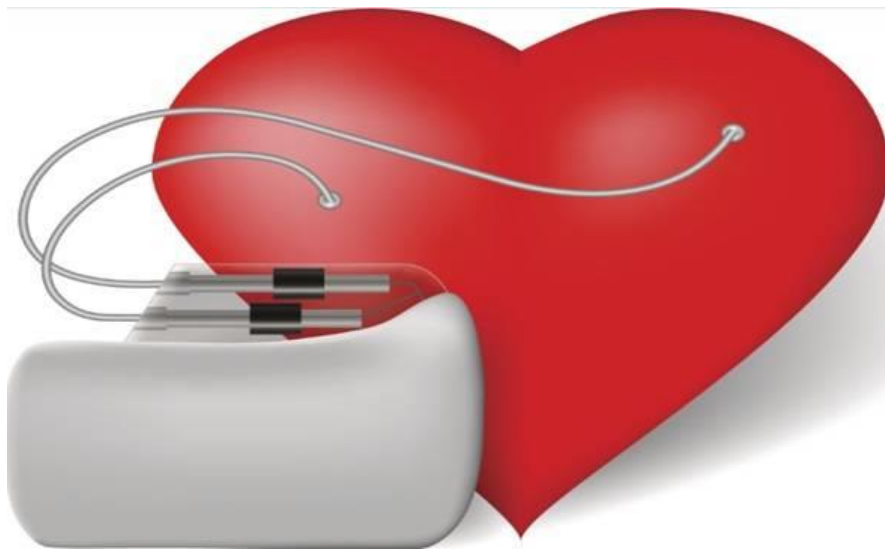


Valutazione Rischio EMC

Procedura per la valutazione dell'esposizione ai campi elettromagnetici dei lavoratori con dispositivi medici impiantabili attivi

EN 50517-2-1



INDICE

1. PREMESSA	2
2. DEFINIZIONI	3
3. VALUTAZIONE	4
4. CONDIDERAZIONE RELATIVA ALL'APPARECCHIATURA	12
5. CONSIDERAZIONI RELATIVE ALLE AVVERTENZE AL PAZIENTE.....	12
6. CASI ULTERIORI DI INDAGINE	13
7. SCELTA DEL METODO DI INDAGINE.....	14
8. DOCUMENTAZIONE	15
9. CONCLUSIONI	16
10. NORME	17

1. PREMESSA

La procedura è specifica solo ed esclusivamente per i lavoratori con stimolatore cardiaco (pacemaker) e definisce diversi approcci per la valutazione del rischio.

Se il lavoratore ha altri AIMD (Dispositivi Medici Impiantabili Attivi) devono essere valutati separatamente.

La valutazione comprende la probabilità di effetti clinicamente significativi e tiene conto dell'esposizione transitoria e a lungo termine entro aree specifiche dei luoghi di lavoro.

La gamma di frequenze da osservare è compresa tra 0 Hz e 3 GHz. Sopra i 3 GHz non si verifica nessuna interferenza con il pacemaker se non vengono superati i limiti di esposizione.

