

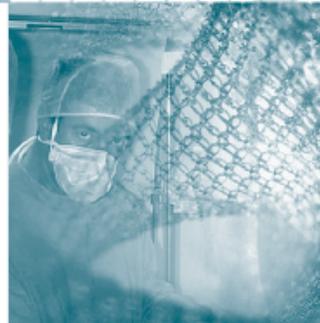


Rapporti ISTISAN

11/40



**Gestione dei dispositivi di identificazione
a radiofrequenza (RFid)
in ambiente ospedaliero**



ISSN 1123-3117

A cura di
S. Sbrenni ed E. Mattei

www.iss.it

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Gestione dei dispositivi di identificazione
a radiofrequenza (RFId) in ambiente ospedaliero**

A cura di
Sergio Sbrenni (a) ed Eugenio Mattei (b)

*(a) Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare
(b) Dipartimento di Tecnologie e Salute*

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN

11/40

Istituto Superiore di Sanità

Gestione dei dispositivi di identificazione a radiofrequenza (RFId) in ambiente ospedaliero.

A cura di Sergio Sbrenni ed Eugenio Mattei

2011, 76 p. Rapporti ISTISAN 11/40

Il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità hanno siglato un accordo di collaborazione avente per oggetto lo sviluppo e l'applicazione di metodi e protocolli di prova per la valutazione delle problematiche inerenti l'introduzione della tecnologia RFId (*Radio Frequency Identification*, identificazione a radiofrequenza) in ambiente sanitario; il presente rapporto tecnico, che può anche essere utilizzato dai fabbricanti e dalle strutture ospedaliere come linea guida per la gestione dei dispositivi dotati di tecnologia RFId, sintetizza alcuni dei risultati emersi nel corso dello svolgimento delle attività previste nell'accordo di collaborazione e li integra con altri contributi che descrivono l'utilizzo della tecnologia RFId in ambiente ospedaliero, evidenziandone le potenzialità ma anche discutendone le principali criticità.

Parole chiave: Sistema di identificazione a radio frequenza; Pazienti; Dispositivo medico; Rischio clinico

Istituto Superiore di Sanità

Radio Frequency Identification Device (RFId) management in hospital.

Edited by Sergio Sbrenni and Eugenio Mattei

2011, 76 p. Rapporti ISTISAN 11/40 (in Italian)

The Italian Ministry of Health and the Istituto Superiore di Sanità (Italian National Institute of Health) have signed a collaboration agreement on the development and application of methods and testing protocols for evaluation of issues concerning the introduction of RFId (Radio Frequency Identification Device) technology in health care. This technical report can also be used by manufacturers and hospitals as a guideline for the management of devices equipped with RFId technology. The document summarizes the findings of the collaboration, and integrates them with other contributes that describes the applications of RFId technology in health care, focusing on its benefits but also on its main critical issues.

Key words: Radio Frequency Identification Device; Patients; Medical device; Clinical risk

Per informazioni su questo documento scrivere a: sergio.sbrenni@iss.it, eugenio.mattei@iss.it.

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it.

Citare questo documento come segue:

Sbrenni S, Mattei E. *Gestione dei dispositivi di identificazione a radiofrequenza (RFId) in ambiente ospedaliero*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2011. (Rapporti ISTISAN 11/40).

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore responsabile: *Enrico Garaci*
Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

Redazione: *Paola De Castro, Sara Modigliani e Sandra Salinetti*
La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.



INDICE

Introduzione <i>Sergio Sbrenni, Eugenio Mattei</i>	1
Tecnologie di identificazione automatica applicate al settore dei dispositivi medici: analisi della letteratura <i>Sergio Sbrenni</i>	5
Diffusione della tecnologia RFID sul territorio nazionale: valutazione della qualità percepita <i>Sergio Sbrenni, Francesco Toscano</i>	10
Inquadramento normativo delle applicazioni RFID in ambito ospedaliero <i>Federica Censi, Giovanni Calcagnini, Eugenio Mattei, Michele Triventi, Pietro Bartolini</i>	17
Il Laboratorio di prova dell'Istituto Superiore di Sanità per i test di immunità elettromagnetica su dispositivi medici esposti a segnali RFID <i>Eugenio Mattei, Giovanni Calcagnini, Federica Censi, Michele Triventi, Pietro Bartolini</i>	26
Il contributo della ricerca allo sviluppo di nuove tecnologie RFID applicate in ambito ospedaliero <i>Luca Catarinucci, Luca Mainetti, Luigi Patrono, Luciano Tarricone</i>	38
Impiego della tecnologia RFID in ambiente ospedaliero: l'esperienza del Policlinico Tor Vergata di Roma <i>Luca Armisi, Arianna Corona, Silvia Colangelo, Luca Iezzi, Fabio Gori, Nicola Di Lorenzo, Achille Gaspari, Nicola Rosato</i>	52
Applicazioni ospedaliere dei sistemi RFID per l'Ingegneria Clinica <i>Pietro Derrico, Federico Nocchi, Francesco Faggiano, Matteo Ritrovato</i>	67
Conclusioni <i>Sergio Sbrenni, Eugenio Mattei</i>	76

INTRODUZIONE

Sergio Sbrenni (a), Eugenio Mattei (b)

(a) *Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

(b) *Dipartimento di Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

L'abbattimento del rischio clinico al quale è esposto il paziente nell'ambiente ospedaliero è uno degli obiettivi che gli operatori sanitari cercano costantemente di raggiungere. In particolare, uno dei maggiori pericoli individuati è rappresentato dalla perdita di tracciabilità nella gestione del paziente e dei suoi dati clinici. Per la riduzione del rischio associato a tale perdita, sono al centro di molte iniziative, sia in ambito Italiano che Europeo, sistemi basati sull'utilizzo di dispositivi di identificazione a radiofrequenza (RFID, *Radio Frequency Identification*).

Oggi alcuni ospedali si sono dotati di sistemi che utilizzano transponder RFID per rendere maggiormente sicuri i processi di cura più critici, come ad esempio la somministrazione di farmaci o di emoderivati, l'applicazione o l'impianto di dispositivi medici, la raccolta e il *tracking* dei campioni biologici, dei risultati delle analisi di laboratorio e delle immagini biomediche.

Nel settore dei dispositivi medici, inoltre, sistemi basati su tecnologia RFID rappresentano una soluzione ottimale per rispondere alle esigenze delle normative cogenti, che richiedono al fabbricante una maggiore accuratezza, rispetto a quanto accadeva in passato, nell'identificazione e nella tracciabilità dei dispositivi, lungo il percorso che va dal sito produttivo all'utente finale.

La gestione dei dispositivi medici dopo che questi vengono immessi sul mercato è infatti un processo complesso che di solito coinvolge molti attori. Attualmente il sistema più diffuso per il riconoscimento e il tracciamento di un prodotto in commercio prevede l'utilizzo di una codifica a barre contenente un set minimo di informazioni che possono essere lette mediante un dispositivo ottico connesso ad un opportuno sistema informatico. Questi sistemi però non sempre sono in grado di garantire al fabbricante una totale visibilità del prodotto una volta che questo viene immesso sul mercato, utilizzato e, in qualche caso, impiantato nell'organismo del paziente; questo aspetto è particolarmente critico per i dispositivi aventi una grande diffusione. Questa mancanza di accuratezza nella tracciabilità del prodotto riduce l'efficienza della sua gestione logistica e, cosa ancora più grave, incrementa la probabilità di non riuscire ad effettuare richiami veloci del dispositivo medico in caso di necessità, con conseguente aumento del rischio per il paziente. Inoltre, il recente incremento della presenza sul mercato di dispositivi medici riportanti marchi di qualità e sicurezza contraffatti, evidenzia ulteriormente le carenze dell'attuale sistema di riconoscimento e rintracciabilità.

La recente introduzione anche nel settore dei dispositivi medici della tecnologia RFID ha subito mostrato notevoli vantaggi rispetto ai vecchi codici a barre, in termini di affidabilità, efficienza, versatilità e capacità di contenere informazioni. L'utilizzo di tag RFID direttamente integrati nel dispositivo medico consente un immediato riconoscimento a distanza della presenza e della tipologia del dispositivo e può trovare utili applicazioni in molteplici campi, quali, ad esempio, il riconoscimento dei tamponi utilizzati in chirurgia, dei dispositivi impiantabili e delle protesi; l'impiego della tecnologia RFID, integrata agli attuali sistemi di gestione dei servizi ospedalieri, può incrementare in maniera rilevante la qualità dei servizi forniti e la sicurezza per il paziente e l'operatore sanitario.

È quindi facile prevedere che, sulla spinta degli indubbi vantaggi e benefici che i sistemi RFID comportano, le strutture ospedaliere si doteranno in misura sempre maggiore di dispositivi che utilizzano questa tecnologia.

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.

RFID sta ad indicare l'identificazione attraverso una trasmissione a radio frequenza. L'identificazione implica l'assegnazione di un'identità univoca ad un oggetto che consenta di distinguerlo in modo non ambiguo. Il fine principale di questa tecnologia, pertanto, è di assumere informazioni su oggetti, animali o persone, per mezzo di piccoli apparati a radiofrequenza associati ai medesimi. L'assunzione di informazioni è relativa ad operazioni di ricerca, identificazione, selezione, localizzazione spaziale e tracciamento. Le componenti del sistema comunicano mediante segnali a radio frequenza, quindi senza necessità di contatto fisico (a differenza, ad esempio, delle carte a banda magnetica) e senza che gli apparati siano né visibili (a differenza, ad esempio, dei codici a barre), né in visibilità reciproca (*nonline-of-sight*). Questa tecnologia ha conosciuto una forte crescita del mercato nel corso degli ultimi anni, trovando applicazione in molteplici ambiti, quali l'identificazione di animali, il settore automobilistico, dei generi di consumo, della distribuzione al dettaglio, farmaceutico, dei trasporti, turistico, alberghiero, dei servizi pubblici, sanitario, ecc.

La tecnologia RFID si compone di tre elementi fondamentali:

– **Tag**

un *transponder* a radiofrequenza di piccole dimensioni, logica di controllo, dotato di memoria, connesso ad un'antenna e inserito in un contenitore o incorporato in una etichetta di carta, una *smart card*, una chiave o integrato in apparati elettronici (orologi, telefonini, ecc.). Il tag permette la trasmissione di dati a corto raggio senza contatto fisico. Fatte salve eccezioni, i dati contenuti nella memoria del tag sono spesso limitati a un codice univoco (identificativo).

– **Reader**

un ricetrasmittitore controllato da un microprocessore e usato per interrogare e ricevere le informazioni in risposta dai tag.

– **Sistema di gestione** (*Management system, Host system, ecc.*)

un sistema informativo che, quando esiste, è connesso in rete con i reader. Tale sistema consente, a partire dai codici identificativi provenienti dai tag, di ricavare tutte le informazioni disponibili associate agli oggetti e di gestire tali informazioni per gli scopi dell'applicazione.

Le frequenze di comunicazione tra reader e tag dipendono sia dalla natura del tag, sia dalle applicazioni previste e sono regolate (per controllare le emissioni di potenza e prevenire interferenze) dai consueti organismi internazionali e nazionali. La regolamentazione, però, è divisa in regioni geografiche con normazione diversa da regione a regione, che comporta spesso incompatibilità quando gli RFID viaggiano insieme alle merci alle quali sono associati.

Le porzioni di bande di frequenze più comunemente usate nella tecnologia RFID sono:

– Banda LF (*Low Frequencies*) e in particolare la sottobanda 120÷145 kHz.

Si trova nella parte più bassa dello spettro RF ed è storicamente la prima frequenza utilizzata per l'identificazione automatica e rimane ancora oggi con una presenza significativa nel mercato.

– Banda HF (*High Frequencies*), e in particolare la sottobanda centrata su 13,56 MHz.

È considerata la banda di frequenze “universale”, usabile in tutto il mondo, questo ne ha fatto la banda più diffusa fino ad oggi.

- Banda UHF (*Ultra High Frequencies*) nella zona media: le sottobande 865÷870 MHz in Europa – 902÷928 MHz in USA – 950 MHz in Asia.
È la “nuova banda” per gli RFID per la logistica e la gestione dei singoli oggetti, con range di operazione decisamente più esteso di quanto non sia consentito da LF ed HF. Purtroppo la banda non è assegnata in modo uniforme nelle varie nazioni.
- Banda UHF alta: la sottobanda centrata su 2,4 GHz (microonde).
Con caratteristiche simili all’UHF media, permette una ulteriore miniaturizzazione del tag. Si tratta, però, di una banda molto affollata da altre tecnologie (WiFi, Bluetooth, ZigBee), con le quali bisogna convivere.

Esistono anche altre frequenze utilizzabili quali 433÷435 MHz in banda UHF bassa o 5,8 GHz in banda SHF (*Super High Frequencies*).

Ad oggi, alcune bande di frequenza (generalmente nelle LF o HF) sono accettate in tutto il pianeta. Un esempio per tutti è la banda dei 13,56 MHz, usata da molti tag passivi incorporati essenzialmente nelle *smart card* per controllo accessi, identificazione e pagamenti, ma anche nelle etichette associate a oggetti, quali: controllo bagagli, lavanderie, biblioteche, ecc.

Per altre bande di frequenza, specie per quelle UHF di uso più recente, le allocazioni sono differenti da regione a regione, anche se la comunità internazionale si sta impegnando per la definizioni di standard e di protocolli di comunicazione il più possibile condivisi e uniformi.

La scelta della frequenza di lavoro influisce sulla distanza (range) di operatività del sistema, sulle interferenze con altri sistemi radio, sulla velocità di trasferimento dei dati e sulle dimensioni dell’antenna. I sistemi che usano frequenze più basse sono spesso basati su tag passivi e sono in grado di trasmettere dati a distanze massime dell’ordine del metro e mezzo. Nei sistemi a frequenze più elevate, invece, oltre ai tag passivi (con limitazioni a pochi metri delle distanze operative) sono diffusi tag attivi che possiedono range operativi maggiori anche se limitati dai valori massimi di potenza irradiata stabiliti dagli organismi internazionali che regolano l’uso dello spettro radio. Per sistemi a frequenza più alta la velocità di trasferimento dati è generalmente maggiore mentre la dimensione delle antenne si riduce; questo consente di costruire tag più piccoli. Nella Tabella 1 sono riassunte le caratteristiche dei tag che sono stati valutati.

Tabella 1. Caratteristiche dei dispositivi RFID e frequenze comunemente utilizzate

Caratteristiche	Frequenza operativa			
	LF 125-134 KHz	HF 13,56 MHz	UHF 868-915 MHz	SHF 2,45-5,8 GHz
Range max di lettura (funzione dell'intensità dell'onda elettromagnetica)	0,5 m	1-1,5 m	3 m	5-10 m
Velocità di trasmissione dei dati	scarsa	buona	elevata	molto elevata
Capacità di lettura in presenza di superfici metalliche o liquidi	buona	discreta	scarsa	pessima
Dimensione del tag	medio/ piccolo	medio/ piccolo	piccolo	molto piccolo

Questo lavoro ha lo scopo di delineare il ruolo che la tecnologia RFID oggi ricopre nel settore dei dispositivi medici e, più in generale, in ambito ospedaliero. Si è inoltre cercato di valutare la sua diffusione sul territorio nazionale, le potenzialità e i benefici introdotti, evidenziando anche le criticità che questa tecnologia introduce, con particolare attenzione al problema dell'interferenza elettromagnetica sulla strumentazione elettromedicale e al contesto normativo che ne disciplina l'utilizzo.

Nei capitoli che seguono sono raccolti i contributi dei ricercatori che hanno partecipato, direttamente o indirettamente, all'accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute, Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici (DGFDM) e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), avente per oggetto lo sviluppo e l'applicazione di metodi e protocolli di prova per la valutazione delle problematiche inerenti l'introduzione della tecnologia RFID in ambiente sanitario.

Altri interessanti contributi sono stati forniti da strutture di ricerca esterne, che collaborano con l'ISS: il primo articolo illustra le recenti attività di ricerca in corso in due laboratori dell'Università del Salento, finalizzate alla realizzazione di nuovi dispositivi e alla definizione di soluzioni innovative al fine di rendere la tecnologia RFID adeguata anche nel contesto medico-sanitario; il secondo articolo descrive l'esperienza maturata all'interno di una delle strutture ospedaliere di riferimento per la città di Roma, il Policlinico di Tor Vergata, uno dei primi ospedali sul territorio nazionale che si è dotato di sistemi utilizzando la tecnologia RFID per la gestione dei processi di cura del paziente. Infine, il terzo contributo illustra alcune delle possibili applicazioni della tecnologia RFID finalizzate alla garanzia di sicurezza nell'uso delle tecnologie biomediche e alla loro gestione da parte del Servizio di Ingegneria Clinica dell'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma.

TECNOLOGIE DI IDENTIFICAZIONE AUTOMATICA APPLICATE AL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI: ANALISI DELLA LETTERATURA

Sergio Sbrenni

Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Una delle principali cause per le quali, le Autorità Competenti nel settore dei dispositivi medici, hanno incontrato delle difficoltà nel definire regole per la codifica delle informazioni da riportare sul confezionamento dei dispositivi medici, inserendole per esempio all'interno di etichette con codici a barre, è stata la diversità dei dispositivi presenti sul mercato, e la difficoltà di implementare un protocollo per la identificazione automatica dei dispositivi medici. (1, 2) Inoltre, non è ancora dimostrato che tutti gli utilizzatori trarrebbero vantaggio, in termini di rapporto costi-benefici, con l'introduzione sistematica della tecnologia di identificazione integrata ai dispositivi medici (1-3).

In aggiunta a quanto detto sopra, è importante sottolineare che ci sono dei limiti all'azione delle Autorità Competenti, definiti ad esempio dalle Direttive Comunitarie, che non consentono alle stesse di entrare in meriti diversi da quelli che riguardano la sicurezza dei prodotti e la loro efficacia, mentre alcuni dei benefici introdotti dalle tecnologie di identificazione automatica possono interessare aspetti qualitativi diversi.

La domanda che tutti gli stakeholder del settore, fabbricanti, utenti finali, Organismi di Certificazione e Autorità Competente dovrebbero porsi pertanto la seguente: "Quanti e quali dispositivi medici potranno migliorare la loro qualità qualora venissero integrati con una tecnologia di identificazione automatica?"

La risposta a questo quesito può essere diversa a seconda del significato che si vuole dare al termine "Qualità" associato al settore dei dispositivi medici. Per esempio, un incremento della qualità può essere correlato al miglioramento della sicurezza del paziente e/o dell'operatore sanitario, oppure a una migliore razionalizzazione della sua rete di distribuzione, a una migliore gestione del magazzino, a una razionalizzazione dei processi di produzione e/o collaudo.

In letteratura esiste un numero limitato di pubblicazioni che riguardano l'applicazione delle tecnologie di identificazione automatica ai dispositivi medici e spesso queste non contengono dati riguardanti l'analisi costi-benefici.

Una rassegna di questa letteratura, eseguita dall'*Emergency Care Research Institute (ECRI)* (4) ha consentito di classificare le applicazioni maggiormente diffuse per il monitoraggio e la rintracciabilità di dispositivi, per mezzo di codici a barre o tag RFID. Il monitoraggio prevede il controllo dei processi di spedizione e ricezione dei dispositivi medici, così come la gestione dei beni e delle scorte nel settore dell'assistenza sanitaria; il tracciamento prevede il mantenimento della storia di ciascun prodotto dalla progettazione all'utilizzatore finale, passando per la produzione, la commercializzazione e la distribuzione (5, 6, 8, 10-14, 33).

Le applicazioni più frequenti sono:

- monitoraggio e rintracciabilità di un prodotto lungo la rete di distribuzione fino al suo utilizzo in applicazioni di tipo clinico (5, 10, 14, 33);
- link tra il prodotto e il paziente al quale è stato destinato con l'eventuale identificazione del medico che lo ha utilizzato sul paziente;
- tenuta sotto controllo dei dispositivi medici resi dal cliente al fabbricante o al distributore (33). Le informazioni scritte nelle etichette con codici a barre o nei tag RFID possono essere utilizzate per controllare e gestire al meglio i rientri di dispositivi medici,

specialmente nel caso in cui sia stata emessa una segnalazione all'Autorità Competente. (7, 33).

Un altro lavoro di review molto accurato è stato eseguito da *Rand Corporation* (34), un'organizzazione di ricerca no-profit che esegue studi, commissionati da organismi pubblici e privati, anche nel settore dell'*healthcare*; il lavoro esaminato è stato eseguito su richiesta della Commissione Europea.

In alcune occasioni, il non avere a disposizione le corrette apparecchiature biomedicali può provocare ritardi nei processi di cura del paziente. Inoltre, per la sicurezza di pazienti e operatori, è importante che il dispositivo giusto sia disponibile al momento giusto per il paziente giusto e, ove previsto, sia collegato all'accessorio giusto.

La letteratura contiene vari esempi di questo tipo di problemi che potrebbero essere affrontati e, almeno in parte, risolti utilizzando la tecnologia di identificazione automatica. In chirurgia i ritardi dovuti all'indisponibilità, per mancanza totale o per malfunzionamento, della strumentazione di sala operatoria possono risultare fatali per il paziente.

Nella terapia clinica, ritardi nella somministrazione di farmaci e fluidi per via endovenosa, dovuti all'impossibilità di localizzare e ottenere una pompa per infusione oppure, nelle situazioni di emergenza, l'impossibilità di rintracciare rapidamente un ventilatore, un ecografo portatile o un cardiostimolatore esterno possono arrecare seri danni al paziente (5, 10, 14-17, 33).

Le tecniche di localizzazione delle attrezzature e delle forniture (*asset*), spesso citate in letteratura come applicazioni di tipo non clinico ma gestionale, possono anche essere viste come parte di un approccio efficace ed efficiente per garantire la sicurezza del paziente. Valutare i ritardi nei processi di cura dei pazienti mediante l'utilizzo di dispositivi medici critici, come ad esempio le pompe per infusione, riuscire ad assicurare la rintracciabilità istante per istante di questi apparecchi, può contribuire ad abbattere il rischio clinico (eventi avversi, incidenti, ecc.) all'interno delle strutture ospedaliere.

L'utilizzo della tecnologia di identificazione automatica per acquisire informazioni univoche sul paziente e sui dispositivi medici utilizzati sul paziente, trasferendo i dati all'interno di applicazioni informatiche tipo Cartella Clinica (*Electronic Medical Record*) è un altro degli esempi, che si trovano in letteratura, di come questa tecnologia può essere utilizzata a vantaggio del paziente.

L'utilizzo delle tecnologie di identificazione automatica, compresi i sistemi di codice a barre identificativo e RFID, per gestire i pazienti e le attrezzature in ambienti specifici, come il pronto soccorso e le sale operatorie è stato descritto anche da Post, Green e Longe (18-20)

Diversi lavori reperiti in letteratura descrivono l'utilizzo delle tecnologie di identificazione automatica per contribuire a localizzare e rintracciare gli strumenti chirurgici e altri prodotti forniti nello stato non sterile e sterilizzabili sul posto mediante processi e apparecchiature specifiche (per esempio in autoclave) (9, 12, 15, 16, 21-23). In una delle pubblicazioni esaminate è risultata evidente la scelta di una struttura ospedaliera di mettere in atto un sistema di identificazione automatica dopo il verificarsi di un incidente dovuto alla presenza di strumentazione chirurgica non sterile all'interno di una sala operatoria (22, 23). Inoltre, l'utilizzo della tecnologia di identificazione automatica è stata suggerita, in un'altra pubblicazione, per quei processi particolarmente critici in cui è necessario monitorare e rintracciare i dispositivi destinati ad un particolare paziente allo scopo di evitare le contaminazioni accidentali e/o l'aumento del rischio di esposizione a malattie come l'epatite o la Malattia di Creutzfeldt-Jakob; i dispositivi medici interessati dal monitoraggio sono ad esempio, gli impiantabili, la strumentazione chirurgica, gli endoscopi, i dispositivi destinati al trattamento del sangue, le unità per dialisi (24).

Nella gran parte della letteratura esaminata, gli autori hanno identificato l'utilizzo della tecnologia di identificazione automatica, in particolare codici a barre e RFID come strumento

chiave per migliorare l'efficacia dei processi di richiamo dei dispositivi medici dal mercato e, più in generale per il supporto alle attività di vigilanza (1, 2, 7, 25).

In un convegno organizzato dalla *Food & Drugs Administration* (FDA) del 2002, una struttura ospedaliera ha portato una testimonianza in merito alle difficoltà avute per assicurare un corretto monitoraggio dei suoi dispositivi, portando poi come esempio positivo, il successo ottenuto nel rintracciare un broncoscopio che era stato identificato come la fonte di un tasso inaspettatamente alto di infezioni da *Pseudomonas aeruginosa* in un gruppo di 410 pazienti (7, 25-28).

Da un'indagine, condotta da un'associazione di pazienti del Regno Unito per mezzo di interviste, sui potenziali vantaggi introdotti dal monitoraggio dei dispositivi medici per la sicurezza del paziente all'interno delle strutture ospedaliere della Gran Bretagna, è risultato che (9):

- il 97% degli intervistati ha indicato che i servizi esterni di sterilizzazione dovrebbero assicurare il monitoraggio, attraverso sistemi per il tracciamento, dei singoli dispositivi medici sterilizzati;
- il 78% degli intervistati ha indicato che un miglioramento dei processi di rintracciabilità dei dispositivi medici avrebbe un notevole impatto sulla sicurezza del paziente;
- il 39% degli intervistati hanno dichiarato che, secondo il loro pensiero, sarebbe stato impossibile rintracciare quale strumento viene utilizzato su uno specifico paziente;
- meno del 50% degli intervistati ha dichiarato che nella propria struttura vengono effettivamente monitorati gli strumenti chirurgici.

In alcune pubblicazioni del passato sono descritte con successo alcune sperimentazioni relative all'identificazione automatica di dispositivi medici, quali apparecchi dentali, strumenti e impianti. Per esempio, Milward *et al.* hanno descritto un processo per l'identificazione automatica di apparecchi odontoiatrici per mezzo di codici a barre e codici a matrice (29).

Shepherd *et al.* (30) e Jones, (31) hanno descritto un processo per l'identificazione automatica di strumenti chirurgici e ortodontici con lo stesso sistema di codifica a matrice descritto da Milward che mira a garantire l'identificazione del singolo strumento, nonché la documentazione (registrazione) di ogni sterilizzazione e di ogni suo utilizzo sul paziente; il sistema può essere utilizzato anche per stabilire quando gli strumenti necessitano di manutenzione o sostituzione.

In un workshop FDA del 2005 sull'identificazione automatica dei dispositivi medici, i partecipanti hanno individuato una serie di potenziali applicazioni, utilizzando le tecnologie di identificazione automatica per i dispositivi medici, destinate ad incrementare la sicurezza dei pazienti; durante il seminario sono state affrontate criticità quali il monitoraggio dei dispositivi richiamati dal mercato, la gestione dei richiami dei dispositivi medici, gli avvisi di sicurezza, il monitoraggio e la rintracciabilità dei dispositivi impiantati, la rintracciabilità dei pazienti in contatto con dispositivi potenzialmente contaminati o difettosi, la lotta alla contraffazione dei dispositivi medici, e la sorveglianza del mercato (32).

Bibliografia

1. Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. Bar code label requirement for human drug products and biological products. Final rule *Fed Reg* 2004;69(38):9119-71.
2. Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. Bar code label for human drug products and blood; proposed rule. 21 CFR Parts 201, 606, and 610. *Fed Reg* 2003;68(50):12499-534.
3. AdvaMed. Letter to Dockets Management Branch, US Food and Drug Administration, re: Docket No. 02N-0204: bar code label requirement for human drug products and Blood. [Internet]. Disponibile all'indirizzo: <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dailys/03/Jun03/061603/02n-0204-c000088-vol14.pdf>; ultima consultazione 24/02/2012.

4. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health. *ECRI. Task 4 White Paper - Automatic Identification of Medical Devices - Final Version*. July 2005. Disponibile all'indirizzo: <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/ucm054272.pdf>; ultima consultazione 24/02/2012.
5. ECRI. Bar-coded medication labeling: setting the stage for bar-code-enabled point-of-care systems. *Health Devices* 2004;33(9):331-4.
6. AdvaMed. *Automatic identification in the medical device supply chain. A survey report*. Washington (DC): AdvaMed; 2004. Disponibile all'indirizzo: http://www.advamed.org/NR/rdonlyres/84BC292C-91DA-49AE-8630-7973DC4BB250/0/auto_id_survey.pdf; ultima consultazione 24/12/2012.
7. Health Industry Distributors Association. *UPN bar coding of medical/surgical products in distribution and patient care. Bar code position paper*. Alexandria (VA): Health Industry Distributors Association; 1999.
8. Health Information and Management Systems Society. *Advocacy white paper. Bar codes for patient safety*. Chicago (IL). Health Information and Management Systems Society; 2001.
9. Patients' Association. *Tracking medical devices: implications for patient safety*. Middlesex (United Kingdom): Patients' Association; 2005.
10. Chin TL. Identifying new uses for bar coding technology. *Health Data Management* 1999;7(8)66-71.
11. Brewin D, Leung J, Easty T. Effectively utilizing device maintenance data to optimize a medical device maintenance program. *Biomed Instrum Technol* 2001;35(6):383-90.
12. Becker C. A new game of leapfrog? RFID is rapidly changing the product-tracking process. Some say the technology--once costs drop--could displace bar-coding. *Mod Healthc* 2004;34(28):38-40.
13. Duff S. Raising the bar. New technology group puts bar coding on fast track. *Mod Healthc* 2002;32(26):12-3.
14. Pearson LS. The use of bar coding technology. *Med Device Technol* 1994;5(3):42-3.
15. Glabman M. Room for tracking. RFID technology finds the way. *MedGenMed* 2004;23(6):2:4.
16. Roberts S. Tracking medical devices via RFID. *Frontline Solutions* 2003;12(2):54.
17. Neil R. The ups and downs of inventory management. *Mater Manag Health Care* 2004;13(2):22-6.
18. Post CJ. Can bar codes manage EMS inventory? *Emerg Med Serv* 2000;29(11):100.
19. Greene J. Gaining efficiency with instrument tracking. *OR Manager*. 2004;20(3):17-9, 21-2.
20. Longe K. Bar coding in the OR: it's more than just inventory control. *Mater Manag Health Care*. 1995;4(4):40-2.
21. Dix K. Outbreak investigation and surveillance. Use technology to track an epidemic. *Infect Control Today*. 2005. Disponibile all'indirizzo: <http://www.infectioncontroltoday.com/articles/2005/02/infection-control-today-clinical-update.aspx>; ultima consultazione 24/02/2012.
22. Basch JW. Surgical instrument tracking systems. *Infect Control Today*. 2000. Disponibile all'indirizzo: <http://www.infectioncontroltoday.com/articles/2000/10/available-systems-and-technologies.aspx> ; ultima consultazione 29/02/2012.
23. Ellis K. Automated central sterile. Surgical instrument tracking systems in action. *Infect Control Today* 2005. Disponibile all'indirizzo: <http://www.infectioncontroltoday.com/articles/2005/04/automating-central-sterile-instrument-tracking-sy.aspx>; ultima consultazione 24/12/2012.
24. RFID Journal. Can RFID cure healthcare's ills? Innovision Research and Technology says RFID can reduce human error in hospitals and save lives. *RFID Journal* 2002. Disponibile all'indirizzo: <http://www.rfidjournal.com/article/articleview/112/1/1>; ultima consultazione 24/12/2012.
25. Premier Inc. *Position statement. The bar coding of medical devices*. Washington (DC): Premier Inc; 2005. 2 p.

