto ai VLE relativi agli effetti sanitari implicano contemporaneamente il superamento dei più bassi VLE per gli effetti sensoriali (nel caso dei campi magnetici statici e dei campi elettrici e magnetici a bassa frequenza fino a 400 kHz) e, di conseguenza, esiste il rischio reale che un effetto sanitario si aggiunga a uno o più effetti transitori sulle percezioni sensoriali o sulle funzioni cerebrali, la cui frequenza e intensità potrebbero aumentare all'aumentare del livello di esposizione [5]. Pertanto, nel caso di deroghe al rispetto sia dei VLE relativi agli effetti sensoriali sia dei VLE relativi agli effetti sanitari, è obbligatorio un controllo rigoroso anche degli effetti transitori.

Sebbene il possibile impatto sulla pratica medica della RM sia stato il motivo principale alla base dell'introduzione di deroghe al rispetto dei VLE, come detto tale possibilità è prevista anche per altri settori specifici o attività differenti dalla RM. Diversi settori lavorativi possono essere interessati a questa disposizione, sia in campo industriale (ad esempio il settore della saldatura) che in campo medico (ad esempio stimolatori magnetici transcranici e unità elettrochirurgiche), dove è nota la difficoltà, in alcuni casi, di mantenere le esposizioni al di sotto dei VLE senza incorrere in costi eccessivi [6-9].

La possibilità di deroghe al rispetto dei VLE è fortemente condizionata in quanto richiede la dimostrazione da parte del datore di lavoro che i lavoratori

sono sempre protetti contro gli effetti nocivi per la salute e i rischi per la sicurezza. Di conseguenza, sorge la questione critica di quali misure il datore di lavoro possa attuare per garantire la salute e la sicurezza dei lavoratori in caso di superamento dei VLE relativi agli effetti sanitari.

Per quanto riguarda l'installazione, il controllo, l'uso, lo sviluppo e la manutenzione delle apparecchiature RM per i pazienti nel settore sanitario (da impiegare a scopo diagnostico o per attività di ricerca), il D.lgs. 81/2008 indica di garantire che siano seguite le istruzioni per l'uso in condizioni di sicurezza, fornite dal fabbricante come previsto dalla Direttiva europea 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.

Va notato che il fabbricante ha la possibilità di dichiarare che il prodotto (il sistema RM) è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva europea 93/42/CEE, compresi i requisiti di salute e sicurezza per gli utilizzatori, se (ma non solo se) sono state seguite le prescrizioni delle pertinenti norme tecniche armonizzate. Nel caso della RM, la norma tecnica armonizzata di riferimento è la CEI EN 60601-2-33, "Apparecchi elettromedicali – Parte 2-33: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature di risonanza magnetica per la diagnosi medica", che include anche le prescrizioni relative alle istruzioni per l'uso [10,11]. Pertanto, è un punto chiave capire come i requisiti della CEI EN 60601-2-33 possano assicurare la protezione dei lavoratori dai campi elettromagnetici.

Per quanto riguarda le deroghe per settori o attività specifici diversi dalla RM il datore di lavoro può utilizzare norme e orientamenti più specifici e riconosciuti a livello internazionale per dimostrare che i lavoratori sono ancora protetti.

L'approccio alla gestione dei requisiti di salute e sicurezza in caso di deroga può essere diverso per i campi magnetici statici, i campi elettrici e magnetici a bassa frequenza e i campi elettromagnetici ad alta frequenza, come sarà discusso nei paragrafi seguenti.

3. CAMPI MAGNETICI STATICI

Il VLE relativo agli effetti sanitari per i campi magnetici statici stabilito dal D.lgs. 81/2008 è pari a 8 T, come raccomandato dall'ICNIRP nel 2009 [3]. Sulla base di un'analisi dei meccanismi d'azione noti, l'ICNIRP afferma che le principali preoccupazioni rispetto alla limitazione dell'esposizione al campo magnetico statico si riferiscono agli effetti cardiovascolari e neurologici, ma gli studi su individui esposti fino a 8 T non forniscono prove di effetti avversi sulla salute irreversibili o gravi. Le linee guida ICNIRP raccomandano di limitare l'esposizione al di sotto di 8 T perché per esposizioni più elevate vi è una carenza di conoscenza sugli effetti nocivi per la salute umana.

