

ESOSCHELETRI OCCUPAZIONALI

INAIL

Considerazioni su salute e sicurezza

2025

COLLANA RICERCHE



ESOSCHELETRI OCCUPAZIONALI

INAIL

2025

Considerazioni su salute e sicurezza

Pubblicazione realizzata da

Inail

Dipartimento innovazioni tecnologiche e sicurezza degli impianti, prodotti e insediamenti antropici
Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale

Coordinamento scientifico

Corrado Delle Site¹, Luigi Monica¹, Alberto Ranavolo², Giovanna Tranfo²

Autori

Giovanni Luca Amicucci¹, Sara Anastasi¹, Giorgia Chini², Simona Del Ferraro², Corrado Delle Site¹, Luciano Di Donato¹, Alessandra Ferraro¹, Vincenzo Molinaro², Luigi Monica¹, Fabio Pera¹, Marco Pirozzi¹, Alberto Ranavolo², Alessio Silvetti², Giovanna Tranfo², Tiwana Varrecchia²

Redazione editoriale e grafica

Claudia Branchi², Pina Galzerano², Laura Medei²

- ¹ Inail, Dipartimento innovazioni tecnologiche e sicurezza degli impianti, prodotti e insediamenti antropici
² Inail, Dipartimento medicina, epidemiologia, igiene del lavoro ed ambientale

per informazioni

Inail - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale
Via Fontana Candida,1 - 00078 Monte Porzio Catone (Roma)
dmil@inail.it

Inail - Dipartimento innovazioni tecnologiche e sicurezza degli impianti, prodotti e insediamenti antropici
dit@inail.it
www.inail.it

© 2025 Inail

ISBN 978-88-7484-970-3

Gli autori hanno la piena responsabilità delle opinioni espresse nella pubblicazione, che non vanno intese come posizioni ufficiali dell'Inail.

Le pubblicazioni vengono distribuite gratuitamente e ne è quindi vietata la vendita nonché la riproduzione con qualsiasi mezzo. È consentita solo la citazione con l'indicazione della fonte.

PREMESSA

Gli esoscheletri occupazionali risultano essere tra le più promettenti innovazioni tecnologiche nel campo della prevenzione delle malattie professionali, rappresentando un valido ausilio per i lavoratori che eseguono attività di movimentazione manuale dei carichi o che mantengono posture fisse e incongrue. Questi dispositivi, infatti, generano una forza esterna in un determinato distretto del corpo riducendo l'impegno fisico del lavoratore. Per tale ragione, queste tecnologie assistive indossabili possono contribuire a ridurre l'insorgenza delle malattie professionali a carico dell'apparato muscoloscheletrico, con particolare riferimento ai distretti di tronco e di spalla. Nonostante questo promettente risultato, le attività di ricerca nazionali ed internazionali stanno cercando di produrre conoscenza ed evidenza sui possibili effetti collaterali/avversi derivanti da un uso di lungo periodo in contesti reali. La verifica di efficacia, infatti, è stata prevalentemente effettuata in ambienti controllati ed isolati nel breve periodo.

Il Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale e il Dipartimento innovazioni tecnologiche e sicurezza degli impianti, prodotti e insediamenti antropici, in accordo con la Direzione centrale ricerca dell'Inail, hanno costituito un gruppo di lavoro sugli esoscheletri occupazionali, partecipato dai ricercatori più esperti su questo tema, con la finalità di fare chiarezza su questo argomento estremamente delicato e per rispondere ai quesiti sempre più frequenti che vengono posti all'istituto dai datori di lavoro, dai lavoratori e da tutti gli operatori della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

Una attenta analisi della letteratura scientifica e una sintesi dei risultati delle attività condotte all'interno dei piani triennali della ricerca istituzionale e scientifica hanno permesso la realizzazione di questa monografia, che ha l'obiettivo di individuare delle chiare definizioni inerenti agli esoscheletri occupazionali, di comprenderne i principi di funzionamento, le possibili applicazioni, i benefici e le controindicazioni relative al loro utilizzo.

Nella monografia vengono inoltre approfonditi gli standard internazionali di ergonomia e le norme tecniche nell'ottica dell'utilizzo degli esoscheletri occupazionali, dando la possibilità di orientarsi attraverso una vastissima bibliografia scientifica e normativa.

Corrado Delle Site

*Direttore del Dipartimento innovazioni tecnologiche e sicurezza
degli impianti, prodotti e insediamenti antropici*

Giovanna Tranfo

*Direttrice del Dipartimento di medicina, epidemiologia,
igiene del lavoro e ambientale*

INDICE

| | |
|---|-----------|
| 1. INTRODUZIONE | 7 |
| 1.1 Le attività di movimentazione manuale dei carichi | 8 |
| 2. GLI ESOSCHELETRI OCCUPAZIONALI: DEFINIZIONI | 11 |
| 2.1 Esoscheletri antropomorfi, non antropomorfi | 11 |
| 2.2 Principi di azione | 11 |
| 2.3 Principi di funzionamento (passivi, attivi, semi-attivi) | 11 |
| 2.4 Classificazione per distretto corporeo | 12 |
| 3. CONSIDERAZIONI SULLA SALUTE DEI LAVORATORI | 15 |
| 3.1 Le malattie da lavoro a carico dell'apparato muscoloscheletrico | 15 |
| 3.1.1 Principali DMS da lavoro | 16 |
| 3.1.2 Prevenzione e misure di tutela | 17 |
| 3.1.3 Ruolo degli EO | 17 |
| 3.1.4 Incidenza e prevalenza in Italia e nel mondo | 17 |
| 3.1.5 Conclusioni | 26 |
| 3.2 La normativa tecnica di riferimento: gli standard internazionali di ergonomia e la valutazione del rischio da sovraccarico biomeccanico in presenza di EO | 26 |
| 3.2.1 La valutazione del rischio delle attività di sollevamento, abbassamento e trasporto in presenza di EO | 28 |
| 3.2.2 La valutazione del rischio delle attività di spinta e traino in presenza di EO | 31 |
| 3.2.3 La valutazione del rischio delle attività di movimentazione di carichi leggeri ad alta frequenza in presenza di EO | 32 |
| 3.2.4 La valutazione del rischio delle posture statiche ed incongrue in presenza di EO | 34 |
| 3.2.5 La valutazione del rischio delle attività di movimentazione manuale dei pazienti in presenza di EO | 35 |
| 3.2.6 Conclusioni | 36 |
| 3.3 I concetti di validazione, valutazione e verifica sul campo | 37 |
| 3.4 La valutazione strumentale del rischio da sovraccarico biomeccanico in attività di MMC eseguite con EO | 40 |
| 3.4.1 Reti di sensori per la valutazione strumentale del rischio, indici e algoritmi di intelligenza artificiale | 41 |

| | | |
|-----------|--|------------|
| 3.4.2 | Valutazione strumentale: alcune metodologie proposte e relative criticità | 43 |
| 3.5 | Potenziali effetti avversi | 44 |
| 3.6 | Implicazioni degli EO sul costo metabolico e sulla risposta termica | 48 |
| 3.6.1 | Le implicazioni energetiche nell'utilizzo dell'EO | 48 |
| 3.6.2 | L'impatto degli esoscheletri sulla risposta termofisiologica | 50 |
| 3.6.3 | Conclusioni | 53 |
| 4. | CONSIDERAZIONI SULLA SICUREZZA DEI LAVORATORI | 55 |
| 4.1 | Legislazione applicabile alla progettazione e alla costruzione di un EO | 55 |
| 4.2 | Legislazione applicabile all'uso di un EO in ambiente di lavoro | 58 |
| 4.2.1 | Settori lavorativi di possibile applicazione e potenziali problematiche correlate all'uso degli esoscheletri | 58 |
| 4.2.2 | Potenziali rischi per la sicurezza del lavoratore | 60 |
| 4.3 | Normativa sulla sicurezza funzionale applicabile agli esoscheletri occupazionali | 61 |
| 4.3.1 | La sicurezza funzionale | 65 |
| 4.3.2 | La normativa di riferimento | 65 |
| 4.3.3 | La serie di norme IEC EN 61508 | 66 |
| 4.3.4 | La sicurezza funzionale nel settore macchine - le norme ISO EN 13849 e IEC EN 62061 | 69 |
| 4.3.5 | La sicurezza funzionale nel settore dei robot industriali - le norme della serie ISO EN 10218 | 70 |
| 4.3.6 | La norma ISO EN 13482 | 74 |
| 4.3.7 | Conclusione | 75 |
| 4.4 | Esoscheletri per la formazione dei lavoratori | 75 |
| 4.4.1 | Stato dell'arte esoscheletri ad interfaccia aptica | 77 |
| 4.4.2 | Un esempio applicativo prototipale - il progetto Side | 79 |
| 5. | DOMANDE E RISPOSTE | 81 |
| 6. | RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI E SITOGRAFICI | 85 |
| 7. | RIFERIMENTI NORMATIVI | 101 |

1. INTRODUZIONE

Il nuovo scenario dell'industria 4.0 sta considerevolmente cambiando le modalità lavorative di molti lavoratori, che operano in molteplici settori occupazionali quali l'industria e i servizi, l'agricoltura, l'edilizia e la sanità. Il motivo di ciò risiede prevalentemente nella possibilità di utilizzo di tecnologie innovative, che stanno popolandogli ambienti di lavoro.

Nell'ambito delle lavorazioni che necessitano attività di movimentazione manuale dei carichi (MMC) e del mantenimento di posture fisse e incongrue, a valle della implementazione delle tradizionali strategie ergonomiche di concezione e correzione, gli esoscheletri occupazionali (EO) rappresentano una promettente opzione per la prevenzione delle malattie professionali a carico dell'apparato muscoloscheletrico, che di seguito saranno richiamate come disturbi muscoloscheletrici (DMS) [1-3]. Infatti, questi dispositivi rendono possibile una diminuzione dell'impegno fisico e fisiologico dei lavoratori durante l'esecuzione delle loro attività [4-11].

Per contro, la letteratura scientifica internazionale ed alcuni report Eu-Osha suggeriscono prudenza nell'adozione degli EO, in quanto ai punti di forza ad essi associati, si contrappongono anche alcuni limiti con potenziali effetti avversi sulla salute e sicurezza dei lavoratori [7,12-21]. Tra questi, ad esempio, si evidenziano un incremento dell'impegno di muscoli non direttamente supportati dall'azione dell'EO, un aumento dei carichi articolari con la presenza di forze esterne altrimenti non presenti in altri distretti corporei, un maggiore sovraccarico cognitivo ed una alterazione dei meccanismi di controllo motorio, dovuta ad una riduzione dei gradi di libertà e quindi della mobilità. In una sua intervista, il professor William Marras ha affermato che indossare un EO è come ballare con un pessimo partner e litigare con lui [22]. In un recente articolo pubblicato su *Applied Ergonomics* dal suo gruppo di lavoro, si afferma addirittura che gli EO potrebbero non essere utili nel ridurre i carichi biomeccanici sul tratto lombare del rachide e che quindi interventi ergonomici che modificano l'ambiente esterno in cui si esegue la MMC risultano essere più appropriati [23]. Inoltre, l'efficacia degli EO è stata dimostrata principalmente in contesti di laboratorio, isolati e controllati, con attività lavorative simulate e quindi con risultati non generalizzabili per gli scenari reali [14]. Infine, sono ancora molto pochi gli studi che valutano l'azione degli EO ed i loro effetti nel lungo periodo [24,25].

Resta inoltre ancora aperto il tema della valutazione del rischio da sovraccarico biomeccanico in attività di MMC e in cui è necessario il mantenimento di posture fisse e incongrue eseguite con l'ausilio degli EO. Infatti, tutti i metodi di valutazione ampiamente utilizzati in Italia e nel mondo sono stati progettati e realizzati per la stima del rischio in attività lavorative eseguite senza il supporto degli EO. Per questo motivo, ad oggi, è molto difficile calcolare il livello di rischio nelle attività che prevedono l'utilizzo degli EO e le revisioni degli standard internazionali di ergonomia non offrono ancora nuovi approcci di stima sebbene, così come si vedrà in

seguito, si possa fare riferimento a metodi strumentali che utilizzano reti di sensori ed algoritmi di intelligenza artificiale (IA).

Un ulteriore aspetto da non trascurare è rappresentato dall'impatto che gli EO possono avere sul metabolismo energetico, sulla risposta termofisiologica e sul comfort termico del lavoratore che lo indossa.

Per i motivi sopra descritti, gli autori della presente monografia Inail intendono descrivere lo stato dell'arte relativo agli EO che, essendo tecnologie recenti, necessitano di essere ben definite e classificate per principio di funzionamento, per distretto di interesse e tipologia di azione.

1.1 LE ATTIVITÀ DI MOVIMENTAZIONE MANUALE DEI CARICHI

Il rischio da sovraccarico biomeccanico, così come definito all'interno del *Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro* (d.lgs. 81/2008, Titolo VI e Allegato XXXIII), è connesso a specifiche attività di MMC o di mantenimento di posture fisse e incongrue eseguite dai lavoratori di molteplici settori (industriale, agroalimentare, edile, ecc.). Definizione: *le **attività di MMC** rappresentano operazioni eseguite in ambito lavorativo che richiedono l'uso della forza, ad opera di uno o più lavoratori, per sollevare, abbassare, trasportare, spostare o mantenere un oggetto.*

Le attività di MMC sono ben classificate dagli standard internazionali di ergonomia (ISO 11228 parti 1, 2 e 3, ISO 11226, i technical reports 12295 e 12296) sviluppati nel tempo con la finalità di prevenire l'insorgenza dei DMS.

Definizione: *le **attività di sollevamento di carichi pesanti** (ISO 11228-1) rappresentano operazioni eseguite da uno o più lavoratori per sollevare/abbassare un oggetto del peso di almeno 3 kg a partire da una posizione iniziale e senza assistenza meccanica.*

Le attività di sollevamento di carichi pesanti sono presenti in tutti i settori lavorativi. Si pensi ad esempio ai lavoratori che in ambito aeroportuale movimentano bagagli, a quelli nell'ambito delle costruzioni che movimentano materiale edile, ai lavoratori del settore agricolo che movimentano cassette di frutta e verdura, ecc. Tutte queste attività sono particolarmente sollecitanti il rachide con particolare riferimento all'articolazione lombosacrale (articolazione L5-S1, tra la quinta vertebra lobare e la prima vertebra sacrale). Sono le forze di compressione e di taglio che insistono su questa articolazione a determinare il danno quando si supera la tolleranza delle strutture.

Definizione: *le **attività di spinta e traino** (ISO 11228-2) sono operazioni fisiche durante le quali uno o più lavoratori esercitano una forza di fronte al corpo e diretta verso il corpo stesso (traino) o in senso opposto ad esso (spinta).*

Le attività di traino e spinta sono prevalentemente presenti in ambito logistico dove si movimentano carichi su carrelli. Si pensi ad esempio alle biblioteche, ai magazzini per la distribuzione delle merci, ecc. Queste attività coinvolgono più distretti del corpo anche se tronco ed arti superiori sono quelli maggiormente coinvolti.

Definizione: le **attività di movimentazione di carichi leggeri ad alta frequenza** (ISO 11228-3) sono operazioni caratterizzate da cicli di lavoro ripetuti nel tempo in cui si movimentano, prevalentemente con l'uso degli arti superiori, carichi leggeri con un peso inferiore a 3 Kg.

Queste attività sono presenti in molti settori occupazionali a partire da quello industriale per arrivare a quello dell'agricoltura. Ad esempio, si pensi ai lavoratori del settore automobilistico che svolgono attività di assemblaggio sottoscocca e a quelli del settore agricolo che svolgono attività di riempimento di cassette di frutta e verdura. In questo caso i distretti coinvolti sono prevalentemente gli arti superiori con problematiche associate prevalentemente ad un affaticamento muscolare.

Definizione: le **attività lavorative che implicano il mantenimento di posture fisse e incongrue** (ISO 11226) sono operazioni in cui il lavoratore è costretto a mantenere, per una parte significativa del turno di lavoro, posture statiche ed eventualmente scomode che coinvolgono la testa, il collo, il tronco, gli arti superiori e inferiori.

Esempio tipico di lavoratori che eseguono queste attività sono quelli che lavorano al videoterminale e quelli per il restauro di beni architettonici e culturali.

Definizione: le **attività di movimentazione manuale dei pazienti** nel settore sanitario (ISO/TR 12296) sono operazioni eseguite dal personale sanitario per movimentare i pazienti in analogia con quanto viene fatto per i carichi.

Questo tipo di movimentazione risulta particolarmente impegnativa in quanto i pazienti possono essere poco o non collaboranti con caratteristiche di elevata instabilità. I distretti prevalentemente sollecitati sono rachide e spalle.

L'esecuzione di ciascuna delle attività di MMC sopra elencate può sollecitare alcuni distretti corporei. Quando queste sollecitazioni sono intense o frequenti o durature possono determinare l'insorgenza di un DMS.

Gli EO sono stati progettati per ridurre l'impegno fisico dei lavoratori in tutte le attività lavorative definite sopra e per questo motivo possono, se bene utilizzati, prevenire l'insorgenza dei DMS.

2. GLI ESOSCHELETRI OCCUPAZIONALI: DEFINIZIONI

Per una maggiore comprensione delle definizioni di seguito riportate si rimanda alla Figura 1 dove vengono riprodotte delle illustrazioni di EO per arto superiore [26].

*Definizione: un **EO** è un dispositivo indossabile portatile di servizio, che agisce sul corpo in modo meccanico, assistendo l'operatore durante un'attività lavorativa; un esoscheletro modifica le forze interne ed esterne che agiscono sul corpo e di conseguenza il carico biomeccanico dell'operatore, con lo scopo di supportarlo durante un'attività lavorativa mediante una forza o coppia assistiva.*

2.1 ESOSCHELETRI ANTROPOMORFI, NON ANTROPOMORFI

*Definizione: un **EO antropomorfo** è un EO a struttura cinematica rigida dove almeno un asse di rotazione della struttura del dispositivo è progettato per corrispondere (essere allineato) con un asse di rotazione dell'articolazione umana [27,28].*

*Definizione: un **EO non antropomorfo** è un EO a struttura cinematica rigida dove nessun asse di rotazione del dispositivo è progettato per essere allineato ad un asse di rotazione dell'articolazione umana [27,28].*

2.2 PRINCIPI DI AZIONE

*Definizione: un **EO a struttura cinematica rigida** è un EO che ha una catena cinematica costituita da elementi rigidi che possono ruotare o traslare gli uni rispetto agli altri.*

*Definizione: un **Exosuit o EO soft** è un EO che non presenta una catena cinematica rigida; pertanto, non sono identificabili assi di rotazione del dispositivo bensì il dispositivo, mediante sistemi di trasmissione a cavi o tramite tessuti, esercita forze di trazione parallele all'azione dei complessi muscolo tendinei [29,30].*

2.3 PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO (PASSIVI, ATTIVI, SEMI-ATTIVI)

*Definizione: un **EO passivo** è un EO che sfrutta l'azione reattiva di elementi elastici che, accoppiati meccanicamente a più segmenti corporei, sono in grado di immagazzinare e rilasciare energia in varie fasi del movimento umano. L'energia positiva che riesce a fornire è uguale o inferiore all'energia che è immagazzinata negli elementi elastici [3,31].*

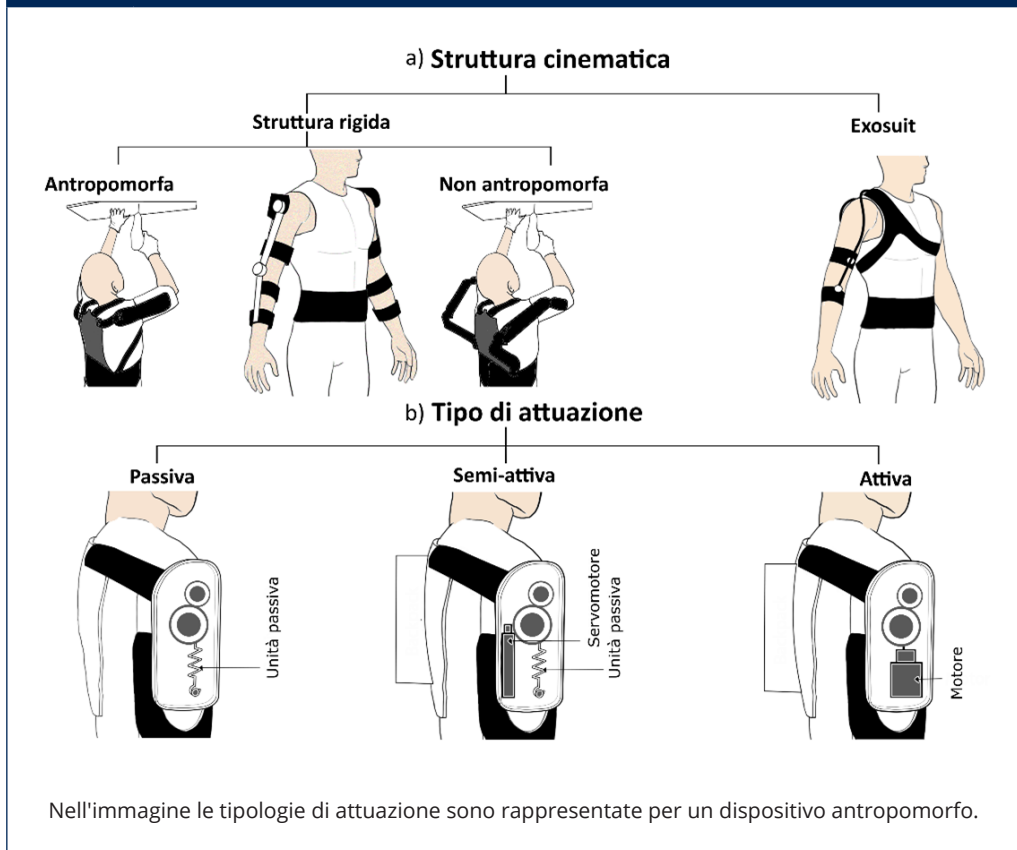
*Definizione: un **EO semi-attivo** è un EO che utilizza servomotori (o frizioni azionate) a bassa potenza per regolare, innescare, o disinnescare l'assistenza in base ad esigenze specifiche dell'utilizzatore. L'energia positiva che riesce a fornire è uguale o inferiore all'energia che è immagazzinata negli elementi elastici (questi elementi attivi, come i*

servomotori o le frizioni, servono a modificare e modulare le proprietà elastiche o il sistema di trasmissione della struttura) [3,31].

*Definizione: un **EO attivo** è un EO che utilizza attuatori elettromeccanici, pneumatici o idraulici che, attraverso l'azione combinata di sensori e sistemi di controllo, supportano il movimento umano in modo sinergico. Può fornire energia positiva netta durante il movimento umano, grazie all'azione degli attuatori [3,31].*

Figura 1

Esoscheletri occupazionali per arto superiore



(Crea S et al. Occupational exoskeletons: A roadmap toward large-scale adoption. Methodology and challenges of bringing exoskeletons to workplaces. Wearable Technologies. 2021 [26])

2.4 CLASSIFICAZIONE PER DISTRETTO CORPOREO

In base alla destinazione d'uso gli EO possono poi essere ulteriormente classificati relativamente alla zona del corpo coinvolta nell'assistenza: corpo intero, schiena (Figure 2 e 3), braccia, gomito, ginocchio, polso, ecc.

Figura 2

Esempio di EO passivo per l'assistenza alla schiena



(Inail)

Figura 3

Esempio di EO attivo per l'assistenza alla schiena



(Inail)

3. CONSIDERAZIONI SULLA SALUTE DEI LAVORATORI

3.1 LE MALATTIE DA LAVORO A CARICO DELL'APPARATO MUSCOLOSCHIELETTRICO

I DMS correlati all'attività lavorativa rappresentano una delle principali cause di assenza dal lavoro e di riduzione della produttività, in particolare nei settori caratterizzati da mansioni fisicamente impegnative, movimenti ripetitivi, movimentazione manuale dei carichi e posture incongrue prolungate. Le categorie più esposte includono i lavoratori dell'industria manifatturiera, dell'edilizia, della logistica e del settore sanitario.

Nell'Unione europea, i DMS costituiscono la più comune problematica di salute legata al lavoro, con un impatto rilevante non solo sui singoli lavoratori, ma anche in termini economici per le imprese e la società. Si stima che circa 120 milioni di persone - un quarto della popolazione - siano affette da patologie e DMS cronici. Oltre a compromettere la qualità della vita, tali DMS hanno anche ripercussioni economiche il cui valore può arrivare al 2 % del prodotto interno lordo (PIL) dell'Ue. Le condizioni lavorative costituiscono una concausa importante nello sviluppo di queste patologie, contribuendo al deterioramento delle strutture anatomiche già predisposte per effetto dell'età, di patologie pregresse o di traumi (compresi gli infortuni lavorativi). Secondo l'Organizzazione mondiale della sanità, tali disturbi possono essere classificati come lavoro-correlati quando le attività lavorative o l'ambiente contribuiscono in maniera significativa alla loro insorgenza o aggravamento, anche se non ne sono l'unica causa.

Con l'invecchiamento della popolazione attiva e l'aumento dell'età pensionabile, il numero di lavoratori affetti da patologie croniche è destinato a crescere; in questo scenario, diventa prioritario per i datori di lavoro promuovere soluzioni che favoriscano la permanenza in attività dei dipendenti, mentre i servizi sanitari dovranno sostenere tale processo.

Dal punto di vista eziopatogenetico, tutti i DMS lavoro-correlati sono legati ad una condizione di sovraccarico biomeccanico conseguente ad una sollecitazione meccanica, in genere ripetuta e/o protratta nel tempo delle strutture articolari, tendinee e muscolari con conseguenti modificazioni di tipo infiammatorio e/o degenerativo che determinano un danno anatomico-funzionale di tali strutture.

Posture incongrue e prolungate, vibrazioni trasmesse da macchinari e lavoro a basse temperature sono fattori aggiuntivi che aggravano ulteriormente il rischio. È noto, ad esempio, che i DMS sono più comuni nei lavoratori impiegati in celle frigorifere rispetto a chi opera in ambienti a temperatura normale, con un'incidenza proporzionale alla durata dell'esposizione.

3.1.1 Principali DMS da lavoro

I DMS correlati al lavoro comprendono:

- **Lombalgie e dorsalgie:** causate da posture scorrette, sollevamento di carichi e movimenti ripetitivi.
- **Tendiniti:** come la tendinopatia della cuffia dei rotatori, l'epicondilite, la borsite del ginocchio, dovute a movimenti ripetuti e sovraccarico biomeccanico.
- **Sindrome del tunnel carpale:** associata a lavori manuali ripetitivi che coinvolgono mani e polsi.
- **Artrosi occupazionale:** colpisce articolazioni sottoposte a sollecitazioni ripetute, come ginocchia e anche.
- **Ernie discali:** degenerazioni/dislocazioni dei dischi intervertebrali dovute a sollecitazioni eccessive sulla colonna vertebrale, con conseguente insorgenza di sindromi compressive a livello delle radici dei nervi spinali.

Settori come trasporti, logistica, sanità, edilizia, agricoltura e zootecnia presentano le incidenze maggiori. Alcuni esempi specifici includono:

- **Spondilosi:** più comune nell'industria estrattiva, logistica, trasporto terrestre e settore alberghiero.
- **Disturbi cervicali:** prevalenti nell'assistenza sanitaria, riparazione veicoli e trasporti.
- **Ernie discali lombari:** frequentemente segnalate nel trasporto terrestre, sanità, rimozione dell'amianto e pesca.

Nel contesto sanitario, in particolare tra infermieri e fisioterapisti, la combinazione di posture incongrue e sollevamento di carichi rappresenta un rischio significativo, aggravato anche dalle tecniche manipolative che sovraccaricano gli arti superiori. I disturbi dei dischi complicati da mielopatia o radicolopatia sono particolarmente frequenti anche nella metallurgia, nel settore postale e delle spedizioni e nelle attività estrattive, mentre l'ernia del disco lombare è particolarmente rappresentata nelle attività di rimozione amianto ed altri risanamenti e nel trasporto marittimo e aereo; infine, la degenerazione dei dischi intervertebrali lombari nella industria della carta e della stampa e nella pesca.

I DMS lavoro-correlati degli arti superiori comprendono:

- **Tendiniti, tenosinoviti, peritendiniti:** mani, polsi, spalle ed epicondili, spesso riscontrate in lavanderie, parrucchieri, centri estetici, call center, industria tessile, ristorazione.
- **Sindrome di De Quervain e dito a scatto:** frequenti nel tessile e nella pelle.
- **Borsiti:** prevalenti nell'industria delle confezioni e nei settori con sforzo fisico localizzato. Si rilevano sia a carico dell'arto superiore che dell'arto inferiore (borsite prerotulea; tendinite del rotuleo o del quadricipite).
- **Fibromatosi (es. sindrome di Dupuytren):** riscontrate in call center, metallurgia, attività estrattive.

- **Sindrome della cuffia dei rotatori:** frequente nei settori della pelle, pulizie, sanità e istruzione.
- **Tendinite calcifica della spalla:** diffusa nella pesca e industria alimentare.

Le sindromi da intrappolamento nervoso (es. tunnel carpale, canale di Guyon) sono comuni in lavorazioni ripetitive e settori tecnologici e della comunicazione. Le entesopatie, infine, intese come condizioni patologiche dell'entesi, punto di inserzione di un tendine o di un legamento su un osso, indipendentemente dal quadro anatomoclinico, sono frequentemente associate a lavori nell'edilizia, agricoltura, pesca e meccanica.

I DMS degli arti superiori sono in forte crescita in tutto il mondo industrializzato e rappresentano uno dei principali argomenti di interesse e di intervento nel campo della tutela della salute dei lavoratori.

3.1.2 Prevenzione e misure di tutela

La prevenzione dei DMS da lavoro richiede un approccio integrato che comprenda:

- **Ergonomia:** progettare postazioni di lavoro che riducano il rischio di posture scorrette.
- **Formazione dei lavoratori:** insegnare tecniche corrette di sollevamento e movimentazione.
- **Pause e rotazione delle mansioni:** ridurre l'esposizione prolungata agli stessi movimenti.
- **Utilizzo di attrezzature idonee:** ad esempio, sollevatori meccanici per ridurre il carico sulla schiena.
- **Sorveglianza sanitaria:** monitorare periodicamente lo stato di salute dei lavoratori.

3.1.3 Ruolo degli EO

Gli EO rappresentano una delle soluzioni più promettenti per la riduzione del carico biomeccanico. Questi dispositivi, passivi (basati su materiali elastici) o attivi (con motori e sensori), offrono:

- Riduzione dello stress muscolare e articolare;
- Prevenzione di infortuni da sovraccarico;
- Aumento del comfort e della sicurezza sul lavoro.

Sono particolarmente efficaci nei contesti in cui il sollevamento di carichi pesanti o il mantenimento prolungato di posture scorrette è frequente, contribuendo significativamente alla prevenzione dei DMS.

3.1.4 Incidenza e prevalenza in Italia e nel mondo

L'insorgenza dei DMS professionali è associata alla significativa percentuale di lavoratori che esegue attività di MMC. Così come abbiamo letto nel paragrafo 'Le at-

tività di movimentazione manuale dei carichi¹, tra le attività di MMC che espongono i lavoratori al rischio di insorgenza, sono da citare quelle di sollevamento di carichi pesanti, di movimentazione di carichi leggeri ad alta frequenza e che presuppongono il mantenimento di posture fisse e incongrue [1].

