

## **Oggetto: Coronavirus - procedure di filtro aeroportuale – Controlli sui passeggeri.**

### **Indicazioni tecniche sui sistemi di rilevamento della temperatura corporea mediante tecnologia infrarossi.**

I sistemi che rilevano la temperatura corporea mediante termografia nella banda dell'infrarosso, comprendono una telecamera ad infrarossi ed un software di elaborazione delle immagini. Non vi è emissione di energia dal dispositivo verso il soggetto o l'operatore, non vi è contatto fra il dispositivo ed il soggetto.

La destinazione d'uso dichiarata dai fabbricanti di questi sistemi è la misura della temperatura corporea di soggetti al fine di diagnosticare stati febbrili. Pertanto tali sistemi dovrebbero ai sensi dell'attuale impianto normativo comunitario, essere considerati dispositivi medici di classe I con funzione di misura (Classe Im). Prima della loro immissione in commercio, quindi, tali dispositivi medici devono ricevere la certificazione CE. Tuttavia, per urgenti motivi di sanità pubblica si possono usare anche dispositivi medici non marcati CE.

La certificazione CE per i termografi di controllo previsti per effettuare un *controllo individuale* non invasivo della temperatura febbrile di esseri umani prevede il rispetto di requisiti essenziali di sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali, che nel caso specifico sono stabiliti nella norma CEI EN 80601-2-59:2011.

Questa norma, anche se non direttamente applicabile a sistemi di screening degli aeroporti (che prevedono controlli anche non individuali) fornisce gli elementi tecnici e prestazionali considerati rilevanti al fine di effettuare una misurazione affidabile.

Di seguito si riportano le caratteristiche principali che tali sistemi di controllo individuale della temperatura dovrebbero avere secondo la CEI EN 80601-2-59:2011 e che si ritengono importanti anche per rilevazioni di screening:

- dotato di sistema di allarme;
- temperatura di soglia regolabile in un intervallo compreso almeno tra 34°C e 39°C, con incrementi non superiori a 0.1°C;
- intervallo minimo di visualizzazione della temperatura del viso: 30°C ÷ 40°C;
- risoluzione della temperatura nel display <0.1°C.

In vista della possibilità di adozione di questi sistemi per l'esecuzione di controlli sanitari in zone aeroportuali e portuali, si devono tenere presenti le seguenti indicazioni:


- 1) I sistemi si compongono di una telecamera, di un software di elaborazione delle immagini e di un eventuale display aggiuntivo. Il software di elaborazione deve consentire la configurazione di allarmi con una risoluzione sulla soglia di temperatura di 0.1°C (vista la soglia stabilita di 37.5°C).
- 2) L'intervallo minimo di visualizzazione della temperatura del viso deve essere: 30°C ÷ 40°C.
- 3) La risoluzione della temperatura nel display deve essere: <0.1°C.
- 4) Esistono diverse modalità di rilevazione dello stato febbrile dei soggetti:
  - individuale in ambiente controllato (regolate da CEI EN 80601-2-59:2011)
  - in fila
  - in gruppo (non ordinato)


L'accuratezza nella stima della temperatura dipende da tutte le componenti del sistema (telecamera e software), dalle modalità di rilevazione e dalle condizioni ambientali. Accuratezze migliori vengono raggiunte per il controllo individuale in ambiente controllato (tipicamente  $\pm 0.3^\circ\text{C}$ ). L'accuratezza peggiora nei sistemi di controllo su gruppi di persone (fino a  $\pm 2^\circ\text{C}$ ). Software che implementano il riconoscimento automatico del volto possono

garantire una accuratezza migliore. Nel caso di sistemi di rilevazione su gruppi di persone è necessario che il software implementi il riconoscimento automatico di diversi soggetti (target).

- 5) Al fine di un utilizzo appropriato di questi sistemi e di una corretta interpretazione dei risultati è necessario seguire attentamente le indicazioni fornite nella nota tecnica ISO/TR 13154:2017 Medical electrical equipment -- Deployment, implementation and operational guidelines for identifying febrile humans using a screening thermograph.

Roma, 05/02/2020

Giovanni Calcagnini 

Federica Censi 

Eugenio Mattei 