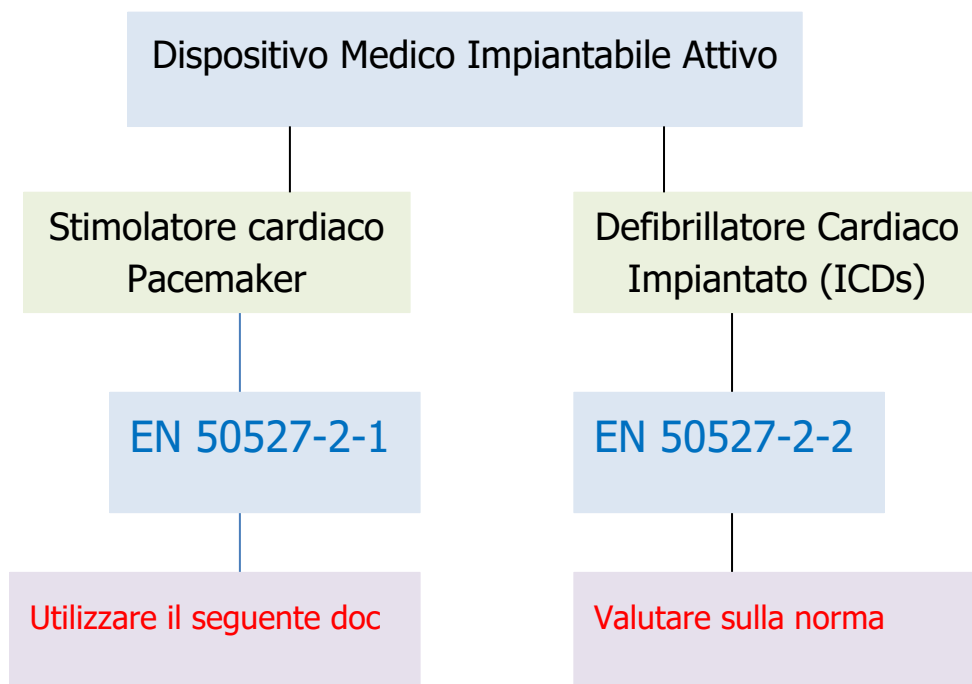
ATTENZIONE.

Prima di procedere alla valutazione, occorre verificare, anche alla luce della pubblicazione della norma EN 50527-2-2:2018 relativa agli ICD, se il dispositivo impiantabile è uno "Stimolatore cardiaco - Pacemaker" per il quale la norma di riferimento per la valutazione è la EN 50527-2-1:2013 o un "Defibrillatore cardiaco impiantato (ICD)", che, appunto, ha quale norma di riferimento è la EN 50527-2-2:2018.

Se il lavoratore ha defibrillatori cardiaci impiantati (ICDs) la procedura specifica per la valutazione del rischio dell'esposizione ai campi elettromagnetici è trattata nella norma [CEI EN 50527-2-2](#).

Definizione ICD - Implantable cardioverter defibrillator, punto 3.2 [CEI EN 50527-2-2](#):

"ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE comprising an IMPLANTABLE PULSE GENERATOR and LEAD(S) that is intended to detect and correct tachycardias and fibrillation by application of CARDIOVERSION/-DEFIBRILLATION PULSE(S) to the heart."



15 aprile 2019

	<p>della EN 50499:2008 contiene alcuni esempi</p>	<p>conformità alle corrispondenti norme di un'installazione. Le aree contenenti tali apparecchiature sono considerate conformi senza ulteriori valutazioni purché la conformità sia stata valutata rispetto a i livelli di riferimento derivati . In alcuni casi, è possibile superare i livelli di riferimento pur mantenendo la conformità ai limiti di base della Raccomandazione del Consiglio 1999/519/EC. Tali casi si presentano di solito in aree localizzate, vicine all'apparecchiatura, quindi , in tali aree, può essere consentita un'esposizione transitoria. In caso di dubbi, ulteriori linee guida possono essere ottenute dai costruttori del dispositivo o dell'emittente, consulenti medici o dall'uso della norma specifica idonea al dispositivo.</p>
--	---	--

TAB. 3-4 (Rif. Allegato I EN 50527-2-1, Tab. A.1)

La valutazione del rischio dovrebbe sempre partire da una prima fase di indagine, come illustrato nella Figura 1.

