

TECNOLOGIE WIRELESS E DISPOSITIVI MEDICI: ASPETTI NORMATIVI RIGUARDANTI LA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA



Federica Censi, Giovanni Calcagnini, Eugenio Mattei, Michele Triventi e Pietro Bartolini
Dipartimento di Tecnologie e Salute, ISS

RIASSUNTO - La tecnologia wireless ha raggiunto un successo e una diffusione notevoli in ambiente clinico/ospedaliero (*healthcare*): numerose sono le applicazioni delle tecnologia wireless (RFID, WiFi, GSM, GPRS) sviluppate per migliorare la cura del paziente (tracciabilità dispositivi medici e pazienti, immediato accesso e scambio di informazioni diagnostiche e terapeutiche, ecc.). In relazione al potenziale sviluppo di questa tecnologia, è importante considerare gli eventuali rischi che tali dispositivi possono comportare in ambiente ospedaliero, tra i quali uno dei più importanti è l'interferenza elettromagnetica sui dispositivi medici. Particolare attenzione merita l'analisi degli aspetti normativi riguardanti la compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici, per analizzare se e come l'applicazione delle norme vigenti consenta un efficace controllo dei possibili rischi associati all'interferenza elettromagnetica sui dispositivi medici.

Parole chiave: campi elettromagnetici; sicurezza dispositivi medici; standard di riferimento

SUMMARY (*Wireless technology and medical devices: regulatory issues concerning electromagnetic interference*) - Wireless technology has reached a significant success and diffusion in healthcare: several wireless technology applications (RFID, WiFi, GSM, GPRS) have been developed to improve patient care (medical device and patient tracability, immediate access and exchange of diagnostic and therapeutic information, etc.). Given the potential development of such a technology, care must be paid on the potential risks deriving from the use of wireless device in healthcare, among which one of the most important is the electromagnetic interference with medical devices. Particularly important is the analysis of the regulatory issues concerning the electromagnetic compatibility of medical devices, to analyze if and how the application of the current standards allows an effective control of the possible risks associated to the electromagnetic interference on medical devices.

Key words: electromagnetic fields; medical device safety; reference standard

federica.censi@iss.it

Il termine wireless indica sistemi di comunicazione tra dispositivi elettronici senza uso di cavi. La tecnologia wireless ha raggiunto un successo e una diffusione notevoli: sistemi di comunicazione informatica senza fili, radiotrasmittitori portatili, cercapersone, telefoni cellulari e sistemi RFID (Radio Frequency IDentification) sono ormai diffusi in molti ambienti propri della vita comune. L'utilizzo di tale strumentazione elettronica sembra, inoltre, destinato a crescere ulteriormente negli anni futuri, sulla spinta degli indubbi vantaggi e benefici che tale tecnologia ha comportato.

Uno dei campi in cui la tecnologia wireless può introdurre notevoli vantaggi è l'ambiente clinico/ospedaliero (*healthcare*): numerose sono le applica-

zioni delle tecnologia wireless (RFID, WiFi, GSM, GPRS) sviluppate per migliorare la cura del paziente (tracciabilità dispositivi medici e pazienti, immediato accesso e scambio di informazioni diagnostiche e terapeutiche, ecc.). Tuttavia, anche in relazione al potenziale sviluppo, è necessario considerare gli eventuali rischi che tali dispositivi possono comportare in ambiente ospedaliero, tra i quali uno dei più importanti è l'interferenza elettromagnetica sui dispositivi medici. È noto, infatti, che trasmettitori emittenti onde radio di significativa intensità possono interferire con il funzionamento di dispositivi medici (1-3).

Il Reparto di Bioingegneria Cardiovascolare, Dipartimento di Tecnologie e Salute dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), svolge da diversi anni ►

attività di ricerca nell'ambito della compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici, attraverso campagne di misura *in situ* presso strutture ospedaliere e in ambiente controllato presso i laboratori dell'ISS. Inoltre, il personale del Reparto partecipa ai lavori di enti normatori nazionali e internazionali (CEI-Comitato Elettrotecnico Italiano, CENELEC-Comité Européen de Normalisation Electrotechnique, IEC-International Electrotechnical Commission) per la stesura di standard sui dispositivi medici. Di seguito verranno analizzati gli aspetti normativi riguardanti la compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici, per analizzare se e come l'applicazione delle norme vigenti consenta un efficace controllo dei possibili rischi associati all'interferenza elettromagnetica sui dispositivi medici.

Compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici: quadro normativo di riferimento

Nell'Unione Europea i dispositivi medici sono regolati dalle Direttive europee, che definiscono i "requisiti essenziali" che i dispositivi devono possedere per essere immessi nel mercato europeo (4-6). Gli enti normativi europei hanno il compito di definire le specifiche tecniche la cui rispondenza è una presunzione di conformità ai requisiti essenziali delle Direttive. Queste specifiche tecniche sono riportate nelle cosiddette norme armonizzate. L'immunità elettromagnetica è un requisito essenziale per i dispositivi medici, come è chiaramente definito dalle Direttive: "I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da eliminare o ridurre al minimo per quanto possibile: [...] i rischi connessi con condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, in particolare quelli connessi con i campi magnetici, le influenze elettriche esterne, le scariche elettrostatiche, la pressione o le variazioni di pressione, l'accelerazione [...]; i rischi d'interferenza reciproca connessi con la presenza simultanea di un altro dispositivo se questo è normalmente utilizzato in determinate indagini o trattamenti".

Per quanto riguarda l'immunità elettromagnetica, la norma armonizzata CEI EN 60601-1-2:2007 (Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elet-

tromagnetica - Prescrizioni e prove) (7) definisce gli aspetti relativi al requisito essenziale di compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici, con esclusione dei dispositivi medici impiantabili attivi (pacemaker, defibrillatori, neurostimolatori, ecc.).

Questa norma europea deriva dalla norma internazionale IEC 60601-1-2 (8), che è indicata dalla Food and Drug Administration (ente che regola il mercato dei dispositivi medici negli Stati Uniti d'America) come riferimento per la valutazione della compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici. Poiché la norma europea è identica alla IEC, non vi sono richieste diverse, divergenti o conflittuali, nel mercato europeo rispetto al mercato nordamericano in tema di compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici.

La CEI EN 60601-1-2 specifica, tra gli altri, tre aspetti importanti per l'immunità elettromagnetica:

- il fabbricante del dispositivo deve indicare nei documenti di accompagnamento i livelli di immunità del dispositivo;
- il fabbricante deve emettere una dichiarazione circa l'immunità elettromagnetica del dispositivo, da includere nei documenti di accompagnamento;
- esiste una responsabilità condivisa tra il fabbricante, l'organizzazione responsabile del dispositivo medico (struttura sanitaria) e gli operatori sanitari per assicurare che il dispositivo medico sia usato in un ambiente elettromagnetico compatibile con il corretto funzionamento del dispositivo.

I livelli di immunità dichiarati sono stabiliti in base a prove fatte sul dispositivo, secondo quanto specificato nella norma stessa. I livelli minimi di immunità elettromagnetica dei dispositivi medici sono specificati dalla norma e sono diversi per i dispositivi di supporto vitale e per tutti gli altri dispositivi (Tabella 1). I livelli di immunità dichiarati dal fabbricante possono essere uguali o superiori a quelli minimi indicati dalla norma armonizzata. In realtà, tali livelli di immunità possono anche essere inferiori ai livelli minimi, purché

Tabella 1 - Livelli di immunità elettromagnetica minimi richiesti dalla norma armonizzata CEI EN 60601-1-2:2007

Range di frequenza	Livelli di immunità	
	Dispositivi di supporto vitale	Dispositivi non di supporto vitale
150 kHz-80 MHz	10 V (rms)	3 V (rms)
80 MHz-2,5 GHz	10 V/m	3 V/m

ciò abbia una giustificazione tecnica e sia riportato nella dichiarazione da includere nei documenti di accompagnamento del dispositivo.

Secondo la norma armonizzata, la dichiarazione del fabbricante circa l'immunità elettromagnetica del dispositivo deve specificare l'ambiente elettromagnetico in cui il dispositivo medico funziona come deve, definendo anche le distanze di separazione minime a cui trasmettitori portatili a radiofrequenza (RF) devono stare rispetto al dispositivo.

Le distanze minime di separazione tra i sistemi di comunicazione portatili e il dispositivo medico devono essere calcolate in base ai livelli di immunità del dispositivo, e alla potenza e frequenza di lavoro del sistema di comunicazione portatile a RF, secondo delle formule indicate nella norma armonizzata. La Tabella 2 è quella riportata nella norma armonizzata (per i dispositivi di supporto vitale e per i dispositivi non di supporto vitale): riempita con gli opportuni valori, essa deve far parte dei documenti di accompagnamento del dispositivo.

La dichiarazione circa l'immunità elettromagnetica del dispositivo, fornita dal fabbricante, individua quindi l'ambiente elettromagnetico nel quale il dispositivo medico funziona nel modo corretto. Le informazioni circa la distanza di sicurezza sono di

fondamentale importanza perché aiutano a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza tra le possibili sorgenti interferenti a RF e il dispositivo medico.