Come accennato in precedenza, ai sensi dell'Art. 212 del D.lgs. 81/2008, le esposizioni possono superare i VLE relativi agli effetti sanitari solo se il datore

di lavoro dimostra che i lavoratori sono ancora protetti contro gli effetti nocivi per la salute. Tuttavia, stante l'attuale mancanza di conoscenza circa gli effetti dei campi magnetici statici superiori a 8 T, non è possibile garantire la salute dei lavoratori esposti a tali livelli come richiesto dal sistema di deroghe.

Nel caso della Risonanza Magnetica, è necessario verificare se la norma tecnica CEI EN 60601-2-33 [10,11] contiene informazioni utili per la protezione dei lavoratori contro gli effetti nocivi dei campi magnetici statici superiori a 8 T. Secondo la citata norma tecnica, le istruzioni per l'uso dovrebbero illustrare gli effetti sulla salute per il paziente e per i lavoratori legati all'incremento del campo magnetico statico, oltre a esplicitare che ai lavoratori deve essere impartita una formazione adeguata per ridurre tali effetti al minimo.

Tuttavia, coerentemente con le attuali conoscenze scientifiche, non sono disponibili informazioni in merito al contenimento o all'eliminazione degli effetti sulla salute dei livelli di campo magnetico statico superiori a 8 T e la norma tecnica CEI EN 60601-2-33 non fornisce altre indicazioni su come gestire un superamento del VLE relativo agli effetti sanitari (superamento possibile se nella sala d'esame il campo magnetico statico è superiore a 8 T in punti accessibili ai lavoratori). Per questo motivo, il semplice seguire le istruzioni per un uso sicuro redatte dal fabbricante secondo la norma CEI EN 60601-2-33 non garantisce che i lavoratori siano ancora protetti contro gli effetti nocivi sulla salute e una deroga al rispetto del VLE per gli effetti sanitari relativo al campo magnetico statico non potrebbe essere applicata solo su questa base.

Ad ogni modo, gli autori non sono a conoscenza di alcuno scenario espositivo occupazionale (inclusa la zona controllata in presidi di Risonanza Magnetica in cui sono presenti apparecchiature ad alto campo) che comporti realisticamente l'esposizione dei lavoratori a campi magnetici statici superiori a 8 T. Allo stesso modo, anche il superamento non temporaneo del VLE di 2 T relativo agli effetti sensoriali potrebbe non verificarsi facilmente per i lavoratori, compresi quelli che operano in presidi di Risonanza Magnetica.

4. CAMPI ELETTRICI E MAGNETICI A BASSA FREQUENZA

In merito alle deroghe al rispetto dei VLE relativi agli effetti sanitari non termici dei campi elettrici e magnetici a bassa frequenza (1 Hz - 10 MHz) è necessario effettuare le seguenti considerazioni.

L'ICNIRP ha derivato le sue restrizioni di base, corrispondenti ai VLE relativi agli effetti sanitari, dalle soglie biologiche di stimolazione dei tessuti elettricamente eccitabili applicando fattori di riduzione per compensare le varie fonti di incertezza, come l'estrapolazione all'uomo dei dati sugli animali, la variabilità interindividuale e le incertezze statistiche nelle relazioni dose-risposta.

I dati sperimentali indicano che la soglia di stimolazione delle fibre nervose periferiche rientra nell'intervallo 4 - 6 V/m dell'intensità del campo elettrico indotto [4]. Le soglie di stimolazione delle cellule muscolari, sia scheletriche che miocardiche, sebbene variabili sono significativamente superiori a quelle delle fibre nervose.