La prevalenza¹ mondiale a 12 mesi dei DMS riferiti al rachide e agli arti superiori varia dal 12% al 41% [32-34] mentre la loro incidenza² annuale varia tra un quarto e un terzo di tutte le malattie professionali [35-39].

Un rapporto dell’Eu-Osha del 2019 mostra che nel 2015 la percentuale di lavoratori dell’Unione europea a 28 stati che dichiara DMS agli arti superiori e al collo è pari al 43% con una crescita rispetto al 2010 (41%) [17].

In Italia, nel 2023, sono state denunciate ad Inail 72.610 malattie professionali, evidenziando un aumento quasi del 20% rispetto al periodo antecedente la pandemia da Covid 19 e al 2022, di circa il 60% rispetto al 2020 e 30% rispetto al 2021, rispettivamente. È particolarmente interessante osservare che delle 72.610 malattie professionali denunciate nel 2023, circa l’83% (60.467) provengono dal settore industria e servizi, il 16% (11.487) da quello dell’agricoltura e circa l’1% (656) dal settore che attiene alle attività dello stato.

La Tabella 1 mostra la distribuzione del numero delle malattie professionali [40] per ripartizione geografica e anno di protocollazione (quinquennio 2019 - 2023). È il centro Italia a presentare il maggior numero di denunce mentre la macroregione Nord-Ovest ne denuncia di meno insieme alle isole.

| Tabella 1 Distribuzione del numero delle malattie professionali per ripartizione geografica e anno di protocollazione | | | | | |
|---|-------------------------|--------|--------|--------|--------|
| Macroregione | Anno di protocollazione | | | | |
| | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
| Nord-Ovest | 7.051 | 4.186 | 5.146 | 5.655 | 6.793 |
| Nord-Est | 12.190 | 8.649 | 11.197 | 11.797 | 13.713 |
| Centro | 20.597 | 16.565 | 20.247 | 22.336 | 26.733 |
| Sud | 14.734 | 10.469 | 13.229 | 14.479 | 18.462 |
| Isole | 6.624 | 5.081 | 5.384 | 6.366 | 6.909 |
| Totale | 61.196 | 44.950 | 55.203 | 60.633 | 72.61 |

¹ La prevalenza misura la proporzione di individui di una popolazione che, in un dato momento, presentano la malattia. Questo indice statistico a rigore non dipende dal tempo.

² L'incidenza è la misura della frequenza per indicare i nuovi casi di DMS che compaiono in una determinata unità di tempo (ad esempio in un mese o in un anno) all'interno di una determinata popolazione.

Il numero di malattie professionali può essere analizzato anche per classe di età e anno di protocollazione (quinquennio 2019-2023). La Tabella 2 mostra una suddivisione di tale numero per un range di età 14-75 anni e oltre. Il numero dei casi diventa predominante nelle fasce d'età che vanno da 45 a 69 anni anche se, seppur con numeri inferiori, rimangono particolarmente esposti anche i lavoratori giovani e anziani.

| Tabella 2 Numero di malattie professionali per classe di età e anno di protocollazione | | | | | |
|--|--------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | Anno di protocollazione | | | | |
| Classe di età | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
| Fino a 14 anni | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| Da 15 a 19 anni | 15 | 9 | 4 | 6 | 5 |
| Da 20 a 24 anni | 57 | 42 | 37 | 41 | 66 |
| Da 25 a 29 anni | 251 | 151 | 191 | 180 | 183 |
| Da 30 a 34 anni | 718 | 459 | 556 | 558 | 582 |
| Da 35 a 39 anni | 1.761 | 1.154 | 1.375 | 1.327 | 1.470 |
| Da 40 a 44 anni | 3.541 | 2.371 | 2.784 | 2.764 | 3.096 |
| Da 45 a 49 anni | 6.501 | 4.533 | 5.568 | 5.695 | 6.154 |
| Da 50 a 54 anni | 10.738 | 7.528 | 9.241 | 10.224 | 11.494 |
| Da 55 a 59 anni | 14.717 | 11.411 | 14.225 | 16.236 | 19.191 |
| Da 60 a 64 anni | 12.802 | 10.214 | 12.875 | 14.108 | 18.394 |
| Da 65 a 69 anni | 5.379 | 4.028 | 5.081 | 5.775 | 7.390 |
| Da 70 a 74 anni | 2.339 | 1.525 | 1.642 | 1.859 | 2.213 |
| 75 anni e oltre | 2.377 | 1.525 | 1.624 | 1.860 | 2.370 |
| Totale | 61.196 | 44.950 | 55.203 | 60.633 | 72.610 |

L'analisi dei dati contenuti nella banca statistica Inail diventa particolarmente interessante quando viene effettuata sulla base della decima revisione della Classificazione statistica internazionale delle malattie e dei problemi sanitari correlati (ICD-10) e per anno di protocollazione.

La Tabella 3 mostra, infatti, come circa il 70% delle 72.610 denunce di malattia professionale sono malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo:

| Tabella 3 Malattie professionali sulla base della decima revisione della Classificazione statistica internazionale delle malattie e dei problemi sanitari correlati (ICD-10) e per anno di protocollazione | | | | | |
|---|-------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | Anno di protocollazione | | | | |
| Settore ICD-10 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
| Alcune malattie infettive e parassitarie | 16 | 6 | 3 | 9 | 13 |
| Tumori | 2.647 | 1.720 | 1.833 | 1.808 | 2.185 |
| Malattie del sangue e degli organi ematopoietici ed alcuni disturbi del sistema immunitario | 14 | 8 | 14 | 13 | 10 |
| Malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche | 9 | 3 | 12 | 7 | 5 |
| Disturbi psichici e comportamentali | 506 | 355 | 407 | 378 | 398 |
| Malattie del sistema nervoso | 7.060 | 5.436 | 6.703 | 7.668 | 8.562 |
| Malattie dell'occhio e degli annessi oculari | 72 | 47 | 40 | 46 | 47 |
| Malattie dell'orecchio e dell'apofisi mastoide | 4.587 | 3.180 | 3.896 | 4.236 | 4.757 |
| Malattie del sistema circolatorio | 267 | 201 | 218 | 169 | 204 |
| Malattie del sistema respiratorio | 3.009 | 1.915 | 1.789 | 1.790 | 2.132 |
| Malattie dell'apparato digerente | 92 | 77 | 75 | 62 | 85 |
| Malattie della cute e del tessuto sottocutaneo | 434 | 227 | 239 | 278 | 324 |
| Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo | 40.953 | 30.626 | 38.596 | 42.758 | 51.398 |
| Malattie dell'apparato genitourinario | 20 | 6 | 4 | 7 | 9 |
| Sintomi, segni e risultati anormali di esami clinici e di laboratorio non classificati altrove | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 |
| Traumatismi, avvelenamenti ed alcune altre conseguenze di cause esterne | 12 | 20 | 26 | 10 | 4 |
| Non determinato | 1.498 | 1.122 | 1.348 | 1.393 | 2.476 |
| Totale | 61.196 | 44.950 | 55.203 | 60.633 | 72.610 |

La Tabella 4 mostra invece le caratteristiche delle malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo per anno di protocollazione.

| Tabella 4 Caratteristiche delle malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo per anno di protocollazione | | | | | | |
|---|---|--------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | | Anno di protocollazione | | | | |
| Settore ICD-10 | Classe ICD-10 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
| Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo | Artropatie | 4.128 | 3.152 | 3.861 | 4.231 | 5.307 |
| | Disturbi sistemici del tessuto connettivo | 2 | 0 | 0 | 3 | 0 |
| | Dorsopatie | 17.339 | 12.673 | 16.347 | 18.072 | 21.595 |
| | Disturbi dei tessuti molli | 19.464 | 14.782 | 18.376 | 20.440 | 24.479 |
| | Osteopatie e condropatie | 20 | 19 | 12 | 12 | 17 |
| Totale | | 39.023 | 40.953 | 30.626 | 38.596 | 42.758 |

Infine, le Tabelle 5, 6, 7, 8 e 9 mostrano, per anno di protocollazione, le caratteristiche delle artropatie, dei disturbi sistemici, delle dorsopatie, dei disturbi dei tessuti molli e delle osteopatie e condropatie rispettivamente.

| Tabella 5 Caratteristiche delle artropatie per anno di protocollazione | | | | | | | |
|---|----------------------|------------------------------------|--------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| | | | Anno di protocollazione | | | | |
| Settore ICD-10 | Classe ICD-10 | ICD-10 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
| Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo | Artropatie | Altre artriti reumatoidi | 18 | 11 | 13 | 21 | 20 |
| | | Artrite reumatoide non specificata | 9 | 7 | 10 | 7 | 7 |
| | | Poliartrosi | 305 | 207 | 235 | 277 | 228 |
| | | Coxartrosi (artrosi dell'anca) | 257 | 182 | 225 | 221 | 288 |
| | | Gonartrosi (artrosi del ginocchio) | 870 | 545 | 685 | 882 | 1.006 |

| Tabella 5 (segue) Caratteristiche delle artropatie per anno di protocollazione | | | | | | | |
|--|---------------|--|-------------------------|-------|-------|-------|-------|
| | | | Anno di protocollazione | | | | |
| Settore ICD-10 | Classe ICD-10 | ICD-10 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
| Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo | Artropatie | Artrosi della prima articolazione carpometacarpica | 572 | 472 | 578 | 639 | 876 |
| | | Artrosi secondaria di altre articolazioni | 591 | 370 | 401 | 375 | 507 |
| | | Lesione interna del ginocchio | 307 | 311 | 394 | 367 | 494 |
| | | Altre lesioni di menisco | 1.199 | 1.047 | 1.320 | 1.442 | 1.881 |
| Totale | | | 4.128 | 3.152 | 4.128 | 3.152 | 3.861 |

| Tabella 6 | | | Caratteristiche dei disturbi sistemici per anno di protocollazione | | | | |
|--|---|--|--|------|------|------|------|
| | | | Anno di protocollazione | | | | |
| Settore ICD-10 | Classe ICD-10 | ICD-10 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
| Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo | Disturbi sistemici del tessuto connettivo | Altre condizioni morbose correlate alla panarterite nodosa | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| | | Granulomatosi di Wegener | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| | | Lupus eritematoso sistemico non specificato | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | | Sclerosi sistemica non specificata | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| Totale | | | 2 | 0 | 0 | 3 | 0 |

Tabella 7 Caratteristiche delle dorsopatie per anno di protocollazione

| | | | Anno di protocollazione | | | | |
|--|---------------|---|-------------------------|--------|--------|--------|--------|
| Settore ICD-10 | Classe ICD-10 | ICD-10 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
| Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo | Dorsopatie | Altre spondilosi | 1.257 | 1.095 | 1.428 | 1.904 | 2.665 |
| | | Disturbi dei dischi intervertebrali cervicali | 367 | 236 | 338 | 297 | 377 |
| | | Disturbo di disco cervicale associato a radicolopatia | 250 | 157 | 159 | 180 | 192 |
| | | Altra ernia di disco cervicale | 118 | 88 | 145 | 117 | 127 |
| | | Altra degenerazione di disco cervicale | 49 | 74 | 84 | 86 | 129 |
| | | Disturbi di disco intervertebrale lombare e di altra sede associati a radicolopatia | 5.851 | 4.811 | 5.655 | 6.078 | 6.710 |
| | | Ernia di altro disco intervertebrale specificato | 5.939 | 3.792 | 4.690 | 5.222 | 6.538 |
| | | Degenerazione di altro disco intervertebrale specificato | 3.481 | 2.396 | 3.786 | 4.140 | 4.774 |
| | | Radicolopatia | 27 | 24 | 62 | 48 | 83 |
| Totale | | | 17.339 | 12.673 | 16.347 | 18.072 | 21.595 |

| Tabella 8 Caratteristiche dei disturbi dei tessuti molli per anno di protocollazione | | | | | | | |
|--|----------------------------|---|-------------------------|-------|-------|-------|-------|
| | | | Anno di protocollazione | | | | |
| Settore ICD-10 | Classe ICD-10 | ICD-10 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
| Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo | Disturbi dei tessuti molli | Altri disturbi muscolari | 85 | 46 | 47 | 79 | 45 |
| | | Sinovite e tenosinovite | 759 | 565 | 685 | 598 | 686 |
| | | Dito a scatto | 322 | 249 | 271 | 318 | 362 |
| | | Tenosinovite dello stiloide radiale (De Quervain) | 520 | 326 | 363 | 429 | 531 |
| | | Altre sinoviti e tenosinoviti | 660 | 426 | 532 | 553 | 669 |
| | | Borsite dell'olecrano | 19 | 23 | 20 | 27 | 30 |
| | | Borsite prepatellare | 72 | 49 | 48 | 69 | 119 |
| | | Fibromatosi della fascia palmare (Dupuytren) | 135 | 94 | 115 | 125 | 151 |
| | | Lesioni della spalla | 3.888 | 2.975 | 3.676 | 3.682 | 4.406 |
| | | Capsulite adesiva della spalla | 15 | 10 | 20 | 20 | 18 |
| | | Sindrome della cuffia dei rotatori | 6.793 | 5.164 | 6.367 | 7.507 | 9.329 |
| | | Tendinite bicipitale | 247 | 180 | 195 | 254 | 356 |
| | | Tendinite calcificante della spalla | 734 | 594 | 784 | 805 | 778 |

Tabella 8 (segue)

Caratteristiche dei disturbi dei tessuti molli
per anno di protocollazione

| | | | Anno di protocollazione | | | | |
|--|----------------------------|--|-------------------------|--------|--------|--------|--------|
| Settore ICD-10 | Classe ICD-10 | ICD-10 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
| Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo | Disturbi dei tessuti molli | Sindrome da 'impingement' (o da conflitto anteriore o da attrito acromion-omeroale) della spalla | 1.034 | 747 | 972 | 1.171 | 937 |
| | | Borsite della spalla | 103 | 79 | 117 | 112 | 217 |
| | | Tendinite di Achille | 34 | 16 | 28 | 28 | 28 |
| | | Altre entesopatie degli arti inferiori escluso il piede | 102 | 87 | 114 | 126 | 198 |
| | | Altre entesopatie | 174 | 130 | 100 | 130 | 163 |
| | | Epicondilite mediale | 2.402 | 1.798 | 2.378 | 2.592 | 3.008 |
| | | Epicondilite laterale | 1.275 | 1.146 | 1.476 | 1.731 | 2.368 |
| | | Periartrite del polso | 20 | 31 | 24 | 27 | 29 |
| | | Altra entesopatia del piede | 71 | 47 | 44 | 57 | 51 |
| Totale | | | 19.464 | 14.782 | 18.376 | 20.440 | 24.479 |

| Tabella 9 | | | Caratteristiche delle osteopatie e condropatie per anno di protocollazione | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--|------|------|------|------|
| | | | Anno di protocollazione | | | | |
| Settore ICD-10 | Classe ICD-10 | ICD-10 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
| Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo | Osteopatie e condropatie | Osteomalacia dell'adulto | 4 | 4 | 2 | 2 | 4 |
| | | Osteomielite | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | | Osteonecrosi | 11 | 14 | 8 | 8 | 11 |
| | | Osteolisi | 4 | 1 | 2 | 2 | 2 |
| Totale | | | 20 | 19 | 12 | 12 | 17 |

3.1.5 Conclusioni

I DMS da lavoro rappresentano un problema rilevante per la salute dei lavoratori e per l'efficienza delle aziende. Investire nella prevenzione, nella formazione, nell'adozione di soluzioni ergonomiche e nell'innovazione tecnologica, come l'introduzione degli EO, è fondamentale per tutelare il benessere dei lavoratori e migliorare la sostenibilità del lavoro a lungo termine.

3.2 LA NORMATIVA TECNICA DI RIFERIMENTO: GLI STANDARD INTERNAZIONALI DI ERGONOMIA E LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA SOVRACCARICO BIOMECCANICO IN PRESENZA DI EO

Il d.lgs. 81/2008 prevede, all'art.168, l'obbligo per il datore di lavoro di effettuare la valutazione del rischio da sovraccarico biomeccanico. A tal fine, al comma 3 dell'art. 168 e nell'Allegato XXXIII, si suggerisce, 'ove possibile', di utilizzare le norme tecniche di riferimento dell'International standard organization (ISO) della serie 11228:

- parte 1: sollevamento, abbassamento e trasporto (ISO 11228-1, 2021);
- parte 2: spinta e traino (ISO 11228-2, 2007);
- parte 3: movimentazione di carichi leggeri ad alta frequenza (ISO 11228-3, 2007; ISO/DIS 11228-3, 2025).

A queste norme tecniche se ne aggiunge un'ulteriore, la norma ISO 11226 (2000) (posture statiche ed incongrue), non citata nell'Allegato XXXIII del d.lgs. 81/2008,

che, seppur datata, rappresenta comunque un riferimento per la valutazione del rischio da sovraccarico biomeccanico e in particolare per la valutazione delle posture fisse e incongrue.

Oltre alle norme ISO esistono anche ulteriori documenti ISO, chiamati Technical Report (TR), che forniscono delucidazioni sull'utilizzo e l'applicazione delle norme tecniche sopracitate. Quelli più rilevanti in ergonomia occupazionale sono:

- ISO/TR 12295 (2004): documento di valutazione del rischio di primo livello per la serie ISO 11228 e ISO 11226;
- ISO/TR 12296 (2012): movimentazione di persone nel settore ospedaliero;
- ISO/TR 23076 (2021): modelli di recupero per il lavoro industriale ciclico;
- ISO/TR 23476 (2021): applicazione di ISO 11226, serie ISO 11228 e ISO/TR 12295 nel settore agricolo;
- ISO/TR 7015 (2023): applicazione di ISO 11226, serie ISO 11228, ISO/TR 12295 e ISO/TR 23476 nel settore edile di tipo civile;
- ISO/TS 20646 (2014): linee guida di ergonomia per l'ottimizzazione del carico di lavoro muscoloscheletrico.

Data la natura multifattoriale dei DMS, tutti i metodi di valutazione del rischio da sovraccarico biomeccanico inseriti nella normativa tecnica hanno provato ad integrare fra di loro i fattori di rischio che, secondo la letteratura scientifica, più contribuivano alla loro insorgenza come, tra gli altri, geometria della mansione, frequenza, forza, postura del lavoratore, tempo di esposizione, fattori complementari, ecc. Ogni metodo di valutazione ha proposto, per ognuno dei fattori di rischio considerati, un peso diverso ed una modalità di interazione diversa, additiva e/o moltiplicativa.

L'introduzione nel contesto lavorativo delle nuove tecnologie (cobot, EO, ecc.) aggiunge una nuova variabile da considerare quando si effettua la valutazione del rischio da sovraccarico biomeccanico. Valutare, quantificando in maniera oggettiva, l'impatto che queste tecnologie hanno sul rischio da sovraccarico biomeccanico è un problema che ci si è posti sin da subito nel mondo dell'ergonomia occupazionale. In letteratura sono numerosi gli studi che dimostrano l'efficacia degli EO per la riduzione dell'impegno fisico [24,41]. Tuttavia, i benefici sono stati accertati solo nel breve termine. Vista la recente introduzione nel contesto lavorativo, ancora poco si sa sugli effetti a medio-lungo termine [14,17]. Inoltre, la maggior parte degli studi che ne evidenziano i benefici, sono stati eseguiti in condizioni standardizzate di laboratorio, su specifici task lavorativi e su soggetti giovani che molto spesso non sono lavoratori. In aggiunta, i risultati presenti nella letteratura scientifica fanno riferimento al solo uso di alcuni EO presenti in commercio che differiscono sensibilmente fra di loro dal punto di vista del principio d'azione, della struttura, dell'ingombro, del peso e del livello di supporto [42].

I risultati di sperimentazioni sul campo potrebbero essere sensibilmente diversi rispetto a quelli ottenuti in laboratorio [43].

Scopo di questo paragrafo è di illustrare e riassumere i metodi più comuni per la valutazione del rischio da sovraccarico biomeccanico nei vari tipi di mansioni. Verranno inoltre illustrate alcune metodiche innovative, validate dopo l'uscita delle ultime versioni degli standard ISO, che si propongono di poter effettuare una valutazione del rischio da sovraccarico biomeccanico anche nel contesto dell'industria 4.0.

3.2.1 La valutazione del rischio delle attività di sollevamento, abbassamento e trasporto in presenza di EO

La norma ISO 11228-1 illustra la valutazione delle attività di sollevamento, abbassamento e trasporto e specifica, già nel testo iniziale, che non si applica in presenza di EO. È bene ricordare che gli EO, come evidenziato anche in due report Osha [16,17], devono essere presi in considerazione dal datore di lavoro solo in assenza di altre valide soluzioni atte a ridurre il rischio da sovraccarico biomeccanico.

Ad esempio, nell'ambito delle attività di sollevamento, un aspetto come la qualità della presa, molto spesso poco considerata in ambito di valutazione del rischio, può avere un significativo impatto sul peso equivalente percepito dal sistema osteomuscolare [44].

Altro aspetto che bisognerebbe considerare per ridurre la fatica muscolare e prevenire l'insorgenza di DMS è l'organizzazione del lavoro. L'inserimento di mini-pause di 1-2 minuti durante le attività di sollevamento può fornire dei benefici sull'apparato muscoloscheletrico senza necessariamente avere ripercussioni negative sulla produttività [45-49].

Per la valutazione del rischio, la norma ISO 11228-1 presenta un diagramma di flusso a fasi in cui il valutatore deve analizzare di volta in volta la presenza/assenza del rischio o il livello del rischio.

Nel diagramma di flusso la prima cosa che si chiede di valutare (fase 1) è il confronto fra il peso di riferimento, il peso limite raccomandato (PLR) ed il peso effettivamente sollevato. Qualora il peso movimentato sia superiore al PLR è necessario un adattamento. Se il peso sollevato è inferiore al PLR si procede con la valutazione del rischio di primo livello (fase 2) e successivamente con la valutazione di secondo livello (fase 3). La fase 2, in cui fondamentalmente è stato incorporato il TR/ISO 12295, prevede l'uso di *key questions*. Le *key questions* mirano a identificare, senza dover effettuare calcoli, le condizioni accettabili (in cui non sono stati identificati rischi inaccettabili) e le condizioni critiche (in cui sono stati riscontrati rischi inaccettabili) di una lavorazione. Questa fase può essere utile per verificare molto velocemente l'impossibilità di agire sugli aspetti tecnici ed organizzativi, come previsto dall'art.168 comma 1 del d.lgs. 81/2008, per la mitigazione/eliminazione del rischio da sovraccarico biomeccanico sul luogo di lavoro.

La fase 3 corrisponde ad una versione aggiornata del protocollo NIOSH [50]. Questa metodologia, partendo dal PLR in condizioni ideali, che nella norma varia a seconda dell'età, del genere e delle condizioni di salute, prevede un'analisi della mansione in cui vengono considerati alcuni fattori di rischio (distanza orizzontale, posizione verti-

cale, spostamento verticale, asimmetria, frequenza e qualità della presa) della manovra da esaminare. Il PLR iniziale verrà ridotto con i demoltiplicatori dei singoli fattori di rischio fino a giungere ad un PLR per l'attività lavorativa analizzata. Il confronto fra il peso effettivamente sollevato dal lavoratore ed il PLR finale calcolato fornirà un indice di sollevamento ed il corrispondente livello di rischio. La norma considera anche l'utilizzo di tutti gli indici di sollevamento compositi, derivati del protocollo NIOSH [51]. In letteratura sono stati proposti diversi approcci per poter effettuare la valutazione del rischio delle attività di sollevamento in presenza di EO. Alcuni di questi riguardano la modifica dell'equazione del protocollo NIOSH.

Un primo approccio è l'utilizzo del 'peso equivalente' percepito dal lavoratore quando si indossa l'EO per il supporto della zona lombare in sostituzione del peso movimentato in assenza di EO. Questo approccio viene proposto sulla base della riduzione dell'ampiezza dei segnali elettromiografici di superficie ottenuti durante attività eseguite con l'ausilio di un EO rispetto alla esecuzione della stessa attività eseguita senza [52,53].

Un secondo approccio è quello di ridurre il moltiplicatore originale della distanza orizzontale del protocollo NIOSH al fine di considerare il momento fornito dall'EO [54].

Entrambi gli approcci sopra citati suggeriscono una riduzione del rischio associata all'azione di supporto fornito dagli EO. Queste due modifiche proposte dell'equazione del protocollo NIOSH, però, data la natura moltiplicativa dell'equazione, non conducono allo stesso indice di sollevamento finale. Il protocollo NIOSH ha alla sua base degli studi molto dettagliati. I moltiplicatori delle sue variabili sono stati calcolati su dei principi biomeccanici, fisiologici e psicofisici. Sulla base di queste considerazioni l'introduzione di una variabile 'EO' difficilmente può essere integrata nell'equazione del protocollo NIOSH. Se consideriamo anche altri aspetti specifici di ogni EO (design e livello di supporto) si può facilmente comprendere come il protocollo NIOSH risulti praticamente inapplicabile nei contesti lavorativi in cui è presente un EO.

Infine, dei due approcci proposti, non è comunque chiaro quale, potrebbe essere quello eventualmente da utilizzare [54].

All'interno della norma ISO 11228-1 sono presenti ulteriori utili spunti per approfondire la valutazione del rischio oltre al protocollo NIOSH.

Nell'appendice D.2, infatti, la norma afferma che *A seconda degli specifici compiti, l'analista può integrare l'analisi del sollevamento con ulteriori analisi per il carico sul distretto lombare della schiena. Questo può essere auspicabile quando posture o movimenti estremi sono usati nei compiti di sollevamento, o per stabilire le richieste metaboliche di tutti i compiti coinvolti.*

La frase sopracitata pone le basi per l'utilizzo, nella valutazione del rischio delle attività di sollevamento, anche in presenza di EO, di parametri fisiologici, biomeccanici e metabolici.

Le metodiche strumentali sono quelle che vengono più comunemente usate in letteratura per valutare il livello di impegno muscolare e l'efficacia di soluzioni migliorative, comprese l'utilizzo di EO [24,41].

L'utilizzo consolidato e validato delle metodiche strumentali nella letteratura scientifica è stato approfondito nell'ambito del progetto Horizon2020 'SOPHIA - Socio-physical Interaction Skills for Cooperative Human-Robot Systems in Agile Production' [55]. I risultati delle attività di progetto sono stati presentati all'interno del recente 'CEN Workshop Agreement' CWA 17938:2023) (pre-norma redatta da un gruppo di lavoro dedicato). Il documento propone, per la valutazione del rischio da sovraccarico biomeccanico nei nuovi contesti lavorativi, approcci strumentali basati sull'utilizzo di reti di sensori, con particolare riferimento all'uso dell'elettromiografia di superficie (EMGs) per la valutazione dell'impegno muscolare e della cinematica del movimento umano con sensoristica 'Inertial Measurement Unit' (IMU). IL CWA è scaricabile gratuitamente e verrà illustrato più nel dettaglio in seguito.

Oltre agli aspetti relativi al livello di impegno muscolare, come già evidenziato, un approccio strumentale come la EMGs può fornire importanti indicazioni anche per valutare lo stato di affaticamento muscolare. L'analisi della fatica muscolare può essere analizzata tramite la variazione della frequenza mediana dello spettro di frequenza del segnale elettromiografico. Questo tipo di analisi seppur datata [56], risulta ancora adesso il modo più semplice per analizzare la fatica muscolare [57]. L'analisi della fatica muscolare potrebbe essere utilizzata anche nei reali contesti lavorativi in cui vi è la presenza di EO per verificarne una eventuale efficacia. Tuttavia, questo tipo di analisi, seppur semplici nell'elaborazione, presentano difficoltà logistiche e temporali visto che bisognerebbe far fare al lavoratore tutta una serie di acquisizioni in condizioni statiche, prima e dopo l'attività lavorativa, tipiche di un protocollo affaticante. Nell'appendice D.2, la norma ISO 11228-1, come già scritto, accenna anche agli aspetti metabolici.

Uno dei tanti aspetti metabolici che possono essere utilizzati per confrontare il livello di impegno di un lavoratore con e senza EO è la frequenza cardiaca (FC). La FC può essere analizzata in maniera abbastanza puntuale, rapida, economica e non invasiva anche con gli smartwatch di uso quotidiano [58]. L'analisi più dettagliata di alcuni parametri della FC può fornire utili indicazioni nell'ambito della medicina del lavoro non solo sul livello di impegno dei lavoratori [59-61], ma anche per valutare l'efficacia di interventi migliorativi sui luoghi di lavoro [62] compresi gli EO [63].

Metodiche strumentali, più costose rispetto agli smartwatch ma anche più precise, permettono di integrare i dati della FC anche con aspetti cinematici, in particolare quelli relativi alla postura del tronco [64,65]. Queste strumentazioni permettono un'analisi sul campo per un intero turno di lavoro e su più lavoratori contemporaneamente e non vanno ad interferire in alcun modo con il movimento dei lavoratori anche in presenza di esoscheletri.

L'influenza degli EO sugli aspetti metabolici del corpo umano verrà comunque descritta più nel dettaglio di seguito.

Più recentemente, in letteratura è stata introdotta una ulteriore metodica che si propone di valutare l'impatto degli EO. Gli autori hanno già proposto in passato uno strumento per la valutazione del rischio da sovraccarico biomeccanico della zona

lombo-sacrale durante le attività di sollevamento chiamato 'Lifting Fatigue Failure Tool (LiFFT)' [66]. La metodica prende in considerazione tre fattori di rischio: 1) peso sollevato 2) frequenza del sollevamento 3) distanza orizzontale dal tronco. Analizzando questi tre fattori di rischio gli autori propongono, sulla base di dati epidemiologici di letteratura, di quantificare il 'danno cumulativo generale' a livello della zona lombare. Lo strumento può essere utilizzato per attività mono o multi-task e fornisce anche una classificazione del rischio secondo il classico schema semaforico (verde, giallo, rosso). È disponibile un sito online gratuito dove, inserendo i tre fattori di rischio sopracitati, è possibile effettuare questo tipo di valutazioni [67]. Recenti studi hanno trovato una buona correlazione tra LiFFT e il protocollo NIOSH [68,69]. Più recentemente, lo stesso gruppo di lavoro che ha proposto LiFFT, ha implementato la metodica introducendo anche la variabile degli EO, l'Exo-LiFFT [54]. In questo tool, alla forza che si scarica a livello lombo-sacrale calcolata con LiFFT, viene sottratto il supporto, noto, fornito dall'esoscheletro. Anche in questo caso è possibile valutare attività mono o multi-task ed è disponibile un sito online gratuito per il calcolo [70]. L'utilizzo di questo tool, secondo gli autori, potrebbe fornire utili indicazioni, in maniera veloce ed economica, sulla convenienza o meno di utilizzare un EO, di qualsiasi marca, senza dover ricorrere alle metodiche strumentali. Il tool è in continuo aggiornamento al fine di considerare nuovi dati epidemiologici. Il limite principale illustrato dagli autori stessi è l'assenza di altri fattori di rischio delle attività di sollevamento come prevede anche il protocollo NIOSH (flessione del tronco, asimmetria, aspetti individuali ecc.). Aggiungendo questi ulteriori aspetti si andrebbe a rendere il modello matematico alla base di LiFFT ed Exo-LiFFT più reale, ma meno accurato, visto che ancora non si conoscono bene le possibili interazioni di tutti i fattori di rischio in presenza di EO.

I metodi LiFFT ed Exo-LiFFT possono essere considerati tra quelli da poter utilizzare per 'ulteriori analisi per il carico sulla parte lombare della schiena' secondo la già citata appendice D.2 della ISO 11228-1.

