

**Programma Strategico del Ministero della Salute  
Sicurezza e tecnologie sanitarie  
Capofila: Istituto Superiore di Sanità**

**Progetto 2**

**Rischi diretti e indiretti per la salute e la sicurezza di lavoratori e pazienti  
derivanti dall'utilizzo nelle strutture sanitarie  
di tecnologie emergenti basate sui campi elettromagnetici  
Destinatario Istituzionale: INAIL**

**ESPOSIZIONE AI CAMPI ELETTROMAGNETICI UTILIZZATI IN  
RISONANZA MAGNETICA: EFFICACIA E APPROPRIATEZZA DELLE  
NORMATIVE PROTEZIONISTICHE**

(U.O. I-INAIL, U.O. II ISS - Radiazioni Non Ionizzanti)

**INDICE**

**1. Introduzione**

**2. Le problematiche espositive nei presidi di RM**

### **3. Evoluzione delle normative di protezione**

3.1 Normativa internazionale e sovranazionale

3.2 Normativa nazionale

### **4. Il campo magnetico statico**

4.1 Normativa internazionale e sovranazionale

4.2 Normativa nazionale

### **5. Il campo magnetico di gradiente**

5.1 Normativa internazionale e sovranazionale

5.2 Normativa nazionale

### **6. Il campo magnetico a radiofrequenza**

6.1 Normativa internazionale e sovranazionale

6.2 Normativa nazionale

### **7. Aspetti normativi relativi agli esami diagnostici RM nella donna in gravidanza**

### **8. Conclusioni**

### **Bibliografia**

## **1. Introduzione**

Le apparecchiature per le indagini diagnostiche di Risonanza Magnetica (RM) generano campi magnetici potenzialmente in grado di indurre effetti avversi alla salute dei soggetti esposti. In primo luogo sono esposti i pazienti, per i quali sono state definite raccomandazioni finalizzate a ridurre la possibilità e l'entità degli effetti avversi alla salute nell'ottica di una corretta valutazione rischio-beneficio, ma in una certa misura si verificano anche esposizioni dei lavoratori, per i quali esistono normative di protezione della salute finalizzate, in linea di principio, a prevenire totalmente la possibilità di effetti a breve termine (gli unici scientificamente accertati) dei campi elettromagnetici.

Se da un lato le esposizioni più elevate riguardano i pazienti, mentre i lavoratori sono sottoposti a livelli di esposizione inferiori che generalmente rispettano in larga misura le normative di protezione, d'altra parte esistono situazioni particolari, in cui sono presenti operatori nella sala magnetica durante l'effettuazione dell'esame diagnostico (per esempio nel caso di esami su bambini o su pazienti in sedazione, o quando le indagini RM sono necessarie durante l'effettuazione di operazioni chirurgiche), nelle quali la problematica delle esposizioni dei lavoratori ai campi elettromagnetici non è banale, ed il rispetto delle normative di protezione non è scontato.

Il quadro normativo per la protezione dei lavoratori dai campi elettromagnetici ha vissuto, e sta ancora vivendo, un'evoluzione connessa non solo ai continui sviluppi della ricerca scientifica sugli effetti sanitari dei campi elettromagnetici, ma anche all'impatto che la normativa stessa può causare sulle pratiche diagnostiche di RM.

I termini di recepimento da parte degli Stati Membri dell'Unione Europea della direttiva 2004/40/CE sulla protezione dei lavoratori dai campi elettromagnetici [1], inizialmente fissati al 30 aprile 2008, sono stati infatti più volte rinviati, fino all'abrogazione della direttiva stessa da parte della direttiva 2013/35/UE [2] (quest'ultima da recepire entro il 1 luglio 2016), proprio a causa del possibile impatto negativo sulla RM.

Sulla base di un'analisi dell'evoluzione delle normative di protezione, generali e specifiche per la RM, dai rischi connessi alle esposizioni ai campi elettromagnetici, questo contributo è finalizzato ad una valutazione dell'efficacia e appropriatezza delle normative stesse, e ove possibile fornire indicazioni sia agli operatori che al legislatore affinché un'efficace protezione dei lavoratori e del paziente (in quest'ultimo caso con particolare riferimento al caso degli esami RM durante la gravidanza) si coniughi con la necessità che non vengano ostacolate pratiche il cui elevato beneficio sanitario per i pazienti è indubbio.

## **2. Le problematiche espositive nei presidi di RM**

La Risonanza Magnetica è una tecnica diagnostica che permette di ottenere immagini di sezioni del corpo umano utilizzando campi elettromagnetici. Durante un esame RM sono presenti:

- un campo magnetico statico omogeneo di alta intensità (CMS), per l'orientamento dei momenti magnetici dei nuclei atomici;
- gradienti di campo magnetico sovrapposti al campo magnetico statico, variabili nel tempo (a frequenze intermedie fino a qualche kilohertz) in quanto, a seconda della particolare tecnica utilizzata, sono rapidamente accesi e spenti od oscillanti (campi magnetici di gradiente, CMG), per la ricostruzione spaziale delle immagini;

- un campo magnetico pulsato a radiofrequenza (RF), perpendicolare al CMS ed oscillante alla frequenza di risonanza dei nuclei (proporzionale all'intensità del CMS), per la generazione del segnale utile alla formazione delle immagini.

Per la generazione del campo magnetico statico attualmente possono essere utilizzati tre tipi di magneti: i magneti permanenti, i magneti resistivi e i magneti superconduttori. Nel caso dei magneti permanenti e superconduttori il CMS è presente anche quando l'apparecchio RM non è in funzione, mentre nel caso dei magneti resistivi il CMS può essere disattivato. I campi magnetici di gradiente e il campo magnetico a radiofrequenza, invece, sono generati esclusivamente durante l'esecuzione degli esami.

Gli addetti ai lavori, a differenza dei pazienti, sono generalmente esposti al solo campo magnetico statico: il personale medico, ad esempio, entra nella sala magnetica per il tempo necessario a posizionare il paziente sul lettino RM e ad applicare le eventuali bobine locali di trasmissione a RF. Vi sono però situazioni (come ad esempio alcuni esami cardiaci su pazienti anestetizzati, manutenzione nelle operazioni di prova/collaudato) in cui i lavoratori possono essere esposti anche ai campi di gradiente e al campo a RF.

Gli attuali sistemi per confinare i campi magnetici prodotti nel *bore* (regione di spazio in cui viene posto il paziente o la parte di esso sotto indagine) consentono di limitare la regione di rilievo per l'esposizione professionale essenzialmente alla zona in prossimità del magnete.

I diversi tipi di campo magnetico interagiscono con il corpo umano mediante meccanismi diversi, dando luogo a rischi per la salute di natura diversa, e pertanto le corrispondenti problematiche specifiche verranno trattate separatamente in successive sezioni di questo rapporto.

### **3. Evoluzione delle normative di protezione**

Per un'analisi approfondita delle normative di protezione rilevanti ai fini di questo rapporto è stato necessario prendere in considerazione diversi ambiti:

- le raccomandazioni di organizzazioni protezionistiche internazionali, quale l'International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP), relative alla protezione della salute umana dalle esposizioni ai campi elettromagnetici: tali raccomandazioni riguardano sia il caso specifico della Risonanza Magnetica, con particolare riferimento alla protezione del paziente, ma contenenti anche indicazioni per la protezione dei lavoratori addetti alla RM, sia le esposizioni della popolazione generale e dei lavoratori esposti professionalmente;
- la legislazione dell'Unione Europea: sono rilevanti sia le raccomandazioni e le direttive in materia di protezione della salute della popolazione generale e dei lavoratori nei confronti delle esposizioni ai campi elettromagnetici, sia le direttive in materia di dispositivi medici che prevedono requisiti di sicurezza nei confronti degli operatori;
- le norme tecniche armonizzate emanate dagli Enti di normazione che garantiscono il rispetto dei requisiti di sicurezza previsti dalle direttive europee;
- la legislazione italiana in materia di protezione della salute della popolazione e dei lavoratori dalle esposizioni ai campi elettromagnetici;
- la normativa nazionale relativa alle autorizzazioni all'installazione ed uso degli apparecchi RM a fini diagnostici, che prevede anche alcune prescrizioni finalizzate alla protezione dei lavoratori.

Tutte le citate fonti normative sono tra di loro in complessi rapporti che si cercherà di esplicitare nel seguito per quanto riguarda la protezione dei lavoratori addetti alla RM dalle esposizioni ai campi elettromagnetici.

### 3.1 Normativa internazionale e sovranazionale

L'ICNIRP ha fissato i criteri fondamentali per la valutazione del rischio, definendo un sistema di protezione basato su restrizioni di base per la prevenzione degli effetti noti dei campi elettromagnetici, e su livelli di riferimento che permettono, ove possibile, una valutazione semplificata del rispetto delle restrizioni di base.

Sulla base delle linee guida pubblicate dall'ICNIRP nel 1994, relative ai campi magnetici statici [3], e nel 1998, relative ai campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici variabili nel tempo [4], l'Unione Europea ha emanato nel 1999 una raccomandazione ai propri Stati membri relativa alla protezione della popolazione dalle esposizioni ai campi elettromagnetici [5] e nel 2004 la direttiva 2004/40/CE [1] che stabilisce le disposizioni minime per la protezione dei lavoratori dall'esposizione ai campi elettromagnetici e si inserisce nel quadro delle direttive particolari emanate ai sensi della direttiva quadro 89/391/CEE sulla sicurezza del lavoro.

Questa direttiva avrebbe dovuto essere obbligatoriamente recepita da tutti gli Stati membri entro il 30 aprile 2008, tuttavia, a causa delle preoccupazioni sul potenziale impatto negativo che la sua attuazione avrebbe avuto sulla Risonanza Magnetica (ma anche su alcune attività industriali), e tenendo conto del fatto che le linee guida dell'ICNIRP erano in fase di revisione, l'Unione Europea ha emanato ulteriori direttive che ne prorogavano la scadenza per il recepimento prima al 30 aprile 2012 (direttiva 2008/46/CE [6]) e poi al 31 ottobre 2013 (direttiva 2012/11/UE [7]).

Nel frattempo, sulla base di nuove acquisizioni scientifiche, l'ICNIRP ha aggiornato nel 2009 le sue linee guida relative ai campi magnetici statici [8] e nel 2010 quelle relative ai campi elettrici e magnetici variabili nel tempo a frequenze comprese tra 1 e 100 kHz [9], riconfermando, nel 2009, la validità delle linee guida del 1998 per quanto concerne le frequenze superiori a 100 kHz [10].

In questo nuovo contesto scientifico-protezionistico, prima della scadenza del 31 ottobre 2013 entro cui avrebbe dovuto essere recepita la direttiva 2004/40/CE, l'Unione Europea ha emanato, in data 26 giugno 2013, la direttiva 2013/35/UE [2] che abroga la precedente. Tale direttiva, che dovrà essere recepita dagli Stati membri entro il 1 luglio 2016, è essenzialmente ispirata alle linee guida dell'ICNIRP più aggiornate nei vari ambiti di frequenza, prevedendo un sistema di protezione basato su valori limite di esposizione (VLE) e livelli di azione (LA), analoghi (e in buona misura coincidenti numericamente) alle restrizioni di base e ai livelli di riferimento dell'ICNIRP.