26. Natcher WH. *Public hearing bar coding. A regulatory initiative*. National Institute of Health 2002. Disponibile all'indirizzo: <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dockets/02n0204/02n-0204-tr00001-vol4.doc>; ultima consultazione 24/12/2012.
27. Johns Hopkins Hospital. *Defective bronchoscopes identified as probable cause of infections are part of manufacturer's national recall*. 2002. Disponibile all'indirizzo: <http://www.hopkinsmedicine.org/press/2002/MARCH/020304.htm>; ultima consultazione 24/12/2012.
28. Srinivasan A, Wolfenden LL, Song X, Mackie K, Hartsell TL, Jones HD, *et al*. An outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* infections associated with flexible bronchoscopes. *N Engl J Med* 2003;16;348(3):221-7.
29. Milward PJ, Shepherd JP, Brickley MR. Automatic identification of dental appliances. *Br Dent J* 1997;182(5):171-4.
30. Shepherd JP, Brickley MR, Jones ML. Automatic identification of surgical and orthodontic instruments. *Ann R Coll Surg Engl* 1994;76(2 Suppl):59-62.
31. Jones ML, Shepherd JP, Brickley MR. A technique for the computerized identification of orthodontic instruments. *Br J Orthodontics* 1995;22(3):269-71.
32. Arcarese JS. *Report on meeting to discuss unique device identification* (sponsored by the Food and Drug Administration). Washington (DC): Food and Drug Law Institute 2006. Disponibile all'indirizzo: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/ucm249651.htm>; ultima consultazione 29/02/2012
33. ECRI. Guidance article: radiofrequency identification devices. *Health Devices* 2005;34(5):149-59.
34. Vilamovska AM, Hatzianandreu E, Schindler HR, Van Oranje-Nassau C, De Vries H, Krapels J. Study on the requirements and options for RFID application in healthcare. *RAND Technical Report*. Disponibile all'indirizzo: http://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/technical_reports/2009/RAND_TR608.pdf; ultima consultazione 24/12/2012.

DIFFUSIONE DELLA TECNOLOGIA RFID SUL TERRITORIO NAZIONALE: VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ PERCEPITA

Sergio Sbrenni, Francesco Toscano

Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Si riportano di seguito (Figura 1) i risultati di un'indagine eseguita sul territorio nazionale nel periodo 2008-2009 con l'obiettivo di valutare il livello di diffusione della tecnologia RFID all'interno delle strutture ospedaliere e di verificare l'impatto di tale tecnologia sulla qualità percepita dagli utenti e dagli operatori.

È stato preparato un questionario informativo che è stato inviato, tramite il servizio postale, a 247 siti di potenziali utilizzatori delle tecnologie RFID (Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere); è stato istituito un numero di fax dedicato alla sola ricezione dei questionari compilati, e un numero di telefono con un indirizzo di posta elettronica (rfid@iss.it), per le informazioni sulla compilazione del questionario e, più in generale, sulle attività oggetto dell'accordo di collaborazione tra ISS e Ministro della Salute.

Il questionario è stato compilato e restituito all'unità operativa ISS da 166 strutture ospedaliere, pari al 67,2% del totale.

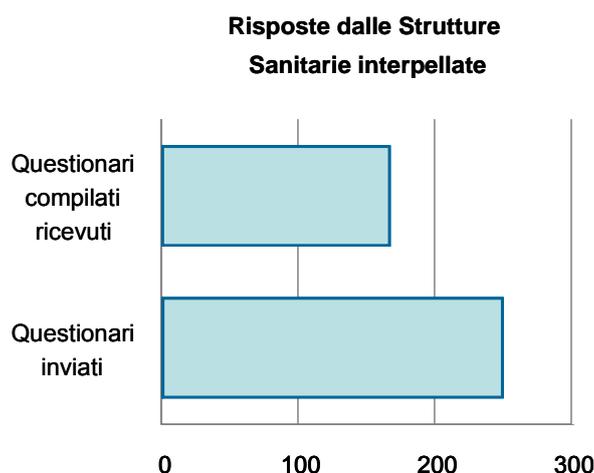


Figura 1. Questionari inviati e risposte ricevute

Dalle risposte ricevute si è potuto immediatamente constatare che (Figura 2):

- 15 strutture hanno dichiarato di utilizzare dispositivi e sistemi che fanno uso della tecnologia RFID;
- 29 strutture hanno dichiarato di aver pianificato e finanziato progetti per il futuro utilizzo delle tecnologie RFID, fornendo dettagliate informazioni sulla tipologia dei dispositivi e sulle applicazioni in fase di sviluppo;

- 1 struttura ha dichiarato di aver utilizzato le tecnologie RFID in passato;
- 1 struttura ha dichiarato di aver utilizzato le tecnologie RFID in passato e di aver pianificato e finanziato progetti per il futuro utilizzo delle tecnologie RFID;
- 120 strutture hanno dichiarato di non utilizzare al loro interno dispositivi e sistemi che fanno uso della tecnologia RFID.

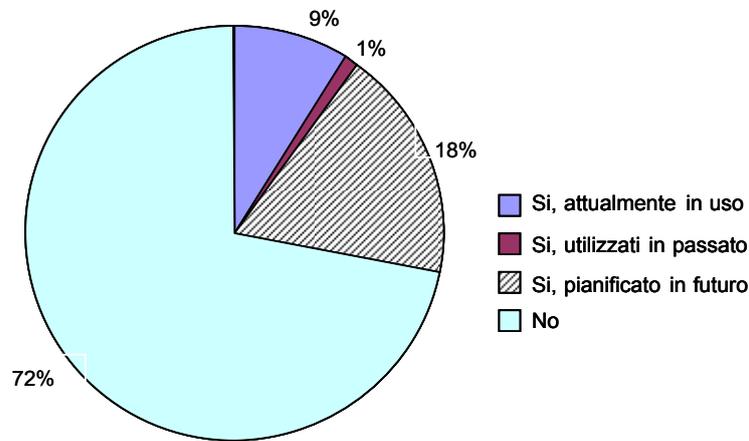


Figura 2. Utilizzo della tecnologia RFID nelle strutture ospedaliere

Dall'analisi dei dati contenuti nei questionari ricevuti è risultato che alcune regioni hanno prestato particolare attenzione alle tecnologie emergenti, con particolare riferimento alla RFID (Figura 3). Da una regione in particolare sono pervenuti numerosi questionari compilati dai quali si è potuto evincere l'esistenza di 7 sperimentazioni in atto presso altrettante strutture ospedaliere che utilizzano la tecnologia RFID e 12 progetti di sistemi basati sulle tecnologie RFID, in fase di attuazione.

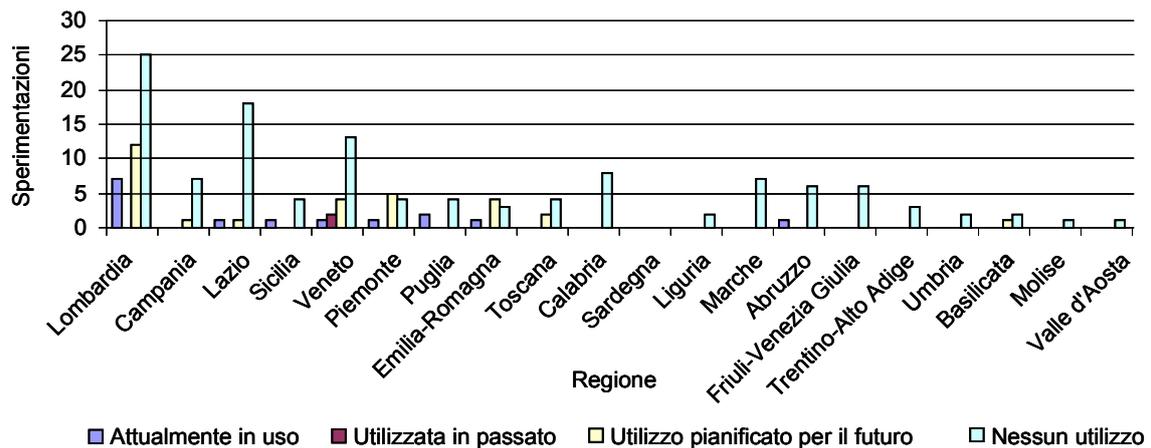


Figura 3. Distribuzione regionale della Tecnologia RFID nelle strutture ospedaliere

Dai dati inseriti dalle strutture ospedaliere nei questionari è stato possibile ricavare le tipologie di supporto utilizzato per i tag RFID (Figura 4); la scelta del supporto è ovviamente legata alla particolare applicazione sviluppata. I supporti indicati come attualmente in uso presso le strutture interpellate sono prevalentemente di tipo “braccialetto” ed “etichetta”, con una leggera prevalenza per quest’ultima tipologia.

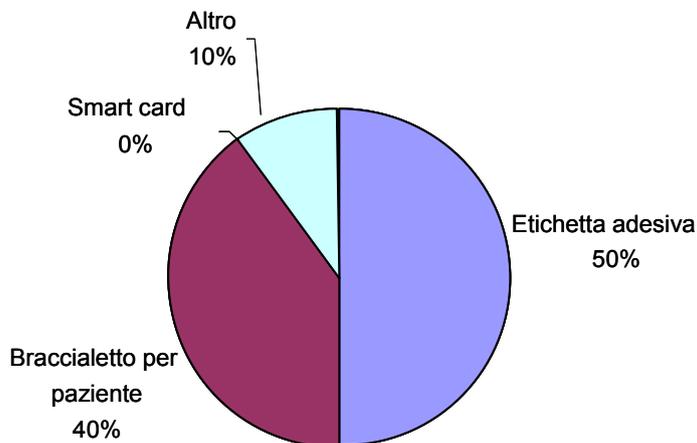


Figura 4. Tipo di supporto dei tag RFID utilizzato nel periodo dell’indagine

Nelle applicazioni pianificate per il futuro (Figura 5), le strutture ospedaliere interpellate hanno in qualche caso progettato di utilizzare anche tag RFID inseriti all’interno di *smart card*.

Circa un quarto delle risposte date non definiva la tipologia di supporto da utilizzare per i tag.

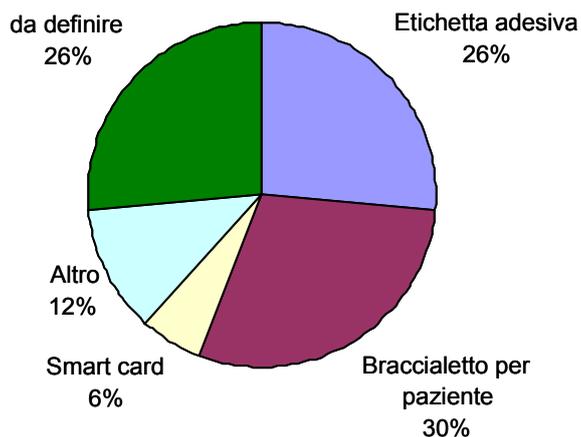


Figura 5. Tipo di supporto dei tag RFID pianificato per un utilizzo futuro

I tag RFID che sono stati utilizzati nelle sperimentazioni analizzate operano su frequenze incluse nelle bande LF (125-134,2 KHz), HF (13,56 MHz) e UHF (868-915 MHz) (Figura 6). La gran parte dei sistemi attualmente in uso utilizza la frequenza HF di 13,56 MHz; il dato ottenuto dai questionari era prevedibile in quanto i tag operanti in HF sono i più diffusi sul mercato, si possono facilmente reperire ed hanno un costo contenuto, sono inoltre disponibili molte librerie software per lo sviluppo di applicazioni.

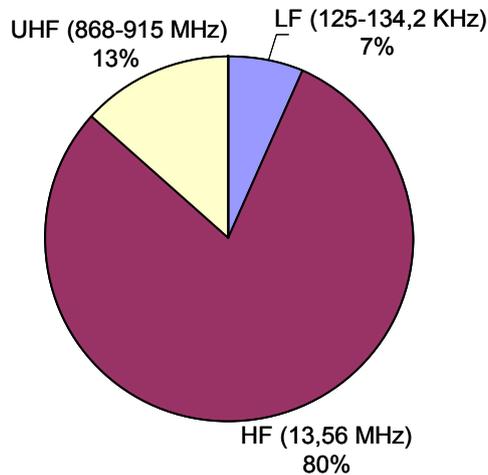


Figura 6. Frequenze di lavoro dei tag RFID in uso nel periodo dell'indagine

Nei progetti pianificati per il futuro (Figura 7), le strutture interpellate hanno progettato di utilizzare anche tag RFID operanti su altre frequenze, in particolare nel campo delle microonde (2,4 GHz e oltre), si nota una diminuzione dell'utilizzo dei tag LF dovuta probabilmente alla minore reperibilità dei dispositivi sul mercato e, soprattutto alla mancanza di un protocollo anticollisione che consenta l'interrogazione simultanea e il riconoscimento di più tag contemporaneamente, caratteristica presente nei tag operanti a frequenza superiore.

Nel 52% delle risposte non era definita la frequenza di lavoro dei sistemi pianificati.

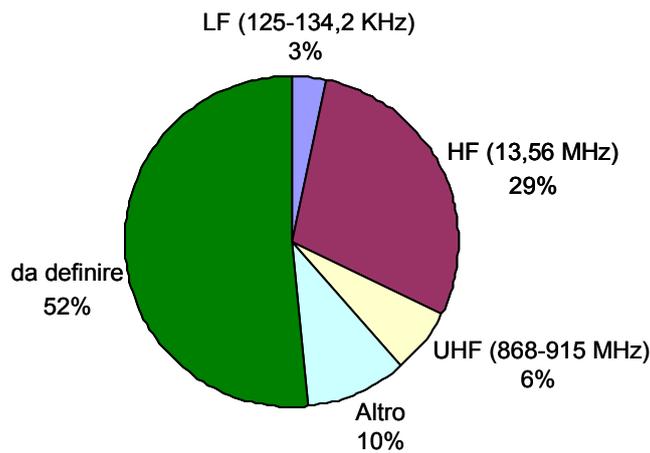


Figura 7. Frequenza di lavoro dei tag RFID per un utilizzo futuro

Per quanto riguarda il tipo di dispositivo utilizzato per l'interrogazione dei tag RFID, (lettura e scrittura), più della metà delle applicazioni attualmente in uso utilizza dispositivi di tipo palmare interfacciati a sistemi di elaborazione di diversa complessità, in funzione dell'applicazione specifica (Figura 8), pochissime sono le applicazioni che utilizzano sistemi di rilevamento dei tag RFID installati sui varchi di accesso ai locali.

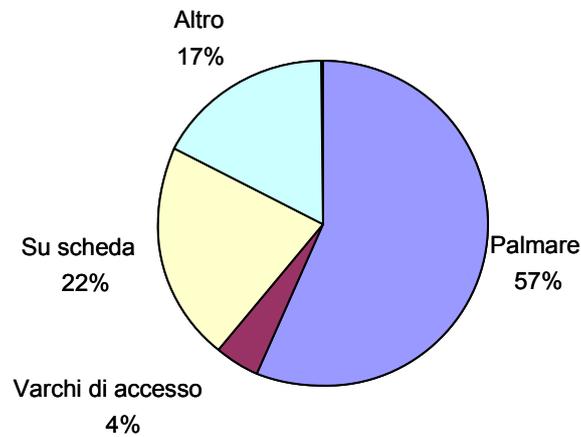


Figura 8. Lettori RFID utilizzati nel periodo dell'indagine

Nelle applicazioni pianificate per il futuro (Figura 9) si registra un consistente incremento dell'utilizzo di sistemi di rilevamento dei tag RFID installati sui varchi di accesso ai locali, indispensabili ad esempio per monitorare il transito del personale, dei pazienti e delle apparecchiature biomedicali nei reparti operatori.

Nel 36% delle risposte non era definita la tipologia di dispositivo da utilizzare nei sistemi pianificati.

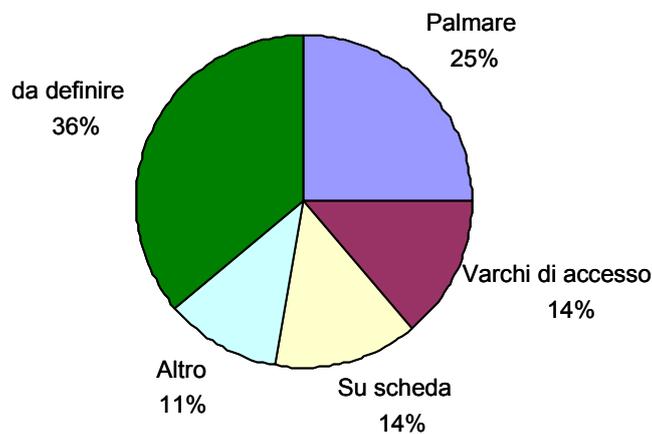


Figura 9. Lettori RFID pianificati per un utilizzo futuro

Tra le informazioni estrapolate dai questionari, particolarmente utile può risultare quella relativa all'utilizzo della tecnologia RFID fatto dalle strutture ospedaliere interpellate (Figura

10), la distribuzione delle attività attualmente operative è risultata abbastanza uniforme, con una leggera prevalenza per il riconoscimento di pazienti e operatori.

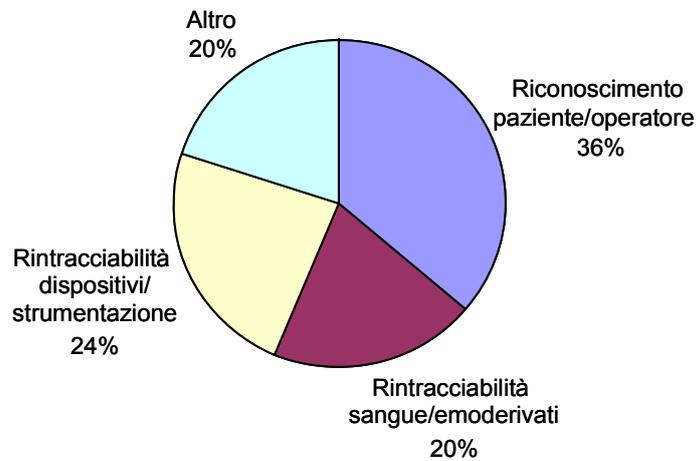


Figura 10. Tipologia delle applicazioni operative nel periodo dell'indagine

La stessa percentuale di utilizzo si ha, per quanto riguarda il riconoscimento di pazienti e operatori, anche nelle applicazioni progettate per il futuro (Figura 11). Un quarto delle risposte date non definiva l'utilizzo specifico della tecnologia nei sistemi pianificati.

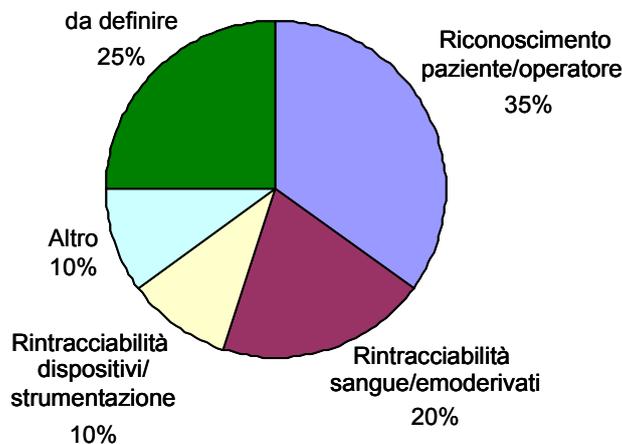


Figura 11. Tipologia delle applicazioni pianificate per il futuro

Tra i quesiti inclusi nel questionario distribuito vi era una domanda specifica sulla sicurezza delle tecnologie RFID utilizzate in ambiente ospedaliero, in particolare è stato richiesto se erano stati riscontrati dalla struttura malfunzionamenti di dispositivi medici o di strumentazione biomedica durante l'utilizzo di dispositivi dotati di tecnologia RFID.

A questa domanda hanno risposto tutti negativamente tranne una struttura che ha segnalato l'allungamento dei tempi di raggiungimento della velocità di infusione in una pompa ad infusione, durante i test eseguiti presso l'unità di ingegneria clinica.

A tutte le strutture coinvolte nel sondaggio è stato infine chiesto di esprimere un giudizio sul livello della qualità del servizio/prestazione fornita, dopo l'introduzione della tecnologia RFID; il giudizio doveva essere formulato basandosi su una scala bilanciata di 5 livelli:

- molto peggiorata
- peggiorata
- inalterata
- migliorata
- molto migliorata

I risultati sono stati senza dubbio incoraggianti (Figura 12), soprattutto perché nessuna delle strutture interpellate ha percepito peggioramenti nella qualità del servizio.

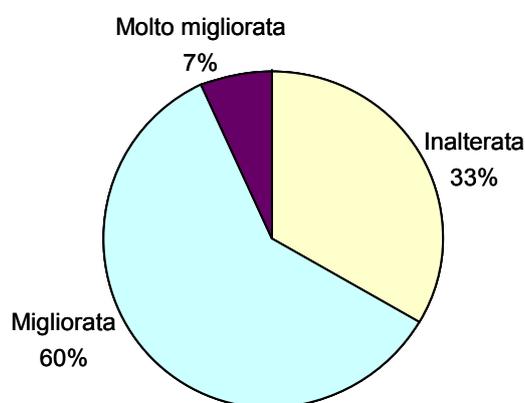


Figura 12. Livello della qualità del servizio/prestazione fornita

Bibliografia

1. UNI 11098:2003. *Linee guida per la rilevazione della soddisfazione del cliente e per la misurazione degli indicatori del relativo processo*. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; 2003.
2. UNI ISO 20252:2007. *Ricerche di mercato, sociali e di opinione - Vocabolario e requisiti del servizio*. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; 2007.
3. UNI CEN/TS 15224:2006. *Servizi nella sanità - Sistemi di gestione per la qualità - Guida per l'utilizzo della EN ISO 9001:2000*. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; 2006.

INQUADRAMENTO NORMATIVO DELLE APPLICAZIONI RFID IN AMBITO OSPEDALIERO

Federica Censi, Giovanni Calcagnini, Eugenio Mattei, Michele Triventi, Pietro Bartolini
Dipartimento di Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Valutazioni della compatibilità elettromagnetica tra sistemi RFId e dispositivi medici: revisione della letteratura

Se le opportunità e i vantaggi dei sistemi RFId sono evidenti, sorgono sempre più spesso interrogativi sui possibili rischi ad essi connessi: in particolare l'impiego di questa tecnologia in ambiente ospedaliero non può prescindere da una attenta e approfondita analisi che ne garantisca la compatibilità elettromagnetica con il resto della strumentazione medica presente in ospedale. In generale, il termine di compatibilità elettromagnetica (*ElectroMagnetic Compatibility*, EMC) per un sistema implica che il sistema in questione sia in grado di lavorare correttamente anche in un ambiente caratterizzato da una significativa radiazione elettromagnetica, e che non produca, inoltre, valori di energia elettromagnetica tali da causare interferenze con altri dispositivi presenti nell'ambiente circostante.

Da un'analisi degli studi condotti sino ad oggi sulla compatibilità elettromagnetica tra sistemi RFId e dispositivi medici emerge chiaramente come questa problematica non possa essere trascurata.

Il primo lavoro mirato allo studio degli effetti derivanti dall'esposizione di dispositivi medici a sistemi RFId è stato condotto nel 2007 da un gruppo di ricercatori della *Food and Drug Administration* (FDA) su pacemaker e defibrillatori impiantabili (1). I risultati ottenuti mostrano che almeno una reazione è stata osservata in 17 dei 18 pacemaker testati. La maggior parte delle reazioni (83%) sono state osservate con i lettori RFId operanti alle basse frequenze (134 kHz), mentre i fenomeni di EMI diminuivano al crescere della frequenza. I test sono stati successivamente ripetuti su un numero maggiore di lettori RFId e dispositivi impiantabili, confermando quanto trovato nel corso delle prime prove (2). I risultati raccolti a conclusione di questi studi, benché non rendessero necessari interventi immediati per salvaguardare la sicurezza per i pazienti, suggerivano come la continua proliferazione di tecnologie RFId rendesse comunque necessaria una specifica valutazione dei rischi.

Un'ampia indagine condotta da un gruppo di ricerca olandese nel 2008 (3) e pubblicata sul *Journal of the American Medical Association* (JAMA), ha evidenziato casi di malfunzionamenti con diverso grado di pericolosità durante test di EMC su 17 tipologie di dispositivi medici sottoposti al segnale RFId di 2 tipi di trasmettitori RFId, operanti nelle bande LF e UHF. I malfunzionamenti sono stati osservati per distanze tra lettore e dispositivo medico molto variabili (in media 30 cm), anche se gli effetti ritenuti più seri sono stati riscontrati soprattutto con l'antenna del trasmettitore posta nelle immediate vicinanze del dispositivo (distanza <1 cm). Questo lavoro ha suscitato molto scalpore nella comunità medica internazionale, dal momento che alcuni degli effetti descritti sarebbero potuti risultare potenzialmente fatali per il paziente. Tuttavia, è bene interpretare i risultati di questo studio come una semplice evidenza che talvolta sorgenti di campo elettromagnetico, con potenze dell'ordine del Watt, operanti in vicinanza di dispositivi medici, possono provocare un deterioramento delle prestazioni dei dispositivi medici stessi, ma non come una sistematica conseguenza dell'utilizzo di sistemi RFId. A conferma di

ciò, in uno studio analogo condotto nello stesso anno da Christe *et al.* (4), sono decritti più di 1.600 test di EMC su dispositivi medici senza che fosse osservata alcuna interferenza da parte dei dispositivi RFID, anche se per distanze di prova mai inferiori a 30 cm. È stato anche evidenziato come l'insorgenza dell'interferenza elettromagnetica possa dipendere dalla presenza o meno del tag (5). Emerge pertanto la necessità di effettuare prove di interferenza in cui venga creato un protocollo di trasmissione chiuso lettore-tag e tag-lettore.

Un ultimo lavoro che merita di essere considerato è quello svolto, sempre nel 2008, presso il *Georgia Tech Research Institute*, nel quale sono stati condotti test di EMC tra dispositivi medici e diverse sorgenti di campo elettromagnetico (tra cui gli RFID). Benché i risultati di queste prove non siano stati resi disponibili al pubblico, gli autori, a conclusione del lavoro, sottolineano come quasi la totalità delle risposte osservate fosse di natura temporanea, cioè tale che al cessare del segnale interferente, il normale funzionamento del dispositivo veniva immediatamente ripristinato. Questa informazione è di fondamentale importanza per il personale deputato alla gestione del rischio derivante da interferenze elettromagnetiche sulla strumentazione ospedaliera.

Aspetti normativi inerenti l'esposizione di dispositivi medici e i sistemi RFID

Da un punto di vista normativo ci troviamo di fronte a due quadri differenti: quello dei Dispositivi Medici, regolato dalle corrispondenti direttive europee di prodotto, e quello dei sistemi RFID che rientrano invece nelle Direttive europee sui sistemi radio. I due quadri normativi di riferimento sono schematicamente riassunti nel seguito.

Standard RFID

In Europa, i sistemi radio e di telecomunicazione sono regolati dalla Direttiva Europea sulle Apparecchiature Radio e Terminali di Telecomunicazioni 99/5/EC. L'utilizzo, le bande di frequenza e i livelli di trasmissione dei dispositivi a breve raggio, come gli RFID, sono definiti all'interno delle raccomandazioni CEPT REC 70-03 del Consiglio Europeo per la gestione di Poste e Telecomunicazioni. L'istituto europeo per la standardizzazione delle telecomunicazioni (*European Telecommunications Standards Institute* – ETSI) ha emanato standard armonizzati per molti dispositivi di comunicazione a breve raggio. In particolare, la compatibilità elettromagnetica dei trasmettitori RFID è regolata da tre standard ETSI, che coprono le bande di frequenza comprese tra 9 kHz e 40 GHz:

1. *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* (6).
2. *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* (7).
3. *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* (8).

In Tabella 1 sono riportati i massimi valori di potenza ammessi per la trasmissione RFID. I limiti vigenti in Europa differiscono, in alcune bande di frequenza, da quelli vigenti negli Stati Uniti. Dove questo accade, in Tabella sono riportati entrambi i valori.

Tabella 1. Bande di frequenza con relativi livelli massimi di trasmissione per i sistemi RFID

Bande di frequenza	Massima intensità di campo/ potenza di trasmissione
125 e 134 kHz	~64 dB μ A/m at 10 m
13,56MHz	42 - 60 dB μ A/m at 10 m
865-956 MHz	2W
2,45GHz	2W (4W USA, Canada)
5,8GHz	2W (4W USA, Canada)

Standard per i dispositivi medici

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. In particolare, le Direttive Comunitarie disciplinano separatamente tre categorie di dispositivi medici:

1. Dispositivi medici, in genere (Direttiva 93/42/CEE) (9);
2. Dispositivi medici impiantabili attivi (Direttiva 90/385/CEE) (10);
3. Dispositivi diagnostici in vitro (Direttiva 98/79/CE) (11);

Le tre direttive sono state emendate dalla Direttiva 2007/47/CE (12).

Gli enti normativi europei hanno il compito di definire le specifiche tecniche la cui rispondenza è una presunzione di conformità ai requisiti essenziali della Direttiva. Queste specifiche tecniche sono riportate nelle cosiddette norme armonizzate. L'immunità elettromagnetica è un requisito essenziale per tutti 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".

L'immunità elettromagnetica per i dispositivi medici (esclusi i dispositivi medici impiantabili attivi)

Per quanto riguarda l'immunità elettromagnetica, la norma armonizzata CEI EN 60601-1-2:2007 (13) (Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove) definisce gli aspetti relativi al requisito essenziale di compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici, con esclusione dei dispositivi medici impiantabili attivi (pacemaker, defibrillatori, neuro stimolatori, ecc.).