Nel determinare la restrizione di base per i lavoratori, l'ICNIRP ha applicato il fattore di riduzione 5 ad una soglia di stimolazione di 4 V/m. Ovviamente, un mero superamento delle restrizioni di base/VLE non implica necessariamente una stimolazione nervosa, tuttavia, quando si considera uno specifico individuo esposto al campo, non si può escludere che, per la sua particolare sensibilità, si verifichi un effetto di stimolazione a livelli di esposizione tra i VLE e la soglia considerata per fissare il limite. Pertanto, non è possibile garantire la salute dei lavoratori esposti a livelli superiori ai VLE relativi agli effetti sanitari per i campi a bassa frequenza, come richiesto dal sistema di deroghe, solo basandosi sul fatto che l'ICNIRP ha utilizzato dei fattori di riduzione.

A tal fine, è necessario considerare che in uno stesso individuo possono verificarsi diversi effetti biologici dovuti alla stimolazione elettrica cui corrispondono diverse soglie, la più bassa delle quali corrisponde alla semplice percezione delle correnti elettriche indotte dai campi esterni a bassa frequenza sulla superficie corporea. Va anche considerato che le soglie delle percezioni dolorose, al pari di quelle degli effetti potenzialmente pericolosi, come la contrazione muscolare involontaria e la stimolazione cardiaca fino all'induzione della fibrillazione ventricolare, sono via via più alte. La protezione dei lavoratori potrebbe quindi essere assicurata garantendo che possano verificarsi solo effetti minori come la percezione non dolorosa.

Alcune indicazioni utili a tal fine sono fornite nella norma tecnica CEI EN 60601-2-33 [10] per quanto riguarda il settore specifico della Risonanza Magnetica.

Sia per i campi a bassa frequenza che per quelli a radiofrequenza (discussi successivamente), la norma CEI EN 60601-2-33 estende ai lavoratori in RM gli stessi limiti di esposizione stabiliti per i pazienti, accettando che i lavoratori potrebbero sperimentare alcuni effetti biologici minori, a condizione che questa eventualità sia bilanciata da un'adeguata formazione.

Il rationale di questa scelta può essere rinvenuto nei requisiti essenziali della Direttiva europea 93/42/CEE (Allegato I), dove si afferma che i dispositivi medici devono essere prodotti in modo tale che qualsiasi rischio (non solo per i pazienti, ma anche per gli utilizzatori) che possa essere associato al loro uso previsto sia accettabile quando bilanciato con i benefici per il paziente.

Al contrario, le restrizioni di base dell'ICNIRP sono state stabilite senza considerare la necessità di bilanciare i rischi per la salute dei lavoratori in RM con i benefici per il paziente, perché le considerazioni sociali (ed economiche) sono al di fuori degli obiettivi dell'ICNIRP.

Sebbene l'approccio della norma tecnica possa essere discutibile, esso rappresenta nondimeno un riferimento da prendere in considerazione. D'altra parte, le istruzioni per l'uso in sicurezza fornite dal produttore dovrebbero includere informazioni sui più elevati livelli di esposizione nelle aree accessibili ai lavoratori RM e indicazioni su come ridurre i rischi connessi alle esposizioni.

La norma CEI EN 60601-2-33 definisce tre diversi modi di funzionamento (normale, controllato di primo livello e controllato di secondo livello) ai quali corrispondono differenti prescrizioni per la protezione del paziente.

Per i campi magnetici di gradiente variabili a bassa frequenza, la norma fissa un limite di esposizione unico per tutti i modi di funzionamento per prevenire la stimolazione cardiaca, mentre i limiti fissati per minimizzare la stimolazione nervosa periferica (SNP) sono differenziati per i modi di funzionamento normale e controllato di primo livello, ma non sono fissati limiti per il modo di funzionamento controllato di secondo livello.

Il limite per la prevenzione della stimolazione cardiaca è stato stimato corrispondere ad una probabilità di stimolazione inferiore a 2×10^{-9} . I limiti connessi alla stimolazione nervosa periferica sono definiti con riferimento ad una soglia SNP corrispondente alla semplice percezione delle correnti elettriche indotte, il cui valore numerico può essere determinato sulla base della soglia mediana di percezione riportata in letteratura. Alcuni autori [12] hanno trovato che tale soglia mediana di percezione corrisponde al primo percentile per la stimolazione fastidiosa ma ancora tollerabile, mentre a livelli di esposizione circa il 20% più alti corrisponde il primo percentile per la stimolazione intollerabile. Per questi motivi la norma CEI EN 60601-2-33 stabilisce che nel modo di funzionamento normale non bisogna superare l'80% della soglia SNP, mentre nel modo di funzionamento controllato di primo livello si può arrivare fino al 100%.