Nel testo della direttiva 2013/35/UE sono contenuti dei riferimenti espliciti alla Risonanza Magnetica. Nella premessa si legge infatti:

“Un sistema comprendente VLE e LA, ove applicabile, dovrebbe essere considerato come uno strumento volto a facilitare il raggiungimento di un alto livello di protezione contro gli effetti nocivi per la salute e i rischi per la sicurezza che possono derivare dall'esposizione ai campi elettromagnetici. Tuttavia, un siffatto sistema può entrare in conflitto con specifiche condizioni in talune attività, quali l'uso della tecnica della risonanza magnetica nel settore medico. È pertanto necessario tenere conto di tali condizioni particolari.”

Per tenere conto di tali condizioni particolari, la direttiva introduce un sistema di deroghe condizionate, senza tuttavia sollevare i datori di lavoro dall'obbligo di eseguire una valutazione del rischio. All'Art.10, paragrafo 1, lettera a) viene infatti data al datore di lavoro la possibilità di superare i VLE “purché siano soddisfatte le condizioni seguenti:

- i. la valutazione del rischio effettuata conformemente all'articolo 4 ha dimostrato che i VLE sono superati;
- ii. tenuto conto dello stato dell'arte, sono state applicate tutte le misure tecniche e/o organizzative;
- iii. le circostanze giustificano debitamente il superamento del VLE;
- iv. si è tenuto conto delle caratteristiche del luogo di lavoro, delle attrezzature di lavoro o delle pratiche di lavoro, e
- v. 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 della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici.”

Inoltre l'Art. 14 prevede la redazione di guide pratiche non vincolanti, attuative della direttiva, che dovranno contemplare anche la “definizione di procedure di lavoro documentate nonché di misure specifiche di informazione e di formazione per i lavoratori esposti a campi elettromagnetici nel corso di attività correlate alla RM”.

Come anche indicato nel citato punto v) dell'Art.10, paragrafo 1, lettera a) della direttiva 2013/35/UE, le apparecchiature RM, trattandosi di dispositivi medici, sono soggette alle prescrizioni della direttiva 93/42/CEE [11], che prevede, nell'allegato I sui “Requisiti essenziali”, che: “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 ed eventualmente di terzi quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti, fermo restando che gli eventuali rischi debbono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza”.

Nell'ambito delle norme tecniche armonizzate che assicurano il rispetto dei requisiti della Direttiva Europea 93/42/CEE, particolare importanza riveste la norma generale CEI EN 60601-1:2007 “Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali” [12] che tuttavia non è specifica per i dispositivi RM. Le prescrizioni specifiche per la sicurezza delle apparecchiature RM sono fornite dalla norma particolare CEI EN 60601-2-33:2011 “Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica” [13]. Tali prescrizioni hanno lo scopo di fornire una protezione per il paziente e il lavoratore addetto alla Risonanza Magnetica.

I rischi per la salute dei lavoratori addetti alla RM connessi alle esposizioni ai campi elettromagnetici non erano tuttavia considerati nelle edizioni precedenti della norma CEI EN 60601-2-33, essendo le misure specifiche di protezione state introdotte solo a partire dalla variante CEI EN 60601-2-33/A2:2010 [14] “per considerare il fatto che in alcuni paesi l'esposizione dei lavoratori ai campi elettromagnetici è o sarà regolato per legge (nella Comunità Europea Direttiva 2004/40/CE)” e consolidate nell'edizione del 2011 [13].

Le misure di protezione dei lavoratori previste dalla norma CEI EN 60601-2-33 sono molto diverse da quanto previsto sia dalle linee guida dell'ICNIRP, sia dalla stessa direttiva 2013/35/UE, come verrà dettagliato in altre sezioni di questo documento.

Si sottolinea comunque che, se da un lato la direttiva 2013/35/UE prevede deroghe all'obbligo del rispetto dei VLE nel caso della Risonanza Magnetica, lasciando nei fatti la possibilità di fare riferimento a quanto previsto dalla norma CEI EN 60601-2-33, d'altra parte la stessa direttiva “stabilisce prescrizioni minime di protezione dei lavoratori contro i rischi per la loro salute e la loro sicurezza che derivano, o possono derivare, dall'esposizione ai campi elettromagnetici durante il lavoro” lasciando agli Stati membri “la facoltà di mantenere o di adottare disposizioni più favorevoli in materia di protezione

dei lavoratori, in particolare fissando valori inferiori per i livelli di azione (LA) o i valori limite di esposizione (VLE) per i campi elettromagnetici” affermando inoltre che l’attuazione della direttiva “non dovrebbe tuttavia giustificare un regresso rispetto alla situazione esistente in ciascuno Stato membro”.

### 3.2 Normativa nazionale

A livello nazionale, la protezione dei lavoratori esposti ai campi elettromagnetici è normata dal Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n. 81 “Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro” che ha riorganizzato tutta la materia della sicurezza nei luoghi di lavoro [15] e ha introdotto disposizioni specifiche per la protezione dalle esposizioni ai campi elettromagnetici nel Capo IV del Titolo VIII “Agenti fisici”. Questo Capo del D.Lgs. 81/08 costituisce il recepimento della direttiva 2004/40/CE ma, sulla base della formulazione dell’Art. 306 (Disposizioni Finali), che connette la sua entrata in vigore alla data di recepimento della direttiva stessa, ne ha subito gli slittamenti e ad oggi, stante la pubblicazione della direttiva 2013/35/UE, di fatto risulta automaticamente abrogato.

In attesa della sua opportuna riformulazione, conseguente al recepimento della 2013/35/UE, restano comunque validi anche per i campi elettromagnetici i principi generali del Titolo I, in particolare l’Art. 28 sull’obbligo di valutazione del rischio e il Capo I del Titolo VIII che ribadisce tale obbligo e introduce misure generali di tutela per tutti gli agenti fisici.

In questo periodo transitorio è un riferimento pratico di estrema utilità il documento del Coordinamento Tecnico per la sicurezza nei luoghi di lavoro delle Regioni e delle Province autonome, redatto in collaborazione con l’INAIL e l’ISS, “Indicazioni operative sulla prevenzione e protezione dai rischi dovuti all’esposizione ad agenti fisici nei luoghi di lavoro. Titolo VIII - D. Lgs. n. 81/2008”, recentemente revisionato per aggiornarlo rispetto all’evoluzione della normativa tecnica e di legge [16].

Relativamente ai campi elettromagnetici, nelle more del recepimento della nuova direttiva e permanendo la necessità di indicazioni operative per la corretta valutazione del rischio, comunque prevista dagli Artt. 28 e 181 del D.Lgs.81/08, il documento suggerisce di continuare a riferirsi ai principi e concetti del Capo IV, che sono coerenti con i principi della nuova direttiva 2013/35/UE, anche tenuto conto del richiamo alle norme di buona tecnica ed alle buone prassi di cui all’art.181.

Il documento è articolato in domande e risposte (FAQ - *Frequently Asked Questions*). Nel caso dei campi elettromagnetici, alcune domande sono di carattere strettamente tecnico mentre altre più generali, quale ad esempio quella relativa alla definizione del personale professionalmente esposto identificato, a precisazione di quanto già stabilito dalla Legge Quadro 36/01 [17] (esposizione dei lavoratori e delle lavoratrici: è ogni tipo di esposizione dei lavoratori e delle lavoratrici che, per la loro specifica attività lavorativa, sono esposti a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici), come “ogni individuo che è sottoposto ad esposizioni strettamente correlate e necessarie alle finalità del processo produttivo”. Secondo tale definizione ogni esposizione indebita a sorgenti non correlate, e necessarie, alla specifica attività del lavoratore, che ricade sotto la gestione del datore di lavoro deve essere eliminata o ricondotta entro le restrizioni previste dalla normativa vigente per la tutela della popolazione. Le esposizioni indebite a sorgenti non correlate con la specifica attività dei lavoratori che non ricadono invece sotto la gestione del datore di lavoro devono essere contenute, a carico dei gestori, entro i limiti vigenti per la tutela della popolazione. Il datore di lavoro deve ad ogni modo valutare il rischio ed eventualmente verificare il rispetto della normativa vigente da parte dell’esercente della sorgente anche avvalendosi dell’organo di controllo.

Indicazioni specifiche sui campi elettromagnetici esistono attualmente, a livello nazionale, esclusivamente per i lavoratori addetti alla Risonanza Magnetica, in quanto previste dalla normativa nazionale sulle autorizzazioni all’installazione ed uso degli

apparecchi RM a fini diagnostici. Tali indicazioni saranno discusse nelle sezioni specifiche di questo rapporto dedicate al CMS e al campo magnetico a RF.

Il decreto ministeriale del 02/08/1991 [18] fissa criteri generali per l'installazione e l'uso di apparecchiature RM ad uso diagnostico. Pur restando validi i principi fondamentali del decreto, alcuni aspetti di carattere protezionistico e autorizzativo sono stati modificati successivamente con il decreto ministeriale del 03/08/1993 [19] e con il D.P.R. n.542 dell'08/08/1994 [20].

Si sottolinea come a tale normativa non sia stato apportato nessun aggiornamento nell'ultimo ventennio, nonostante l'evoluzione tecnologica e le nuove conoscenze scientifiche in materia di Risonanza Magnetica nonché in materia di protezione della salute dalle esposizioni ai campi elettromagnetici.

Modifiche alle procedure autorizzative sono finalmente previste dal cosiddetto Disegno di Legge "Semplificazioni", approvato dal Consiglio dei Ministri il 19/06/2013 ma ancora all'esame del Parlamento [21]. Tale disegno di legge prevede tra l'altro che il Ministro della salute adotti un regolamento che disciplini le modalità per l'installazione, l'utilizzo e la gestione delle apparecchiature a RM da parte delle strutture sanitarie, assicurando l'adeguamento allo sviluppo tecnologico e all'evoluzione delle conoscenze scientifiche, con particolare riferimento alla sicurezza d'uso e alle indicazioni cliniche dei dispositivi medici in relazione all'intensità del campo magnetico statico espressa in tesla.

Si sottolinea infine che, a causa della peculiarità della normativa italiana sulla RM rispetto al panorama europeo, già il D.Lgs. 81/08 [15] all'Art.212 (facente parte del Capo IV del Titolo VIII, non in vigore) prevedeva che "entro due anni dalla data di entrata in vigore del Decreto, il Ministero della Salute elabori le linee guida per l'applicazione del presente capo nello specifico settore dell'utilizzo in ambito sanitario delle attrezzature di Risonanza Magnetica", documento mai realizzato per via dell'iter della direttiva 2004/40/CE [1].