Questa norma europea deriva dalla norma internazionale IEC 60601-1-2, che è indicata anche 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 IEC EN 60601-1-2 specifica, tra gli altri, tre aspetti importanti per l'immunità elettromagnetica: 1) il fabbricante del dispositivo deve indicare nei documenti di accompagnamento i livelli di immunità del dispositivo; 2) il fabbricante deve emettere una dichiarazione circa l'immunità elettromagnetica del dispositivo, da includere nei documenti di accompagnamento; 3) 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 2).

Tabella 2. 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
150kHz-80MHz	10 V(rms)*	3 V(rms)*
80MHz-2,5GHz	10 V/m	3 V/m

* Nel range di frequenza 150kHz-80MHz, l'immunità è espressa in termini di differenze di potenziale indotte sul dispositivo medico.

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 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 devono stare rispetto al dispositivo. Le distanze minime di separazione tra 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 Figura 1 riproduce la tabella riportata nella norma armonizzata (per i dispositivi di supporto vitale e per i dispositivi non di supporto vitale); tale tabella, riempita con gli opportuni valori, 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 possibili sorgenti interferenti a RF e il dispositivo medico.

La norma CEI EN 60601-1-2 si rivolge ai fabbricanti di dispositivi medici ed è usata da loro 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. Le strutture sanitarie e i suoi operatori hanno quindi la responsabilità, di

assicurare che il dispositivo medico sia usato in un ambiente elettromagnetico ad esso compatibile, secondo quanto riportato nella documentazione fornita dal fabbricante.

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	80 MHz-800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$D = \left[\frac{12}{V} \right] \sqrt{P}$	$D = \left[\frac{12}{E} \right] \sqrt{P}$	$D = \left[\frac{23}{E} \right] \sqrt{P}$
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	80 MHz-800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$D = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$	$D = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$	$D = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$
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

Figura 1. 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

Ricapitolando, 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.

L'immunità elettromagnetica per i dispositivi medici impiantabili attivi

I dispositivi impiantabili attivi sono regolati in Europa da una specifica direttiva diversa da quella degli altri dispositivi medici (90/385/EEC). Per quanto riguarda le relative norme tecniche, i dispositivi impiantabili attivi devono verificare le specifiche prescritte nello standard armonizzato EN 45502-1 (14) e nelle norme specifiche per le diverse tipologie di impiantabile (es: EN45502-2-1

(15) per i pacemaker; EN45502-2-2 (16) per i defibrillatori impiantabili; EN45502-2-3 (17) per gli impianti cocleari). Negli Stati Uniti, i dispositivi medici impiantabili attivi devono verificare i requisiti prescritti nello standard ANSI/AAMI PC69:2007 (18); lo standard americano e le norme tecniche europee possono essere considerati sostanzialmente equivalenti e, tra le altre cose, indicano i requisiti in termini di compatibilità elettromagnetica nella banda di frequenza compresa tra 16,6 Hz e 3 GHz.

In particolare, per quanto riguarda le bande di interesse per la trasmissione RFID, i metodi di prova con testare gli impiantabili prevedono prove di interferenza condotte alle basse frequenze (LF e HF) e prove di immunità radiate alle frequenze più alte (UHF). I valori dei segnali di test sono indicati nelle norme tecniche specifiche per le diverse tipologie di impiantabile attivo.

Applicazione degli standard

Come mostrato dalla Figura 2, le norme tecniche per i dispositivi medici non impiantabili attivi non coprono frequenze inferiori ai 150 kHz e superiori a 2,5 GHz, dove invece operano i trasmettitori RFID in LF (125 kHz/ 134,5 kHz) e UHF (5,8 GHz). Per le altre frequenze di trasmissione RFID, apparentemente il rispetto delle specifiche previste delle norme in merito di compatibilità elettromagnetica sembrerebbe ridursi al calcolo della corrispondente distanza di sicurezza. Tuttavia, a 13,56 MHz, tale calcolo non è immediato a causa del disallineamento che esiste tra la norma IEC/EN 60601-1-2:2007 e gli standard che regolano la trasmissione RFID riguardo la potenza massima di trasmissione del terminale mobile. Gli RFID limitano la potenza emessa in termini di campo magnetico massimo generato dall'antenna ad una distanza di 10 m, espresso in A/m; nella norma IEC/EN 60601-1-2:2007, è invece richiesta la potenza radiata dall'antenna, espressa in W. Dal momento che la relazione tra campo magnetico a 10 m e potenza radiata dall'antenna dipende, a queste frequenze, dalle caratteristiche geometriche del trasmettitore e richiede approfondite conoscenze elettromagnetiche, il calcolo della distanza minima di sicurezza per gli RFID a 13,56 MHz non è generalizzabile né immediata.

Nelle bande UHF, invece, è possibile calcolare tale distanza, almeno fino ai 2,5 GHz. In questo caso, considerando un dispositivo medico di supporto vitale con la minima immunità prevista della IEC/EN 60601-1-2:2007 (10V/m), la distanza di separazione da rispettare per un trasmettitore che lavora la massima potenza consentita in Europa (2W) è di 325 cm.

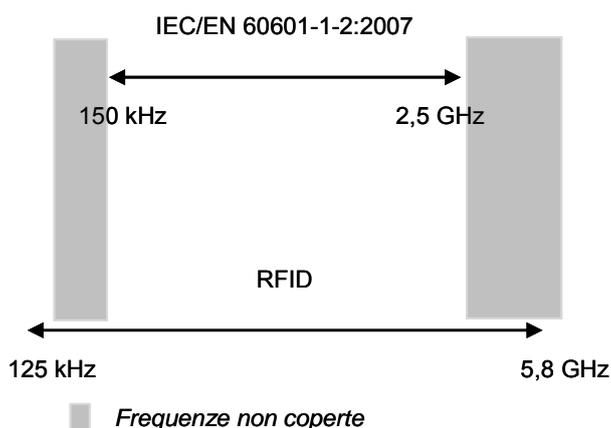


Figura 2. Bande di trasmissione RFID non coperte dagli attuali standard EMC per i dispositivi medici

Anche per i dispositivi impiantabili attivi esiste lo stesso disallineamento evidenziato per i dispositivi non impiantabili riguardo all'espressione dell'intensità di campo: nella banda HF, le norme tecniche prevedono che al dispositivo impiantabile venga applicato un segnale di test la cui ampiezza è data in termini di volt efficaci, valore che difficilmente si correla all'intensità di campo magnetico generato a 10 m dalle antenne RFID. Nelle bande UHF, invece, massima potenza di trasmissione del terminale RFID e livello di immunità per il dispositivo impiantabile attivo sono entrambe espresse in termini di potenza radiata (W). Tuttavia, alcune considerazioni sono necessarie: in particolare, i livelli di test previsti delle normative per i vari dispositivi impiantabili sono stati scelti in funzione dei valori tipici di campo dei trasmettitori a radiofrequenza più diffusi. Gli RFID che lavorano in banda UHF hanno incontrato un significativo sviluppo solo negli ultimi anni e i valori di potenza a cui essi trasmettono sono spesso più alti di quelli per i quali i limiti delle norme sono stati derivati. Ad esempio, per i pacemaker, la norma EN 45502-2-1 prevede, a 900 MHz, un livello di immunità pari a 120 mW, valore scelto per garantire la compatibilità con trasmettitori che operano alla potenza massima di 2W, posti alla distanza di 15 cm dello stimolatore. Questo valore di distanza si può ragionevolmente estendere anche ai sistemi RFID che trasmettono a potenze equivalenti, ma nel caso di livelli di trasmissione più alti (come può avvenire negli Stati Uniti, dove potenze fino a 4 W sono consentite per sistemi RFID in UHF), è necessario definire distanze di separazione maggiori.

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. Nel caso dei sistemi RFID, è tuttavia possibile che questi 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 tali tecnologie operanti in queste bande di frequenza, può implementare test *ad hoc* per valutare il rischio connesso ai fenomeni di interferenza elettromagnetica. Lo standard americano ANSI C63.18:1997 (19) rappresenta un'utile linea guida per pianificare ed eseguire questi test.

Nell'ambito dell'attività normativa, sono in fase di preparazione nuovi standard che specificano test di immunità a distanze ravvicinate (*near field*) e che estendono inoltre il campo di frequenze di test al di sotto di 150kHz e al di sopra di 2,5 GHz. Da queste nuove norme ci si aspetta inoltre un innalzamento dei valori minimi di immunità elettromagnetica per i dispositivi medici fino alla soglia di 30V/m. 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, al fine di avere strumenti operativi semplici per la valutazione dei rischi associati ed eventualmente delle distanze minime di sicurezza.

Bibliografia

1. Seidman SJ, Ruggera PS, Brockman RG, Lewis BM and Shein MJ. Electromagnetic compatibility of pacemakers and implantable cardiac defibrillators exposed to RFID readers. *Int J Radio Frequency Identification Technology and Applications* 2007;1(3):237-46.
2. Seidman SJ, Brockman RG, Lewis BM, Guag J, Shein MJ, Clement WJ, Kippola J, Digby D, Barber C, Huntwork D. In vitro tests reveal sample radiofrequency identification readers inducing clinically significant electromagnetic interference to implantable pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators. *Heart Rhythm* 2010;7(1):100-7.
3. Van der Togt R, van Lieshout EJ, Hensbroek R, Beinat E, Binnekade JM, Bakker PJM. Electromagnetic interference from radio frequency identification inducing potentially hazardous incidents in critical care medical equipment. *JAMA* 2008;299(4):2884-90.
4. Christe B, Cooney E, Maggioli G, Doty D, Frye R, Short J. Testing potential interference with RFID usage in the patient care environment. *Biomedical Instrumentation & Technology* 2008;November/December:479-84.
5. Houliston B, Parry D, Webster CS, Merry AF. Interference with the operation of medical devices resulting from the use of radio frequency identification technology, *The New Zealand Medical Journal* 2009;122:1297. ISSN 1175 8716:9-16.
6. 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.
7. ETSI EN 300 220 *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 .
8. ETSI EN 300 440-1 *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;2009.
9. European Community. Council Directive of 14 June 1993 concerning medical devices. Medical Device Directive MDD; 93/42/EEC. *Official Journal of the European Union* L 169, 12.7.1993.
10. European Community. Council Directive 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; 90/385/EEC; *Official Journal of the European Union* L 189, 20.07.1990.
11. European Community. Council Directive of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices; 98/79/EC; *Official Journal of the European Union* L 331, 7.12.1998.
12. European Community. Council Directive of 9 May 2007 on the approximation of the laws of the member states relating to active implantable medical devices, council directive 93/42/EC concerning medical devices; 2007/47/EC; *Official Journal of the European Union* L 247/21 21.9.2007.
13. CEI EN 60601-1-2. *Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove*. Milano: CEI; 2007.
14. prEN 45502-1:2010. *Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer*, 2010.
15. EN 45502-2-1:2005 - *Active implantable medical devices - Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)*, 2005.
16. EN 45502-2-2:2008 - *Active implantable medical devices - Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators)*, 2008.

17. EN 45502-2-3:2010 - *Active implantable medical devices*. Particular requirements for cochlear and auditory brainstem implant systems, 2010.
18. ANSI/AAMI PC69:2007 - *Active implantable medical devices* - Electromagnetic compatibility - EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators. ANSI/AAMI, 2007.
19. 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.

IL LABORATORIO DI PROVA DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ PER I TEST DI IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA SU DISPOSITIVI MEDICI ESPOSTI A SEGNALI RFID

Eugenio Mattei, Giovanni Calcagnini, Federica Censi, Michele Triventi, Pietro Bartolini
Dipartimento di Tecnologia e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Studi sistematici per la valutazione degli effetti interferenti indotti da segnali RFID sui dispositivi medici sono ad oggi molto limitati e spesso hanno prodotto risultati contrastanti (Capitolo “Tecnologie di identificazione automatica applicate al settore dei dispositivi medici: analisi della letteratura”). Inoltre, il disallineamento tra le norme che regolano i massimi livelli di emissione dei sistemi RFID e gli standard tecnici che individuano i livelli di immunità per i dispositivi medici (Capitolo “Inquadramento normativo delle applicazioni RFID in ambito ospedaliero”) evidenziano la necessità di approfondire la tematica attraverso la definizione di metodi di prova standard e campagne di misura esaustive e ripetibili.

Proprio per far fronte a questa esigenza, all'interno del reparto di Bioingegneria Cardiovascolare del Dipartimento di Tecnologie e Salute dell'Istituto Superiore di Sanità è stato allestito un laboratorio di prova per effettuare i test di compatibilità elettromagnetica tra dispositivi medici e sistemi di trasmissione RFID.

Il sistema di generazione del segnale RFID

Il sistema per la generazione dei segnali RFID nelle bande LF (125 kHz, 134 kHz), HF (13,56 MHz) e UHF (860-960 MHz) è realizzato attraverso l'integrazione di moduli vettoriali della National Instrument (NI, Texas, USA), basati su tecnologia PXI (*PCI eXtensions for Instrumentation*) (Figura 1). Tali moduli comprendono:

- *Transceiver* dotato di un *field-programmable gate array* (FPGA) per gestire elaborazioni del segnale digitale complesse ad alta velocità, task di modulazione e analisi (NI PXIe-5641R).
- Moduli *Downconverter* (NI PXI-5600) e *Upconverter* (NI PXI-5610) per la modulazione/demodulazione del segnale nelle bande di trasmissione LF, HF e UHF.
- Preamplificatore programmabile (NI PXI-5690) per garantire la corretta ricezione della risposta da parte del tag e la chiusura del protocollo di comunicazione.

I moduli sono integrati all'interno di un unico chassis (NI PXIe-1082), assieme ad un controller su Express Card per l'interfacciamento con un computer portatile. Trasmissione e ricezione del segnale RFID vengono realizzate utilizzando due linee separate e due antenne, così da non richiedere l'utilizzo di un circolatore, che sarebbe stato invece richiesto nel caso di trasmissione e generazione con una unica antenna. Il sistema può essere programmato, pilotato e controllato via software, attraverso la suite di sviluppo per FPGA di Labview (*National Instrument*). Proprio l'implementazione di algoritmi su FPGA offre la possibilità di adattare il sistema alle particolari esigenze che la generazione dei protocolli RFID richiede, in termini di velocità di risposta e contenuto in frequenza. Inoltre il modulo transceiver e il preamplificatore programmabile permettono di variare con continuità la potenza di uscita del segnale, fino ad un massimo +30 dBm. In Figura 2 è riportato lo schema a blocchi che descrive il sistema.



Figura 1. Sistema PXI per la generazione dei protocolli di comunicazione RFId

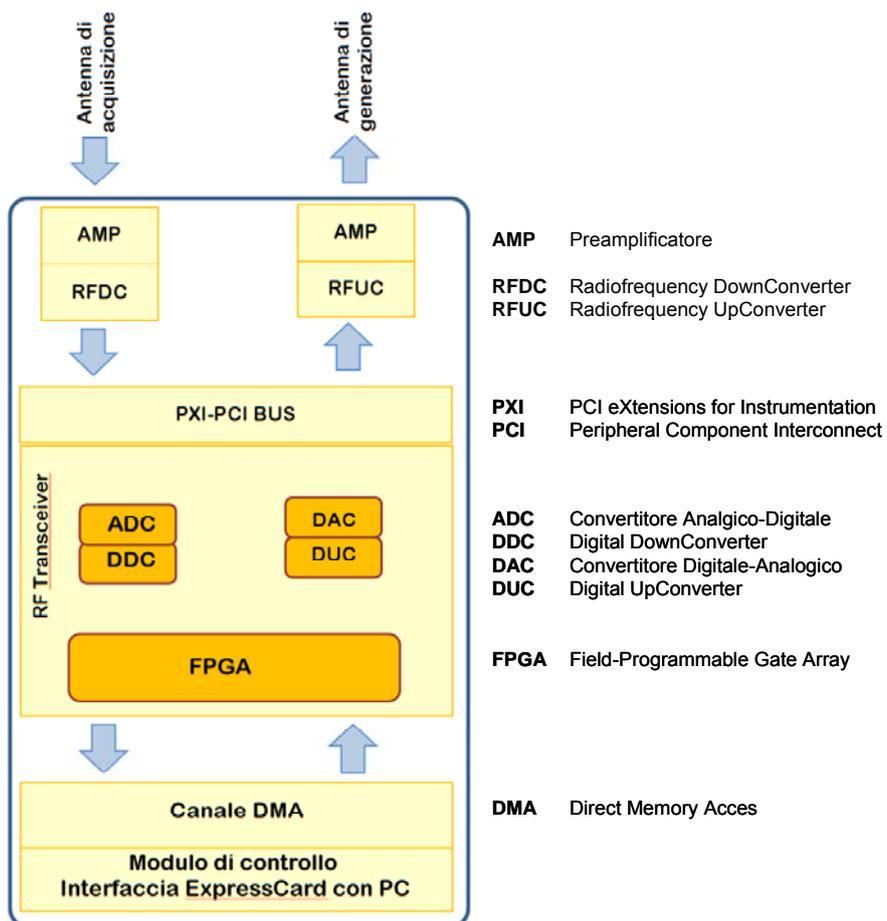


Figura 2. Schema a blocchi del sistema per la generazione dei segnali RFId

Il controllo software

Il sistema di generazione dei segnali RFID illustrato nel precedente paragrafo è controllato via software attraverso un'interfaccia sviluppata in LabView (*RFID Measurement & Evaluation Test System – MeETS*, Cisc Semiconductor, Austria), all'interno della quale possono essere integrati i vari protocolli di trasmissione RFID. Sfruttando la programmazione su FPGA, il sistema permette di instaurare una comunicazione ad anello chiuso con i tag RFID compatibili con gli standard implementanti, e di visualizzare e analizzare in tempo reale i segnali generati, sia nel dominio del tempo che della frequenza. È importante sottolineare come solamente attraverso un sistema di controllo basato su logica FPGA si è in grado di rispettare i vincoli temporali che le interazioni tra segnale di lettura e risposta generata dal tag richiedono.

In Figura 3 è riportato un esempio di controllo e analisi del segnale RFID che può essere effettuato utilizzando l'interfaccia software per il pilotaggio del sistema PXI.

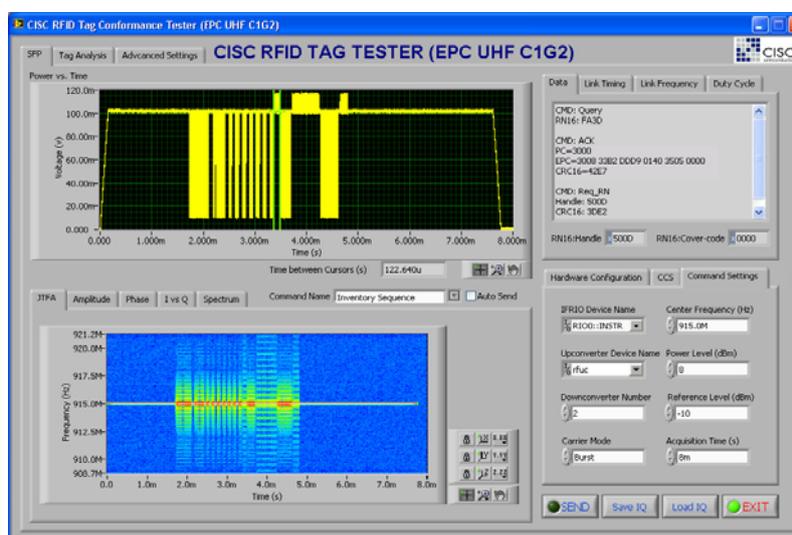


Figura 3. Interfaccia software per il controllo e l'analisi dei segnali RFID generati con il sistema PXI

Il sistema permette di effettuare tre diverse tipologie di test:

1. *Emulatore di lettore RFID*: il sistema si comporta come un lettore RFID e invia comandi specifici ad un tag, dal quale riceve la conseguente risposta (Figura 4). È possibile modificare i parametri di trasmissione in termini di codice inviato, modulazione e tempistiche di attivazione. Questa modalità di funzionamento è pensata per valutare la conformità dei tag ai vari standard di comunicazione.
2. *Emulatore di tag*: il sistema riproduce il comportamento di un tag RFID e riceve il segnale di attivazione da un lettore esterno, al quale invia poi la relativa risposta (Figura 5). In questa modalità è possibile studiare le prestazioni del lettore RFID, in funzione di variazioni della risposta generata dal tag (tempo di risposta e ampiezza del segnale).
3. *Modalità "Sniffer"*: il sistema agisce da elemento esterno nella comunicazione tra lettore RFID e tag, acquisendo e analizzando sia il segnale di attivazione generato dal lettore che la risposta inviata dal tag (Figura 6). Il funzionamento in modalità "Sniffer" permette di valutare la qualità della comunicazione in un sistema RFID completo, studiando simultaneamente sia le proprietà del lettore che del tag.

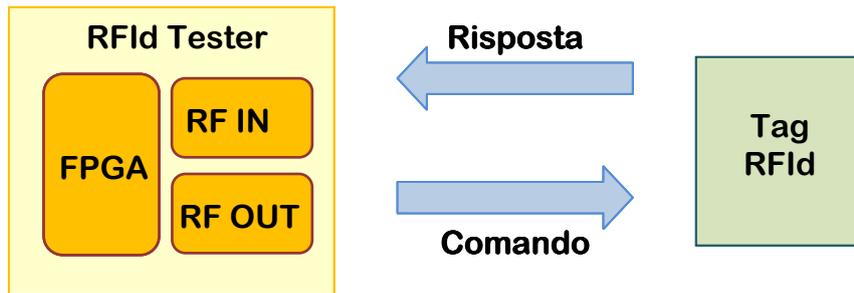


Figura 4. Schematizzazione del funzionamento del sistema in modalità “Emulatore di lettore RFId”

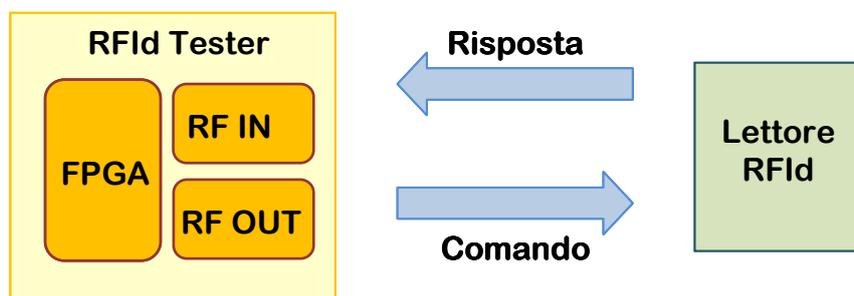


Figura 5. Schematizzazione del funzionamento del sistema in modalità “Emulatore di tag”

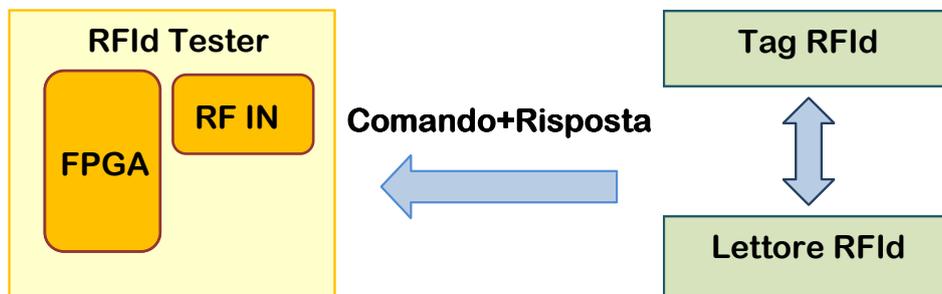


Figura 6. Schematizzazione del funzionamento del sistema in modalità “Sniffer”

I test di immunità elettromagnetica su dispositivi medici prevedono la necessità di simulare, a diversi livelli di potenza e con diversi protocolli di trasmissione, il segnale generato dai lettori RFId e riprodurre la comunicazione ad anello chiuso tra lettore e tag. Durante le prove, quindi, il sistema deve lavorare in modalità “Emulatore di lettore RFId”, e comunicare in modo bidirezionale con un tag, specifico per ogni standard di trasmissione utilizzato (Figura 7).

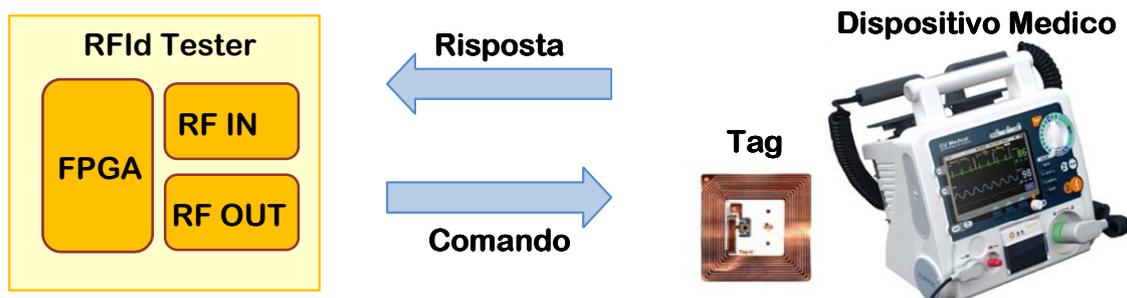


Figura 7. Configurazione del sistema per la riproduzione dei protocolli di comunicazione RFID durante i test di EMI su dispositivi medici

Gli standard attualmente implementati sul sistema coprono le tra bande di frequenza più utilizzate nelle applicazioni RFID. In particolare, è possibile generare segnali RFID conformi con i seguenti standard internazionali:

- ISO 11785 HDX / ISO 14223 HDX-ADV @ 125/134 kHz
- ISO 15693 / ISO 18000-3 Mode 1 @ 13,56 MHz
- ISO 18000-6 Type A @ 860/960 MHz

La modularità del sistema rende comunque immediato un eventuale ampliamento del sistema verso altri protocolli di trasmissione, anche sviluppati *ad-hoc*, nelle bande LF, HF o UHF.

L'ambiente di prova

Per creare un ambiente di prova il più possibile controllato e immune da disturbi esterni, i test di interferenza sono condotti all'interno di una camera anecoica presente all'interno del laboratorio. La camera anecoica rispetta le prescrizione della norma CEI-EN 61000-4-3:2007 (Compatibilità elettromagnetica, Parte 4: Tecniche di prova e di misura, Sezione 3: Prova di immunità sui campi irradiati a radiofrequenza). Tale norma, richiamata dalla norma tecnica CEI EN60601-1-2:2007 (Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica. Prescrizioni e Prove) fissa i requisiti strutturali delle camere di test.

Oltre al sistema di generazione dei segnali RFID, i test di EMI prevedono l'utilizzo di un amplificatore collegato all'uscita del sistema PXI, un misuratore di potenza posto in linea immediatamente dopo l'amplificatore e una antenna di trasmissione. Una seconda antenna, con caratteristiche identiche a quelle dell'antenna utilizzata in trasmissione, viene poi collegata al modulo di preamplificazione del sistema PXI, per riportare indietro il segnale RFID generato e l'eventuale risposta del tag.

Sempre all'interno della camera anecoica, ma in una zona lontana rispetto a quella in cui viene generato il campo RF, sono collocati i simulatori di paziente a cui i dispositivi medici in prova devono essere collegati. I simulatori di paziente permettono di verificare il corretto funzionamento del dispositivo prima dell'inizio dei test, in assenza di segnale RFID; durante le prove i simulatori monitorano in tempo reale i principali parametri di funzionamento del dispositivo, evidenziando così eventuali effetti consegnati alla generazione del campo RF. Evidentemente, ogni tipologia di dispositivo medico necessita del proprio simulatore. In tabella 1 sono riportati i simulatori di paziente attualmente in dotazione al laboratorio.

Tabella 1. Simulatori di paziente e relativi dispositivi medici

Dispositivo Medico	Simulatore di Paziente
Defibrillatore esterno	Metron - QA 45
Pompa per infusione	Metron - QA IDS
Monitor per ECG	Metron - PS 420
Ventilatore polmonare	Metron - VTM
Pacemaker esterno	Metron - QA 35
Sensore pulsossimetrico	Metron - QA 1290
Bisturi elettrico	Metron - QA-ES

Lo schema generale che descrive il sistema di prova per i test di immunità elettromagnetica da segnale RFID sui dispositivi medici in condizione di esposizione controllata è riportato in Figura 8.

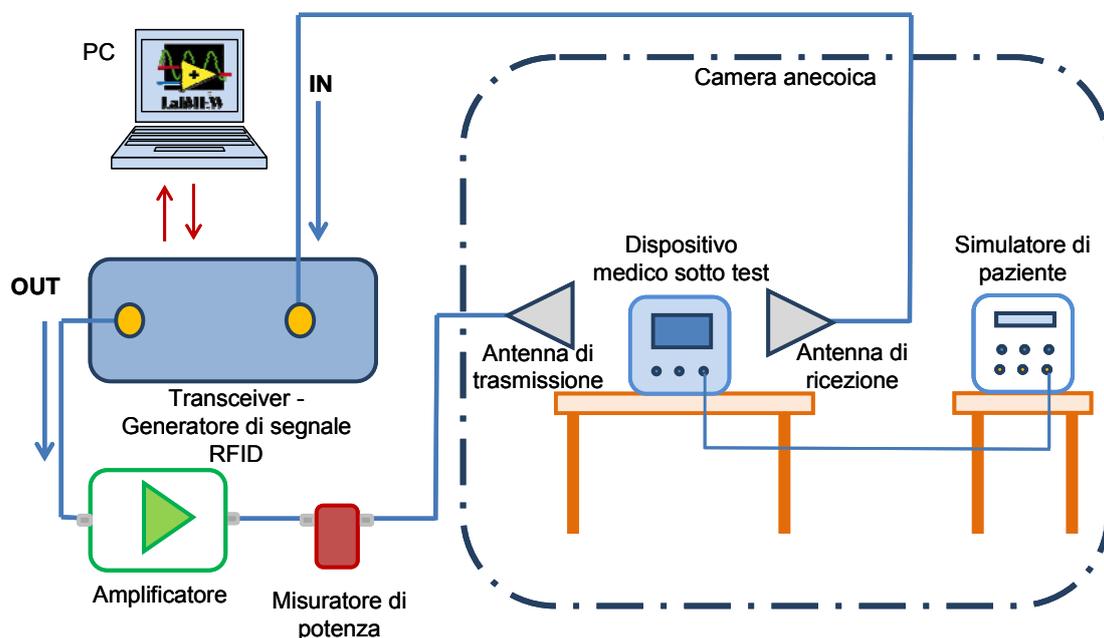


Figura 8. Schema generale del set-up di prova per i test di immunità elettromagnetica da segnale RFID sui dispositivi medici in condizione di esposizione controllata

L'ampia dinamica in frequenza coperta dai vari protocolli RFID rende necessario l'impiego di diversi amplificatori nelle bande LF, HF e UHF. In ogni caso, la strumentazione in dotazione al laboratorio permetterà di raggiungere livelli di potenza di emissione significativamente più alti rispetto a quelli consentiti dalle attuali norme. In particolare, nei test di immunità elettromagnetica possono essere raggiunti i valori di potenza in ingresso all'antenna che sono riportati in Tabella 2.