Come detto, la norma tecnica fissa per i lavoratori RM gli stessi limiti previsti per il paziente. Considerando che per il modo di funzionamento controllato di secondo livello non è definito un limite per la minimizzazione dell'insorgenza della stimolazione intollerabile, gli autori ritengono che anche in questo modo di funzionamento il lavoratore non debba essere esposto a livelli superiori al limite definito per il modo di funzionamento controllato di primo livello. Se applichiamo ai lavoratori questo limite, corrispondente alla soglia di percezione mediana, accettiamo che fino al 50% dei soggetti esposti possa percepire il passaggio di correnti elettriche indotte dal campo magnetico e fino all'1% possa provare sensazioni di disagio. Al contrario, possiamo ragionevolmente escludere la possibilità di stimolazione intollerabile, il cui primo percentile corrisponde a livelli di esposizione circa il 20% superiori al limite.

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 60601-2-33. Infatti, seguendo le indicazioni della norma, si prevencono 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.

5. CAMPI ELETTROMAGNETICI A RADIOFREQUENZA

Come nel caso dei campi a bassa frequenza, le restrizioni di base ICNIRP per gli effetti termici dei campi a radiofrequenza (100 kHz - 300 GHz) sono state derivate dalle soglie biologiche alle quali sono stati applicati fattori di riduzione per compensare le incertezze scientifiche.

Per quanto riguarda la possibilità di deroghe al rispetto dei VLE relativi agli effetti sanitari, le prime condizioni di esposizione che consideriamo sono quelle a corpo intero. In queste situazioni, il VLE relativo agli effetti sanitari, correlato allo stress termico di tutto il corpo, è il SAR medio a corpo intero, pari a 0,4 W/kg e mediato su ogni periodo di sei minuti, come stabilito nelle linee guida ICNIRP del 1998 per le esposizioni professionali [13].

Questo valore è stato ottenuto applicando un fattore di riduzione 10 ad una soglia di 4 W/kg, corrispondente ad un aumento della temperatura corporea di circa 1° C dopo circa 30 min. di esposizione in un ambiente termico moderato, poiché gli effetti biologici e sulla salute stabiliti nella gamma di frequenze da 10 MHz a pochi GHz sono coerenti con le risposte a un aumento della temperatura corporea superiore a 1 °C.

Analogamente al caso dei campi a bassa frequenza, il semplice superamento del VLE di 0,4 W/kg, che in condizioni normotermiche garantisce che le temperature interne corporee non aumentino al di sopra di circa 0,1 °C, non implica necessariamente effetti sulla salute dovuti allo stress termico; pertanto, è necessario capire quanto sarebbe possibile superare questo VLE senza rischi per la salute dei lavoratori esposti. Al riguardo, le nuove linee guida ICNIRP 2020 per limitare l'esposizione ai campi elettromagnetici nella gamma delle radiofrequenze, non ancora implementate a livello europeo, possono essere un utile ed aggiornato riferimento scientifico [14]. Tali linee guida sono una revisione di quelle del 1998 [13] per quanto riguarda la parte relativa ai campi a radiofrequenza e tengono conto dei progressi della dosimetria a radiofrequenza, dei dati termofisiologici accumulati negli ultimi 20 anni e della necessità di adattare i requisiti di protezione alle nuove fonti a

radiofrequenza, come i sistemi di telecomunicazione 5G. Tuttavia, le restrizioni relative al SAR a corpo intero, così come quelle sul SAR locale, non sono modificate rispetto alle linee guida del 1998 (e, di conseguenza, rispetto al D.lgs. 81/2008), essendo pari a 0,4 W/kg (SAR a corpo intero), 10 W/kg (SAR locale nella testa e nel tronco) e 20 W/kg (SAR locale negli arti). Le linee guida ICNIRP 2020 non solo confermano, ma rafforzano, il razionale alla base di queste restrizioni.