## **4. Il campo magnetico statico**

### 4.1 Normativa internazionale e sovranazionale

I limiti di esposizione ai campi magnetici statici raccomandati nelle linee guida ICNIRP del 1994 [3] erano basati sul fatto che le conoscenze scientifiche non suggerivano effetti nocivi dovuti a esposizioni transitorie a campi magnetici statici fino a 2 T. Inoltre, dall'analisi dei meccanismi accertati di interazione, si riteneva che un'esposizione a lungo termine a campi magnetici statici fino a 200 mT non dovesse avere conseguenze avverse alla salute. Ciò si è tradotto nella raccomandazione di limitare le esposizioni occupazionali a 200 mT per quanto riguarda l'esposizione media sull'intera giornata lavorativa, con un limite massimo di 2 T, esteso a 5 T relativamente agli arti (Tabella 1). L'ICNIRP precisava comunque che il valore di 200 mT è un valore prudenziale basato sull'assenza di conoscenze sugli effetti a lungo termine del campo magnetico statico.

Tali indicazioni sono state completamente riviste dall'ICNIRP che nel 2009 ha pubblicato nuove linee guida sui limiti di esposizione ai CMS indirizzate a tutti i soggetti esposti a tali campi in ambienti di vita e di lavoro [8], con l'esclusione dei pazienti sottoposti a indagini diagnostiche o a cure mediche: la protezione dei pazienti sottoposti a indagini di RM è esaminata in dettaglio in due documenti emanati dall'ICNIRP nel 2004 e nel 2009 [22,23].

Nelle sue linee guida del 2009 [8] l'ICNIRP ha eliminato, rispetto alle linee guida del 1994, la limitazione delle esposizioni al CMS mediate sulla giornata lavorativa, poiché "oltre all'esperienza acquisita grazie all'uso in tutto il mondo di sistemi a risonanza

magnetica e di altre sorgenti di campi statici negli ultimi 20 anni, considerazioni meccanicistiche indicano che qualunque effetto debba verosimilmente essere acuto” [8].

D'altra parte, va precisato che la stessa ICNIRP, nel suo documento del 2004 relativo alla protezione del paziente [22], sottolineava l'assenza di studi epidemiologici effettuati per valutare possibili effetti a lungo termine in pazienti, lavoratori o volontari, e raccomandava che tali studi fossero condotti in particolare su lavoratori e volontari con alti livelli di esposizione. Nel successivo documento sulla protezione del paziente del 2009 [23] l'ICNIRP riconfermava l'assenza di informazioni specifiche circa possibili effetti sulla salute a lungo termine.

Nelle linee guida del 2009 [8], l'ICNIRP raccomanda che “l'esposizione professionale della testa e del tronco non superi un valore di picco spaziale dell'induzione magnetica pari a 2 T”, al di sopra del quale si possono osservare i fenomeni minori connessi al movimento del soggetto all'interno del campo. Tuttavia per attività lavorative per cui si rendano necessarie esposizioni al di sopra di 2 T, se l'ambiente è controllato e se sono messe in atto adeguate procedure di lavoro per controllare gli effetti indotti dal movimento, sono permesse esposizioni fino a 8 T, dal momento che “le informazioni attuali non indicano alcun rischio grave per la salute a seguito di un'esposizione acuta di individui fermi a campi magnetici statici fino a 8 T”.

L'ICNIRP precisa tuttavia che “tali esposizioni possono condurre a effetti sensoriali potenzialmente spiacevoli, come vertigini e diminuzioni temporanee della prestazione di alcune funzioni comportamentali durante il movimento della testa o del corpo”.

La sensibilità a questi effetti minori varia considerevolmente tra soggetti; la loro incidenza ed entità possono essere ridotte rallentando il movimento e seguendo opportune procedure operative.

Dal momento che, per effetto del moto, i soggetti sperimentano una densità di flusso magnetico variabile nel tempo, il movimento in un CMS non uniforme può essere assimilato a un campo magnetico a bassa frequenza (con contenuto spettrale concentrato soprattutto a frequenze minori di 5 Hz).

L'approccio flessibile e i limiti di esposizione per il CMS introdotti dall'ICNIRP 2009 sono stati adottati dalla nuova direttiva europea 2013/35/UE. Va precisato che la direttiva non solo riprende i limiti di esposizione per il CMS ma li applica anche ai campi magnetici variabili nel tempo a frequenze comprese tra 0 e 1 Hz.

In considerazione della possibilità di deroghe prevista dalla direttiva 2013/35/UE, è necessario descrivere quanto riportato in materia di esposizioni occupazionali al CMS dalla norma tecnica CEI EN 60601-2-33:2011 [13] che, come già illustrato, riguarda gli aspetti tecnici relativi alla sicurezza, non solo dei pazienti, ma anche di tutto il personale, medico e non, presente nei siti RM. La norma tecnica definisce, infatti, “lavoratori RM” tutti i soggetti impegnati nelle operazioni di diagnostica medica e nello sviluppo, costruzione, installazione e manutenzione di sistemi RM.

Questo documento, al fine di stabilire i requisiti di protezione (in primo luogo per il paziente), introduce il concetto di modo di funzionamento di un apparecchio RM, differenziandolo tra normale, di primo e di secondo livello in funzione dell'intensità del campo magnetico statico e dei valori di dB/dt e SAR (grandezze fisiche rilevanti per gli effetti biologici dei CMG e del campo a RF, rispettivamente) implicati dall'esame RM.

La norma, anche sulla base di quanto previsto dalle linee guida ICNIRP del 2004 e del 2009 sulle procedure RM [22,23], definisce i modi di funzionamento come segue:

- modo di funzionamento normale: in esso nessuno dei parametri raggiunge un valore che può causare stress fisiologico ai pazienti;

- modo di funzionamento controllato di primo livello: in esso uno o più parametri raggiungono un valore che può causare stress fisiologico ai pazienti. In questo caso è necessaria la supervisione di un medico;
- modo di funzionamento controllato di secondo livello: in esso uno o più parametri raggiungono un valore che può produrre rischi significativi ai pazienti. In questo caso è richiesta un'approvazione esplicita come previsto dalle normative locali, per esempio da un comitato etico.

Nel razionale della CEI EN 60601-2-33:2011 (parte informativa della norma) si afferma che “in questo standard l'esposizione del lavoratore RM al campo magnetico statico è permessa fino a 4 T”, tuttavia nell'unica sezione “prescrittiva” che fa riferimento alla protezione dei lavoratori al campo magnetico statico, quella relativa alle istruzioni per l'uso dell'apparecchiatura, è solo indicato di spiegare che quando il campo magnetico statico è maggiore di 4 T, il sistema RM opera nel modo di funzionamento controllato di secondo livello e che in tale situazione al lavoratore RM non deve essere permesso l'accesso all'apparecchiatura RM senza una speciale autorizzazione.

Il riferimento al modo di funzionamento controllato di secondo livello (definito sulla base dell'esposizione del paziente) implica che il livello maggiore di 4 T in questione sia quello del CMS all'interno del *bore* in cui è posizionato il paziente, non quello, inferiore, del CMS disperso all'esterno, cui possono essere esposti i lavoratori; i lavoratori privi di speciale autorizzazione non potranno quindi “accedere all'apparecchiatura” e presumibilmente non saranno esposti a livelli di CMS superiori a 4 T. Per quanto riguarda i lavoratori RM muniti di speciale autorizzazione, la norma, nella parte “prescrittiva” non prevede eventuali limiti di esposizione più elevati da non superare in nessuna circostanza (per esempio gli 8 T raccomandati dall'ICNIRP [8]). La necessità che l'esposizione sia del paziente che del lavoratore a livelli superiori a 4 T venga approvata secondo le normative locali è affermata solo nel razionale della norma: sarebbe auspicabile che tale indicazione venisse riportata anche nelle prescrizioni sulle istruzioni d'uso.

Per proteggere il lavoratore dagli effetti dovuti al moto nel CMS, la norma non fissa alcun limite, ma fornisce la raccomandazione generica di limitare la velocità di movimento.

La problematica del movimento in un gradiente di campo magnetico statico e dell'esposizione a un campo magnetico a bassissima frequenza (inferiore a 1 Hz) è tuttora aperta; in merito a ciò nel 2012 l'ICNIRP ha redatto una bozza di linee guida su cui è stata promossa un'inchiesta pubblica al fine di vagliare possibili modifiche e/o correzioni; ad oggi però non è ancora stato pubblicato il documento esplicativo definitivo. L'attesa della pubblicazione del testo definitivo, prevista per la primavera del 2014 (<http://www.icnirp.de/workplan.htm>), lascia la discussione ancora aperta per nuovi sviluppi. La stessa Direttiva 2013/35/UE prevede all'art. 11, comma 2), l'aggiornamento dei limiti di esposizione da essa previsti “sulla base degli orientamenti dell'ICNIRP per limitare l'esposizione ai campi elettrici indotti dal movimento del corpo umano in un campo magnetico statico e da campi magnetici che variano nel tempo al di sotto di 1 Hz, non appena essi siano disponibili”.

#### 4.2 Normativa nazionale

Il decreto ministeriale del 02/08/1991 [18] fissa, per la protezione e la sicurezza dei lavoratori, limiti di esposizione al campo magnetico statico in relazione alla durata massima di esposizione giornaliera, consigliando al contempo che l'esposizione sia discontinua durante il turno lavorativo.

Secondo le indicazioni del decreto, il corpo dei lavoratori non deve essere esposto a 200 mT per più di 1 ora/giorno e a 2 T per più di 15 minuti/giorno, mentre solo limitatamente agli arti è permessa un'esposizione a 2 T per 1 ora/giorno e a 4 T per 15

minuti/giorno (Tabella 1). In casi eccezionali, questi limiti possono essere superati previo consenso di almeno uno degli esperti responsabili.

La definizione di questi “limiti di esposizione accettabili” lascia tuttavia ampi margini di interpretazione circa la loro applicazione. Non è infatti chiaro come si debba valutare l’esposizione complessiva del lavoratore che durante la giornata lavorativa si trovi esposto a livelli di campo magnetico diversi da quelli riportati nella tabella dei limiti.

Una possibile interpretazione consiste nel considerare i valori di campo riportati come il valore minimo assunto dal campo magnetico statico  $B$  in zone all’interno delle quali non permanere per più della durata massima prevista; per esempio, non permanere con la testa nella zona dove  $B \geq 2$  T per più di 15 minuti: in questo modo tuttavia si permetterebbe un’esposizione illimitata della testa purché la sua durata non superi i 15 minuti.

Un’altra possibile interpretazione consiste al contrario nel considerare i valori di campo riportati nella tabella dei limiti come valori massimi assunti dal CMS in zone all’interno delle quali non permanere per più della durata massima prevista; per esempio, non permanere con qualunque parte del corpo per più di 1 ora al giorno nella zona dove  $B \leq 200$  mT: non sarebbe tuttavia chiaro in questo caso fin dove si debba estendere la zona dove  $B \leq 200$  mT, se per esempio a tutta la sala magnetica, o a tutta la zona ad accesso controllato definita da  $B > 0,5$  mT.