Come descritto nel Capitolo "Inquadramento normativo delle applicazioni RFID in ambito ospedaliero", i valori attualmente indicati negli standard internazionali che definiscono i massimi livelli di emissione per i sistemi RFID sono:

- LF: campo magnetico massimo = $37.7 \text{ dBuAm}^{-1} @ 10\text{m}$.
- HF: campo magnetico massimo = $42 \text{ dBuAm}^{-1} @ 10\text{m}$.
- UHF: EIRP (*Equivalent Isotropic Radiated Power*) massimo = 2W in Europa; 4W in USA e Canada.

Tabella 2. Massime potenze di emissione per i segnali di test nelle bande di frequenza LF, HF e UHF

Banda di frequenza	Amplificatore	Potenza Massima
LF	Toellner TOE7608	63 W
HF	Empower 2015	300 W
UHF	RFPA RF 800-2500 30BI	30 W

La catena di prova permette quindi di superare tali valori, in modo tale da poter effettuare anche test provocativi, utili per valutare il margine di sicurezza rispetto ai livelli massimi attualmente permessi (nel caso in cui questi non generino nessun fenomeno interferente).

Nelle bande LF ed HF, la comunicazione tra lettore RFID e tag avviene sostanzialmente mediante accoppiamento induttivo: il campo magnetico generato dalle spire del lettore si accoppia con le spire del tag, fornendo l'energia necessaria per la sua attivazione e trasmissione. La rapida diminuzione di intensità di campo magnetico all'aumentare della distanza dal lettore limita i range di lettura a distanze che difficilmente superano il metro. Non è pertanto immediato confrontare il valore di potenza fornita all'antenna in termini di Watt con i limiti imposti dalle normative sui massimi livelli di emissione, espressi in Am^{-1} a 10m. In ogni caso, però, visti i limiti imposti su tecnologie simili operanti in bande di frequenza immediatamente superiori a quelle LF ed HF, è ragionevole supporre che i livelli di emissione che possono essere raggiunti nei casi di EMI siano significativamente maggiori rispetto a quelli ammessi dalle normative.

Nella banda UHF, l'accoppiamento tra lettore e tag è di tipo elettromagnetico: quando il segnale RF emesso dal lettore incide sull'antenna del tag, una parte dell'energia è assorbita per fornire potenza al tag stesso; una parte, invece, è riflessa all'indietro verso il lettore che la riceve e interpreta.

Per poter definire l'effettiva potenza radiata, espressa in termini di EIRP, è necessario conoscere anche il guadagno dell'antenna utilizzata per la trasmissione:

$$EIRP = P_t - L_c + G_a$$

Dove l'EIRP è espresso in dBm, P_t è la potenza all'ingresso dell'antenna (dBm), L_c le perdite lungo i cavi di collegamento (dB) e G_a il guadagno dell'antenna, espresso in termini relativi rispetto ad una teorica antenna isotropica (dBi).

Il sistema di prova permette di utilizzare le antenne tipicamente impiegate nei lettori RFID commerciali, per le quali il guadagno è tipicamente di 2-3 dBi, ma può arrivare sino a 8 dBi per le antenne più performanti.

In Figura 9 sono riportati alcuni esempi di antenne RFID operanti nelle bande LF, HF e UHF

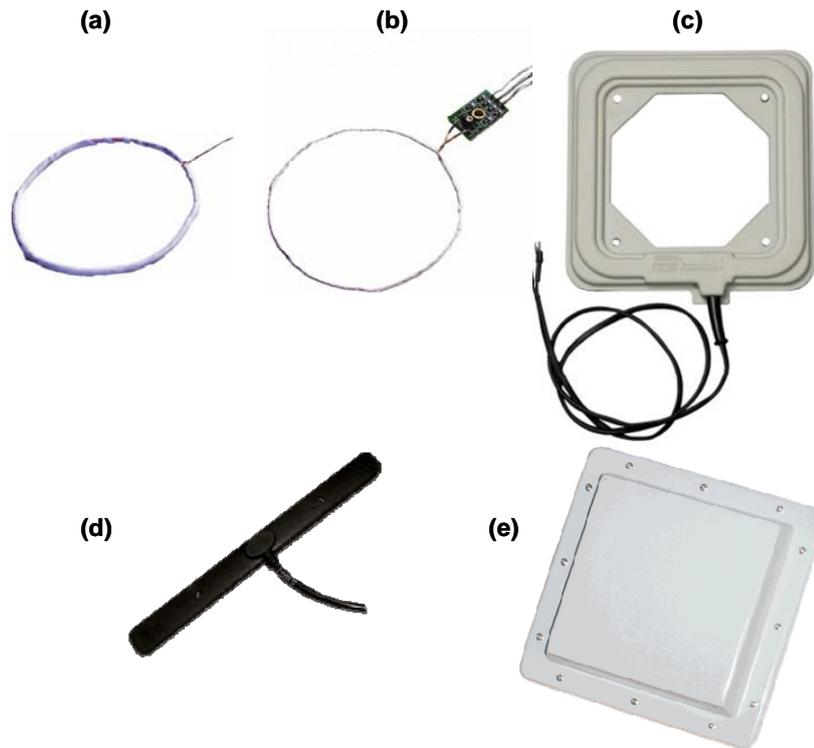


Figura 9. Antenne RFId: antenna LF (a); antenne HF (b e c); antenna UHF in polarizzazione lineare (d) e circolare (e)

Il protocollo di prova

I metodi di prova da seguire durante l'esecuzione dei test di EMI hanno come primo obiettivo valutare se i valori di emissione attualmente permessi per i trasmettitori RFId possono provocare malfunzionamenti sui dispositivi medici presi in esame e, in caso di interferenza osservata, di valutare la massima distanza a cui questa si verifica. A tale scopo, è stato preso come riferimento lo standard l'ANSI C.63-18 "*Recommended practice for an on-site, ad hoc test method for estimating radiated electromagnetic immunity of medical devices to specific radiofrequency transmitters*". A differenza dello standard, che prevede campagne di misura effettuate direttamente in ambiente ospedaliero con sorgenti RF commerciali, i metodi di prova sono stati adattati per essere svolti in condizione di esposizione maggiormente controllata. In particolare, l'utilizzo di un sistema controllabile per la generazione dei segnali RFId fornisce una maggiore versatilità e completezza di informazione, derivante dalla possibilità di effettuare prove a potenza variabile. Il monitoraggio in tempo reale del segnale generato (attraverso il misuratore di potenza e l'antenna di ricreazione del sistema RFId) garantisce inoltre un maggior controllo delle condizioni di prova e permette di correlare eventuali effetti interferenti a specifiche caratteristiche del campo RF o a particolari modalità di funzionamento del lettore.

Sono stati definiti due protocolli di test:

- *Primo protocollo:*
il segnale RFID è impostato con una potenza nominale di 4 W e l'antenna di trasmissione è posta ad una distanza di 1 m dal dispositivo in prova. Con il segnale RFID attivo, l'antenna viene quindi mossa intorno al dispositivo coprendo tutte le posizioni accessibili a distanze di 0,5 m, 0,25 m e 0,05 m. Se non si notano malfunzionamenti anche alla minima distanza, viene effettuata un'ulteriore prova con l'antenna in contatto con il dispositivo medico. In caso di interferenza osservata ad una determinata distanza (1, 0,5, 0,25 o 0,05 m), questa viene aumentata fino al termine dell'effetto interferente. La distanza per cui si osserva il malfunzionamento viene quindi annotata, insieme all'orientamento dell'antenna rispetto al dispositivo e alla parte del dispositivo più vicina all'antenna.
- *Secondo protocollo:*
questo protocollo è finalizzato a trovare la massima potenza emessa dal terminale RFID che non induce malfunzionamenti sul dispositivo. Nel caso in cui siano stati riscontrati malfunzionamenti con trasmissione a 4 W (primo protocollo), vengono riprodotte le condizioni di interferenza e la potenza viene quindi diminuita, secondo una ricerca binaria, fino al termine dell'effetto interferente. Quando invece i test a 4 W non producono alcuna modifica al normale funzionamento del dispositivo, l'antenna viene posta in contatto con il dispositivo stesso e la potenza generata in antenna viene aumentata progressivamente, fino a raggiungere il livello per cui si manifestano interferenze.

I due protocolli devono essere ripetuti in presenza di un tag, in modo tale da studiare anche l'effetto della modulazione del segnale RFID conseguente alla comunicazione lettore-tag.

I simulatori di paziente, inoltre, permettono di effettuare una serie di misure, specifiche per i singoli dispositivi, mirate a verificare il corretto comportamento di tutte le funzionalità dello strumento. In particolare, le misure che si possono effettuare con i simulatori riportati nella Tabella 1 comprendono:

- misura del flusso erogato dalle pompe per infusione;
- misura dell'energia di scarica dei defibrillatori;
- verifica della corretta interpretazione del segnale ECG nei defibrillatori semiautomatici;
- verifica della corretta sincronia tra shock e tracciato ECG per i defibrillatori in modalità di cardioversione;
- corretta interpretazione del segnale ECG e pulsossimetrico per i monitor multiparametrici;
- misura del flusso d'aria e dei parametri di ventilazione (frequenza del respiro, rapporto inspirazione/espiazione, livello di ossigeno pressione di PEEP, ecc.) nei ventilatori polmonari;
- misura della frequenza di scarica per i pacemaker esterni;
- verifica del corretto *sensing* del segnale ECG nei pacemaker esterni.

I due protocolli di prova con cui valutare i livelli di immunità dei dispositivi medici nei confronti del segnale RFID, in termini di potenza e distanza di trasmissione, sono schematizzati nei diagrammi di flusso riportati in Figura 10 e in Figura 11.

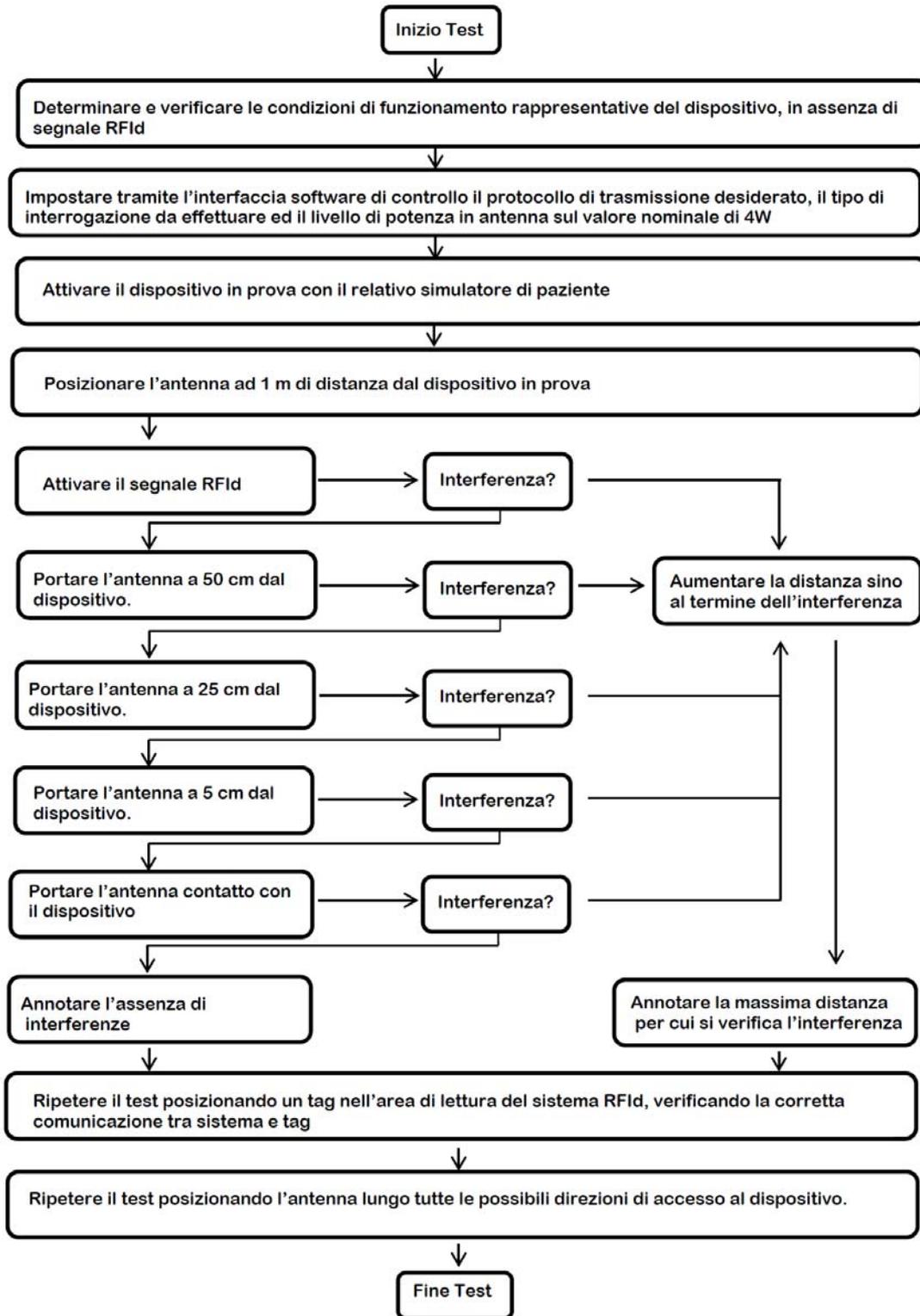


Figura 10. Diagramma di flusso del Primo Protocollo di prova

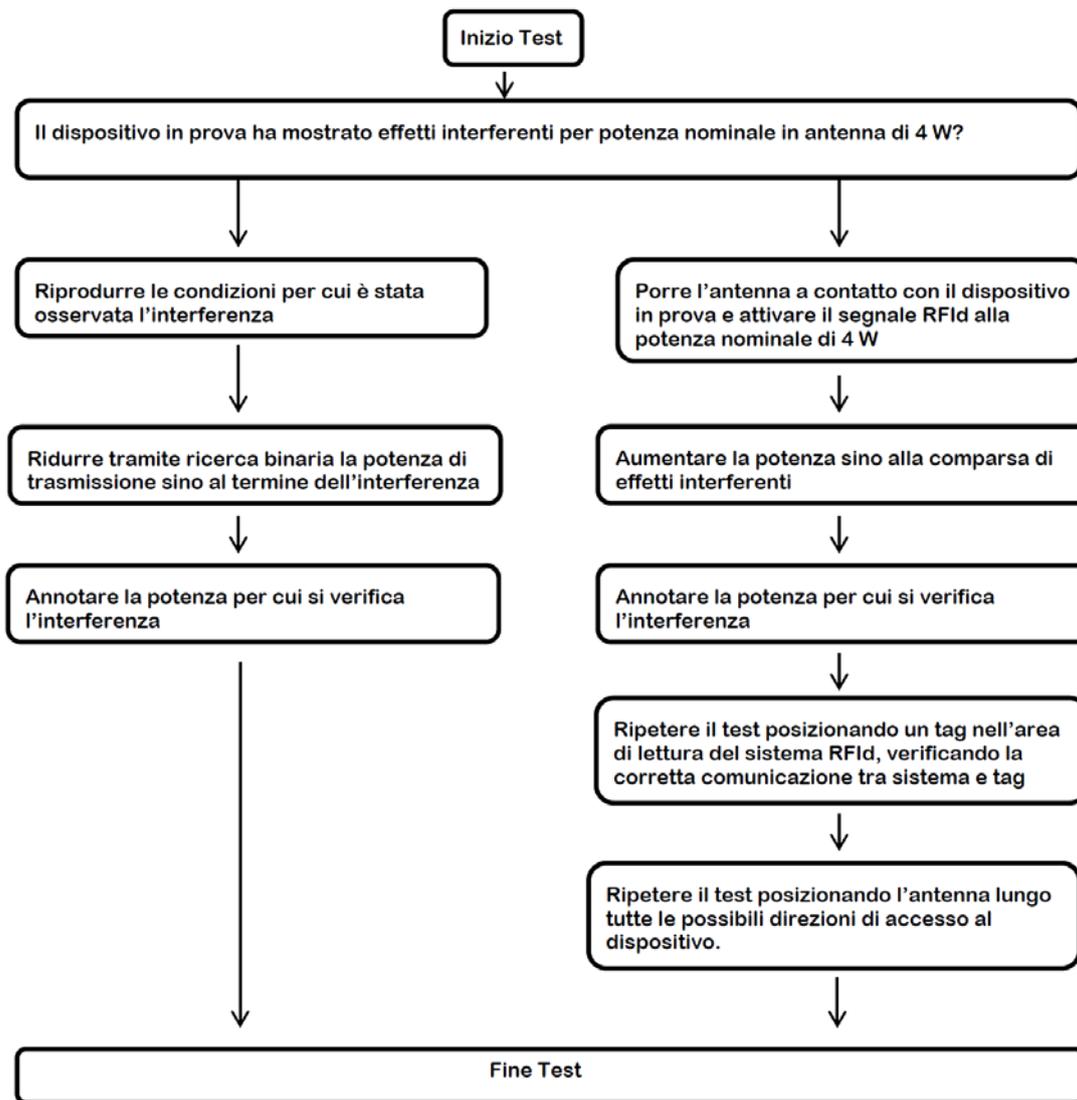
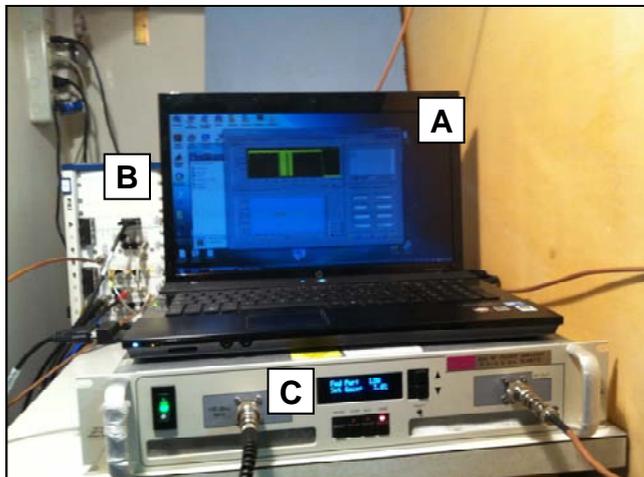


Figura 11. Diagramma di flusso del Secondo Protocollo di prova

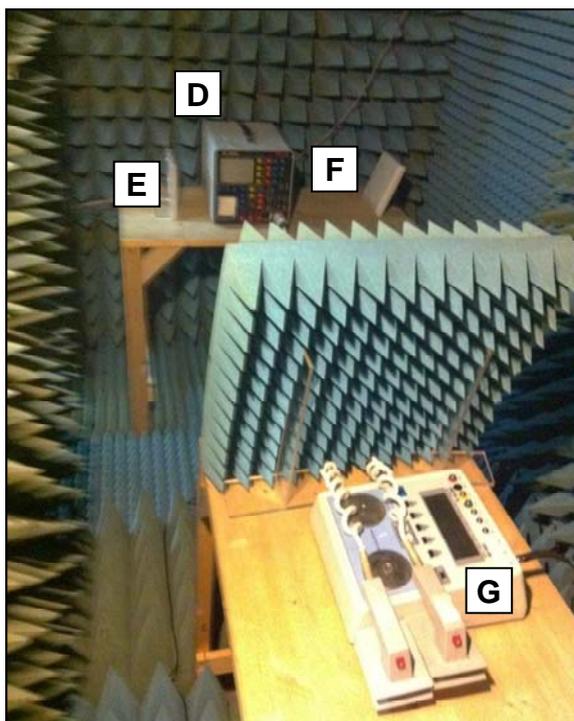
Conclusioni

Il set up di test, i protocolli di prova e i metodi di valutazione messi a punti nel laboratorio allestito all'interno del Dipartimento di Tecnologie e Salute dell'Istituto Superiore di Sanità (Figura 12) permettono di effettuare test di EMI per valutare i livelli di compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici rispetto ai segnali RFId, quando questi non possono essere dedotti immediatamente dalla analisi nelle normative in vigore. Il laboratorio sarà immediatamente disponibile nel caso in cui si renda necessario effettuare prove su particolari dispositivi, a seguito di specifiche richieste da parte delle Autorità Competenti.

Gli stessi metodi e procedure di valutazione possono essere anche impiegati dal fabbricante di dispositivi medici, al fine di verificare la rispondenza dei propri prodotti ai requisiti essenziali, in termini di compatibilità elettromagnetica, come previsto dalle normative vigenti.



- A. Interfaccia software per il controllo dei test
- B. Sistema PXI per la generazione dei protocolli RFId
- C. Amplificatore e misuratore di Potenza



- D. Dispositivo medico
- E. Antenna di trasmissione
- F. Antenna di ricezione
- G. Simulatore di paziente

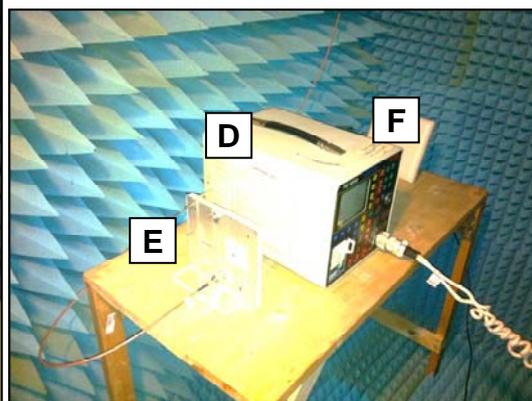


Figura 12. Il laboratorio di prova per i test di immunità elettromagnetica su dispositivi medici esposti a segnali RFId: strumentazione di controllo e ambiente di test in camera anecoica

IL CONTRIBUTO DELLA RICERCA ALLO SVILUPPO DI NUOVE TECNOLOGIE RFID APPLICATE IN AMBITO OSPEDALIERO

Luca Catarinucci (a), Luca Mainetti (b), Luigi Patrono (b), Luciano Tarricone (a)
(a) EML² Dipartimento di Ingegneria dell'Innovazione, Università del Salento, Lecce
(b) IDA Lab Dipartimento di Ingegneria dell'Innovazione, Università del Salento, Lecce

I sistemi di identificazione a radiofrequenza (RFID) passivi riscuotono la forte attenzione sia della comunità scientifica che di quella industriale per via della semplicità d'uso, del costo ridotto e dell'elevato numero di applicazioni, anche non banali, dove tale tecnologia risulta risolutiva.

Tra le applicazioni non ovvie, quelle orientate al miglioramento del sistema *healthcare* promettono soluzioni innovative sotto molti aspetti. L'integrazione di tag RFID con sensori, ad esempio, permetterebbe il monitoraggio remoto di alcune tipologie di pazienti o degli anziani, riducendo sensibilmente i costi del sistema sanitario nazionale relativi all'ospedalizzazione. Ancora, l'utilizzo di tag passivi come supporto alla localizzazione di un bene e alla navigazione in un luogo, spianerebbe la strada alla realizzazione di sistemi di ausilio, ad esempio, alla mobilità di persone non-vedenti. Inoltre, in ambito farmaceutico, l'adozione della tecnologia RFID permetterebbe l'implementazione di sistemi di tracciabilità del farmaco efficienti nonché lo sviluppo di applicazioni a supporto del medico per garantire la corretta associazione farmaco-paziente.

Nonostante le ottime prospettive d'impiego, la diffusione su larga scala dei sistemi RFID in ambito ospedaliero non è ancora capillare, e questo perché i sistemi RFID commerciali, pensati per utilizzi general purpose, non garantiscono gli stringenti livelli prestazionali richiesti nel dominio dell'*healthcare*. Inoltre, la carenza di studi specifici volti a valutare gli eventuali effetti su farmaci biologici causati dall'esposizione a sorgenti RFID rappresenta un ulteriore limite.

In questo contesto, il presente contributo mira a sintetizzare alcune delle recenti attività di ricerca in corso in due laboratori dell'Università del Salento, finalizzate alla realizzazione di nuovi dispositivi e alla definizione di soluzioni innovative al fine di rendere la tecnologia RFID adeguata anche nel contesto medico-sanitario.

Introduzione

I sistemi di identificazione a radiofrequenza (RFID) permettono l'identificazione di oggetti/persona in maniera totalmente automatica (1-3). Sebbene complessi sul piano tecnico e implementativo, i sistemi RFID sono, al contrario, molto semplici da utilizzare sul piano applicativo. Questo aspetto li rende estremamente appetibili e sempre più utilizzati in molte applicazioni di interesse pratico sia a livello scientifico sia a livello industriale.

Un tipico sistema RFID è composto da due dispositivi: il "tag", che è sostanzialmente un'etichetta a radiofrequenza contenente un codice identificativo applicabile sull'oggetto da tracciare, e il reader, noto anche con il termine lettore RFID, che è un dispositivo dotato di antenne in grado di rilevare la presenza di uno o più tag entro una certa area di interesse. Attraverso l'interazione elettromagnetica di questi due elementi è quindi possibile identificare

tutti gli oggetti etichettati con un tag in maniera semplice e veloce. Oltre alla semplicità d'uso, ciò che rende l'RFID vincente in molti ambiti applicativi è anche l'ottimo rapporto costi benefici, l'estrema compattezza dei dispositivi, l'elevata distanza di funzionamento e la possibilità di identificare oggetti non necessariamente in visibilità ottica. L'adozione di tale tecnologia, sebbene non comporti cambiamenti radicali sulle procedure organizzative, promette miglioramenti tangibili e immediati sia in termini di qualità, sia di tempistica. Tra gli altri, il settore ospedaliero sembra essere uno di quelli maggiormente predisposti a beneficiare degli innumerevoli vantaggi derivanti dall'adozione di soluzioni innovative basate sulla tecnologia RFID passiva.

Lo scenario ospedaliero, infatti, presenta numerosi aspetti sui quali l'adozione di soluzioni RFID potrebbero facilmente produrre un notevole valore aggiunto. Oltre all'ottimizzazione di alcuni processi, la tecnologia RFID potrebbe contribuire al miglioramento della qualità dei servizi erogati e alla sicurezza degli stessi pazienti. A tal riguardo, l'organizzazione internazionale JCAHO (*Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*) sollecita l'applicazione in ogni struttura ospedaliera la ben nota regola "five-right" (4). Essa prevede che il giusto paziente sia trattato con il giusto farmaco, nella giusta dose, in modo corretto e al giusto momento. L'utilità della tecnologia RFID passiva in tal senso è evidente. Inoltre, negli ultimi anni, diverse istituzioni internazionali (ad esempio, *Food and Drug Administration, European Medicines Agency, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, GSI*) hanno fortemente incoraggiato l'utilizzo di soluzioni innovative nei settori farmaceutico e ospedaliero per migliorare la sicurezza del paziente e contrastare il crescente problema della contraffazione (5). A tal proposito, il 17 febbraio 2011 una nuova legge (6) per l'anti-contraffazione dei farmaci è stata approvata dal Parlamento europeo. Tale legge aggiorna le norme attuali e prevede nuove caratteristiche di sicurezza per le singole confezioni, al fine di identificarle, "garantire la loro autenticità, e consentire ai farmacisti di verificare se l'imballaggio esterno è stato alterato". Una vera e propria task-force nazionale contro la contraffazione del farmaco, denominata IMPACT (7), sta inoltre lavorando intensamente per definire soluzioni tecnologicamente avanzate capaci di garantire una migliore sicurezza nella distribuzione dei farmaci.

Da un punto di vista prettamente tecnologico, attualmente, la tracciabilità dei farmaci in Italia è basata sull'utilizzo di un particolare codice a barre monodimensionale, chiamato Bollino farmaceutico. Le possibili soluzioni di auto-identificazione che si candidano a riceverne il testimone sono principalmente due: il 2D Data Matrix, noto anche con gli standard ECC200 o ISO/IEC 16022, e il tag passivo RFID in banda UHF compatibile allo standard EPC Class1Gen2 o ISO 18000-6C. Sebbene il Data Matrix rappresenti una soluzione a basso costo, ci sono molte buone ragioni che spingono a non considerarlo come uno strumento ottimale di auto-identificazione. Il Data Matrix, infatti, è un codice a barre bidimensionale a matrice e, quindi, eredita le stesse limitazioni dei codici a barre convenzionali. Per esempio, esso richiede la visibilità ottica, può essere facilmente contraffatto, ecc. Al contrario, l'utilizzo di sistemi RFID, di tipo passivo in banda UHF, è in grado di superare tali limiti e di garantire la lettura simultanea di tag RFID anche a distanze notevoli.

Sulla base di queste considerazioni, il mondo della ricerca sta cercando di definire e sperimentare nuove soluzioni atte ad adeguare la tecnologia RFID alle stringenti esigenze specifiche del settore sanitario.

In questo capitolo, vengono brevemente descritti due interessanti progetti di ricerca a supporto dell'utilizzo dei sistemi RFID in ambito sanitario. Questi sono stati sviluppati in due laboratori dell'Università del Salento, focalizzati rispettivamente sulla tracciabilità dei farmaci attraverso l'uso combinato delle tecnologie RFID ed EPCglobal (8-9) e sull'integrazione di tag RFID passivi con sensori eterogenei per applicazioni di telemedicina.

Due laboratori di ricerca focalizzati sulla tecnologia RFID

Esistono due distinte realtà di ricerca presso il Dipartimento di Ingegneria dell'Innovazione dell'Università del Salento che sono da diversi anni focalizzate sugli aspetti maggiormente innovativi della tecnologia RFID. I due laboratori di ricerca, l'IDA Lab (*IDentification Automation Lab*) e l'EML² (*ElectroMagnetic Lab* Lecce), collaborano quotidianamente per affrontare le impegnative sfide tecnologiche relative agli RFID sfruttando le proprie e complementari competenze e potenzialità.

IDA LAB

L'IDA Lab, laboratorio del Dipartimento di Ingegneria dell'Innovazione dell'Università del Salento è stato fondato nel 2008. La principale mission del laboratorio è quella di definire e sviluppare innovativi servizi orientati alla Identificazione e alla Tracciabilità. Le attività svolte principalmente nel settore ICT (*Information & Communication Technology*) consentono di eseguire ricerca e sviluppo di nuovi protocolli e servizi per la futura *Internet of Things*. Il laboratorio è dotato di attrezzature in grado di poter testare la maggior parte delle soluzioni di *Auto-Identification* esistenti, specialmente quelle basate sulle più promettenti tecnologie basate su RFID in banda UHF, NFC e Data Matrix. Attualmente, i settori dove maggiormente l'IDA Lab si sta focalizzando sono: Farmaceutico, Ospedaliero, Agroalimentare e *Tracking* di animali. Ulteriore linea di ricerca attiva è focalizzata sull'utilizzo e l'ottimizzazione di *Wireless Sensor Networks* in scenari applicativi come il monitoraggio ambientale e il *Building Automation*.

