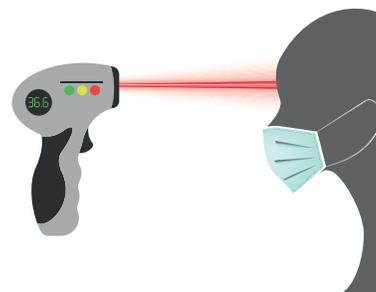


INDICAZIONI RELATIVE ALLA SCELTA E ALLA GESTIONE DEI TERMOSCANNER PER IL CONTROLLO DELLA TEMPERATURA CORPOREA



Federica Censi¹, Eugenio Mattei¹, Giovanni Calcagnini¹, Franco Abbenda², Elvira Cecere² e Graziano Onder¹

¹Dipartimento di Malattie Cardiovascolari, Endocrino-Metaboliche e Invecchiamento, ISS

²Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, Ministero della Salute

RIASSUNTO - Con il termine termoscanner si indicano i sistemi che stimano la temperatura corporea a distanza. Poiché lo stato febbrile è il sintomo più frequente dell'infezione da SARS-CoV-2, è prevedibile che nei prossimi mesi i termoscanner si diffondano in molti ambienti in cui sarà necessario gestire la sicurezza delle persone e degli ambienti di lavoro. Questo articolo fornisce indicazioni generali relative alla scelta e alla gestione dei termoscanner per la rilevazione della temperatura corporea nei varchi di accesso.

Parole chiave: termoscanner; COVID-19; temperatura corporea

SUMMARY (Indications relating to the choice and management of thermoscanners for body temperature control) - The term thermoscanner refers to systems that estimate body temperature from a distance. Since the feverish state is the most frequent symptom of SARS-CoV-2 infection, it is foreseeable that in the coming months thermoscanners will spread to many environments where it will be necessary to manage the safety of people and work environments. This article provides general information on the choice and management of thermal scanners for detecting body temperature in access gates.

Key words: termoscanner; COVID-19; body temperature

federica.censi@iss.it

Con il termine termoscanner si indicano i sistemi che stimano la temperatura corporea a distanza mediante rilevazione delle emissioni del corpo umano nella banda dell'infrarosso. Data l'attuale emergenza sanitaria è prevedibile che nei prossimi mesi questi sistemi si diffondano in molti ambienti in cui sarà necessario gestire la sicurezza delle persone e degli ambienti di lavoro, permettendo la rilevazione di stati febbrili che sono il sintomo più frequente dell'infezione da SARS-CoV-2. Questo articolo fornisce indicazioni generali relative alla scelta e alla gestione dei termoscanner per la rilevazione della temperatura corporea nei varchi di accesso. Sono indicati gli aspetti normativi e gli elementi tecnici e prestazionali considerati rilevanti per una misurazione affidabile.

La febbre come sintomo della malattia da coronavirus COVID-19

I sintomi e i segni più comuni di un'infezione da SARS-CoV-2 nell'uomo includono febbre, tosse e difficoltà respiratorie (1). La febbre è il sintomo più

comune: l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha stimato che questo sintomo compare nell'87,9% dei casi confermati (2). In Italia, la febbre è risultata presente come sintomo nel 76% dei deceduti (3). Sebbene alcuni soggetti positivi al SARS-CoV-2 possono essere asintomatici e non avere febbre, si ritiene importante, come primo screening al fine di contenere la diffusione del virus SARS-CoV-2, procedere alla misura della temperatura corporea, in particolare in tutti i punti di accesso di luoghi destinati ad accogliere un elevato numero di persone (ad esempio, aeroporti, negozi e uffici).

I termoscanner

Con il termine termoscanner si indica un dispositivo elettronico attraverso il quale è possibile misurare la temperatura di un corpo a distanza, senza la necessità di essere in contatto con esso.

Il principio di funzionamento dei termoscanner si basa sulla rilevazione della radiazione termica, che consiste in una radiazione elettromagnetica emessa ▶

dalla superficie di un oggetto dovuta alla sua temperatura. In altre parole, un oggetto emette una radiazione elettromagnetica nel campo dell'infrarosso la cui lunghezza d'onda è legata alla temperatura della superficie dell'oggetto. Il termoscanner capta queste radiazioni elettromagnetiche, permettendo così di ottenere la temperatura senza aver alcun contatto diretto.

Questa tecnologia è usata da molti anni per la rilevazione della temperatura in edilizia, in campo militare e anche in ambito medico. Nel contesto dell'epidemia da COVID-19, questa tecnologia ha due importanti vantaggi: evitare il contatto fisico e ottenere un risultato rapido.

Esistono due tipologie di termoscanner che vengono utilizzati per ottenere la temperatura corporea:

- i termometri a infrarossi;
- le termocamere.

