

Roma, 18/09/09

Alle ASL/AO/AOU/IRCCS
c.a. Ill.mo Sig. Direttore Sanitario
(nota anticipata via *E-mail*)

OGGETTO: interferenze dei sistemi di comunicazione senza fili verso i dispositivi medici.

In riferimento all'oggetto ed alla sensibilità crescente in materia di *Healthcare Risk Management*, con la presente l'Associazione Italiana Ingegneri Clinici intende stigmatizzare gli ultimi sviluppi sul versante del rischio tecnologico in sanità per ulteriormente incrementare la sicurezza dei pazienti.

Si fa, in particolare, riferimento al recentissimo rapporto pubblicato dall'*Istituto Superiore di Sanità (ISS)* dal titolo *Tecnologie GSM, WiFi e DECT in ambiente ospedaliero: valutazione della compatibilità elettromagnetica con i dispositivi medici di supporto vitale*, relativo ad uno studio sperimentale finalizzato a valutare i problemi di interferenza elettromagnetica prodotti dai sistemi di comunicazione senza fili (cfr. telefoni mobili GSM, telefoni mobili cordless Dect e reti di trasmissione dati wireless WiFi) sui *Dispositivi Medici (DM)*.

La nota emarginata, generata dal progressivo sviluppo ed utilizzo di questi sistemi di comunicazione/trasmissione di dati all'interno delle strutture ospedaliere (sviluppo regolamentato da norme tecniche internazionali che, tuttavia, non riescono a garantire all'utilizzatore finale, sia per l'intrinseca complessità dei fenomeni di interferenza elettromagnetica sia per la grande variabilità e numerosità di dispositivi di comunicazione potenzialmente presenti in ambiente ospedaliero, la piena immunità delle apparecchiature biomedicali alle interferenze), propone perciò un'analisi su pompe per infusione, defibrillatori, monitor, ventilatori polmonari e macchine per anestesia, quali tipologie tecnologiche ritenute significative per valutare la criticità del problema. Le principali conclusioni del lavoro sono così rappresentabili:

- i fenomeni di interferenza più seri sono stati osservati con i telefoni cellulari (in particolare quelli a 900 MHz) in grado di causare malfunzionamenti ad alcune apparecchiature. In base ai dati sperimentali si può concludere che un'adeguata riduzione del rischio di interferenza si ottiene con una distanza superiore ad 1 metro tra apparato telefonico e DM. Tale valore, derivante dalle considerazioni sulle prove effettuate e sull'entità dei malfunzionamenti prodotti, è stato aumentato di un ulteriore margine per tenere conto di variabili sperimentali e ambientali imponderabili;
- i terminali WiFi (PC wireless e simili) ed i telefoni cordless (Dect) hanno invece dimostrato una sostanziale compatibilità con i dispositivi testati, a meno di contatto diretto tra sorgente e DM. Per tali apparati, quindi, è sufficiente garantire una distanza di 10 cm dal DM per ridurre significativamente il rischio di interferenza.

L'analisi della letteratura ha evidenziato che le medesime conclusioni sono state raggiunte in lavori precedenti (cfr. [1]); anche l'analisi dei database internazionali in tema di *incident reporting* riferiti ai *DM* (cfr. FDA, [2]; NHS, [3]) ha permesso di rilevare casi di interferenza elettromagnetica sui *DM* causata da telefoni cellulari, sistemi di comunicazione cordless e *WiFi*, in modo del tutto analogo a quanto riportato nel documento *ISS*.

D'altra parte, poiché tutta la letteratura prodotta in materia non consente di determinare in modo univoco la relazione tra interferenza elettromagnetica e malfunzionamento di *DM* (i casi critici compaiono in modo saltuario e "casuale" in ciascuno studio – cfr. [1]), è quindi opportuno, anche in considerazione della caratteristica "salvavita" dei dispositivi coinvolti, addvenire a raccomandazioni sulle restrizioni all'utilizzo (cfr. [1], [3], [4]) che consentano di ridurre i rischi connessi all'uso dei citati sistemi di comunicazione senza precluderne l'utilizzo vista la loro innegabile utilità nella pratica quotidiana in termini di rapidità di risposta a quesiti clinici (cfr. [5], [6]) e convenienza economica.

