

Il lavoratore portatore di DM: quali scenari, quali rischi



Giovanni.calcagnini@iss.it

Milano, 11/10/2019

Quali scenari?



? Queste persone può riprendere le mansioni lavorative precedenti senza correre rischi

? Queste persone nella vita lavorativa possono frequentare gli stessi ambienti di una persona senza DMIA, senza correre rischi

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

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 10 agosto 2018.

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

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.

La Direttiva 2013/35 EC

29.6.2013

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 179/1



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

La Direttiva 2013/35 EC - preambolo

- (23) Un sistema in grado di garantire un elevato livello di protezione dagli effetti nocivi per la salute e dai rischi per la sicurezza che possono derivare dall'esposizione ai campi elettromagnetici dovrebbe tenere debito conto degli specifici gruppi di lavoratori esposti a rischi particolari ed evitare i problemi d'interferenza ovvero effetti sul funzionamento di dispositivi medici quali protesi metalliche, stimolatori cardiaci e defibrillatori, impianti cocleari e di altro tipo o dispositivi medici portati sul corpo. I problemi di interferenza, in particolare per quanto riguarda gli stimolatori cardiaci, possono verificarsi a livelli inferiori rispetto ai LA e dovrebbero pertanto essere oggetto di adeguate precauzioni e misure protettive,

Livelli di immunità per DMA: norme tecniche armonizzate

27 Protection of the ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE from electromagnetic non-ionizing radiation

27.1 Implantable parts of an ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE shall not result in an unacceptable RISK because of susceptibility to electrical influences due to external electro-magnetic fields, whether through:

- malfunction,
- damage,
- heating, or
- by causing local increase of induced electrical current density within the patient.

Assessment: RISKS shall be identified, taking into account the electromagnetic environment in which an implantable and patient-carried parts of an ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE is intended to be used. Each RISK shall be evaluated through a design analysis that takes account of any RISK CONTROL according to EN ISO 14971. The design analysis shall be supported by test studies as appropriate.

When implantable and patient-carried parts of an ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE are intended to be used outside the clinical environment, the foreseeable electromagnetic environment can be derived from the European Recommendation 1999/519/EC, which was based on the recommendations for General Public of the ICNIRP Guidelines 1998.

These EU Recommendations provides exposure values for continuous whole body exposures called General Public Reference Levels, which are defined as field strength. The operation of implantable and patient-carried parts of an ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE should not be influenced by field levels up to these General Public Reference Levels. Exceptions shall be declared (see 28.22).

PROCESSO DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Direttiva 2013/35/EU

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 50527-1:2010-04.

Data Pubblicazione

2013-07

Titolo

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

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 50527-2-1:2011-05.

Data Pubblicazione

2014-03

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)**