EML²

L'ElectroMagnetic Lab Lecce (EML²) afferente al Dipartimento di Ingegneria dell'Innovazione dell'Università del Salento, è attivo dal 2001 su varie tematiche di ricerca di base e applicata. Oltre ai classici temi del CAD di antenne e circuiti elettromagnetici (EM), o dei metodi numerici avanzati per la simulazione EM, il laboratorio opera su temi quali l'interazione fra campi EM e sistemi biologici, le tecnologie wireless, le tecniche riflettometriche nel dominio del tempo, lo studio e l'applicazione di nuovi materiali con particolari proprietà EM (metamateriali, ad esempio), o ancora l'uso di tecnologie avanzate dell'informazione (ontologie, griglie semantiche, agenti) per applicazioni EM.

Dal 2005, all'interno dell'EML² è attiva una divisione sui sistemi RFID focalizzata sulle seguenti attività di ricerca:

- realizzazione di tag multisensori (e cioè nuovi tag RFID interfacciabili con una molteplicità di sensori eterogenei);
- RFID system design;
- sistemi per la tracciabilità del cibo *from Farm to Fork*;
- integrazione di RFID e WSN;
- studio di antenne di nuova concezione per tag operanti in situazioni "complesse";
- progettazione di antenne reader a basso costo e con capacità DOA;
- studio dell'esposizione umana a campi EM generati da sistemi RFID;
- studio di reti di sensori intelligenti a basso costo basate su sistemi RFID;
- sviluppo e realizzazione di sistemi di misura innovativi per tag e chip a supporto della progettazione di tag;
- studio dell'esposizione umana a sorgenti RFID.

Tracciabilità dei farmaci: sfide tecnologiche e risultati

Tra le attività di ricerca sviluppate nell'IDA Lab, quelle relative ad un progetto sulla tracciabilità dei farmaci lungo la filiera mediante l'utilizzo della tecnologia RFID e dello standard EPCglobal sono di notevole interesse scientifico, in quanto, hanno permesso di affrontare alcune sfide tecnologiche molto impegnative. Il progetto di ricerca in questione, il cui titolo è “*Tracing and tracking pharmaceutical items using innovative EPC-aware technologies*”, o più sinteticamente TRUE, è stato sviluppato nel biennio 2008-2009 ed ha visto la collaborazione di quattro aziende leader nella filiera del farmaco: Merck Serono (azienda farmaceutica), Farpas (Distributore/grossista di farmaci), diverse farmacie territoriali della Puglia, CTP System (società che progetta e certifica impianti farmaceutici) e EurPack (azienda specializzata nel packaging farmaceutico).

Il progetto TRUE (10-11) si è focalizzato sulla definizione e sviluppo di sistemi prototipali in grado di eseguire efficientemente tracciabilità e rintracciabilità a livello di singola confezione di un prodotto farmaceutico lungo l'intera filiera. Le principali attività di ricerca eseguite nell'ambito del progetto TRUE miravano ad affrontare in modo rigoroso e innovativo alcune significative sfide tecnologiche che ancora oggi rappresentano le principali cause che stanno rallentando l'attuale processo di diffusione in larga scala di tali tecnologie nei settori farmaceutico e ospedaliero.

Il progetto TRUE ha permesso di definire e sviluppare un innovativo *framework software* (9) capace di soddisfare contemporaneamente sia i requisiti di tracciabilità che quelli di gestione e automazione dell'intera filiera. L'utilizzo combinato dei due standard EPCglobal ed ebXML, rispettivamente per garantire la tracciabilità dei prodotti e l'integrazione/automazione dello scambio di messaggi di business tra i vari attori della filiera, rappresenta sicuramente una delle caratteristiche più innovative del proposto framework. Il sistema prototipale TRUE è stato validato in laboratorio riproducendo una filiera farmaceutica semplificata, composta da azienda farmaceutica, distributore e farmacia territoriale o ospedaliera, come mostrato in Figura 1.

Oltre agli aspetti software, il progetto TRUE ha affrontato anche quelli hardware relativi a problemi di affidabilità di diversi tag RFID passivi in banda UHF commerciali emersi durante i test di stress in occasione di condizioni operative critiche dovute principalmente alla presenza di materiali ostili alle onde elettromagnetiche (es. liquidi e metalli) e ad eventuali disallineamenti tra tag RFID e antenna del dispositivo RFID di lettura.

Un confronto prestazionale (12), in termini di percentuale di letture con successo, è stato eseguito utilizzando l'ambiente di test controllato presente nell'IDA Lab. Alcune delle apparecchiature RFID utilizzate nei test sono mostrate in Figura 2.

La prima fase sperimentale di test mirava ad individuare potenziali criticità di soluzioni RFID passive in banda UHF al fine di utilizzarle come input nella stesura di linee guida (13) nella progettazione di nuove antenne per tag RFID ad altissime prestazioni.

Le campagne sperimentali sono state eseguite su 8 tag passivi in banda UHF preselezionati tenendo in conto delle loro alte performance dichiarate durante il periodo (anno 2009) nel quale i test sono stati eseguiti. I preselezionati tag differivano principalmente per il layout di antenne (Figura 3).

Questi primi test furono eseguiti in differenti condizioni operative al variare del materiale (metallo, liquido, ecc.) del prodotto taggato, della posizione relativa tra l'antenna del tag e quella del reader, del tipo di lettura singola o a bulk di prodotti, del tipo di varco RFID utilizzato (*near-field* o *far-field*).

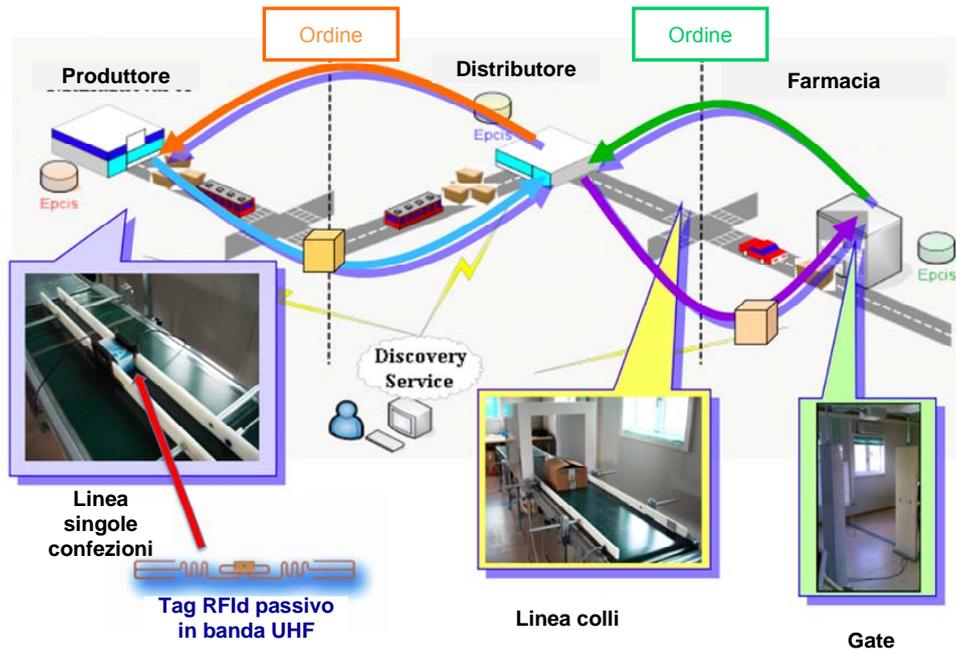


Figura 1. Validazione del sistema prototipale di tracciabilità basata su tecnologia RFID

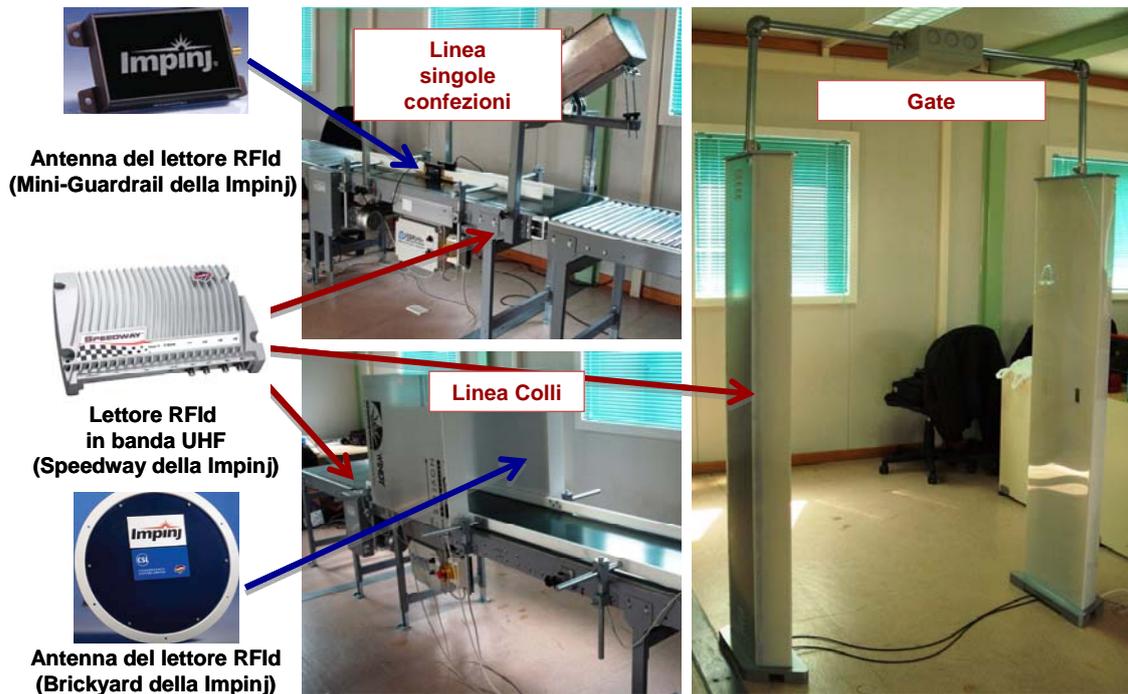


Figura 2. Ambiente di test RFID

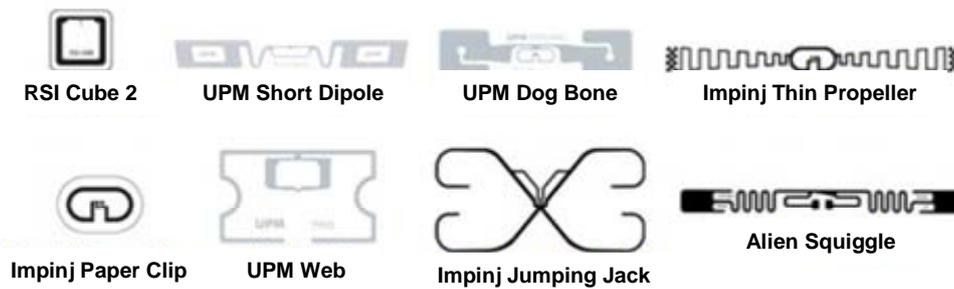


Figura 3. Differenti layout di antenna dei tag passivi commerciali RFID in banda UHF

Come facile da rilevare da alcuni risultati mostrati in Figura 4, le prestazioni dei tag commerciali passivi in banda UHF sono molto buone quando le condizioni operative sono molto favorevoli (es. allineamento antenne e scarsa presenza di metalli) ma possono diventare pessime, con probabilità di lettura con successo prossime allo zero, in particolari condizioni. Un ulteriore elemento individuato durante i test è che le diverse soluzioni commerciali rispondono diversamente se utilizzate nelle condizioni critiche. Questo aspetto complica notevolmente l'operazione di selezione del tag da utilizzare per il sistema di tracciabilità in quanto non esiste una soluzione con buone performance in ogni condizione operativa. A tal proposito, grazie alla collaborazione stretta tra l'EML² e l'IDA Lab, sono state definite delle linee guida (13) di supporto alla progettazione Elettromagnetica di tag passivi in banda UHF capaci di garantire alte performance anche nelle precedenti condizioni critiche.

Tali linee guida tengono in conto molteplici fattori di natura elettromagnetica che influenzano la corretta identificazione di un tag RFID in uno scenario critico come quello descritto e mirano a definire una procedura comune per il design elettromagnetico accurato di tag RFID ad alte prestazioni. Esse prendono in considerazione tutti i vincoli imposti dal contesto tra cui, la possibilità di disallineamento dell' antenna del tag rispetto alle antenne del reader, la presenza di materiali ostili alla propagazione elettromagnetica, i fenomeni di riflessione elettromagnetica e stabiliscono quali caratteristiche in termini di forma specifica del diagramma di radiazione, qualità dell'adattamento di impedenza, proprietà radiative e grado di robustezza debba avere un tag RFID opportunamente progettato per queste applicazioni.

A partire da queste linee guida, le attività di ricerca, condotte congiuntamente nei laboratori EML² e IDA Lab, hanno portato alla definizione di un nuovo tag (14) RFID in banda UHF, attualmente sotto procedura di brevetto, in grado di superare i limiti mostrati dai diversi tag commerciali e garantendo un'eccellente affidabilità (probabilità di lettura con successo pari al 100%) anche nelle condizioni operative più critiche. Alcuni risultati sperimentali relativi alla validazione del tag prototipale realizzato sono riportati in Figura 5 al fine di apprezzare il vantaggio ottenuto dall'applicazione delle precedenti linee guida.

Questi incoraggianti e innovativi risultati scientifici ottenuti sia per gli aspetti software che hardware hanno stimolato ulteriori collaborazioni scientifiche esterne finalizzate alla valutazione dei potenziali effetti che i campi elettromagnetici generati dai dispositivi RFID in banda UHF (865-868 MHz) potrebbero avere sia sulla struttura molecolare che sulla funzionalità del farmaco stesso. Un particolare protocollo sperimentale è stato definito e valutato su alcuni farmaci biologici come l'insulina e alcuni ormoni. Il protocollo sperimentale definito è stato il risultato dell'impiego e della cooperazione di competenze

eterogenee (ingegneria, biologia e chimica) finalizzate a realizzare sia la fase di esposizione in ambiente controllato che quella di analisi attraverso l'utilizzo di tecniche di cromatografia e analisi in vitro. Ulteriori dettagli sono riportati in (15).

In estrema sintesi il protocollo sperimentale definito è composto, come schematizzato in Figura 6, dalle seguenti tre fasi: (i) esposizione dei campioni di farmaco a campi elettromagnetici generati da dispositivi RFID con diversi valori di potenza nel range di frequenze 865-868 MHz, (ii) analisi strutturale del campione esposto attraverso la tecnica di cromatografia RP-HPLC e (iii) analisi funzionale attraverso dei test in vitro utilizzando la tecnica MTT.

Primi risultati (16) ottenuti sperimentalmente sono molto incoraggianti e interessanti, in quanto, escludono alterazioni significative nella struttura molecolare dello stesso farmaco irradiato in quanto campi elettromagnetici con le stesse caratteristiche di quelli generati da un reader RFID in banda UHF non causa né effetti termici e né effetti non-termici sulle molecole considerate.

I risultati sperimentali ottenuti e brevemente richiamati qui rappresentano significativi passi in avanti nel processo di introduzione e utilizzo della tecnologia RFID in ambito ospedaliero per la tracciabilità dei prodotti, dei dispositivi e dei pazienti.

Nella Figura 4 è possibile osservare alcune misure di performance ottenute sperimentalmente in laboratorio testando alcuni tag RFID passivi commerciali in banda UHF in diverse condizioni operative. In particolare, i test hanno considerato:

un perfetto allineamento delle antenne reader e tag utilizzando la linea singole confezioni (in Figura è usata la lettera A per riferirsi a tale condizione);

- un disallineamento di 180 gradi tra le antenne reader e tag utilizzando la linea singole confezioni (in Figura è usata la lettera B per riferirsi a tale condizione);
- collo omogeneo con una disposizione casuale delle singole confezioni all'interno considerando le antenne dei tag e utilizzando la linea colli (in Figura è usata la lettera C per riferirsi a tale condizione).

Nella Figura 5 è possibile valutare un confronto prestazionale in termini di percentuali di letture con successo, in diverse condizioni operative, tra il nuovo tag da noi definito (chiamato *Enhanced tag*) e otto diversi tag passivi RFID in banda UHF commerciali.

I test sperimentali sono stati eseguiti considerando una tipologia di prodotto farmaceutico ostile alle radio frequenze dovuto alla presenza di liquido e metallo. In particolare, abbiamo considerato una confezione di soluzione oftalmica che prevede liquido contenuto in piccoli contenitori di plastica, a loro volta inseriti in sacchetti di alluminio. Le differenti condizioni operative considerate nei test sono state:

- variazione del disallineamento tra antenne reader e tag utilizzando la linea singole confezioni (in Figura è usata la lettera A per riferirsi a tale condizione);
- variazione delle disposizioni di singole confezioni nel collo utilizzando la linea colli (in Figura è usata la lettera B per riferirsi a tale condizione).

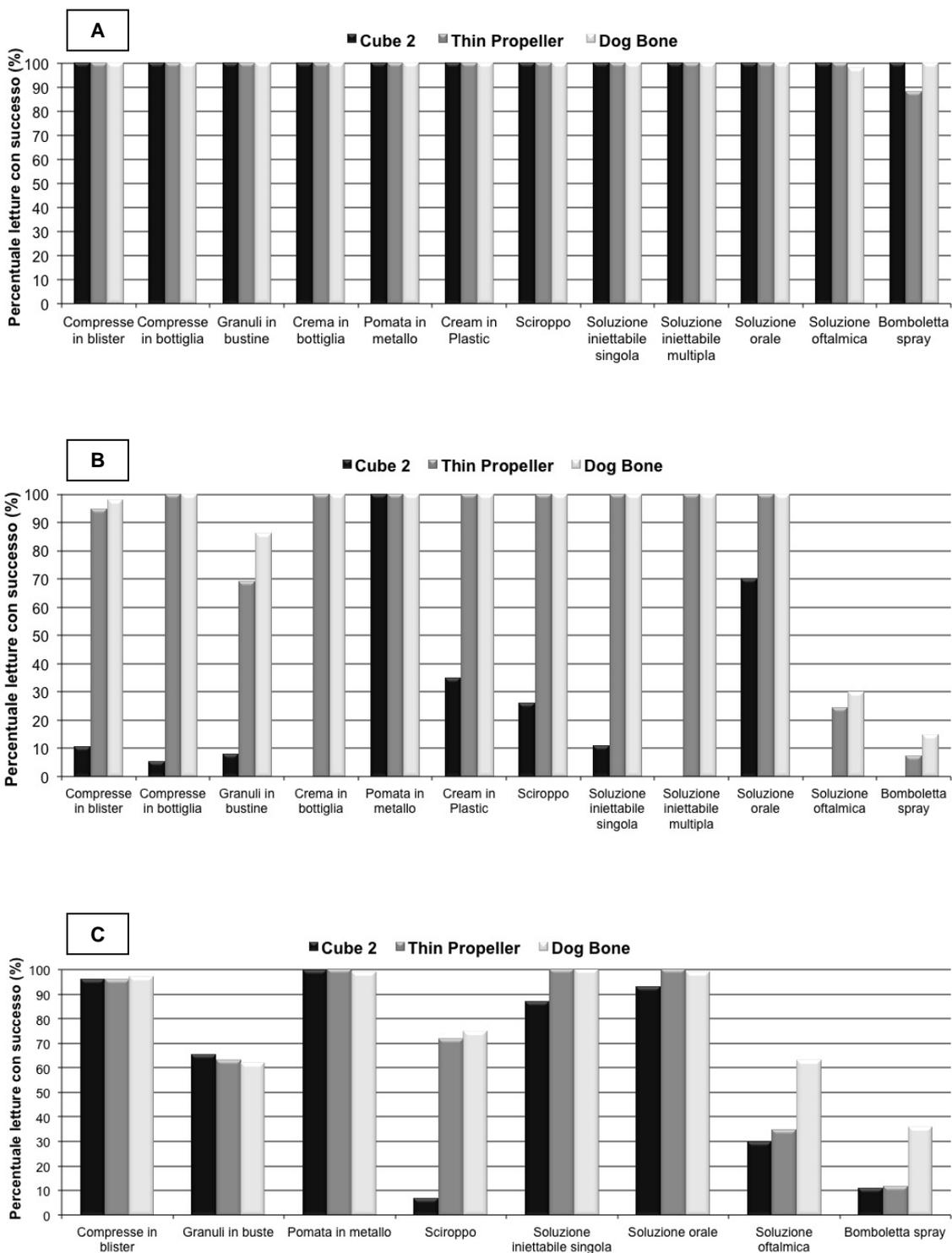


Figura 4. Percentuali di letture con successo di tre tag RfId commerciali in diverse condizioni operative

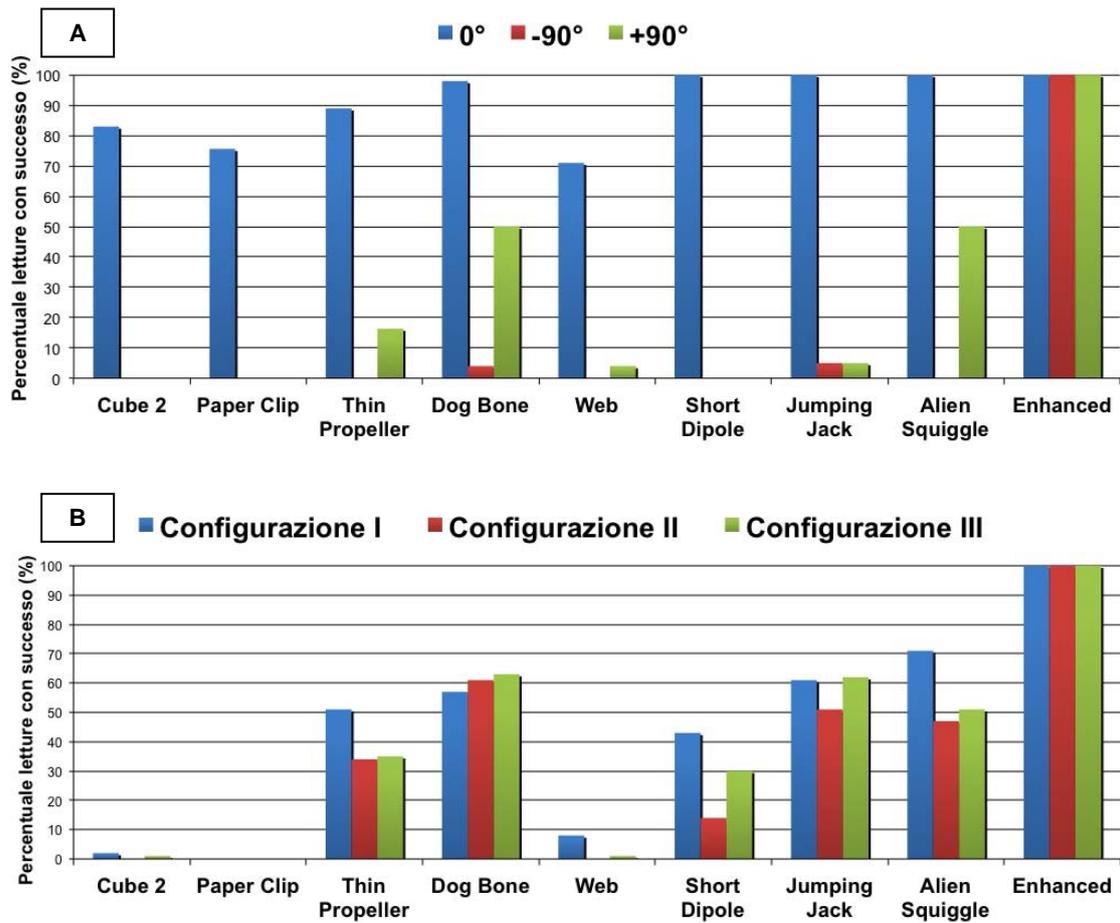


Figura 5. Confronto prestazionale tra l'Enhanced tag e otto tag RfId commerciali in diverse condizioni operative

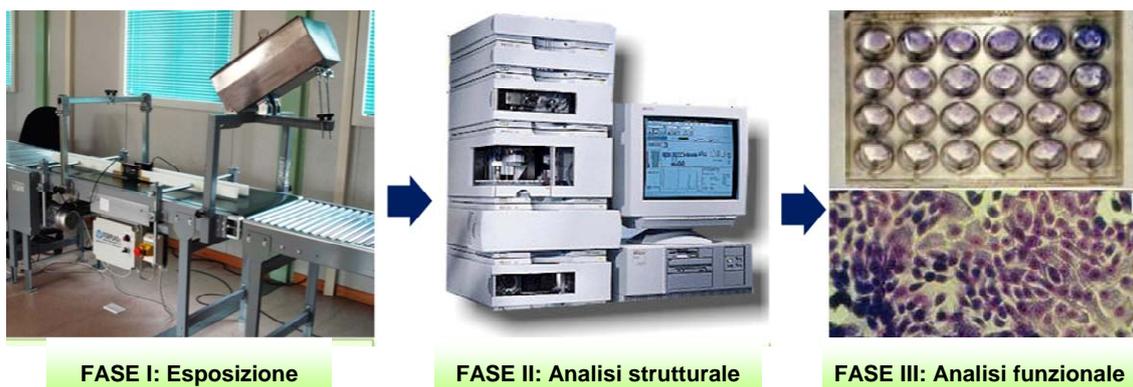


Figura 6. Protocollo sperimentale per la valutazione di potenziali effetti su farmaci biologici

Trasmissione di dati sensoristici basata su RFID in ambito ospedaliero: il nuovo *sensor-tag* realizzato presso l'EML²

La tecnologia RFID nel suo funzionamento classico è ormai consolidata. Tuttavia la sua integrazione con altri sistemi di trasmissione dati, trasduttori o sensori, resta un argomento di frontiera sul quale diversi centri di ricerca in tutto il mondo stanno investendo. L'integrazione tra RFID e sensori, infatti, permetterebbe di conoscere non solo informazioni statiche relative ad un oggetto, come ad esempio data di fabbricazione, processi di lavorazione, data di scadenza, ma anche informazioni dinamiche come la sua temperatura o il livello di umidità raggiunto durante la conservazione. Questo esempio aiuta a comprendere come, concepire un sistema RFID in grado di trasmettere informazioni dinamiche come i dati sensoristici, estenderebbe indiscutibilmente le potenzialità e gli ambiti applicativi di questa tecnologia. L'integrazione tra RFID e sensori, infatti, sebbene di utilità generale, aprirebbe la strada a tutta una serie di nuove applicazioni che coinvolgono in particolare il settore medico con immediati riscontri in termini di costi della sanità e qualità dell'assistenza offerta. Il monitoraggio dei parametri fisiologici di pazienti affetti da determinate patologie, la verifica automatica dello stato di conservazione dei farmaci, il monitoraggio di particolari prodotti alimentari da somministrare ai pazienti, il servizio di teleassistenza a basso costo, sono solo alcuni, ma significativi esempi applicativi. Per comprendere ancor più nel dettaglio i vantaggi offerti dall'utilizzo della tecnologia RFID integrata con sensori nel settore ospedaliero si faccia riferimento allo scenario di assistenza remota e monitoraggio pazienti riportato in Figura 7.

Presso i laboratori dell' EML² dell' Università del Salento è stato di recente progettato, realizzato e brevettato un nuovo dispositivo RFID passivo per la trasmissione automatica di dati sensoristici. Il sistema va sotto il nome di *Sensor-tag* (17). Si tratta in sostanza di un nuovo tag RFID, che a differenza dei comuni tag commerciali, è in grado di interconnettersi ad un generico sensore digitale e trasmettere il dato rilevato. Il tutto mantenendo i requisiti chiave della tecnologia RFID come il basso costo dei dispositivi e l'estrema semplicità d'uso. Al fine di progettare un dispositivo avente le suddette caratteristiche è necessario intervenire radicalmente sul tag RFID tradizionale modificandone la struttura e le funzionalità. In prima analisi è necessario dotare il *Sensor-tag* di un ingresso digitale che consenta l'interconnessione con un generico sensore. Inoltre è necessario prevedere un circuito logico di controllo, a bordo del sistema, che codifichi l'informazione sensoristica rilevata in un formato dati compatibile con lo standard RFID tradizionale. Sebbene il processo di progettazione e ingegnerizzazione del *Sensor-tag* sia abbastanza complesso e richieda competenze avanzate di microonde, di CAD di circuiti a radiofrequenza e antenne e di elettronica digitale, il principio di funzionamento è, in realtà, molto semplice ed efficace come illustrato in Figura 8. Sulla sinistra (A) si osserva un esempio di tag RFID commerciale, mentre sulla destra (B) è riportato lo schema di principio di un *Sensor-tag*.

In Figura 8 B è visibile l'antenna RFID, un circuito elettronico di commutazione a radiofrequenza un controller digitale e un ingresso digitale per l'interconnessione col sensore. Come si evince l'idea alla base è quella di permettere al tag RFID di trasmettere, quando interrogato, non un solo codice identificativo, come normalmente avviene, ma un certo numero di codici in funzione del parametro misurato. Più specificatamente il controller digitale di Figura 8 B ha il ruolo di selezionare un determinato codice identificativo, oppure una determinata combinazione di essi, sulla base del dato sensoristico ricevuto in ingresso e controllare opportunamente una rete di commutazione a radiofrequenza.