I termometri a infrarossi hanno una forma simile a una pistola e devono essere puntati sulla fronte o su un'altra parte del corpo dell'individuo per rilevarne la temperatura. Questi dispositivi forniscono una misura accurata e permettono la misura della temperatura di un soggetto alla volta senza un contatto diretto con la cute. Le termocamere rendono visibile la distribuzione della temperatura delle superfici inquadrature, riuscendo quindi a misurare la temperatura corporea di tutti i soggetti inquadrati contemporaneamente. Alcuni sistemi con termocamera utilizzano algoritmi di riconoscimento facciale, grazie ai quali è possibile indicare in video il valore della temperatura per ogni soggetto individuato.

Inquadramento normativo

In commercio sono disponibili termometri a infrarossi per utilizzo in ambito medico come rilevatori di stati febbrili e pertanto sono commercializzati come dispositivi medici di classe IIa; questi sistemi ai fini della loro immissione in commercio nel mercato europeo, ai sensi della normativa vigente (Direttiva 93/42/CEE) devono possedere la certificazione CE come dispositivi medici. I requisiti prestazionali e di sicurezza di questi termometri sono definiti nella norma tecnica UNI EN ISO 80601-2-56:2017 - Apparecchi elettromedicali - Parte 2-56: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei termometri clinici per la misurazione della temperatura del corpo (4).

In commercio esistono, inoltre, termometri a infrarossi del tutto simili a quelli utilizzati in ambito medico, ma destinati a un uso industriale e che quindi non sono indicati per la misura di stati febbrili. Nella scelta di un termometro a infrarossi destinato a misurare la temperatura corporea è quindi importante verificarne la destinazione d'uso e la certificazione CE come dispositivo medico. Questi dati sono desumibili dall'etichetta e dal manuale d'uso.

Le termocamere sono utilizzate principalmente in ambito non medico per l'ispezione termica di oggetti. La qualificazione di questi prodotti come dispositivi medici si basa sull'uso previsto assegnato dal fabbricante. Per qualificarsi come dispositivo medico, la fotocamera deve misurare processi fisiologici come la temperatura corporea o la diagnosi di una malattia infettiva.

Se lo scopo dichiarato dal fabbricante della termocamera è identificare uno stato febbrile o una temperatura corporea elevata, la termocamera diagnostica uno stato patologico e quindi rientra nella definizione di dispositivo medico. Se uno scopo medico specifico non è assegnato dal fabbricante e la termocamera è destinata a consentire o rifiutare l'ammissione nei locali attraverso la misurazione della temperatura superficiale della pelle, senza uno scopo diagnostico o preventivo, è considerata un dispositivo elettrico, non un dispositivo medico.

Se la termocamera si qualifica come dispositivo medico, può rientrare in due regole di classificazione definite nella Direttiva 93/42 (5):

- **classe I ai sensi della Regola 12:** non c'è la misura di un parametro fisiologico vitale, ma la determinazione di una cartografia delle zone comprendente differenze di temperatura;
- **classe IIa ai sensi della Regola 10:** la termocamera è destinata a rilevare la febbre, l'uso previsto è la diagnosi e il monitoraggio di un parametro fisiologico vitale.



Le specifiche tecniche e prestazionali

Il possesso della marcatura CE come dispositivo medico fornisce garanzia del fatto che il dispositivo soddisfa i requisiti di sicurezza e le specifiche definite nelle norme tecniche applicabili. Nel mercato è presente un'ampia offerta di termometri a infrarossi marcati CE come dispositivi medici, idonei quindi per lo screening della temperatura corporea.

Le termocamere disponibili a oggi sul mercato non sono marcate CE come dispositivi medici e possono essere utilizzate per consentire o rifiutare l'ammissione nei locali attraverso la misurazione della temperatura superficiale della pelle, lasciando l'accertamento individuale non invasivo della temperatura febbrile di esseri umani a dispositivi medici marcati CE.

Nel caso in cui si intenda utilizzare una termocamera priva del marchio CE come dispositivo medico per lo screening di stati febbrili, può essere necessario condurre un'analisi delle prestazioni al fine di valutarne l'idoneità a tale scopo. Questa analisi può essere condotta sulla base dei requisiti indicati dalla norma specifica di prodotto CEI EN IEC 80601-2-59:2020 (6). Infatti, la certificazione CE per le termocamere idonee a effettuare un controllo individuale non invasivo della temperatura febbrile di esseri umani prevede il rispetto di requisiti essenziali di sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali riportati nella norma citata.

I requisiti principali per una termocamera idonea per il controllo individuale (target) non invasivo della temperatura febbrile di esseri umani definiti nella norma sono:

- display a colori isotermico per l'identificazione del termogramma del target con indicazione dell'intervallo di temperatura, con una modalità di mappatura del colore in cui i colori seguono l'ordine dello spettro visibile (blu/freddo, rosso/caldo);
- incremento di temperatura visualizzato in un'immagine termica $\leq 0,1$ °C;
- risoluzione minima del display 320 x 240 pixel;
- connessione rete/dati per trasmettere i seguenti parametri/dati: immagine termica radiometrica del viso, intervallo di temperatura, data e ora di acquisizione dell'immagine, temperatura di soglia, risultati del confronto con la temperatura di soglia;
- punto in cui viene effettuata la misura deve comprendere l'angolo palpebrale interno di ciascun occhio;



- precisione della misura della temperatura, in condizioni di laboratorio, di $\pm 0,5$ °C, o migliore, nell'intervallo di temperatura compreso tra 34 °C e 39 °C;
- regolazione della temperatura di soglia, definita come il valore di temperatura al di sopra del quale il sistema deve generare un allarme, impostabile in un intervallo compreso almeno tra 34 °C e 39 °C, con incrementi non superiori a 0,1 °C;
- intervallo minimo di visualizzazione della temperatura del viso: 30 °C ÷ 40 °C;
- presenza di sistema di allarme.

