

Procedura per la valutazione dell'emissione di
campi EM da un apparato per ipertermia con
componente diatermica a 434.0 MHz e verifica
del rispetto degli standard

A. Ignesti⁽¹⁾, C. Riminesi⁽¹⁾, A. Borrani⁽²⁾

⁽¹⁾ IFAC-CNR, Via Madonna del Piano 10, 50019 Sesto Fiorentino, Italy

⁽²⁾ Easytech Srl, Via della Fangosa n.32, 50032 Borgo San Lorenzo (FI)

LabSeCEm

1- Introduzione

Con il presente rapporto tecnico si vuole individuare, attraverso un esempio pratico, una sorta di metodica, protocollo per la caratterizzazione delle sorgenti di campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici nei luoghi di lavoro, con particolare riferimento alle strutture medico-ospedaliere. In questi ambienti la categoria dei “soggetti” esposti è piuttosto variegata, ci sono gli addetti ai lavori, i pazienti, i parenti che accompagnano i pazienti e le altre apparecchiature elettromedicali che sono chiamate ad operare nelle immediate vicinanze delle sorgenti di campo.

Per quanto concerne i lavoratori faremo riferimento al recente D.Lgs 81/2008 che recepisce nel Capo IV “Protezione dei lavoratori dai rischi di esposizione dai campi elettromagnetici” (vedi Appendice 1) la direttiva europea 2004/40 CE del 29 aprile 2004 sulle prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici).

Per i pazienti la valutazione rischi/benefici nell'ambito dei campi elettromagnetici è a favore dei benefici.

Per l'esposizione della popolazione sarà applicato il DPCM 8 Luglio 2003 “Fissazione dei limiti di esposizione, dei valori di attenzione e degli obiettivi di qualità per la protezione della popolazione dalle esposizioni a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici generati a frequenze comprese fra 100 kHz e 300 GHz” (vedi Appendice 2), che costituisce il decreto attuativo della Legge 22 febbraio 2001 N.36, “Protezione dalle esposizioni a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici”.

In merito alle apparecchiature elettromedicali vengono indicati dalla Norma CEI EN 60601-1-2 “Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza – Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove”, i seguenti valori del campo elettrico per garantire l'immunità elettromagnetica di apparecchiature elettromedicali nell'intervallo di frequenze 80 MHz 2.5 GHz, gamma in cui ricade la frequenza di funzionamento dell'apparato in esame:

- 10 V/m per apparecchi e sistemi di sostentamento di funzioni vitali
- 3 V/m per apparecchi e sistemi che non sono di sostentamento delle funzioni vitali.

L'esempio selezionato per inquadrare la metodica di caratterizzazione di una sorgente di campo elettromagnetico in ambito ospedaliero è costituita da un apparecchio per ipertermia (Delta, Easytech Srl), che realizza la componente endogena (diatermica) del riscaldamento attraverso l'applicazione locale di energia elettromagnetica nella banda ISM (433.05÷434.79 MHz), utilizzato comunemente per il trattamento delle patologie dell'apparato locomotore. Il termine **diatermia** deriva dalle parole greche *caldo* e *profondo*, questa tecnica permette il riscaldamento di alcune zone del corpo non superficiali consentendo per esempio un incremento del volume ematico locale, degli scambi metabolici, dell'apporto dell'ossigeno, dell'effetto miorilassante, della elasticità del tessuto connettivale e dell'estensibilità del collagene.

In particolare l'attenzione sarà focalizzata sui seguenti punti:

- 1) Verifica della frequenza di emissione e del contenuto armonico dell'apparato.
- 2) Verifica del rispetto della normativa che tutela i lavoratori professionalmente esposti (D.Lgs 81/2008), la popolazione (DPCM 8 luglio 2003) e che garantisce l'immunità elettromagnetica delle apparecchiature elettromedicali.
- 3) Valutazione del massimo del campo elettrico su una sfera di raggio 50 cm e su una di 100 cm, entrambe centrate sull'apertura dell'applicatore.

2 - Scheda tecnica riassuntiva dell'apparato per ipertermia con componente diatermica a 434.0 MHz Delta (Easytech Srl)

Caratteristiche principali

- Controllo a microprocessore; tastiera operatore a membrana e pannello di visualizzazione integrati su consolle orientabile
- Impostazione automatica facilitata dei parametri di trattamento
- Braccio applicatore con frizionamento automatico
- Possibilità di connessione a PC

Applicatore

- Applicatore antenna ad Horn Circolare Ridged
- Larghezza di banda 60MHz
- Diametro apertura radiante 100mm
- Accoppiamento a mezzo bolus di acqua

Bolus

- Bolus a volume variabile contenente acqua termostata
- Materiale ad alta conducibilità termica ed elevata resistenza (acqua demineralizzata)

Sorgente elettromagnetica

- Potenza di emissione max: 100 W (potenza di emissione tipica 30 W)
- Frequenza di lavoro: banda ISM (433.05÷434.79 MHz)
- Generazione dell'onda direttamente nell'acqua di raffreddamento cutaneo
- Segnalazione grafica ed acustica del disadattamento elettromagnetico
- Regolazione in continuo della potenza emessa

Sistema di raffreddamento cutaneo

- Sistema di raffreddamento cutaneo a mezzo liquido termostato a circolazione forzata integrato con l'applicatore.
- Intervallo di temperatura del liquido di raffreddamento fra 34–42 °C
- Variazione automatica del volume della sacca di raffreddamento.

Sistema di controllo della temperatura cutanea

- Sensore a termocoppia rame-costantana
- Sistema di lettura della temperatura di trattamento differenziale (brevettato); errore massimo: 0.2 °C
- Intervallo di temperatura programmabile fra 34–45 °C.

Trattamento

- Temperatura di trattamento fra 39 °C e 44,5 °C
- Profondità dell'effetto termico fino a 7 cm

Normative

- CE 0434 - Certificato di Conformità; DNV n° 98-OSL-SD-0124

Alimentazione e consumi

- Tensione e frequenza di rete: 220V – 50/60 Hz
- Massima corrente assorbita: 6 A

Ingombri e peso

- Altezza (braccio a riposo): 1180 mm
- Larghezza (braccio a riposo): 500 mm
- Profondità: 700 mm
- Peso: 75 Kg



Fig. 1 – Apparato per ipertermia con componente diatermica a 434.0 MHz Mod. Delta (Easytech Srl).

Nota sul funzionamento dell'apparato. L'emissione del campo elettromagnetico da parte dell'apparato non avviene in modo continuo ma intermittente, in particolare 4 sec. ON e 1 sec. OFF (Duty-Cycle, $DC=0.8$). Lo stato di OFF di 1 secondo permette una corretta rilevazione della temperatura cutanea del paziente grazie alla termocoppia rame-costantana posizionata sulla parte inferiore del bolus a contatto con la cute.

Il bolus di acqua demineralizzata ha fra l'altro il ruolo di realizzare un accoppiamento elettromagnetico elevato fra antenna e tessuti e scarso fra antenna e aria, in modo da concentrare il riscaldamento dove effettivamente serve e al contempo ridurre la polluzione EM nell'ambiente.

3 - Strumentazione di misura

Elenco degli strumenti di misura utilizzati per la caratterizzazione dei campi emessi dall'apparato sotto esame:

- Camera anecoica ETS LINDGREN, dimensioni 7.0mx3.0mx3.0m, intervallo di frequenze: 30MHz – 18 GHz.
- i. *Misure a banda stretta*
 - Antenna biconica PCD 8250 Seibersdorf, S/N 3131/02, intervallo di frequenze: 80 MHz – 2.5 GHz (con cavo caratterizzato)
 - Analizzatore di spettro portatile FSH6 Rohde&Schwarz, S/N 102156, intervallo di frequenze: 100 kHz – 6 GHz, RBW 100 Hz – 1 MHz, 90 dBm di dinamica.
- ii. *Misure a banda larga*
 - Misuratore di campo elettrico a banda larga EMR-300 Wandel&Goltermman E-Probe Type 18: 100 kHz – 3 GHz

4 - Set-up di misura

Le misure sono state eseguite nella camera anecoica (30MHz – 18GHz) e con la strumentazione in dotazione del Laboratorio di Sicurezza e Compatibilità Elettromagnetica (LabSeCEM) dell'Istituto di Fisica Applicata "N. Carrara", in Fig. 2 e in Fig. 3 sono riportati alcuni dei set-up di misura utilizzati.