In bibliografia è riportato un link [71] per scaricare gratuitamente la versione beta di un software, basato sul linguaggio di programmazione Python, in cui è possibile utilizzare tutti i tools basati sull'approccio 'fatigue failure' [72].

3.2.2 La valutazione del rischio delle attività di spinta e traino in presenza di EO

Come già accennato, la norma ISO 11228-2 prende in esame la valutazione del rischio delle attività di spinta e traino. Il metodo di valutazione del rischio più utilizzato in ergonomia occupazionale, importato nello standard ISO 11228-2, è il metodo di Snook e Ciriello [73]. La metodologia prevede delle tabelle psicofisiche con diversi limiti a seconda della direzione della forza (spinta o traino) e della fase in cui viene applicata la forza (forza iniziale o forza di mantenimento). Le variabili che vengono considerate nel metodo sono: il genere del lavoratore, l'altezza in cui viene applicata la forza, la frequenza con cui viene effettuata l'attività e la distanza che il lavoratore deve percorrere. Si incrociano i valori di queste quattro variabili

nella tabella corrispondente e si ottiene il valore massimo di forza per la mansione con quelle caratteristiche. Per determinare il livello di rischio, il valore massimo delle tabelle viene confrontato con il valore registrato con un dinamometro digitale dell'attività lavorativa. La metodica non è stata più aggiornata e non tiene quindi in considerazione l'eventuale impiego di EO.

Fra tutte le tipologie di attività che possono essere causa di malattie muscoloscheletriche, quelle di spinta e traino sono le meno investigate con l'utilizzo di EO. Ad oggi sono pochissimi gli studi, esclusivamente di laboratorio su soggetti non lavoratori, che se ne sono occupati evidenziandone qualche possibile beneficio [74,75]. Data la natura estremamente dinamica delle attività di spinta e traino in cui, fra le altre cose, i lavoratori devono interfacciarsi solitamente con un ausilio meccanico (ad es. transpallet, carrelli ecc.), allo stato dell'arte, questa tipologia di attività, per le sue caratteristiche, poco si predispone all'utilizzo di EO. La tipologia di movimentazione e le posture che si assumono beneficerebbero poco dell'utilizzo di un EO. Infatti, le due tipologie di EO più diffuse, supportano l'estensione di tronco e la flessione anteriore delle spalle, movimenti poco presenti in attività di traino e spinta. Anche i lunghi percorsi che vengono solitamente effettuati in queste attività, dato il possibile aumento del costo metabolico durante la fase di cammino mentre si indossano EO, ne sconsigliano l'utilizzo [7,76]. Risultati analoghi, sempre in condizioni dinamiche, sono stati ottenuti anche su una popolazione lavorativa tipicamente molto performante come quella militare [77].

3.2.3 La valutazione del rischio delle attività di movimentazione di carichi leggeri ad alta frequenza in presenza di EO

La movimentazione manuale di carichi leggeri ad alta frequenza, più comunemente chiamata 'movimenti ripetuti dell'arto superiore', viene presa in considerazione dalla norma ISO 11228-3.

Questa norma prevede due fasi di valutazione del rischio. Una prima fase per la valutazione del rischio semplice ed una seconda per la valutazione del rischio dettagliata. Per ognuna delle due fasi vengono suggeriti dei metodi di valutazione del rischio. Diversi dei metodi suggeriti prevedono l'utilizzo di metodiche strumentali per quantificare il punteggio da assegnare ad alcuni fattori di rischio. La metodica strumentale principale è la EMGs per la quantificazione della forza. La letteratura più recente mostra anche l'utilizzo di sensoristica inerziale per quantificare in maniera più precisa e puntuale gli aspetti posturali [78-81].

Nessuna delle metodiche illustrate nella ISO 11228-3 prevede l'utilizzo di EO ed attualmente non sono neanche allo studio possibili aggiornamenti in cui considerare questo aspetto.

La prima fase di valutazione viene prevista per lavori composti da un singolo compito ripetitivo. Il metodo preferenziale è una checklist (Appendice B della ISO 11228-3) che, analogamente alla checklist della ISO 11228-1, non fornisce una valutazione quantitativa ma mira a identificare la presenza/assenza di determinati

fattori di rischio (frequenza, postura, forza, periodi di recupero e fattori complementari). Qualora i livelli di rischio di questi fattori siano assenti/trascurabili, la valutazione può considerarsi conclusa. In caso contrario è necessario approfondire la valutazione con le metodiche della seconda fase.

Sono diversi i metodi che vengono comunque suggeriti per la valutazione di primo livello. Fra questi i più utilizzati sono: OWAS [82], RULA [83], REBA [84], Strain Index [85], HAL/TLV ACGIH [86], OCRA index [87] e OCRA checklist [88].

Analogamente al primo livello di valutazione, anche per il secondo livello lo standard presenta una serie di metodi che è possibile utilizzare per la valutazione dettagliata del rischio: OCRA index, metodo preferenziale, Strain Index e HAL/TLV ACGIH.

I metodi illustrati nello standard mettono in relazione fra di loro i fattori di rischio che più contribuiscono all'insorgenza di disturbi muscoloscheletrici dell'arto superiore ovvero postura, frequenza, forza, percentuale di tempo dello sforzo nel ciclo di lavoro, durata del turno, fattori complementari ecc. Ai vari fattori di rischio viene assegnato un punteggio che poi si tradurrà in una stima generale del rischio secondo dei modelli matematici, diversi per ogni metodo.

Attualmente la norma ISO 11228-3 è in fase di revisione (ISO/DIS 11228-3). Nella parte della bibliografia che è possibile visionare sul sito ISO, si può osservare che vengono introdotti metodi completamente nuovi come KIM [89], ART [90], HARM [91], DUET [92], ma anche le versioni aggiornate dell'HAL/TLV dell'ACGIH [93] e dello Strain Index [94,95]. Anche con le metodiche più recenti che con la ISO/DIS 11228-3 si sta pensando di introdurre, permane l'impossibilità di poter effettuare la valutazione del rischio da movimenti ripetuti dell'arto superiore in presenza di EO in quanto anche questi metodi non ne prevedono l'utilizzo.

Sempre In ambito ISO è stato recentemente proposto un Technical Report (TR), l'ISO/TR 23076. Il TR descrive il metodo EAWS [96] che ha alla sua base i concetti Methods-Time Measurement (MTM) [97]. La metodica si propone di effettuare una valutazione del rischio da sovraccarico biomeccanico totale andando ad analizzare posture, movimentazione manuale dei carichi e movimenti ripetuti dell'arto superiore. Ove previsto, il metodo si propone di dare un punteggio minore, rispetto a quello originario, se vi è la presenza di EO. Questi punteggi si basano su studi effettuati con metodiche strumentali e valgono solo per alcune tipologie di EO testati in laboratorio e 'certificati'. Gli aspetti valutativi relativi agli EO non sono quindi applicabili in contesti lavorativi dove sono utilizzati EO diversi da quelli 'certificati'. Anche nel contesto EAWS si evidenzia che l'utilizzo di EO è consigliabile quando non c'è possibilità di effettuare altri interventi migliorativi sul luogo di lavoro [98]. Inoltre, secondo gli autori, sarebbe preferibile l'utilizzo di EO per gli arti superiori nei seguenti contesti: movimentazione di oggetti di peso inferiore ai 3 kg, quando la durata della postura incongrua delle spalle è superiore ad 1/3 del ciclo lavorativo, quando il lavoratore ha un sufficiente spazio per muoversi (> 1m). I benefici massimi si avrebbero in presenza di posture statiche.

Gli autori di EAWS forniscono dei suggerimenti anche per l'utilizzo di EO 'certificati'

per il tronco: movimentazione di carichi di peso inferiore ai 13 kg, movimentazione di carichi con entrambe le mani con il carico ben distribuito fra di loro, movimentazione senza torsione o rotazione del tronco, movimentazione in cui il lavoratore ha un sufficiente spazio per muoversi ($> 1\text{m}$). Anche in questo caso i benefici massimi si avrebbero in presenza di posture statiche.

3.2.4 La valutazione del rischio delle posture statiche ed incongrue in presenza di EO

La norma ISO 11226 non è tra quelle citate all'interno dell'Allegato XXXIII del d.lgs. 81/2008.

Fra tutte le norme tecniche che trattano la valutazione del rischio da sovraccarico biomeccanico è la più vecchia. Dalla sua prima pubblicazione è rimasta praticamente inalterata. La norma definisce una postura statica quando questa è assunta dal lavoratore per più di quattro secondi continuativamente. La norma, per i vari distretti corporei, mette in rapporto la postura con il tempo massimo di esposizione. Ognuno dei diagrammi cartesiani presenta una soglia di rischio in cui la postura è classificata come accettabile, accettabile in certe condizioni, specifiche per ogni distretto corporeo, o non raccomandabile.

La ISO 11226 è ormai datata con una bibliografia che risale a prima del 2000. Analogamente alle altre attività analizzate finora, anche in questo caso l'utilizzo delle metodiche strumentali è stata la via più comune con cui sono state analizzate le mansioni in cui il lavoratore è esposto ad attività con posture statiche ed incongrue. Nei contesti lavorativi in cui sono presenti posture statiche, queste sono quelle che, fino a pochi anni fa, risultavano essere più facilmente investigabili con le metodiche strumentali descritte sopra ed in cui è più facile analizzare i segnali mioelettrici sia in termini di percentuale di massima contrazione volontaria ma anche in termini di fatica muscolare.

Le posture statiche ed incongrue, per la loro relativamente facile riproducibilità in laboratorio e per il minimo movimento del lavoratore, sono state le prime attività in cui si è potuta testare l'efficacia degli EO per la riduzione del rischio da sovraccarico biomeccanico [24,41]. I risultati di laboratorio hanno dato riscontri positivi riguardo questo aspetto anche se, anche in questo caso, poco è stato fatto in reali contesti lavorativi su veri lavoratori.

Per le altre metodiche standardizzate che si propongono di valutare le posture statiche ed incongrue presenti in letteratura come ad esempio REBA [84], RULA [83], OWAS [82], TACO [99], vale lo stesso discorso già fatto per il protocollo NIOSH nelle attività di movimentazione manuale dei carichi. Tutte le metodiche citate non prevedono l'utilizzo nei loro modelli matematici degli EO. Anche in questo caso risulterebbe alquanto difficile una corretta integrazione in queste metodiche delle modifiche che potrebbero apportare gli EO.

Il CWA 17938 può essere utilizzato come punto di riferimento più aggiornato rispetto alla ISO 11226, soprattutto nel contesto delle posture statiche. Al suo inter-

no le metodiche strumentali vengono utilizzate per quantificare, in tempo reale, il massimo tempo di mantenimento di un distretto corporeo prima che intervenga la fatica muscolare secondo dei limiti proposti più recentemente in letteratura [100,101]. Una versione adattata della curva proposta come limite da Potvin è stata introdotta anche all'interno dei TLV dell'Acgih [93] e incorporata nell'ultima versione del software 3D Static Strenght Prediction Programm dell'Università del Michigan [102]. Gli studi di Potvin sono in procinto di essere anch'essi introdotti nell'aggiornamento della ISO/DIS 11228-3 precedentemente illustrato.

Nell'ambito delle posture statiche con lavorazione oltre l'altezza delle spalle, nella ISO/DIS 11228-3 è possibile trovare un nuovo modello matematico sviluppato più recentemente [103] dove si propongono dei limiti di esposizione basati sulla fatica muscolare. Anche questo metodo più recente non prevede l'utilizzo di EO.

3.2.5 La valutazione del rischio delle attività di movimentazione manuale dei pazienti in presenza di EO

Le indicazioni per valutare il rischio da sovraccarico biomeccanico durante il sollevamento di pazienti sono fornite all'interno del TR/ISO 12296. Un breve accenno sulle corrette tecniche di movimentazioni di soggetti animati era presente già nella vecchia versione della norma ISO 11228-1 ma è stato rimosso nell'aggiornamento del 2022.

Alcune delle metodiche più rilevanti che il TR/ISO 12296 brevemente descrive sono già state citate anche in altri paragrafi (OWAS e REBA). In particolare, REBA è stato pensato proprio per il settore sanitario ed è stato validato anche in contesti 'dinamici' [104]. Altri metodi, prevalentemente qualitativi, che vengono elencati sono: BIPP [105], PATE [106], DINO [107], Patient Handling Assessment [108], PTAI [109], MAPO [110], TilThermometer [111], The Dortmund Approach [112]. Oltre a questi metodi vengono elencate una serie di linee guida per la riduzione del rischio delle attività di sollevamento in ambito sanitario.

Il TR/12296 è stato redatto nel 2012 e non è mai stato aggiornato. Va da sé che, nessuno dei metodi descritti al suo interno, antecedenti alla sua stesura, prevedeva l'utilizzo di EO. Il più recente, il Dortmund Approach, è stato comunque sviluppato utilizzando tecniche strumentali che hanno permesso di quantificare le forze di compressione a livello della giunzione lombosacrale in determinati task sanitari in alcune condizioni specifiche.

Più recentemente alcuni studi, tutti svolti con metodiche strumentali, hanno iniziato ad investigare i possibili effetti degli EO durante le attività di sollevamento dei pazienti [113-116]. I risultati, in particolare nei task simmetrici, sembrerebbero promettenti ma anche in questo caso sono state fatte esclusivamente simulazioni in laboratorio. Nello studio più recente tra quelli appena citati [116], i risultati si riferiscono addirittura alla movimentazione di manichini.

3.2.6 Conclusioni

Nelle sezioni precedenti sono state brevemente elencate ed illustrate le metodiche più utilizzate per la valutazione del rischio da sovraccarico biomeccanico nelle attività di sollevamento di carichi pesanti, spinta e traino, movimentazione manuale di carichi leggeri ad alta frequenza, posture statiche e movimentazione manuale di pazienti.

Quasi tutti i metodi presenti nelle ISO non prevedono, nei loro modelli di calcolo del rischio, l'integrazione del contributo degli EO. La norma ISO 11228-1 dichiara esplicitamente che essa non si deve applicare nei contesti lavorativi in cui si utilizzano gli EO.

Allo stato dell'arte, le metodiche che riescono a cogliere gli aspetti peculiari dell'interazione uomo-EO sono quelle basate sugli approcci strumentali. Queste metodiche necessitano di competenze molto specifiche sia per l'acquisizione dei segnali che per la loro elaborazione ed interpretazione.

Sono state illustrate anche altre metodiche, validate e presenti in letteratura, ma non inserite nelle norme ISO, che si propongono di integrare gli aspetti che riguardano gli EO.

Le norme ISO, quasi analogamente a quanto succede per le norme legislative, prevedono un processo di revisione ed approvazione piuttosto lungo. Vista la rapidità con cui evolvono gli scenari industriali, al momento dell'entrata in vigore delle norme, queste potrebbero non rappresentare lo stato dell'arte. La velocità con cui le nuove tecnologie entrano, nella vita lavorativa e di tutti i giorni, ci suggeriscono che, le norme tecniche, potrebbero non cogliere i continui mutamenti della società.

Le norme tecniche ISO della serie 11228, inoltre, sono state recentemente al centro di un acceso dibattito scientifico riguardo alla necessità del loro utilizzo anche per altri aspetti [117-119]. Le principali criticità emerse [118] riguarderebbero l'assenza di informazioni sui membri dei sottocomitati, l'assenza di come vengono introdotti eventuali contributi dagli stakeholders esterni, non risulterebbe chiaro se e come è stata fatta una revisione delle evidenze scientifiche, l'assenza di descrizione dei criteri di inclusione/esclusione della letteratura scientifica, l'assenza di un processo di revisione esterno delle norme, l'assenza di dichiarazioni su eventuali conflitti di interesse dei membri dei sottocomitati e come, eventualmente presenti, vengano gestiti.

Per i motivi appena elencati le norme tecniche, sebbene rimangano dei punti di riferimento validi e importanti, non dovrebbero essere considerate come l'unica fonte da utilizzare per gli aspetti riguardanti la valutazione del rischio da sovraccarico biomeccanico.

L'introduzione degli EO nei contesti lavorativi deve essere ben ponderata. Il rischio da sovraccarico biomeccanico è solo uno dei tanti aspetti da considerare. Fra i più rilevanti vi sono la loro sanificazione e la verifica dell'adeguatezza dei piani di emergenza con i maggiori spazi di movimento richiesti durante il loro uso. Per una lista più approfondita, ma non esaustiva e suscettibile di aggiornamenti futuri, si può fare riferimento alla checklist in inglese proposta dall'Istituto Assicuratore sugli infortuni sul lavoro tedesco (IFA-DGVU), scaricabile gratuitamente al seguente link [120].

3.3 I CONCETTI DI VALIDAZIONE, VALUTAZIONE E VERIFICA SUL CAMPO

La validazione, la valutazione e la verifica sul campo di un EO sono tre processi distinti, che contribuiscono a garantire che la tecnologia sia affidabile, efficace e appropriata per il contesto d'uso.

*Definizione: uno studio di **validazione** è tipicamente condotto per verificare se un concetto fornisca l'effetto desiderato. Sebbene questa categoria includa spesso studi di proof-of-concept di nuovi dispositivi, tali studi possono essere impiegati anche per valutare l'efficacia di un concetto o di un dispositivo già esistente [121].*

Inoltre, possono essere utilizzati per convalidare concetti specifici, come esoscheletri in fase avanzata di sviluppo, nel processo di introduzione sul mercato. Questi esperimenti richiedono un ambiente altamente controllato e una dimensione limitata del campione [121].

Quando si prende in considerazione la valutazione di un EO, è necessario definire innanzitutto la categoria di valutazione desiderata. Per progettare un protocollo di valutazione specifico, ma al contempo ripetibile e comparabile, si raccomanda di partire dalla domanda di ricerca, in combinazione con la categoria di valutazione individuata. A partire da questi elementi, è poi possibile selezionare i compiti e i risultati di interesse più pertinenti [121].

Negli esperimenti di validazione, i ricercatori dovrebbero puntare a sviluppare un protocollo di valutazione personalizzato in funzione della specifica domanda di ricerca, assicurandosi al contempo di controllare i parametri che non rientrano nell'ambito della domanda di ricerca [121]. Tali protocolli possono comprendere compiti isolati, dinamici o funzionali e personalizzati, e prevedere una gamma di misurazioni incluse quelle fisiologiche e delle prestazioni, come ad esempio la misurazione dell'EMGs, integrata da dati cinematici e cinetici che descrivono il movimento o la postura e le forze. Una valutazione approfondita dell'esperienza dell'utente è meno comune in questa categoria di valutazione. Tuttavia, il valore di questo approccio incentrato sull'utente è stato recentemente sottolineato in letteratura [122] e dovrebbe ricevere maggiore attenzione negli studi di validazione dei dispositivi esoscheletrici. L'attuale quadro metodologico contribuisce a un processo di validazione più coerente, ma rapido e informativo, in cui il contesto sperimentale controllato svolge un ruolo centrale [121].

*Definizione: gli esperimenti di **valutazione** mirano a valutare il dispositivo in un contesto più applicato, ma controllato. Questi esperimenti possono contenere compiti isolati e dinamici, ma anche compiti funzionali e personalizzati. Gli studi di valutazione possono comprendere tutte le categorie di misurazione.*

Anche se i dati fisiologici e le metriche di prestazione del compito sono molto importanti in questo ambiente di test controllato, ma applicato, questi tipi di misurazioni sono stati meno frequenti in questo tipo di valutazione [121].

Nelle valutazioni sul campo, i compiti sono generalmente personalizzati e la maggior parte dei parametri è strettamente legata al contesto specifico. Sebbene le

raccomandazioni riguardanti le caratteristiche dell'ambiente di prova risultino meno rilevanti rispetto agli studi in laboratorio, è fondamentale fornire una descrizione dettagliata dell'ambiente lavorativo. In modo analogo a quanto avviene negli studi di validazione con compiti personalizzati, si raccomanda di quantificare le caratteristiche del lavoro che non possono essere direttamente controllate, utilizzandole come misure delle prestazioni. Inoltre, la pressione temporale può essere un fattore rilevante e soggetto a variazioni all'interno di un contesto lavorativo reale. Pertanto, si consiglia di controllare o quantificare anche questa variabile durante l'esecuzione di test sul campo [121].

Questo tipo di ambiente risulta particolarmente impegnativo, poiché solo poche variabili possono essere controllate e le limitazioni pratiche legate alle infrastrutture possono rappresentare un ostacolo significativo. In tali contesti, i dati soggettivi, in particolare quelli relativi all'esperienza dell'utente, risultano essere tra le fonti di informazione più frequentemente utilizzate.

Le tecnologie indossabili rappresentano uno strumento efficace per essere utilizzate sul campo; tuttavia, è necessario stabilire un quadro di riferimento comune per validare gli effetti positivi legati al loro utilizzo. Secondo Torricelli D. et al [2], la ricerca dovrebbe servire a trovare l'equilibrio ottimale tra parametri di riferimento misurabili, ben definiti e relativamente facili da gestire per migliorare i risultati degli utenti. L'esecuzione di studi di convalida sul campo di un EO consentirebbe alle parti interessate e ai responsabili delle decisioni di valutare l'efficacia dei dispositivi nei loro specifici contesti lavorativi e con lavoratori esperti che potrebbero fornire utili indicazioni sulle questioni pratiche legate all'uso dell'EO nella pratica quotidiana [26].

In questo contesto, l'Istituto nazionale francese di ricerca e sicurezza per la prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali (Inrs) ha pubblicato una panoramica dei nuovi fattori di rischio riscontrati sul posto di lavoro durante l'utilizzo degli esoscheletri [16,17,123]. Infatti, da un lato gli EO possono rappresentare un'opportunità per ridurre lo stress muscolare, articolare, legamentoso e osseo sul lavoro, assistendo fisicamente i lavoratori e potenzialmente prevenendo i disturbi muscoloscheletrici lavoro correlato o supportando i lavoratori con menomazioni fisiche. D'altro canto, potrebbero verificarsi nuovi potenziali rischi per la salute a causa della ridistribuzione dello stress ad altre regioni del corpo. Infatti, l'uso di esoscheletri influisce anche sul controllo motorio, sulla stabilità articolare e sulla cinematica [123]. Dalla letteratura è emerso che sarebbe opportuno identificare gli aspetti chiave che dovrebbero essere affrontati nel campo della valutazione delle prestazioni delle tecnologie indossabili. Sono state identificate tre aree in cui appare necessaria un'intensa attività scientifica e di ricerca [2]:

- area delle prestazioni funzionali, cioè il modo in cui le tecnologie interagiscono e influiscono sulle funzioni fisiche del lavoratore. A seconda dell'applicazione specifica, le prestazioni possono essere correlate a diversi risultati desiderati, come la promozione di un modello di movimento più fisiologico ed efficiente, la riduzione della fatica fisica dell'utente o il miglioramento dell'equilibrio;

- area relativa all'esperienza dell'utente, in termini di processi percettivi, emotivi e cognitivi coinvolti nell'uso di un dispositivo indossabile;
- area relativa alla metodologia per evidenziare l'importanza di standardizzare le procedure sperimentali, la raccolta dei dati e gli algoritmi di elaborazione, al fine di garantire un'ampia adozione degli stessi metodi di prova in tutto il mondo, favorendo la discussione e il confronto tra i diversi attori del settore.

Dunque, gli indici di efficacia in questo tipo di ricerca, sia nelle ricerche di laboratorio che quelle sul campo, possono includere sia parametri strumentali basati su misure cinematiche, cinetiche e fisiologiche (ad esempio, muscolari, cardiovascolari e polmonari) che indicatori legati all'esperienza misurati attraverso questionari e interviste strutturate [2,124], per evidenziare, anche, tra l'altro, il comfort dell'utente, l'usabilità percepita, lo sforzo, la fatica e il dolore percepito [13]. Oltre a queste metriche biomeccaniche, l'usabilità e l'accettazione di un EO possono essere prese in considerazione anche questioni relative all'ambiente e all'organizzazione del lavoro associate all'uso di un EO (come le indicazioni per la pratica quotidiana di attività svolta per indossare un EO, conservazione e sanificazione efficaci) [26].

I sistemi di misurazione strumentale includono generalmente sensori indossabili come IMU e EMGs wireless. Ciò è dovuto al fatto che l'uso di complesse apparecchiature sperimentali sul posto di lavoro sarebbe poco pratico. Sebbene lo studio dell'incidenza dei disturbi muscoloscheletrici legati al lavoro (come la lombalgia e le lesioni al collo e alle spalle) possa essere considerato un obiettivo primario degli studi sul campo, è importante sottolineare che non sono ancora stati condotti studi controllati a lungo termine di ampia portata. Ciò potrebbe essere dovuto al grande impegno richiesto e alla scarsa maturità del mercato [26].

La scelta delle metriche dipende da dove è stato condotto lo studio: in laboratorio o sul campo. Generalmente, si tende a raccogliere più dati strumentali in condizioni di laboratorio [26]. Gli studi sul campo includono principalmente misure facili da monitorare e utilizzare, anche se gli studi in ambienti di laboratorio controllati prevedono approcci multidisciplinari per fornire un quadro più ampio del funzionamento dell'EO. Gli studi sul campo sono cruciali per determinare se i risultati degli studi di laboratorio possono essere applicati alle condizioni del campo. L'attuale tecnologia costituita da sistemi sensoriali indossabili (come i dispositivi di misurazione inerziale, le solette portatili sensibili alla pressione, i dispositivi elettrofisiologici mobili e i dispositivi di scambio di gas) potrebbe consentire di raccogliere più dati strumentali anche sul campo [26].

Negli ultimi anni la maggior parte della letteratura scientifica si è concentrata su studi di laboratorio per verificare i principali effetti biomeccanici degli esoscheletri occupazionali sul corpo umano. Tuttavia, ormai la ricerca scientifica dovrebbe iniziare a concentrarsi in modo più consistente e significativo sul portare gli EO fuori dai laboratori e testarli in scenari di campo. Sarà possibile raccogliere storie di successo da diversi casi d'uso ottenendo prove di efficacia in diversi studi sul

campo, non solo a breve termine, ma soprattutto anche a medio e lungo termine e utilizzando misure biomeccaniche per valutare i fattori di rischio per gli infortuni e lo sviluppo di malattie professionali. Questi dati potrebbero essere il punto di partenza per la progettazione di studi su scala più ampia che possano aiutare a generalizzare i risultati raccolti in un luogo di lavoro specifico a uno scenario di applicazione più ampio [26].

Inoltre, dall'analisi della letteratura è emerso che studi sul campo su larga scala e a più lungo termine dovrebbero incorporare studi di laboratorio approfonditi per monitorare gli effetti dell'uso quotidiano degli esoscheletri, in particolare per determinare la correlazione tra la riduzione del carico fisico del corpo e l'insorgenza di determinati DMS lavoro correlati [26]. Questi studi possono aiutare a trovare, monitorare e quantificare gli effetti collaterali indesiderati associati all'uso degli EO [125]. Inoltre, possono fornire una base scientifica solida per sostenere la revisione dei metodi di valutazione dei rischi ergonomici, la creazione di linee guida chiare per la selezione degli EO (come i marchi di qualità per distinguere tra tecnologie buone o cattive), le pratiche di utilizzo e la revisione dei regolamenti di sicurezza.

3.4 LA VALUTAZIONE STRUMENTALE DEL RISCHIO DA SOVRACCARICO BIO-MECCANICO IN ATTIVITÀ DI MMC ESEGUITE CON EO

Il cambiamento significativo che si sta verificando nei luoghi di lavoro a causa della crescente presenza di tecnologie collaborative uomo-robot, dispositivi assistivi indossabili come gli esoscheletri [126,127] e procedure gestite da algoritmi propri dell'intelligenza artificiale, si sta rivelando molto vantaggioso per la riduzione dell'impegno fisico del lavoratore, del livello di rischio da sovraccarico biomeccanico e dell'insorgenza dei DMS sul lavoro. In questi nuovi scenari lavorativi diventa impossibile utilizzare gli approcci tradizionali di valutazione del rischio. In particolare, i metodi tradizionali utilizzati per le attività di MMC, come quelli riportati nella UNI ISO 11228 sono solo parzialmente applicabili in questo nuovo contesto perché sono stati sviluppati in periodi in cui questo cambiamento non si era ancora manifestato. Infatti, la versione aggiornata della prima parte di questa norma riporta esplicitamente: 'Questo documento non riguarda il sollevamento manuale di oggetti laddove si usino apparecchiature di ausilio al sollevamento, come gli EO' [UNI ISO 11228-1]. Questa lacuna indica che gli standard esistenti per l'ergonomia devono essere aggiornati incorporando dei nuovi approcci, come quelli strumentali, da utilizzare in attività lavorative di MMC anche in presenza di tecnologie come gli EO. La valutazione strumentale del rischio da sovraccarico biomeccanico in queste attività è un approccio che è stato introdotto da alcuni anni in ambito occupazionale attraverso l'uso di tecnologie per il monitoraggio del movimento umano e di algoritmi sempre più performanti [128-133]. Questo approccio di valutazione infatti permette, oltre al 'rating delle variabili di input per approcci tradizionali/standard'

per ottenere una conferma della loro bontà, anche una 'valutazione quantitativa strumentale diretta' quando questi non sono utilizzabili [126]. Un primo importante passo in avanti nel riconoscimento di questi approcci è rappresentato dalla pubblicazione di una importante pre-norma sul tema: il CEN Workshop Agreement intitolato 'Guideline for introducing and implementing real-time instrumental-based tools for biomechanical risk assessment' [134]. Quest'ultima è stata scritta anche con il contributo del gruppo di ricerca del Laboratorio di ergonomia e fisiologia del Dimeila dell'Inail in collaborazione con altri gruppi internazionali e, grazie al supporto e al coordinamento dell'Istituto di normazione tedesco (DIN), all'interno di un progetto Horizon 2020 SOPHIA (Socio-Physical Interaction Skills for Cooperative Human-Robot Systems in Agile Production) coordinato dall'Istituto italiano di tecnologia e finanziato dal programma di ricerca e innovazione Horizon 2020 dell'Unione europea n. 871237 [55]. Questo documento presenta i nuovi metodi e le relative tecnologie che sono diventate nel tempo più mature e pronte per l'uso nei luoghi di lavoro grazie al processo di miniaturizzazione. La miniaturizzazione li ha resi indossabili, senza cavi (wireless) e di dimensioni e peso ridotti, il che consente ai lavoratori di indossare questi dispositivi senza alterare la loro naturale strategia motoria durante il compito lavorativo. Inoltre, questi dispositivi possono stimare il rischio con precisione, accuratezza e in tempo reale grazie ai più recenti protocolli di comunicazione dati e algoritmi di intelligenza artificiale.

3.4.1 Reti di sensori per la valutazione strumentale del rischio, indici e algoritmi di Intelligenza artificiale

In dettaglio, le reti di sensori possono includere dispositivi per la misura:

- della cinematica del movimento come, ad esempio, le unità di misura inerziali (IMU) che sono sensori composti generalmente da accelerometri, giroscopi e magnetometri [135-137] per la misura di accelerazioni e di orientamento dei segmenti e articolazioni di interesse oppure le telecamere di profondità 3D per la misura delle stesse informazioni basate su un approccio markerless, permettendo di ricostruire la scena a partire dalle sue proiezioni sul piano della telecamera stessa;
- della cinetica del movimento come, ad esempio, guanti e solette sensorizzate per la misurazione delle forze e delle pressioni in corrispondenza dell'interfaccia lavoratore-ambiente, lavoratore-utensile, lavoratore-pezzo in produzione;
- del comportamento dei muscoli scheletrici come i sensori di elettromiografia di superficie (sEMG) che sono in grado di rilevare sulla cute il potenziale elettrico generato dai muscoli scheletrici superficiali, permettendo lo studio del comportamento dei muscoli anche durante il movimento [138-142].