Un’altra possibilità, intermedia tra queste due interpretazioni estreme, è quella di ricorrere a delle interpolazioni (con funzioni arbitrarie, tra cui la lineare sarebbe solo la più semplice) delle massime durate di esposizione in funzione del livello di esposizione a partire dai valori indicati nella tabella dei limiti: tale possibilità è comunque di difficile implementazione, essendo necessaria una valutazione del tempo trascorso dai lavoratori in ogni posizione dell’area interessata dal CMS disperso dall’apparecchiatura RM.

Si noti che ognuna di queste interpretazioni è perfettamente compatibile con quanto previsto dalla normativa, che si limita a fissare le durate massime di esposizione per soli tre livelli di esposizione. In considerazione del fatto che la normativa nazionale è ormai obsoleta, non essendo più ritenuto scientificamente fondato il vincolare i limiti sul CMS al tempo di esposizione, si ritiene ragionevole, per non violare il dettato normativo e nello stesso tempo non sovraccaricare i responsabili dei siti di RM con oneri che non hanno alcuna utilità ai fini della sicurezza dei lavoratori, che si scelga la procedura più semplice compatibile con la normativa vigente.

Un utile ausilio per questa scelta è fornito dai documenti consultabili sul sito ufficiale dell’INAIL, organo istituzionale competente per quanto riguarda la prevenzione e la sicurezza nei luoghi di lavoro. In tali documenti gli autori forniscono, secondo una chiave di lettura attuale, indicazioni sull’applicazione dei principi fondamentali - sanciti dagli standard di sicurezza - affinché l’installazione dell’apparecchiatura RM e la gestione dell’attività medica avvengano nel rispetto delle condizioni di sicurezza.

Il documento “Standard di sicurezza in Risonanza Magnetica: il Regolamento di Sicurezza” [24] costituisce, ad esempio, un utile riferimento per una redazione completa ed esaustiva del Regolamento di Sicurezza previsto per ogni sito di RM. Tale documento, nel capitolo sulle norme generali di sicurezza per i lavoratori, indica che “i lavoratori non devono permanere per più di 1 ora/giorno oltre la linea isomagnetica di 200 mT nell’area ad alto campo” e che “nel caso di apparecchiatura RM con campo statico di induzione magnetica superiore a 2 T i lavoratori non devono permanere oltre la linea isomagnetica di 2 T, nell’area ad altissimo campo per più di 15 minuti/giorno e 1 ora/giorno rispettivamente per quanto concerne l’esposizione al corpo intero e agli arti”.

È chiara la scelta, perfettamente legittima, da parte degli Autori, della prima delle interpretazioni dei limiti fissati dalla normativa nazionale discusse in questa sede.

In tale documento, oltre a ribadire la definizione delle zone ad accesso controllato ( $B \geq 0,5 \text{ mT}$ ) e di rispetto ( $0,1 \text{ mT} < B < 0,5 \text{ mT}$ ) come previsto dalla legislazione italiana, si suggerisce di segnalare con nastro adesivo (o attraverso altri mezzi idonei, come vernici colorate) anche le aree interessate da un campo disperso di induzione magnetica superiore a 200 mT e, ove possibile, a 2 T.

Viene inoltre indicata una procedura operativa per valutare ed eventualmente limitare l'esposizione ai campi magnetici statici dei lavoratori: "considerando pari a  $T_p$  minuti il tempo medio di permanenza di un operatore oltre la linea di 200 mT durante la fase di posizionamento del paziente, il rispetto dei limiti di esposizione risulta garantito fissando pari a  $60/T_p$  il numero massimo di pazienti che ogni operatore può posizionare per singolo giorno". Nel Regolamento di Sicurezza sono presenti anche esempi di protocolli comportamentali e buone prassi per lo svolgimento in sicurezza di tutte le attività all'interno del sito RM.

Una problematica particolare è quella delle possibili esposizioni al CMS di categorie di persone non professionalmente esposte ai campi elettromagnetici (nel senso discusso nel paragrafo 3.1 di questo rapporto), quale il personale che non è esposto a campi elettromagnetici per la sua specifica attività, od altri soggetti come visitatori e accompagnatori la cui presenza in sala magnetica, prevista dall'Allegato I del D.M. 02/08/1991 [18], deve essere disciplinata dal Regolamento di Sicurezza, come illustrato in [24]. In questa sede si fa riferimento ad un aspetto particolare, relativo alla normativa nazionale per la protezione del pubblico dalle esposizioni ai campi elettromagnetici, che non sembra essere stato ancora considerato.

La normativa nazionale in materia di protezione della popolazione generale dai campi elettrici e magnetici alla frequenza di rete generati dagli elettrodotti [25] prevede infatti che a tutela dalle esposizioni a campi a frequenze comprese tra 0 Hz e 100 kHz, generati da sorgenti non riconducibili agli elettrodotti, si applichi l'insieme completo delle restrizioni stabilite nella raccomandazione del Consiglio dell'Unione europea del 12 luglio 1999 [5]. Tale raccomandazione prevede a sua volta che l'esposizione del pubblico al campo magnetico statico non superi i 40 mT

In considerazione del fatto che il limite di 40 mT previsto dalla raccomandazione europea non è connesso alla durata dell'esposizione, il limite di esposizione al CMS previsto per la popolazione generale dalla normativa nazionale è da considerare come valore da non superare mai (a differenza di quanto previsto nelle linee guida dell'ICNIRP del 1994 [3], da cui è stato tratto il valore numerico del limite, che si riferiscono all'esposizione continua della popolazione, permettendo il superamento occasionale del limite sotto condizioni controllate, purché si rispetti il limite occupazionale).

Non sono chiare le implicazioni di tale normativa sulla presenza in sala RM di personale non professionalmente esposto, o di visitatori e accompagnatori. Infatti, se da un lato la Legge Quadro [17], in applicazione della quale è stato emanato il decreto [25], prevede all'art. 2 che "le disposizioni della presente legge non si applicano nei casi di esposizione intenzionale per scopi diagnostici o terapeutici", d'altra parte sembra ragionevole ritenere che tale previsione si riferisca alle esposizioni intenzionali dei pazienti e non di altre persone che potrebbero essere esposte ai campi generati dalle apparecchiature. Sembra quindi opportuno raccomandare che venga demarcata, all'interno del sito RM, la linea isomagnetica a 40 mT, e che tutti i soggetti non professionalmente esposti ammessi nel sito RM vengano quanto meno informati circa la possibilità di superare, oltre quella linea, i limiti di esposizione al CMS previsti per la popolazione.

Si fa comunque presente che attualmente l'ICNIRP raccomanda per la popolazione un limite di esposizione acuta pari a 400 mT [8], il che evidenzia la necessità di un aggiornamento della normativa non solo a livello nazionale, ma anche sovranazionale.

Limiti di Esposizione al Campo Magnetico Statico [T]						
	Decreti Ministeriali	ICNIRP 1994	ICNIRP 2009	CEI EN 60601-2-33	Direttiva 2013/35/UE	
					VLE Sensoriale	VLE Sanitario <sup>(1)</sup>
Corpo	0,2 durata massima: 1 ora/giorno	0,2 media su giornata lavorativa (2 T limite massimo)	2 <sup>(2)</sup>	4	2	8
	2 durata massima: 15 min/giorno					
Arti	2 durata massima: 1 ora/giorno	5	8	---	8	8
	4 durata massima: 15 min/giorno					
Note	(1) Il valore è applicabile purchè siano adottate condizioni di lavoro controllate.					
	(2) Per specifiche applicazioni professionali può essere giustificata l'esposizione fino a 8 T se l'ambiente è controllato e se si applicano adeguate procedure per controllare effetti indotti dal movimento.					

**Tabella 1 – Limiti per esposizioni professionali al CMS previsti dai diversi riferimenti normativi.**

## 5. Il campo magnetico di gradiente

### 5.1 Normativa internazionale e sovranazionale

Le linee guida pubblicate dall'ICNIRP nel 2010 per la limitazione dell'esposizione a campi elettrici e magnetici variabili nel tempo a frequenze comprese tra 1 Hz e 100 kHz [9] sostituiscono la parte relativa alle basse frequenze delle linee guida del 1998 [4] per la limitazione delle esposizioni ai campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici variabili nel tempo per frequenze fino a 300 GHz.

Secondo l'ICNIRP, “i soli effetti che sono stati accertati esponendo dei volontari a campi magnetici a bassa frequenza sono la stimolazione dei tessuti nervosi centrali e periferici e l'induzione nella retina di fosfeni, cioè la percezione di leggeri lampi luminosi alla periferia del campo visivo”. Dal momento che questi effetti presentano delle soglie al di sotto delle quali non si verificano, essi “possono essere evitati rispettando idonee restrizioni di base sui campi elettrici indotti nel corpo” [9].

L'ICNIRP ha esteso alle linee guida del 2010 il sistema di protezione introdotto nel 2009 per i campi magnetici statici caratterizzato da una maggiore flessibilità nella gestione degli effetti di tipo sensoriale. Rispetto alle linee guida del 1998, le linee guida del 2010 introducono:

- una nuova grandezza dosimetrica; si passa dalla densità di corrente indotta  $\mathbf{J}$  al campo elettrico interno  $\mathbf{E}$ , considerato maggiormente rappresentativo degli effetti in quanto diretto responsabile del meccanismo di elettrostimolazione a livello cellulare. Le due grandezze sono comunque correlate grazie alla legge di Ohm locale,  $\mathbf{J} = \sigma \mathbf{E}$ , dove  $\sigma$  è la conducibilità elettrica dei tessuti;
- restrizioni di base (RB) differenziate per i tessuti del sistema nervoso centrale nella testa e per i tessuti nervosi mielinizzati del sistema nervoso centrale e periferico nella testa e nel corpo. In tal modo si tiene conto, nel primo caso degli effetti minori

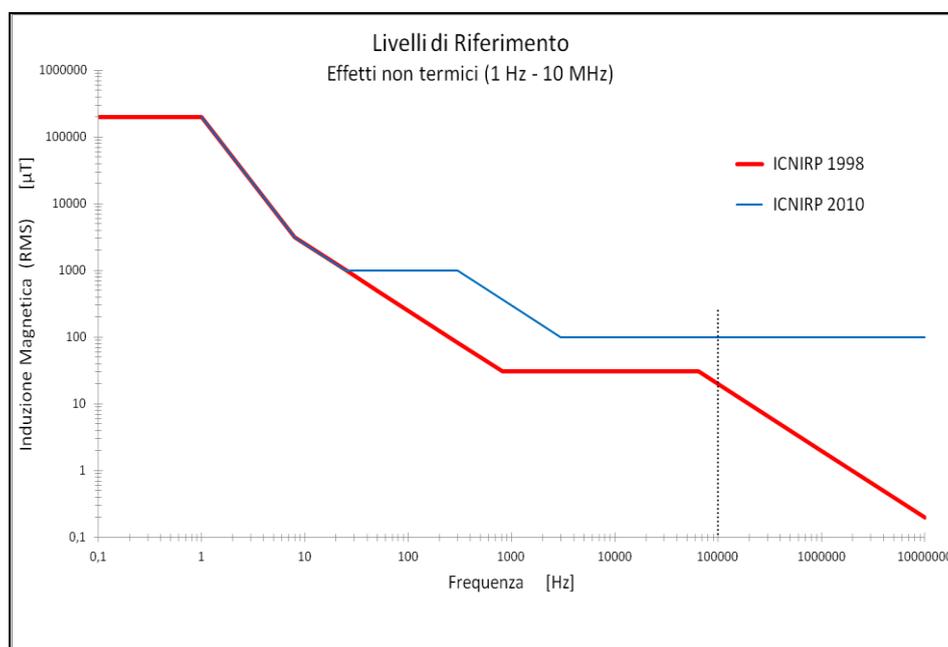
come nausea, vertigini, fosfeni nella retina e disturbi su alcuni aspetti delle funzioni cerebrali e, nel secondo caso, di effetti pericolosi per la salute quali la stimolazione dolorosa e la contrazione muscolare involontaria.

