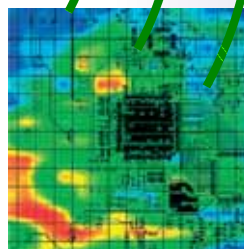
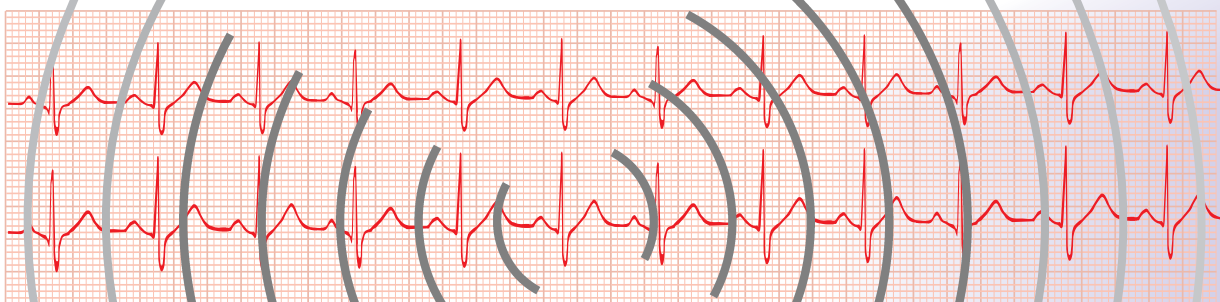


QUADERNI
di cultura normativa

effetti delle interferenze elettromagnetiche sulle apparecchiature elettromedicali aspetti normativi e tecnologici





QUADERNI
di cultura normativa

effetti delle interferenze elettromagnetiche sulle apparecchiature elettromedicali aspetti normativi e tecnologici



La pubblicazione *“Effetti delle interferenze elettromagnetiche sulle apparecchiature elettromedicali: aspetti normativi e tecnologici”* è stata sviluppata nell'ambito di “Cultura normativa 2010”, progetto della Camera di Commercio e della CNA di Padova.

Ha curato la pubblicazione:

GIORGI Giada - Dipartimento di Ingegneria dell'Informazione Università di Padova

Comitato Tecnico Scientifico del progetto “Cultura normativa 2010”:

BERTO Vassilli , Vassilli Srl - FRANCHIN Marco, Parco Scientifico Tecnologico Galileo - GIORGI Giada, Dip. di Ingegneria dell'Informazione Università di Padova - GOMIERO Loretta, Officina Ortopedica Gomiero Srl - MARCATO Patrizio, Ma.Vi.Dental Snc - MIATELLO Silvia, Dip. di Economia e Direzione Aziendale Università Cà Foscari Venezia - MORONATO Bernardo, BEP Srl Consulting - PETRONE Nicola, Dip. Ingegneria Meccanica Università Padova - PIVATO Gianfranco, Rehateam Srl - POLO Federico, Osservatorio Biomedicale Veneto - RUGGERI Alfredo, Dip. di Ingegneria dell'Informazione Università Padova - RUSSO Salvatore, Dip. di Economia e Direzione Aziendale Università Cà Foscari Venezia - SIMIONATO Francesco, AIMAD - Accademia Italiana Materiali Dentali - SONA Alessandro, Dip. di Ingegneria dell'Informazione Università di Padova - STORELLI Sandro, Osservatorio Biomedicale Veneto - TERRIN Vincenzo, L.O.R.I. Srl - TOSELLO Domenico, Osservatorio Biomedicale Veneto - VARIOLO Luigi, Ortopedia Variolo Snc - VOLPATO Danilo, Off Carr Srl - ZARAMELLA Federico, Laboratorio Odontotecnico Zaramella Sas

Coordinamento del progetto:

CNA provinciale di Padova
Area Innovazione e Ricerca
Via della Croce Rossa, 56 - 35129 Padova
tel.049 8062236 fax 049 8062200

Grafica, copertina e impaginazione di Gianni Plebani e Scriptorium
Stampa Italgraf (Noventa Padovana)

© Tutti i diritti riservati:
CNA di Padova
CCIAA di Padova

Presentazione

La dinamica dell'innovazione tecnologica e dell'evoluzione della normativa tecnica è sempre più rapida. Ma nel campo della normazione a livello europeo e internazionale, la capacità di rappresentanza del nostro sistema, manifesta particolari criticità.