La CEI EN 60601-1-2 si rivolge ai fabbricanti di dispositivi medici ed è da loro usata per verificare se i dispositivi medici soddisfano il requisito essenziale di immunità elettromagnetica. Tuttavia, lo standard riconosce chiaramente una responsabilità condivisa tra il fabbricante, l'organizzazione responsabile e gli operatori per assicurare che il dispositivo medico sia progettato e usato nel modo corretto. Quindi l'ospedale e i suoi operatori hanno la responsabilità, benché condivisa, di assicurare che il dispositivo medico sia usato in un ambiente elettromagnetico a esso compatibile, secondo quanto riportato nella documentazione fornita dal fabbricante.

Riassumendo, il quadro normativo di riferimento stabilisce che il fabbricante deve fornire una dichiarazione circa l'immunità elettromagnetica del dispositivo medico anche in termini di distanze di sicurezza da terminali mobili, e l'ospedale deve garantire che il dispositivo medico non operi in un ambiente elettromagnetico che potrebbe provocarne il malfunzionamento, per esempio nelle vicinanze di sorgenti RF. ►

Tabella 2 - Tabelle riportate dalla norma armonizzata per il calcolo delle distanze minime di separazione tra sistemi di comunicazione portatili e il dispositivo medico, in base ai livelli di immunità del dispositivo, e alla potenza e frequenza di lavoro del sistema di comunicazione portatile a RF

P = Potenza di uscita massima del trasmettitore (W)	Distanze di separazione raccomandate tra gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e i dispositivi medici di supporto vitale		
	150 kHz-80 MHz $D = 12 \sqrt{P/V}$	80 MHz-800 MHz $D = 12 \sqrt{P/E}$	800 MHz-2,5 GHz $D = 23 \sqrt{P/E}$
0,01			
0,1			
1			
10			
100			
P = potenza di uscita massima del trasmettitore (W)	Distanze di separazione raccomandate tra gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e i dispositivi medici non di supporto vitale		
	150 kHz-80 MHz $D = 3,5 \sqrt{P/V}$	80 MHz-800 MHz $D = 3,5 \sqrt{P/E}$	800 MHz-2,5 GHz $D = 7 \sqrt{P/E}$
0,01			
0,1			
1			
10			
100			

V = Livello di immunità del dispositivo in V (rms) per il range di frequenza 150 kHz-80 MHz (cfr. Tabella 1); E = livello di immunità del dispositivo in V/m per il range di frequenza 80 MHz-2,5 GHz (cfr. Tabella 1); D = distanza, in metri

Applicazione delle norme alle attuali tecnologie wireless

A titolo di esempio, nella Tabella 3 sono riportate le distanze minime raccomandate nel caso di un dispositivo di supporto vitale con il livello minimo di immunità elettromagnetica (10 V rms per frequenze comprese tra 150 kHz e 80 MHz e 10 V/m per frequenze tra 80 MHz e 2,5 GHz) rispetto a dispositivi portatili GSM, GPRS, UMTS, DECT e WiFi; le distanze sono calcolate per alcuni valori di potenza fino a quella massima ammessa per ciascuna tecnologia: 100 mW per il WiFi a 2,45 GHz, 2 W per GSM a 900 MHz e per GPRS, 1 W per GSM a 1,8 GHz, 250 mW per DECT e UMTS.

Nella Tabella 4 sono riportate le distanze minime raccomandate nel caso di un dispositivo di supporto vitale con il livello minimo di immunità elettromagnetica rispetto a dispositivi RFID. In questo caso la Tabella è ottenuta considerando che la tecnologia wireless RFID può lavorare in diverse bande di fre-



Tabella 3 - Distanze minime raccomandate nel caso di un dispositivo di supporto vitale con il livello minimo di immunità elettromagnetica previsto dalla norma armonizzata CEI EN 60601-1-2, rispetto a dispositivi portatili GSM, GPRS, UMTS, DECT e WiFi, in funzione delle potenze ammesse

P = Potenza di trasmissione del dispositivo portatile (W)	Distanze minime raccomandate (cm)				
	GSM/GPRS (~900 MHz)	GSM (~1800 MHz)	UMTS (~1.900 MHz)	DECT (~1.900 MHz)	WiFi (~2,5 GHz)
0,01	23	23	23	23	23
0,1	73	73	73	73	73
0,2	103	103	103	103	-
0,5	163	163	-	-	-
1	230	230	-	-	-
2	325	-	-	-	-