Queste tecnologie utilizzate per valutare il rischio da sovraccarico biomeccanico nelle attività di MMC consentono dunque l'acquisizione, l'elaborazione e l'analisi di segnali cinematici, cinetici e di elettromiografici di superficie. I dati da tutti i sensori

possono essere acquisiti contemporaneamente al fine di migliorare sensibilmente l'accuratezza e la precisione della valutazione biomeccanica [143-147] e permettono il calcolo di indici che servono a quantificare il rischio biomeccanico a cui sono esposti i lavoratori. Gli indici che derivano da questi segnali sono:

- indici che consentono di valutare la postura del lavoratore sia statica che dinamica analizzando i movimenti del tronco e delle articolazioni degli arti inferiori e superiori;
- indici relativi alle forze che il lavoratore trasferisce all'ambiente;
- indici relativi alle forze di taglio e di compressione che influenzano le varie articolazioni, come ad esempio le forze massime, medie, e i range di forza [148];
- Indici relativi al modo in cui i muscoli scheletrici dei distretti coinvolti si comportano durante le attività di MMC. Questi comportamenti possono essere associati a muscoli presi individualmente o a più muscoli o gruppi muscolari presi contemporaneamente. Alcuni degli indici più efficaci per la valutazione diretta del rischio biomeccanico utilizzati anche durante l'utilizzo di esoscheletri occupazionali sono elencati di seguito: Average Rectified Value of EMG (ARV) [130], Mean Square (RMS) [130], time-varying multi-muscle co-activation function (TMCf) [149] e localized muscle fatigue [129].

L'uso di algoritmi di intelligenza artificiale può rendere questa valutazione più precisa ed accurata. La creazione di modelli di rappresentazione di set di dati, l'aumento della conoscenza di numerosi fenomeni e sistemi più complessi e la capacità di svolgere una varietà di attività con maggiore automazione sono tutti risultati dell'intelligenza artificiale (IA). Le reti neurali artificiali sono tra i numerosi algoritmi dell'IA che meritano una menzione perché consentono l'elaborazione e la distribuzione simultanea dei dati, in analogia con come le reti neurali biologiche processano i dati negli esseri umani. Il vantaggio di queste reti è che possono essere sottoposte a un processo di apprendimento fornendo loro un adeguato addestramento con esempi e informazioni familiari. Gli elementi fondamentali delle reti neurali artificiali sono i neuroni artificiali, unità di calcolo disposte in più strati che hanno la capacità di lavorare in parallelo tra loro. Per caratterizzare correttamente una rete neurale artificiale, è necessario prima descrivere il neurone artificiale come una singola unità di calcolo, definire la sua funzione di trasferimento e determinare la topologia della rete in base al numero di neuroni e strati, alla tipologia di interconnessione degli strati e all'algoritmo di addestramento utilizzato. 'Pattern recognition' e 'data classification' sono due esempi di problemi che le reti neurali possono risolvere. Anche l'ergonomia fisica sta utilizzando le reti neurali artificiali per la 'classificazione' automatica e, forse, in tempo reale, del rischio da sovraccarico biomeccanico nelle attività di MMC in assenza di EO. Infatti, in alcuni studi [150-152] sono state utilizzate le reti neurali artificiali per classificare alcune attività lavorative come a basso e ad alto rischio in base alla probabilità di sviluppare problemi alla schiena,

in particolare quelli relativi al tratto lombo-sacrale. In particolare, variabili meccaniche come il numero di sollevamenti per ora, i momenti di picco e i picchi di velocità sono state utilizzate come ingressi.

In due studi successivi [131,132] l'approccio quantitativo di apprendimento basato su reti neurali artificiali è stato utilizzato per predire il rischio biomeccanico direttamente da parametri sEMG e cinematici, mostrando che una corretta combinazione di funzioni di input e architetture di rete può portare a buoni risultati di classificazione. In questi studi tutte le reti neurali sono reti 'feedforward' addestrate con alcuni dei parametri di ampiezza e di frequenza, considerando diverse combinazioni di parametri di ingresso, diversi numeri di livelli nascosti e di neuroni in ogni strato nascosto e i tempi sono maturi per passare ad utilizzarle anche per il rating del rischio da sovraccarico biomeccanico anche in attività di MMC che prevedano l'utilizzo di EO.

3.4.2 Valutazione strumentale: alcune metodologie proposte e relative criticità

I datori di lavoro hanno l'obbligo generale di garantire un ambiente di lavoro sicuro e sano e di limitare i rischi potenziali durante il lavoro. Le valutazioni dei rischi sul posto di lavoro, che tengono conto di tutti i possibili pericoli professionali, sono obbligatorie e devono essere eseguite da tutti i datori di lavoro in Europa. Secondo la linea guida europea che è stata concepita per rispondere ai doveri di valutazione dei rischi della direttiva Quadro (89/391/CEE) [DirQuadro], sono descritte misure specifiche. Tali misure comprendono la prevenzione dei rischi professionali, l'informazione e la formazione dei lavoratori e delle organizzazioni e i mezzi per attuare le misure necessarie. Sulla base di queste norme, devono essere considerati i possibili rischi legati agli EO in luoghi di lavoro specifici [17].

Questa esigenza richiede studi sul campo e una serie di misurazioni che spaziano dalla biomeccanica e dalle prestazioni all'usabilità, all'accettabilità e all'esperienza dell'utente. Tale valutazione olistica fornirebbe prove dei benefici e dei possibili effetti indesiderati degli EO sulla salute umana, il che costituirebbe il primo passo fondamentale per la progettazione di nuove pratiche regolamentate, standard o metodi per la valutazione del rischio ergonomico. È importante notare che la prevenzione dei problemi di salute è in genere una combinazione di interessi privati e pubblici, che si riflette nella prassi esistente in materia di strumenti e procedure ergonomiche e di sicurezza. Spesso le linee guida che prescrivono ciò che è necessario o richiesto in siti specifici si basano su prove non conclusive, attraverso linee guida basate sull'esperienza, come l'equazione di sollevamento del NIOSH o la lista di controllo OCRA. Questi quadri esistenti non incorporano ancora una riflessione su come gli EO interagiscono con tali linee guida [26]. A questo proposito, il rilascio di una nuova linea guida dell'Ergonomic Assessment Work-Sheet (EAWS), l'EXO-EAWS,2 sembra rappresentare un primo tentativo, poiché questo metodo considera per la prima volta la possibilità che l'indice di valutazione del rischio cambi con l'uso di un EO certificato [150].

Analogamente, Di Natali et al. [151] hanno proposto un nuovo metodo per quanti-

ficare il beneficio ergonomico introdotto dall'uso di un EO per la parte bassa della schiena nelle attività di sollevamento. Attualmente, è difficile classificare le forze dei dispositivi sul corpo e la loro connessione con i DMS. Come riferimento generale, si possono considerare i valori soglia biomeccanici dei robot collaborativi (ISO/TS 15066:2016) [154]. È ipotizzabile che gli EO possano aumentare il rischio di lesioni in caso di scivolamento, inciampo o caduta. Tuttavia, il loro impatto è attualmente valutato come basso quando essi, se indossati per la parte superiore del corpo, sono utilizzati durante la camminata in piano [147]. Inoltre, occorre considerare le possibili collisioni tra un EO e attrezzature di lavoro, robot o macchine edili. In questo contesto, sono state eseguite simulazioni al computer per studiare le applicazioni pratiche degli EO in ambienti di fabbrica virtuali [155]. Uno dei motivi è la limitata evidenza scientifica [154] e la mancanza di esperienza pratica. In particolare, non si conoscono gli effetti a lungo termine degli EO sull'apparato muscolo-scheletrico. Di conseguenza, sono ancora necessari studi completi che tengano conto degli aspetti legati alla persona, fisiologici, medici e biomeccanici degli EO.

3.5 POTENZIALI EFFETTI AVVERSI

Sebbene gli EO implicino un potenziale beneficio nella prevenzione dei DMS lavoro correlati, rappresentino un'opportunità per ridurre lo stress muscolare durante l'esecuzione di attività di MMC e supportino fisicamente i lavoratori, è anche necessario tenere conto del fatto che tali dispositivi possono far nascere nuove questioni in relazione alla salute e alla sicurezza sul lavoro [123]. Infatti, con il loro utilizzo, potrebbero verificarsi nuovi potenziali effetti avversi e dunque rischi per la salute e la sicurezza. Attualmente, la sfida più impegnativa relativa agli EO è la comprensione dei loro effetti a lungo termine sulla biomeccanica e sulla fisiologia dei lavoratori che li indossano. Allo stato attuale, gli effetti a lungo termine degli EO sul sistema muscoloscheletrico sono sconosciuti. Per questo motivo si consiglia sempre una sufficiente cautela quando si utilizzano tecnologie che entrano in stretto contatto con il corpo umano come gli EO.

Elenchiamo i principali fattori che possono essere causa di effetti avversi indesiderati:

- redistribuzione del peso degli EO su altre parti del corpo con presenza di forze altrimenti non presenti [20,21]. Gli EO per il supporto della parte superiore del corpo, pur riducendo l'impegno dei muscoli della spalla, determinano un aumento del carico sul tratto lombare della colonna e livelli più elevati di attività muscolare in altre regioni del corpo;
- alterazione del controllo motorio/neuromuscolare, della stabilità articolare e del comportamento cinematico [20,21,156,157];
- spostamento del centro di massa con conseguente alterazione dei comportamenti muscolari e dell'equilibrio e della stabilità;

- aumento del carico cognitivo: fra i tanti articoli che hanno investigato gli EO nelle attività di sollevamento, merita una menzione particolare quello di Zhu [15] che ne evidenzia alcune criticità non sottovalutabili. Lo studio ha investigato un 'dual task', ovvero un task in cui veniva chiesto ai soggetti reclutati di eseguire simultaneamente una movimentazione di carichi asimmetrica ed un compito mentale. Gli autori hanno analizzato l'impegno muscolare con la sEMG e l'impegno cognitivo analizzando l'attività cerebrale tramite spettroscopia all'infrarosso (functional Near Infrared Spectroscopy, fNIRS). I risultati mostrano che il nostro sistema motorio, nel breve termine, non è ancora in grado di gestire contemporaneamente un'attività cognitiva ed un'attività fisica in presenza di EO. Gli adattamenti posturali che devono essere eseguiti in presenza di EO, durante un contemporaneo task cognitivo, mal vengono gestiti da esso. Secondo gli autori, nel contesto analizzato, questo si tradurrebbe in una eliminazione dei vantaggi che apporterebbe l'uso di EO rispetto a contesti lavorativi dove ci sono solo task motori. Il Prof. W.S. Marras, coautore dell'articolo, nel descrivere i risultati dello studio afferma che *it's almost like dancing with a really bad partner* [22];
- possibile aumento del rischio di cadute in presenza di questa tecnologia;
- alterazione del cammino: le forze esterne fornite dall'esoscheletro possono avere effetti avversi sui parametri della stabilità del cammino e l'ampiezza dei passi [158]. Affetti avversi sono stati riscontrati anche sulla cinematica e cinetica del cammino [76] un possibile incremento dell'energia meccanica richiesta nella fase di swing. L'uso di EO potrebbe produrre, quindi, un aumento del costo metabolico durante il cammino [7,77] e alla lunga un maggior affaticamento per gli arti inferiori. Una recente review ha evidenziato che i benefici degli EO sono stati riscontrati prevalentemente in condizioni statiche. Il loro uso in condizioni dinamiche può essere un ostacolo nello svolgimento dell'attività lavorativa [159];
- possibili collisioni tra un EO e le attrezzature di lavoro, robot o macchine da costruzione;
- possibili criticità in presenza di emergenze: gli edifici devono poter essere evacuati rapidamente per garantire la salute e la sicurezza di tutti i dipendenti e dunque la rimozione rapida di un EO è essenziale. I progettisti dovrebbero considerare anche circostanze in cui i lavoratori possono trovarsi da soli. Un ulteriore aspetto da considerare, in caso di emergenza, è che l'uso di EO aumenterebbe anche i tempi per tornare ad una situazione di equilibrio a seguito di una perturbazione esterna [160];
- possibili interferenze con la sfera sociale [161]: indossare gli EO potrebbe portare alla stigmatizzazione sul posto di lavoro, in quanto potrebbe sembrare che i lavoratori siano dipendenti dal loro supporto;
- alterazione di altri parametri fisiologici, come la pressione sanguigna, il consumo di ossigeno e la frequenza cardiaca. Il peso aggiuntivo di un esoscheletro

potrebbe aumentare le richieste cardiovascolari [20], anche se gli effetti sono ancora poco conosciuti. Un'indagine precedente ha rivelato l'impatto del peso sulla richiesta di energia durante il movimento: è stato dimostrato un maggiore consumo di ossigeno in funzione del peso trasportato;

- possibili effetti negativi a lungo termine sul sistema muscolo scheletrico a causa del supporto permanente fornito dall'EO. È ipotizzabile che si verifichi una riduzione della massa muscolare e di conseguenza una riduzione della forza del corpo, ma questi effetti sono fortemente correlati alla quantità di supporto fornito dall'EO;
- possibile discomfort associato alle aree di pressione nelle zone in cui l'EO è in contatto con il corpo. Queste pressioni esterne possono essere esercitate anche sui vasi sanguigni a causa della presenza di cinghie e cinture, con una riduzione del flusso sanguigno nella parte del corpo corrispondente;
- alterazione dei parametri di frequenza cardiaca e la pressione sanguigna;
- possibili irritazioni cutanee dovute all'attrito o a reazioni allergiche;
- possibili problematiche associabili alla pulizia e sanificazione di questi dispositivi.

Tutte le cause sopra elencate possono dar luogo ad una diminuzione nel tempo della accettazione ed usabilità degli EO da parte dei lavoratori [162]. Il disagio complessivo associato agli EO è uno degli aspetti più impegnativi e può impedire un'ampia applicazione degli EO nei luoghi di lavoro industriali [163].

Nell'ambito dei movimenti ripetuti dell'arto superiore gli EO sembrerebbero comunque fornire un valido supporto al lavoratore qualora questi siano associati ad una postura incongrua della spalla oltre l'altezza della testa (*overhead work*). In questo tipo di attività, infatti, sono riportati risultati positivi nell'utilizzo di EO in simulazioni di laboratorio [10,121,164-168] e in simulazioni sul campo [169,170]. Tutti gli studi appena citati sono stati effettuati con metodiche strumentali. Lo studio di Manttari ha comunque riportato bassi livelli di usabilità, sottolineando l'importanza del design di questi dispositivi. L'usabilità e l'accettabilità sono requisiti fondamentali per l'introduzione degli esoscheletri in reali contesti lavorativi [171-174]. L'accettabilità è un aspetto che può variare sensibilmente anche sulla base di differenze di genere e di etnia della popolazione lavorativa [174].

Attualmente esistono numerosi studi che dimostrano che gli EO possono ridurre lo stress fisico in aree locali del corpo, come le articolazioni delle spalle o la colonna vertebrale inferiore [3,20,21,163,175,176].

È importante sottolineare che gli effetti degli esoscheletri sul corpo umano non possono essere generalizzati. Le domande della ricerca biomeccanica sono spesso legate a movimenti e attività muscolari molto specifici e non considerano tutti i possibili casi di utilizzo e i tipi di esoscheletri.

Nei task asimmetrici, così come già riscontrato nella movimentazione manuale dei carichi [15], non si riscontrano grossi vantaggi.

Nel caso del settore sanitario e della movimentazione manuale dei pazienti, ognuno con delle specifiche richieste di assistenza, gli EO potrebbero comportare un aumento dell'impegno cognitivo da parte del personale sanitario e rendere l'utilizzo degli EO addirittura controproducente, aspetto anche questo già evidenziato nella movimentazione manuale dei carichi [15]. In una review recente vengono inoltre riassunti altri aspetti da cui non si può prescindere in questo contesto lavorativo [177]. I principali sono l'attenzione al design degli EO, solitamente pensato per una popolazione lavorativa maschile. Gli EO nel settore sanitario dovrebbero considerare le caratteristiche antropometriche e cognitive di una popolazione generalmente più femminile che maschile [178]. Oltre alla loro funzionalità e al loro design, nel contesto ospedaliero, bisogna necessariamente prendere in considerazione anche gli effetti sociali e psicologici quando si usano gli EO con dei pazienti [179]. L'utilizzo di EO da parte del personale sanitario potrebbe comportare un calo di fiducia da parte dell'assistito. Altra situazione da considerare, che potrebbe comportare un pericolo per il personale sanitario, è l'interazione con pazienti con limitate capacità cognitive che aggrappandosi all'EO potrebbero limitarne il movimento o causare infortuni. Infine, vi è da considerare che la peculiarità dell'attività di assistenza fa sì che la movimentazione dei pazienti avvenga con modalità operative spesso diverse per ogni paziente. Questo aspetto renderebbe difficile per gli operatori l'adattamento posturale necessario affinché se ne evidenzino i benefici [5,177].

Per i motivi sopra elencati si suggerisce l'uso degli EO al solo periodo in cui viene effettuata la mansione sovraccaricante.

Infine, per una più facile accettazione dell'utilizzo degli EO da parte dei lavoratori, che dovrebbero essere sempre coinvolti qualora si vogliano integrare nel contesto occupazionale, ricopre una importanza fondamentale anche la fase di training e familiarizzazione. Questa fase, se fatta in maniera non adeguata, potrebbe limitare gli aspetti positivi ed amplificare quelli negativi. Una recente review [180] mostra che possono essere necessarie fino a quattro sessioni di training specializzato affinché lavoratori non esperti siano in grado di apprendere le nuove strategie motorie che il loro uso comporta.

Per tutti gli studi illustrati nel capitolo è importante considerare che i risultati sono da riferirsi ai task investigati e al tipo di EO usato nel singolo studio. Studi analoghi ma effettuati con EO diversi per design, peso e ingombro potrebbero portare a risultati diversi sia in positivo che in negativo.

La contestualizzazione per verificare l'adeguatezza o meno dell'intervento è fondamentale qualora si voglia introdurre un EO in un luogo di lavoro.

3.6 IMPLICAZIONI DEGLI EO SUL COSTO METABOLICO E SULLA RISPOSTA TERMICA

Gli EO nascono con l'intento di assistere il lavoratore durante lo svolgimento di attività di MMC e che implicano il mantenimento di posture incongrue, riducendo il sovraccarico biomeccanico a carico della colonna vertebrale e/o l'affaticamento muscolare.

La selezione dell'EO più adatto da utilizzare in un determinato contesto lavorativo deve essere una scelta ponderata e basata su valutazioni quantitative che analizzino la mansione e la postazione e quantifichino gli effetti del dispositivo indossabile sul lavoratore.

Accanto alle valutazioni di tipo biomeccanico ed oltre agli aspetti legati all'usabilità del dispositivo ed all'accettabilità del lavoratore, è utile ricordare che esistono altri due tipi di valutazioni che è opportuno effettuare per completare l'analisi degli effetti di tipo ergonomico derivanti dall'utilizzo di un EO, valutarne l'efficacia ed indirizzare la scelta del dispositivo verso criteri di salute, che sono:

1. la valutazione del dispendio metabolico (M) durante l'utilizzo dell'EO;
2. la valutazione dell'impatto termico dell'EO sul lavoratore, legato all'interazione lavoratore (con l'esoscheletro) - ambiente termico che lo circonda, in relazione all'abbigliamento indossato ed all'attività svolta.

Nel presente paragrafo verranno affrontati i due aspetti menzionati ai punti 1) e 2) con l'idea di descriverne le problematiche e le implicazioni per il lavoratore.

3.6.1 *Le implicazioni energetiche nell'utilizzo dell'EO*

Il metabolismo energetico (M) rappresenta l'energia sviluppata da una serie di processi di ossidazione che trasformano l'energia chimica contenuta negli alimenti in energia termica ed in energia meccanica.

Dal punto di vista energetico, può non essere possibile stabilire a priori se un EO determini un incremento o decremento del metabolismo energetico di un lavoratore perché tale determinazione dipende dalla prevalenza di fattori con effetto 'positivo' o 'negativo'. Ad esempio, gli EO, essendo progettati con l'obiettivo di fornire momenti articolari esterni per limitare quelli interni, hanno in generale l'effetto 'positivo' di ridurre il costo energetico associato all'attività muscolare. D'altra parte, alcuni esoscheletri (soprattutto quelli attivi) possono determinare l'effetto negativo' di incrementare il dispendio metabolico a causa del peso aggiuntivo che generano sul lavoratore, dello spostamento del centro di massa con effetti sui movimenti e sull'equilibrio.

Diventa quindi importante valutare e quantificare l'impegno metabolico associato all'uso dell'esoscheletro durante lo svolgimento dell'attività lavorativa proprio per verificare che l'effetto prevalente sia un effetto 'positivo' e non si determini un 'sovraccarico metabolico' per il lavoratore che lo utilizza.

La misura diretta del metabolismo energetico è in linea teorica possibile tramite la calorimetria diretta, considerata la misura gold standard per questo parametro, ma di fatto impraticabile nei luoghi di lavoro perché richiede l'utilizzo di una stanza idonea, isolata ed ermetica, dove viene misurato il calore disperso da un soggetto che si trova al suo interno, oltre agli alti costi legati alla strumentazione ed alla sua manutenzione. Si deve pertanto ricorrere necessariamente ad una misura indiretta. Tra le misure indirette e più accurate individuate dallo standard UNI EN ISO 8996:2022 per determinare il metabolismo energetico viene menzionata la misura del consumo di ossigeno (Livello 4) ottenibile tramite un ergospirometro indossabile. Tale tipo di misura richiede che il lavoratore indossi una mascherina dove viene convogliato il suo respiro durante lo svolgimento dell'attività lavorativa. Questa metodologia di misura, se da un lato può vantare una sufficiente accuratezza dall'altro appare come una misura costosa ed invasiva che può comportare una resistenza alla respirazione per il lavoratore rendendo, in alcune situazioni, la misura non accettabile. Lo standard esibisce anche altre metodologie di stima riportate di seguito in ordine di accuratezza decrescente. Nel Livello 3, viene descritta la metodologia di stima del metabolismo basata sulla misura della FC che, se da un lato ha il pregio di utilizzare la misura non invasiva e di facile esecuzione di un parametro fisiologico, dall'altro appare utilizzabile prettamente per finalità di ricerca e di sperimentazione in laboratorio e difficilmente impiegabile sul campo con un fine operativo, anche a causa delle restrittive ipotesi necessarie per poter sfruttare la relazione di linearità tra il metabolismo e la FC. Le altre metodologie di stima del metabolismo individuate dall'UNI EN ISO 8896 sono basate su valutazioni ricavate da tabelle (Livelli 1 e 2) che, per quanto di semplice applicazione, sono affette da errori importanti così come indicato dallo standard stesso ed inoltre non possono essere prese in considerazione nello stato attuale perché non tengono conto della presenza degli EO. Il consumo di ossigeno è comunque il parametro che viene maggiormente utilizzato negli studi pubblicati in letteratura scientifica che vogliono tener conto anche del dato energetico associato all'utilizzo di un EO. In una revisione sistematica pubblicata nel 2020 [5], gli autori hanno effettuato una ricognizione degli studi pubblicati che hanno considerato e quantificato il dato energetico durante task di sollevamento di carichi pesanti e di movimenti ripetitivi dell'arto superiore, confrontando le condizioni con e senza EO. Gli studi selezionati dalla ricerca bibliografica esibiscono il dato del consumo di ossigeno da solo affiancato dal dato di produzione di anidride carbonica [6,8,9] per stimare e quantificare un dato metabolico (in questo caso, il passaggio dal dato respiratorio al dato metabolico è reso possibile attraverso la quantificazione dell'equivalente energetico' a sua volta funzione del quoziente respiratorio) o dal dato della FC [10,11,18,181]. Dalla revisione sistematica emerge che dei nove studi selezionati (che nell'insieme hanno testato sette EO), otto hanno registrato un decremento statisticamente significativo del costo metabolico durante l'utilizzo dell'EO per le attività investigate mentre un solo studio non ha trovato differenze significative [11].

Se da un lato questa evidenza scientifica appare come un dato confortante, dall'altro bisogna tener conto che essa deriva da sperimentazioni condotte in laboratorio, considerando specifici task ripetitivi (sollevamenti e movimenti dell'arto superiore) eseguiti da soggetti giovani e sani, prevalentemente maschi. Gli studi in laboratorio si rivelano utili per validare i dispositivi, investigare gli effetti sullo sforzo fisico dell'utilizzatore o sul livello di assistenza che possono fornire ed evidenziare potenziali effetti indesiderati ma i risultati ottenuti da sperimentazioni in laboratorio non sono automaticamente estendibili ad un contesto lavorativo. La reale adeguatezza ed efficacia di un dispositivo va quindi misurata e verificata sul campo, perché dipende dalla specifica condizione d'uso del dispositivo stesso, effettuando misure quantitative nella reale postazione di lavoro dove i flussi lavorativi tendono ad essere dinamici e diversificati ed i lavoratori raramente ripetono continuamente una serie di movimenti. Di contro, le misure da effettuare in campo, nei luoghi di lavoro, possono presentare delle difficoltà come nel caso della misura del consumo di ossigeno, le cui criticità sono legate ad esempio alla fattibilità e sostenibilità della misura, al costo della strumentazione ed alle possibili interferenze della strumentazione di misura con l'esoscheletro.

3.6.2 L'impatto degli esoscheletri sulla risposta termofisiologica

Il tema legato all'utilizzo di un EO in un determinato ambiente termico e a quali possano essere i possibili effetti sulla risposta termofisiologica umana è decisamente poco indagato. La quantificazione di tali effetti completa sicuramente la valutazione dell'intervento ergonomico (rappresentato dall'EO), essendo in grado di evidenziare potenziali condizioni di discomfort o stress termico che possono anche arrivare a determinare la non accettabilità del dispositivo da parte del lavoratore. Una revisione sistematica pubblicata nel 2020 [5], che intendeva ricercare le evidenze scientifiche fino a settembre 2020 su queste tematiche specificatamente per gli EO a sostegno del tronco, non ha rilevato alcuno studio ed ha individuato ed auspicato, per questi aspetti, uno spazio di approfondimento scientifico.

Per effettuare un'analisi dell'impatto che l'utilizzo di un esoscheletro può avere sugli scambi termici tra lavoratore ed ambiente termico, è necessario considerare l'interazione lavoratore (con EO) - ambiente termico in relazione all'intensità dell'attività lavorativa svolta ed all'abbigliamento indossato dal lavoratore e valutare la risposta termofisiologica del lavoratore, effetto di tale interazione. In questa interazione, giocano un ruolo anche fattori aggiuntivi quali la tipologia di EO utilizzato (attivo o passivo), la sua configurazione ed i materiali con cui è realizzato.

Accanto alle tipiche problematiche connesse all'esposizione ad un ambiente termico, se ne aggiungono altre, dettagliate di seguito, legate specificatamente all'utilizzo di un EO e che determinano un impatto sugli scambi termici tra lavoratore e ambiente termico:

- l'EO aggiunge uno 'strato' (in alcuni casi di tessuto) al di sopra del vestiario indossato dal lavoratore in specifiche parti del corpo, coprendo ulteriormente le zone

interessate ed aumentando l'isolamento termico locale. Questo può determinare una possibile locale riduzione degli scambi di calore con l'ambiente esterno e un aumento della temperatura e dell'umidità della pelle nelle zone interessate che, in determinate condizioni di esposizione, potrebbero causare una sensazione termica di 'caldo' e un possibile discomfort termico al lavoratore;

- l'EO, una volta indossato e vincolato al corpo in specifici punti, tende:
 - a ridurre la possibilità di movimento degli indumenti, determinando in questo modo una riduzione del 'pumping effect' ovvero dello scambio d'aria tra il corpo e l'ambiente esterno attraverso le eventuali aperture presenti nell'abbigliamento (colletti, polsini, ecc.);
 - a comprimere gli strati di abbigliamento riducendo, in particolare, lo strato d'aria compreso tra la superficie corporea ed il capo di abbigliamento più esterno.

Entrambi questi fattori possono avere un impatto sulla capacità del corpo di disperdere calore a causa di una possibile riduzione degli scambi termici per convezione ed evaporazione.

- L'utilizzo di un EO dovrebbe ridurre il metabolismo energetico (da verificare per i motivi illustrati nel paragrafo precedente), parametro che gioca un ruolo importante negli scambi di calore tra corpo umano e ambiente termico rappresentando il calore che viene prodotto all'interno del corpo e legato all'attività svolta.
- Nel caso di EO vincolati al corpo con un fissaggio stretto o rigido, l'eventuale aumento della temperatura e umidità della pelle nelle zone di interfaccia può generare un discomfort termico per il lavoratore che percepisce una sensazione di caldo locale oltre ad un eventuale sfregamento che può provocare delle lacerazioni locali.
- Nel caso di utilizzo di un EO attivo, esso può esporre il corpo ad un'ulteriore fonte di calore che può generare un calore esterno aggiuntivo per il corpo.
- Ragionando in linea teorica, l'eventuale incremento di isolamento termico locale oppure la riduzione del 'pumping effect' potrebbero essere fattori che producono un effetto 'positivo' in un'esposizione ad un ambiente freddo perché aiutano a non disperdere il calore dal corpo ma potrebbero rivelarsi 'avversi', ad esempio, in un'esposizione ad un ambiente caldo dove, al contrario, è necessario garantire la dissipazione del calore dal corpo. Questo tipo di valutazioni non possono quindi prescindere dal prendere in considerazione fattori come l'attività da svolgere, l'ambiente termico in cui viene svolta e l'abbigliamento indossato.

In generale, le valutazioni di esposizioni ad ambienti caldi, freddi o moderati, e quindi le valutazioni di stress o di comfort termico, vengono effettuate attraverso indici o metodi descritti negli standard internazionali. In particolare:

- l'indice PMV (predicted mean vote), descritto nello standard UNI EN ISO 7730, viene utilizzato per valutare il comfort termico;
- il modello PHS (predicted heat strain), riportato nello standard UNI EN ISO 7933 e l'indice WBGT (wet bulb globe temperature), affrontato nello standard UNI EN ISO 7243, vengono utilizzati per valutare un'esposizione ad ambienti caldi, con la distinzione che il metodo PHS effettua una valutazione più accurata mentre l'indice WBGT permette una valutazione di primo screening;
- l'indice IREQ (required clothing insulation), descritto nello standard UNI EN ISO 11079, viene utilizzato per valutare un'esposizione ad ambienti freddi.