Sappiamo che "genialità" e "creatività progettuale", pur elementi e connotati della cultura d'impresa, certamente non possono da sole garantire adeguati strumenti per stare al passo nella competizione sul mercato. Peraltro, la struttura stessa delle imprese del nostro sistema economico, di norma non consente investimenti organici e di tipo strutturale.

Le nuove acquisizioni scientifiche e tecnologiche e i loro livelli e modi applicativi sulle specifiche tipologie di prodotto, richiedono viceversa di essere valutate con continuità e competenza.

In alternativa, forti sono i rischi di arretrare nella capacità dell'offerta innovativa e in qualche caso anche di progettare ed immettere sul mercato prodotti nuovi, ma già obsoleti.

La caratterizzazione tecnica del prodotto può essere determinante ai fini della competitività sul piano della qualità e del livello tecnologico offerto.

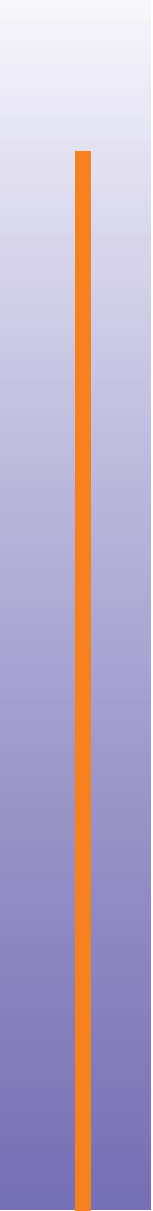
E le norme tecniche di fatto formalizzano il "livello tecnologico" che diviene presupposto di adeguatezza sul piano della qualità e della sicurezza dello specifico prodotto.

Ma il confronto tecnico-scientifico per definire la norma tecnica si sviluppa su piani assolutamente non neutrali, tra rappresentanti dei diversi sistemi economici e delle differenti tecnologie avanzate: vince tra questi chi riesce a far prevalere il proprio livello e le proprie scelte tecnologiche.

Diviene quindi di grande importanza la partecipazione attiva alla "progettazione" della norma.

Questo lavoro, realizzato nell'ambito del progetto "*Cultura normativa 2010*", nasce dall'esigenza di stimolare e supportare lo sviluppo di una cultura attenta alle problematiche di compatibilità elettromagnetica (EMC) in fase di progettazione, produzione e certificazione di dispositivi medici, presso le aziende del territorio che operano nel settore elettromedicale, le loro associazioni e gli enti di rappresentanza.

Lo sviluppo di una tale cultura può diventare un ulteriore punto di forza delle aziende, consentendo l'aggiornamento, ma anche di anticipare le tendenze del mercato globale legate a nuove regolamentazioni o normative tecniche in fase di prossima approvazione e pubblicazione.





INDICE

INDICE	5
PREFAZIONE	7
1-INTRODUZIONE E RICHIAMI	10
PRESENTAZIONE	10
■ OBIETTIVI	10
■ CONTENUTI	10
2-I FENOMENI EMI	13
NOZIONI DI BASE	14
■ CORRENTE ELETTRICA	14
■ TENSIONE ELETTRICA	15
■ CAMPO ELETTRICO	16
■ CAMPO MAGNETICO	17
■ CAMPO ELETTROMAGNETICO E ONDE	18
■ IL CONCETTO DI FREQUENZA	19
INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE	22
■ COMPATIBILITÀ ED IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA	22
■ NUOVE TECNOLOGIE ED EMI	23
■ I COSTI DELL'EMC	25
EMI E APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI	27
3-NORMATIVA IN VIGORE	29
DIRETTIVA 93/42/CEE	30
■ CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI	31
■ VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ	33
■ DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	35
■ OSSERVAZIONI	36
DIRETTIVA 90/385/CEE	37
■ VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ	37
■ DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	38
DIRETTIVA 2004/108/CE	39
■ DETERMINAZIONE DELLA TIPOLOGIA DI PRODOTTO	39
■ VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ	40
■ DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	41
NORMA IEC 60601-1-2	42
■ STANDARD IEC 60601	42
■ ANALISI DEL RISCHIO	43
■ LA NORMA IEC 60601-1-2	43
■ AMBIENTE ELETTROMAGNETICO	44
■ PROVE DI EMISSIONE	45
■ PROVE DI IMMUNITÀ	46