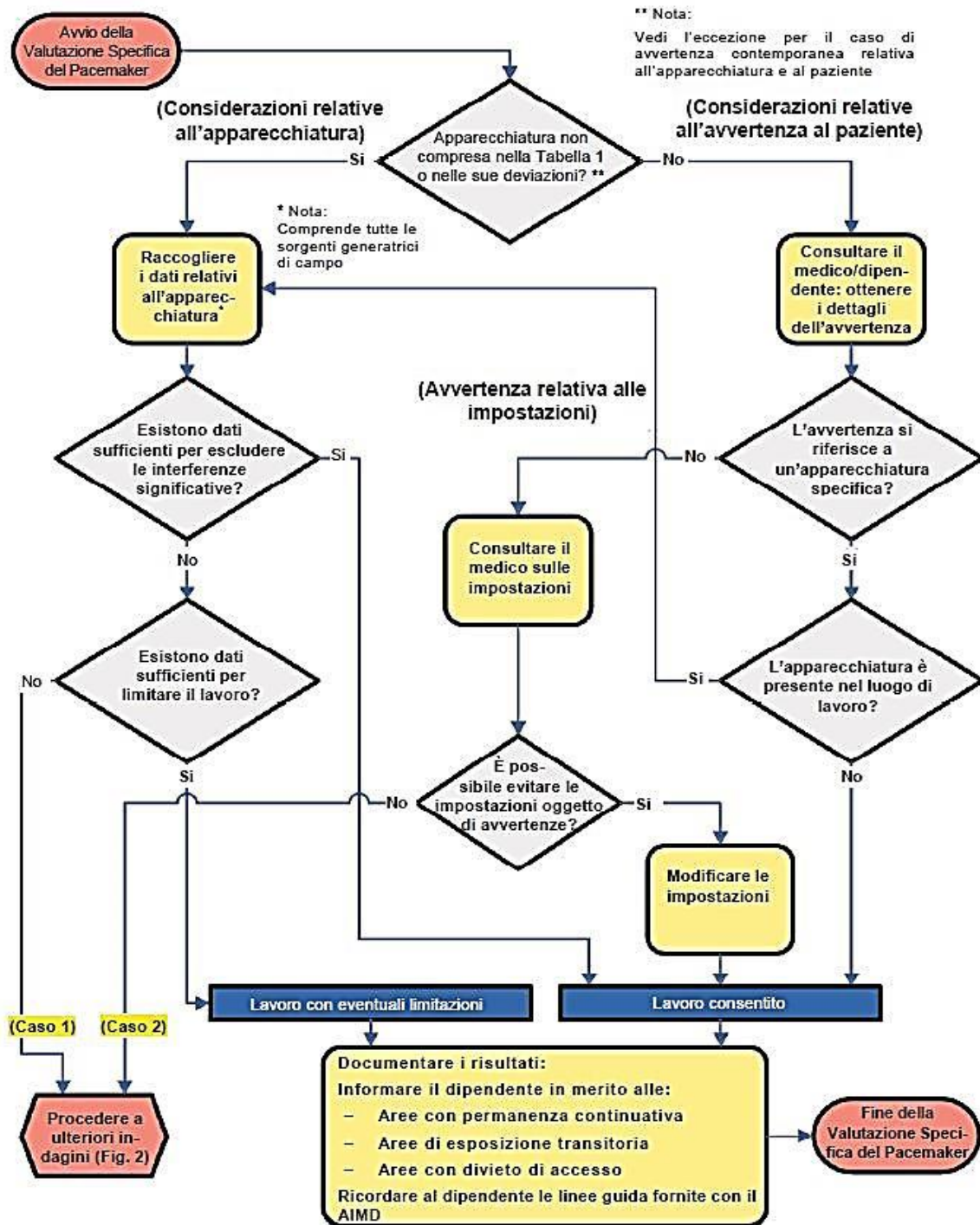


FIG.1

Quando è verificata solo la condizione (1), si applica Cap. 4. Quando è verificata solo la condizione (2) si applica Cap. 5. Quando è verificata la condizione (3) si applicano sia Cap. 4 che Cap. 5.