Brevemente, il PHS, l'IREQ ed il PMV richiedono sostanzialmente la quantificazione di sei parametri di cui quattro fisici, che caratterizzano l'ambiente termico (temperatura e velocità dell'aria, umidità relativa, temperatura media radiante) e due 'soggettivi' legati al lavoratore (metabolismo energetico e isolamento termico dell'abbigliamento, quest'ultimo affrontato nello standard UNI EN ISO 9920); il WBGT, invece, si ottiene da una combinazione lineare di temperature pesate con opportuni coefficienti e richiede quindi la misura della temperatura del bulbo umido a ventilazione naturale e della temperatura del globotermometro (in assenza di carico solare), alle quali si aggiunge la temperatura dell'aria se in presenza di carico solare. È richiesta, inoltre, la stima del metabolismo energetico per la quantificazione del valore limite del WBGT. In presenza di un EO, la valutazione tramite il calcolo degli indici precedentemente menzionati è subordinata alla capacità e possibilità che si ha di stimare il metabolismo energetico e l'isolamento termico dell'abbigliamento tenendo conto della presenza del dispositivo indossabile. Le stime più facili e quindi comunemente preferite e più fattibili, dei parametri 'soggettivi' sono quelle effettuate tramite le tabelle riportate negli standard UNI EN ISO 8996 e UNI EN ISO 9920 che al momento non tengono conto della presenza di un EO, rendendo quindi non fattibile la valutazione. In un contesto scientifico di laboratorio, il protocollo sperimentale che, in generale, si può ipotizzare per investigare gli effetti termici legati all'utilizzo di un EO, prevede la simulazione di uno scenario termico in camera climatica, l'esecuzione di due test (con e senza EO) in cui viene svolta la stessa attività e la valutazione sia della risposta termofisiologica che della percezione termica dei soggetti coinvolti nello studio.

In generale, la risposta termofisiologica viene valutata misurando i parametri cardio-respiratori (FC, consumo di ossigeno, produzione di anidride carbonica, questi ultimi due utili anche per quantificare il metabolismo energetico), la temperatura centrale, le temperature della pelle sia in determinati punti del corpo per stimare la temperatura media della pelle che in punti 'funzionali' per intercettare le eventuali differenze tra la condizione senza e con l'esoscheletro.

Le misure di consumo di ossigeno e di produzione di anidride carbonica e la valutazione del metabolismo energetico legato all'utilizzo di un EO sono state affrontate nel paragrafo precedente al quale si rimanda per maggiori informazioni.

La temperatura centrale rappresenta la temperatura del 'nucleo' del corpo umano,

potremmo dire la temperatura dei tessuti/organi interni situati ad una profondità sufficiente da non essere influenzati da un gradiente di temperatura a cui è sottoposta la pelle. La temperatura centrale non è associata però ad un organo specifico e può essere approssimata dalla misura della temperatura in specifici punti del corpo come riportato nello standard UNI EN ISO 9886: esofago (temperatura esofagea), retto (temperatura rettale), tratto gastro intestinale (temperatura intra-addominale), bocca (temperatura orale), timpano (temperatura timpanica), canale uditivo (temperatura del canale uditivo) e urine (temperatura delle urine). Tutte le misure dirette di temperatura centrale elencate appaiono invasive, alcune di esse non eseguibili neanche in laboratorio, quasi la totalità non compatibili con un contesto occupazionale. In un ambito scientifico di laboratorio, quindi in un contesto controllato, oltre la misura della temperatura rettale, viene utilizzata come misura gold standard anche la misura effettuata attraverso un sensore di temperatura ingeribile monouso. Se da un lato, la misura che utilizza il sensore di temperatura ingeribile appare, fra tutte, probabilmente la più sostenibile, dall'altro essa richiede un attento ed accurato screening medico che escluda patologie o condizioni fisiche del lavoratore per cui il sensore non possa essere ingerito. Anche per questa metodologia di misurazione deve essere messo in conto che possano esserci resistenze all'ingerimento da parte dei soggetti partecipanti allo studio. Si evidenzia che nella letteratura scientifica si stanno sviluppando metodi di stima della temperatura centrale [182-187] con il tentativo di ottenere performance che permettano di implementarli in dispositivi indossabili per realizzare un monitoraggio termofisiologico ed evitare le misure invasive.

La misura della temperatura della pelle, al contrario della misura della temperatura centrale, non è una misura invasiva. Viene effettuata mediante un sensore di temperatura fissato alla cute mediante un cerotto/nastro specifico per la pelle e registra l'andamento della temperatura della pelle nel punto in cui è situato.

La percezione termica o sensazione termica, inteso come giudizio soggettivo del lavoratore sul proprio stato termico in un determinato momento viene rilevata mediante una scala a 7 o 9 punti come definito nello standard ISO 10551:2019.

3.6.3 Conclusioni

A conclusione di quanto esposto nel paragrafo, si può evidenziare l'importanza di tener conto, nelle fasi di progettazione, valutazione e verifica dell'intervento ergonomico, degli eventuali effetti che l'utilizzo di un EO può causare sulla risposta termofisiologica del lavoratore che lo indossa in relazione alle condizioni di esposizione ambientale (ambiente termico), all'attività lavorativa effettuata e all'abbigliamento indossato dal lavoratore. Queste valutazioni permetterebbero di evitare condizioni di discomfort o stress termico che possano incidere oltre che sulla salute del lavoratore, anche sulla sua attenzione durante il lavoro e sull'accettabilità dell'EO da parte del lavoratore stesso.

4. CONSIDERAZIONI SULLA SICUREZZA DEI LAVORATORI

4.1 LEGISLAZIONE APPLICABILE ALLA PROGETTAZIONE E ALLA COSTRUZIONE DI UN EO

Prima di procedere con la trattazione di quali siano i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute relativi alla progettazione e alla costruzione di un EO è necessario definire questo dispositivo e comprendere a quale tipologia di prodotto afferisca, prendendo in considerazione gli studi ad oggi condotti.

Un EO può essere definito come un dispositivo indossabile portatile di servizio, che agisce sul corpo in modo meccanico, assistendo l'operatore durante un'attività lavorativa. Un EO, infatti, modifica le forze interne ed esterne che agiscono sul corpo e di conseguenza il carico biomeccanico dell'operatore, con lo scopo di supportarlo durante un'attività lavorativa mediante una forza o coppia assistiva.

Negli ultimi anni vi è stato un crescente interesse nel comprendere e prevedere come l'adozione di EO possa influire sull'esposizione ai fattori di rischio associati al sovraccarico biomeccanico ovvero quale possa essere l'impatto di un EO sul calcolo dell'indice di rischio di un compito lavorativo. In letteratura sono stati proposti approcci diversi per considerare per esempio l'effetto di un EO per il tronco su compiti di sollevamento manuale di carichi. Mancano tuttavia studi epidemiologici longitudinali su larga scala che possano dimostrare, su un arco di tempo e un numero di lavoratori significativi, l'efficacia di un EO nel ridurre l'insorgenza di DMS e dunque l'impatto che questi dispositivi possono avere sul calcolo dell'indice di rischio di un compito lavorativo.

Fatte queste premesse si può asserire che un EO, efficace certamente nell'assistere un operatore durante un'attività lavorativa, al fine di ridurre il carico biomeccanico, non può essere definito come un dispositivo di protezione individuale, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/425 del 9 marzo 2016, in quanto, seppur progettato e fabbricato per essere indossato da una persona, non presenta ad oggi, mancando studi epidemiologici longitudinali su larga scala, quelle caratteristiche certe di protezione dal rischio.

Da questo discende che lo specifico dispositivo indossabile possa essere classificato, nella quasi totalità dei casi, come macchina ovvero un insieme equipaggiato di un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale diretta, composto di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente per un'applicazione ben determinata.

Per gli EO il sistema di azionamento diverso dalla forza umana diretta è composto da quell'insieme di motori e/o elementi elastici che garantiscono l'assistenza all'operatore che lo indossa.

Pertanto, un EO, rientrando nel campo di applicazione della direttiva 2006/42/CE, dovrà come una macchina, essere immesso sul mercato ovvero messo in servizio da

un soggetto fabbricante o dal suo mandatario nel rispetto delle procedure previste dall'articolo 5 alla suddetta direttiva. In particolare, dovrà essere accertato che il dispositivo soddisfi i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute indicati dall'Allegato I alla direttiva 2006/42/CE, che il fascicolo tecnico sia disponibile, che siano predisposte delle istruzioni per informare gli utilizzatori sul corretto uso, che sia redatta una dichiarazione CE di conformità e sia apposta la marcatura CE. Particolare attenzione dovrà essere posta nella redazione delle istruzioni, che dovrebbero contenere alcune informazioni utili alla selezione del dispositivo più idoneo all'attività da svolgere, al fine di massimizzare il supporto durante l'attività lavorativa e garantire un elevato livello di accettazione da parte del lavoratore, riducendo al minimo anche i potenziali effetti negativi che il suo utilizzo potrebbe comportare. In particolare, in un manuale d'uso e manutenzione di un EO particolare attenzione dovrebbe essere posta su:

- **Destinazione d'uso.** La destinazione d'uso prevalente identifica l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante. Le principali destinazioni d'uso previste per gli EO sono relative al supporto delle attività lavorative caratterizzate da movimentazione manuale dei carichi, movimenti ripetitivi, posture statiche.
- **Caratteristiche tecniche.** Le caratteristiche tecniche sono caratteristiche generali del dispositivo e quelle che ne identificano le funzioni, come il peso, l'ingombro, l'attuazione, la modalità di attuazione, l'autonomia, la direzione della forza/coppia assistiva, il profilo e l'ampiezza della forza/coppia assistiva, eventuali ulteriori caratteristiche, come ad esempio la capacità di riconoscere il tipo di attività svolta dall'utilizzatore e quindi modulare l'azione assistiva del dispositivo.
- **Struttura cinematica.** La struttura cinematica è l'insieme di gradi di libertà e sistemi di trasmissione che permettono di ancorare il dispositivo sul corpo della persona e trasferire l'azione assistiva in modo efficace. Si veda quanto precisato nel precedente capitolo sugli EO a struttura cinematica rigida (antropomorfi e non antropomorfi) o soft.
- **Taglie e regolazioni.** Al fine di garantire un'efficace azione assistiva e comfort durante l'uso, è opportuno che l'interfaccia fisica uomo-macchina di un dispositivo indossabile preveda taglie e/o sistemi di regolazione che consentano di far aderire il dispositivo in modo efficace al corpo come un abito su misura.
- **Materiali.** I materiali utilizzati per l'interfaccia fisica uomo-macchina ne influenzano il comfort. Caratteristiche quali la traspirabilità, lavabilità, durezza possono avere più o meno importanza a seconda del contesto d'uso.
- **Eventuali evidenze scientifiche sull'efficacia del dispositivo.** Le evidenze scientifiche che caratterizzano l'efficacia di un EO sono tra le informazioni importanti per la sua valutazione, non essendoci ad oggi metodologie specifiche condivise per la valutazione del rischio da sovraccarico biomeccanico riferibili a norme tecniche, buone prassi e linee guida in materia.

Altra importante valutazione che dovrà espletare il fabbricante o il suo mandatario è quella di accertare che il dispositivo soddisfi tutti i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute (RESS) indicati dall'Allegato I alla direttiva 2006/42CE. In generale un EO è progettato per generare forze/coppie di assistenza impiegando sia componenti passivi come molle, che attuatori attivi come motori elettrici. Gli elementi essenziali di un EO passivo ed attivo, che dovrebbero guidare nella selezione dei RESS applicabili al dispositivo, sono esemplificati nella Tabella 10.

| Tabella 10 | | Componenti principali di un EO |
|---------------------------------|--|---|
| | EO passivo | EO attivo |
| Energia | Fornita dall'utente | Generata da fonti esterne (es. batterie) |
| Generazione forze di assistenza | Molle, bande elastiche, elementi strutturali flessibili, ecc. | Motori elettrici, azionamento pneumatico, ecc. |
| Modalità di assistenza | Progettata in base all'attività lavorativa ed incorporata nel meccanismo meccanico | Controllato mediante software programmati secondo le esigenze della mansione |
| Parametri di controllo | Movimento e posizione dell'arto ne determinano l'intensità delle forze di assistenza | Sensori dedicati che permettono di gestire i valori delle forze di assistenza erogate |

La vigente direttiva 2006/42/CE, tuttavia, presenta una serie di lacune, in particolare riferibili agli aspetti correlati all'ergonomia (RESS 1.1.6) e ai rischi meccanici (RESS 1.3.7) connessi con l'uso degli EO, che dovranno essere tenuti in considerazione dal fabbricante senza una specifica guida da parte della suddetta direttiva. Il regolamento (UE) 2023/1230 del 14 giugno 2023, che sostituirà la direttiva macchine il 20 gennaio 2027, ha perfezionato questi requisiti, fornendo un quadro di riferimento più calzante alle nuove tecnologie indossabili, che è consigliabile che il fabbricante o il suo mandatario prendano già a riferimento. In particolare, nel regolamento (UE) 2023/1230 è previsto al:

- **RESS 1.1.6 - Ergonomia**, che nelle condizioni d'uso previste devono essere eliminati o ridotti al minimo possibile il disagio, la fatica e le tensioni psichiche e fisiche (stress) dell'operatore, adeguando anche l'interfaccia tra uomo e macchina alle caratteristiche prevedibili degli operatori, anche rispetto a una macchina, come gli EO attivi di nuova generazione, che sono dotati di un comportamento o una logica auto-evolutivi e che sono progettati per funzionare con livelli variabili di autonomia.

- **RESS 1.3.7 - Rischi dovuti a elementi mobili**, che ha prescritto la prevenzione di rischi derivanti da contatto che determinano situazioni di pericolo e le tensioni psichiche che possono essere causate dall'interazione con la macchina, presenti nell'uso di un EO, deve essere adeguata in relazione a:
 - a) coesistenza uomo-macchina in uno spazio condiviso in assenza di collaborazione diretta;
 - b) interazione uomo-macchina.

4.2 LEGISLAZIONE APPLICABILE ALL'USO DI UN EO IN AMBIENTE DI LAVORO

Per quanto sopra rappresentato un EO, non essendo possibile all'atto dell'immissione sul mercato classificarlo, almeno ad oggi, come dispositivo di protezione individuale, ai sensi del regolamento (UE) 2016/425 del 9 marzo 2016, dovrà essere gestito dal datore di lavoro assimilandolo alla categoria più affine ovvero come attrezzatura di lavoro ai sensi del Capo I, Titolo III del d.lgs. 81/2008 e s.m.i., in quanto, in base all'articolo 69 del citato decreto risulta una *macchina [...] destinata ad essere usata durante il lavoro*.

4.2.1 Settori lavorativi di possibile applicazione e potenziali problematiche correlate all'uso degli esoscheletri

Le applicazioni degli EO attualmente sono indirizzate principalmente per sostenere l'operatore nel mantenimento di posture di lavoro incongrue e co-adiuvare l'operatore durante il sollevamento e la movimentazione di carichi.

Nell'ambito automobilistico vi sono state le prime applicazioni degli EO. Infatti, nell'industria dell'automobile ci sono operazioni manuali che richiedono per l'operatore un supporto fisico. Queste operazioni richiedono in alcuni casi il mantenimento di posture incongrue durante l'esecuzione di azioni ad alta precisione. Di recente, diverse case automobilistiche hanno valutato e testato gli EO all'interno dei loro impianti, sviluppando in alcuni casi dispositivi personalizzati per soddisfare esigenze specifiche.

Un recente studio ha analizzato il potenziale utilizzo degli EO nell'ambito delle costruzioni civili. In questo studio sono state valutate le prospettive sull'adozione di EO e sull'uso continuato nella pratica. Lo studio conclude con una indicazione di massima sulla potenzialità di utilizzo degli EO per posture incongrue e per la movimentazione di materiali pesanti. Tuttavia, sono state osservate reticenze all'ipotesi di utilizzo a causa dell'efficacia ancora non comprovata nello specifico settore lavorativo [188].

In Tabella 11 si riportano alcuni esempi di applicazione degli EO oggi praticate, da cui si rileva una assenza degli esoscheletri attivi, che ad oggi sono ancora poco diffusi sul mercato, anche a causa della loro complessità e degli alti costi di realizzazione.

È importante sottolineare che l'utilizzo di un EO nell'ambiente di lavoro introduce elementi di attenzione in materia di salute e sicurezza del lavoratore da analizzare e che richiedono una valutazione dei rischi specifica dell'interazione uomo-eso-

scheletro-ambiente di lavoro. La valutazione dovrebbe comprendere sia i rischi intrinseci dell'EO scelto sia quelli che derivano dall'interazione di tale EO con l'attività di lavoro (anche come compiti secondari), che l'utilizzatore dovrà svolgere e con l'ambiente di lavoro in cui l'utilizzatore andrà ad operare.

È opportuno altresì sottolineare che la valutazione dovrebbe analizzare i rischi che possono presentarsi durante regolari condizioni di utilizzo o essere generati da condizioni di malfunzionamento o guasto di alcuni componenti, di regolazione inappropriata o di uso errato del dispositivo da parte dell'utilizzatore. I rischi possono riguardare l'utilizzatore stesso o persone terze, quali colleghi di lavoro o tecnici preposti alla regolazione e/o manutenzione dei dispositivi.

La scelta di un EO adeguato alle caratteristiche dell'utilizzatore, dell'attività e dell'ambiente di lavoro, unitamente alla formazione e addestramento dell'utilizzatore risultano fondamentali per mitigare il rischio nel loro utilizzo, massimizzando gli effetti di riduzione del sovraccarico biomeccanico. Risulta comunque importante monitorare, anche tramite il medico competente, l'accettabilità del dispositivo valutandone gli aspetti di comfort, fastidi/dolori in zone specifiche, sensazioni di fatica, riduzione dei movimenti e possibili reazioni cutanee. Gli effetti andrebbero valutati nel breve periodo e a più lungo termine.

Tabella 11

Esempi di Settori industriali e fattori di rischio in cui gli EO sono stati sperimentati in ambiente operativo per dare un supporto

| Tipologia esoscheletro | Fattori di rischio | Settore applicazione | Descrizione dell'attività |
|--|--|-----------------------------|---|
| Passivo a mole per arto superiore per il supporto della spalla | Posture prolungate sopra la testa o all'altezza delle spalle | Logistica | Trasferimento dei parabrezza da un rimorchio a una rastrelliera di stoccaggio e di nuovo al rimorchio |
| Passivo a mole per arto superiore per il supporto della spalla | Posture prolungate sopra la testa o all'altezza delle spalle | Manifatturiero (automotive) | Operazioni sottoscocca (elevazione media della spalla: ~90 gradi) consistenti in: (i) sollevamento dello scarico dell'auto, (ii) fissaggio dello scarico dell'auto al tubo di scarico del motore, (iii) esecuzione di procedure di assemblaggio prima dell'avvitamento del sistema di scarico alla sottoscocca |

Tabella 11 (segue)

Esempi di Settori industriali e fattori di rischio in cui gli EO sono stati sperimentati in ambiente operativo per dare un supporto

| Tipologia esoscheletro | Fattori di rischio | Settore applicazione | Descrizione dell'attività |
|--|--|---------------------------------------|---|
| Passivo a mole per arto superiore per il supporto della spalla | Posture prolungate sopra la testa o all'altezza delle spalle | Manifatturiero (produzione di armadi) | Compiti sopraelevati: montaggio, smontaggio di pannelli e ganci appesi alla linea |
| | | Pulizie | Pulizia di soffitti alti con utensili estensibili |
| Passivo a mole per la schiena per il supporto lombare | Sollevamento ripetitivo | Logistica | Presa e raccolta ordini di pezzi di formaggio |
| | Posture piegate | Sanità | Sollevamento e trasferimento pazienti |

4.2.2 Potenziali rischi per la sicurezza del lavoratore

I datori di lavoro dovranno quindi valutare alcuni potenziali rischi nella messa a disposizione dell'attrezzatura di lavoro ai lavoratori. In particolare:

- **rischi meccanici o legati all'interazione con l'ambiente di lavoro/emergenze**, quali ad esempi pizzicamento/schiacciamento/taglio, rumore e vibrazioni, collisione con elementi dell'ambiente di lavoro, cadute accidentali dell'utilizzatore, possibile ritardo nella risposta alla gestione delle emergenze;
- **rischi legati alla sfera fisica/fisiologica**, quali ad esempi ridistribuzione dei carichi sull'operatore, peso dell'EO, compressioni localizzate dovute agli elementi del dispositivo, potenziali alterazioni della cinematica articolare, minor controllo dei movimenti da parte dell'utilizzatore, possibili dermatiti da contatto legate ai materiali utilizzati o all'interazione di questi con l'ambiente di lavoro, aumento della temperatura corporea e una maggior difficoltà di smaltire il sudore;
- **rischi legati alla sfera cognitiva e al carico mentale**, quali per esempio modifiche del metodo di lavoro e della strategia di movimento con riflessi sul carico mentale, aumento del carico mentale a causa di una maggiore attenzione richiesta all'utilizzatore, ansia nell'utilizzatore rispetto al rischio di errata/involontaria attivazione dei sistemi di controllo del dispositivo vista la loro complessità, perdita di autonomia e di controllo sul proprio lavoro;
- **ulteriori rischi**, quali quelli legati alla eventuale presenza di fluidi in pressione o infiammabili, i rischi legati a guasto o malfunzionamento delle batterie o di altri componenti elettrici (durante uso o manutenzione), i rischi legati a possibili radiazioni emesse dall'EO.

4.3 NORMATIVA SULLA SICUREZZA FUNZIONALE APPLICABILE AGLI ESOSCHELETRI OCCUPAZIONALI

Gli EO rientrano nella definizione di macchine (*in accordo con quanto detto nel paragrafo 4.1*) e pertanto la direttiva di prodotto di riferimento è attualmente la direttiva Macchine 2006/42/CE, di conseguenza devono rispettare anche i requisiti previsti da detta direttiva e specifici per i sistemi di comando.

Il sistema di comando di una macchina è quel sistema che riceve i segnali in arrivo dagli elementi della macchina (es. corrente assorbita dai motori [...]), dagli operatori (forze e pressioni), dai dispositivi di comando esterni o da qualsivoglia altra combinazione di questi fattori, e che, di conseguenza, genera dei segnali in uscita verso gli azionatori della macchina, determinando l'operazione che si intende far eseguire alla macchina stessa.

I requisiti di cui al punto 1.2.1 della direttiva Macchine, relativi alla sicurezza e all'affidabilità di un sistema di comando riportati in Tabella 12, si applicano a tutte le parti del sistema di comando che, nell'eventualità di un'avaria o di un guasto, possono comportare pericoli dovuti a un comportamento non voluto o imprevisto della macchina.

Tabella 12

Requisito 1.2.1 tratto dalla direttiva Macchine 2006/42/CE

1.2.1 Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando

I sistemi di comando devono essere progettati e costruiti in modo da evitare l'insorgere di situazioni pericolose. In ogni caso essi devono essere progettati e costruiti in modo tale che:

- resistano alle previste sollecitazioni di servizio e agli influssi esterni;
- un'avaria nell'hardware o nel software del sistema di comando non crei situazioni pericolose;
- errori della logica del sistema di comando non creino situazioni pericolose;
- errori umani ragionevolmente prevedibili nelle manovre non creino situazioni pericolose.

Particolare attenzione richiede quanto segue:

- la macchina non deve avviarsi in modo inatteso;
- i parametri della macchina non devono cambiare in modo incontrollato, quando tale cambiamento può portare a situazioni pericolose;
- non deve essere impedito l'arresto della macchina, se l'ordine di arresto è già stato dato;
- nessun elemento mobile della macchina o pezzo trattenuto dalla macchina deve cadere o essere espulso;
- l'arresto manuale o automatico degli elementi mobili di qualsiasi tipo non deve essere impedito;
- i dispositivi di protezione devono rimanere pienamente efficaci o dare un comando di arresto;
- le parti del sistema di controllo legate alla sicurezza si devono applicare in modo coerente all'interezza di un insieme di macchine e/o di quasi macchine.

[...]

La norma di riferimento per la sicurezza delle macchine è la norma:

ISO EN 12100 - Sicurezza del macchinario - Principi generali di progettazione - Valutazione del rischio e riduzione del rischio (2010).

In essa, l'affidabilità è definita come la capacità di una macchina e dei suoi componenti di eseguire una funzione richiesta in condizioni specificate e per un dato periodo di tempo senza guasti. La ISO EN 12100 è una norma di tipo generale e ha lo scopo di fornire indicazioni relative alla valutazione e riduzione del rischio a valori accettabili nel processo di progettazione delle macchine.

In essa è stabilito il seguente principio gerarchico per la riduzione del rischio:

- i rischi devono essere ridotti il più possibile in fase di progettazione;
- i rischi residui possono essere tenuti sotto controllo con l'adozione di funzioni di sicurezza o misure di protezione;
- ulteriori rischi ineliminabili devono essere segnalati nelle istruzioni per l'uso e con segnali di avvertimento.

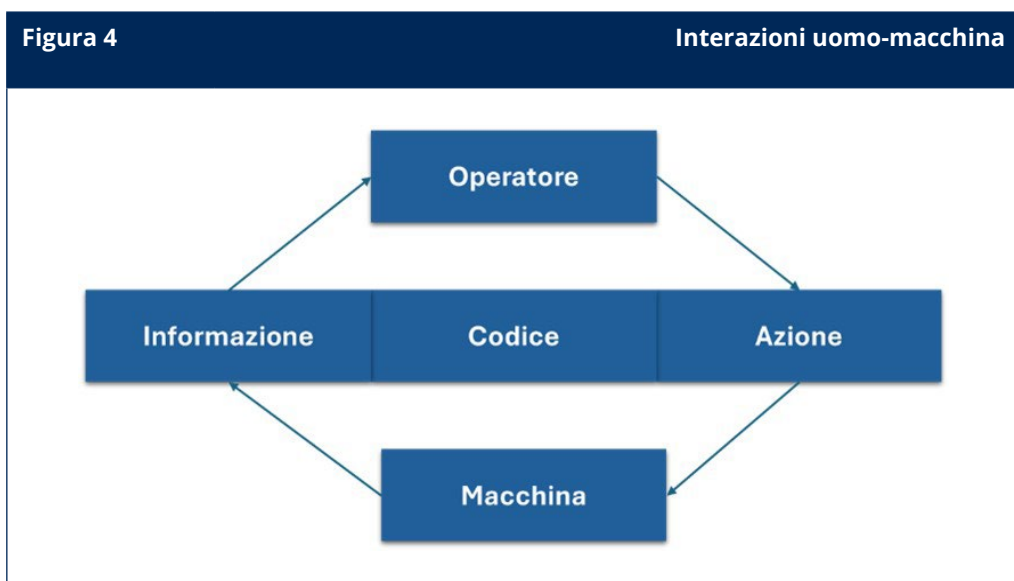
Nello specifico, in un sistema di comando di una macchina, le funzioni di sicurezza sono quelle il cui guasto può determinare un immediato aumento del rischio. Per queste funzioni il progettista deve assicurare un funzionamento continuativo e la stessa norma ISO EN 12100 fornisce alcune indicazioni di base suggerendo:

1. **l'utilizzo di componenti affidabili:** per 'componenti affidabili' si intendono quei componenti in grado di sostenere tutti i disturbi e le sollecitazioni associati all'uso dell'attrezzatura nelle condizioni di uso previsto (comprese le condizioni ambientali quali temperatura, umidità, polveri, sostanze acide o basiche, ecc.), per il periodo di tempo o il numero di operazioni fissate per l'uso, con una bassa probabilità di guasti (casuali o per usura) generanti un malfunzionamento pericoloso della macchina. Devono essere selezionati componenti che prendano in considerazione tutti i fattori sopra citati fornendo i parametri necessari a classificarli: tasso di guasto casuale, numero di cicli a rottura, esclusione di guasti;
2. **l'utilizzo di componenti con 'modo di guasto orientato':** i componenti o sistemi con 'modo di guasto orientato' sono quelli in cui la modalità di guasto predominante è nota anticipatamente così come il suo effetto sulle funzioni della macchina. In alcuni casi, è necessario prendere ulteriori misure per limitare gli eventuali effetti negativi di tale guasto;
3. **la duplicazione (o ridondanza) di componenti o sottosistemi:** nella progettazione di parti della macchina relative alla sicurezza, può essere utilizzata la duplicazione (o ridondanza) di componenti in modo tale che, se un componente presenta un guasto, un altro componente o altri componenti continuano ad eseguire la rispettiva funzione, garantendone la disponibilità.

Al fine di consentire l'avviamento dell'azione corretta, il guasto del componente deve essere rilevato mediante sorveglianza automatica o in alcune circostanze mediante ispezione regolare, a condizione che l'intervallo di ispezione sia più breve della vita utile prevista dei componenti.

La diversità di progettazione e/o di tecnologia può essere utilizzata per evitare guasti da causa comune (per esempio, da disturbi elettromagnetici) o guasti di modo comune.

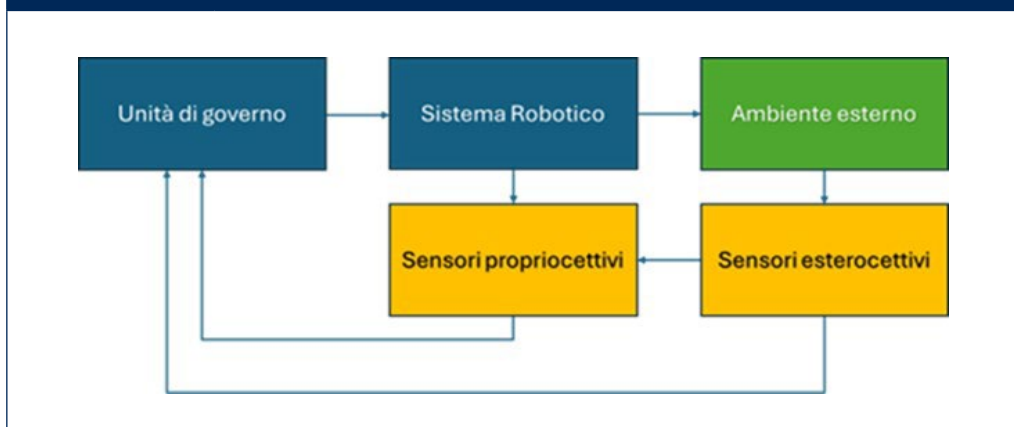
Per individuare le caratteristiche delle funzioni di sicurezza applicabili agli EO occorre considerare il meccanismo di interazione uomo-macchina. Come indicato nello schema di Figura 4, operatore e macchina interagiscono scambiando informazioni ed azioni attraverso un opportuno codice di comunicazione (tattile nel caso degli EO).



(Inail)

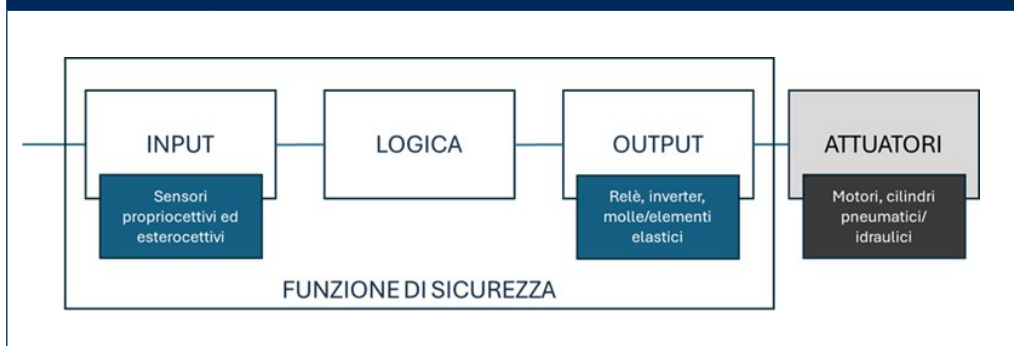
Tali interazioni devono essere individuate ai fini della determinazione delle funzioni di sicurezza. È importante, ad esempio, monitorare che il ROM (*Range of movement*) di un esoscheletro sia mantenuto nel tempo.