Tabella 4 - Distanze minime raccomandate nel caso di un dispositivo di supporto vitale con il livello minimo di immunità elettromagnetica previsto dalla norma armonizzata CEI EN 60601-1-2, rispetto a dispositivi RFID. Le frequenze 125 kHz, 134,5 kHz, e 5,8 GHz non sono contemplate dalla norma. Alla frequenza 13,56 MHz c'è un disallineamento tra la norma CEI EN 60601-1-2 e la norma ETSI rispetto alla modalità in cui è espressa la potenza di trasmissione del dispositivo portatile e ciò non consente il calcolo della distanza minima raccomandata in modo immediato e generalizzabile

P = Potenza di trasmissione del dispositivo portatile (W)	Distanze minime raccomandate (cm)				
	125 kHz 134,5 kHz	13,56 MHz	Sistemi RFID 865-956 MHz	2,45 GHz	5,8 GHz
0,01			23	23	
0,1			73	73	
0,2			103	103	
0,5			163	163	
1			230	230	
2			325	325	
4 (solo USA e Canada)			-	460 (solo USA e Canada)	

quenza, a ognuna delle quali è associata una potenza massima di trasmissione. I limiti per la potenza massima di trasmissione dei sistemi RFID non sono gli stessi in tutto il mondo, anche se attualmente esiste un'importante azione di coordinamento normativo a livello internazionale. In Tabella 5 sono riportate le potenze massime consentite in Europa secondo gli standard sviluppati dall'ente ETSI (European Telecommunications Standards Institute) riguardanti aspetti di compatibilità elettromagnetica dei sistemi RFID (9-12).

È importante sottolineare che le distanze di sicurezza riportate nelle Tabelle 3 e 4 per i dispositivi di supporto vitale, valgono anche per tutti gli altri dispositivi. Infatti, considerando il livello minimo di immunità richiesto per tutti gli altri dispositivi (3 V rms per frequenze comprese tra 150 kHz e 80 MHz e 3 V/m per frequenze tra 80 MHz e 2,5 GHz), e applicando le formule riportate nella Tabella 2, si ottengono risultati pressoché identici.

La Tabella 3 indica che nel caso di trasmissioni a bassa potenza (10 mW), il dispositivo deve stare ad almeno 20 cm di distanza da telefoni cellulari e/o dispositivi UMTS e WiFi portatili. Nel caso in cui tali dispositivi operino utilizzando la massima potenza, informazione di solito non disponibile, la distanza aumenta fino ad arrivare a più di 3 m per i telefoni cellulari a 900 MHz e per sistemi GPRS, a più di 2 m per i telefoni cellulari a 1.800 MHz e a 70 cm dai dispositivi WiFi.

Nella Tabella 4 relativa ai sistemi RFID le colonne relative alle frequenze di 125 kHz/ 134,5 kHz, 13,56 MHz e 5,8 GHz sono vuote. Per quanto riguarda le frequenze 125 kHz/134,5 kHz e 5,8 GHz, la norma armonizzata non prende in considerazione dispositivi



di comunicazione portatili a RF che operano a frequenze minori di 150 kHz e maggiori di 2,5 GHz, nonostante la diffusione di questi dispositivi in ambito clinico. Per quanto riguarda i sistemi RFID operanti a 13,56 MHz esiste un disallineamento tra la norma CEI EN 60601-1-2 e la norma ETSI rispetto alla modalità in cui è espressa la potenza di trasmissione del dispositivo portatile: nella norma ETSI il limite di potenza è espresso in termini di campo magnetico massimo generato dall'antenna alla distanza di 10 m (espresso in Ampere/metro), mentre nella norma CEI EN 60601-1-2 il limite è espresso in termini di potenza radiata dall'antenna (espressa in Watt). Poiché il passaggio dal valore di campo magnetico generato dall'antenna al valore di potenza radiata dipende, a queste frequenze, dalle caratteristiche fisiche dell'antenna del lettore e richiede approfondite competenze di elettromagnetismo, il calcolo della distanza di sicurezza, dato un dispositivo RFID operante a 13,56 MHz, non è immediato né generalizzabile.

La Tabella 4 indica inoltre che per sistemi RFID a più alte frequenze, con limiti di potenza a 2 W e a 4 W negli USA e in Canada, tale distanza diventa maggiore di 3 m.