4. CONDIDERAZIONE RELATIVA ALL'APPARECCHIATURA

CHECK LIST RELATIVA CONSIDERAZIONE APPARECCHIATURA	SI	NO
è possibile determinare che non si verifichino interferenze clinicamente significative con il pacemaker in seguito della prevista esposizione all'apparecchiatura in esame? Se è SI non è prescritta alcuna ulteriore valutazione e si può procedere con la documentazione del risultato, come prescritto nel capitolo " Documentazione ".		
è possibile determinare che il lavoratore portatore di pacemaker possa tornare sul luogo di lavoro solo se vengono poste limitazioni alle mansioni o alle aree di accesso? Se è SI non è prescritta alcuna ulteriore valutazione e si può procedere con la documentazione delle limitazioni del lavoro come prescritto nel capitolo " Documentazione ".		

Quando la risposta è **NO**, vedi Cap. 6.

5. CONSIDERAZIONI RELATIVE ALLE AVVERTENZE AL PAZIENTE

È necessario consultare il lavoratore ed il medico di riferimento per determinare il tipo ed i dettagli di ogni avvertenza per le EMI applicabili al pacemaker.

Se **L'AVVERTENZA RIGUARDA IL COMPORTAMENTO DEL PACEMAKER** in seguito ad interferenze con alcune specifiche attrezzature, allora bisogna verificarne la presenza nel luogo di lavoro.

1. Se le apparecchiature non sono presenti, al lavoratore portatore di pacemaker è consentito il lavoro senza limitazioni e la valutazione specifica del pacemaker può essere conclusa e documentata come prescritto nel capitolo "**Documentazione**".
2. Se le apparecchiature soggette ad avvertenza sono presenti, devono essere seguiti i passi indicati in Cap. 4.

Se l'avvertenza è dovuta ad impostazioni del pacemaker che possono causare riduzioni di immunità ai livelli di riferimento delle EMI o a livelli inferiori, si deve consultare il medico di riferimento per capire se è possibile la modifica delle impostazioni:

Se si stabilisce che tale modifica può essere fatta, al lavoratore portatore di pacemaker deve essere consigliato, dopo aver consultato il medico di riferimento, di variare tali impostazioni prima del rientro al lavoro. Una volta completata la variazione delle impostazioni, al lavoratore portatore di pacemaker è consentito il lavoro senza limitazioni. I risultati devono essere documentati come prescritto nel capitolo "**Documentazione**" e la valutazione termina.

Se le impostazioni non possono essere modificate, sono prescritte ulteriori indagini indicate come "Caso 2", come esposto in Cap. 6.

15 aprile 2019

documentazione, tuttavia, è obbligatorio, in ottemperanza ai regolamenti nazionali, redigere un rapporto, a firma del Datore di Lavoro, che contenga:

- il processo complessivo di valutazione del rischio;
- il metodo prescelto;
- la giustificazione della scelta;
- i risultati;
- le conclusioni.

9. CONCLUSIONI

Il presente approfondimento non si sostituisce ad una lettura attenta della norma tecnica EN 50527-2-1 e delle leggi nazionali e comunitarie in vigore. Lo scopo del documento è illustrare in modo schematico la procedura della norma, in modo da avere una visione chiara sulla strada da seguire per valutare il rischio di esposizione ai campi elettromagnetici dei lavoratori con dispositivi medici impiantabili attivi.

La norma EN 50527-2-1 riporta nel dettaglio come applicare i vari metodi di indagine.

15 aprile 2019

Fonte

EN 50527-2-1:2013

Procedura per la valutazione dell'esposizione ai campi elettromagnetici dei lavoratori con dispositivi medici impiantabili attivi

Parte 1: Valutazione specifica per lavoratori con stimolatore cardiaco (pacemaker).

Elaborato Certifico Srl - 2019

Certifico S.r.l.

Perugia - IT

Tel. +39 075 599 73 63 | +39 075 599 73 43

Assistenza 800 14 47 46

www.certifico.com info@certifico.com

[Policy](#)