Come indicato in queste nuove linee guida, nell'intervallo 100 kHz - 6 GHz un aumento di 1 °C della temperatura interna corporea richiede esposizioni di almeno 1 ora che coinvolgono un SAR medio di tutto il corpo di 6-8 W/kg in condizioni termiche neutre (28 °C di temperatura ambiente per il corpo nudo a riposo) in individui sani [15]. Un aumento della temperatura di 1 °C può richiedere più tempo (anche altri 100 minuti) in caso di sudorazione profusa. Al contrario, per le persone anziane, che hanno generalmente un tasso di sudorazione ridotto, può essere sufficiente un SAR di soli 4,5 W/kg per aumentare la loro temperatura interna corporea di 1 °C dopo 1 ora di esposizione [15]. Pertanto, la restrizione del SAR a corpo intero di 0,4 W/kg è altamente protettiva, non solo per il fattore di riduzione 10, ma anche perché quest'ultimo viene applicato alla stima più conservativa del SAR necessario per avere un aumento di 1 °C della temperatura interna corporea.

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 degli studi dosimetrici suggeriscono che questa restrizione nell'aumento della temperatura può essere assicurata limitando il SAR a corpo intero a circa 2 W/kg, escludendo il caso di soggetti con un tasso di sudorazione ridotto [15].

Un supporto a questa posizione è dato dalle disposizioni della norma CEI EN 60601-2-33 per la Risonanza Magnetica [10] che applicano ai lavoratori addetti gli stessi limiti previsti per il paziente (2 W/kg per il modo di funzionamento normale, 4 W/kg per il modo di funzionamento controllato di primo livello). Tuttavia, sulla base delle considerazioni precedenti, gli autori ritengono che anche il lavoratore RM, in caso di deroga, non dovrebbe essere esposto a livelli superiori al limite di 2 W/kg.

Tornando alle linee guida ICNIRP 2020 [14], è interessante notare che esse formulano alcune considerazioni sulla mitigazione del rischio di esposizione professionale, sottolineando, ad esempio, altri fattori che possono influenzare la temperatura interna del corpo, come le fonti di calore sul posto di lavoro e l'uso di indumenti termicamente isolanti da parte dei lavoratori, e menzionando anche possibili criticità connesse ad un'elevata attività fisica e ad alcune condizioni mediche.

In sintesi, le attuali evidenze scientifiche non indicano alcun rischio reale di effetti avversi sulla salute per l'esposizione a campi elettromagnetici a

radiofrequenza fino a quando il SAR a corpo intero non supera 2 W/kg, situazione che implica un aumento della temperatura interna corporea di circa 0,5 °C in soggetti sani in condizioni di neutralità termica. Inoltre, le condizioni patologiche che alterano in modo critico la termoregolazione del corpo sono spesso troppo gravi per essere compatibili con la capacità di svolgere una serie di attività lavorative, comprese quelle che implicano l'esposizione a campi a radiofrequenza nei settori medico, industriale o delle telecomunicazioni. È poi molto improbabile che i farmaci che agiscono sul sistema cardiovascolare o nervoso (ad esempio, farmaci antipertensivi, farmaci antiaritmici, antipsicotici, etc.) alterino criticamente la termoregolazione in ambienti termici moderati o durante un'attività fisica moderata. D'altra parte gli anziani, i cui meccanismi di termoregolazione sono meno efficienti, non fanno più parte della popolazione lavorativa. Di conseguenza, in caso di deroghe al rispetto dei VLE potrebbe essere considerato accettabile un rilassamento del limite sul SAR a corpo intero fino a 2 W/kg, poiché si tratta di un valore che implica solo un leggero stress termico anche se mantenuto per periodi prolungati, a meno che il lavoratore operi in ambienti termici severi o indossi indumenti termoisolanti. In tal caso, è necessaria una valutazione del rischio più dettagliata.