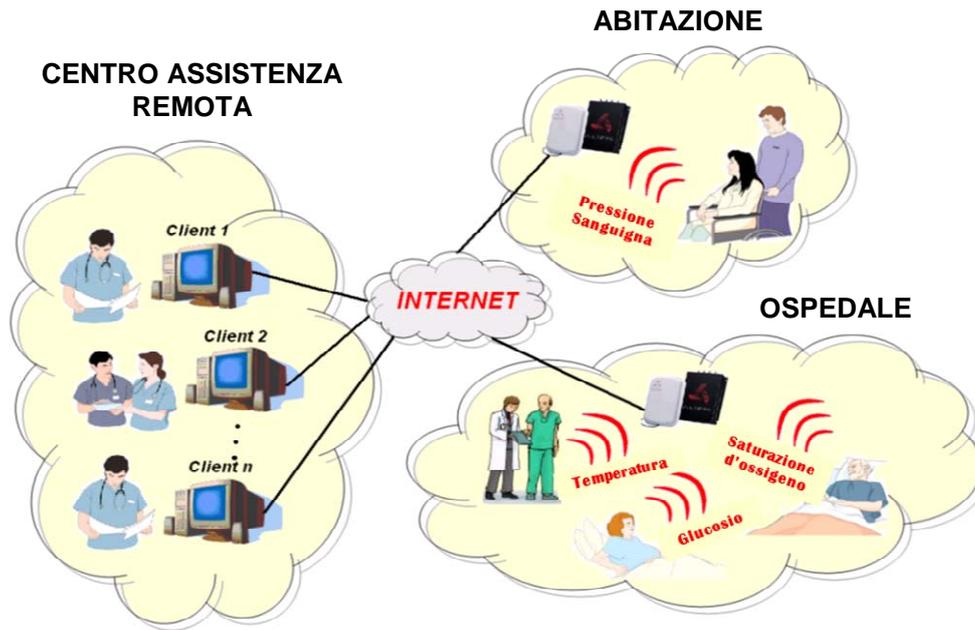


Figura 7. Esempio semplificato di architettura di un sistema di monitoraggio di pazienti basato su tag RFID interfacciabili con sensori

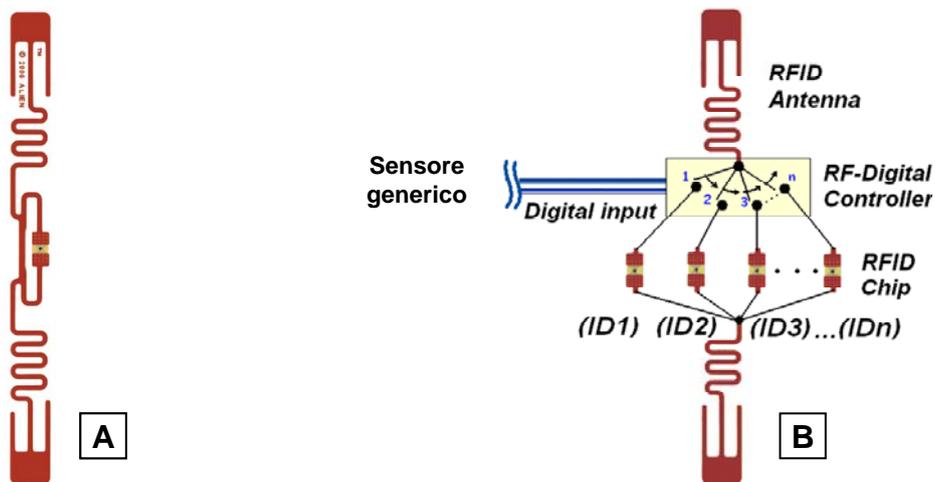


Figura 8. A: Tag RFID commerciale; B: Schema illustrativo del nuovo Sensor-tag

Dopo la fase progettuale, il nuovo Sensor-tag è stato realizzato in versione prototipale ed è stato testato con successo in abbinamento a diverse tipologie di sensori. In Figura 9 è riportata un'immagine del prototipo realizzato. Come si osserva esso è composto da quattro antenne RFID opportunamente progettate, da una unità di controllo, dai circuiti di *switching* a microonde e da un ingresso digitale per l'interconnessione con il sensore.

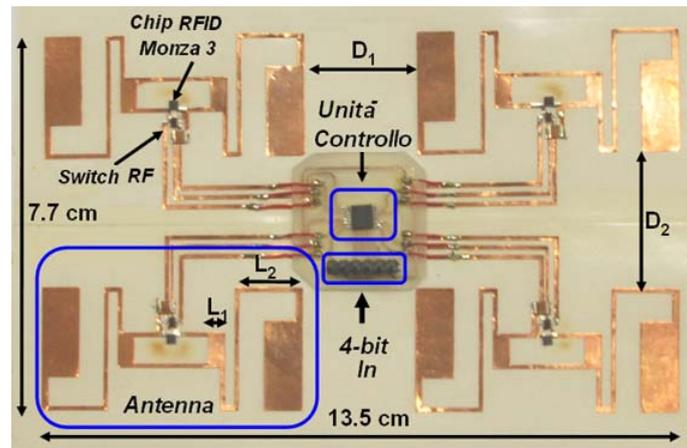


Figura 9. Foto del prototipo di Sensor-tag realizzato

In fase di test il dispositivo ha fatto registrare, ottime performance nella trasmissione del dato, bassa percentuale d'errore nella comunicazione, buone distanze di lettura e capacità di trasmissione in mobilità, indipendentemente dal sensore utilizzato. Dal grafico in Figura 10, ad esempio, è possibile apprezzare l'ottimo accordo che vi è tra i valori di temperatura registrati da un sensore digitale (linea continua), e quelli ottenuti a valle del reader dopo che il segnale è stato trasmesso mediante il Sensor-tag (linea tratteggiata).

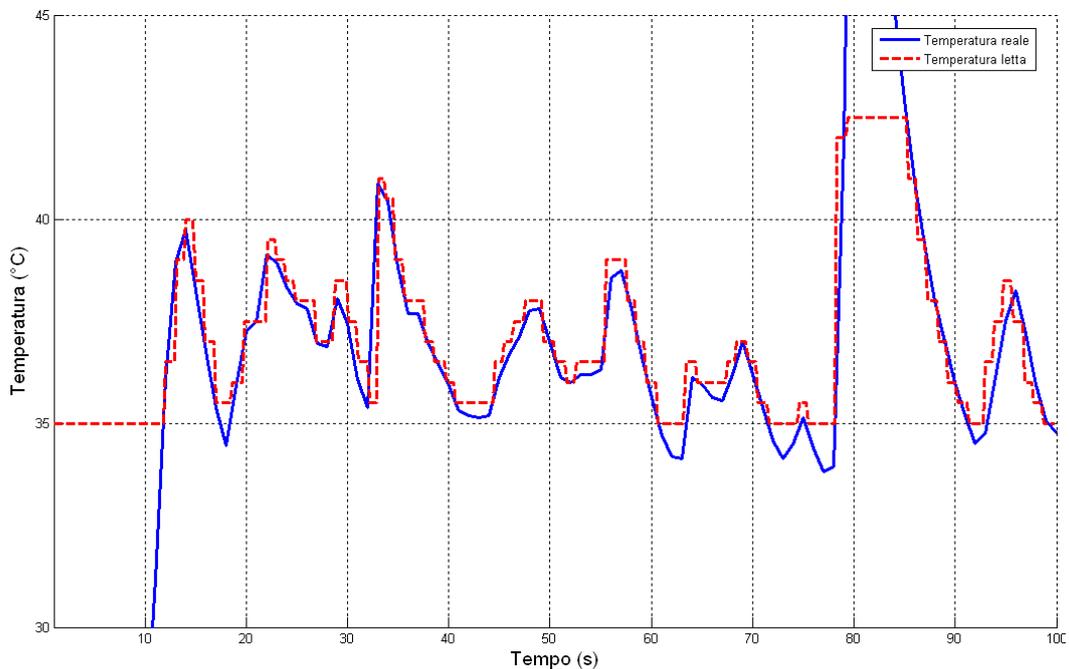


Figura 10. Grafico della temperatura misurata e trasmessa tramite Sensor-tag verso un reader RFID posto a 3 metri di distanza

Una descrizione più approfondita sul funzionamento del Sensor-tag, informazioni dettagliate circa la sua realizzazione, una rassegna di numerosi risultati ottenuti in ambito medico e altri dati tecnici della soluzione sono riportati nelle diverse pubblicazioni scientifiche correlate al Sensor-tag (18-19).

Linee di ricerca future

Una delle caratteristiche fondamentali delle attività di ricerca svolte presso i laboratori sopra descritti è quella di cercare di analizzare e comprendere in anticipo le sfide tecnologiche più interessanti e impegnative al fine di poter definire e validare nuove soluzioni basate sulla tecnologia RFID capaci sia di migliorare la gestione dei principali processi in ambito ospedaliero che di garantire maggiore sicurezza per lo stesso paziente.

Future linee di ricerca che i due laboratori intendono perseguire relativamente all'ambito sanitario riguardano: innovativi tag RFID a basso costo con funzionalità di *thermo-logger*, tag passivi innovativi ed efficienti per la tracciabilità di campioni biologici ed ematici, sistemi di *tracking* dei pazienti basati su RFID, sistemi intelligenti per il *tracking* dei dispositivi medici.

Bibliografia

1. Finkenzeller K. RFID Handbook: Fundamentals and Applications in Contact-less Smart cards and Identification. Wiley & Sons; 2003.
2. Ahson S, Ilyas M. *RFID handbook: applications, technology, security, and privacy*. CRC Press, Taylor&Francis Group; 2008.
3. Rida A, Yang L, Tentzeris MM. *RFID-Enabled Sensor Design and Applications*. Norwood, MA, USA: Artech House; 2010.
4. Peris-Lopez P, Orfila A, Mitrokotsa A, van der Lubbe JCA. A comprehensive RFID solution to enhance inpatient medication safety. *International Journal of Medical Informatics* 2011;80:13-24.
5. Food and Drug Administration. *CPG. Sec. 400.210, Radiofrequency identification feasibility studies and pilot programs for drugs. Compliance Policy Guide. Guidance for FDA staff and Industry*. Silver Spring, MD: FDA; 2004. Disponibile all'indirizzo: <http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074357.htm>; ultima consultazione 27/02/2012.
6. European Parliament News. *Fake medicines: Parliament approves new rules to protect patients better*. 16.02.2011. Disponibile all'indirizzo: <http://www.europarl.europa.eu/en/pressroom/content/20110215IPR13734/html/Fake-medicines-Parliament-approves-new-rules-to-protect-patients-better>; ultima consultazione 24/02/2012.
7. Italia. IMPACT. *La task-force nazionale contro la contraffazione farmaceutica*. Disponibile all'indirizzo: <http://www.impactitalia.gov.it/home.php>; ultima consultazione 27/02/2012.
8. Thiesse F, Floerkemeier C, Harrison M, Michahelles F, Roduner C. Technology, Standards, and Real-World Deployments of the EPC Network. *IEEE Internet Computing Magazine* 2009;13(2):36-43.
9. Barchetti U, Bucciero A, De Blasi M, Mainetti L, Patrono L. *Implementation and testing of an EPCglobal-aware discovery service for item-level traceability*. Proceedings of the International Conference on Modern Ultra Telecommunications; 2009 Dec 12-14; St. Petersburg (Russia) IEEE; 2009. p. 1-8.
10. Barchetti U, Bucciero A, Guido AL, Mainetti L, Patrono L. Supply Chain Management and Automatic Identification Management convergence: Experiences in the Pharmaceutical Scenario. In:

- Pengzhong Li (Ed.). *Supply Chain Coordination and Management*. Vienna: IN-TECH Education and Publishing; 2011.
11. Barchetti U, Bucciero A, De Blasi M, Mainetti L, Patrono L. *RFId, EPC and B2B convergence towards an item-level traceability in the pharmaceutical supply chain*. Proceeding of IEEE International Conference on RFID-Technology and Applications, 2010. Guangzhou (China), June 2010.
 12. De Blasi M, Mighali V, Patrono L and Stefanizzi ML. Performance Evaluation of UHF RFId tags in the Pharmaceutical Supply Chain. In: *Proc. The Internet of Things - 20th Tyrrhenian Intern. Workshop on Digital Communications*, Springer, 2010.
 13. Catarinucci L, Colella R, De Blasi M, Patrono L, Tarricone L. *Improving Item-Level Tracing Systems through Ad Hoc UHF RFId tags*. Proceeding of IEEE Radio and Wireless Symposium. New Orleans (USA), January 2010, pp. 160-163.
 14. Catarinucci L, Colella R, De Blasi M, Patrono L, Tarricone L. Experimental Performance Evaluation of Passive UHF RFId tags in Electromagnetically Critical Supply Chains. *International Journal of Communications Software and Systems* 2011;7(2).
 15. Acierno R, Maffia M, Mainetti L, Patrono L, Urso E. *RFId-based Tracing Systems for Drugs: Technological Aspects and Potential Exposure Risks*. Proceedings of IEEE Radio & Wireless Symposium - IEEE Topical Conference on Biomedical Wireless Technologies, Networks, and Sensing Systems. Phoenix (USA), 2011.
 16. Acierno R, De Riccardis L, Maffia M, Mainetti L, Patrono L, Urso E. Exposure to Electromagnetic Fields in UHF Band of an Insulin Preparation: Biological Effects. *Proceedings of IEEE Biomedical Circuits and Systems Conference (BIOCAS2010)*. Paphosm (Cipro), November 3-5, 2010.
 17. Catarinucci L, Colella R, Tarricone L. A Cost-Effective UHF RFId tag for Transmission of Generic Sensor Data in Wireless Sensor Networks. *IEEE Transaction on Microwave Theory and Techniques (MTT). Special Issue on RFId Technology* 2009;57(5):1291-6.
 18. Catarinucci L, Colella R, Tarricone L. *A New Enhanced UHF RFId Sensor-tag*. Proceedings of European Conference on Antennas and Propagation (EUCAP). Rome (Italy), April 2011.
 19. Catarinucci L, Colella R, Tarricone L. *Optimized Antennas for Enhanced RFId Sensor tags*. Proceedings of IEEE International Symposium on Antennas and Propagation, (AP-S). Spokane (USA), July 2011.

IMPIEGO DELLA TECNOLOGIA RFID IN AMBIENTE OSPEDALIERO: L'ESPERIENZA DEL POLICLINICO TOR VERGATA

Luca Armisi (a), Arianna Corona (a), Silvia Colangelo (a), Luca Iezzi (a), Fabio Gori (b), Nicola Di Lorenzo (c), Achille Gaspari (c), Nicola Rosato (a)

(a) Servizio di Ingegneria Medica, Policlinico Tor Vergata, Roma

(b) Dipartimento di ingegneria Meccanica, Università Tor Vergata, Roma

(c) UOC Chirurgia Generale B, Policlinico Tor Vergata, Roma

Il Servizio di Ingegneria Medica del Policlinico Tor Vergata

A partire da marzo 2003, il Policlinico Tor Vergata (PTV) ha istituito il Servizio di Ingegneria Medica (SIM), che, diretto dal prof. N. Rosato, ha l'obiettivo di assicurare un impiego sicuro, efficace, efficiente ed economico di tutta la strumentazione e le apparecchiature elettromedicali in uso (http://www.ptvonline.it/ing_medica.asp).

Le principali attività svolte dal SIM sono:

- Consulenza tecnica alla Direzione Sanitaria, in relazione alla gestione delle apparecchiature elettromedicali.
- Valutazione tecnica, economica e manutentiva dei dispositivi medici da acquisire.
- Organizzazione dei piani di formazione per gli operatori.
- Attività di installazione e collaudo degli elettromedicali.
- Gestione della manutenzione programmata, correttiva, proattiva e straordinaria di tutto il parco tecnologico del PTV.
- Attività di ricerca ed elaborazione di soluzioni ingegneristiche appropriate alla soluzione di problemi clinici e gestionali, rilevati sul campo o segnalati dal personale operatore.
- Attività di ricerca e sviluppo finalizzata alla progettazione di nuove apparecchiature biomedicali o al soddisfacimento di richieste particolari presentate dai gruppi di ricerca del PTV o dell'Università di Tor Vergata.

Il SIM ha stretto già dal 2006 una proficua collaborazione con il Dipartimento di Chirurgia dell'Università di Roma Tor Vergata, in particolare e operativamente all'interno delle attività del Dottorato di ricerca in Innovazioni Biotecnologiche e Tecniche applicate alla Scienze Chirurgiche, coordinato dal prof. AL Gaspari.

Definendo l'Ingegneria Medica come un'area scientifica che nasce dall'integrazione organica delle metodologie e delle tecnologie proprie dell'ingegneria, con le problematiche mediche e biologiche relative alle scienze della vita, segue l'importanza che assume, all'interno di una struttura sanitaria, la sinergia che può svilupparsi tra la figura dell'ingegnere e del chirurgo.

Tra i principali settori di ricerca, vi è l'applicazione della tecnologia di Identificazione a Radiofrequenza (RFID) in ambito sanitario, mediante lo sviluppo dei seguenti progetti:

1. Sperimentazione e validazione di un sistema di gestione e tracciabilità nei processi di trasfusione.
2. Realizzazione di un sistema di controllo e conteggio garze laparotomiche.

3. Realizzazione di un sistema di supporto alla gestione della manutenzione delle apparecchiature e sistemi elettromedicali.

La finalità dei suddetti progetti è produrre uno stimolo per l'evoluzione dell'attuale sistema sanitario, mediante la riorganizzazione dei processi clinico-assistenziali, con il fine di ottimizzare gli investimenti, ridurre gli sprechi e aumentare sicurezza ed efficienza.

Tale attività di ricerca si pone come obiettivo un innalzamento dei livelli di assistenza e prevenzione, un costante miglioramento della qualità del servizio, accompagnato ad una riduzione dei costi sanitari per i cittadini e, più in generale, sulla spesa sanitaria nazionale. L'attenzione viene posta in particolar modo sul paziente che trae vantaggio dall'applicazione di nuove tecnologie, come l'RFID, grazie ad un'auspicabile riduzione dei tempi di prestazione e degenza.

I citati progetti di ricerca sono stati gestiti dal SIM secondo due approcci differenti:

- Applicazione sistemi RFID commerciali, al fine di verificarne l'effettiva funzionalità e identificare elementi di miglioramento e sviluppo.
- Ricerca, progettazione, sviluppo e sperimentazione di nuovi sistemi RFID.

Sperimentazione di sistemi commerciali presso il Policlinico Tor Vergata

Negli ambienti sanitari, la diffusione di tecnologie wireless ha avuto un lento sviluppo a causa del pericolo di interferenze con apparecchiature diagnostiche e di monitoraggio (1). Oggi, tuttavia, lo sviluppo di sistemi di modulazione che consentono trasmissioni efficienti con una bassa potenza di emissione, permette il superamento di questi ostacoli e ha quindi aperto le porte dei luoghi di cura a questa tecnologia (2, 3).

La primaria attenzione del settore è rivolta alla gestione del rischio clinico, poiché l'utilizzo di tale tecnologia può dare un forte contributo nella prevenzione degli errori.

Alcune delle applicazioni più diffuse in campo sanitario, che si stanno attualmente sperimentando in diverse parti del mondo, sono*:

- la cartella clinica elettronica;
- la telemedicina;
- la corretta associazione tra il paziente e il percorso di cura, ad esempio il farmaco o l'unità trasfusionale;
- la localizzazione del paziente all'interno della struttura;
- le applicazioni di supporto all'attività degli infermieri in generale;
- il controllo della corretta sterilizzazione dei vari strumenti in sala operatoria.

Il Servizio di Ingegnerie Medica, nell'ambito della sua attività di ricerca, ha partecipato attivamente alla sperimentazione clinica di un sistema RFID finalizzato alla gestione della tracciabilità di sacche ematiche.

La sperimentazione del sistema BTS (*Blood Transfusion Safety*), prodotto e commercializzato dalla società 3RFID per la tracciabilità delle sacche ematiche, è avvenuta nel 2008 presso il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) del PTV.

* maggiori informazioni sulle specifiche applicazioni sono disponibili agli indirizzi:
<http://www.rfidjournal.com>; <http://rfid.thebizloft.com>; <http://www.osservatori.net/rfid>;
<http://www.rfid.fub.it>; <http://www.medmir.it>; <http://www.mondorfid.com>;
<http://www.rfidsolutioncenter.it> (ultimo accesso 5/12/2011)

Gestione delle sacche ematiche nella filiera trasfusionale: criticità

L'esperienza quotidiana ha dimostrato che spesso le leggi, le normative e le raccomandazioni vigenti in tema di attività emotrasfusionali non sono sempre sufficienti a prevenire l'errore, sia esso di tipo umano, che dovuto alla scarsità dei supporti tecnologici presenti.

Le ragioni di tali eventi sono molteplici, scambio d'identità, omonimia, errata assegnazione di emocomponenti, errato prelievo a paziente, errata interpretazione delle scritture cartacee. Il sistema di monitoraggio RFID delle sacche di sangue ha lo scopo di ridurre gli errori in fase di trasfusione rendendo la procedura più automatizzata.

Nella maggior parte dei casi gli eventi avversi trasfusionali non sono gravi, raramente possono causare la morte del paziente, tuttavia frequentemente arrecano seri problemi. In ogni caso la presenza di un evento avverso trasfusionale è un rilevante segnale e indice di gravi carenze organizzative all'interno della struttura ospedaliera.

I Servizi di Immunologia Trasfusionale (SIT) oggi sono dotati di sistemi di gestione ed etichettatura con codice a barre delle unità di sangue che sono costantemente donate, processate, fornite e trasfuse. La tracciabilità è però sempre limitata al solo SIT e, ogni qualvolta una sacca lascia la banca del sangue per un reparto, tutto è affidato all'attenzione degli operatori e alla diligenza degli stessi nel compilare i referti cartacei. In questi casi la presenza di codici a barre è assolutamente irrilevante, in quanto i reparti, in genere, non hanno strumenti tecnologici interfacciati con la banca del sangue per verificare la corrispondenza dell'assegnazione sacca-paziente, affidandosi alla lettura visiva delle etichette.

A tal fine è stato sperimentato presso il PTV il "Servizio integrato di messa in sicurezza del processo emotrasfusionale" chiamato sistema *3RFid BTS* che interviene in tutta la filiera trasfusionale, dal momento del prelievo a quello della trasfusione nelle varie unità operative, affinché si possano ottenere le informazioni su tutte le attività svolte e supportare, automatizzare, tracciare tutte le singole fasi dei processi.

Le informazioni sono registrate in un sistema centrale di coordinamento, che consente interoperabilità con i sistemi informativi aziendali e la completa fruizione.

Il sistema BTS (*Blood Transfusion Safety*)

Il sistema BTS (<http://www.3rfid.it>) sperimentato consente il collegamento di tutti gli operatori coinvolti nella filiera trasfusionale, permettendo così la condivisione e lo scambio delle informazioni essenziali al fine di migliorare la qualità del servizio e ridurre il rischio clinico.

Il sistema in oggetto, attraverso l'identificazione univoca degli oggetti, quali sacche, provette e richieste, e degli attori coinvolti nel processo trasfusionale (donatori, pazienti, medici, infermieri), permette di garantire al paziente la corretta trasfusione di sangue o emocomponenti.

Chiave fondamentale del sistema è l'identificazione in ogni fase del processo, ovvero:

- identificazione del donatore;
- identificazione delle unità donate e stoccate in banca del sangue;
- identificazione dei pazienti;
- identificazione degli operatori;
- tracciatura delle fasi di prelievo, assegnazione;
- tracciatura del trasporto degli emocomponenti;
- tracciatura del processo di trasfusione.

La realizzazione della tracciabilità completa del processo emotrasfusionale consente al sistema di rilevare e notificare tempestivamente gli eventi avversi. Quest'ultimo punto, oltre che salvare la vita dei pazienti, può aiutare tutti gli enti e gli operatori coinvolti nel processo

emotrasfusionale a migliorare la qualità del servizio e a ridurre drasticamente il rischio clinico insito nella terapia trasfusionale.

Il sistema è corredato da opportune funzioni di interfaccia con l'utente che permettono di stabilire in ogni fase del processo se c'è un errore e di rilevare quindi anomalie all'interno dell'organizzazione aziendale, consentendo di approntare in tempi brevi le necessarie misure correttive. Il risultato principale è quello di poter assicurare che non avvengano errori tali per cui possa essere trasfuso del sangue incompatibile a un determinato paziente, riducendo drasticamente il rischio clinico di questa attività.

Risultati della sperimentazione

Il sistema 3RFid BTS è stato sperimentato dal Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) grazie alla collaborazione dell'Unità Operativa di Ematologia del Policlinico Tor Vergata dal 3 marzo al 16 maggio dell'anno 2008.

Hanno partecipato alla sperimentazione un totale di 30 infermieri e 10 medici, suddivisi come mostrato nella seguente Tabella 1.

Tabella 1. Partecipanti sperimentazione

Reparto	Infermieri	Medici	Totale
Centro trasfusionale (SIMT)	10	3	13
Reparto Ematologia e Trapianti	20	7	27

La procedura di trasfusione è stata simulata in ogni sua fase, dal prelievo al paziente per gli esami previsti, alle prove di compatibilità fino alla trasfusione dei concentrati eritrocitari, realizzando un percorso parallelo a quello reale.

Sono state compilate 267 richieste trasfusionali per 43 pazienti ai quali è stata simulata l'assegnazione di 213 emocomponenti e la successiva trasfusione di 150 unità.

Presso il laboratorio del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale sono stati rilevati, analizzati e risolti quasi totalmente alcuni problemi tecnici.

Tutti gli operatori interessati hanno espresso un giudizio favorevole sulle simulazioni effettuate nelle varie fasi delle procedure trasfusionali, ma hanno ovviamente sottolineato l'assoluta necessità di procedere all'integrazione effettiva del sistema in oggetto con quello attualmente in uso presso il PTV. Infatti soltanto in una modalità lavorativa reale e non simulata è possibile valutare l'effettiva efficacia del sistema 3RFid BTS in tutte le condizioni operative.

Ricerca e sviluppo tecnologico

Dalla sua nascita il SIM, parallelamente allo svolgimento delle attività ordinarie connesse all'ingegneria clinica, ha dedicato sempre maggiore attenzione alla ricerca e allo sviluppo di progetti, al fine di seguire le innovazioni tecnologiche nascenti sul mercato.

Una delle principali linee di ricerca del SIM è l'applicazione delle tecnologie RFID in ambito sanitario, attraverso una stretta collaborazione con il Dipartimento di Scienze Chirurgiche dell'Università Tor Vergata, la UOC di Chirurgia Generale del Policlinico Tor Vergata, il Dottorato di ricerca in Innovazioni Biotecnologiche e Tecniche applicate alla Scienze Chirurgiche.

Nei paragrafi successivi verranno descritti i due principali progetti di ricerca in corso di svolgimento:

- Sistema per l'identificazione e il conteggio delle garze laparotomiche;
- Sistema per il supporto alla gestione della manutenzione delle apparecchiature e sistemi elettromedicali.

Alcuni dei primi risultati ottenuti dai suddetti progetti di ricerca sono stati presentati a congressi nazionali e internazionali, in particolare:

- XI Convegno Nazionale AIIC “Innovazione, Governo Tecnologico e Sicurezza in Sanità: Competenze, Esperienze e Sostenibilità”, 23-24-25 febbraio 2011, Torino; poster dal titolo “Applicazione della tecnologia RFID in ambito sanitario: progettazione di un supporto alla manutenzione delle tecnologie biomedicali”.
- 19th EAES Congress, 16-18 giugno 2011, Torino; comunicazione orale: “How can we improve OR safety? Ways to improve safety in the OR environment by Rfid technology”;
- SMIT 2011, 13-16 settembre 2011, Tel Aviv, Israele; comunicazione orale: “Radio Frequency Identification applied to laparoscopic towers: maintenance, project and testing”.

Identificazione e conteggio di garze laparotomiche

Ritenzione di garze laparotomiche e dispositivi medici

La ritenzione non intenzionale di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico rappresenta un evento noto e riportato in letteratura; si stima che tale fenomeno si verifichi 1 volta ogni 1.000/3.000 procedure chirurgiche all'anno (4).

Gli eventi riportati in letteratura riguardano principalmente:

- procedure chirurgiche effettuate in emergenza;
- cambiamenti inaspettati e quindi non programmati delle procedure durante l'intervento chirurgico;
- obesità;
- interventi che coinvolgono più di una equipe chirurgica;
- situazioni che favoriscono l'errore;
- complessità dell'intervento;
- fatica e/o stanchezza dell'equipe chirurgica;
- mancanza di una procedura per il conteggio sistematico di strumenti e garze;
- mancato controllo dei materiali e dei presidi al termine dell'uso chirurgico.

Il materiale più frequentemente ritenuto è rappresentato da garze e strumenti chirurgici quali aghi, bisturi, adattatori elettrochirurgici, pinze, mosquito, crile.

Nel caso di garze la probabilità che tale evento possa accadere è relativamente elevata poiché il numero di garze utilizzato durante un intervento può essere notevole e anche perché lo stato finale delle garze utilizzate può renderne difficoltoso il riconoscimento.

Le garze utilizzate infatti, imbevute di sangue e/o liquidi organici, appallottolate o compattate dal chirurgo, ripiegate, rendono difficile la loro individuazione e il loro riconoscimento all'interno del corpo e tra gli spazi anatomici del paziente.

Si rende pertanto necessaria l'adozione di procedure operative volte a minimizzare la probabilità di ritenzione di tali dispositivi all'interno del paziente.

Lo strumento attualmente in uso per prevenire la ritenzione di garze è rappresentato dal conteggio sistematico e manuale dei materiali chirurgici e dal controllo della loro integrità, prima e dopo l'intervento.

Nel corso di intervento chirurgico, inoltre, viene raccomandato l'uso di garze contrassegnate con filo di bario o altro materiale radio opaco, idoneo ad agevolare l'eventuale successiva identificazione mediante indagine radioscopica.

L'attuale procedura di gestione del rischio di ritenzione delle garze laparotomiche presenta i seguenti limiti:

- Possono sussistere varie condizioni per le quali l'efficacia del suddetto metodo non è assoluta, permanendo la possibilità di ritenzione di garze laparotomiche all'interno del paziente. A titolo esemplificativo, il metodo è basato sulla conta manuale dei dispositivi, processo fortemente soggetto a errore umano.
- Il processo presuppone un significativo dispendio di tempo da parte degli operatori clinici.

Partendo da tali osservazioni, il SIM in collaborazione con il Dipartimento di Scienze Chirurgiche, sta sviluppando un progetto per la realizzazione di un sistema per l'ottimizzazione dei processi di identificazione e conteggio delle garze laparotomiche in sala operatoria, basato sull'applicazione della tecnologia RFId.

Il sistema di gestione della tracciabilità delle garze laparotomiche

Strutturato grazie alla collaborazione con il Dipartimento di Chirurgia Generale (equipe del prof. AL Gaspari), il sistema in oggetto prevede l'inserimento di un tag all'interno di ogni garza e l'utilizzo di opportuni sistemi di lettura, in modo tale da poter effettuare in maniera automatizzata la conta pre- e post- operatoria, con il supporto di un sistema gestionale software dedicato.

Il sistema in oggetto, oltre alle funzionalità di conta, deve garantire la possibilità di identificare con sufficiente accuratezza, la posizione anatomica di ritenzione.