Modalità di utilizzo dei termoscanner

Per ottenere risultati attendibili in termini di temperatura corporea è importante adottare le corrette modalità di utilizzo.

Per quanto riguarda i termometri a infrarossi, il loro utilizzo prevede la misura su un singolo individuo a una distanza e su un distretto corporeo riportati sul manuale del termometro (tipicamente pochi centimetri dalla fronte). Per quanto riguarda le termocamere, esistono diverse modalità di rilevazione dello stato febbrile dei soggetti: individuale in ambiente controllato; in fila; in gruppo (non ordinato). Le accuratezze conseguenti a queste diverse modalità di misura differiscono. Accuratezze migliori vengono raggiunte con misure individuali in ambiente controllato (tipicamente $\pm 0,3$ °C). L'accuratezza peggiora nei sistemi di controllo su gruppi di persone (tipicamente ± 2 °C). Nel caso di sistemi di rilevazione su gruppi di persone, è necessario che il software implementi il riconoscimento automatico di diversi soggetti. Software che implementano il riconoscimento automatico del volto possono garantire un'accuratezza migliore.

Particolare attenzione deve essere posta al sito di installazione e alle condizioni di installazione. Nell'installazione e utilizzo di questi sistemi è opportu- ▶



no seguire attentamente le indicazioni fornite nella nota tecnica ISO/TR 13154:2017 Medical electrical equipment - Deployment, implementation and operational guidelines for identifying febrile humans using a screening thermograph (7). Questa nota tecnica fornisce linee guida generali per la corretta installazione e il corretto utilizzo dei sistemi di screening della temperatura febbrile non invasiva di soggetti in condizioni ambientali interne mediante termocamera, al fine di prevenire la diffusione di un'infezione. In particolare, il documento fa riferimento ai seguenti luoghi:

- punti di entrata e punti di uscita internazionali e nazionali;
- ingressi di ospedali e cliniche;
- punti di accesso agli edifici designati da un'autorità competente;
- punti di accesso agli edifici utilizzati dal pubblico generale;
- punti di entrata e punti di uscita dai luoghi di lavoro.

In generale, si deve tenere presente che l'operatività di un termoscanner dipende dalle condizioni ambientali, dal protocollo di utilizzo e da un eventuale addestramento dell'operatore, se presente. Infatti, di particolare importanza è la formazione del personale all'utilizzo di questi sistemi, soprattutto in quei luoghi nei quali non esiste un'esperienza specifica pregressa.

La nota tecnica raccomanda di installare la termocamera in un ambiente interno con un intervallo di temperatura da 20 °C a 24 °C e un intervallo di umidità relativa dal 10 al 50%. L'area operativa in cui si trova l'individuo sottoposto a screening o comunque il campo visivo della telecamera devono essere caratterizzati dalle seguenti condizioni:

- assenza di flussi d'aria (ad esempio, flusso di aria condizionata);
- assenza di sfondi o materiali riflettenti (ad esempio, pannelli di vetro);

- assenza di altre sorgenti di radiazioni infrarosse (luce solare, radiatori, fonti di illuminazione a incandescenza, alogene, alogene al tungsteno o al quarzo).

È infine consigliata una seconda misura con un altro termometro (anche a contatto) per i soggetti che risultano in stato febbrile, al fine di limitare i falsi positivi.

La gestione e lo smaltimento

Per le operazioni di pulizia, manutenzione e smaltimento è necessario fare riferimento a quanto riportato nella documentazione tecnica che accompagna la strumentazione (manuale d'uso e/o manuale di servizio). Il fabbricante del dispositivo è infatti tenuto a indicare le modalità (frequenza e prodotti) per la pulizia e la disinfezione, le cadenze di eventuali operazioni di manutenzione/calibrazione, la vita utile del dispositivo (*service-life*) e le modalità di smaltimento. ■

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

1. Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. *Review J Autoimmun* 2020;109:102433.
2. www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/who-china-joint-mission-on-covid-19-final-report.pdf
3. www.epicentro.iss.it/coronavirus
4. UNI EN ISO 80601-2-56:2017 - Apparecchi elettromedicali - Parte 2-56: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei termometri clinici per la misurazione della temperatura del corpo.
5. Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* n. L 169/1, 12 luglio 1993.
6. CEI EN IEC 80601-2-59:2020. Apparecchi elettromedicali Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di termografi di screening per la verifica della temperatura febbrile umana.
7. ISO/TR 13154:2017 Medical electrical equipment -- Deployment, implementation and operational guidelines for identifying febrile humans using a screening thermograph.