In ambienti controllati e con un'adeguata informazione e formazione dei lavoratori, per frequenze al di sotto di 400 Hz, le restrizioni di base per gli effetti sensoriali possono essere superate, purché non siano superate le restrizioni di base per gli effetti sanitari di stimolazione nervosa.

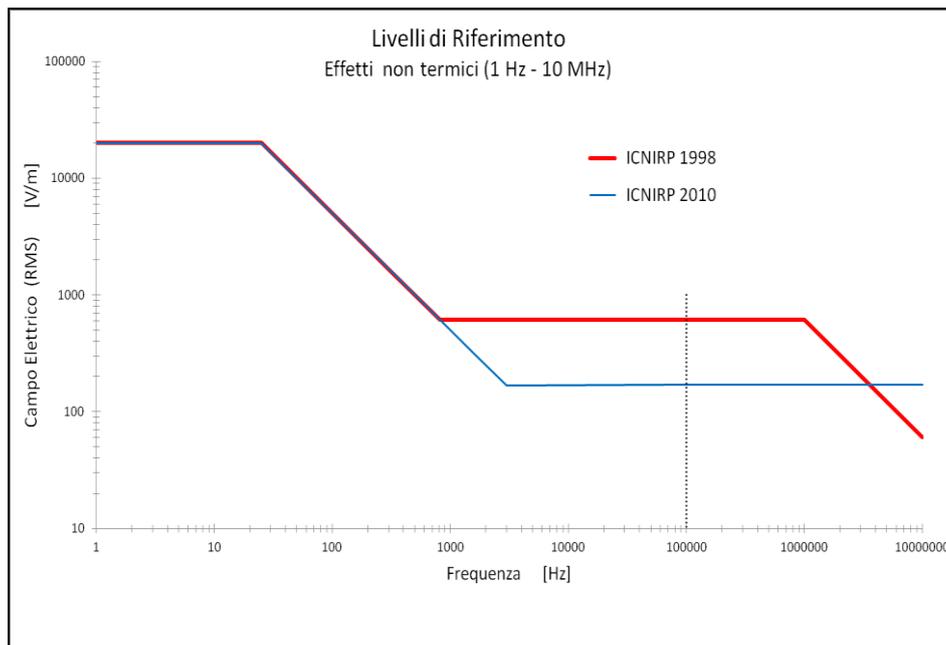
I livelli di riferimento (LR) sono stati calcolati a partire dalle nuove restrizioni di base e sono stati ottenuti utilizzando modelli dosimetrici più aggiornati di quelli utilizzati per le linee guida del 1998. L'ICNIRP fornisce una sola griglia di livelli di riferimento basata sulla conformità ai limiti per gli effetti sensoriali alle frequenze al di sotto di 400 Hz e ai limiti per la stimolazione elettrica al di sopra di 400 Hz.

Il confronto tra i livelli di riferimento fissati nel 1998 e nel 2010 evidenzia che questi ultimi sono più rilassati di quelli previsti dalle linee guida precedenti per l'induzione magnetica mentre sono più restrittivi dei preesistenti per quanto riguarda il campo elettrico (Figure 1 e 2).

I livelli di riferimento, per frequenze inferiori a 100 kHz, sono espressi come valori istantanei in entrambe le linee guida. Nelle linee guida del 2010, tuttavia, l'ICNIRP ha introdotto dei LR relativi alla protezione degli effetti di stimolazione elettrica, e quindi su base istantanea, anche nell'intervallo 100 kHz – 10 MHz, mentre nelle linee guida del 1998 (che pure prevedevano in questo intervallo anche restrizioni di base per gli effetti di stimolazione elettrica, oltre a quelle per gli effetti termici) i LR al di sopra di 100 kHz sono da intendere come media sui 6 minuti (tipica delle RB e dei LR relativi agli effetti termici).



**Figura 1: Livelli di Riferimento in termini di Induzione Magnetica ICNIRP 1998 vs ICNIRP 2010.**



**Figura 2: Livelli di Riferimento in termini Campo Elettrico ICNIRP 1998 vs ICNIRP 2010.**

Anche la recente direttiva europea adotta, per gli effetti non termici, l'approccio flessibile presentato nelle linee guida ICNIRP del 2009 e del 2010, facendo propria la distinzione dell'ICNIRP tra gli effetti minori a carico del sistema nervoso centrale della testa e gli effetti di stimolazione elettrica dei tessuti del sistema nervoso periferico e centrale.

Nello specifico, la direttiva distingue valori limite di esposizione (VLE) per gli effetti sensoriali e per quelli sanitari; tali VLE ricalcano quanto stabilito nelle linee guida ICNIRP 2010 in termini di restrizioni di base.

Non è invece altrettanto immediato il passaggio dai LR raccomandati dall'ICNIRP ai livelli di azione (LA) stabiliti dalla direttiva. Infatti come già precedentemente evidenziato, le linee guida ICNIRP 2010 presentano una griglia unica di LR per le grandezze radiometriche, mentre la direttiva introduce LA inferiori e LA superiori.

Nel caso del campo magnetico, "i LA inferiori, per le frequenze al di sotto di 400 Hz, sono derivati dai VLE relativi agli effetti sensoriali e, per le frequenze al di sopra di 400 Hz, sono derivati dai VLE relativi agli effetti sanitari per il campo elettrico interno. I LA superiori derivano dai VLE relativi agli effetti sanitari per un campo elettrico interno correlato alla stimolazione elettrica dei tessuti nervosi periferici e autonomi nella testa e nel tronco".

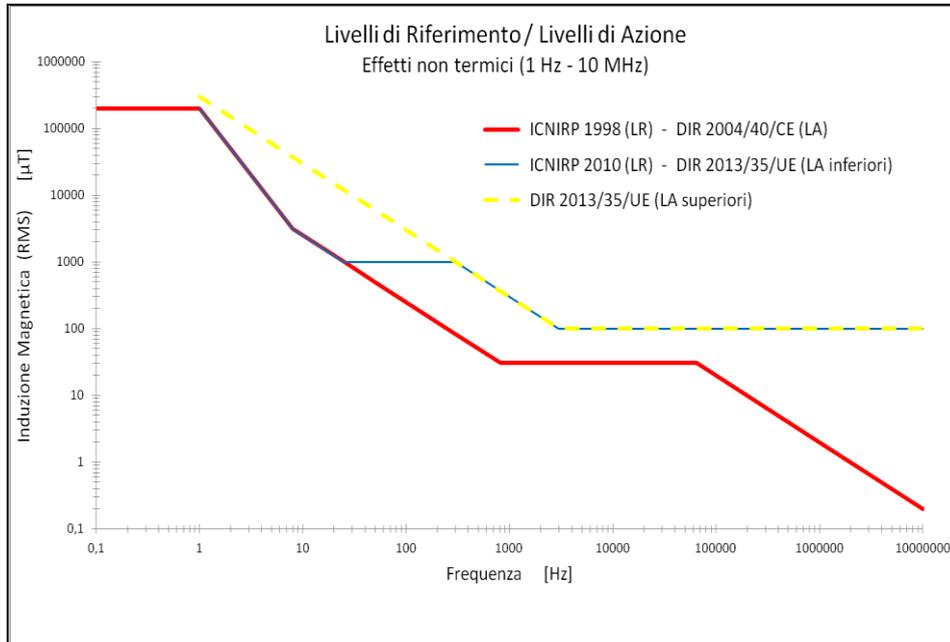
Nel caso del campo elettrico, per LA inferiori e LA superiori si intendono i livelli connessi a misure specifiche di protezione o prevenzione stabilite ad hoc nella direttiva. In questo caso non c'è un nesso così evidente con i VLE per gli effetti sensoriali e sanitari. L'interesse è rivolto primariamente alla protezione del lavoratore dalle scariche elettriche pertanto i LA sono così definiti: "i LA inferiori si basano sulla limitazione del campo elettrico interno al di sotto dei VLE e sulla limitazione delle scariche di scintille nell'ambiente di lavoro. Al di sotto dei LA superiori, il campo elettrico interno non supera i VLE" (per gli effetti sensoriali e sanitari) "e si evitano fastidiose scariche di scintille, purché siano prese le misure di protezione di cui all'articolo 5...".

I LA inferiori coincidono numericamente con i livelli di riferimento ICNIRP 2010. Per i livelli di azione superiori il discorso va differenziato per campi elettrici e magnetici:

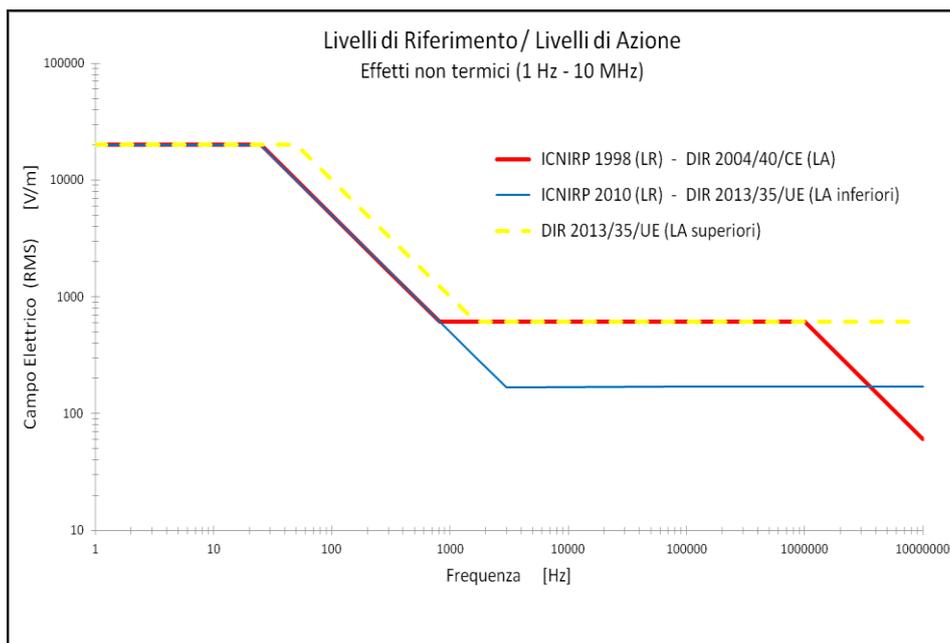
- per i campi magnetici, i LA superiori sono calcolati ex novo a partire dalle restrizioni di base ICNIRP per gli effetti sanitari;

- per i campi elettrici, i LA superiori sono calcolati ex novo a partire dalle restrizioni di base ICNIRP sia per gli effetti sensoriali che per quelli sanitari, implicando così che i livelli di riferimento ICNIRP del 2010 per il campo elettrico erano stati determinati non solo sulla base del rispetto delle restrizioni di base ma anche sulla protezione dalle “fastidiose scariche di scintille”.