Tabella 5 - Range di frequenza e relative potenze massime di lavoro della tecnologia RFID

Sistemi RFID	
Frequenze di lavoro	Potenza di trasmissione/ ampiezza del campo
125 e 134,5 kHz	~66 dBμA/m a 10 m
13,56 MHz	42-60 dBμA/m a 10 m
865-956 MHz	2 W
2,45 GHz	2 W
	4 W (solo USA e Canada)
5,8G Hz	2 W
	4 W (solo USA e Canada)

Conclusioni

In accordo con la norma armonizzata CEI EN 60601-1-2:2007, quando un sistema di comunicazione wireless portatile viene introdotto per operare in ambiente sanitario, deve essere mantenuta una distanza di sicurezza rispetto ai dispositivi medici. È responsabilità del fabbricante del dispositivo medico fornire ►

le informazioni sulle distanze minime di sicurezza. Tali informazioni devono essere riportate nei documenti di accompagnamento del dispositivo medico. Il servizio di ingegneria clinica delle strutture ospedaliere insieme alla direzione sanitaria, sulla base di queste informazioni, ha la responsabilità di adottare le misure necessarie per garantire l'ambiente elettromagnetico idoneo. È tuttavia possibile che sistemi di comunicazione wireless portatili operino in bande di frequenza non ancora prese in considerazione dall'attuale normativa e/o per i quali non siano disponibili o immediatamente ottenibili le informazioni sulle distanze minime di sicurezza. Qualora la struttura sanitaria intenda dotarsi di tecnologie wireless operanti in queste bande di frequenza, può implementare test *ad hoc* (13) per valutare il rischio connesso ai fenomeni di interferenza elettromagnetica.

Nell'ambito dell'attività normativa, sono in fase di preparazione nuovi standard che specificano nuovi test di immunità a distanze ravvicinate e che estendono il campo di frequenze di test al di sotto di 150 kHz e al di sopra di 2,5 GHz. È inoltre auspicabile l'allineamento, a tutte le frequenze, tra le norme relative ai dispositivi a RF e le norme relative ai dispositivi medici, rispetto alle modalità in cui è espressa la potenza di trasmissione dei dispositivi a RF. ■

Riferimenti bibliografici

1. UK Department of Health. Medical Device Agency. Electromagnetic compatibility of medical devices with mobilecommunications. *Medical Device Agency Bulletin*. London: MDA, 1997.
2. Barbaro V, Bartolini P, Benassi M, et al. Electromagnetic interference by GSM cellular phones and UHF radios with intensive-care and operating-room ventilators. *Biomed Instrum Technol* 2000;34:361-9.
3. Calcagnini G, Censi F, Floris M, et al. *Valutazione delle interferenze elettromagnetiche indotte dai telefoni cellulari GSM su pompe di infusione*. Roma: Istituto Superiore di Sanità (Rapporti ISTISAN 05/15).
4. Council of the European Communities. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. Medical Device Directive MDD; 93/42/EEC; Bruxelles.
5. Council of the European Communities. Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices. Active Implantable Medical Device Directive AIMD; Bruxelles.
6. Council of the European Communities. Council Directive 98/79/EC of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices; Bruxelles.
7. Comitato Elettrotecnico Italiano. CEI EN 60601-1-2:2007. Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove. Milano: CEI; 2007.
8. International Electrotechnical Commission. IEC 60601-1-2. Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety. Collateral standard: electromagnetic compatibility - Requirements and tests. Geneva.
9. European Telecommunications Standards Institute. ETSI EN 300 330-2. Electromagnetic Compatibility and Radio Spectrum Matters (ERM); Short Range Devices (SRD); Radio Equipment in the Frequency Range 9 kHz to 25 MHz and Inductive Loop Systems in the Frequency Range 9 kHz to 30 MHz; Part 2: Harmonized EN under Article 3.2 of the R&TTE.
10. European Telecommunications Standards Institute. ETSI EN 300220. Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Short Range Devices (SRD); Radio equipment to be used in the 25 MHz to 1 000 MHz frequency range with power levels ranging up to 500 mW; Part 1: Technical characteristics and test methods.
11. European Telecommunications Standards Institute. ETSI EN 302208. Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Radio Frequency Identification Equipment operating in the band 865 MHz to 868 MHz with power levels up to 2 W; Part 1: Technical requirements and methods of measurement.
12. European Telecommunications Standards Institute. ETSI EN 300 440-1 V1.5.1 (2009-03). European Standard (Telecommunications series) Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Short range devices; Radio equipment to be used in the 1 GHz to 40 GHz frequency range; Part 1: Technical characteristics and test methods.
13. American National Standards Institute. ANSI C63.18. Recommended practice for an on-site, ad hoc test method for estimating radiated electromagnetic immunity of medical devices to specific radiofrequency transmitters, IEEE 1997.