Le misure relative ai punti 1) – 2) sono state eseguite posizionando l'applicatore su un fantoccio (bottiglia di polietilene da 50cc interamente riempita di soluzione salina) le cui caratteristiche elettromagnetiche sono riportate di seguito:

$$\varepsilon' = 76.6;$$

$$\varepsilon'' = 85.1 \text{ equivalente a } \sigma = 2.05 \text{ S/m alla temperatura di } 36.2 \text{ }^\circ\text{C e alla frequenza di lavoro di } 433.12 \text{ MHz}.$$

Le misure relative al punto 3) sono state eseguite su un fantoccio di poli-acrilammide di dimensioni 40x35x15 cm³.

5 - Risultati delle misure

In riferimento alle figure 2 e 3, è stata fissata l'origine del sistema di riferimento cartesiano con il centro sull'apertura dell'applicatore, l'asse x nella direzione della maniglia dell'applicatore (riferimento a 0°), l'asse y nella direzione del lanciatore (riferimento a 90°) e l'asse z sull'asse longitudinale dell'applicatore.



Fig. 1 – Set-up di misura per la verifica dell'emissione di campo elettromagnetico dell'apparato

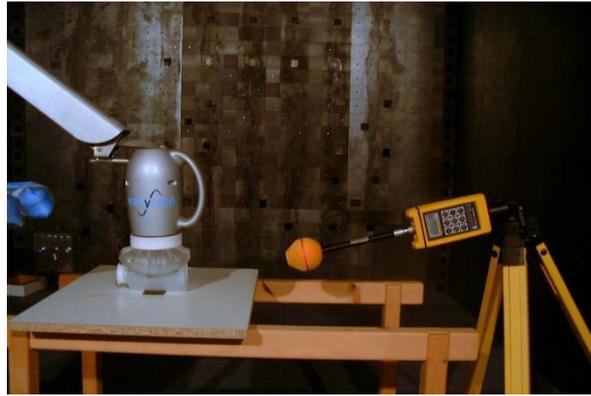


Fig. 2 – Set-up di misura per la valutazione del campo elettromagnetico emesso dall'applicatore

5.1 - Misura della frequenza di emissione e del contenuto spettrale

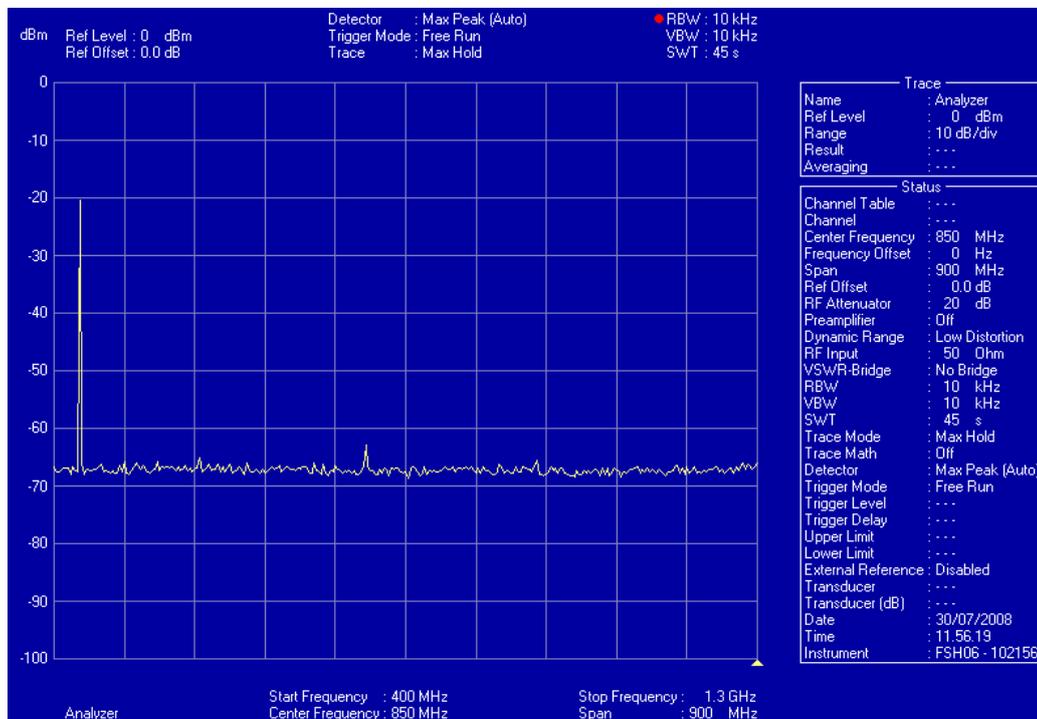
La modalità di misura utilizzata è quella a banda stretta.

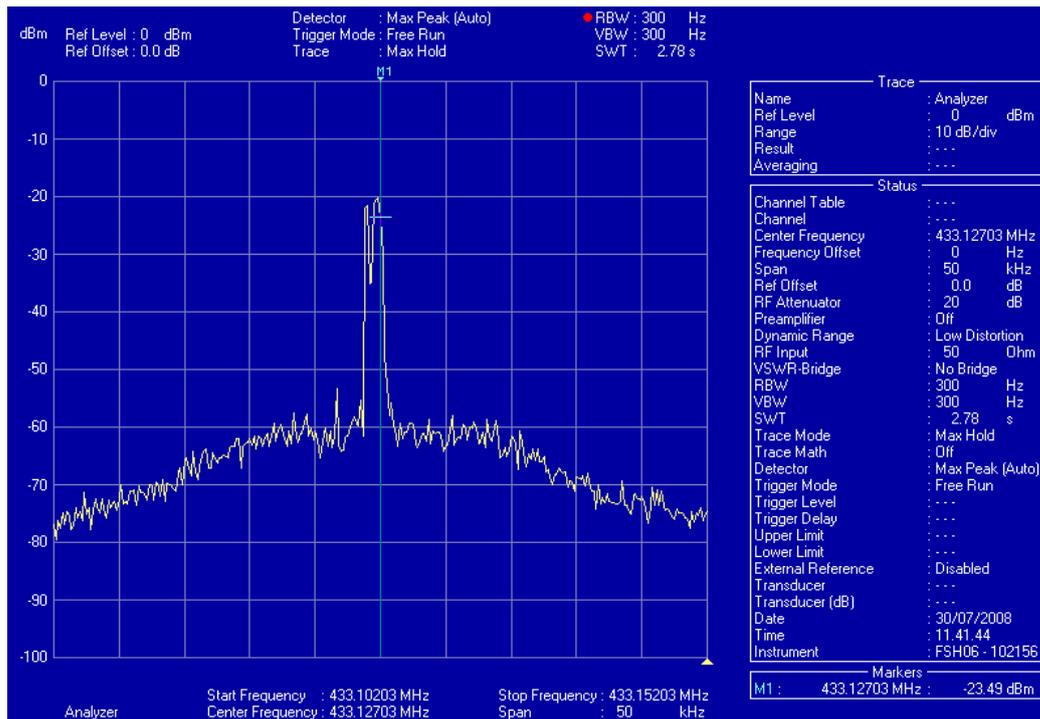
L'antenna biconica è posizionata a 1m di distanza dall'asse z, nella direzione -90° , vedi Fig. 2.

a - Misura con apparato impostato a $P=30$ W, $\Delta T=5$ °C, $t=10$ min:

- frequenza di emissione = 433.125 MHz a -20.08 dBm (infatti la frequenza del generatore è stata spostata dal centro banda a 433.125 MHz circa per migliorare la compatibilità con gli innumerevoli telecomandi e servizi operanti alla frequenza centrale di 433.92 MHz)

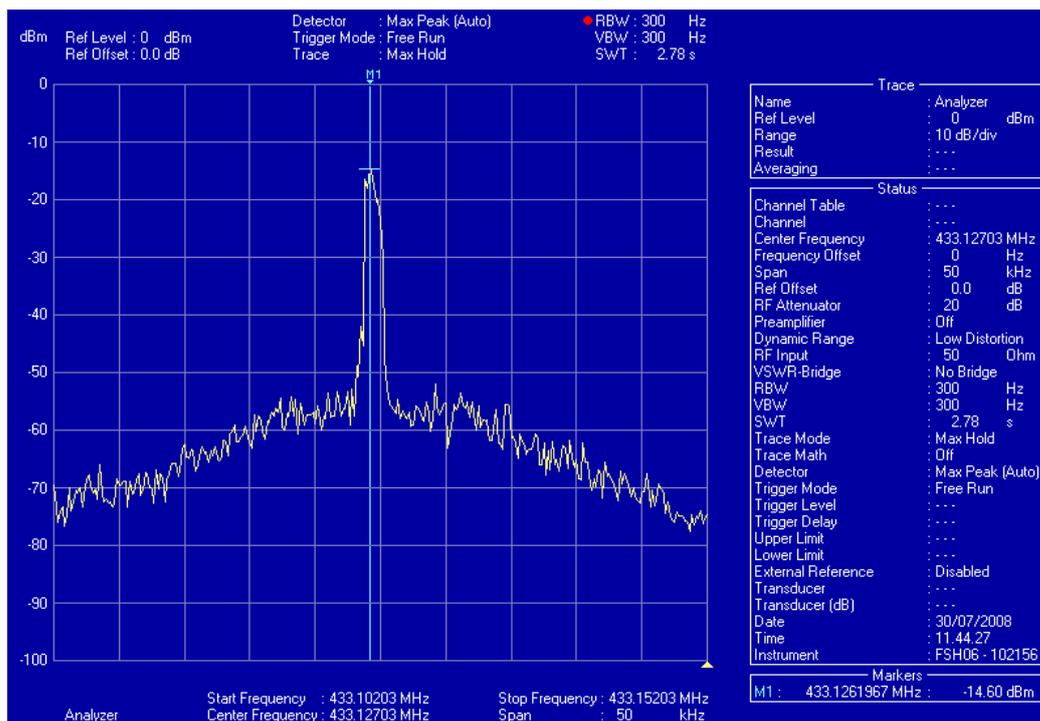
- frequenza spuria = 799.0 MHz a -40 dBc

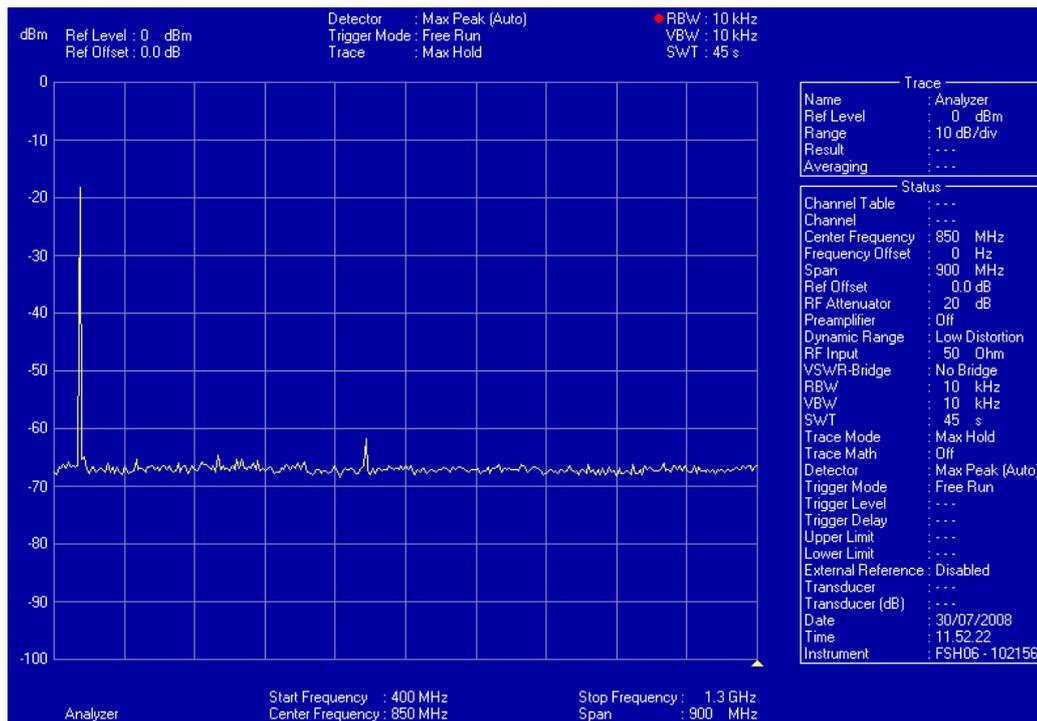




b - Misura con apparato impostato a $P=100$ W, $\Delta T=5$ °C, $t=10$ min:

- frequenza di emissione = 433.12 MHz a -14.6 dBm (contro 433.92 MHz della frequenza centrale della banda ISM)
- frequenza spuria = 799.0 MHz a -43.6 dBc





Il valore assoluto delle componenti spurie è inferiore a circa -65 dBm pertanto non influiscono sul corretto funzionamento dell'apparato.

Si è inoltre constatato che il campo emesso dall'applicatore è polarizzato linearmente e l'antenna biconica è stata orientata per la condizione di massimo accoppiamento.

5.1.1 - Verifica del rispetto della normativa che tutela i lavoratori professionalmente esposti (D.Lgs 81/2008), la popolazione (DPCM 8 luglio 2003) e che garantisce l'immunità elettromagnetica delle apparecchiature elettromedicali (CEI EN 60601-1-2).

Nel presente paragrafo è descritta la metodica di misura adottata per la caratterizzazione in termini di campo elettrico dell'apparato e la conseguente valutazione del rispetto della normativa.

La modalità di misura impiegata è quella a banda larga.

Le misure sono state eseguite nelle zone e nei punti di seguito elencati, impostando l'apparato, per tutti i casi, al pieno della potenza (100 W), con $\Delta T = 5$ °C e con la durata dell'applicazione impostata su 20 minuti ($t = 20$ min).

- (a) Curve di livello attorno all'applicatore.
- (b) Decadimento del campo lungo gli assi principali dell'applicatore.
- (c) Misure in prossimità del pannello di controllo nella posizione occupata dall'operatore.
- (d) Valutazione dei valori di campo elettrico attorno al *case* e sul cavo di alimentazione dell'apparecchiatura.

I valori di campo elettrico che prendiamo per riferimento sono:

- 1) **62,4 V/m**, valore di azione (per i lavoratori professionalmente esposti) relativo alla frequenza di 433.12 MHz facendo riferimento alla Tab. 6 dell'Allegato XXXVI (Agenti fisici) del D.Lgs 81/2008 (vedi Appendice 1). Detto valore si riferisce alla media su un'area equivalente alla sezione verticale del corpo umano e su qualsiasi intervallo di 6 min.