Gli EO, in quanto dispositivi indossabili e analogamente ai sistemi robotici, possono essere dotati di sensori, di attuatori e di sistema di comando (vedasi Figura 5). In tali casi, essi agiscono in funzione dei feedback derivanti dalla sensoristica propria (sensori propriocettivi) e da quella installata nell'ambiente e sull'operatore (sensori esteroceettivi) ed in funzione dei modelli di riferimento presenti nell'unità di controllo (unità di governo). Dal sistema di sensori i segnali vanno all'unità di governo (detta anche unità logica) che, attraverso gli attuatori, permette al sistema robotico di eseguire le azioni volute nell'ambiente esterno.

Figura 5**Schema funzionale di un EO robotico**

(Inail)

Con riferimento al diagramma di Figura 6, la logica di controllo invia segnali di output agli attuatori che, a loro volta, agiscono sulle parti sul sistema robotico per ottenere l'effetto richiesto dalla funzione di sicurezza (es. arresto del movimento o rallentamento a seguito del raggiungimento dei limiti di movimento o di velocità).

Figura 6**Diagramma a blocchi di una funzione di sicurezza**

(Inail)

La funzione di sicurezza è costituita da una catena di sensori, unità logiche e output verso gli attuatori. Le unità logiche decidono, sulla base delle informazioni ricevute dai sensori, l'azione di sicurezza/controllo che sarà messa in atto attraverso gli output inviati agli attuatori, allo scopo di controllare un pericolo.

Il sistema di sicurezza in generale opera realizzando una o più funzioni di sicurezza, il cui compito è quello di far raggiungere e mantenere uno stato sicuro all'apparecchiatura controllata.

4.3.1 La sicurezza funzionale

La sicurezza funzionale si occupa dell'affidabilità e correttezza di funzionamento del sistema di comando della macchina, con riferimento alla parte di tale sistema che svolge funzioni di sicurezza. Al fine di rispondere in maniera adeguata ai requisiti di sicurezza ed affidabilità elencati nel paragrafo precedente, è previsto che la macchina sia inserita in un ciclo di vita opportuno, in cui la sicurezza è ricercata e messa in pratica in tutte le fasi dello stesso: dalla scelta dei requisiti alla progettazione e dalla realizzazione all'utilizzo, fino alla dismissione.

Se ogni fase è portata a compimento in maniera corretta, e si sostituiscono in tempi opportuni i componenti utilizzati per la sicurezza soggetti ad usura, gli unici pericoli non gestibili sono dovuti ai malfunzionamenti o ai guasti casuali.

Tali guasti possono accumularsi senza dar luogo a conseguenze immediate per la sicurezza (guasti non pericolosi) o possono portare a situazioni di pericolo.

Per tale motivo le figure di merito Performance Level (PL) e Safety Integrity Level (SIL) che nei vari standard quantificano il livello di sicurezza funzionale raggiunto dalle soluzioni tecniche considerate sono basate sulla probabilità di guasto pericoloso del sistema di sicurezza.

4.3.2 La normativa di riferimento

La norma ISO EN 12100, precedentemente citata, è una norma di tipo generale, più precisamente l'unica di tipo A³, e fornisce indicazioni per la valutazione e riduzione del rischio per tutte le macchine e quindi anche per gli EO, ma ovviamente non individua le misure specifiche di sicurezza applicabili.

ISO EN 13849 - Sicurezza del macchinario - Parti dei sistemi di comando legate alla sicurezza (2 parti - 2023, 2013).

IEC EN 62061 - Sicurezza del macchinario - Sicurezza funzionale dei sistemi di comando e controllo relativi alla sicurezza (2022).

Entrambe le norme possono essere applicate per sistemi di sicurezza realizzati con svariate tecnologie (ad esempio: meccanica, idraulica, pneumatica, elettrica, elettronica, elettronica programmabile).

³ Le norme delle macchine e delle apparecchiature elettriche si dividono in norme:

- norme di tipo A, contenenti i concetti fondamentali, i principi di progettazione e gli aspetti generali applicabili a tutti i prodotti;
- di tipo B, che riguardano aspetti particolari della sicurezza o aspetti tecnologici o alcuni dispositivi di sicurezza;
- di tipo C, che trattano i requisiti di sicurezza per una data tipologia di prodotti.

Tali norme derivano dalla norma:

IEC EN 61508 - Sicurezza funzionale dei sistemi elettrici, elettronici ed elettronici programmabili per applicazioni di sicurezza (7 parti - 2011).

che a sua volta, pur non essendo armonizzata alla direttiva macchine, può essere utilizzata qualora specifiche esigenze lo facciano ritenere più opportuno da parte dei progettisti.

Inoltre, si evidenzia anche la presenza di due standard di tipo C, specifici per i robot e sistemi robotici, che, seppur non vincolanti, possono essere considerati, sulla base dell'affinità di funzionamento, come una guida per l'individuazione delle funzioni di sicurezza:

ISO EN 10218 - Robotics - Safety requirements (2 parti - 2025).

ISO EN 13482 - Robot e dispositivi robotici - Requisiti di sicurezza per i robot per la cura personale (2014).

4.3.3 La serie di norme IEC EN 61508

La serie di norme IEC EN 61508 è storicamente la capostipite delle norme sulla sicurezza funzionale:

IEC EN 61508-1 (CEI 65-74) - Sicurezza funzionale dei sistemi elettrici, elettronici ed elettronici programmabili per applicazioni di sicurezza. Parte 1: Requisiti generali (2011).

IEC EN 61508-2 (CEI 65-75) - Sicurezza funzionale dei sistemi elettrici, elettronici ed elettronici programmabili per applicazioni di sicurezza. Parte 2: Requisiti per i sistemi elettrici, elettronici ed elettronici programmabili per applicazioni di sicurezza (2011).

IEC EN 61508-3 (CEI 65-76) - Sicurezza funzionale dei sistemi elettrici, elettronici ed elettronici programmabili per applicazioni di sicurezza. Parte 3: Requisiti del software (2011).

IEC EN 61508-4 (CEI 65-77) - Sicurezza funzionale dei sistemi elettrici, elettronici ed elettronici programmabili per applicazioni di sicurezza. Parte 4: Definizioni ed abbreviazioni (2011).

IEC EN 61508-5 (CEI 65-78) - Sicurezza funzionale dei sistemi elettrici, elettronici ed elettronici programmabili per applicazioni di sicurezza. Parte 5: Esempi di metodi per la determinazione dei livelli di integrità di sicurezza (2011).

IEC EN 61508-6 (CEI 65-79) - Sicurezza funzionale dei sistemi elettrici, elettronici ed elettronici programmabili per applicazioni di sicurezza. Parte 6: Linee guida per l'applicazione della IEC 61508-2 e della IEC 61508-3 (2011).

IEC EN 61508-7 (CEI 65-80) - Sicurezza funzionale dei sistemi elettrici, elettronici ed elettronici programmabili per applicazioni di sicurezza. Parte 7: Panorama delle tecnologie e delle misure tecniche (2011).

In questa serie di norme sono trattati gli aspetti di carattere generale da considerare quando sistemi elettrici/elettronici/elettronici programmabili (E/E/EP) sono impiegati per svolgere funzioni di sicurezza.

Secondo quanto in essa riportato, la sicurezza funzionale è parte della sicurezza generale relativa all'EUC (*equipment under control* - apparecchiatura controllata) e al suo sistema di controllo, che dipende dal corretto funzionamento del sistema di sicurezza e delle altre misure di riduzione del rischio adottate.

Infatti, la serie assume che la sicurezza di un'apparecchiatura sia raggiunta adottando un sistema di sicurezza (la parte del sistema di controllo relativa alla sicurezza) e, eventualmente, ulteriori misure di riduzione del rischio che, complessivamente, contribuiscono a far decrescere il rischio a un livello ritenuto accettabile.

Le indicazioni fornite non si limitano a considerare i singoli sistemi di sicurezza, ma anche gli aspetti legati alla combinazione di più sistemi tra loro.

La serie IEC 61508 individua la propensione della funzione di sicurezza ad effettuare il proprio compito in maniera efficiente attraverso il SIL (Safety Integrity Level), un livello discreto che rappresenta una misura dell'affidabilità della funzione stessa (poi implementato nella norma specifica per le macchine IEC EN 62061). Il SIL è definito come la misura dell'integrità della sicurezza, cioè la probabilità che il sistema di sicurezza sia in grado di eseguire la specifica funzione di sicurezza al momento in cui è richiesta. I livelli del SIL, riportati in Tabella 13 per i sistemi di sicurezza richiesti in modo continuo o con alta frequenza (caso di interesse nel settore delle macchine), variano da SIL 1 (il livello più basso) a SIL 4 (livello più alto).

Tabella 13 Livelli di SIL e corrispondenti figure di merito probabilistiche per sistemi richiesti in modo continuo o con alta frequenza

| SIL | Probabilità di guasto pericoloso per ora [h ⁻¹] |
|-----|---|
| 1 | $\geq 10^{-6}$ to $< 10^{-5}$ |
| 2 | $\geq 10^{-7}$ to $< 10^{-6}$ |
| 3 | $\geq 10^{-8}$ to $< 10^{-7}$ |
| 4 | $\geq 10^{-9}$ to $< 10^{-8}$ |

L'individuazione del SIL inizia dalle prime fasi del ciclo di vita (safety lifecycle) dell'apparecchiatura, con la definizione dei requisiti di sicurezza, e prosegue durante le altre fasi.

Stabilire che un'apparecchiatura disponga della sicurezza funzionale adeguata è un processo che prevede i seguenti passi:

1. l'apparecchiatura, il suo utilizzo e il suo ciclo di vita devono essere analizzati in maniera *corretta e completa* allo scopo di identificare i pericoli e i rischi:
 - ad esempio, con una metodologia quale la HAZOP, la FMECA o simili;
2. i rischi identificati devono essere ridotti adottando apposite funzioni di sicurezza e/o ulteriori misure di sicurezza (ogni funzione o misura deve avere un SIL sufficiente, in modo da ridurre il rischio complessivo ad un livello accettabile):
 - la *riduzione di rischio* apportata da ogni funzione o misura di sicurezza deve essere quantificata;
 - deve essere identificato un elenco di stati 'sicuri' (*Safe State*) che possono essere raggiunti dal sistema in caso di guasto in cui il rischio è accettabile;
 - le funzioni e le misure di sicurezza devono essere progettate e realizzate in modo da portare il sistema in uno stato sicuro anche in caso di guasto; in tal caso, se necessario, può essere prevista l'aggiunta di ulteriori misure di sicurezza;
3. il prodotto finale deve essere validato rispetto ai requisiti di sicurezza funzionale, per garantire che soddisfi gli obiettivi del SIL assegnati. Ad esempio, devono essere condotti audit per esaminare i report del processo di sicurezza funzionale e dimostrare che le tecniche di gestione del ciclo di vita sono state applicate in modo corretto e completo.

Tutte queste fasi devono essere realizzate da tecnici qualificati e competenti.

4.3.4 La sicurezza funzionale nel settore macchine - le norme ISO EN 13849 e IEC EN 62061

Partendo dal presupposto già visto nella IEC EN 61508 che il sistema di sicurezza sia una parte del sistema di controllo, la sicurezza funzionale nel settore delle macchine è demandata alternativamente ad una delle norme specifiche ISO EN 13849 e IEC EN 62061 che da essa derivano.

Entrambe le norme sono appunto applicazioni al settore delle macchine della filosofia alla base della serie di norme IEC EN 61508, elaborate adottando presupposti e procedimenti leggermente diversi:

- la **ISO EN 13849** è stata storicamente la prima applicazione della IEC EN 61508 al settore delle macchine; per la parte teorica si basa sull'impiego del metodo di Markov, ma propone anche un metodo semplificato che considera 5 architetture logiche predefinite, dette anche categorie (B, 1, 2, 3, 4), a singolo o doppio canale, per tutte le diverse tecnologie realizzative (elettrica, elettronica, elettronica programmabile, meccanica, pneumatica, idraulica);
- la **CEI EN 62061** è stata sviluppata in parallelo, ma la prima edizione è stata pubblicata con un lieve ritardo rispetto all'altra norma; prevede l'adozione di architetture logiche senza vincoli di complessità, ma poi propone anch'essa un approccio semplificato basato su 4 architetture predefinite (A, B, C, D), per ognuna delle quali viene fornita una formula per calcolare la probabilità di guasto pericoloso; inizialmente era prevista solo per sistemi di sicurezza basati su tecnologie elettriche, elettroniche, elettroniche programmabili (tale limitazione è stata superata con l'ultima edizione).

La norma EN ISO 13849 è divisa in due parti:

ISO EN 13849-1:2023 - Sicurezza del macchinario - Parti dei sistemi di comando legate alla sicurezza - Parte 1: Principi generali per la progettazione.

ISO EN 13849-2:2013 - Sicurezza del macchinario - Parti dei sistemi di comando legate alla sicurezza - Parte 2: Validazione.

La figura di merito adottata nella ISO EN 13849 è il PL (Performance Level) e la sua corrispondenza con i livelli di SIL è riportata nella Tabella 14.

| Tabella 14 Livelli PL e corrispondenti livelli di SIL secondo la norma ISO EN 13849-1 | | |
|---|-----------------|---|
| PL | SIL | Probabilità di guasto pericoloso per ora [h ⁻¹] |
| a | Non disponibile | $\geq 10^{-5}$ to $< 10^{-4}$ |
| b | 1 | $\geq 3 \times 10^{-6}$ to $< 10^{-5}$ |
| c | 1 | $\geq 10^{-6}$ to $< 3 \times 10^{-6}$ |
| d | 2 | $\geq 10^{-7}$ to $< 10^{-6}$ |
| e | 3 | $\geq 10^{-8}$ to $< 10^{-7}$ |

Attualmente, la parte 2, riguardante la procedura di validazione è stata inserita come capitolo a sé stante nell'ultima edizione della parte 1, per cui nella ISO EN 13849-2 resteranno soltanto gli allegati contenenti gli strumenti e le informazioni applicabili nel processo di validazione relativi alle diverse tecnologie. Tra questi vi sono gli elenchi di componenti riconosciuti come ben provati (*well-tried*) che possono essere impiegati per realizzare architetture a canale singolo che raggiungano PL 'c'.

Negli EO, in generale, sono spesso impiegati elementi elastici, quali le molle, che se necessario possono contribuire alla realizzazione di funzioni di sicurezza con le caratteristiche di PL sopra descritte. In particolare, si può notare che tra i componenti *well-tried* possono essere incluse molle in grado di soddisfare determinati requisiti, quali quelli specificati nell'allegato relativo ai componenti meccanici.

4.3.5 La sicurezza funzionale nel settore dei robot industriali - le norme della serie ISO EN 10218

Le seguenti due norme relative ai robot sono armonizzate alla direttiva macchine e sono state revisionate di recente:

ISO EN 10218-1 - Robot e attrezzature per robot - Requisiti di sicurezza per robot industriali - Parte 1: Robot (2025).

ISO EN 10218-2 - Robot e attrezzature per robot - Requisiti di sicurezza per robot industriali - Parte 2: Sistemi ed integrazione di robot (2025).

Nel campo di applicazione della norma ISO EN 10218-1 ricadono i robot industriali, definiti come *manipolatori multifunzione, riprogrammabili, automaticamente azionati, programmabili su 3 o più assi*. Sono compresi in tale definizione anche gli attuatori del robot, il sistema di comando, i mezzi per programmare e le relative interfacce.

In pratica, la norma riguarda i manipolatori privi dell'end-effector, ovvero non progettati per un'applicazione determinata (che, dunque, sono 'quasi macchine').

La norma ISO EN 10218-2 riguarda invece l'integrazione di un sistema robotico all'interno di una cella di lavoro. Un simile sistema comprende il robot, l'end-effector e qualsiasi suo sensore o attrezzatura necessari per supportare l'applicazione (tale sistema ha un'applicazione ben determinata e può essere considerato una '*macchina*'). Si ricorda che gli EO indossabili possono essere considerati dispositivi robotici, ai sensi della definizione riportata nel vocabolario di Robotica (si veda la Tabella 15).

| Tabella 15 | Dispositivi robotici: definizione riportata nel vocabolario di Robotica |
|--|--|
| <p>3.1 robot</p> <p>Meccanismo programmato e attuato con un certo grado di autonomia (3.2) per eseguire locomozione, manipolazione o posizionamento.</p> <p>Nota 1 alla voce: Un robot include il sistema di controllo (3.4).</p> <p>[...]</p> | |
| <p>3.2 autonomia</p> <p>Capacità di eseguire le attività previste in base allo stato attuale e alle informazioni dei sensori, senza intervento umano.</p> <p>[...]</p> | |
| <p>3.3 tecnologia robotica</p> <p>Conoscenza pratica applicativa comunemente utilizzata nella progettazione di robot o dei loro sistemi di controllo, in particolare per aumentare il loro grado di autonomia (3.2).</p> | |
| <p>3.4 sistema di controllo, controllore del robot</p> <p>Insieme di componenti hardware e software che implementano il controllo logico e di potenza e altre funzioni che consentono il monitoraggio e il controllo del comportamento di un robot (3.1) e della sua interazione e comunicazione con altri oggetti ed esseri umani nell'ambiente di lavoro.</p> | |
| <p>3.5 dispositivo robotico</p> <p>Meccanismo sviluppato con tecnologia robotica (3.3), ma che non soddisfa tutte le caratteristiche di un robot (3.1).</p> <p>[...]</p> | |

La norma ISO EN 10218-1 distingue tra robot di classe I (con peso del manipolatore inferiore o uguale a 10 kg, velocità massima inferiore o uguale a 250 mm/s e forza per manipolatore inferiore o uguale a 50 N) e robot di classe II (che non soddisfano i requisiti per la classe I).

Le norme ISO EN 10218-1 e ISO EN 10218-2 forniscono valori predefiniti per la figura di merito che le possibili funzioni di sicurezza di un robot devono raggiungere.

- In accordo con la norma ISO EN 13849-1, il performance level deve essere almeno pari a PL 'b', per manipolatori di classe I, oppure almeno pari a PL 'd', e la funzione di sicurezza deve essere realizzata con un'architettura almeno di Categoria 3 (doppio canale con funzione di diagnostica), per manipolatori di classe II.
- In accordo con la norma IEC EN 62061, il safety integrity level deve essere almeno pari a SIL 1, per manipolatori di classe I, oppure almeno pari a SIL 2, e la funzione di sicurezza deve essere realizzata con un'architettura almeno di tipo D (doppio canale con funzione di diagnostica) con una Hardware Fault Tolerance (HFT)⁴ almeno pari a 1, per manipolatori di classe II.

Comunque, per applicazioni estremamente rischiose, vi è la possibilità di adottare, rispettivamente, un PL 'e' o un SIL 3, come risultato di una valutazione del rischio condotta secondo la norma ISO EN 12100.

A titolo di esempio, ricordando pur sempre il fatto che le norme della serie ISO EN 10218 non trattano specificatamente gli EO, per avere un'idea del modo in cui potrebbero muoversi eventuali future norme specifiche sull'argomento, si farà riferimento ad alcune funzioni di sicurezza applicabili ai compiti collaborativi e, in particolare, al cosiddetto *Hand Guiding*⁵ (ISO EN 10218-1, par. 5.10), in quanto, in esso, robot ed operatore si trovano in contatto fisico per svolgere il lavoro previsto.

Nell'esecuzione di tale compito il robot non si muove autonomamente, ma segue i movimenti impartiti da un operatore tramite un dispositivo di guida, solitamente a comando mantenuto.

Ad esempio, in un EO, una tipologia di supporto alle attività condotte dall'operatore potrebbe essere attivata e mantenuta attraverso il segnale di un sensore che rileva il movimento incipiente dell'operatore stesso, in analogia con il dispositivo di guida a comando mantenuto dell'hand-guiding.

Si riportano di seguito le funzioni di sicurezza che la norma suggerisce di implementare per questa applicazione collaborativa:

- **monitored-speed:** consente di limitare la velocità al valore/i configurato/i. Con questa funzione la velocità del Tool Center Point (TCP) e di qualsiasi parte del manipolatore non deve superare la velocità impostata (monitorata);
- **software-based limiting:** consente di limitare il movimento del robot dando la possibilità di definire delle aree con particolari forme geometriche come non ammissibili per il movimento all'interno di aree ammissibili;

⁴ HFT rappresenta il numero di guasti del sistema che non porta alla perdita della funzione (ad es. HFT = 1 significa che un guasto singolo non porta alla perdita della funzione di sicurezza).

⁵ I compiti collaborativi sono attività eseguite in co-esistenza e/o coordinamento con un essere umano all'interno di un'area condivisa. Tra di questi l'Hand Guiding può essere utilizzato sia per insegnare al robot dei movimenti, sia per eseguire un particolare lavoro.

- monitored-standstill: previene il movimento inatteso. La posizione deve essere mantenuta e monitorata. Qualsiasi movimento inatteso del robot deve portare ad un arresto di cat. 0 o 1 secondo la norma IEC EN 60204-1. Deve essere previsto un rilevamento dei guasti;
- hold-to-run (dispositivo di comando a uomo presente) o in alternativa un dispositivo di abilitazione⁶.

A queste funzioni si potrebbero ragionevolmente aggiungere anche:

- emergency stop;
- protective stop;
- normal stop.

La Tabella 16 seguente riassume le funzioni sopra indicate e le rispettive caratteristiche.

| Tabella 16 Funzioni di sicurezza tratte dalla Tabella C.1 della norma ISO EN 10218-2 | | | |
|--|-----------------------------------|--|---------------------------|
| Safety Function Name | Possible triggering event | Intended Result | Default PLr or SIL |
| Monitored-speed | Exceed the limit | Protective stop | PLd or SIL 2 |
| Monitored standstill | Triggering of a category 2 stop | Stop/monitoring | PLd or SIL 2 |
| Software based limiting | Exceed the limit | Protective stop | PLd or SIL 2 |
| Hold to run | Release of the hold-to-run device | Monitored standstill, unless PFL* or SSM** provide acceptable risk reduction | PLc or SIL 1 |
| Emergency stop | Manual actuation | Stop hazard function | PLc or SIL 1 |
| Protective stop | Protective device actuation | Stop hazard function | PLd or SIL 2 |
| Normal stop | Manual actuation | Stop hazard function | PLd or SIL 2 |

*PFL (Power and Force Limiting); **SSM (Speed and Separation Monitoring).

⁶ Il dispositivo di abilitazione considerato dalla norma è a 3 posizioni e non risulta ragionevolmente utilizzabile negli esoscheletri con una simile specifica caratteristica.

4.3.6 La norma ISO EN 13482

La norma ISO EN 13482 specifica i requisiti, le linee guida per la progettazione intrinsecamente sicura, le misure di protezione e le informazioni per l'uso di robot per la cura della persona:

- robot servitori mobili;
- robot assistenti fisici;
- robot per il trasporto di persona.

Questi robot in genere eseguono attività per migliorare la qualità della vita degli utilizzatori, indipendentemente dall'età o dalle capacità di questi.

Questa norma, seppure in fase di aggiornamento, fornisce i PL di riferimento per le relative funzioni di sicurezza. In particolare, di seguito si riporta un estratto della Tabella 10 della norma ISO EN 13482 (riportata nella Tabella 17 del presente documento) relativa ai robot assistenti fisici che a loro volta sono classificati in due tipologie differenti, ciascuna suddivisibile in due sotto-tipologie:

Restraint (vincolati):

- Tipo 2.1: low powered physical assistance (user can overpower personal care robot).
- Tipo 2.2: high powered physical assistance (user cannot overpower personal care robot).

Restraint-free (non vincolati):

- Tipo 2.3: low powered AND no autonomous mode AND statically stable AND lightweight AND slow.
- Tipo 2.4: NOT low powered OR autonomous mode OR not statically stable OR not lightweight OR fast.

Tra i robot assistenti fisici vincolati, ovvero fissati al corpo umano, sono annoverati anche gli esoscheletri assistivi non destinati ad uso medico.

| Tabella 17 | | Estratto della Tabella 1 della norma ISO EN 13482 | | | |
|---|--------------------------|---|----------|----------|--|
| Safety function | Physical assistant robot | | | | |
| | Tipo 2.1 | Tipo 2.2 | Tipo 2.3 | Tipo 2.4 | |
| Emergency stop | c | d | c | d | |
| Protective stop | b | d | b | c | |
| Limits to workspace (incl. forbidden area avoidance) | b | d | a | d | |

Tabella 17 (segue)

Estratto della Tabella 1 della norma ISO EN 13482

| Safety function | Physical assistant robot | | | |
|--|--------------------------|----------------|----------|----------------|
| | Tipo 2.1 | Tipo 2.2 | Tipo 2.3 | Tipo 2.4 |
| Safety-related speed control | b | b | b | d |
| Safety-related force control | b ³ | e ⁴ | a | b ⁵ |
| Hazardous collision avoidance | n/a | n/a | b | d |
| Stability control (incl. overload protection) | n/a | c | b | d ² |
| ² If the personal care robot is inherently unstable, PL e is required. | | | | |
| ³ If the risk assessment shows that the user might not be able to overpower the personal care robot due to any particular situation (e.g. being unconscious), the Type 2.2 requirement shall apply unless the robot has an inherent limitation that prevents harm being caused. | | | | |
| ⁴ If other limiting functions (e.g. workspace or speed limitation) also provide protection against the same risk, PL d is allowed, provided that all relevant functions are designed to this level. | | | | |
| ⁵ If force control is used for collision avoidance or actively holding the person, PL d is required. | | | | |

4.3.7 Conclusione

Quanto qui espresso rappresenta una panoramica dello stato dell'arte relativa alle possibili applicazioni di sicurezza funzionale EO di tipo attivo e passivo. In futuro l'evoluzione della normativa sugli EO potrebbe essere completata con requisiti specifici sull'argomento.

4.4 ESOSCHELETRI PER LA FORMAZIONE DEI LAVORATORI

In questo paragrafo si vuole descrivere una particolare tipologia di esoscheletri che si differenziano dal classico EO e che può destinata alla formazione ed addestramento del personale. Si tratta di esoscheletri con interfaccia aptica le cui peculiarità saranno trattate in termini generali. Sarà poi descritto un prototipo realizzato da Inail nell'ambito di un progetto di ricerca sviluppato in collaborazione con partner esterni.

Tale prototipo, costituito da un esoscheletro interfacciato con sistemi di realtà virtuale o aumentata che riproducono un particolare ambiente, i relativi contenuti e le possibili condizioni presenti, può essere utilizzato sostanzialmente in attività di formazione e addestramento. L'esoscheletro ha in questo caso la funzione di programmare scenari di interazione di forza/contatto dell'arto superiore in un ambiente virtuale controllato realizzando un'interfaccia aptica.

In generale, le interfacce aptiche sono dispositivi robotici studiati per interagire di-

rettamente con l'operatore umano, aventi la funzionalità di indurre in quest'ultimo la percezione di forze, relative ad esempio al contatto con un oggetto. A differenza delle normali interfacce che forniscono informazioni visive e uditive, le interfacce aptiche hanno la peculiarità di comunicare sui canali cinestetico e tattile dell'uomo. L'utilizzo di questi canali permette all'utente un'interazione più ampia ed intuitiva, rendendo il processo più simile alle normali interazioni con gli oggetti comuni.

Un sistema aptico è solitamente composto da uno o più trasduttori elettromeccanici (sensori e attuatori) in contatto con l'operatore il cui compito è trasmettere dei segnali meccanici alle parti del corpo con cui sono in contatto.

Le tecnologie aptiche sono nate negli anni '60, contemporaneamente alla nascita ed allo sviluppo della robotica, ma non erano in grado di restituire sensazioni tattili o cinestetiche. Solo a partire dalla seconda metà degli anni '80 sono state sviluppate le prime interfacce aptiche in grado di effettuare il force feedback e costituite da sistemi robotici collegati in rete. Ciò ha permesso la nascita di innumerevoli nuove applicazioni basate sul controllo remoto e sensorizzato. In particolare, le interfacce aptiche si rivelano molto utili nel settore dell'addestramento, poiché la riproduzione di quelle che possono essere le forze in gioco e le relative sensazioni fisiche relativamente ad un'interfaccia, ad esempio tra uomo e macchina o tra uomo e utensile permette di ricostruire la situazione reale evitando, ad esempio, nell'ambito del settore medico e aeronautico, che operatori non esperti, o comunque non adeguatamente addestrati, svolgano attività di addestramento direttamente su soggetti deboli come i pazienti o utilizzando in modo pericoloso i velivoli.

Un'applicazione che negli ultimi anni ha riscosso particolare successo è l'impiego di interfacce aptiche in ambito medicale, riabilitativo e di assistenza alla persona in generale.

Ad esempio, un sistema robotico in uso per diverse applicazioni di telechirurgia è il sistema robotizzato Da Vinci Surgical System [189]; il chirurgo, che opera per mezzo di una console, ha la sensazione di avere le mani all'interno del corpo del paziente riuscendo ad ottenere una migliore visualizzazione, destrezza e precisione. Affinché un'interfaccia aptica possa essere ritenuta idonea alla simulazione e all'interazione fisica con l'ambiente virtuale o reale, deve possedere tre caratteristiche fondamentali:

Elevata trasparenza

Durante la fase in cui non si determinano interazioni con l'ambiente circostante, l'utente non deve avvertire la presenza del dispositivo aptico. Dal punto di vista tecnico, occorre ridurre al minimo le forze, indotte sull'operatore, dovute al peso proprio del dispositivo, agli attriti interni ed alle masse in movimento (forze inerziali). Questa condizione può essere ottenuta sia agendo, in fase di progetto, sulla componente meccanica del dispositivo (ottimizzazione della cinematica, scelta dei sistemi di trasmissione, configurazione dei vincoli strutturali, ecc.) sia su quella di controllo degli attuatori (utilizzo di opportune tecniche di compensazione dell'attrito, dell'inerzia e della gravità).

Elevata rigidezza

Durante la fase di interazione, il dispositivo deve essere in grado di indurre realisticamente la percezione del contatto con gli oggetti. Anche in questo caso si può agire sia sulla componente meccanica (trasmissioni, parti strutturali) sia sulla componente di controllo.

Elevata banda passante

Soprattutto durante la transizione tra la fase di non contatto e quella di contatto, il dispositivo deve essere in grado di generare delle forze con elevata dinamica temporale; questo è particolarmente vero nel caso fosse necessario simulare degli urti con oggetti rigidi. Sarà quindi particolarmente importante la scelta di sensori ed attuatori oltre che la ricerca del metodo di controllo più adatto.

Sulla base di tali caratteristiche e in considerazione della possibile applicazione di un'interfaccia aptica sono stati realizzati nel tempo diversi sistemi alcuni dei quali possono rientrare in quella che è l'accezione più ampia di esoscheletri.

4.4.1 Stato dell'arte esoscheletri ad interfaccia aptica

Ad oggi, la maggior parte di esoscheletri con interfaccia aptica è destinata alla riabilitazione di pazienti con diverse patologie (ad esempio la riabilitazione da un infortunio, da un ictus, da patologie neurologiche, ecc.).

Questi dispositivi possono essere di due tipologie differenti: i robot end-effector e gli esoscheletri veri e propri.