I benefici apportati dall'utilizzo di un tale sistema sono un incremento delle condizioni di sicurezza del paziente, un aumento della velocità delle procedure di lavoro dell'equipe chirurgica, e un miglioramento delle condizioni di stress dello staff chirurgico.

Sussistono i seguenti requisiti di progetto:

- il campo elettromagnetico utilizzato non deve costituire un rischio per il paziente o per l'operatore;
- la conta deve consentire un risparmio dei tempi di lavoro in sala operatoria;
- il sistema deve essere utilizzato nel rispetto della normativa cogente e volontaria di riferimento;
- deve essere possibile contare garze imbevute di liquidi fisiologici e a distanza di pochi millimetri tra loro;
- l'identificazione e conta delle garze deve avvenire anche con interposizione di tessuto biologico;
- la distanza di lettura minima deve essere di 20-30 cm, per garantire l'identificazione all'interno del torace e dell'addome del paziente.

Il metodo identificato per procedere al conteggio delle garze laparotomiche prevede che un reader venga fatto passare vicino al contenitore con le garze contenenti il tag, consentendo un conteggio del numero totale di garze all'entrata della sala operatoria e che alla fine dell'operazione il reader venga fatto passare vicino al contenitore con le garze utilizzate e vicino quello con le garze non utilizzate. Nel caso in cui ci sia una discrepanza nel controllo fatto sul numero di garze, verrà utilizzato il reader per ricercare la zona del corpo del paziente in cui la garza laparotomica è stata dimenticata.

Per scegliere le varie componenti del sistema RFId la frequenza di lavoro sono state fatte delle considerazioni di tipo teorico e si è cercato di rispettare sia i vincoli di progetto che le indicazioni presentate dal personale clinico (5-9).

È stata svolta una ricerca di mercato approfondita, anche in settori diversi da quello sanitario, per ricercare un sistema RFID compatibile con le specifiche elencate per i vari elementi costituenti il sistema, tenendo conto dei vincoli imposti dalle risorse economiche disponibili. È stato identificato un sistema compatibile con le specifiche di progetto richieste attualmente utilizzato in zootecnica.

Di seguito sono riportate sinteticamente le caratteristiche dei componenti di tale sistema.

Frequenza di lavoro

Il sistema scelto opera all'interno della banda di frequenza LF (*Low Frequency*), alla frequenza di lavoro di 134,2 kHz.

tag (Transponder)

Per la sperimentazione sono stati utilizzati transponder di due dimensioni differenti (Figura 1): 11 mm e 22 mm. I tag LF da 11 mm hanno un diametro di 2,86 mm e pesano 0,11 g, mentre i tag LF da 22 mm hanno un diametro di 4,42 mm e pesano 0,59 g. Entrambi possono essere utilizzati a temperature estreme che variano tra -84° C e +100° C, non si evidenziano cedimenti o deterioramenti dopo esposizione a pressioni estreme. La biocompatibilità di questi tag in materiale plastico è superiore a quella del tag in vetro mentre la distanza di lettura è la stessa.



Figura 1. Tag

Il tag è stato inserito manualmente all'interno delle garze laparotomiche per consentire le varie fasi della sperimentazione.

Reader

Il reader, operante a 134,2 KHz, pesa 950 g, ha una lunghezza pari a 60 cm e possiede un'impugnatura stabile alle alte temperature e resistente agli impatti. Il range di temperatura all'interno del quale può operare è da +20° C a +40° C. Il formato d'uscita del seriale identificativo del tag, di tipo decimale, è visibile immediatamente sul display del lettore.

Prove sperimentali

Le prove sperimentali, che sono state effettuate per valutare la possibilità concreta della realizzazione di questo progetto, sono state tutte svolte a temperature e pressioni ambientali e sempre con i transponder di entrambe le dimensioni.

I test svolti possono essere raggruppati in due tipologie:

1. test atti a valutare l'effettiva distanza di lettura;
2. test aventi il fine di valutare la distanza di discriminazione tra due tag.

Tutte le prove sono state svolte prima in aria, poi sono state ripetute con i tag immersi in soluzione fisiologica e infine, i test per valutare la distanza di lettura, sono stati svolti in vivo con tessuto biologico interposto tra tag e reader.

Distanza di lettura

Considerando un sistema di riferimento xyz , i risultati delle prove di distanza di lettura sono riportati sinteticamente nella seguente Tabella 2:

Tabella 2. Distanze di lettura

Asse tag	Distanza di lettura (cm)	
	tag 11 mm	tag 22 mm
x	12,5	21
y	4	7
z	6,5	10
xy	8	14
xz	8,5	15
yz	5	8

Tutte le prove riguardanti la distanza di lettura sono poi state ripetute immergendo completamente il transponder in soluzione fisiologica, ottenendo gli stessi risultati.

L'interposizione di tessuto biologico non ha alterato la distanza di lettura.

Distanza di discriminazione

Sono state effettuate una serie di misure con il fine di verificare la distanza di discriminazione dei transponder, ovvero la distanza minima alla quale il lettore riesce a discriminare due tag posti in prossimità.

I test sono stati effettuati posizionando i tag prima allineati secondo il loro asse principale, poi disposti parallelamente a questo e, infine, disposti casualmente sul piano di appoggio.

Le prove sono state svolte prima in aria e poi con i tag immersi in soluzione fisiologica.

Tutte le prove hanno avuto esito positivo, i tag venivano sempre letti tutti correttamente.

Misure con garze laparotomiche

L'ultimo set di misure effettuato è stato finalizzato a verificare l'efficacia del sistema sperimentale nella conta delle garze in condizioni al contorno simili a quelle operative della sala operatoria. Sono state utilizzate n.20 garze laparotomiche all'interno delle quali sono stati inseriti 10 tag 22 mm (Figura 2).

L'operazione di conta, per cercare di avvicinarsi il più possibile al contesto operativo della sala operatoria, è stata effettuata con garze sia asciutte, sia bagnate in soluzione fisiologica, sia poste su un piano metallico.

Sono state svolte 50 operazioni di conta delle garze, in numero compreso tra 10 e 20, rilevando nel 100% dei casi il numero esatto di garze presenti, senza falsi positivi o falsi negativi.

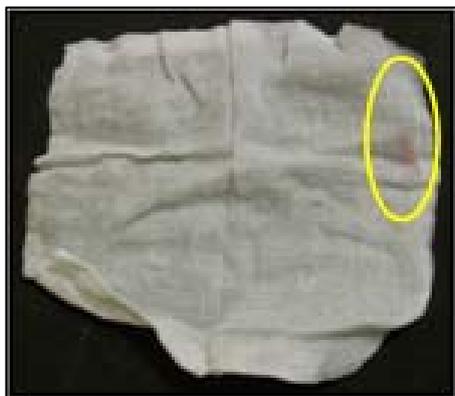


Figura 2. Garza con tag

Analisi, risultati, conclusioni e sviluppi futuri

L'analisi effettuata sui risultati ottenuti nelle prove sperimentali, sulla base dei requisiti definiti all'inizio ha permesso di giungere alle seguenti conclusioni:

- in relazione al conteggio delle garze laparotomiche all'inizio e alla fine di un intervento chirurgico, il sistema utilizzato viene valutato idoneo in quanto:
 - permette di effettuare la conta delle garze con un errore pressoché trascurabile;
 - permette l'operazione di conta delle garze in tempi notevolmente inferiori rispetto a quelli impiegati nelle attuali procedure cliniche.
- in relazione al conteggio delle garze laparotomiche all'interno del corpo del paziente, il sistema utilizzato viene valutato non idoneo per via della distanza di lettura minima rilevata (4 cm per i tag 11 mm, 7 cm per i tag 22 mm) che risulta inferiore rispetto a quella necessaria (25-30 cm); di conseguenza il sistema non garantirebbe l'individuazione di garze all'interno del paziente ad una profondità maggiore di 4 cm (tag 11 mm) o 7 cm (tag 22 mm).

I passi successivi della ricerca di un sistema per l'identificazione delle garze laparotomiche sono:

- la progettazione di un sistema con caratteristiche ottimali e distanza di lettura maggiore utilizzabile anche per la rilevazione di garze nel paziente;
- l'elaborazione di un software di gestione specifico sulla base delle richieste del personale sanitario;
- la sperimentazione presso il Blocco Operatorio del Policlinico Tor Vergata di Roma del sistema progettato;
- la collaborazione con produttori per l'integrazione del tag nelle garze.

Gestione della manutenzione di sistemi di elettromedicali

Gestione della manutenzione del parco tecnologico: criticità

L'attività di manutenzione delle apparecchiature e sistemi elettromedicali sta evolvendo dalla semplice necessità di ripristino delle apparecchiature non funzionanti, verso l'esigenza di riduzione dei rischi connessi all'uso dei dispositivi medici, di diminuzione dei tempi di inutilizzo, di prevenzione dei guasti e garanzia della qualità delle prestazioni erogate (10).

Il fine ultimo sta diventando l'ottimizzazione del tempo di vita medio del bene che contribuisce al miglioramento continuo del percorso assistenziale del paziente, del cui iter diagnostico-terapeutico la tecnologia costituisce un fattore fondamentale.

Per arrivare ad ottimi livelli di efficienza ed efficacia nell'utilizzo di un'apparecchiatura, e per garantire il soddisfacimento degli obblighi legislativi è necessario, dunque, che la manutenzione sia gestita in modo corretto ed efficace.

Si rileva tuttavia, che all'interno delle strutture ospedaliere, non viene sempre svolta una corretta gestione della manutenzione del parco tecnologico da parte dei diversi attori coinvolti (personale operatore, dei servizi di ingegneria ospedalieri e dei produttori), a causa di:

- complessità dei processi assistenziali;
- limiti del personale clinico e tecnico in organico;
- carenze di comunicazione del personale coinvolto nella gestione delle apparecchiature;
- carenze formative del personale clinico nell'utilizzo e manutenzione delle apparecchiature.

La conseguenza di tali criticità è l'aumento del rischio clinico e dei costi di gestione e la riduzione dell'efficienza ed efficacia nell'utilizzo del parco tecnologico, oltre al mancato soddisfacimento dei requisiti legislativi e normativi cogenti.

Il sistema di supporto alla gestione della manutenzione

Il progetto nasce con l'obiettivo di migliorare l'attuale sistema di gestione della manutenzione delle apparecchiature e dei sistemi elettromedicali, ed è stato svolto dal SIM in collaborazione con il Dipartimento di Chirurgia Generale (équipe del prof. AL Gaspari).

Il sistema progettato si inserisce nell'ottica di fornire al personale clinico un supporto alla gestione integrata delle apparecchiature e sistemi elettromedicali, con particolare riferimento al soddisfacimento degli obblighi manutentivi.

Gli obiettivi si possono riassumere in:

- riduzione dei rischi connessi all'utilizzo dei dispositivi medici sia per il paziente che per l'operatore;
- innalzamento dei livelli di assistenza e prevenzione;
- diminuzione dei tempi di fermo macchina;
- aumento della qualità delle prestazioni erogate;
- mantenimento delle condizioni di corretta funzionalità specificate dal costruttore.

Il metodo studiato prevede l'apposizione di un tag su ogni apparecchiatura elettromedicale; su di esso, mediante opportuno sistema reader, è possibile trascrivere le informazioni principali connesse alla gestione della manutenzione, mediante la compilazione da parte di un operatore di un opportuno modulo.

Una volta effettuato l'inventario e tutte le volte che si vuole verificare lo stato di un'apparecchiatura o di un sistema (l'insieme composto da più elettromedicali progettati per essere connessi, elettricamente, meccanicamente e/o informaticamente, tra loro), si può procedere alla lettura multipla dei tag.

Il sistema RFID realizzato permette pertanto di effettuare per ogni apparecchiatura un controllo sull'avvenuta esecuzione della verifica di sicurezza e, ove applicabile, del controllo di funzionalità; per i sistemi elettromedicali, se da questa analisi condotta sulle singole unità si è ottenuta risposta positiva, si può procedere alla verifica della compatibilità dei vari elementi costituenti, e il corretto assemblaggio dello sistema.

Prove sperimentali

In fase di progettazione del sistema, sono state prese in considerazione le bande HF e UHF, utilizzando le seguenti tipologie di tag:

1. HF:
 - a. label 42 x 30 mm con antenna 22,5 x 38 mm, memoria 2 kbit;
 - b. label 22 x 40 mm con antenna 14 x 31 mm, memoria 1 kbit ;

2. UHF:
 - a. label 30 x 50 mm con antenna 22 x 40 mm, memoria 96 bits (Figura 3);
 - b. label 27 x 77 mm con antenna 23 x 73 mm, memoria 96 bits + 512 bits;
 - c. label 100 x 15 mm con antenna 94 x 8 mm, memoria 96 bits.



Figura 3. Tag UHF

Il tag reader utilizzato per la sperimentazione è il modello AT870 prodotto da Atid (Figura 4). Questo palmare è in grado di leggere tag in HF e UHF e di comunicare tramite WiFi o Bluetooth all'unità centrale le informazioni ricevute.

Una volta impostata la potenza si può scegliere una modalità di lettura multi-tag che consente la scansione contemporanea di più transponder, evitando problemi di collisione delle informazioni ricevute da ogni tag. Questa modalità sfrutta degli algoritmi che "scaglionano" i segnali provenienti dai tag, regolando gli intervalli di tempo nei quali devono essere letti. In questo modo non si verificano interferenze ed è possibile prevenire eventuali errori.



Figura 4. Tag reader

Le prove sperimentali, effettuate per valutare la possibilità della realizzazione di questo progetto in relazione alla distanza di lettura, sono state svolte presso il Blocco Operatorio del PTV, in sale climatizzate con controllo della temperatura, umidità e pressione, sempre con i tag di tutte le dimensioni, variando il loro orientamento nello spazio e impostando la potenza dell'antenna rispettivamente a 20 dBm, 5 dBm e 28 dBm.

A seguito delle misure svolte, si è ritenuto preferibile optare per l'utilizzo delle frequenze UHF.

Applicazione software

Il palmare ATID 870 è dotato di Windows CE 5.0 (*Compact Edition*), un sistema operativo real time sviluppato da Microsoft a partire dal 1996 per dispositivi portatili, *smartphone* e sistemi *embedded*.

L'applicazione sviluppata, denominata *PTV reader*, è stata scritta nel linguaggio di programmazione C#, utilizzando l'ambiente di sviluppo Visual Studio 2008 Professional e il Framework .NET 3.5, forniti da Microsoft.

Il software di gestione è stato sviluppato per rispondere alle seguenti esigenze:

- inventariare le componenti che costituiscono il sistema;
- verificare mediante lettura a breve distanza, lo stato manutentivo dei dispositivi in relazione agli obblighi legislativi cogenti e non;
- verificare l'esatta combinazione del sistema;
- avvisare l'operatore, mediante semplici messaggi testuali, grafici e sonori di immediata lettura, di eventuali carenze manutentive o anomalie nell'assemblaggio del sistema.

A titolo esemplificativo, lo studio si è rivolto inizialmente alla gestione di una colonna per chirurgia mininvasiva (Figura 5). Tale sistema prevede la presenza di una serie di elementi che devono interagire tra loro in modo efficace e sicuro. Una colonna base è costituita da un carrello elettrificato, un monitor, una telecamera, un'ottica, una fonte luce, strumenti per insufflazione, irrigazione e aspirazione più un eventuale sistema di archiviazione digitale delle immagini.



Figura 5. Colonna laparoscopica

L'assemblaggio di tali elementi, ovvero connessioni tra i dispositivi e tipologia degli stessi, viene verificato in sede di collaudo o manutenzione preventiva di secondo livello. Tra un intervento e l'altro (in genere con periodicità annuale), tuttavia, si rilevano frequenti modifiche alla composizione dei sistemi, nonché alle connessioni dei vari elementi costituenti, inducendo un significativo aumento del rischio connesso all'utilizzo, nonché non conformità di natura legale e amministrativa in relazione all'utilizzo delle apparecchiature in oggetto. Da ciò consegue la necessità di occuparsi non solo della manutenzione di ogni singola componente ma anche del sistema nella sua globalità.

Il software di gestione sviluppato è orientato proprio verso questo aspetto.

All'avvio l'applicazione mostra un menu iniziale (Figura 6) tramite il quale è possibile accedere alle sezioni *Inventory* e *Check*.

La registrazione del dispositivo viene effettuata nella sezione *Inventory* e consente di inserire sul trasponder l'inventario del dispositivo, la data dell'avvenuta verifica elettrica, l'eventuale data della verifica funzionale, il costruttore del dispositivo, la classe dello stesso e la specifica del locale in cui il dispositivo viene allocato, come mostrato in Figura 7.

Una volta inserite le informazioni nel tag attraverso un'interfaccia di compilazione creata appositamente e una volta controllato che le informazioni inserite siano consistenti e coerenti, si può procedere al controllo delle informazioni inserite dalla sezione *Check*.

Da qui è possibile attivare la lettura singola o multipla dei tag e visualizzare lo stato manutentivo di ogni singolo dispositivo. Un'icona colorata in verde indicherà che la verifica di sicurezza elettrica non sia scaduta, viceversa se l'icona sarà rossa il dispositivo non dovrà essere utilizzato. Un'icona gialla rappresenterà un semplice *warning* ad indicare che l'apparecchiatura non è stata sottoposta a controlli di qualità (non cogenti).

Il pulsante *System* consente invece di controllare un insieme di tag mediante lettura multipla. Viene controllato non solo che tutti gli elementi siano correttamente mantenuti, ma anche che siano dello stesso costruttore e facenti parte della configurazione con la quale sono stati collaudati al loro ingresso nel parco tecnologico del PTV. Nel caso siano presenti anomalie vengono visualizzati dei messaggi che segnalano l'incompatibilità dei dispositivi o la presenza di dispositivi mancanti o in eccesso, come mostrato nelle immagini seguenti.

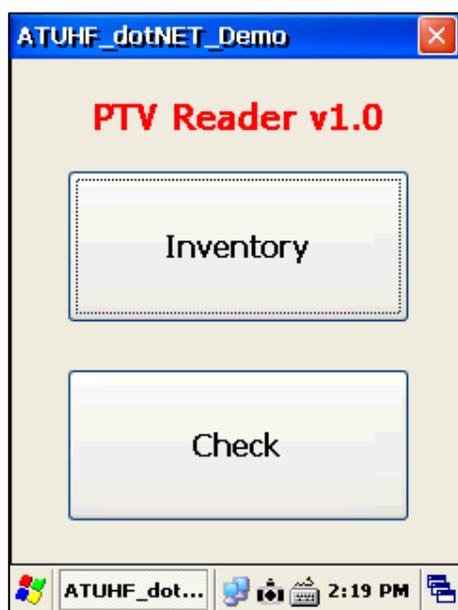


Figura 6. Menu iniziale

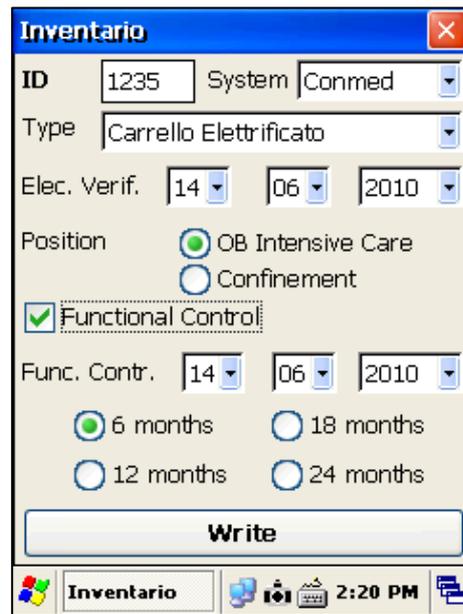


Figura 7. Sezione Inventory

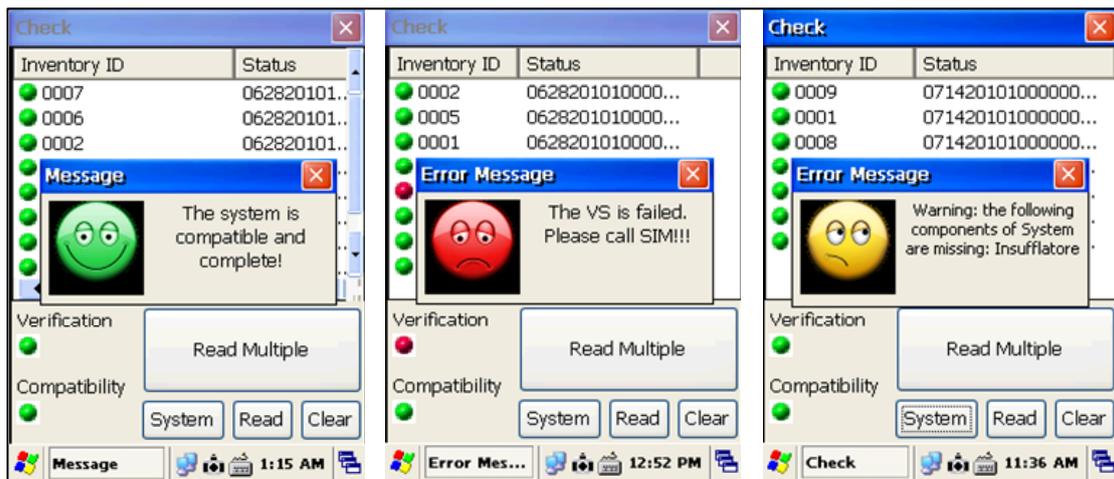


Figura 8. Esito verifica

Conclusioni e sviluppi futuri

Il sistema progettato consente di supportare il personale tecnico e clinico nella gestione della manutenzione delle apparecchiature e sistemi elettromedicali, garantendo tempi ridotti per le verifiche di utilizzabilità del parco macchine, risposte di facile e immediata interpretazione, grazie all'ausilio di *emoticon*, brevi messaggi testuali che mostrano l'esito della verifica (con descrizione dell'eventuale errore) e segnali acustici, facilità di apprendimento della procedura,

grazie ad un'interfaccia utente *user-friendly*. Partendo dalla gestione di un sistema costituito da pochi elementi, come in questo progetto iniziale, si può pensare di utilizzare la tecnologia RFID per gestire la manutenzione di tutto il parco tecnologico di una struttura ospedaliera. È possibile prevedere un utilizzo di software gestionali che lavorino integrando informazioni contenute su più database e comunicando con essi mediante connessioni wireless (Wi-Fi, *bluetooth*, 3G) oppure *wired* (via cavo USB).

Bibliografia

1. CEI 62-50. *Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove*. Milano: CEI; 2003.
2. Schwaitzberg SD. The emergency of radiofrequency identification tags: applications in surgery. *Surgical Endoscopy* 2006;20(8):1315-9.
3. Comunità europea. Commissione delle Comunità Europee. Raccomandazione 2009/387/CE del 12 maggio 2009 “Applicazione dei principi di protezione della vita privata e dei dati personali nelle applicazioni basate sull'identificazione a radiofrequenza”.
4. Italia. Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, Ufficio III. Raccomandazione n. 2, marzo 2008. *Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico*. Disponibile all'indirizzo: www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_585_allegato.pdf; ultima consultazione 27/02/2012.
5. Battezzati L, Hygounet J. *Identificazione automatica a radiofrequenza*. Milano: Hoepli; 2006.
6. Conciauro G, Perregrini L. *Fondamenti di onde elettromagnetiche*. Columbus (OH): McGraw-Hill; 2003.
7. Marrocco G, Di Giampaolo E, Tatone P, Russo G. *RFID Fondamenti di una tecnologia silenziosamente pervasiva. Accoppiamento, energia e antenne nei tag passivi*. Roma: Fondazione Ugo Bordoni; 2008. Disponibile all'indirizzo: http://www.rfid.fub.it/edizione_2/Parte_III.pdf; ultima consultazione 27/02/2012.
8. Alfano A, Bocchetta G, Mongello D. *Sicurezza su sistemi RFID: criticità e vulnerabilità in ambienti eterogenei*. CNIPA. *Laboratorio Sperimentale* 2007;1-19. Disponibile all'indirizzo: http://www.dmi.unipg.it/~bista/didattica/sicurezza-pg/seminari2009-10/sic_rfid/relazione_stage_Alfano_.pdf; ultima consultazione 27/02/2012.
9. Finkenzeller K. *RFID handbook fundamentals and applications in contactless smart cards and identification*. Seconda edizione. John Wiley & Sons; 2003.
10. Italia. Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, Ufficio III. Raccomandazione n. 9, aprile 2009. *Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali*. Disponibile all'indirizzo: www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_844_allegato.pdf; ultima consultazione 27/02/2012.

APPLICAZIONI OSPEDALIERE DEI SISTEMI RFID PER L'INGEGNERIA CLINICA

Pietro Derrico (a, b), Federico Nocchi (a, b), Francesco Faggiano (b), Matteo Ritrovato (b)

(a) Servizio di Ingegneria Clinica IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

(b) Area di Ricerca Innovazioni Clinico Tecnologiche IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

Governo del patrimonio tecnologico biomedico in ospedale

La rapida evoluzione e la diversificazione delle tecnologie biomediche, accanto a innegabili miglioramenti nella qualità assistenziale, ha determinato la crescente esigenza per le strutture sanitarie di disporre di adeguati strumenti di governo del parco tecnologico. Non è infrequente che il Servizio di Ingegneria Clinica (SIC) all'interno di un ospedale debba gestire migliaia di apparecchiature, per il cui mantenimento in piena efficienza e sicurezza sono richiesti ogni anno migliaia di interventi manutentivi e ingenti investimenti per la sostituzione delle tecnologie obsolete. Il concetto di mantenimento dell'efficienza, d'altra parte, è gradualmente evoluto dal livello operativo di riparazione dei guasti verso una funzione manageriale finalizzata alla loro prevenzione e, quindi, all'aumento dell'affidabilità e alla riduzione dei tempi di fermo macchina e dei rischi associati all'uso delle apparecchiature. Un rilevante contributo al miglioramento dei percorsi diagnostici e terapeutici, nei quali come detto la tecnologia riveste ormai un ruolo chiave, può dunque essere fornito dall'organizzazione efficiente ed efficace delle attività di valutazione, gestione e manutenzione delle tecnologie. Ciò richiede l'implementazione di un modello per la gestione appropriata delle risorse disponibili, la corretta individuazione delle priorità e la standardizzazione dei processi dell'Ingegneria Clinica (1).

Una siffatta organizzazione deve necessariamente prevedere la definizione di opportune procedure operative e la verifica del loro rispetto e deve basarsi sulla disponibilità di dati attendibili e completi relativi alle tecnologie presenti e di idonei strumenti di gestione di tali dati. In tal senso, un approccio dall'impatto potenzialmente rilevante è rappresentato dall'integrazione di validi software dedicati all'Ingegneria Clinica, che consentano di gestire tutti i dati delle apparecchiature biomediche e permettano di supportare le procedure aziendali per il governo del parco tecnologico, con soluzioni efficaci per la gestione dell'inventario delle tecnologie. Mantenere aggiornato il database delle apparecchiature biomediche e assicurarne la qualità dei dati può risultare complesso e impegnativo. Numerosi tipi di eventi, con probabilità e frequenze di accadimento diverse, possono portare a disallineamenti tra l'inventario e le tecnologie effettivamente presenti nelle diverse unità operative dell'ospedale. Benché tali eventi possano essere notevolmente ridotti stabilendo appropriate procedure e imponendo la loro stretta osservanza, l'elevato numero di operatori, dispositivi e fornitori, la necessità di dare priorità alle emergenze cliniche e la difficoltà nel monitorare in modo diretto e continuativo l'utilizzo di tutti i dispositivi presenti, non consentono di evitare l'accumularsi nel tempo di queste discrepanze. L'errata gestione delle procedure di acquisizione, riassegnazione tra unità operative e dismissione delle tecnologie, sono solo alcuni esempi dei molti possibili fattori da cui potrebbero originare tali disallineamenti. Una gestione non corretta delle informazioni inventariali può avere conseguenze sia sulla garanzia della sicurezza per pazienti e operatori, sia sulla gestione delle risorse.

Dal punto di vista della sicurezza, come risulta evidente dall'analisi degli eventi avversi verificatisi negli ultimi anni, la mancata manutenzione è tra le possibili cause di gravi incidenti legati al malfunzionamento di dispositivi medici. Peraltro, in molti casi la carenza di manutenzione non è imputabile al fabbricante, bensì all'azienda ospedaliera che utilizza la tecnologia. Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali raccomanda, infatti, che *“ogni struttura sanitaria identifichi le funzioni aziendali e i soggetti professionali responsabili della gestione in sicurezza del parco tecnologico biomedico”* (2). Il SIC può fornire un rilevante contributo alla prevenzione degli eventi avversi associati all'uso delle tecnologie, mediante un'appropriata gestione della manutenzione (preventiva e correttiva) e delle verifiche periodiche (di sicurezza e prestazionali). In particolare, può provvedere alla pianificazione delle manutenzioni e delle verifiche analizzando i rischi per pazienti e operatori, le dotazioni dei reparti, la tipologia di applicazione e il livello di criticità intrinseca di ciascuna apparecchiatura. È evidente come una conoscenza non precisa dell'effettiva dotazione tecnologica dell'ospedale possa avere come immediata ripercussione l'errata pianificazione e, quindi, l'omissione della manutenzione preventiva su alcune apparecchiature. Con riferimento alle verifiche periodiche di sicurezza, le norme tecniche stabiliscono ruolo e responsabilità delle strutture sanitarie (3). Per ovviare alla carenza di informazioni sulla effettiva ubicazione delle apparecchiature, un metodo a cui si ricorre nella prassi, durante lo svolgimento delle verifiche periodiche, consiste nell'ispezionare tutti i locali dove si ritiene possano trovarsi apparecchiature elettromedicali. Tuttavia, questo approccio si scontra con la difficoltà nel rintracciare singole apparecchiature che possono essere facilmente spostate (ad esempio apparecchiature indossabili dai pazienti, dispositivi domiciliari, ma anche apparecchiature di piccole dimensioni, come pompe d'infusione e pulsossimetri) o che fungono da scorta e vengono pertanto conservate in armadi o depositi (4). Inoltre, alcune apparecchiature che non possono essere verificate poiché in uso nel momento in cui vengono effettuate le verifiche nel reparto, potrebbero essere difficili da rintracciare in seguito. Infine, organizzare le verifiche per reparti presenta lo svantaggio di non poter omogeneizzare le tipologie di verifiche raggruppandole per classe tecnologica. Chiaramente, tutti i casi descritti pongono seri problemi di tracciabilità delle informazioni e quindi mettono a rischio l'integrità e la certezza dei dati da registrare nei database gestionali nonché la garanzia che tutte le apparecchiature siano effettivamente sottoposte alle verifiche periodiche previste dalle norme vigenti.