Nelle figure 3 e 4 è riportato il confronto tra i livelli di riferimento ICNIRP e i livelli di azione stabiliti dalle direttive 2004/40/CE e 2013/35/UE per l'induzione magnetica e per il campo elettrico.



**Figura 3: LR/LA: Induzione Magnetica.**



**Figura 4: LR/LA: Campo Elettrico.**

Nella banda di frequenze che va da 1 Hz a 10 MHz e limitatamente ai soli valori di induzione magnetica, la direttiva fissa anche dei livelli di azione specifici per l'esposizione dei soli arti ad un campo magnetico localizzato. Tali valori risultano maggiori dei livelli di azione superiori, in quanto "i LA per l'esposizione degli arti derivano dai VLE sul campo elettrico interno per gli effetti sanitari relativi alla stimolazione elettrica dei tessuti negli arti, tenendo conto del fatto che il campo magnetico presenta un accoppiamento più debole negli arti che nel corpo intero".

Come nel caso del CMS, la possibilità di deroghe prevista dalla direttiva 2013/35/UE rende necessario descrivere quanto riportato in materia di esposizioni occupazionali ai CMG dalla norma tecnica CEI EN 60601-2-33:2011 [13].

In questo caso, e nel caso del campo a RF di cui alla sezione seguente, i limiti previsti per i lavoratori sono superiori a quelli raccomandati dall'ICNIRP, in quanto si considera la possibilità di bilanciare i rischi per i lavoratori con i benefici per il paziente. Come spiegato nel rationale della norma, tale possibilità è invece preclusa all'ICNIRP, cui non spetta effettuare considerazioni di tipo sociale ed economico; per questo motivo, la filosofia dell'ICNIRP è quella di fissare limiti di esposizione per la protezione dei lavoratori in genere, senza considerare un possibile rilassamento dei limiti per speciali categorie di lavoratori, quali i lavoratori RM, sulla base di argomenti sociali come il beneficio dei pazienti.

I limiti fissati per i gradienti di campo magnetico sono funzione delle caratteristiche (durata effettiva dello stimolo) degli impulsi che compongono la sequenza utilizzata durante l'esame RM (come introdotto dalle linee guida ICNIRP sulle procedure RM [22]) e si basano sulle soglie per la stimolazione cardiaca e la stimolazione periferica nervosa e muscolare, escludendo così gli effetti sensoriali a breve termine perché osservati a frequenze più basse di quelle utilizzate in RM.

La norma prevede che l'apparecchiatura RM sia progettata in modo tale che la stimolazione cardiaca nel paziente e nei lavoratori venga prevenuta in ogni circostanza, per questo motivo è definito un unico limite di esposizione (uguale per il paziente e per il lavoratore) per ogni modo di funzionamento.

La norma prevede inoltre che nel modo di funzionamento normale sia "minimizzata" la possibilità di una stimolazione nervosa periferica "fastidiosa", e che in qualunque modo di funzionamento sia "minimizzata" la possibilità di una stimolazione nervosa periferica "intollerabile", tutto ciò con riferimento sia ai pazienti che ai lavoratori. Per ottenere questo risultato sono definiti dei limiti di esposizione differenziati per il modo di funzionamento normale e per il modo di funzionamento controllato di primo livello. Non sono invece previsti limiti per il modo di funzionamento controllato di secondo livello.

Per quanto riguarda i limiti di esposizione ai CMG da applicare ai lavoratori, una nota indica che i limiti di esposizione per i lavoratori RM sono gli stessi "massimamente permessi" per i pazienti, e che il rispetto dei limiti per i pazienti implica automaticamente il rispetto per i lavoratori RM. La norma non sembra pertanto fornire indicazioni precise circa le esposizioni ai CMG per il lavoratore RM nel modo di funzionamento controllato di secondo livello, per il quale non è definito un limite di esposizione per quanto riguarda la stimolazione nervosa periferica per il paziente che possa essere applicato anche al lavoratore. Una possibile interpretazione è che al lavoratore si applichi il limite previsto per il modo di funzionamento controllato di primo livello, in quanto si tratterebbe del limite "massimamente permesso", un'altra interpretazione potrebbe invece essere quella che si applichi unicamente il limite previsto per la prevenzione della stimolazione cardiaca.

Per capire l'interpretazione data a questo punto dai produttori, sarebbe utile un'indagine sulle apparecchiature commercializzate più recentemente e prodotte sulla base di quest'ultima versione della norma tecnica.

## 5.2 Normativa nazionale

Disposizioni per limitare le esposizioni dei lavoratori ai CMG sono del tutto assenti nei decreti italiani, al contrario di quanto accade per i pazienti.

## **6. Il campo magnetico a radiofrequenza**

### 6.1 Normativa internazionale e sovranazionale

L'esposizione a campi elettrici e magnetici a bassa frequenza, a livelli che non diano effetti immediati di stimolazione dei tessuti del corpo elettricamente eccitabili, dà luogo ad un assorbimento di energia trascurabile che non produce aumenti misurabili della temperatura corporea. L'esposizione a campi elettromagnetici di frequenza superiore a circa 100 kHz può portare invece a significativi assorbimenti di energia e aumenti di temperatura.

Le basi razionali e i corrispondenti limiti di esposizione sono da ricercare nelle linee guida ICNIRP del 1998 [4], confermate successivamente da uno Statement pubblicato dall'ICNIRP nel 2009 [10]. Alla luce delle linee guida del 2010 [9], che si riferiscono anche alle frequenze 100 kHz – 10 MHz limitatamente agli effetti di stimolazione elettrica dei tessuti muscolari e nervosi, tale riconferma della validità delle linee guida del 1998 deve essere intesa come relativa unicamente agli effetti di natura termica. Per la prevenzione degli effetti termici l'ICNIRP raccomanda una restrizione di base sul SAR mediato sul corpo intero di 0.4 W/kg per le esposizioni occupazionali. Tale valore è stato ottenuto da una soglia per gli effetti termici di 4 W/kg, che alcuni studi mettono in relazione ad un aumento della temperatura corporea di 1°C, introducendo un fattore di protezione pari a 10 per garantire un grande margine di sicurezza nei confronti di altri fattori come un'elevata temperatura o umidità ambientale, o un alto livello di attività fisica.

Tuttavia la possibilità di deposizioni localizzate di energia e la disomogeneità dei distretti corporei, che sono caratterizzati da meccanismi e parametri di diffusione del calore diversi, hanno indotto l'ICNIRP ad introdurre ulteriori limiti di base in termini di SAR localizzato su masse contigue di 10 g, diversificati per la testa, il tronco e gli arti.

La direttiva europea 2013/35/UE, per quanto riguarda gli effetti termici mantiene inalterato il sistema di protezione introdotto dall'ICNIRP nel 1998 e ripreso successivamente dalla direttiva 2004/40/CE.

La norma tecnica CEI EN 60601-2-33, rilevante per le possibili deroghe previste dalla direttiva 2013/35/UE, fornisce dei limiti di esposizione per il lavoratore superiori a quelli previsti dall'ICNIRP e dalla stessa direttiva, per i motivi discussi nella sezione precedente sui CMG.

Anche nel caso dei campi a RF, come per i CMG, i limiti di esposizione, espressi in termini di aumento di temperatura o di SAR, sono gli stessi per il paziente e per il lavoratore, quantomeno per i modi di funzionamento normale e di primo livello. Infatti, per quanto riguarda gli aumenti di temperatura permessi, la norma prescrive esplicitamente che siano gli stessi previsti per il paziente per questi due modi di funzionamento (per il modo di funzionamento controllato di secondo livello non sono previsti limiti per il paziente), mentre per quanto riguarda i valori di SAR permessi, una nota indica che i limiti di esposizione per i lavoratori RM sono gli stessi "massimamente permessi" per i pazienti, e che il rispetto dei limiti per i pazienti implica in pratica il rispetto per i lavoratori RM.

Anche nel caso dei campi a RF la norma non sembra pertanto fornire indicazioni precise circa le esposizioni per il lavoratore RM nel modo di funzionamento controllato di

secondo livello. Non essendo previsto nella norma nessun limite per il paziente, sembrerebbe ragionevole ipotizzare che gli aumenti di temperatura, o i valori di SAR, permessi per i lavoratori, siano comunque limitati ai valori massimi indicati per i pazienti, cioè quelli del modo di funzionamento di primo livello. Anche in questo caso, come per i CMG, sembrerebbe utile un'indagine sulle apparecchiature commercializzate più recentemente e prodotte sulla base di quest'ultima versione della norma tecnica.

## 6.2 Normativa nazionale

Il decreto ministeriale del 03/08/1993 [19] stabilisce un valore medio del SAR a corpo intero, in condizioni adeguate di umidità e temperatura, dipendente dalla durata di esposizione.

Il valore raccomandato per evitare che, in condizioni operative standard, la temperatura corporea subisca un innalzamento di 0.5°C si ottiene attraverso una media su qualunque intervallo temporale di 15 minuti ed è uguale per pazienti e lavoratori.

Inoltre il decreto sottolinea che “gli utenti di apparati diagnostici a risonanza magnetica generalmente non dispongono di mezzi adeguati per la determinazione dell'energia depositata nel corpo del paziente. Si raccomanda quindi che l'utente richieda alla casa costruttrice informazioni dettagliate e i dati necessari al rispetto delle norme e raccomandazioni di sicurezza in materia”.

Contrariamente al CMS, per il rateo di assorbimento specifico la normativa italiana consente condizioni espositive meno stringenti rispetto alle linee guida ICNIRP del 1998, riprese dalla direttiva 2004/40/CE e dalla recente direttiva 2013/35/UE.