- 2) **20 V/m**, valore limite (per la popolazione) per esposizioni di breve durata (DPCM 8 Luglio 2003, vedi Appendice 2). Detto valore si riferisce alla media su un'area equivalente alla sezione verticale del corpo umano e su qualsiasi intervallo di 6 min.
- 3) **10 V/m**, valore massimo di campo elettrico di un disturbo elettromagnetico che investe l'apparecchiatura e/o il sistema **impiegato** per il sostentamento delle funzioni vitali e che continua a funzionare garantendo le prestazioni di targa (CEI EN 60601-1-2).
- 4) **6 V/m**, valore di attenzione e l'obiettivo di qualità (per la popolazione) per esposizioni prolungate (minimo 4 ore) (DPCM 8 Luglio 2003, vedi Appendice 2). Detto valore si riferisce alla media su un'area equivalente alla sezione verticale del corpo umano e su qualsiasi intervallo di 6 min.
- 5) **3 V/m**, valore massimo di campo elettrico di un disturbo elettromagnetico che investe l'apparecchiatura e/o il sistema **non impiegato** per il sostentamento delle funzioni vitali e che continua a funzionare garantendo le prestazioni di targa (CEI EN 60601-1-2).

Nel corso della nostra indagine ci siamo riferiti anche ai valori massimo del campo elettrico rilevato al fine di determinare delle condizioni limite di esposizione anche se poco probabili.

i. Curve di livello attorno all'applicatore.

Le misure sono state effettuate posizionando lo strumento di misura su un cavalletto, con il centro elettrico del sensore a diverse altezze, in particolare a +20, a -1 e a -20 cm rispetto all'apertura dell'applicatore (centro del nostro sistema di riferimento). I valori del campo elettrico si riferiscono al valore massimo rilevato in un periodo di 1-2 minuti. Tali valori sono stati acquisiti dallo strumento sfruttando il collegamento in fibra ottica così da non perturbare con la presenza dell'operatore l'ambiente di misura. I risultati ottenuti in termini delle curve di livello sono mostrati in Fig. 4 per il piano orizzontale passante per la quota -1 cm, e nella Fig. 5 per i piani orizzontali per $z = +20$ e $z = -20$ cm.

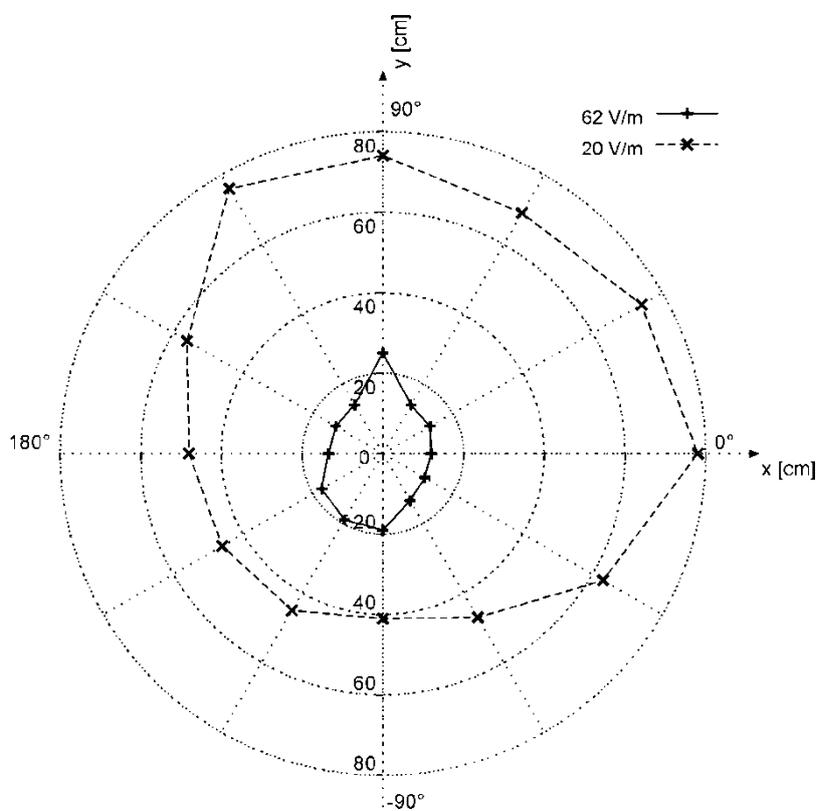


Fig. 4 - Curve di livello per EMax a 62 V/m e a 20 V/m entrambe sul piano a $z = -1$ cm

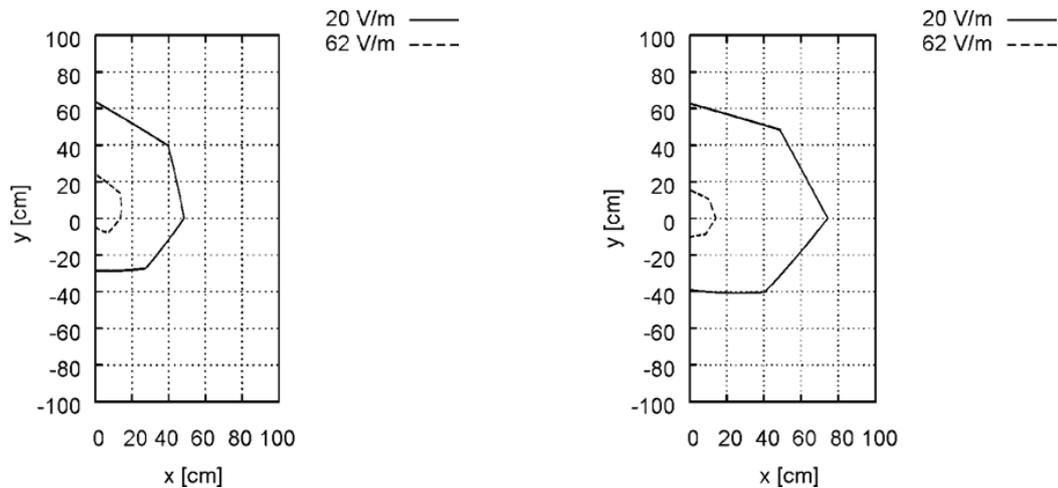


Fig. 3 - Curve di livello per E_{Max} a 62 V/m e a 20 V/m sul piano a $z = +20$ cm (a) e sul piano a $z = -20$ cm (b)

ii. Decadimento del campo lungo gli assi principali dell'applicatore

Le misure sono state effettuate posizionando lo strumento di misura su un cavalletto, con il centro elettrico del sensore a -1 cm rispetto all'altezza dell'apertura dell'applicatore. I valori del campo elettrico acquisiti mediante il collegamento in fibra ottica, mediati su un intervallo di 6 min., sono stati registrati. A posteriori è stata eseguita una regressione numerica sui valori del campo elettrico ottenuto per ciascun punto di misura imponendo una dipendenza dalla distanza del tipo $1/r$; in particolare la funzione utilizzata per la regressione è:

$$f(r) = a/(r + b)$$

la distanza r è presa dalla sorgente (centro dell'apertura dell'applicatore) al centro elettrico della sonda di misura. La dipendenza $1/r$ del campo con la distanza è una conseguenza del fatto, che il misuratore di campo si trova nella zona detta di campo lontano essendo l'antenna, che costituisce l'applicatore, immersa completamente in acqua. I coefficienti risultanti dalla regressione sono: $a = 539.79$ V e $b = 0.037$ m. Il fatto che il valore di b sia diverso da zero è imputabile all'errore nell'attribuzione della posizione del centro elettrico della sonda rispetto a quello della sorgente, ma è anche dovuto alla precisione dello strumento di misura (errore tipico ± 1 dB) e all'errore di posizionamento del sensore.

Il confronto riportato in Fig. 6 (nelle altre direzioni si sono ottenuti risultati analoghi) è relativo al caso delle misure eseguite nella direzione -90° rispetto al s.d.r. fissato, in pratica lungo l'asse passante per il lanciatore dal lato opposto dello stesso.