Più in generale, la tracciabilità dei dati è un aspetto che interessa tutto il ciclo di vita dell'apparecchiatura e riguarda la registrazione di tutti gli eventi di rilievo relativi alla storia manutentiva, dal momento dell'ingresso in ospedale e del collaudo di accettazione, fino alla completa dismissione. Essa ha anche rilevanti ripercussioni dal punto di vista gestionale. Il numero di guasti, il tempo di fermo macchina, la distribuzione delle tipologie di guasto, i costi per gli interventi di manutenzione e per l'acquisto di parti di ricambio, sono esempi di parametri che consentono di analizzare la condizione delle tecnologie installate e di migliorarne la gestione. Queste informazioni, inserite come variabili in un modello di calcolo di un indice di priorità di sostituzione (strumento utile per la pianificazione delle sostituzioni di tecnologie per obsolescenza, onerosità manutentiva, inaffidabilità, ecc.), possono essere utilizzate per definire il piano di rinnovo tecnologico. Chiaramente, questo tipo di pianificazione può risultare inefficace in assenza di dati affidabili sulle apparecchiature effettivamente presenti e sull'ubicazione delle stesse nei reparti. In tal caso, infatti, il reale dimensionamento tecnologico delle unità operative potrà essere verificato solo con sopralluoghi organizzati *ad hoc* e, in ogni caso, l'affidabilità del metodo risulterà compromessa.

Allo scopo di mantenere aggiornato l'inventario, in aggiunta alle attività amministrative di routine al momento del collaudo di accettazione, della dismissione e delle eventuali riassegnazioni del bene tecnologico, si può ricorrere alle informazioni raccolte dal personale

tecnico biomedico del SIC nello svolgimento delle attività di manutenzione e durante le verifiche periodiche. Inoltre, può essere necessario effettuare periodicamente apposite rilevazioni inventariali. A tal proposito, uno strumento utile è rappresentato da dispositivi portatili (PDA, *smartphone*, tablet PC, ecc.) equipaggiati con lettore di codice a barre, opportunamente configurati e sincronizzati con il software di gestione degli asset tecnologici. Ciò consente di migliorare e rendere più efficienti le attività di verifica e aggiornamento dello stato d'uso e dell'ubicazione delle apparecchiature, nonché l'eventuale aggiornamento della composizione dei sistemi elettromedicali. Tuttavia, nonostante il notevole risparmio di tempo-uomo ottenibile con questi strumenti, l'impegno richiesto non è trascurabile. Inoltre, possono comunque essere presenti imprecisioni nelle rilevazioni, derivanti dalla difficoltà nel rintracciare apparecchiature di scorta, domiciliari, o che vengono spostate tra i reparti durante lo svolgimento dei sopralluoghi. Infine, un limite intrinseco a questa metodica consiste nel non poter disporre di un monitoraggio in real-time del parco tecnologico, ma solo di una "fotografia" relativa al periodo in cui è stata effettuata la rilevazione.

RFId per la gestione delle tecnologie biomediche

La letteratura classifica le principali applicazioni della tecnologia RFId in sanità in cinque rami: tracciabilità delle tecnologie biomediche, identificazione dei pazienti, tracciabilità dei pazienti, anticontraffazione e sicurezza delle somministrazioni di farmaci (Tabella 1) (12).

Il primo settore di utilizzo, su cui verrà di seguito focalizzata l'attenzione, rappresenta uno strumento potenzialmente rilevante per la gestione e l'efficienza dei processi manutentivi, nonché per la garanzia di sicurezza che ne discende, ed è tra le applicazioni più diffuse nelle strutture sanitarie (5).

A prescindere dall'applicazione per cui la tecnologia RFId viene introdotta in ospedale, l'Ingegnere Clinico, la cui formazione ed esperienza professionale comprende un know-how specifico sulla valutazione di tecnologie sanitarie (*Health Technology Assessment*), può fornire un rilevante contributo all'individuazione delle specifiche di sistema. Le metodologie dell'*Health Technology Assessment* ben si prestano alla valutazione di una tecnologia potenzialmente applicabile in una grande varietà di contesti in sanità quale l'RFId, affidando ad un team multidisciplinare di professionisti ed esperti l'analisi delle diverse esigenze e problematiche e l'individuazione delle migliori alternative tecnologiche. Tale team dovrebbe comprendere la Direzione Sanitaria, il Controllo di Gestione, il SIC, il Servizio Sistemi Informativi e i Servizi Tecnici, oltre agli eventuali utenti clinici coinvolti in modo specifico. Ai fini di una corretta valutazione e di una scelta adeguata (basti pensare che i costi e le implicazioni organizzative, anche per il solo *tracking* delle tecnologie, differiscono significativamente a seconda della specifica soluzione tecnologica) è importante che vengano stabiliti sia gli obiettivi a breve termine che quelli nel medio-lungo periodo, in modo da prevedere le eventuali future espansioni della soluzione tecnologica da adottare nella fase iniziale (ampliamento da un dipartimento all'intero ospedale, estensione dalla localizzazione delle sole apparecchiature ad altri asset – tecnologici e non –, a pazienti e/o operatori, ecc.). In considerazione della complessità di gestione di questa tecnologia, una volta individuate le applicazioni d'interesse, è ritenuto opportuno condurre degli studi o delle installazioni pilota in ambiti applicativi circoscritti (ad esempio in un singolo reparto o dipartimento, oppure con applicazione a un limitato insieme di tecnologie). Il SIC può fornire un contributo di rilievo in questa fase iniziale di installazione, configurazione e start-up del sistema. La scelta del fornitore si dovrebbe basare sulla sua capacità di garantire soluzioni complete e flessibili (occorre verificare cosa può essere fornito direttamente e/o indirettamente: tipologie di tag e di lettori,

protocolli di comunicazione, software applicativi, ecc.), sulla capacità di fornire adeguata assistenza tecnica e sulla sua esperienza (in questo senso, sono fondamentali le referenze prodotte e i sopralluoghi effettuati per visionare le installazioni già esistenti). I software da utilizzare dipendono, ovviamente, dalle specifiche applicazioni e potrebbe essere necessario rivolgersi a più produttori di software, nel qual caso il fornitore della piattaforma RFID dovrà garantire la compatibilità con tutti i software applicativi da interfacciare (le soluzioni personalizzabili sono, quindi, senz'altro da privilegiare).

Tabella 1. Principali applicazioni della tecnologia RFID in ambito sanitario

Settori d'impiego	Applicazioni
Tracciabilità delle tecnologie biomediche	<ul style="list-style-type: none"> - Localizzazione degli asset mediante real-time locating systems (RTLS) basati su RFID. - Monitoraggio della temperatura del sangue durante il trasporto.. - Verifica della rimozione dei dispositivi chirurgici durante l'intervento
Identificazione dei pazienti	<ul style="list-style-type: none"> - Memorizzazione su tag RFID dei dati di triage (identificazione e classificazione paziente). - Velocizzazione delle procedure di ricovero in terapia intensiva. - Riduzione degli errori nell'identificazione del paziente e miglioramento della qualità assistenziale attraverso l'uso di braccialetti con RFID passivi.
Tracciabilità dei pazienti	<ul style="list-style-type: none"> - Invio di allarmi in tempo reale per accessi non autorizzati (attraverso l'integrazione con tecnologie di messaggistica istantanea). - Tracciabilità dell'ubicazione e dello stato del paziente per l'ottimizzazione dell'assegnazione dei posti letto. - Possibilità di fornire allarmi immediati nel caso in cui i pazienti si trovino nella sala operatoria o reparto sbagliato.
Anticontraffazione	<ul style="list-style-type: none"> - Lotta alla contraffazione dei farmaci attraverso l'utilizzo della tecnologia RFID in combinazione con <i>Electronic Product Code</i> (EPC) e pedigree elettronico (ePedigree).
Sicurezza delle somministrazioni di farmaci	<ul style="list-style-type: none"> - Garanzia che il paziente riceva il farmaco corretto nella dose appropriata attraverso la comparazione tra identità del paziente e farmaco fornito e l'invio di allarmi.

Con riferimento ai processi dell'Ingegneria Clinica, le principali applicazioni consistono nel miglioramento della gestione dell'inventario, delle manutenzioni preventive e correttive, delle verifiche periodiche e degli avvisi di sicurezza. Inoltre, specifiche applicazioni cliniche che implicano il ricorso ad apparecchiature biomediche possono essere monitorate allo scopo di migliorare i flussi di lavoro e la sicurezza per pazienti e operatori, verificando l'appropriatezza e la frequenza d'uso delle apparecchiature.

Occorre distinguere tra la sola adozione della tecnologia RFID e la realizzazione di veri e propri sistemi di localizzazione in tempo reale (*Real-Time Locating Systems*, RTLS). Nel primo caso sono richiesti tag (etichette RFID, o transponder), una stampante di etichette RFID, unità per lettura o lettura/scrittura (che possono essere integrate o interfacciate con dispositivi portatili quali PDA, *smartphone* o tablet PC) e un server per la raccolta dei dati e l'interfacciamento col software gestionale del SIC. Tipicamente, nel software gestionale dell'Ingegneria Clinica ogni apparecchiatura (ed eventualmente anche alcuni suoi componenti, moduli o accessori) ha una propria scheda con tutti i dati rilevanti per la sua gestione (modello, accessori, eventuale configurazione del sistema elettromedicale a cui appartiene, unità operativa a cui è assegnata, ubicazione, dati amministrativi, ecc.) e deve poter essere identificata univocamente, per cui il SIC appone un'etichetta con codice univoco. Il ricorso alla tecnologia RFID impone, quindi, l'apposizione di tag sulle apparecchiature al momento del collaudo. In questo caso si può

ricorrere a tag di tipo passivo, simili alle etichette con codice a barre, in genere piuttosto resistenti e in alcuni casi anche sterilizzabili in autoclave. Molti tag consentono di memorizzare un discreto quantitativo di informazioni (ad esempio, dati identificativi come il numero di inventario, la matricola, la codifica dell'apparecchiatura secondo una determinata nomenclatura, nonché eventuali altre informazioni amministrative, manutentive e/o legate all'utilizzo). Esistono anche tag scrivibili, che permettono di aggiornare nel tempo alcune delle informazioni in essi contenute. Questo tipo di soluzione consente di supportare diverse possibili applicazioni. Innanzitutto, permette di aggiornare l'ubicazione delle apparecchiature mediante la lettura del tag del locale nel quale si sta effettuando la rilevazione, seguita dalla lettura dei tag delle apparecchiature ivi ubicate. Se la tecnologia adottata consente di leggere le etichette a distanza sufficientemente grande e se i lettori sono in grado di leggere più tag simultaneamente, questo approccio può consentire di ridurre notevolmente il tempo-uomo da dedicare alle rilevazioni inventariali rispetto all'uso del codice a barre. A ciò può aggiungersi la possibilità di sfruttare i dispositivi portatili, utilizzati per le rilevazioni, per visualizzare eventuali attività pendenti (manutenzioni correttive in corso o in attesa di essere prese in carico, manutenzioni preventive e verifiche periodiche pianificate o scadute), per verificare ed eventualmente aggiornare la configurazione dei sistemi elettromedicali, per inserire note e per aprire richieste di manutenzione *in loco*.

La soluzione appena descritta, pur apportando vantaggi nell'effettuazione delle rilevazioni inventariali sulle apparecchiature ed eventualmente su altri tipi di asset, non permette applicazioni avanzate quanto quelle realizzabili mediante RTLS. Questi ultimi sono sistemi che consentono la localizzazione in real-time di apparecchiature elettromedicali portatili (pompe d'infusione, misuratori di pressione, monitor, pulsossimetri, ecc.) e di altri beni dotati di tag RFID (laptop, barelle, ecc.), permettendo di tenere traccia dei loro spostamenti nel tempo ed eventualmente fornendo una rappresentazione sinottica delle ubicazioni degli asset (6, 7). Le soluzioni RTLS possono consentire di rintracciare prontamente le apparecchiature, migliorando la gestione degli interventi legati alla sicurezza. Ad esempio, in caso di avvisi di sicurezza o richiami su modelli di apparecchiature portatili, può non essere semplice localizzare prontamente tutte le apparecchiature presenti presso un'azienda ospedaliera, con la possibilità che si protragga l'esposizione di pazienti e operatori a potenziali fonti di rischio. Con l'ausilio di un sistema RTLS, il rintracciamento delle apparecchiature coinvolte può essere estremamente rapido. Anche l'efficienza delle attività di manutenzione preventiva e di verifica periodica può essere migliorata grazie alla rapida localizzazione delle tecnologie (8). Inoltre, ubicazioni improprie delle apparecchiature, disponibilità in reparto di tecnologie di backup, o errate configurazioni dei sistemi elettromedicali possono essere prontamente individuate ed è anche possibile prevedere la generazione di messaggi automatici (e-mail, SMS, richieste di manutenzione sul software gestionale del SIC) al verificarsi di eventi predefiniti. I dati resi disponibili possono rivelarsi utili anche per la predisposizione di piani di emergenza ed evacuazione. Infine, non va sottovalutato il ruolo di questi sistemi ai fini di soddisfare i requisiti di accreditamento e certificazione (in particolare per la compliance ai requisiti *Joint Commission International*). Dal punto di vista gestionale, la disponibilità di un sistema RTLS esteso a tutta l'azienda ospedaliera può eliminare la necessità di effettuare rilevazioni inventariali e, al contempo, migliorare la qualità dei dati, non essendo affetto dalle problematiche connesse a tali rilevazioni. La possibilità di conoscere con precisione le dotazioni dei reparti e di analizzare i dati derivanti dal tracciamento degli spostamenti degli asset consente di razionalizzare tali dotazioni, riducendo i costi di acquisto e gestione, nonché di disporre di utili indicazioni per individuare apparecchiature che non sono più in uso e che sono pertanto da dismettere e da escludere dal piano di rinnovo tecnologico. I

sistemi RTLS richiedono un software di visualizzazione della localizzazione e uno o più software applicativi per la gestione degli asset (ad esempio, quello per la gestione delle apparecchiature biomediche). Se tale software è accessibile dalla intranet aziendale, tutto il personale può essere abilitato a verificare l'ubicazione delle apparecchiature, consentendo sia al personale assistenziale che ai tecnici biomedici di risparmiare tempo nelle ricerche. I costi di installazione e di gestione di un RTLS possono essere notevolmente maggiori rispetto a quelli che devono essere sostenuti nel caso in cui non sia necessario il monitoraggio in real-time. Uno dei principali parametri da valutare è la risoluzione spaziale (o granularità) desiderata, cioè il grado di precisione con il quale un oggetto può essere localizzato (a livello di reparto/zona, di stanza o di collocazione all'interno di un locale), che è funzione delle finalità del sistema e a cui è anche strettamente correlata la scelta della tecnologia necessaria all'implementazione. È inoltre necessario definire sin dal principio la copertura iniziale necessaria (singolo reparto o dipartimento, intero ospedale, spazi aperti), nonché un suo eventuale piano di sviluppo.

Per la gestione della manutenzione preventiva, degli avvisi di sicurezza e dei richiami, può essere considerato sufficiente localizzare le apparecchiature a livello di reparto (purché tutto l'ospedale sia coperto); per migliorare la gestione informatizzata dei dati inventariali e consentire di rintracciare rapidamente le apparecchiature da parte del personale assistenziale, è preferibile una risoluzione spaziale a livello di singola stanza; infine, per le altre applicazioni, come quelle che richiedono l'automazione di specifici processi, può essere richiesta una risoluzione ancora più fine. Chiaramente, si può anche propendere per una soluzione che preveda l'impiego di differenti livelli di risoluzione in diverse aree. Negli ambienti monitorati è richiesta l'installazione e messa in rete di lettori RFID. In funzione del particolare sistema adottato, la rete informatica può essere dedicata, oppure può essere sfruttata quella già esistente, previa valutazione di compatibilità e occupazione di banda. Le tecnologie e i protocolli di comunicazione utilizzati, che sono funzione anche della risoluzione spaziale richiesta, sono variati spesso, con notevoli evoluzioni negli ultimi anni e includono, tra gli altri, WiFi, ultrasuoni, IR, RF, UWB, Bluetooth e ZigBee (Tabella 2) (5).

Tabella 2. Comparazione di tecnologie wireless

Tecnologia	Data rate	Latenza	Frequenze di trasmissione	Distanza di lettura	Durata della batteria	Tipologia di rete
Bluetooth	0,1÷3 Mbps	≤ 3 s	2,4 GHz	1÷10 m	5÷10 giorni	Star
Zigbee/802.15.4	20÷250 kbps	30 ms	868 MHz, 915 MHz, 2,4 GHz	1÷100 m	> 1anno	Mesh/Star
RFId passivo	868 kbps	≤ 0,1 s/lettura	860-960 MHz, 13,5 MHz	0,01÷3 m	Non presente	Multipoint (monodirezionale)
RFId attivo	Decine di Mbps	< 1 ms/lettura	433 MHz	0,01÷100 m	≤ 100 giorni	Multipoint (bidirezionale)

Il WiFi può essere contestualmente utilizzato per altre applicazioni e può basarsi su installazioni già esistenti, a condizione, però, che queste ultime abbiano copertura e banda sufficienti per supportare le applicazioni RTLS. Infine, oltre ai lettori cablati, ne esistono di tipo wireless, che consentono di creare delle reti di tipo mesh, con costi d'installazione più contenuti in quanto permettono di ridurre il numero di punti di connessione alla rete cablata.

Oltre ai costi iniziali di acquisto e installazione (per tag, lettori, server, licenze, rete, ecc.), anche quelli di gestione (per contratti di manutenzione, verifiche di copertura e ricalibrizioni, aggiornamenti a seguito di ristrutturazioni, tempo-uomo necessario per il monitoraggio del sistema, ecc.) possono essere estremamente variabili. Inoltre, mentre nelle applicazioni che prevedono l'uso di lettori RFID portatili (come nel caso delle rilevazioni inventariali periodiche) è possibile usare tag di tipo passivo per i quali non sono richieste attività manutentive, tra i costi dei sistemi RTLS occorre tenere conto anche della necessità di sostituire periodicamente i tag attivi o le loro batterie. Per applicazioni come quelle per l'Ingegneria Clinica, che prevedono l'apposizione di migliaia di tag, l'autonomia dei tag attivi rappresenta un aspetto molto rilevante. Esistono soluzioni in grado di agevolarne la gestione (ad esempio, tag in grado di trasmettere informazioni sullo stato della batteria) e/o di migliorarne le performance (tag a "risparmio energetico", dotati di sensori di movimento e di logica per l'attivazione e la trasmissione solo in occasione di eventi significativi).

Un'altra soluzione, intermedia tra le due precedentemente prospettate, consiste nell'adottare varchi per monitorare gli spostamenti degli asset. Un numero limitato di varchi posizionati in corrispondenza degli accessi all'ospedale può essere sufficiente per realizzare un sistema anti-taccheggio, utile a ridurre gli smarrimenti di apparecchiature biomediche, che possono determinare inefficienze e danni patrimoniali (la reale efficacia del sistema, chiaramente, dipende anche dalla difficoltà di rimozione dei tag). Un sistema siffatto potrebbe consentire, inoltre, di monitorare l'ingresso e l'uscita delle apparecchiature domiciliari. Un varco posizionato presso il SIC può essere utilizzato per tracciare il ritiro e la riconsegna delle apparecchiature da parte delle ditte manutentrici. Il ricorso a varchi può anche essere utile per migliorare la tracciabilità dello smaltimento dei rifiuti ospedalieri, laddove si tratti di asset dotati di tag RFID che vengono fatti transitare attraverso appositi varchi al momento dell'allontanamento dall'ospedale. Infine, posizionando in modo sistematico varchi in tutti i reparti, questa soluzione consente di disporre di informazioni quasi in real-time sull'ubicazione delle apparecchiature, pur se con una risoluzione spaziale limitata.

Conclusioni

Il contesto sanitario è un ambiente critico e molto complesso, nel quale un errore procedurale può avere conseguenze irrimediabili. Numerosi studi hanno evidenziato come l'introduzione di strumenti di *Information and Communication Technology* possa migliorare la qualità dei servizi e incrementare la sicurezza dei pazienti. In tal senso, l'RFID è una delle tecnologie emergenti di maggiore interesse, il cui utilizzo ha iniziato a diffondersi negli ospedali con l'obiettivo di supportare la gestione e la tracciabilità dei pazienti e delle tecnologie sanitarie, di permettere l'analisi e il miglioramento dei flussi di lavoro, e di incrementare la sicurezza, l'efficienza e la produttività dei processi (9, 10).

Con riferimento alle attività dell'Ingegneria Clinica, quanto riportato rappresenta solo un sottoinsieme delle possibili applicazioni finalizzate alla garanzia di sicurezza nell'uso delle tecnologie biomediche e alla loro gestione (monitoraggio dell'inventario, verifica e quantificazione dell'effettivo uso delle apparecchiature nelle diverse prestazioni sanitarie erogate, ecc.). Ulteriori ambiti specifici di applicazione includono i processi di alta disinfezione degli strumenti endoscopici, le procedure di sterilizzazione, la lavorazione di campioni istologici in anatomia patologica, il monitoraggio della temperatura di frigoriferi biologici e congelatori, la gestione di emocomponenti, il monitoraggio di attrezzature per la sicurezza (dispositivi di protezione individuale, estintori, rilevatori di fumo, sistemi antincendio), ecc.

I principali ostacoli alla diffusione della tecnologia RFID sono finora stati gli interrogativi suscitati dai potenziali problemi di compatibilità elettromagnetica e i costi di installazione e gestione (Tabella 3) (5).

Tabella 3. Ostacoli all'adozione dell'RFID in sanità

Ostacoli	Evidenze (esperimenti, case study, interviste)
Interferenze	<ul style="list-style-type: none"> - Lettori RFID ad alta potenza potrebbero indurre errori in dispositivi medici elettronici (specie se dotati di tag RFID). - In vari test, la tecnologia RFID ha prodotto fenomeni di interferenza elettromagnetica, alcuni dei quali classificati come pericolosi. - Sono possibili interferenze tra RFID e reti wireless negli ambienti ospedalieri in caso di frequenze condivise.
Inefficacia	<ul style="list-style-type: none"> - Il posizionamento dei tag è uno dei fattori che può incidere sulla corretta identificazione di operatori, pazienti e apparecchiature. - La leggibilità dei tag è fortemente dipendente da fattori quali forma e dimensioni dell'oggetto da etichettare. - La leggibilità può essere compromessa dall'eccessiva distanza di lettura e/o dalla presenza di altri asset o individui etichettati.
Standardizzazione	<ul style="list-style-type: none"> - La mancanza di una standardizzazione dei protocolli per l'RFID a livello hardware e software determina la mancanza di interoperabilità tra i fornitori.
Costi	<ul style="list-style-type: none"> - L'infrastruttura tecnica necessaria per un sistema di tracciabilità RFID può costare diverse centinaia di migliaia di euro per un ospedale di medie dimensioni (in funzione dell'area da coprire). - Un tipico ospedale da 800 posti letto può spendere oltre 1000 \$ al giorno per la sola etichettatura delle medicazioni.
Privacy e aspetti legali	<ul style="list-style-type: none"> - Aspetti relativi alla privacy includono la raccolta, l'uso improprio, l'inavvertita trasmissione o la deliberata intercettazione e la divulgazione non autorizzata di dati clinici. - I sistemi RFID introducono un problema etico dovuto alla possibilità di utilizzo come strumento di sorveglianza.
Altri ostacoli	<ul style="list-style-type: none"> - Mancanza di supporto organizzativo. - Difficoltà nel dimostrare chiaramente il ritorno dell'investimento. - I sistemi RFID attualmente disponibili non sono progettati per rispondere alle necessità peculiari degli ospedali.

Per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica, le frequenze operative devono rispettare il vincolo di non interferenza con altre trasmissioni radio e devono essere evitati valori elevati di potenza trasmessa. Per questi motivi, le caratteristiche di frequenza e potenza sono regolamentate sulla base di precisi standard. È importante sottolineare che sono proprio la frequenza di utilizzo e la potenza di trasmissione a determinare la distanza di funzionamento e dunque i campi applicativi della tecnologia RFID (11). Per quanto attiene ai costi che, come discusso, possono variare enormemente in funzione delle applicazioni individuate, del numero di tecnologie da gestire e dell'estensione dell'installazione, si ritiene che l'RFID possa avere risvolti molto positivi anche in termini economici, derivanti dalla maggiore efficienza e qualità dei numerosi processi legati alla gestione delle tecnologie in ospedale, benché a tutt'oggi sia risultato tutt'altro che semplice produrre evidenza analitica del ritorno d'investimento. Pertanto, è ipotizzabile che lo spettro di applicazione di tale tecnologia in ambito sanitario sia destinato a incrementare

gradualmente, anche in funzione della diffusione di standard internazionali per la regolamentazione delle applicazioni RFID finalizzati a garantire la sicurezza dei dati dei pazienti e la compatibilità con i dispositivi medici nei diversi possibili ambienti di utilizzo (12).

Bibliografia

1. Derrico P, Ritrovato M, Nocchi F, Faggiano F, Capussotto C, Franchin T, De Vivo L. Clinical Engineering. In: Gargiulo GD, McEwan A, (Ed.). *Applied Biomedical Engineering*. Rijeka, Croatia: InTech; 2011:169-196.
2. Italia. Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, Ufficio III. Raccomandazione n. 9, aprile 2009. *Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali*. Disponibile all'indirizzo: www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_844_allegato.pdf; ultima consultazione 27/02/2012.
3. CEI EN 62353. *Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali*". Milano: CEI; 2009.
4. Booth P, Frisch PH, Miodownik S. *Application of RFID in an integrated healthcare environment*. Proceedings of IEEE Eng Med Biol Soc. 2006, New York (USA), 1:117-9.
5. Yao W, Chu CH, Li Z. The Adoption and Implementation of RFID Technologies in Healthcare: A Literature Review. *J Med Syst* 2011. PMID 22009254. Doi 10.1007/S10916-011-9789-8.
6. ECRI. Real-Time Locating Systems (guidance article). *ECRI Institute. Health Devices* September 2009.
7. ECRI. Real-Time Locating Systems (evaluation). *ECRI Institute. Health Devices* September 2010.
8. Mehrjerdi YZ. Radio frequency identification: the big role player in health care management. *J Health Organ Manag*. 2011;25(5):490-505.
9. Kumar S, Livermont G, McKewan G. Stage implementation of RFID in hospitals. *Technol Health Care* 2010;18(1):31-46.
10. School of Management, Politecnico di Milano, Dipartimento di Ingegneria Gestionale. *RFID alla prova dei fatti. I risultati 2006 dell'Osservatorio RFID*. Rapporto tecnico, giugno 2006. Disponibile all'indirizzo: http://www.rdlog.it/doc/Report_RFID_2006.pdf; ultima consultazione 27/02/2012.
11. Talone P, Russo G. *RFID. Fondamenti di una tecnologia silenziosamente pervasiva*. Roma: Fondazione Ugo Bordoni; 2008. Disponibile all'indirizzo: www.rfid.fub.it/edizione_2/Executive_summary.pdf; ultima consultazione 27/02/2012.
12. Ting SL, Kwok SK, Tsang AH, Lee WB. Critical elements and lessons learnt from the implementation of an RFID-enabled healthcare management system in a medical organization. *J Med Syst*. 2011;35(4):657-69.

CONCLUSIONI

Sergio Sbrenni (a), Eugenio Mattei (b)

(a) Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, Istituto Superiore di Sanità, Roma

(b) Dipartimento di Tecnologia e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

I contributi riportati in questo lavoro evidenziano come la tecnologia RFID possa rappresentare un utile strumento per migliorare i processi di gestione e di cura all'interno degli ospedali. Sul territorio nazionale, diverse strutture hanno già avviato campagne di aggiornamento tecnologico che vedono i sistemi RFID impiegati per migliorare la tracciabilità degli strumenti medici, l'identificazione dei pazienti e degli operatori, i sistemi di gestione del materiale biologico e i processi di somministrazione di farmaci. I risultati che emergono da queste prime esperienze sono sicuramente positivi e fanno supporre che, nei prossimi anni, sistemi di identificazione e tracciabilità di questo tipo trovino una sempre maggiore diffusione in molti ambiti della pratica clinica. Inoltre, la ricerca in questo settore è quanto mai vivace e può fornire un utile strumento di supporto per adattare o sviluppare, a partire dai prodotti già disponibili in commercio, nuove soluzioni pensate in modo specifico per risolvere particolari esigenze del mondo clinico. Tuttavia, proprio in relazione a questo potenziale sviluppo, è indispensabile considerare attentamente anche le problematiche che la tecnologia RFID può comportare quando utilizzata in ambito ospedaliero, con particolare attenzione all'interferenza elettromagnetica sulla strumentazione elettromedicale. 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, che devono essere riportate nei documenti di accompagnamento del dispositivo medico. Tuttavia, alcune bande di frequenza utilizzate dai sistemi RFID (LF, <150kHz e SHF, >2,5 GHz) non sono ancora prese in considerazione dall'attuale normativa e/o non è sempre possibile ottenere le informazioni sulle distanze minime di sicurezza. In particolare, alle basse frequenze (LF e HF) il disallineamento normativo sulle quantità fisiche utilizzate per esprimere i livelli massimi di emissione per i sistemi RFID e i livelli di immunità dei dispositivi medici non rende possibile un calcolo diretto della distanza di sicurezza.

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.

Qualora la struttura sanitaria intenda dotarsi di tecnologie RFID, oltre a far riferimento alle indicazioni del Ministero della Salute, Autorità Competente, e alle pubblicazioni, linee guida e rapporti tecnici emessi da Organismi o Enti di rilevanza nel settore della Sanità Pubblica, come l'Istituto Superiore di Sanità, principale organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale, è possibile implementare test *ad hoc* per valutare il rischio connesso ai fenomeni di interferenza elettromagnetica. In questo contesto, il servizio di ingegneria clinica delle strutture ospedaliere, insieme alla direzione sanitaria, deve rivestire un ruolo primario: è suo compito infatti non solo adottare le misure necessarie per garantire l'ambiente elettromagnetico idoneo, ma anche valutare tutte le altre criticità che l'utilizzo di sistemi RFID in ambiente ospedaliero comporta, come la valutazione dell'efficacia, dei costi, del rispetto della privacy e la mancanza di una standardizzazione di protocolli. Il superamento di tutte queste criticità richiede evidentemente che il lavoro dell'ingegneria clinica sia adeguatamente supportato da scelte in ambito industriale, tecnologico e scientifico che soddisfino le particolari esigenze che le applicazioni in ambito ospedaliero e sanitario comportano.

*Stampato da Tipografia Facciotti srl
Vicolo Pian Due Torri 74, 00146 Roma*

Roma, ottobre-dicembre 2011 (n. 4) 30° Suppl.