ESEMPI	48
■ POMPA PER INFUSIONE	48
■ PACEMAKER	48
■ APPARECCHI ACUSTICI	49
4- PROVE DI CONFORMITÀ	51
PROVE PER LA CERTIFICAZIONE EMC	52
■ PROVE FULL E PRE COMPLIANCE	53
■ PROVE DI TIPO	54
PROVE DI EMISSIONE	55
■ MISURA DELL'EMISSIONE ARMONICA	56
■ MISURA DELLE FLUTTUAZIONI DI TENSIONE E FLICKER	56
■ MISURA DELLE EMISSIONI DI APPARECCHIATURE PER L'ILLUMINAZIONE	57
■ MISURA DELLA POTENZA IRRADIATA	58
■ MISURA DEI DISTURBI INTERMITTENTI (CLICK)	59
■ MISURA DELLA TENSIONE DEL RADIODISTURBO (EMISSIONE CONDOTTA)	59
■ MISURA DELL'EMISSIONE IRRADIATA	61
PROVE DI IMMUNITÀ	65
■ PROVA DI IMMUNITÀ AI DISTURBI NELLA TENSIONE DI ALIMENTAZIONE	67
■ PROVA DI IMMUNITÀ IRRADIATA A RADIO FREQUENZA	73
■ PROVA DI IMMUNITÀ ALLE SCARICHE ELETTROSTATICHE (ESD)	74
■ PROVA DI IMMUNITÀ ALLE CORRENTI INDOTTE DA CAMPI ELETTROMAGNETICI	77
SIMULAZIONE DEL PAZIENTE	78
5-ASPETTI DI PROGETTAZIONE	81
LA PROGETTAZIONE CON CRITERI EMC	82
■ TECNICHE DI GROUNDING	87
■ INTERFACCE ELETTRICHE	87
■ INTERFACCE MECCANICHE	89
■ LAYOUT	90
■ ALIMENTATORI	92
■ TIPOLOGIA DEI COMPONENTI DIGITALI	94
■ CAVI E CONNETTORI	95
■ ACCORGIMENTI SOFTWARE	97
■ PREDISPOSIZIONI EMC	98
6-EMI E L'UOMO	99
INQUINAMENTO ELETTROMAGNETICO	100
■ EFFETTI BIOLOGICI	101
■ EFFETTI SANITARI	102
RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	105