Le più autorevoli istituzioni internazionali in materia di gestione e valutazione dei *DM* (cfr. *FDA*, *ECRI Institute*, etc.), infine, rimarcano la necessità che ciascuna struttura sanitaria si doti di tali tecnologie a fronte di una valutazione ponderata e multidisciplinare (cfr. [7], [8]) dell'ambiente e delle necessità. La guida proposta da *AAMI* nel 1997 (cfr. [9]), inoltre, suggerisce che gli *Ingegneri Clinici*, in quanto responsabili del corretto funzionamento dei *DM*, siano il punto nodale di tutte le attività di riduzione delle interferenze elettromagnetiche e di formazione del personale, pur lavorando in stretta collaborazione con altre strutture aziendali (cfr. *Risk Management*, *Facility Management*, Sistemi Informatici, etc.).

A fronte di quanto emarginato, e in piena sintonia con la letteratura e le linee guida disponibili, ai fini della pratica regolamentazione dell'utilizzo dei **telefoni cellulari** (e/o dei dispositivi di radiocomunicazione di potenza equipollente o superiore – cfr. *walkie-talkie*) e dei **dispositivi WiFi** all'interno delle strutture ospedaliere, vengono proposte le seguenti restrizioni:

1. **Aree critiche** (sale operatorie, terapie intensive, etc.) – poiché la distanza di sicurezza individuata è di 1 metro tra apparati telefonici e dispositivi medici ed appare oggettivamente difficile farla rispettare, la limitazione è ulteriormente restrittiva:
 - **Divieto assoluto di utilizzo dei telefoni cellulari in tutti i locali entro i quali vengono utilizzate apparecchiature di supporto alla vita.**
 - **Rispetto delle distanze indicate per i dispositivi WiFi a meno che non si tratti di sistemi medicali certificati.**
2. **Locali di degenza** – il divieto di utilizzo dei cellulari/sistemi *WiFi* nei locali di degenza non sembra realisticamente percorribile. Devono, pertanto, essere sensibilizzati gli utilizzatori fornendo, nelle modalità più consone, adeguata informazione a tutto il personale e predisponendo idonea segnaletica per i pazienti ed il pubblico; tale segnaletica dovrebbe contenere la scritta:
 - **ATTENZIONE. In presenza di apparecchiature elettromedicali, l'utilizzo dei cellulari e PC con connessione wireless è consentito unicamente ad una distanza maggiore di 1m.**

Resta da determinare, nell'ambito di una valutazione costi-benefici che è prerogativa di ciascuna struttura sanitaria, l'opportunità di diffondere l'utilizzo da parte dello *staff* della struttura stessa di telefoni cellulari o di tecnologie alternative quali Sistemi a Microcella (che, utilizzando una rete locale analoga a quella della telefonica cellulare ma interna alla struttura, richiedono potenze di emissione inferiori) o *VoIP* per garantire la rintracciabilità e la rapidità di consulto dei clinici.

Rappresentando, in definitiva, l'integrale disponibilità dei colleghi *Ingegneri Clinici* presenti nella struttura sanitaria in indirizzo a supportare le Direzioni Sanitarie e i Servizi Informatici nelle decisioni e attività conseguenti, si coglie l'occasione per inviare i saluti più cordiali.

Il Presidente AIIC

Dott. Ing. Pietro DERRICO

Bibliografia

- [1] ECRI Guidance Article, *Cell Phones and Electromagnetic Interference Revisited*, Health Devices, December 2006, pp 119-456
- [2] <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>
- [3] <http://www.npsa.nhs.uk/nrls/patient-safety-incident-data/>
- [4] E van Lieshout, S N van der Veer, R Hensbroek, J C Korevaar, M B Vroom and M J Schultz *Interference by new-generation mobile phones on critical care medical equipment*, Critical Care 2007, 11:R98
- [5] A S Gladman and S E Lapinsky *Wireless technology in the ICU: boon or ban?*, Critical Care 2007, 11:165
- [6] Saul G Myerson, Andrew R J Mitchell *Mobile phones in hospitals Are not as hazardous as believed and should be allowed at least in non-clinical areas*, BMJ 2006; 333: 767-768
- [7] FDA/CDRH Recommendations for EMC/EMI in Healthcare Facilities - <http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationSafety/ElectromagneticCompatibilityEMC/ucm116566.htm>
- [8] ECRI Institute, *Cell Phones and Electromagnetic Interference*, Volume 1A, January 2009
- [9] Technical Information Report (TIR) 18, *Guidance on Electromagnetic Compatibility of Medical Devices for Clinical/Biomedical Engineers*. AAMI TIR 18-1997. Arlington, Virginia: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1997