Per quanto riguarda i VLE per il SAR locale, vale a dire 10 W/kg per la testa e il tronco e 20 W/kg per gli arti, mediati su un periodo di tempo di 6 minuti e fino a 6 GHz, la deroga al loro rispetto è più difficile da sostenere. Il riferimento scientifico più aggiornato è, ancora una volta, rappresentato dalle linee guida ICNIRP 2020 [14] che fissano restrizioni di base sul SAR locale identiche a quelle della direttiva 2013/35/UE e dunque del D.lgs. 81/2008. In queste linee guida 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, a giudizio degli autori, lascia un margine di sicurezza troppo ristretto ai fini di un'eventuale deroga. Inoltre, la temperatura basale degli arti dipende maggiormente dalla temperatura ambiente rispetto alla temperatura interna della testa e del tronco, ponendo una potenziale criticità per i lavoratori esposti ai campi elettromagnetici a radiofrequenza in ambienti termici severi. Pertanto, gli attuali dati scientifici forniscono un supporto più debole alle deroghe nel caso dei VLE relativi al SAR locale rispetto a quello del VLE relativo al SAR a corpo intero. Va notato che la norma CEI EN 60601-2-33 prescrive per il paziente, e quindi anche per i lavoratori di RM, gli stessi limiti sul SAR locale previsti dal D.lgs. 81/2008, purché si tratti del modo di funzionamento normale. Per il modo di funzionamento controllato di primo livello, i limiti sul SAR locale vengono raddoppiati, trascurando

completamente il fattore di riduzione e rendendo quindi difficile garantire la protezione dei lavoratori esposti. Per questo motivo, gli autori ritengono che, per quanto riguarda le esposizioni localizzate, la norma CEI EN 60601-2-33 non fornisca indicazioni utili per eventuali deroghe al rispetto dei VLE sul SAR locale.

6. CONCLUSIONI

Tra le difficoltà applicative del Capo IV del Titolo VIII del D.lgs. 81/2008, come modificato dal recepimento della Direttiva 2013/35/UE, quelle più critiche che un datore di lavoro può affrontare durante la sua attuazione sono legate alle condizioni di sovrapposizione, in particolare alla necessità di garantire la salute e la sicurezza dei lavoratori esposti.

Una delle questioni discusse in questo contributo si riferisce agli effetti transitori in relazione alla durata delle esposizioni superiori ai pertinenti VLE. Il problema riguarda l'interpretazione del significato di temporaneità quando il D.lgs. 81/2008 stabilisce che i VLE possono essere superati solo temporaneamente. Gli autori non sono a conoscenza di indicazioni chiare su cosa si intenda per temporaneo né nel D.lgs. 81/2008 né nella direttiva né nei documenti successivi, come le linee guida o le guide di buone prassi. Questo è un punto critico nell'attuazione delle disposizioni della direttiva perché il datore di lavoro può trovarsi di fronte alla necessità di scegliere tra l'applicazione dell'approccio flessibile o la richiesta all'autorità competente di una deroga al rispetto dei VLE sugli effetti sensoriali. È quindi necessario e sempre più urgente un chiarimento su questo punto.

L'altra questione critica discussa in questo contributo è come il datore di lavoro possa garantire che i lavoratori siano protetti anche nel caso che i VLE relativi agli effetti sanitari siano superati per via delle deroghe. Questo problema è stato affrontato separatamente per i campi magnetici statici, i campi elettrici e magnetici a bassa frequenza e i campi a radiofrequenza.

Sulla base dell'attuale mancanza di conoscenze sugli effetti del campo magnetico statico al di sopra del VLE relativo agli effetti sanitari di 8 T, non è possibile garantire la salute e la sicurezza dei lavoratori esposti a tali livelli, così come richiesto dal sistema di deroghe. Inoltre, le deroghe all'osservanza degli 8 T non sarebbero giustificate solo sulla base del rispetto, indicato nel D.lgs. 81/2008, delle istruzioni per l'uso sicuro delle apparecchiature per la Risonanza Magnetica.