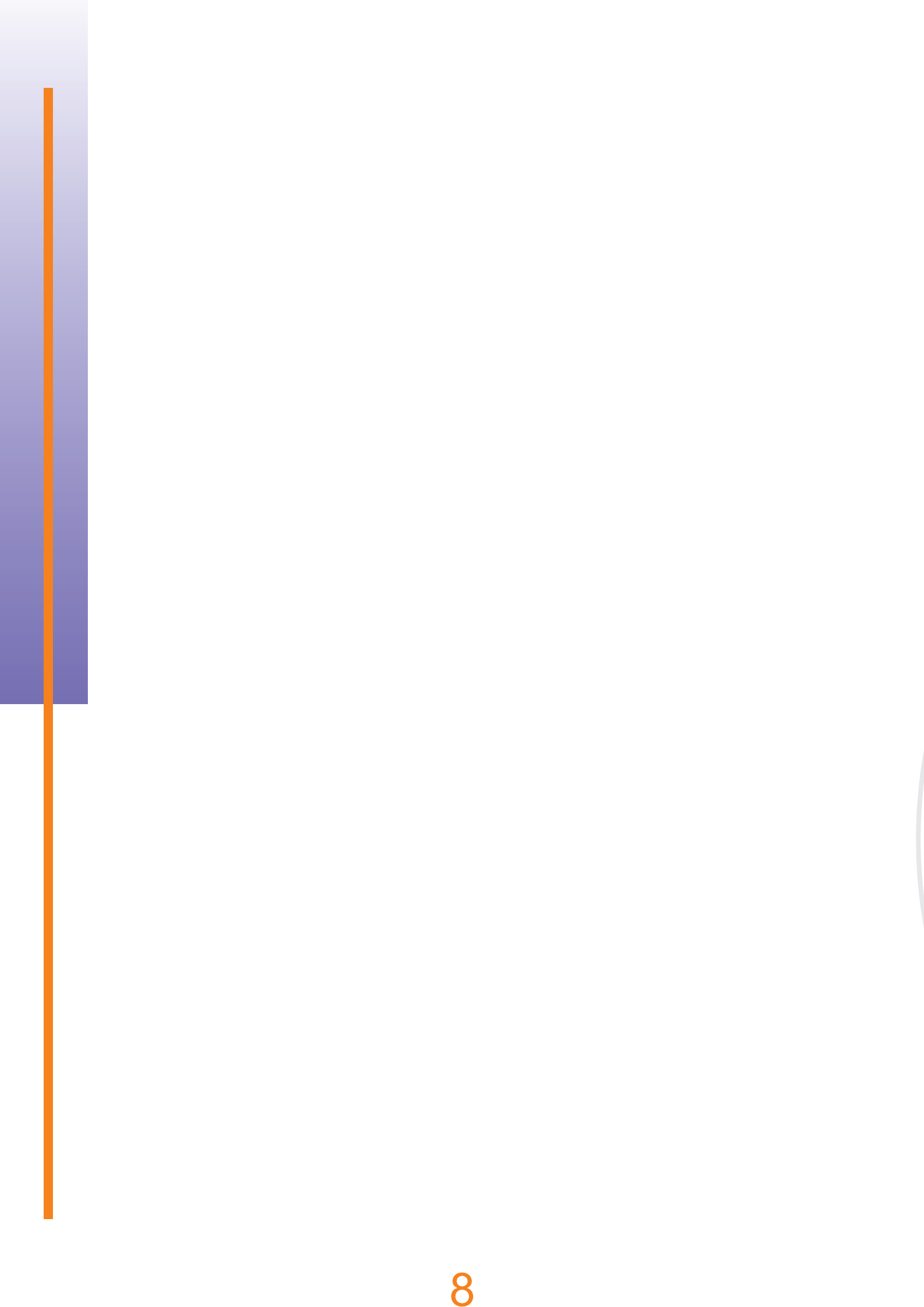
PREFAZIONE

La stesura di questo saggio sugli aspetti normativi e tecnologici relativi alle problematiche EMI presenta una complessa articolazione che fa riferimento ad un numero di normative nazionali, europee e internazionali molto esteso, ma ciò non di meno affatto esaustivo. Infatti la materia trattata è da un lato assai complessa, dall'altro di interesse per una grande varietà di ambiti, ognuno dei quali ha legittimamente un suo punto di vista, interessi da preservare e cautele da rispettare.

L'obiettivo fondamentale perseguito dagli autori è quello di attrarre l'attenzione del lettore inducendolo a cogliere gli aspetti di suo interesse come uno stimolo ad un loro approfondimento che va oltre quanto trova esposto.

Del pari si è perseguita l'idea di sensibilizzare ad un approccio culturale tecnico-scientifico, oltre che informare, su specifici problemi sempre comunque per il contesto EMI, così che il lettore possa enucleare utili indirizzi di approfondimento coerenti con il suo porsi di fronte alle problematiche EMI, ovviamente molto diverse a seconda che egli debba realizzare od utilizzare apparecchiature soggette a normative che si presentano sia come vincoli obbligatori, sia come raccomandazioni.

Prof. L. Benetazzo, Università di Padova



INTRODUZIONE E RICHIAMI

1



1 INTRODUZIONE E RICHIAMI

PRESENTAZIONE

Il presente lavoro nasce dall'esigenza di stimolare e supportare lo sviluppo di una cultura attenta alle problematiche di compatibilità elettromagnetica (EMC) in fase di progettazione, produzione e certificazione di dispositivi medici, presso le aziende del territorio che operano nel settore elettromedicale, le loro associazioni e gli enti di rappresentanza. Lo sviluppo di una tale cultura presso ditte che si posizionano in maniera già eccellente nel mercato sia nazionale che internazionale è stata vista come un ulteriore punto di forza delle aziende che consente loro di essere aggiornate se non di anticipare le tendenze del mercato globale legate a nuove regolamentazioni o normative tecniche in fase di prossima approvazione e pubblicazione.

■ OBIETTIVI

Come tutti i moderni sistemi di misura e automazione, anche i dispositivi elettromedicali, che vengono normalmente utilizzati a scopo sia terapeutico che diagnostico, si basano sull'utilizzo di un elevato numero componenti elettronici e, negli ultimi anni, integrano sempre più tra le loro funzionalità anche quelle che consentono la trasmissione di dati a distanza per mezzo di appositi sistemi di telecomunicazione. Non solo, questi dispositivi vengono usati in ambienti, come quello residenziale o ospedaliero, dove la presenza di dispositivi elettronici e per le telecomunicazioni può essere anche dell'ordine di qualche decina o centinaia di unità. All'interno di ognuno di questi dispositivi, sono inoltre presenti milioni o miliardi di transistor che commutano tensioni e correnti, e che quindi potenzialmente operano come vere e proprie sorgenti di campo elettromagnetico o come circuiti potenzialmente recettori di disturbi. Le ridotte distanze tra dispositivi e circuiti interni sono uno svantaggio ulteriore e notevole, infatti accentuano di molto le possibilità di interazione mutua tra circuiti vicini. Ancora, i dispositivi elettronici moderni, dovendo effettuare milioni o miliardi di operazioni al secondo, richiedono l'utilizzo di segnali di temporizzazione altrettanto veloci, caratterizzati da un contenuto spettrale fino a frequenze di qualche GHz o più.