Limiti di Esposizione alla Radiofrequenza <sup>(1)(2)(3)</sup>				
	Decreti Ministeriali	ICNIRP 1998	CEI EN 60601-2-33 <sup>(5)</sup>	Direttiva 2013/35/UE
<b>Grandezza Dosimetrica</b>				
SAR [W/Kg]		RB		VLE
mediato nel corpo intero	2 t < 15 min	0,4	2	0,4
	30 / t 15 min < t < 30 min			
	1 t > 30 min			
mediato per una parte del corpo	---	---	2 - 10 <sup>(6)</sup>	---
mediato per la testa	---	---	3,2	---
localizzato nel corpo (testa e tronco) <sup>(4)</sup>	---	10	10	10
localizzato negli arti <sup>(4)</sup>	---	20	20	20
<b>Grandezze Radiometriche</b>				
Campo Elettrico [V/m]		LR		LA
100 kHz - 1 MHz	---	610	---	610
1 MHz - 10 MHz	---	6,1 x 10 <sup>8</sup> / f	---	6,1 x 10 <sup>8</sup> / f
10 MHz - 400 MHz	---	61	---	61
400 MHz - 2 GHz	---	3 x 10 <sup>-3</sup> x f <sup>1/2</sup>	---	3 x 10 <sup>-3</sup> x f <sup>1/2</sup>
Induzione Magnetica [μT]		LR		LA
100 kHz - 10 MHz	---	2 x 10 <sup>6</sup> / f	---	2 x 10 <sup>6</sup> / f
10 MHz - 400 MHz	---	0,2	---	0,2
400 MHz - 2 GHz	---	1 x 10 <sup>-5</sup> x f <sup>1/2</sup>	---	1 x 10 <sup>-5</sup> x f <sup>1/2</sup>
Note	(1) Range di frequenza 100 kHz - 6 GHz.			
	(2) I valori di SAR devono essere mediati su un periodo di 6 minuti, tranne i valori di SAR a corpo intero dei D.M. in cui è previsto un intervallo di 15 minuti.			
	(3) t è il tempo espresso in minuti e f è la frequenza espressa in Hertz.			
	(4) la massa adottata è pari a 10 g di tessuto contiguo.			
	(5) I valori sono relativi al Modo di Funzionamento Normale.			
	(6) Il limite scala dinamicamente con il rapporto "massa esposta/massa totale".			

**Tabella 2 – Limiti per esposizioni professionali alla RF previsti dai diversi riferimenti normativi.**

## 7. Aspetti normativi relativi agli esami diagnostici RM nella donna in gravidanza

L'analisi delle normative di protezione in materia di esposizione del paziente soggetto ad indagini diagnostiche di RM ha portato ad individuare una criticità specifica della normativa nazionale relativa alla possibilità delle donne in gravidanza di ricorrere ad indagini RM, per descrivere la quale si ritiene opportuno illustrare brevemente gli orientamenti internazionali in materia premettendo alcune considerazioni generali.

Durante la gravidanza, la tecnica di elezione per il monitoraggio della paziente e per lo studio della corretta crescita del feto è l'ecografia. Essa ha una ampia diffusione, è ben tollerata dalle pazienti e ha dei costi contenuti. D'altra parte è una tecnica operatore-dipendente che può, in alcuni casi legati sia alla paziente che alla posizione del feto, dare delle indicazioni diagnostiche dubbie che potrebbero mettere a rischio sia la salute della paziente che del feto. In queste situazioni, il medico curante, dopo attenta valutazione dei rischi/benefici per madre e feto, ed in accordo con tutta l'equipe di specialisti (radiologo, pediatra, neurologo), può proporre alla paziente di sottoporsi ad indagine RM.

L'evoluzione tecnologica ha portato la RM ad essere una tecnica che consente l'acquisizione di immagini anche a corpo intero con tempi di esposizione ridotti rispetto agli anni '80 nei quali venne introdotta anche come opportunità diagnostica fetale. Le informazioni che si possono acquisire per mezzo della RM riguardano la corretta formazione del cervello, della colonna vertebrale, del collo, dell'addome dell'apparato urinario e renale ma anche la visualizzazione di anomalie come la spina bifida, l'idrocefalo, ernie congenite, schiacciamento del torace e presenza di masse addominali.

Nel documento del 2004 relativo alla protezione del paziente sottoposto ad indagini RM, l'ICNIRP dichiara che "durante la gravidanza bisogna tenere in considerazione sia la sicurezza della futura madre sia quella del nascituro" [22]. Vengono quindi passate in rassegna le cause che possono interferire con il corretto sviluppo nel delicato passaggio da embrione a feto, individuando tra i potenziali teratogeni il riscaldamento. I processi potenzialmente suscettibili all'azione del calore sono la proliferazione cellulare ed il differenziamento, la migrazione cellulare e l'apoptosi (morte cellulare programmata). La sensibilità varia durante la gestazione e di solito è maggiore durante la fase di organogenesi. Questo periodo coincide con il primo trimestre di gravidanza. La fase fetale è ampiamente caratterizzata dall'accrescimento di queste strutture ed è considerata generalmente la meno sensibile agli effetti dei teratogeni nonostante il fatto che il sistema nervoso centrale continui la sua formazione in questa fase e anche dopo la nascita, risultando il più sensibile all'azione avversa di alcuni agenti.

L'ICNIRP sottolinea come un'eccessiva ipertermia, la cui teratogenicità è stata osservata negli animali, possa esserlo anche negli umani se gli aumenti di temperatura sono troppo grandi. Ragionevolmente gli effetti avversi allo sviluppo possono essere evitati con un margine di sicurezza se la temperatura del corpo della madre non aumenta per più di 0,5 °C e la temperatura del feto si mantiene al di sotto dei 38 °C. Non esiste invece una chiara evidenza che l'esposizione al campo magnetico statico o ai campi a bassa frequenza (quali i CMG) possa influenzare negativamente l'esito della gravidanza.

L'ICNIRP quindi raccomanda che le procedure RM siano utilizzate per le donne in gravidanza solo dopo una valutazione rischio/beneficio, in particolare durante il primo trimestre di gravidanza, per investigare importanti problemi clinici o per gestire complicazioni potenziali per la paziente o per il feto. A causa della potenziale teratogenicità di un eccessivo riscaldamento, si raccomanda che venga minimizzata la durata dell'esposizione e che si utilizzi solo il modo normale di funzionamento [22].

Per quanto riguarda il campo magnetico statico, essendo ancora molto scarse le conoscenze circa gli effetti del CMS sulla crescita e lo sviluppo al di sopra dei 4T, l'ICNIRP ha espresso nel 2009 la necessità di una certa cautela nell'esporre il feto ad indagini RM che utilizzano CMS superiori a tale valore [23].

Nella norma tecnica CEI EN 60601-2-33, a causa del fatto che la sicurezza degli esami RM non è stata completamente accertata per gli embrioni e i feti, si raccomanda una particolare cautela nel sottoporre ad indagini RM le pazienti in gravidanza che devono essere identificate prima dell'esame RM tramite le indagini preliminari finalizzate ad identificare i pazienti a rischio. È responsabilità dei medici il determinare se il valore clinico dell'esame supera i rischi, tenendo anche conto di eventuali esami alternativi [13].

La norma tecnica prevede inoltre che nelle istruzioni per l'uso delle apparecchiature RM sia riportato che gli esami nella donna in gravidanza in cui sono utilizzate le bobine di trasmissione RF di volume (che implicano l'esposizione a campi RF omogenei su volumi estesi compresi tra le bobine stesse) siano limitati al modo normale di funzionamento per quanto riguarda i valori di SAR. A motivazione di ciò, la norma spiega nel rationale che le donne in gravidanza possono avere una capacità di dissipare calore compromessa. Inoltre, la perdita di calore dall'embrione e dal feto attraverso la barriera placentale può essere meno efficiente della dissipazione di calore in altri tessuti ben vascolarizzati. È noto che un'elevata temperatura corporea è teratogenica in varie specie di mammiferi, primati compresi; difetti del SNC e facciali sono stati riportati in bambini le cui madri hanno sviluppato un'ipertermia severa prolungata ( $> 39\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) in particolare durante il primo trimestre di gravidanza. In questi casi è desiderabile limitare l'aumento di temperatura a  $0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Uno studio numerico ha mostrato che nel modo di funzionamento controllato di primo livello la temperatura del feto può eccedere o comunque avvicinarsi a  $38\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Sulla base di questo studio il riscaldamento localizzato nel feto dovrebbe essere minimizzato utilizzando sequenze nel modo di funzionamento normale che minimizzano il SAR a corpo intero nella madre [13].

Secondo le linee guida dell'American College of Radiology [26], i dati attuali non hanno documentato conclusivamente alcun effetto avverso dell'esposizione all'*imaging* RM sul feto in via di sviluppo. Non si raccomanda perciò nessuna considerazione speciale per il primo nei confronti degli altri trimestri di gravidanza. Tuttavia, come per tutti gli interventi nel periodo di gravidanza, è prudente verificare se donne in età riproduttiva siano gravide prima di permettere loro l'accesso agli ambienti RM. Se la gravidanza è accertata, bisogna rivalutare i potenziali rischi in relazione ai benefici dell'esame diagnostico per determinare se l'esame RM può attendere la fine della gravidanza prima di essere effettuato.

Le donne in gravidanza possono essere accettate negli esami RM in qualsiasi stadio della gravidanza se la valutazione del rapporto rischio-beneficio garantisce che l'esame può essere effettuato. Il radiologo deve assicurare al medico di riferimento che: l'informazione diagnostica non può essere ottenuta con altre indagini che utilizzano radiazioni non ionizzanti (ecografie); i dati diagnostici sono necessari per influenzare potenzialmente la cura della paziente o del feto durante la gravidanza; il medico di riferimento ritiene che non sia prudente aspettare la fine della gravidanza.

Nel complesso, le linee guida e normative di riferimento a livello internazionale, pur evidenziando la necessità di particolare cautela nel caso degli esami RM su donne in gravidanza, non danno indicazioni tali da impedire tale approccio diagnostico in nessuna fase della gravidanza. Inoltre, la cautela è maggiormente giustificata nei confronti delle esposizioni al campo magnetico a radiofrequenza, potenziale teratogeno, che non per le esposizioni al CMS o ai CMG.

La normativa nazionale è coerente con tali indicazioni per quanto riguarda il campo magnetico a RF. Infatti, il decreto ministeriale del 03/08/1993, che come già evidenziato nel paragrafo 6.2 prevede un massimo innalzamento della temperatura corporea di  $0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$  sia per i pazienti che per i lavoratori, prevede la possibilità di estendere le esposizioni dei pazienti sino ad un massimo innalzamento della temperatura corporea di  $1\text{ }^{\circ}\text{C}$  a fronte di una valutazione rischio/beneficio da parte del medico responsabile dell'analisi. Tale valutazione deve tenere conto del fatto che alcuni pazienti, tra cui sono esplicitamente citate le pazienti in gravidanza, possono essere maggiormente suscettibili ai possibili danni indotti dal riscaldamento tissutale indotto da campi elettromagnetici [19].