Possiamo concludere che a circa 1 m di distanza dell'applicatore nelle condizioni operative indicate (fantoccio costituito da una bottiglia riempita di soluzione salina, del tutto assimilabile ad un arto di un potenziale paziente) il campo emesso è al di sotto del limite di esposizione e obiettivo di qualità di 6 V/m fissato per la popolazione per esposizioni prolungate (DPCM 8 Luglio 2003), e solo avvicinandosi molto alla sorgente, circa a 15 cm da questa, troviamo valori di campo elettrico di intensità confrontabile con il valore di azione di 62 V/m a 433.12 MHz fissato per i lavoratori professionalmente esposti (62 V/m) (fissato dal D.Lgs 81/2008 e ancor prima dalla direttiva europea 2004/40/CE).

Le distanze di 59 cm e 185 cm, corrispondenti rispettivamente ai limiti di 10 V/m e 3 V/m (CEI EN 60601-1-2), indicano le distanze oltre le quali vengono superati i limiti di immunità che garantiscono il corretto funzionamento per le apparecchi e sistemi elettromedicali di sostentamento delle funzioni vitali e non.

In modo analogo a quanto è stato fatto per valutare il decadimento del campo elettrico nella direzione radiale, è stato valutato il decadimento nella direzione assiale dell'applicatore (lungo l'asse z). I risultati ottenuti sono presentati in Fig. 5. È da evidenziare che il fitting sui valori di campo elettrico misurati sotto la bocca dell'applicatore non risulta accurato come negli altri casi, questo è legato ai fenomeni di scattering dovuti in parte al fantoccio e in parte al piano di calpestio.

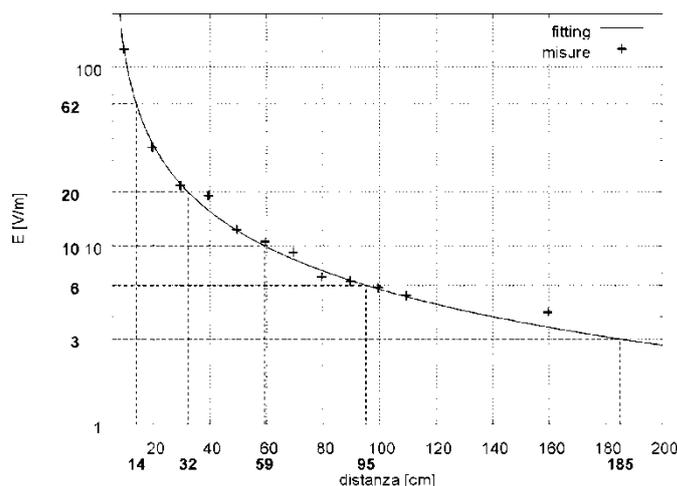


Fig. 4 - Valore medio (6 min) del campo elettrico misurato nella direzione -90° rispetto al centro del s.d.r. Le misure sono eseguite alla quota $z = -1$ cm rispetto al s.d.r.

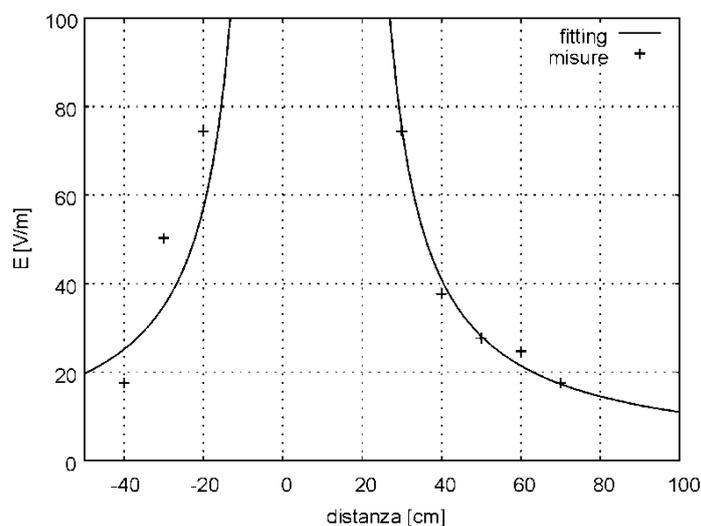


Fig. 5 - Valore medio (6 min) del campo elettrico misurato nella direzione -90° rispetto al centro di s.d.r. Le misure sono eseguite all'altezza dell'apertura dell'applicatore

iii. Misure in prossimità del pannello di controllo nella posizione occupata dall'operatore

Le misure sono state eseguite sui seguenti organi-bersaglio: testa, torace e gambe (che corrispondono rispettivamente alle seguenti altezze da terra: 1.75 m, 1.5 m e 0.7 m) sulla verticale posta a 30 cm dal pannello di controllo. I valori di campo elettrico sono stati memorizzati per 6 minuti con un tempo di campionamento di 400 ms e i risultati ottenuti sono riassunti in Tab. 1.

Tab. 1 - Statistica sui dati misurati in corrispondenza degli organi bersaglio (testa-torace-gambe) in prossimità del pannello di controllo (posizione occupata nominalmente dall'operatore)

Distanza [cm]	E_{medio} [V/m]	$E_{\text{Max.}}$ [V/m]	E_{min} [V/m]	E_{mediana} [V/m]
Testa (1.75 m)	6.78	8.33	0.0	8.095
Torace (1.5 m)	8.08	9.78	0.0	9.71
Gambe (0.7 m)	10.43	12.8	0.11	12.54

I valori di campo elettrico rilevati sono inferiori sia al valore di azione sancito dalla normativa per i lavoratori professionalmente esposti sia al limite imposto per l'esposizione della popolazione tempi brevi (inferiori alle 4 ore).

Per valutare l'esposizione ai campi elettromagnetici delle mani dell'operatore sono state seguite delle misure a 10 cm di distanza dal pannello di controllo, il valore massimo rilevato è di 17.96 V/m. Commenti analoghi a quelli fatti per la Tab. 1 possono essere estesi al caso dell'esposizione delle mani.

iv. Valutazione dei valori di campo elettrico attorno al case e sul cavo di alimentazione dell'apparecchiatura

La modalità di misura utilizzata è quella a banda larga. Le misure per valutare gli eventuali spifferi dal case sono state eseguite mantenendo il centro elettrico del sensore a banda larga ad una distanza di 5 cm dal case metallico. I risultati ottenuti sono riportati in Tab. 2 e si riferiscono al valore massimo del campo elettrico. Sul cavo di alimentazione è presente un campo stazionario il quale però si attenua molto rapidamente, vedi Tab. 3.

Tab. 2 - Valutazione dell'intensità del campo elettrico attorno al case

N. punto di misura	Descrizione del punto di misura	$E_{Max.}$ [V/m]
1	Sul braccio meccanico in corrispondenza del logo fabbricante	77.7
2	A metà del 1° tratto del braccio a partire dal punto di misura 1	67.82
3	Prima dello snodo a partire dalla punto di misura 1	47.06
4	In corrispondenza dello snodo	66.95
5	Dopo lo snodo	21.57
6	A metà del 2° tratto del braccio a partire dal punto di misura 1	24.68
7	Attacco del braccio in corrispondenza dell'asse di rotazione	13.82
8	Griglia di aerazione superiore lato console	9.0
9	Griglia di aerazione inferiore lato console	22.0
10	In prossimità della spina del cavo di alimentazione	8.0
11	Griglia di aerazione superiore lato opposto alla console	9.3
12	Griglia di aerazione inferiore lato opposto alla console	10.0

Tab. 3 - Variazione del campo elettrico lungo il cavo di alimentazione

Distanza lungo il cavo [cm]	0	70	140
$E_{Max.}$ [V/m]	10	6	3

v. Valutazione del massimo del campo elettrico su una sfera di raggio 50 cm e 1m

La modalità di misura utilizzata è quella a banda larga.

Il set-up della misura prevede di poggiare l'applicatore su un fantoccio di poli-acrilammide di dimensioni $40 \times 35 \times 15$ cm³. L'apparecchiatura è stata impostata a $P=100W$, $\Delta T=5$ °C, $t = 20$ min

A distanze fissate, 50 cm e 100 cm, dal centro dell'apertura dell'applicatore è stato valutato il massimo del campo elettrico. I risultati ottenuti sono riportati in Tab. 4.