In tale scenario, è evidente la preoccupazione dei comitati tecnici a livello internazionale nel cercare di mantenere un panorama normativo aggiornato che sappia tutelare sia l'operatore medico che il paziente nell'acquisto ed utilizzo di dispositivi elettromedicali compatibili con altri dispositivi elettronici e sufficientemente robusti alle principali sollecitazioni elettromagnetiche. La ricerca scientifica e universitaria è a sua volta attiva in tale senso: oggi giorno il numero di corsi universitari riguardanti le problematiche di compatibilità elettromagnetica sono in forte crescita, così come il numero di conferenze dedicate all'argomento o il numero di gruppi di ricerca sia pubblici sia privati impegnati nell'individuazione di tecniche di progettazione e soluzioni efficaci sia dal punto di vista delle emissioni sia dell'immunità.

Il presente progetto ha quindi lo scopo di supportare e stimolare lo sviluppo di una cultura attenta agli aspetti inerenti l'elettromagnetismo e la compatibilità elettromagnetica. In particolare si propone di trasferire ai fabbricanti di dispositivi elettromedicali ed agli operatori di tale settore le principali conoscenze riguardanti le problematiche relative alla compatibilità elettromagnetica, le disposizioni normative in materia, le prove da effettuarsi per ottenere la certificazione CE di un prodotto, e per la sua successiva immissione sul mercato, e le soluzioni per la mitigazione delle principali problematiche EMC. Sarà inoltre affrontato l'argomento relativo agli effetti dei campi elettromagnetici sull'uomo.

■ CONTENUTI

Il presente documento vuole essere un utile strumento di consultazione per chi opera nel settore dei dispositivi elettromedicali ed in particolare per chi si occupa della progettazione, fabbricazione e certificazione di tali dispositivi. Esso è stato suddiviso in sei parti, strutturate in modo da guidare il lettore attraverso i vari aspetti, da quelli più prettamente teorici a quelli normativi e di progettazione, inerenti le tematiche della compatibilità elettromagnetica. Il percorso proposto inizia con una panoramica sui fenomeni elettromagnetici ed il loro impatto sul funzionamento dei dispositivi elettromedicali, si sofferma quindi sulle principali disposizioni in materia di sicurezza, previste dalle varie direttive europee, per poi andare nel dettaglio nella presentazione delle prove di laboratorio ed infine conclude presentando una panoramica delle possibili strategie progettuali che possono essere adottate per soddisfare i requisiti di compatibilità elettromagnetica ed il loro impatto sul costo finale del prodotto.

La prima parte di questo documento è di carattere prettamente divulgativo e vuole aiutare il lettore nella compren-