Al contrario, per quanto riguarda i campi a bassa frequenza, potrebbero applicarsi deroghe al rispetto dei VLE relativi agli effetti sanitari nel caso delle apparecchiature per la Risonanza Magnetica, se le istruzioni per l'uso sicuro fornite dal fabbricante, che devono essere seguite, sono conformi alla norma tecnica CEI EN 60601-2-33. Le disposizioni di questa norma consentono di prevenire gravi effetti sulla salute, consentendo solo la possibilità di effetti

minori, come le percezioni delle correnti elettriche indotte. Disposizioni analoghe dovrebbero essere previste in norme tecniche *ad hoc* per altri settori o attività specifiche diverse dalla Risonanza Magnetica, in particolare nel caso di applicazioni mediche per le quali potrebbe essere preso in considerazione un bilancio tra i rischi per la salute dei lavoratori e i benefici per il paziente. Infine, per quanto riguarda i campi a radiofrequenza, è necessario distinguere tra esposizioni a corpo intero e localizzate. Nel primo caso, anche alla luce delle recenti linee guida ICNIRP [14], la deroga al rispetto del VLE di 0,4 W/kg sul SAR a corpo intero potrebbe essere considerata accettabile fino a 2 W/kg, valore che implica solo un leggero stress termico, a meno che il lavoratore si trovi ad operare in ambienti termici esterni e/o indossi indumenti termoisolanti, situazioni che richiedono una valutazione del rischio più dettagliata. Per le esposizioni localizzate le deroghe al rispetto dei VLE sul SAR locale, derivate dalle soglie degli effetti biologici con un fattore di riduzione molto ridotto, non sembrano essere giustificate.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n. 81 - Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 Agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, G.U. n. 101 del 30 aprile 2008, Suppl. Ordinario n. 108.
- [2] Unione Europea. Direttiva n. 2013/35/UE, del 26 giugno 2013, sulle prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici). *Off. J. Eur. Union* 2013, L179/1,1–21.
- [3] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields. *Health Phys.* 2009, 96, 504–514.
- [4] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Guidelines for limiting exposure to time-varying electric and magnetic fields (1 Hz to 100 kHz). *Health Phys.* 2010, 99, 818–836.
- [5] Contessa, G.M.; D'Agostino, S.; Falsaperla, R.; Grandi, C.; Polichetti, A. Issues in the implementation of Directive 2013/35/EU regarding the protection of workers against electromagnetic fields. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2021, 18, 10673.
- [6] Zubrzak, B.; Bieńkowski, P.; Cała, P. Mitigation measures of electromagnetic field exposure in the vicinity of high frequency welders. *Med. Pr.* 2017, 68, 693–703.
- [7] Liljestrand, B.; Sandström, M.; Mild, K.H. RF exposure during use of electrosurgical units. *Electromagn. Biol. Med.* 2003, 22, 127–132.

- [8] Bottauscio, O.; Zucca, M.; Chiampi, M.; Zilberti, L. Evaluation of the electric field induced in transcranial magnetic stimulation operators.
- [9] Stam, R.; Yamaguchi-Sekino, S. Occupational exposure to electromagnetic fields from medical sources. *Ind. Health* 2018, 56, 96–105.
- [10] Norma CEI EN 60601-2-33:2011-11. “Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica”.
- [11] Norma CEI EN 60601-2-33/A1/A2:2016-01. “Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica”.
- [12] Nyenhuis, J.; Bourland, J.; Kildishev, A.; Schaefer, D. Health effects and safety of intense gradient fields. In *Magnetic Resonance Procedures*; CRC Press: Boca Raton, FL, USA, 2000; pp. 31–53.
- [13] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic, and electromagnetic fields (up to 300 GHz). *Health Phys.* 1998, 74: 494-522.
- [14] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Guidelines for limiting exposure to electromagnetic fields (100 kHz to 300 GHz). *Health Phys.* 2020, 118, 483–524.
- [15] Hirata, A.; Asano, T.; Fujiwara, O. FDTD analysis of human body-core temperature elevation due to RF far-field energy prescribed in the ICNIRP guidelines. *Phys. Med. Biol.* 2007, 52, 5013–5023.