Tab. 4 - Valori massimi del campo elettrico all'interno di una sfera con centro sul s.d.r. (centro dell'apertura dell'applicatore) di raggio 0.5 e 1m

Distanza [cm]	$E_{Max.}$ [V/m]
50	6.25
100	2.8

6 - Conclusioni

Il presente rapporto tecnico è teso ad indicare ed individuare una procedura di misura per il controllo e la valutazione dei campi emessi da un apparato/sistema, non necessariamente elettromedicale, chiamato ad operare in ambiente ospedaliero e/o in un contesto dove possono essere presenti operatori e utenti del settore medico-ospedaliero. A questo scopo è stato utilizzato un caso studio rappresentato da un apparato per ipertermia con componente diatermica a 434.0 MHz utilizzato comunemente per la terapia e la riabilitazione motoria (Delta della ditta Easytech Srl).

Le misure sono state eseguite ponendo l'apparato di misura nelle condizioni operative più svantaggiose dal punto di vista delle emissioni del campo elettromagnetico. L'apparato è stato fatto lavorare a piena potenza per tempi prolungati, anche 20 min. Continui. I risultati così ottenuti sono cautelativi sia dal punto di vista del personale addetto che da quello delle persone che possono trovarsi accidentalmente esposte. Per il paziente che si sottopone alla terapia in oggetto i limiti di esposizione non si applicano in quanto vale il principio rischio/beneficio.

Nel corso dell'indagine è stato valutato solo il campo elettrico in quanto data la tipologia della sorgente la natura dei campi nella zona immediatamente circostante alla sorgente stessa (*zona dei campi vicini*) è prevalentemente di tipo elettrico. Nella zona dei campi elettromagnetici chiamata *regione di campo di lontano*, può essere valutata indifferentemente una delle componenti del campo, o *E* o *H*, essendo queste legate tra loro dall'impedenza d'onda.

Nella posizione occupata dall'operatore in prossimità del pannello di controllo i valori di esposizione sono inferiori ai limiti di esposizione di breve durata per la popolazione, 20 V/m (DPCM 8 Luglio 2003), in particolare non superano i 10.43 V/m (valore medio su 6 min.).

Nelle immediate vicinanze dell'applicatore i valori di campo elettrico sono molto intensi, per distanze inferiori a circa 15 cm dal centro dell'apertura dell'applicatore è superato il valore di azione di 62 V/m imposto dal D.Lgs 81/2008 per la frequenza di 433.12 MHz (frequenza di lavoro dell'apparato). Alla distanza di circa 30 cm dal centro dell'apertura dell'applicatore è superato il limite per la popolazione di 20 V/m per le esposizioni di breve durata, e alla distanza di circa 1 m è superato il limite per la popolazione di 6 V/m per esposizioni prolungate (maggiori di 4 ore) – DPCM 8 Luglio 2003).

Affinché il contesto in cui si trova ad operare l'apparato sia conforme al D.Lgs 81/2008 potranno essere definite e attuate delle azioni comprendenti misure tecniche e/o organizzative tali da prevenire esposizioni da parte dei lavoratori superiori ai valori di azione. Queste si traducono ad inserire nella manualistica una misura organizzativa tale da prevenire esposizioni da parte dei lavoratori superiori ai valori di azione e di segnalare il divieto di avvicinarsi all'apparato, durante il suo funzionamento, all'interno del volume di una sfera di raggio 15 cm centrata sul centro dell'apertura dell'applicatore.

L'aspetto della compatibilità elettromagnetica dell'apparato inserito all'interno di un ambiente medico-ospedaliero è immediatamente soddisfatto quando sono rispettate le distanze di 59 cm e 185 cm dalla apertura dell'applicatore, infatti a queste distanze corrispondono rispettivamente il limite sul campo elettrico di 10 V/m per l'immunità ai disturbi per apparecchiature e sistemi elettromedicali impiegati per il sostentamento delle funzioni vitali e il limite di 3 V/m per l'immunità ai disturbi per apparecchiature e sistemi elettromedicali **non impiegati** per il sostentamento delle funzioni vitali.

7 - Estratto dal D.Lgs 9 Aprile 2008, n.81. Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro (G.U. n.101 del 30-04-2008 – Suppl. Ordinario n.108)

In questo paragrafo è riportato un estratto del Titolo VIII Capo IV del DLgs 81/2008, quello di pertinenza al presente rapporto tecnico.

ALLEGATO XXXVI VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE E VALORI DI AZIONE PER I CAMPI ELETTROMAGNETICI

Le seguenti grandezze fisiche sono utilizzate per descrivere l'esposizione ai campi elettromagnetici:

Corrente di contatto (I_C). La corrente che fluisce al contatto tra un individuo ed un oggetto conduttore caricato dal campo elettromagnetico. La corrente di contatto è espressa in Ampere (A).

Corrente indotta attraverso gli arti (I_L). La corrente indotta attraverso qualsiasi arto, a frequenze comprese tra 10 e 110 MHz, espressa in Ampere (A).

Densità di corrente (J). È definita come la corrente che passa attraverso una sezione unitaria perpendicolare alla sua direzione in un volume conduttore quale il corpo umano o una sua parte. È espressa in Ampere per metro quadro (A/m^2).

Intensità di campo elettrico. È una grandezza vettoriale (E) che corrisponde alla forza esercitata su una particella carica indipendentemente dal suo movimento nello spazio. È espressa in Volt per metro (V/m).

Intensità di campo magnetico. È una grandezza vettoriale (H) che, assieme all'induzione magnetica, specifica un campo magnetico in qualunque punto dello spazio. È espressa in Ampere per metro (A/m).

Induzione magnetica. È una grandezza vettoriale (B) che determina una forza agente sulle cariche in movimento. È espressa in Tesla (T). Nello spazio libero e nei materiali biologici l'induzione magnetica e l'intensità del campo magnetico sono legate dall'equazione $1 A m^{-1} = 4\pi 10^{-7} T$.

Densità di potenza (S). Questa grandezza si impiega nel caso delle frequenze molto alte per le quali la profondità di penetrazione nel corpo è modesta. Si tratta della potenza radiante incidente perpendicolarmente a una superficie, divisa per l'area della superficie in questione ed è espressa in Watt per metro quadro (W/m^2).

Assorbimento specifico di energia (SA). Si definisce come l'energia assorbita per unità di massa di tessuto biologico e si esprime in Joule per chilogrammo (J/kg). Nella presente direttiva esso si impiega per limitare gli effetti non termici derivanti da esposizioni a microonde pulsate.

Tasso di assorbimento specifico di energia (SAR). Si tratta del valore mediato su tutto il corpo o su alcune parti di esso, del tasso di assorbimento di energia per unità di massa di tessuto corporeo ed è espresso in Watt per chilogrammo (W/kg). Il SAR a corpo intero è una misura ampiamente accettata per porre in rapporto gli effetti termici nocivi dell'esposizione a radiofrequenze (RF). Oltre al valore del SAR mediato su tutto il corpo, sono necessari anche valori locali del SAR per valutare e limitare la deposizione eccessiva di energia in parti piccole del corpo conseguenti a particolari condizioni di esposizione, quali ad esempio il caso di un individuo in contatto con la terra, esposto a RF dell'ordine di pochi MHz e di individui esposti nel campo vicino di un'antenna.