Dispositivi end-effector

I dispositivi end-effector sono caratterizzati dalla presenza di un'apposita interfaccia che ha lo scopo di vincolare il polso del soggetto. Prevedono una connessione singola o, al massimo, doppia al segmento distale senza vincolare l'intera catena cinematica, lasciando quindi l'arto superiore libero di muoversi e adattarsi alle diverse posizioni e stimoli forniti dall'end-effector del dispositivo. Quindi non vi è un allineamento tra gli assi dei giunti anatomici e quelli del robot, gli unici vincoli che vengono imposti sono sulla posizione del polso e/o la posa dell'avambraccio. Il braccio è libero di orientarsi poiché l'omero, sfruttando i gradi di libertà dell'articolazione della spalla, si trova in una situazione di auto-adattamento. Gli end-effector-based system sono particolarmente utilizzati per la riabilitazione di pazienti colpiti da impairment, i quali tendono ad usare la mobilità della spalla per compensare e realizzare movimenti e pose della mano per loro non possibili altrimenti. In questi dispositivi si ha quindi il controllo diretto solo del segmento distale connesso al polso.

Il Robo-Mate⁷ è un dispositivo indossabile passivo-attivo progettato per aiutare i lavoratori nella movimentazione di oggetti pesanti.

⁷ Robo-Mate: <https://cordis.europa.eu/article/id/191241-robomate-from-brain-muscle-gathering-to-heavy-weight-lifting/it>.

La sua struttura è composta da quattro moduli:

- il modulo di tronco applica una forza di sostegno ai fianchi e alla parte superiore del corpo dell'operatore, riducendo così le forze di compressione sulla parte bassa della schiena;
- un modulo di braccia passivo, il quale fornisce un supporto costante al braccio dell'operatore;
- un modulo di braccia attivo che fornisce una portanza variabile;
- un modulo di interfaccia uomo-macchina per aiutare gli operatori a interagire con l'esoscheletro.

I due moduli di braccia sono costituiti da dei parallelogrammi articolati che partono dalla schiena dell'operatore e si agganciano all'avambraccio dello stesso, in questo modo il dispositivo non è strettamente vincolato alla cinematica del braccio, ma segue soltanto il movimento dell'end-effector.

Il Mime⁸ è un robot end-effector per la riabilitazione di pazienti colpiti da ictus. Mime è posizionato a terra, il paziente viene collegato al dispositivo grazie ad un alloggio per la mano e l'avambraccio, il quale viene poi fissato con dei nastri. Grazie ai suoi sei gradi di libertà è possibile assumere delle posizioni in un range di movimento molto ampio. Attraverso varie modalità, la riabilitazione è completamente rimodulabile a seconda della gravità del danno neurologico del paziente.

Il Mit Manus⁹ rappresenta uno dei primi tentativi di utilizzo dei robot end-effector per la riabilitazione di pazienti colpiti da ictus o altre patologie neurologiche che limitano l'utilizzo dell'arto superiore. Il dispositivo in questione è una workstation che dispone di cinque gradi di libertà e l'interfaccia uomo-macchina è limitata alla mano attraverso un joystick. Il paziente viene posto di fronte ad uno schermo con il compito di far compiere al joystick un determinato percorso mentre il robot cercherà di metterlo in difficoltà applicando delle forze che cercheranno di mandare fuori strada la mano del paziente.

Uno dei pregi di questa categoria di dispositivi è la loro semplicità dal punto di vista meccanico. Infatti, non dovendo seguire la cinematica dell'arto superiore ma soltanto i movimenti del polso/avambraccio, si può evitare di risolvere il complesso problema cinematico riguardante il giunto di spalla. Sono anche caratterizzati da una grande facilità di programmazione degli esercizi di riabilitazione o addestramento. D'altra parte, hanno diversi svantaggi, tra cui il non poter controllare indipendentemente ogni segmento articolare e una complessa implementazione delle strategie di controllo.

⁸ Casini M. et al. *RACT: a Remote Lab for Robotics Experiments*. IFAC Proceedings Volumes. 2008;41(2):8153-8158.

⁹ Krebs HI et al. *Robot-aided neurorehabilitation: a robot for wrist rehabilitation*. IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng. 2007;15(3):327-35.

Come detto un esoscheletro per la formazione e l'addestramento dei lavoratori può essere adottato per fornire uno o più feedback aptici e migliorare l'immersività dello scenario in cui l'operatore dovrà muoversi e lavorare.

4.4.2 Un esempio applicativo prototipale - il progetto Side

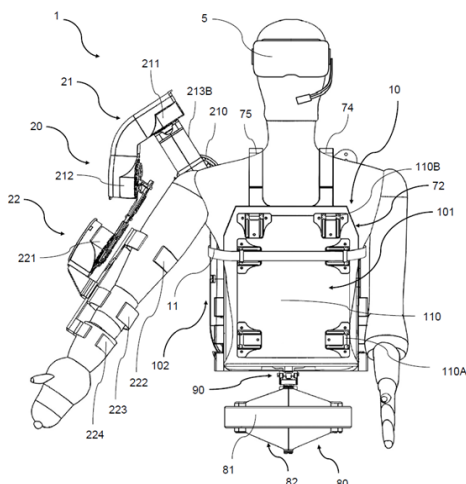
Nell'ambito della formazione e addestramento di lavoratori addetti in attività svolte in ambienti caratterizzati da rischi elevati, è nato il progetto di ricerca Inail denominato Side che ha come obiettivo lo sviluppo di un esoscheletro dotato di interfaccia aptica. Il progetto è stato ideato dal Laboratorio 'Sicurezza degli impianti di trasformazione e produzione' del dipartimento Dit dell'Inail e sviluppato, mediante un progetto Bric, con un consorzio di Università: Università degli studi di Roma La Sapienza (destinatario istituzionale), l'Università della Tuscia, Unicusano e l'Università degli studi di Napoli Federico II.

Il progetto si è proposto di realizzare un esoscheletro bi-articolare per arto superiore interfacciabile con sistemi di realtà virtuale o aumentata. L'esoscheletro Side deve essere in grado di produrre sollecitazioni 'virtuali', ovvero deve rendere possibile programmare scenari di interazione di forza/contatto dell'arto superiore in un ambiente virtuale controllato. Lo scenario riprodotto in realtà virtuale è un ambiente ostile - ad esempio, un ambiente confinato e/o sospetto di inquinamento - in cui il lavoratore può trovarsi a svolgere un compito (*task*) avendo a disposizione un tempo - o una quantità di ossigeno - molto limitati. Grazie all'abilità pre-acquisita nel *task motorio* svolto in VR, si riesce ad ottenere una differenza fondamentale in termini di sicurezza. Come è noto, gli ambienti confinati e/o sospetti di inquinamento, quali ad esempio cisterne interrate o seminterrate, condutture fognarie, silos e/o cisterne installate fuori terra, pozzi e tubazioni, cisterne installate su autocarri, ecc., sono classificati come luoghi di lavoro a forte rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori. Le cronache hanno spesso registrato la gravità degli incidenti che vi sono occorsi e, nonostante l'aumento della percezione di questo rischio e l'adozione di misure legislative per la qualificazione delle imprese che operano in questi ambienti, risultano ancora non risolte diverse criticità una delle quali è la definizione dei contenuti della formazione e addestramento di chi svolge attività lavorative in tali contesti. Pertanto, è di notevole importanza che i lavoratori che operano in ambienti confinati ricevano un addestramento particolarmente efficace che consenta ai lavoratori di evitare o quantomeno ridurre la probabilità che si verifichino incidenti e/o infortuni in tali ambienti. La realtà virtuale e aumentata con cui è possibile sperimentare scenari reali utilizzando ambienti virtuali e tecnologie immersive e allenarsi alla reazione di eventi avversi costituisce una possibile soluzione a patto di eliminare l'inconveniente di essere basate essenzialmente su feedback uditivi e/o visivi che non consentono quindi di riprodurre in modo particolarmente fedele gli scenari e lo stress fisico a cui sono sottoposti i lavoratori quando operano nell'ambiente reale. L'esoscheletro con interfaccia aptica consente di aumentare l'efficacia della formazione e, in particolare dell'addestramento dei lavoratori poiché mette a disposizione uno

Le soluzioni realizzate consento all'utente di individuare in un solo colpo d'occhio

1. Five 7.4 L bottles of 100% ethanol were placed in a 100 L container and

Foto e disegno del prototipo



5. DOMANDE E RISPOSTE

Un esoscheletro occupazionale può essere considerato un dispositivo di protezione individuale?

Mancando studi epidemiologici longitudinali su larga scala che possano dimostrare, su un arco di tempo medio-lungo e un numero di lavoratori significativi, l'efficacia di un esoscheletro occupazionale nel ridurre il rischio di patologie da sovraccarico biomeccanico, questo dispositivo indossabile dal lavoratore non può ritenersi un prodotto ricadente nel campo di applicazione del Regolamento (UE) 2016/425. Di conseguenza un esoscheletro occupazionale non può essere definito come un dispositivo di protezione individuale, ai sensi dell'articolo 74 del d.lgs. 81/2008 e s.m.i..

Un esoscheletro occupazionale è da considerarsi attrezzatura di lavoro ai sensi dell'articolo 69 del d.lgs. 81/2008 e s.m.i.?

Anche se un esoscheletro occupazionale non calza perfettamente la definizione di attrezzatura di lavoro, ai sensi dell'articolo 69 del d.lgs. 81/2008, è tendenzialmente riconosciuto, secondo un principio precauzionale, che detto dispositivo, influenzando direttamente l'operatività del lavoratore, soprattutto in un'ottica di valutazione del rischio, debba essere trattato come tale e pertanto soggetto agli obblighi di legge in materia di salute e sicurezza sul lavoro previsti dal capo I del titolo III del summenzionato decreto legislativo.

Un esoscheletro occupazionale deve essere immesso sul mercato come macchina ai sensi della direttiva 2006/42/CE?

Un esoscheletro occupazionale può essere classificato, nella quasi totalità dei casi, come macchina ovvero un insieme equipaggiato di un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale diretta, composto di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente per un'applicazione ben determinata.

Pertanto, un esoscheletro occupazionale, rientrando nel campo di applicazione della direttiva 2006/42/CE, dovrà come una macchina, essere immesso sul mercato ovvero messo in servizio da un soggetto fabbricante o dal suo mandatario nel rispetto delle procedure previste dall'articolo 5 alla suddetta direttiva. In particolare, dovrà essere accertato che il dispositivo soddisfi i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute indicati dall'Allegato I alla direttiva 2006/42/CE, che il fascicolo tecnico sia disponibile, che siano predisposte delle istruzioni per

informare gli utilizzatori sul corretto uso, che sia redatta una dichiarazione CE di conformità e sia apposta la marcatura CE.

Quali rischi dovrà valutare il datore di lavoro nella messa a disposizione di un esoscheletro occupazionale?

I datori di lavoro dovranno, nella messa a disposizione ai lavoratori di un esoscheletro occupazionale, valutare i rischi meccanici o legati all'interazione dell'attrezzatura di lavoro con l'ambiente di lavoro/emergenze, i rischi legati alla sfera fisica/fisiologica e cognitiva e al carico mentale collegati all'uso di un esoscheletro ed eventuali ulteriori rischi connessi con l'utilizzo del dispositivo indossabile.

Nelle attività di movimentazione manuale dei carichi e in quelle che implicano il mantenimento di posture fisse e incongrue eseguite con il supporto degli esoscheletri occupazionali, può essere stimato il livello di rischio da sovraccarico biomeccanico?

Sebbene la letteratura scientifica mostri alcuni risultati che indicano, in un numero limitato di lavorazioni e per un ristretto numero di esoscheletri, la possibilità di stimare il rischio da sovraccarico biomeccanico, si ritiene che essa non possa essere eseguita, così come viene dichiarato, ad esempio, nella revisione dello standard internazionale di ergonomia 11228-1. Ciò è dovuto alla complessità variabilità delle attività di movimentazione, alla impossibilità di includere considerare i diversi tipi di esoscheletro presenti in commercio e a come essi possono essere regolati e indossati dal lavoratore. Nel prossimo futuro potranno essere utilizzati approcci strumentali e algoritmi di intelligenza artificiale così come previsto delle linee guida CWA 17938:2023.

È possibile utilizzare per la valutazione del rischio da sovraccarico biomeccanico in presenza di esoscheletri le metodiche osservative inserite nelle attuali versioni degli standard internazionali ISO della serie 11228 (parti 1, 2 e 3) e della ISO 11226?

No, le metodiche osservative inserite negli standard internazionali sono state studiate e sviluppate antecedentemente all'introduzione degli esoscheletri nei contesti lavorativi. Nei loro molteplici e specifici modelli matematici non è presente alcuna indicazione sull'eventuale applicazione delle metodiche presenti negli standard internazionali, attualmente in vigore, in contesti in cui sono presenti esoscheletri occupazionali. Risulta altresì complicata una possibile integrazione della

‘variabile esoscheletri’ in questi modelli di calcolo a causa della ancora non chiara comprensione dell’interazione esoscheletro-lavoratore da un punto di vista neuromuscolare.

Gli esoscheletri occupazionali possono essere il primo intervento ergonomico per la riduzione dell’impegno fisico?

È bene ricordare che gli esoscheletri occupazionali, come evidenziato alcuni report Osha, devono essere presi in considerazione dal datore di lavoro solo in assenza di altre valide soluzioni atte a ridurre il rischio da sovraccarico biomeccanico.

È possibile utilizzare le tabelle della ISO 8996 per stimare il metabolismo energetico associato ad un’attività svolta con l’esoscheletro?

No. Nello standard internazionale ISO 8996 non viene mai fatto cenno agli esoscheletri o alla possibilità che le stime di metabolismo, effettuate tramite le tabelle riportate nei Livelli 1 (Screening) e 2 (Observation), possano in qualche modo tener conto della presenza o dell’effetto dell’utilizzo di un esoscheletro durante lo svolgimento dell’attività.

Quindi al momento non si è in grado di effettuare una stima del metabolismo energetico di un’attività eseguita con un esoscheletro se non utilizzando strumentazione sofisticata e costosa che rende tale quantificazione non accessibile e praticabile per molti valutatori.

Gli esoscheletri possono contribuire alla prevenzione dei disturbi muscoloscheletrici (DMS) nei lavoratori?

Sì, se correttamente utilizzati. Gli esoscheletri occupazionali sono progettati per ridurre il carico biomeccanico su specifici distretti corporei durante attività fisicamente impegnative, come il sollevamento, il mantenimento di posture statiche e la movimentazione manuale dei carichi. Offrono supporto meccanico passivo o attivo, contribuendo alla diminuzione dello stress muscolare e articolare, alla prevenzione di infortuni da sovraccarico, all’aumento del comfort e della sicurezza sul lavoro e, quindi, alla prevenzione dei DMS lavoro-correlati. Tuttavia, è fondamentale che l’adozione degli EO sia accompagnata da una valutazione ergonomica accurata, formazione adeguata dei lavoratori e sorveglianza sanitaria.

Quali sono i principali limiti e potenziali effetti avversi legati all'uso degli esoscheletri nei luoghi di lavoro?

Sebbene gli esoscheletri possano ridurre lo stress muscolare e prevenire i disturbi muscoloscheletrici, il loro uso comporta anche alcuni limiti ed effetti avversi. Tra i principali: aumento del carico su altre aree del corpo, alterazioni del controllo motorio e dell'equilibrio, incremento del carico cognitivo, possibili interferenze nei movimenti dinamici, rischio di cadute o collisioni, difficoltà in situazioni di emergenza, disagi fisici (pressioni, irritazioni, affaticamento), effetti negativi sulla socialità e sull'accettazione da parte dei lavoratori. Inoltre, gli effetti a lungo termine sono ancora poco noti e l'efficacia varia molto in base al tipo di esoscheletro, al compito svolto e al contesto di utilizzo.

L'affidabilità delle parti del sistema di comando che hanno funzioni di sicurezza per un esoscheletro in che modo è garantita?

In un esoscheletro le parti di un sistema di comando che svolgono funzioni di sicurezza, realizzate in maniera più o meno complessa, possono essere, ad esempio, quelle che realizzano la limitazione dell'estensione dei movimenti o della velocità di movimento. Per tali parti deve essere garantita una determinata affidabilità in modo da raggiungere i livelli di sicurezza funzionale adeguati. Attualmente non esiste un documento normativo che si riferisce specificatamente alla sicurezza funzionale degli esoscheletri, ma si può far riferimento alla normativa applicabile alla sicurezza funzionale citata nel presente documento. Si precisa che le funzioni di sicurezza devono essere progettate dal fabbricante che ha l'obbligo di fornire all'utilizzatore le informazioni per un corretto utilizzo dei sistemi di comando, manutenzione compresa.

6. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI E SITOGRAFICI

- [1] Flor-Unda O, Casa B, Fuentes M et al. Exoskeletons: Contribution to Occupational Health and Safety. *Bioengineering* (Basel). 2023;10(9):1039.
- [2] Torricelli D, Rodriguez-Guerrero C, Veneman JF et al. Benchmarking Wearable Robots: Challenges and Recommendations From Functional, User Experience, and Methodological Perspectives. *Front Robot AI*. 2020;7:561774.
- [3] De Looze MP, Bosch T, Krause F et al. Exoskeletons for industrial application and their potential effects on physical work load. *Ergonomics*. 2016;59(5):671-81.
- [4] Ratke EJ, McMaster H, Vellucci CL et al. Ability of a passive back support exoskeleton to mitigate fatigue related adaptations in a complex repetitive lifting task. *J Biomech*. 2025;181:112553.
- [5] Del Ferraro S, Falcone T, Ranavolo A et al. The Effects of Upper-Body Exoskeletons on Human Metabolic Cost and Thermal Response during Work Tasks-A Systematic Review. *Int J Environ Res Public Health*. 2020;17(20):7374.
- [6] Baltrusch SJ, van Dieën JH, Koopman AS et al. SPEXOR passive spinal exoskeleton decreases metabolic cost during symmetric repetitive lifting. *Eur J Appl Physiol*. 2020;120(2):401-12.
- [7] Baltrusch SJ, van Dieën JH, Bruijn SM et al. The effect of a passive trunk exoskeleton on metabolic costs during lifting and walking. *Ergonomics*. 2019;62(7):903-16.
- [8] Alemi MM, Madinei S, Kim S et al. Effects of Two Passive Back-Support Exoskeletons on Muscle Activity, Energy Expenditure, and Subjective Assessments During Repetitive Lifting. *Hum Factors*. 2020;62(3):458-74.
- [9] Wang W, Qu Z, Gu J et al. The effects of a passive exoskeleton on muscle activity and metabolic cost of energy. *Advanced Robotics*. 2020;34(1):19-27.
- [10] Schmalz T, Schändlinger J, Schuler M et al. Biomechanical and Metabolic Effectiveness of an Industrial Exoskeleton for Overhead Work. *Int J Environ Res Public Health*. 2019;16(23):4792.
- [11] Whitfield BH, Costigan PA, Stevenson JM et al. Effect of an on-body ergonomic aid on oxygen consumption during a repetitive lifting task. *International Journal of Industrial Ergonomics*. 2014;44(1):39-44.
- [12] Riemer J, Wischniewski S, Jaitner T. Quantifying the biomechanical effects of back-support exoskeletons on work movements using statistical parametric mapping. *J Safety Res*. 2024;91:492-504.
- [13] Botti L, Melloni R. Occupational Exoskeletons: Understanding the Impact on

- Workers and Suggesting Guidelines for Practitioners and Future Research Needs. *Applied Sciences*. 2024;14(1):84.
- [14] Kranenborg SE, Greve C, Reneman MF et al. Side-effects and adverse events of a shoulder- and back-support exoskeleton in workers: A systematic review. *Appl Ergon*. 2023;111:104042.
 - [15] Zhu Y, Weston EB, Mehta RK et al. Neural and biomechanical tradeoffs associated with human-exoskeleton interactions. *Appl Ergon*. 2021;96:103494.
 - [16] Monica L, Anastasi S, Draicchio F. Osha-Inail, Occupational exoskeletons: wearable robotic devices to prevent work-related musculoskeletal disorders in the workplace of the future [Internet]. 2020. URL: https://olympus.uniurb.it/index.php?option=com_content&view=article&id=23620:esoskel2020 [consultato ottobre 2025].
 - [17] Peter M, Wischniewski S. Eu-Osha - The impact of using exoskeletons on occupational safety and health - Federal Institute for Occupational Safety and Health [Internet]. 2019. URL: <https://www.baua.de/EN/Service/Publications/Cooperation/Exoskeletons> [consultato ottobre 2025].
 - [18] Maurice P, Camernik J, Gorjan D et al. Objective and Subjective Effects of a Passive Exoskeleton on Overhead Work. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng*. 2020;28(1):152-64.
 - [19] Li H, Cheng W, Liu F et al. The Effects on Muscle Activity and Discomfort of Varying Load Carriage With and Without an Augmentation Exoskeleton. *Applied Sciences*. 2018;8(12):2638.
 - [20] Theurel J, Desbrosses K, Roux Tm et al. Physiological consequences of using an upper limb exoskeleton during manual handling tasks. *Appl Ergon*. 2018;67:211-7.
 - [21] Weston EB, Alizadeh M, Knapik GG et al. Biomechanical evaluation of exoskeleton use on loading of the lumbar spine. *Appl Ergon*. 2018;68:101-8.
 - [22] Marras W. Exoskeletons have a problem: They can strain the brain [Internet]. URL: <https://news.osu.edu/exoskeletons-have-a-problem-they-can-strain-the-brain/> [consultato ottobre 2025].
 - [23] Picchiotti MT, Weston EB, Knapik GG et al. Impact of two postural assist exoskeletons on biomechanical loading of the lumbar spine. *Appl Ergon*. 2019;75:1-7.
 - [24] Cardoso A, Ribeiro A, Carneiro P et al. Evaluating Exoskeletons for WMSD Prevention: A Systematic Review of Applications and Ergonomic Approach in Occupational Settings. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2024;21(12):1695.

- [25] Jakobsen LS, Samani A, Desbrosses K et al. Effects of 24-weeks in-field use of a back-supporting exoskeleton on biomechanics, work intensity and musculoskeletal discomfort: A randomized controlled trial among logistic workers. *Applied Ergonomics*. 2025;125:104469.
- [26] Crea S, Beckerle P, De Looze M et al. Occupational exoskeletons: A roadmap toward large-scale adoption. Methodology and challenges of bringing exoskeletons to workplaces. *Wearable Technol*. 2021;2:e11.
- [27] Näf MB, Koopman AS, Baltrusch S et al. Passive Back Support Exoskeleton Improves Range of Motion Using Flexible Beams. *Front Robot AI*. 2018;5:72.
- [28] Schiele A, van der Helm FCT. Kinematic design to improve ergonomics in human machine interaction. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng*. dicembre 2006;14(4):456-69.
- [29] Kim YG, Little K, Noronha B et al. A voice activated bi-articular exosuit for upper limb assistance during lifting tasks. *Robotics and Computer-Integrated Manufacturing*. 2020;66:101995.
- [30] Lamers EP, Yang AJ, Zelik KE. Feasibility of a Biomechanically-Assistive Garment to Reduce Low Back Loading During Leaning and Lifting. *IEEE Trans Biomed Eng*. 2018;65(8):1674-80.
- [31] Grazi L, Trigili E, Proface G et al. Design and Experimental Evaluation of a Semi-Passive Upper-Limb Exoskeleton for Workers With Motorized Tuning of Assistance. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng*. 2020;28(10):2276-85.
- [32] Van Hoof W, O'Sullivan K, O'Keeffe M et al. The efficacy of interventions for low back pain in nurses: A systematic review. *Int J Nurs Stud*. 2018;77:222-31.
- [33] Kim KH, Kim KS, Kim DS et al. Characteristics of work-related musculoskeletal disorders in Korea and their work-relatedness evaluation. *J Korean Med Sci*. 2010;25(Suppl):S77-86.
- [34] Huisstede BMA, Bierma-Zeinstra SMA, Koes BW et al. Incidence and prevalence of upper-extremity musculoskeletal disorders. A systematic appraisal of the literature. *BMC Musculoskelet Disord*. 2006;7:7.
- [35] Ranavolo A, Chini G, Draicchio F et al. Inail - La valutazione strumentale e in tempo reale del rischio da Sovraccarico Biomeccanico [Internet]. 2023. URL: https://olympus.uniurb.it/index.php?option=com_content&view=article&id=30910:sovraccarico-biomeccanico-2023&catid=98&Itemid=126. [consultato ottobre 2025].
- [36] HSE (Health and Safety Executive). Self-Reported Work-Related Illness (SWI) and Workplace Injuries: Results from the Labour Force Survey (LFS)—Index of Tables. [Internet]. 2024. URL: <http://www.hse.gov.uk/statistics/lfs/index.htm> [consultato ottobre 2025].

- [37] Spector JT, Lieblich M, Bao S et al. Automation of workplace lifting hazard assessment for musculoskeletal injury prevention. *Ann Occup Environ Med*. 2014;26:15.
- [38] Linaker C, Harris EC, Cooper C et al. The burden of sickness absence from musculoskeletal causes in Great Britain. *Occup Med (Lond)*. 2011;61(7):458-64.
- [39] Da Costa BR, Vieira ER. Risk factors for work-related musculoskeletal disorders: A systematic review of recent longitudinal studies. *Am J Ind Med*. 2010;53(3):285-323.
- [40] Banca dati Statistica Inail [Internet]. URL: <https://bancadatistatisticaoas.inail.it/analytics/saw.dll?Dashboard> [consultato ottobre 2025].
- [41] Gao G, C L So B, Cheng ASK et al. Effect of exoskeleton devices on work-related musculoskeletal disorders (WMSDs) among healthcare workers: a scoping review. *Ergonomics*. 2024;1-13.
- [42] Kermavnar T, de Vries AW, de Looze MP et al. Effects of industrial back-support exoskeletons on body loading and user experience: an updated systematic review. *Ergonomics*. 2021;64(6):685-711.
- [43] De Bock S, Ghillebert J, Govaerts R et al. Passive Shoulder Exoskeletons: More Effective in the Lab Than in the Field? *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng*. 2021;29:173-83.
- [44] Marras WS, Granata KP, Davis KG et al. Effects of box features on spine loading during warehouse order selecting. *Ergonomics*. 1999;42(7):980-96.
- [45] Konz S. Work-rest: Part I - Guidelines for the practitioner. *International journal of industrial ergonomics* : IE.1998;22(1).
- [46] Otto A, Battaia O. Reducing physical ergonomic risks at assembly lines by line balancing and job rotation: A survey. *Computers & Industrial Engineering*. 2017;111:467-80.
- [47] Visentin V, Sgarbossa F, Calzavara M et al. Fatigue accumulation in the assignment of manual material handling activities to operators. *IFAC-Papers-OnLine*. 2018;51(11):826-31.
- [48] Beltran Martinez K, Nazarahari M, Rouhani H. Breaking the Fatigue Cycle: Investigating the Effect of Work-Rest Schedules on Muscle Fatigue in Material Handling Jobs. *Sensors (Basel)*. 2023;23(24):9670.
- [49] Li K, Xu Shuling et al. Work-break scheduling with real-time fatigue effect and recovery. *International Journal of Production Research*. 2020;58(3):689-702.
- [50] Waters TR, Putz-Anderson V, Garg A et al. Revised Niosh equation for the design and evaluation of manual lifting tasks. *Ergonomics*. 1993;36(7):749-76.

- [51] Waters T, Occhipinti E, Colombini D et al. Variable Lifting Index (VLI): A New Method for Evaluating Variable Lifting Tasks. *Hum Factors*. 2016;58(5):695-711.
- [52] Lamers EP, Soltys JC, Scherpereel KL et al. Low-profile elastic exosuit reduces back muscle fatigue. *Sci Rep*. 2020;10(1):15958.
- [53] Di Natali C, Chini G, Toxiri S et al. Equivalent Weight: Connecting Exoskeleton Effectiveness with Ergonomic Risk during Manual Material Handling. *Int J Environ Res Public Health*. 2021;18(5):2677.
- [54] Zelik KE, Nurse CA, Schall MC et al. An ergonomic assessment tool for evaluating the effect of back exoskeletons on injury risk. *Appl Ergon*. 2022;99:103619.
- [55] Project Sophia [Internet]. URL: <https://project-sophia.eu/index.php> [consultato ottobre 2025].
- [56] Kogi K, Hakamada T. [Frequency analysis of the surface electromyogram in muscle fatigue]. *Rodo Kagaku*. 1962;38:519-28.
- [57] Rampichini S, Vieira TM, Castiglioni P et al. Complexity Analysis of Surface Electromyography for Assessing the Myoelectric Manifestation of Muscle Fatigue: A Review. *Entropy*. 2020;22(5):529.
- [58] Cosoli G, Antognoli L, Scalise L. Wearable Electrocardiography for Physical Activity Monitoring: Definition of Validation Protocol and Automatic Classification. *Biosensors*. 2023;13(2):154.
- [59] Frimat P, Amphoux M, Chamoux A. Interprétation et mesure de la fréquence cardiaque. *Revue de Médecine du Travail*. 1988;XV(4):147,165.
- [60] Frimat P, Furon D, Cantineau A et al. Le travail à la chaleur (verrerie). Etude de la charge de travail par ECG dynamique. Applications de la Méthode de VOGT. *Arch Mal Prof*. 1979;40(1-2):191,201.
- [61] Chamoux A, Catilina P. Le système Holter en pratique Médecine du Sport. 1984;58 (5):43-273,54-284.
- [62] Sammito S, Thielmann B, Klusmann A et al. Guideline for the application of heart rate and heart rate variability in occupational medicine and occupational health science. *J Occup Med Toxicol*. 2024;19(1):15.
- [63] Bär M, Luger T, Seibt R et al. Using a Passive Back Exoskeleton During a Simulated Sorting Task: Influence on Muscle Activity, Posture, and Heart Rate. *Hum Factors*. 2024;66(1):40-55.
- [64] Johnstone JA, Ford PA, Hughes G et al. Bioharness(TM) multivariable monitoring device: part. I: validity. *J Sports Sci Med*. 2012;11(3):400-8.
- [65] Johnstone JA, Ford PA, Hughes G et al. Bioharness(TM) multivariable monitoring device: Part. II: Reliability. *J Sports Sci Med*. 2012;11(3):409-17.

- [66] Gallagher S, Sesek RF, Schall MC et al. Development and validation of an easy-to-use risk assessment tool for cumulative low back loading: The Lifting Fatigue Failure Tool (LiFFT). *Appl Ergon.* 2017;63:142-50.
- [67] LiFFT [Internet]. URL: <https://liff.pythonanywhere.com/instruction/%20last%20access%2021/01/2025> [consultato ottobre 2025].
- [68] Hafez K, Jorgensen MJ, Amick RZ. Comparison of ACGIH lifting threshold limit values to validated low back disorder lifting assessment methods outcomes. *Work.* 2023;76(3):1047-60.
- [69] Jorgensen MJ, Martinez A, Hakansson NA. Comparison of multi-task ergonomic assessment methods for risk of upper extremity and low back musculoskeletal disorders. *Appl Ergon.* 2024;119:104313.
- [70] Exo-LiFFT [Internet]. Vanderbilt University. URL: <https://lab.vanderbilt.edu/zelik/resources/exo-liff/> [consultato ottobre 2025].
- [71] ErgoTools + Booklet.rar. Powered by Box [Internet]. [consultato giugno 2025]. URL: <https://auburn.app.box.com/s/yuf74jfhuh65rt9l1zpyg0du3gw8pdw6>.
- [72] Gallagher S, Barbe M. Musculoskeletal Disorders: The Fatigue Failure Mechanism. [Internet]. Wiley; 2022. URL: <https://www.wiley.com/en-us/Musculoskeletal+Disorders%3A+The+Fatigue+Failure+Mechanism-p-9781119640042> [consultato ottobre 2025].
- [73] Snook SH, Ciriello VM. The design of manual handling tasks: revised tables of maximum acceptable weights and forces. *Ergonomics.* 1991;34(9):1197-213.
- [74] Yoon J. Discovering hidden strengths: How a passive lower extremity exoskeleton boosts the isometric pulling capacity to new heights. *International Journal of Industrial Ergonomics.* 2024;104:103661.
- [75] Lazzaroni M, Poliero T, Sposito M et al. Back-Support Exoskeleton Control Strategy for Pulling Activities: Design and Preliminary Evaluation. *Designs.* 2021;5:39.
- [76] Park JH, Lee Y, Madinei S et al. Effects of Back-Support Exoskeleton Use on Lower Limb Joint Kinematics and Kinetics During Level Walking. *Ann Biomed Eng.* 2022;50(8):964-77.
- [77] Kong PW, Koh AH, Ho MYM et al. Effectiveness of a passive military exoskeleton in off-loading weight during static and dynamic load carriage: A randomised cross-over study. *Appl Ergon.* 2024;119:104293.
- [78] Zelck S, Verwulgen S, Denteneer L et al. Combining a Wearable IMU Mocap System with REBA and RULA for Ergonomic Assessment of Container Lashing Teams [Internet]. *SciSpace - Paper.* Springer, Cham; 2021. URL: <https://scispace.com/papers/combining-a-wearable-imu-mocap-system-with-reba-and-rula-for-1jeclx1uya> [consultato giugno 2025].