Per quanto riguarda il CMS, il decreto ministeriale del 02/08/1991 [18], prevede, in relazione ad apparecchiature RM che generano un CMS fino a 2 T, che "sebbene non esistano evidenze che dimostrino una sensibilità dell'embrione ai campi magnetici ed ai campi a radiofrequenza di intensità e potenze utilizzate nella attuale strumentazione RM

ad uso diagnostico, è prudente escludere dall'esposizione le donne nel primo trimestre di gravidanza, tranne nei casi di effettiva e prorogabile necessità, valutati dal medico, sotto la sua responsabilità. La paziente sarà preventivamente informata sui possibili rischi dell'esame." Si lascia così aperta la possibilità di sottoporre ad indagine RM anche le donne in gravidanza nel primo trimestre a seguito di opportuna valutazione rischio/beneficio. Tuttavia, per quanto riguarda le apparecchiature che utilizzano CMS superiori a 2 T, lo stesso decreto prevede che "come misura precauzionale, le pazienti in gravidanza saranno escluse da analisi RM a campi superiori a 2 Tesla" [18].

La normativa nazionale, pertanto, appare improntata ad una maggiore cautela nei confronti delle esposizioni al CMS che non al campo magnetico a RF, in controtendenza con i più recenti orientamenti internazionali. Tale maggiore cautela, inoltre, preclude la possibilità di sfruttare le potenzialità diagnostiche di apparecchiature RM con caratteristiche tecnologiche avanzate per le pazienti in gravidanza, in qualunque fase della gravidanza, senza tener conto della possibilità che questo approccio diagnostico possa essere dirimente per la sua salute e per quella del feto (una valutazione rischio/beneficio non è prevista per le apparecchiature con CMS superiore a 2 T). Un adeguamento della normativa nazionale agli orientamenti protezionistici internazionali, con particolare riferimento alle esposizioni della donna in gravidanza al CMS, sembra perciò estremamente necessario.

## **8. Conclusioni**

L'analisi della normativa rilevante in materia di protezione dei lavoratori dalle esposizioni ai campi elettromagnetici, in particolare quelli generati dagli apparecchi per le applicazioni diagnostiche della RM, ha messo in luce alcuni aspetti da prendere in considerazione in futuri approfondimenti tecnico-regolatori che dovranno essere messi in atto quanto meno in vista del recepimento della direttiva europea 2013/35/UE previsto entro il 1 luglio 2016.

In primo luogo, la possibilità di deroghe prevista dalla direttiva 2013/35/UE, ha evidenziato la centralità della norma tecnica CEI EN 60601-2-33:2011 che riguarda gli aspetti tecnici relativi alla sicurezza, non solo dei pazienti, ma anche di tutto il personale, medico e non, presente nei siti RM. Quanto previsto da tale norma tecnica, infatti, potrà sostituire le prescrizioni molto più restrittive, espresse in termini di Valori Limite di Esposizione e di Livelli di Azione, della stessa direttiva 2013/35/UE. Tale norma tecnica infatti si basa su un bilanciamento dei rischi per la salute dei lavoratori con i benefici diagnostici, e quindi sanitari, per i pazienti, che non è preso in considerazione dalle normative protezionistiche, quali quelle dell'ICNIRP, cui è essenzialmente ispirata la direttiva 2013/35/UE.

Tuttavia, quanto previsto dalla norma tecnica lascia alcuni margini di incertezza relativamente a tutti e tre i tipi di campi magnetici generati dalle apparecchiature RM: campo magnetico statico, campi magnetici di gradiente e campo magnetico a radiofrequenza.

Per quanto riguarda il campo magnetico statico, la norma tecnica prevede che oltre i 4 T è necessaria un'autorizzazione per l'accesso in sala magnetica, ma per il personale autorizzato non è previsto nessun limite di esposizione. Vi è un accenno, nel rationale della norma, al fatto che le esposizioni a livelli superiori a 4 T debbano essere approvate secondo le normative locali: sarebbe auspicabile che nella norma venga inserita questa indicazione tra le prescrizioni sulle istruzioni d'uso.

Per quanto riguarda i campi magnetici variabili nel tempo, CMG e campo a RF, la norma, che prevede gli stessi limiti di esposizione per i pazienti e i lavoratori nei modi di

funzionamento normale e controllato di primo livello, non fornisce indicazioni precise circa i limiti da applicare al lavoratore RM quando l'apparecchiatura lavora nel modo di funzionamento controllato di secondo livello. Si ritiene utile un'indagine sull'apparecchiature di più recente commercializzazione, prodotte sulla base dell'ultima edizione della norma tecnica, allo scopo di capire come la norma tecnica venga interpretata dai produttori in relazione a questi aspetti.

La presente analisi ha inoltre evidenziato alcune criticità presenti nella normativa nazionale relativa alle autorizzazioni all'installazione e uso di apparecchiature RM ad uso diagnostico, che prevede misure di sicurezza risalenti a oltre venti anni fa, nonostante l'aggiornamento delle conoscenze scientifiche in materia di protezione della salute dalle esposizioni ai campi elettromagnetici.

Una prima criticità consiste nel fatto che la protezione dei lavoratori nei confronti delle esposizioni al campo magnetico statico si basa su concetti di protezione ritenuti superati dalla comunità scientifica, sia per quanto riguarda i valori numerici dei limiti di esposizione, eccessivamente cautelativi, sia perché vincola i limiti di esposizione al CMS al tempo di esposizione, implicando complesse procedure per la verifica del rispetto dei limiti che in realtà non hanno alcuna utilità ai fini della sicurezza dei lavoratori.

Una seconda criticità della normativa nazionale è relativa alle misure di sicurezza previste nei confronti delle pazienti in gravidanza. La normativa nazionale, infatti, prevede attualmente delle limitazioni che, in contrasto con i più recenti orientamenti protezionistici internazionali, precludono la possibilità di effettuare esami RM anche in casi in cui questi ultimi potrebbero essere dirimenti ai fini della salute sia della madre che del feto.

Si auspica che tali criticità possano essere superate al più presto, o nell'ambito del regolamento che dovrà essere adottato dal Ministro della salute ai sensi del Disegno di Legge "Semplificazioni" (che tuttavia è ancora all'esame del Parlamento), o nell'ambito del recepimento della direttiva europea 2013/35/UE, anche in considerazione del fatto che già l'Art. 212 del D.Lgs. 81/08 prevedeva l'elaborazione da parte del Ministero della salute di linee guida specifiche per il settore dell'utilizzo sanitario della RM.

Si segnala infine che sarebbe necessario un adeguamento della normativa non solo nazionale, ma anche dell'Unione Europea, in materia di esposizione ai campi elettromagnetici della popolazione generale, con particolare riferimento ai limiti di esposizione al CMS, alla luce delle più recenti indicazioni protezionistiche.

## **Bibliografia**

- [1] 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), G.U. dell'Unione Europea L184 del 24 maggio 2004.
- [2] 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, G.U. dell'Unione Europea L179 del 29 giugno 2013.
- [3] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Guidelines on Limits of Exposure to Static Magnetic Fields, Health Phys, Vol. 66(1), pp. 100-106, 1994.

- [4] 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, Vol. 74, pp. 494-522, 1998.
- [5] Raccomandazione del Consiglio del 12 luglio 1999 relativa alla limitazione dell'esposizione della popolazione ai campi elettromagnetici da 0 Hz a 300 GHz, (1999/519/CE), G.U. delle Comunità Europee L199 del 30 luglio 1999.
- [6] Direttiva 2008/46/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 aprile 2008 che modifica la direttiva 2004/40/CE 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), G.U. dell'Unione Europea L114 del 26 aprile 2008.
- [7] Direttiva 2012/11/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 19 aprile 2012 che modifica la direttiva 2004/40/CE 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), G.U. dell'Unione Europea L110 del 24 aprile 2012.
- [8] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Guidelines on Limits of Exposure to Static Magnetic Fields, Health Phys, Vol. 96(4), pp. 504-514, 2009.
- [9] 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, Vol. 99(6), pp. 818-836, 2010.
- [10] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Statement on the "Guidelines for Limiting Exposure to Time-Varying Electric, Magnetic and Electromagnetic Fields (up to 300 GHz)", Health Phys, Vol. 97(3), pp. 257-259, 2009.
- [11] Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici, G.U. dell'Unione Europea L169 del 12 luglio 1993.
- [12] CEI EN 60601-1 - "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali", 2007.
- [13] CEI EN 60601-2-33 - "Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica", 2011.
- [14] CEI EN 60601-2-33/A2 - "Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica", 2010.
- [15] 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.
- [16] Coordinamento Tecnico per la sicurezza nei luoghi di lavoro delle Regioni e delle Province autonome, INAIL, ISS. Decreto Legislativo 81/2008 Titolo VIII, Capo I, II, III, IV e V sulla prevenzione e protezione dai rischi dovuti all'esposizione ad agenti fisici nei luoghi di lavoro. Indicazioni operative.
- [17] Legge Quadro 22 febbraio 2001, n. 36 sulla protezione dalle esposizioni a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici, G.U. n. 55 del 7 marzo 2001.

- [18] Decreto Ministeriale 2 agosto 1991 - Autorizzazione alla installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica, G.U. n. 194 del 20 agosto 1991.
- [19] Decreto Ministeriale 3 agosto 1993 - Aggiornamento di alcune norme concernenti l'autorizzazione all'installazione ed all'uso di apparecchiature a risonanza magnetica, G.U. n. 187 dell'11 agosto 1993.
- [20] Decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542 - Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale, G.U. n. 219 del 19 settembre 1994.
- [21] Disegno di Legge "Misure di semplificazione degli adempimenti per i cittadini e le imprese e di riordino normativo". Atto Senato n. 958, XVII Legislatura.
- [22] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Statement On Medical Magnetic Resonance (MR) Procedures: Protection Of Patients, Health Phys, Vol. 87(2), pp. 197-216, 2004.
- [23] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). Amendment to the ICNIRP "Statement On Medical Magnetic Resonance (MR) Procedures: Protection Of Patients", Health Phys, Vol. 97(3), pp. 259-261, 2009.
- [24] M. Giannelli, M. Mascalchi, M. Mattozzi, F. Campanella – Standard di Sicurezza in Risonanza Magnetica: Il Regolamento di Sicurezza. Versione aggiornata, 31/10/2013.  
[http://www.ispesl.it/documentazione/documenti/Indicazioni%20Operative\\_proposta%20aggiornata%20il%20il%20ords%20in%20RM.pdf](http://www.ispesl.it/documentazione/documenti/Indicazioni%20Operative_proposta%20aggiornata%20il%20il%20ords%20in%20RM.pdf)
- [25] Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8 luglio 2003 - Fissazione dei limiti di esposizione, dei valori di attenzione e degli obiettivi di qualità per la protezione della popolazione dalle esposizioni ai campi elettrici e magnetici alla frequenza di rete (50 Hz) generati dagli elettrodotti, G.U. n. 200 del 29 ottobre 2003.
- [26] American College of Radiology. ACR Guidance Document on MR Safe Practices, J Magn Res Imag, 37, pp. 501-530, 2013.