Tra le grandezze sopra citate, possono essere misurate direttamente l'induzione magnetica, la corrente indotta attraverso gli arti e la corrente di contatto, le intensità di campo elettrico e magnetico, e la densità di potenza.

a. Valori limite di esposizione

Per specificare i valori limite di esposizione relativi ai campi elettromagnetici, a seconda della frequenza, sono utilizzate le seguenti grandezze fisiche:

- sono definiti valori limite di esposizione per la densità di corrente relativamente ai campi variabili nel tempo fino a 1 Hz, al fine di prevenire effetti sul sistema cardiovascolare e sul sistema nervoso centrale;
- fra 1 Hz e 10 MHz sono definiti valori limite di esposizione per la densità di corrente, in modo da prevenire effetti sulle funzioni del sistema nervoso;
- fra 100 kHz e 10 GHz sono definiti valori limite di esposizione per il SAR, in modo da prevenire stress termico sul corpo intero ed eccessivo riscaldamento localizzato dei tessuti. Nell'intervallo di frequenza compreso fra 100 kHz e 10 MHz, i valori limite di esposizione previsti si riferiscono sia alla densità di corrente che al SAR;
- fra 10 GHz e 300 GHz sono definiti valori limite di esposizione per la densità di potenza al fine di prevenire l'eccessivo riscaldamento dei tessuti della superficie del corpo o in prossimità della stessa.

b. Valori di azione

I valori di azione di cui alla Tab. 6 sono ottenuti a partire dai valori limite di esposizione secondo le basi razionali utilizzate dalla Commissione internazionale per la protezione dalle radiazioni non ionizzanti (ICNIRP) nelle sue linee guida sulla limitazione dell'esposizione alle radiazioni non ionizzanti (ICNIRP 7/99).

Tab. 5 - Valori limite di esposizione (articolo 188, comma 1). Tutte le condizioni devono essere rispettate.

Intervallo di frequenza	Densità di corrente per corpo e tronco J (mA/m ²) (rms)	SAR mediato sul corpo intero (W/kg)	SAR localizzato (capo e tronco) (W/kg)	SAR localizzato (arti) (W/kg)	Densità di potenza (W/m ²)
Fino a 1 Hz	40	/	/	/	/
1 – 4 Hz	40/f	/	/	/	/
4 – 1000 Hz	10	/	/	/	/
1000 Hz – 100 kHz	f/100	/	/	/	/
100 kHz – 10 Mhz	f/100	0,4	10	20	/
10 MHz – 10 GHz	/	0,4	10	20	/
10 – 300 GHz	/	/	/	/	50

Note:

1. f è la frequenza in Hertz.

2. I valori limite di esposizione per la densità di corrente si prefiggono di proteggere dagli effetti acuti, risultanti dall'esposizione, sui tessuti del sistema nervoso centrale nella testa e nel torace. I valori limite di esposizione nell'intervallo di frequenza compreso fra 1 Hz e 10 MHz sono basati sugli effetti nocivi accertati sul sistema nervoso centrale. Tali effetti acuti sono essenzialmente istantanei e non v'è alcuna giustificazione scientifica per modificare i valori limite di esposizione nel caso di esposizioni di breve durata. Tuttavia, poiché i valori limite di esposizione si riferiscono agli effetti nocivi sul sistema nervoso centrale, essi possono permettere densità di corrente più elevate in tessuti corporei diversi dal sistema nervoso centrale a parità di condizioni di esposizione.

3. Data la non omogeneità elettrica del corpo, le densità di corrente dovrebbero essere calcolate come medie su una sezione di 1 cm² perpendicolare alla direzione della corrente.

4. Per le frequenze fino a 100 kHz, i valori di picco della densità di corrente possono essere ottenuti moltiplicando il valore efficace rms per (2)^{1/2}.

5. Per le frequenze fino a 100 kHz e per i campi magnetici pulsati, la massima densità di corrente associata agli impulsi può essere calcolata in base ai tempi di salita/discesa e al tasso massimo di variazione dell'induzione magnetica. La densità di corrente indotta può essere confrontata con il corrispondente valore limite di esposizione. Per gli impulsi di durata t_p la frequenza equivalente per l'applicazione dei limiti di esposizione va calcolata come $f = 1/(2t_p)$.

6. Tutti i valori di SAR devono essere ottenuti come media su un qualsiasi periodo di 6 minuti.

7. La massa adottata per mediare il SAR localizzato è pari a ogni 10 g di tessuto contiguo. Il SAR massimo ottenuto in tal modo costituisce il valore impiegato per la stima dell'esposizione. Si intende che i suddetti 10 g di tessuto devono essere una massa di tessuto contiguo con proprietà elettriche quasi omogenee. Nello specificare una massa contigua di tessuto, si riconosce che tale concetto può essere utilizzato nella dosimetria numerica ma che può presentare difficoltà per le misurazioni fisiche dirette. Può essere utilizzata una geometria semplice quale una massa cubica di tessuto, purché le grandezze dosimetriche calcolate assumano valori conservativi rispetto alle linee guida in materia di esposizione.

8. Per esposizioni pulsate nella gamma di frequenza compresa fra 0,3 e 10 GHz e per esposizioni localizzate del capo, allo scopo di limitare ed evitare effetti uditivi causati da espansione termoelastica, si raccomanda un ulteriore valore limite di esposizione. Tale limite è rappresentato dall'assorbimento specifico (SA) che non dovrebbe superare 10 mJ/kg calcolato come media su 10 g di tessuto.

9. Le densità di potenza sono ottenute come media su una qualsiasi superficie esposta di 20 cm² e su un qualsiasi periodo di $68/f^{1,05}$ minuti (f in GHz) per compensare la graduale diminuzione della profondità di penetrazione con l'aumento della frequenza. Le massime densità di potenza nello spazio, mediate su una superficie di 1 cm², non dovrebbero superare 20 volte il valore di 50 W/m².

10. Per quanto riguarda i campi elettromagnetici pulsati o transitori o in generale per quanto riguarda l'esposizione simultanea a campi di frequenza diversa, è necessario adottare metodi appropriati di valutazione, misurazione e/o calcolo in grado di analizzare le caratteristiche delle forme d'onda e la natura delle interazioni biologiche, tenendo conto delle norme armonizzate europee elaborate dal CENELEC.

Tab. 6 - Valori di azione (art. 188, comma 2) [valori efficaci (rms) imperturbati]

Intervallo di frequenza	Intensità di campo elettrico E (V/m)	Intensità di campo magnetico H (A/m)	Induzione magnetica B (μ T)	Densità di potenza di onda piana S_{eq} (W/m^2)	Corrente di contatto, I_C (mA)	Corrente indotta attraverso gli arti I_L (mA)
0 – 1 Hz	/	$1,63 \times 10^5$	2×10^5	/	1,0	/
1 – 8 Hz	20000	$1,63 \times 10^5/f^2$	$2 \times 10^5/f^2$	/	1,0	/
8 – 25 Hz	20000	$2 \times 10^4/f$	$2,5 \times 10^4/f$	/	1,0	/
0,025 – 0,82 kHz	$500/f$	$20/f$	$25/f$	/	1,0	/
0,82 – 2,5 kHz	610	24,4	30,7	/	1,0	/
2,5 – 65 kHz	610	24,4	30,7	/	$0,4f$	/
65 – 100 kHz	610	$1600/f$	$2000/f$	/	$0,4f$	/
0,1 – 1 MHz	610	$1,6/f$	$2/f$	/	40	/
1 – 10 MHz	$610/f$	$1,6/f$	$2/f$	/	40	/
10 – 110 MHz	61	0,16	0,2	10	40	100
110 – 400 MHz	61	0,16	0,2	10	/	/
400 – 2000 MHz	$3f^{1/2}$	$0,008f^{1/2}$	$0,01f^{1/2}$	$f/40$	/	/
2 – 300 GHz	137	0,36	0,45	50	/	/

Note :

1. f è la frequenza espressa nelle unità indicate nella colonna relativa all'intervallo di frequenza.
2. Per le frequenze comprese fra 100 kHz e 10 GHz, S_{eq} , E^2 , H^2 , B^2 e I_L devono essere calcolati come medie su un qualsiasi periodo di 6 minuti.
3. Per le frequenze che superano 10 GHz, S_{eq} , E^2 , H^2 e B^2 devono essere calcolati come medie su un qualsiasi periodo di $68/f^{1,05}$ minuti (f in GHz).
4. Per le frequenze fino a 100 kHz, i valori di azione di picco per le intensità di campo possono essere ottenuti moltiplicando il valore efficace rms per $(2)^{1/2}$. Per gli impulsi di durata t_p la frequenza equivalente da applicare per i valori di azione va calcolata come $f = 1/(2t_p)$.