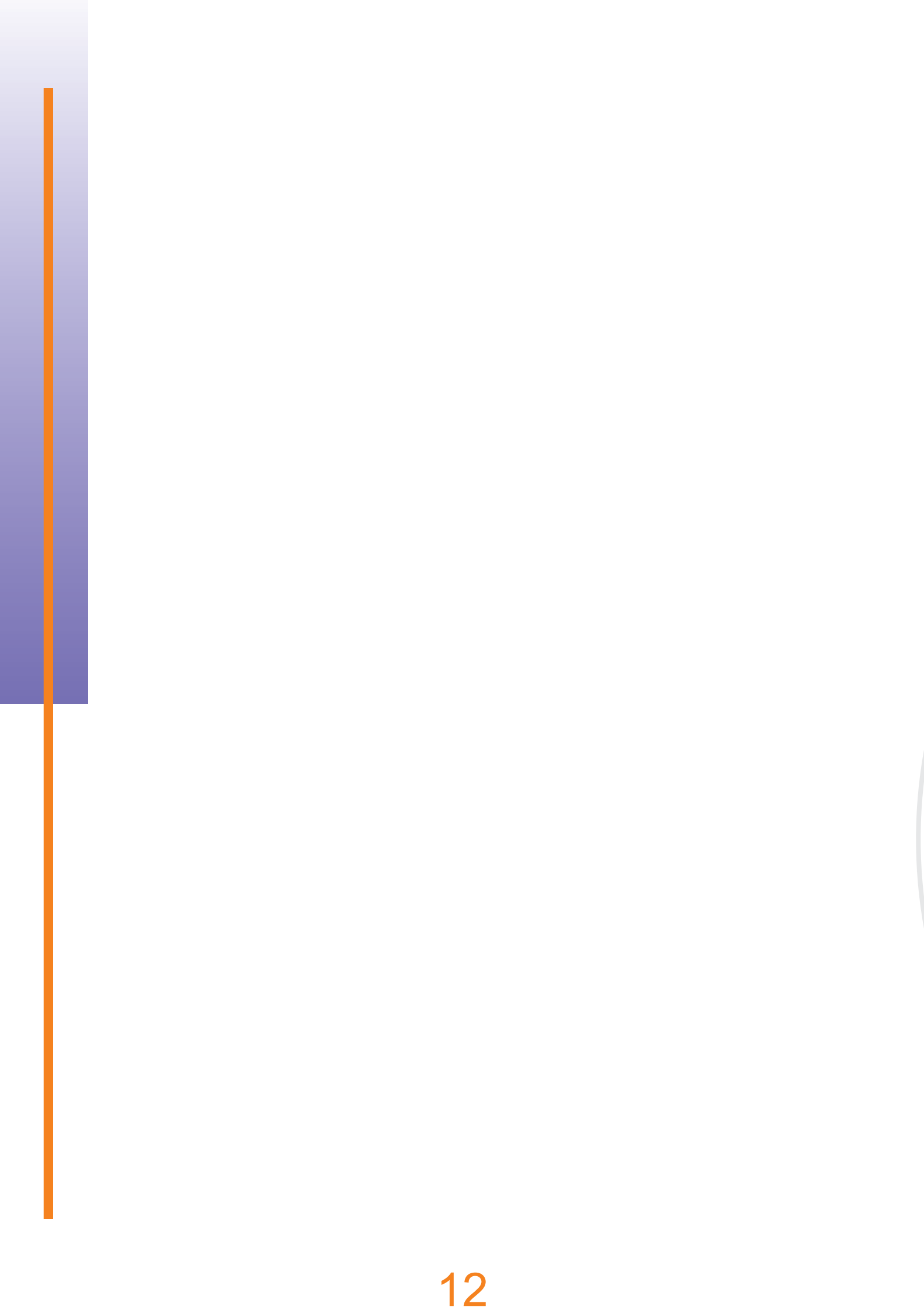
ne delle problematiche inerenti la compatibilità elettromagnetica. Inizialmente vengono richiamati alcuni concetti fondamentali sull'elettromagnetismo, quali il campo elettrico, magnetico ed elettromagnetico, per poi spostare l'attenzione sugli effetti di interferenza che possono aver luogo tra dispositivi elettronici presenti nello stesso ambiente. L'obiettivo di questa trattazione è quello di sensibilizzare il lettore ad un approccio che non si ferma soltanto a considerare il dispositivo come vittima delle interferenze elettromagnetiche, ma che presta l'adeguata attenzione anche al dispositivo visto come sorgente del disturbo e al mezzo di propagazione attraverso il quale il disturbo elettromagnetico è in grado di propagarsi dalla sorgente alla vittima.

Dopo aver compreso in che modo le interferenze elettromagnetiche possono influire sul corretto funzionamento del dispositivo, nella seconda parte di questo rapporto vengono presentate le principali azioni che le varie autorità a livello europeo impongono ai fabbricanti dei dispositivi medicali, o ai loro mandatarî, per garantire all'utilizzatore, sia esso operatore medico o paziente, la sicurezza nell'uso del dispositivo. In questa seconda parte, il lettore ritroverà i punti salienti delle direttive in materia, ovvero la direttiva sui dispositivi medicali, quella sui dispositivi medici impiantabili attivi ed infine la direttiva sulla compatibilità elettromagnetica, con le procedure previste per ottenere la marchiatura CE. Infine verranno brevemente illustrate le specifiche contenute nella norma collaterale IEC 60601-1-2 che tratta con specificità le problematiche EMC per i dispositivi medici ed in particolare descrive le prove e i livelli di emissione ed immunità che devono essere soddisfatti da un dispositivo.