- [79] Salisu S, Ruhaiyem NIR, Eisa TAE et al. Motion Capture Technologies for Ergonomics: A Systematic Literature Review. *Diagnostics* (Basel). 2023;13(15):2593.
- [80] Rybníkář F, Kačerová I, Hořejší P et al. Ergonomics Evaluation Using Motion Capture Technology - Literature Review. *Applied Sciences*. 13(1):162.
- [81] Baklouti S, Chaker A, Rezgui T et al. A Novel IMU-Based System for Work-Related Musculoskeletal Disorders Risk Assessment. *Sensors* (Basel, Switzerland). 2024;24(11):3419.
- [82] Karhu O, Kansio P, Kuorinka I. Correcting working postures in industry: A practical method for analysis. *Appl Ergon*. 1977;8(4):199-201.
- [83] McAtamney L, Nigel Corlett E. RULA: a survey method for the investigation of work-related upper limb disorders. *Appl Ergon*. 1993;24(2):91-9.
- [84] Hignett S, McAtamney L. Rapid entire body assessment (REBA). *Appl Ergon*. 2000;31(2):201-5.
- [85] Moore JS, Garg A. The Strain Index: a proposed method to analyze jobs for risk of distal upper extremity disorders. *Am Ind Hyg Assoc J*. 1995;56(5):443-58.
- [86] Latko WA, Armstrong TJ, Foulke JA et al. Development and evaluation of an observational method for assessing repetition in hand tasks. *Am Ind Hyg Assoc J*. 1997;58(4):278-85.
- [87] Occhipinti E. OCRA: a concise index for the assessment of exposure to repetitive movements of the upper limbs. *Ergonomics*. 1998;41(9):1290-311.
- [88] Occhipinti E, Colombini D. The Occupational Repetitive Action (OCRA) Methods: OCRA Index and OCRA Checklist. In: *Handbook of Human Factors and Ergonomics Methods*. CRC Press; 2004.
- [89] Klusmann A, Steinberg U, Liebers F et al. The Key Indicator Method for Manual Handling Operations (KIM-MHO) - Evaluation of a new method for the assessment of working conditions within a cross-sectional study. *BMC Musculoskelet Disord*. 2010;11:272.
- [90] Assessment of repetitive tasks of the upper limbs (the ART tool) [Internet]. HSE. URL: <https://www.hse.gov.uk/pubns/indg438.htm> [consultato giugno 2025].
- [91] Douwes M, de Kraker H. Development of a non-expert risk assessment method for hand-arm related tasks (HARM). *International Journal of Industrial Ergonomics*. 2014;44(2):316-27.
- [92] Gallagher S, Schall MC, Sesek RF et al. An Upper Extremity Risk Assessment Tool Based on Material Fatigue Failure Theory: The Distal Upper Extremity Tool (DUET). *Hum Factors*. 2018;60(8):1146-62.
- [93] Acih. TLV/BEI Guidelines [Internet]. Cincinnati (OH): Signature Publications;

2016. URL: <https://www.acgih.org/science/tlv-bei-guidelines/> [consultato ottobre 2025].
- [94] Garg A, Moore JS, Kapellusch JM. The Composite Strain Index (COSI) and Cumulative Strain Index (CUSI): methodologies for quantifying biomechanical stressors for complex tasks and job rotation using the Revised Strain Index. *Ergonomics*. 2017;60(8):1033-41.
 - [95] Garg A, Moore JS, Kapellusch JM. The Revised Strain Index: an improved upper extremity exposure assessment model. *Ergonomics*. 2017;60(7):912-22.
 - [96] Associazione MTM Italia [Internet]. URL: <http://mtmitalia.it/> [consultato giugno 2025].
 - [97] Barnes R. Motion and Time Study: Design and Measurement of Work. 7th edition. John Wiley & Sons; 1980. (7th edition).
 - [98] Exoskeleton certification [Internet]. EAWS. 2020. URL: <https://www.eaws.it/exoskeleton-certification/> [consultato giugno 2025].
 - [99] Colombini D, Occhipinti E, curatori. Working Posture Assessment: The TA-COS (Time-Based Assessment Computerized Strategy) Method. Boca Raton: CRC Press. 2018;231.
 - [100] Potvin JR. Predicting maximum acceptable efforts for repetitive tasks: an equation based on duty cycle. *Hum Factors*. 2012;54(2):175-88.
 - [101] Potvin JR. An equation to predict maximum acceptable loads for repetitive tasks based on duty cycle: evaluation with lifting and lowering tasks. *Work*. 2012;41(1):397-400.
 - [102] Chaffin D, Erg M. Three-Dimensional Biomechanical Static Strength Prediction Model Sensitivity to Postural and Anthropometric Inaccuracies. *IIE Transactions*. 1991;23:215-27.
 - [103] Rempel D, Potvin J. A design tool to estimate maximum acceptable manual arm forces for above-shoulder work. *Ergonomics*. 2022;65(10):1338-51.
 - [104] Jones A, Hignett S. Safe access/egress systems for emergency ambulances. *Emerg Med J*. 2007;24(3):200-5.
 - [105] Feldstein A, Vollmer W, Valanis B. Evaluating the patient-handling tasks of nurses. *J Occup Med*. 1990;32(10):1009-13.
 - [106] Kjellberg K, Johnsson C, Proper K et al. An observation instrument for assessment of work technique in patient transfer tasks. *Appl Ergon*. 2000;31(2):139-50.
 - [107] Johnsson C, Kjellberg K, Kjellberg A et al. A direct observation instrument for assessment of nurses' patient transfer technique (DINO). *Appl Ergon*. 2004;35(6):591-601.

- [108] Radovanovic CAT, Alexandre NMC. Validation of an instrument for patient handling assessment. *Applied Ergonomics*. 2004;35(4):321-8.
- [109] Karhula K, Rönholm T, Sjögren T. A method for evaluating the load of patient transfers. *Occupational Safety and Health Administration*. 2009; 56(4):551-561.
- [110] Battevi N, Menoni O, Ricci MG et al. MAPO index for risk assessment of patient manual handling in hospital wards: a validation study. *Ergonomics*. 2006;49(7):671-87.
- [111] Knibbe J, Friele R. The use of logs to assess exposure to manual handling of patients, illustrated in an intervention study in home care nursing. *International Journal of Industrial Ergonomics*. 1999;24(4):445-54.
- [112] Jäger M, Jordan C, Theilmeier A et al. Lumbar-load quantification and overload-risk prevention for manual patient handling — The Dortmund Approach. *Ann Occup Hyg*. 2013 May;57(4):528-44.
- [113] Tröster M, Wagner D, Müller-Graf F et al. Biomechanical Model-Based Development of an Active Occupational Upper-Limb Exoskeleton to Support Healthcare Workers in the Surgery Waiting Room. *Int J Environ Res Public Health*. 2020;17(14):5140.
- [114] Hwang J, Kumar Yerriboina VN, Ari H et al. Effects of passive back-support exoskeletons on physical demands and usability during patient transfer tasks. *Appl Ergon*. 2021;93:103373.
- [115] Maurice P, Cuny-Enault F, Ivaldi S. Influence of a passive back support exoskeleton on simulated patient bed bathing: results of an exploratory study. *Ergonomics*. 2023;66(6):859-73.
- [116] Chen Y, Yin W, Zheng L et al. Biodynamic Modeling and Analysis of Human-Exoskeleton Interactions in Simulated Patient Handling Tasks. *Hum Factors*. 2025;67(7):641-55.
- [117] Armstrong TJ, Burdorf A, Descatha A et al. Authors' response: Letter to the Editor concerning OCRA as preferred method in ISO standards on biomechanical risk factors. *Scand J Work Environ Health*. 2018;44(4):439-40.
- [118] Armstrong TJ, Burdorf A, Descatha A et al. Scientific basis of ISO standards on biomechanical risk factors. *Scand J Work Environ Health*. 2018;44(3):323-9.
- [119] Colombini D, Occhipinti E. Scientific basis of the OCRA method for risk assessment of biomechanical overload of upper limb, as preferred method in ISO standards on biomechanical risk factors. *Scand J Work Environ Health*. 2018;44(4):436-8.
- [120] Ifa-Dguv. Institute for Occupational Safety and Health of the German Social

- Accident Insurance [Internet]. URL: <https://www.dguv.de/ifa/wir-ueber-uns/organisation-des-ifa/index-2.jsp> [consultato ottobre 2025].
- [121] De Bock S, Rossini M, Lefeber D et al. An Occupational Shoulder Exoskeleton Reduces Muscle Activity and Fatigue During Overhead Work. *IEEE Trans Biomed Eng.* 2022;69(10):3008-20.
- [122] Davis KG, Reid C, Rempel D et al. Introduction to the Human Factors Special Issue on User-Centered Design for Exoskeleton [Internet]. *Human Factors: The Journal of the Human Factors and Ergonomics Society*; 2020. URL: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0018720820914312> [consultato giugno 2025].
- [123] INRS. Acquisition et integration d'un exosquelette en entreprise: Guide pour les préventeurs [Internet]. Paris: Institut National de Recherche et de Sécurité. Retrieved from INRS; 2019. URL: <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%206315> [consultato giugno 2025].
- [124] Ármannsdóttir AL, Beckerle P, Moreno JC et al. Assessing the Involvement of Users During Development of Lower Limb Wearable Robotic Exoskeletons: A Survey Study. *Hum Factors.* 2020;62(3):351-64.
- [125] Howard J, Murashov VV, Lowe BD et al. Industrial exoskeletons: Need for intervention effectiveness research. *Am J Ind Med.* 2020;63(3):201-8.
- [126] Ranavolo A, Ajoudani A, Cherubini A et al. The Sensor-Based Biomechanical Risk Assessment at the Base of the Need for Revising of Standards for Human Ergonomics. *Sensors (Basel).* 2020;20(20):5750.
- [127] Kim W, Lorenzini M, Kapicioğlu K et al. ErgoTac: A Tactile Feedback Interface for Improving Human Ergonomics in Workplaces. *IEEE Robotics and Automation Letters.* 2018;3(4):4179-86.
- [128] Ranavolo A, Varrecchia T, Rinaldi M et al. Mechanical lifting energy consumption in work activities designed by means of the 'revised Niosh lifting equation'. *Ind Health.* 2017;55(5):444-54.
- [129] Ranavolo A, Chini G, Silveti A et al. Myoelectric manifestation of muscle fatigue in repetitive work detected by means of miniaturized sEMG sensors. *Int J Occup Saf Ergon.* 2018;24(3):464-74.
- [130] Ranavolo A, Varrecchia T, Iavicoli S et al. Surface electromyography for risk assessment in work activities designed using the 'revised NIOSH lifting equation'. *International Journal of Industrial Ergonomics.* 2018;68:34-45.
- [131] Varrecchia T, De Marchis C, Rinaldi M et al. Lifting activity assessment using surface electromyographic features and neural networks. *International Journal of Industrial Ergonomics.* 2018;66:1-9.

- [132] Varrecchia T, De Marchis C, Draicchio F et al. Lifting Activity Assessment Using Kinematic Features and Neural Networks. *Applied Sciences*. 2020;10(6):1989.
- [133] Chini G, Varrecchia T, Serrao M et al. Lower Limb Muscle Co-Activation Maps in Single and Team Lifting at Different Risk Levels. *Applied Sciences*. 2024;14(11):4635.
- [134] CWA 17938: Guideline for introducing and implementing real-time instrumental-based tools for biomechanical risk assessment [Internet]. CEN; 2023.. URL: <https://researchportal.vub.be/en/publications/cwa-17938-guideline-for-introducing-and-implementing-real-time-in> [consultato ottobre 2025].
- [135] Picerno P, Iosa M, D'Souza C et al. Wearable inertial sensors for human movement analysis: a five-year update. *Expert Rev Med Devices*. 2021;18(1):79-94.
- [136] Prasanth H, Caban M, Keller U et al. Wearable Sensor-Based Real-Time Gait Detection: A Systematic Review. *Sensors (Basel)*. 2021;21(8):2727.
- [137] Faisal AI, Majumder S, Mondal T et al. Monitoring Methods of Human Body Joints: State-of-the-Art and Research Challenges. *Sensors (Basel)*. 2019;19(11):2629.
- [138] Merletti R, Farina D. Surface Electromyography: Physiology, Engineering, and Applications [Internet]. IEEE Press, J. Wiley; 2016. URL: <https://ieeexplore.ieee.org/book/7470984> [consultato ottobre 2025].
- [139] Merletti R, Parker P. Electromyography: Physiology, Engineering, and Non-Invasive Applications [Internet]. IEEE Press, J. Wiley; 2004. URL: <https://ieeexplore.ieee.org/book/5237323> [consultato giugno 2025].
- [140] Barbero M, Merletti R, Rainoldi A. Atlas of Muscle Innervation Zones: Understanding Surface Electromyography and Its Applications. Milano: Springer Science & Business Media; 2012.
- [141] Hermens HJ, Freriks B, Disselhorst-Klug C et al. Development of recommendations for SEMG sensors and sensor placement procedures. *J Electromyogr Kinesiol*. 2000;10(5):361-74.
- [142] Ranavolo A. Principi di elettromiografia di superficie. Dal potenziale d'azione alle applicazioni nei diversi settori della medicina e dell'ingegneria [Internet]. Edizioni Univ. Romane; 2021. URL: <https://www.lafeltrinelli.it/principi-di-elettromiografia-di-superficie-libro-alberto-ranavolo/e/9788860223968> [consultato giugno 2025].
- [143] Marras WS, Lavender SA, Ferguson SA et al. Quantitative dynamic measures of physical exposure predict low back functional impairment. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2010;35(8):914-23.
- [144] Marras WS, Lavender SA, Ferguson SA et al. Quantitative biomechanical

- p>workplace exposure measures: distribution centers.
- J Electromyogr Kinesiol.*
- 2010;20(5):813-22.
- [145] Valero E, Sivanathan A, Bosch   F et al. Musculoskeletal disorders in construction: A review and a novel system for activity tracking with body area network. *Appl Ergon.* 2016;54:120-30.
 - [146] Fernandez J, Zhang J, Heidlauf T et al. Multiscale musculoskeletal modelling, data-model fusion and electromyography-informed modelling. *Interface Focus.* 2016;6(2):20150084.
 - [147] Kim S, Nussbaum MA, Mokhlespour Esfahani MI et al. Assessing the influence of a passive, upper extremity exoskeletal vest for tasks requiring arm elevation: Part II - 'Unexpected' effects on shoulder motion, balance, and spine loading. *Appl Ergon.* 2018;70:323-30.
 - [148] Varrecchia T, Chini G, Serrao M et al. Lifting Activities Assessment Using Lumbosacral Compression and Shear Forces. *Applied Sciences.* 2024;14(14):6044.
 - [149] Ranavolo A, Mari S, Conte C et al. A new muscle co-activation index for biomechanical load evaluation in work activities. *Ergonomics.* 2015;58(6):966-79.
 - [150] Zurada J, Karwowski W, Marras WS. A neural network-based system for classification of industrial jobs with respect to risk of low back disorders due to workplace design. *Appl Ergon.* 1997;28(1):49-58.
 - [151] Chen CL, Kaber DB, Dempsey PG. A new approach to applying feedforward neural networks to the prediction of musculoskeletal disorder risk. *Appl Ergon.* 2000;31(3):269-82.
 - [152] Chen CL, Kaber DB, Dempsey PG. Using feedforward neural networks and forward selection of input variables for an ergonomics data classification problem. *Human Factors and Ergonomics in Manufacturing & Service Industries.* 2004;14(1):31-49.
 - [153] Schaub KG, M  hlstedt J, Illmann B et al. Ergonomic assessment of automotive assembly tasks with digital human modelling and the 'ergonomics assessment worksheet' (EAWS). *IJHFMS.* 2012;3(3/4):398.
 - [154] Schick R. Einsatz von Exoskeletten in der Arbeitswelt. *Zbl Arbeitsmed.* 2018;68(5):266-9.
 - [155] Constantinescu C, Muresan PC, Simon GM. JackEx: The New Digital Manufacturing Resource for Optimization of Exoskeleton-based Factory Environments. *Procedia CIRP.* 2016;50:508-11.
 - [156] INRS. Exosquelettes au travail: impact sur la sant   et la s  curit   des op  rateurs   tat des connaissances [Internet]. 2019. URL: <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%206311> [consultato giugno 2025].

- [157] Madinei S, Kim S, Srinivasan D et al. Effects of back-support exoskeleton use on trunk neuromuscular control during repetitive lifting: A dynamical systems analysis. *J Biomech.* 2021;123:110501.
- [158] Park JH, Kim S, Nussbaum MA et al. Effects of back-support exoskeleton use on gait performance and stability during level walking. *Gait Posture.* 2022;92:181-90.
- [159] Baldassarre A, Lulli LG, Cavallo F et al. Industrial exoskeletons from bench to field: Human-machine interface and user experience in occupational settings and tasks. *Front Public Health.* 2022;10:1039680.
- [160] Park JH, Lee Y, Madigan ML et al. Wearing a back-support exoskeleton impairs single-step balance recovery performance following a forward loss of balance - An exploratory study. *J Biomech.* 2022;144:111352.
- [161] Gilotta S, Spada S, Ghibauda L et al. Acceptability Beyond Usability: A Manufacturing Case Study [Internet]. Springer; 2018. URL: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-319-96071-5_95 [consultato ottobre 2025].
- [162] Hensel R, Keil M, Mücke et al. Chancen und Risiken für den Betrieblichen Einsatz von Exoskeletten in der betrieblichen Praxis. *ASU Zeitschrift für medizinische Prävention.* 2018;53:654-661.
- [163] Bosch T, van Eck J, Knitel K et al. The effects of a passive exoskeleton on muscle activity, discomfort and endurance time in forward bending work. *Appl Ergon.* 2016;54:212-7.
- [164] Huysamen K, Bosch T, de Looze M et al. Evaluation of a passive exoskeleton for static upper limb activities. *Appl Ergon.* 2018;70:148-55.
- [165] Alabdulkarim S, Kim S, Nussbaum MA. Effects of exoskeleton design and precision requirements on physical demands and quality in a simulated overhead drilling task. *Appl Ergon.* 2019;80:136-45.
- [166] Kong YK, Kim JH, Shim HH et al. Efficacy of passive upper-limb exoskeletons in reducing musculoskeletal load associated with overhead tasks. *Appl Ergon.* 2023;109:103965.
- [167] Ding S, Reyes Francisco A, Li T et al. A novel passive shoulder exoskeleton for assisting overhead work. *Wearable Technol.* 2023;4:e7.
- [168] Mänttari S, Rauttola AP, Halonen J et al. Effects of an exoskeleton on muscle activity in tasks requiring arm elevation: Part I - Experiments in a controlled laboratory setting. *Work.* 2024;77(4):1179-88.
- [169] Mänttari S, Rauttola AP, Halonen J et al. Effects of upper-limb exoskeleton on muscle activity in tasks requiring arm elevation: Part II - In-field experiments in construction industry settings. *Work.* 2024;79(2):753-63.

- [170] Capodaglio E, Amitrano F, Coccia A et al. Subjective Effects of Using a Passive Upper Limb Exoskeleton for Industrial Textile Workers. *Safety*. 2024;10:59.
- [171] Kim S, Nussbaum MA, Smets M et al. Effects of an arm-support exoskeleton on perceived work intensity and musculoskeletal discomfort: An 18-month field study in automotive assembly. *Am J Ind Med*. 2021;64(11):905-14.
- [172] Schwerha D, McNamara N, Kim S et al. Exploratory Field Testing of Passive Exoskeletons in Several Manufacturing Environments: Perceived Usability and User Acceptance. *IIE Trans Occup Ergon Hum Factors*. 2022;10(2):71-82.
- [173] Elprama SA, Vanderborght B, Jacobs A. An industrial exoskeleton user acceptance framework based on a literature review of empirical studies. *Appl Ergon*. 2022;100:103615.
- [174] Gutierrez N, Ojelade A, Kim S et al. Perceived benefits, barriers, perceptions, and readiness to use exoskeletons in the construction industry: Differences by demographic characteristics. *Appl Ergon*. 2024;116:104199.
- [175] Abdoli-E M, Agnew MJ, Stevenson JM. An on-body personal lift augmentation device (PLAD) reduces EMG amplitude of erector spinae during lifting tasks. *Clin Biomech (Bristol)*. 2006;21(5):456-65.
- [176] Graham RB, Agnew MJ, Stevenson JM. Effectiveness of an on-body lifting aid at reducing low back physical demands during an automotive assembly task: assessment of EMG response and user acceptability. *Appl Ergon*. 2009;40(5):936-42.
- [177] Zheng L, Hawke AL, Evans K. Critical review on applications and roles of exoskeletons in patient handling. *Int J Ind Ergon*. 2022;89.
- [178] Stirling L, Kelty-Stephen D, Fineman R, Jones MLH, Daniel Park BK, Reed MP, et al. Static, Dynamic, and Cognitive Fit of Exosystems for the Human Operator. *Hum Factors*. 2020;62(3):424-40.
- [179] Turja T, Saurio R, Katila J, Hennala L, Pekkarinen S, Melkas H. Intention to Use Exoskeletons in Geriatric Care Work: Need for Ergonomic and Social Design. *Ergonomics in Design: The Quarterly of Human Factors Applications*. 2020;30(2):13-16.
- [180] Kuber PM, Rashedi E. Training and Familiarization with Industrial Exoskeletons: A Review of Considerations, Protocols, and Approaches for Effective Implementation. *Biomimetics (Basel)*. 2024;9(9):520.
- [181] Han M, Li T, Wang S et al. Design of a booster exoskeleton for lumbar spine protection of physical workers. In: *Proceedings of the 2019 IEEE International Conference on Mechatronics and Automation (ICMA)*; Tianjin, China, 4-7 agosto 2019. Tianjin, China: Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE); 2019. 1525-1529.

- [182] Falcone T, Cordella F, Molinaro V et al. Real-time human core temperature estimation methods and their application in the occupational field: A systematic review. *Measurement*. 2021;183:109776.
- [183] Buller MJ, Tharion WJ, Cheuvront SN et al. Estimation of human core temperature from sequential heart rate observations. *Physiol Meas*. 2013;34(7):781-98.
- [184] Eggenberger P, MacRae BA, Kemp S et al. Prediction of Core Body Temperature Based on Skin Temperature, Heat Flux, and Heart Rate Under Different Exercise and Clothing Conditions in the Heat in Young Adult Males. *Front Physiol*. 2018;9:1780.
- [185] Looney D, Buller M, Gribok A et al. Estimating Resting Core Temperature Using Heart Rate. *Journal for the Measurement of Physical Behaviour*. 2018;1:1-7.
- [186] Welles AP, Xu X, Santee WR et al. Estimation of core body temperature from skin temperature, heat flux, and heart rate using a Kalman filter. *Comput Biol Med*. 2018;99:1-6.
- [187] Falcone T, Del Ferraro S, Molinaro V et al. A real-time biphasic Kalman filter-based model for estimating human core temperature from heart rate measurements for application in the occupational field. *Front Public Health*. 2024;12:1219595.
- [188] Kim S, Moore A, Srinivasan D et al. Potential of Exoskeleton Technologies to Enhance Safety, Health, and Performance in Construction: Industry Perspectives and Future Research Directions. *IIE Transactions on Occupational Ergonomics and Human Factors*. 2019;7(3-4):185-91.
- [189] Da Vinci Systems. Surgical robotics for minimally invasive surgery [Internet]. Intuitive. URL: <https://www.intuitive.com/en-us/patients/da-vinci-robotic-surgery/about-the-systems> [consultato ottobre 2025].

7. RIFERIMENTI NORMATIVI

Decreto legislativo del 9 aprile 2008, n. 81

Testo unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

ISO 11228-1. Ergonomics - Manual Handling Part 1

Lifting, lowering and carrying; ISO: Geneva, Switzerland; 2021.

ISO 11228-2. Ergonomics - Manual Handling Part 2

Pushing and Pulling; ISO: Geneva, Switzerland; 2007.

ISO/DIS 11228-3. Ergonomics - Manual Handling Part 3

Repetitive movements and exertions of the upper limbs; ISO: Geneva, Switzerland; 2025.

ISO/TR 12295: 2014. Ergonomics

Application Document for ISO Standards on Manual Handling (ISO 11228-1, ISO 11228-2 and ISO 11228-3) and Static Working Postures (ISO 11226).

ISO 11226: 2000. Ergonomics

Valuation of Static Working Postures.

ISO/TR 12296. Ergonomics

Manual Handling of People in the Healthcare Sector; ISO: Geneva, Switzerland; 2012.

ISO/TR 23076. Ergonomics

Recovery model for cyclical industrial work; ISO: Geneva, Switzerland; 2021.

ISO/TR 23476. Ergonomics

Application of ISO 11226, the ISO 11228 series and ISO/TR 12295 in the agricultural sector; ISO: Geneva, Switzerland; 2021.

ISO/TR 7015. Ergonomics

The application of ISO/TR 12295, ISO 11226, the ISO 11228 series and ISO/TR 23476 in the construction sector (civil construction); ISO: Geneva, Switzerland; 2023.

ISO/TS 20646

Ergonomics guidelines for the optimization of musculoskeletal workload; ISO: Geneva, Switzerland; 2014.

CEN Workshop Agreement (CWA 17938:2023)

Guideline for introducing and implementing real-time instrumental-based tools for biomechanical risk assessment. https://www.cencenelec.eu/media/CEN-CENELEC/CWAs/RI/2023/cwa17938_2023.pdf.

UNI EN ISO 8996:2022

Ergonomia dell'ambiente termico - Determinazione del metabolismo energetico.

UNI EN ISO 7730:2006

Ergonomia degli ambienti termici - Determinazione analitica e interpretazione del benessere termico mediante il calcolo degli indici PMV e PPD e dei criteri di benessere termico locale.

UNI EN ISO 7933:2023

Ergonomia dell'ambiente termico - Determinazione analitica ed interpretazione dello stress termico da calore mediante il calcolo della sollecitazione termica prevedibile.

UNI EN ISO 7243:2017

Ergonomia degli ambienti termici - Valutazione dello stress da calore utilizzando l'indice WBGT (temperatura globo del bulbo bagnato).

UNI EN ISO 11079:2008

Ergonomia degli ambienti termici - Determinazione e interpretazione dello stress termico da freddo con l'utilizzo dell'isolamento termico dell'abbigliamento richiesto (IREQ) e degli effetti del raffreddamento locale.

UNI EN ISO 9920:2009

Ergonomia dell'ambiente termico - Valutazione dell'isolamento termico e della resistenza evaporativa dell'abbigliamento.

UNI EN ISO 9886:2004

Ergonomia - Valutazione degli effetti termici (Thermal Strain) mediante misurazioni fisiologiche.

UNI EN ISO 10551:2019

Ergonomia dell'ambiente fisico - Scale di giudizio soggettivo per la valutazione degli ambienti fisici.

Regolamento (UE) 9 marzo 2016, n. 425

Norme sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio.

Direttiva CE del Parlamento Europeo e del Consiglio 17 maggio 2006, n. 42

Norma relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione).

Regolamento (UE) 14 giugno 2023, n. 1230

Norma relativa alle macchine e che abroga la direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 73/361/CEE del Consiglio.

ISO EN 12100:2010

Sicurezza del macchinario - Principi generali di progettazione - Valutazione del rischio e riduzione del rischio.

IEC EN 61508-1:2011 (CEI 65-74)

Sicurezza funzionale dei sistemi elettrici, elettronici ed elettronici programmabili per applicazioni di sicurezza. Parte 1: Requisiti generali.

IEC EN 61508-2:2011 (CEI 65-75)

Sicurezza funzionale dei sistemi elettrici, elettronici ed elettronici programmabili per applicazioni di sicurezza. Parte 2: Requisiti per i sistemi elettrici, elettronici ed elettronici programmabili per applicazioni di sicurezza.

IEC EN 61508-3:2011 (CEI 65-76)

Sicurezza funzionale dei sistemi elettrici, elettronici ed elettronici programmabili per applicazioni di sicurezza. Parte 3: Requisiti del software.

IEC EN 61508-4:2011 (CEI 65-77)

Sicurezza funzionale dei sistemi elettrici, elettronici ed elettronici programmabili per applicazioni di sicurezza. Parte 4: Definizioni ed abbreviazioni.

IEC EN 61508-5:2011 (CEI 65-78)

Sicurezza funzionale dei sistemi elettrici, elettronici ed elettronici programmabili per applicazioni di sicurezza. Parte 5: Esempi di metodi per la determinazione dei livelli di integrità di sicurezza.

IEC EN 61508-6:2011 (CEI 65-79)

Sicurezza funzionale dei sistemi elettrici, elettronici ed elettronici programmabili per applicazioni di sicurezza. Parte 6: Linee guida per l'applicazione della IEC 61508-2 e della IEC 61508-3.

IEC EN 61508-7:2011 (CEI 65-80)

Sicurezza funzionale dei sistemi elettrici, elettronici ed elettronici programmabili per applicazioni di sicurezza. Parte 7: Panorama delle tecnologie e delle misure tecniche.

ISO EN 13849-1:2023

Sicurezza del macchinario - Parti dei sistemi di comando legate alla sicurezza - Parte 1: Principi generali per la progettazione.

ISO EN 13849-2:2013

Sicurezza del macchinario - Parti dei sistemi di comando legate alla sicurezza - Parte 2: Validazione.

IEC EN 62061:2022

Sicurezza del macchinario - Sicurezza funzionale dei sistemi di comando e controllo relativi alla sicurezza.

ISO EN 10218-1:2025

Robot e attrezzature per robot - Requisiti di sicurezza per robot industriali - Parte 1: Robot.

ISO EN 10218-2:2025

Robot e attrezzature per robot - Requisiti di sicurezza per robot industriali - Parte 2: Sistemi ed integrazione di robot.

ISO EN 13482:2014

Robot e dispositivi robotici - Requisiti di sicurezza per i robot per la cura personale.

IEC EN 60204-1

Sicurezza del macchinario - Equipaggiamento elettrico delle macchine. Parte 1: Regole generali.

INAIL - Direzione centrale pianificazione e comunicazione

Piazzale Giulio Pastore, 6 - 00144 Roma
dcpianificazione-comunicazione@inail.it

www.inail.it

ISBN 978-88-7484-970-3