Per le frequenze comprese tra 100 kHz e 10 MHz, i valori di azione di picco per le intensità di campo sono calcolati moltiplicando i pertinenti valori efficaci (rms) per 10^a , dove $a = (0,665 \log (f/10) + 0,176)$, f in Hz.

Per le frequenze comprese tra 10 MHz e 300 GHz, i valori di azione di picco sono calcolati moltiplicando i valori efficaci (rms) corrispondenti per 32 nel caso delle intensità di campo e per 1000 nel caso della densità di potenza di onda piana equivalente.

5. Per quanto riguarda i campi elettromagnetici pulsati o transitori o in generale l'esposizione simultanea a campi di frequenza diversa, è necessario adottare metodi appropriati di valutazione, misurazione e/o calcolo in grado di analizzare le caratteristiche delle forme d'onda e la natura delle interazioni biologiche, tenendo conto delle norme armonizzate europee elaborate dal CENELEC.

6. Per i valori di picco di campi elettromagnetici pulsati modulati si propone inoltre che, per le frequenze portanti che superano 10 MHz, S_{eq} valutato come media sulla durata dell'impulso non superi di 1000 volte i valori di azione per S_{eq} , o che l'intensità di campo non superi di 32 volte i valori di azione dell'intensità di campo alla frequenza portante.

8 - Estratto dal DPCM 8 Luglio 2003. Fissazione dei limiti di esposizione, dei valori di attenzione e degli obiettivi di qualità per la protezione della popolazione dalle esposizioni a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici generati a frequenze comprese tra 100 kHz e 300 GHz. (GU n. 199 del 28-8-2003)

Omissis

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Le disposizioni del presente decreto fissano i limiti di esposizione e i valori di attenzione per la prevenzione degli effetti a breve termine e dei possibili effetti a lungo termine nella popolazione dovuti alla esposizione ai campi elettromagnetici generati da sorgenti fisse con frequenza compresa tra 100 kHz e 300 GHz. Il presente decreto fissa inoltre gli obiettivi di qualità, ai fini della progressiva minimizzazione della esposizione ai campi medesimi e l'individuazione delle tecniche di misurazione dei livelli di esposizione.

2. I limiti di esposizione, i valori di attenzione e gli obiettivi di qualità di cui al presente decreto non si applicano ai lavoratori esposti per ragioni professionali oppure per esposizioni a scopo diagnostico o terapeutico.

3. I limiti e le modalità di applicazione del presente decreto, per gli impianti radar e per gli impianti che per la loro tipologia di funzionamento determinano esposizioni pulsate, sono stabilite con successivo decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, ai sensi dell'art. 4, comma 2, lettera a), della legge 22 febbraio 2001, n. 36.

4. A tutela dalle esposizioni a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici generati a frequenze comprese tra 100 kHz e 300 GHz, generati da sorgenti non riconducibili ai sistemi fissi delle telecomunicazioni e radiotelevisivi, si applica l'insieme completo delle restrizioni stabilite nella raccomandazione del Consiglio dell'Unione europea del 12 luglio 1999.

5. Ai sensi dell'art. 1, comma 2, della legge 22 febbraio 2001, n.36, le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e Bolzano provvedono alle finalità del presente decreto nell'ambito delle competenze ad esse spettanti ai sensi degli statuti e delle relative norme di attuazione e secondo quanto disposto dai rispettivi ordinamenti.

6. Ai sensi dell'art. 2, comma 3, della legge 22 febbraio 2001, n.36, nei riguardi delle Forze armate e delle Forze di polizia, le norme e le modalità di applicazione del presente decreto sono stabilite, tenendo conto delle particolari esigenze al servizio espletato, con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri su proposta del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio.

Art. 2.

Definizioni ed unità di misura

1. Ferme restando le definizioni di cui all'art. 3 della legge 22 febbraio 2001, n. 36, ai fini del presente decreto le definizioni delle grandezze fisiche citate sono riportate nell'Appendice 1 che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 3.**Limiti di esposizione e valori di attenzione**

1. Nel caso di esposizione a impianti che generano campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici con frequenza compresa tra 100 kHz e 300 GHz, non devono essere superati i limiti di esposizione di cui alla Tab. 7 dell' Appendice 2, intesi come valori efficaci.

2. A titolo di misura di cautela per la protezione da possibili effetti a lungo termine eventualmente connessi con le esposizioni ai campi generati alle suddette frequenze all'interno di edifici adibiti a permanenze non inferiori a quattro ore giornaliere, e loro pertinenze esterne, che siano fruibili come ambienti abitativi quali balconi, terrazzi e cortili esclusi i lastrici solari, si assumono i valori di attenzione indicati nella Tab. 8 all'Appendice 2.

3. I valori di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo devono essere mediati su un'area equivalente alla sezione verticale del corpo umano e su qualsiasi intervallo di sei minuti.

Art. 4.**Obiettivi di qualità**

Omissis

Art. 5.**Esposizioni multiple**

Omissis

Art. 6.**Tecniche di misurazione e di rilevamento dei livelli di esposizione**

Omissis

Art. 7.**Aggiornamento delle conoscenze**

Omissis

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 8 luglio 2003

Il Presidente del Consiglio dei Ministri

Berlusconi

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio

Matteoli

Il Ministro della salute

Sirchia

Appendice 1.**Definizioni:**

Campo elettrico: così come definito nella norma CEI 211-7 data pubblicazione 2001-01, classificazione 216-7, prima edizione, «Guida per la misura e per la valutazione dei campi elettrici e magnetici nell'intervallo di frequenza 100 kHz - 300 GHz, con riferimento all'esposizione umana».

Campo magnetico: così come definito nella norma CEI 211-7 data pubblicazione 2001-01, classificazione 216-7, prima edizione, «Guida per la misura e per la valutazione dei campi elettrici e magnetici nell'intervallo di frequenza 100 kHz - 300 GHz, con riferimento all'esposizione umana.»

Campo di induzione magnetica: così come definito nella norma CEI 211-7 data pubblicazione 2001-01, classificazione 216-7, prima edizione «Guida per la misura e per la valutazione dei campi elettrici e magnetici nell'intervallo di frequenza 100 kHz - 300 GHz, con riferimento all'esposizione umana.»

Frequenza: così come definita nella norma CEI 211-7 data pubblicazione 2001-01, classificazione 216-7, prima edizione «Guida per la misura e per la valutazione dei campi elettrici e magnetici nell'intervallo di frequenza 100 kHz 300 GHz, con riferimento all'esposizione umana.»

Appendice 2.

Tab. 7	Intensità di campo Elettrico E (V/m)	Intensità di campo Magnetico H (A/m)	Densità di Potenza D (W/m ²)
Limiti di esposizione			
0,1 < f ≤ 3 MHz	60	0,2	–
3 < f ≤ 3000 MHz	20	0,05	1
3 < f ≤ 300 GHz	40	0,01	4

Tab. 8	Intensità di campo Elettrico E (V/m)	Intensità di campo Magnetico H (A/m)	Densità di Potenza D (W/m ²)
Valori di attenzione			
0,1 MHz < f ≤ 300 Ghz	6	0,016	0,10 (3 MHz–300 GHz)

Tab. 9	Intensità di campo Elettrico E (V/m)	Intensità di campo Magnetico H (A/m)	Densità di Potenza D (W/m ²)
Obiettivi di qualità			
0,1 MHz < f ≤ 300 Ghz	6	0,016	0,10 (3 MHz–300 GHz)