Nella terza parte vengono descritte in dettaglio le procedure per l'attività di verifica della conformità e certificazione. Lo scopo di questa trattazione è quello di fornire al lettore alcuni utili chiarimenti sulle prove e sulle procedure operative che vengono effettuate solitamente dai laboratori per il rilascio delle certificazioni di compatibilità, sulla strumentazione necessaria e sulla predisposizione degli ambienti di misura. Verranno inoltre introdotti i concetti di prove di serie e di tipo, di prove *pre-compliance* e *full-compliance*. Queste nozioni sono utili al fabbricante, o mandatario, per stabilire i costi, in termini monetari, associati alle prove eseguite sul proprio dispositivo, che devono essere necessariamente sommati ai costi di progettazione e di fabbricazione, e in che modo il tipo di prove e le attrezzature necessarie vadano ad impattare.

Nella quarta parte sono presentati alcuni utili accorgimenti da adottare in fase di progettazione di un dispositivo in modo tale da giungere con maggiore probabilità di successo al superamento delle prove di conformità finali. Questa parte inizia illustrando una procedura applicativa per la progettazione di un dispositivo, i punti in cui i vari interventi finalizzati a migliorare la compatibilità elettromagnetica possono essere effettuati e la differenza delle varie azioni adottate in termini di costi. Il capitolo prosegue presentando quindi le principali tecniche adottabili, come quelle di grounding, quelle sull'interfaccia elettrica o sull'interfaccia meccanica del dispositivo e così via.

Infine, questo documento conclude con una quinta parte che introduce brevemente alcuni possibili effetti dei campi elettromagnetici sugli esseri viventi e sull'uomo. Verranno in particolare presentati gli effetti prodotti dai campi a frequenze estremamente basse, come nel caso degli elettrodotti e gli effetti prodotti invece dai campi a radiofrequenza. Come il lettore potrà vedere, le conoscenze sulla possibilità dannosità per la salute dei campi elettromagnetici sono ancora scarse, spesso ambigue e oggetto di forti contestazioni.



I FENOMENI EMI

2



NOZIONI DI BASE

Le interferenze elettromagnetiche (*electromagnetic interference, EMI*) sono fenomeni di interazione tra circuiti elettrici ed elettronici i cui effetti possono comportare degrado delle prestazioni, malfunzionamenti, guasti e condizioni di pericolo nell'utilizzo di dispositivi, apparecchiature e macchinari. Conosciuti anche come fenomeni EMI, sono particolarmente dannosi in ambito medicale, in quanto un loro effetto può comportare danni non solo ai dispositivi o alla strumentazione in uso, ma anche agli stessi pazienti ed operatori coinvolti.

I fenomeni EMI sono studiati e affrontati nella disciplina conosciuta come compatibilità elettromagnetica (*electromagnetic compatibility, EMC*). Tale disciplina tratta la generazione, la trasmissione e la ricezione non intenzionale di fenomeni elettromagnetici (EM) in relazione agli effetti indesiderati che possono comportare. Obiettivo della compatibilità elettromagnetica è di garantire il corretto funzionamento, nel medesimo ambiente operativo, di apparecchiature elettriche, elettroniche e delle telecomunicazioni, secondo la loro funzione.

In ambito europeo, la compatibilità elettromagnetica è regolamentata principalmente dalla direttiva 2004/108/EEC, la quale nei suoi due requisiti essenziali, impone che un qualsiasi apparecchio elettrico o elettronico per poter essere immesso sul mercato comune europeo debba soddisfare ai criteri di compatibilità ed immunità. Per criterio di compatibilità si intende che le perturbazioni EM prodotte dal dispositivo in esame non raggiungano un'intensità tale da impedire il normale funzionamento delle apparecchiature radio e di telecomunicazioni. Per criterio di immunità, invece, si intende la capacità dell'apparecchio in esame di saper funzionare con un livello di resistenza alle perturbazioni EM tale da preservarne il normale funzionamento da un deterioramento inaccettabile.

I fenomeni EMI possono essere previsti, misurati e mitigati mediante opportune tecniche di simulazione, misurazione e progettazione. L'applicazione efficace di queste tecniche richiede la conoscenza di nozioni di base dell'elettrotecnica e dell'elettromagnetismo, alcune delle quali saranno richiamate nel presente capitolo. La forma adottata in tale descrizione sarà volutamente semplificata al fine di ottimizzare la comprensione dei diversi concetti nelle pagine a disposizione. Per una trattazione rigorosa di ogni aspetto, si rimanda alle numerose pubblicazioni oggi giorno disponibili sull'argomento [1,2].

I fenomeni EMI coinvolgono alcune grandezze fisiche di base, tra le quali si ricordano le seguenti: corrente, tensione, campo elettrico, magnetico ed elettromagnetico.

■ CORRENTE ELETTRICA

La **corrente elettrica**, nel seguito indicata con la lettera maiuscola **I**, è una grandezza fisica che dà conto della quantità di cariche elettriche passanti per un tratto di conduttore in un certo intervallo di tempo t . Il movimento di cariche elettriche è un fenomeno naturale che ha origine dagli elettroni di ogni atomo. In un mezzo conduttore, gli elettroni presenti nelle orbite più esterne dell'atomo hanno la possibilità di distaccarsi dal proprio nucleo e circolare liberamente nel mezzo. Il movimento in questo caso è tipicamente caotico, fatto di accelerazioni, urti contro la struttura atomica del mezzo e di nuove accelerazioni lungo nuove direzioni. La carica elettrica di un elettrone è una quantità conosciuta e fissa, di segno negativo e valore assoluto $e = 1.602 \cdot 10^{-19}$ C, dove C è l'unità di carica elettrica espressa in Coulomb. Oltre agli elettroni, sono presenti le cosiddette lacune, di segno positivo e di valore assoluto uguale a quello degli elettroni. Le lacune non sono vere e proprie particelle (sono dette quasi-particelle); sono infatti schematizzabili come la mancanza di un elettrone all'interno di un conduttore.

In Fig. 1, è rappresentato il caso di una singola carica elettrica positiva (+Q), sottoposta ad un movimento caotico all'interno di un materiale conduttore.

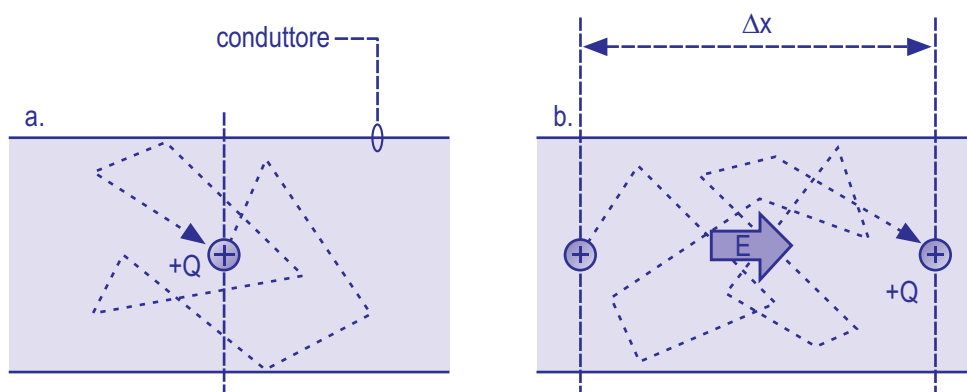


Fig. 1 Movimento di una carica elettrica in un conduttore: (a) in assenza, (b) in presenza di un campo di forze E

Nel caso (a), la carica elettrica non è sottoposta ad alcuna forza esterna: il suo movimento è puramente caotico e di conseguenza a spostamento medio nullo. Nel caso (b), si suppone invece che lungo il conduttore sia presente una forza elettrica specifica E (nel seguito chiamata campo elettrico) diretta da sinistra a destra. La presenza del campo E fa sì che l'elettrone, pur muovendosi con moto casuale, si ritrovi dopo un tempo Δt ad una distanza Δx più a destra. Applicando tale ragionamento ad un insieme denso di cariche, è facile immaginare come in un conduttore sia solitamente presente una "nube" di cariche elettriche in movimento caotico e a spostamento medio nullo, la quale in presenza di un campo E si muove lungo la direzione di questa forza, con una velocità v pari a:

$$v = \Delta x / \Delta t. \quad (1)$$

La nube di cariche appena descritta rappresenta il cosiddetto flusso di corrente elettrica, il quale può essere misurato nel seguente modo:

$$I = \Delta Q / \Delta t, \quad (2)$$

dove I è il parametro intensità di corrente (avente come unità di misura l'Ampere [A]), e ΔQ è la carica complessivamente transitata per il conduttore nell'intervallo di misura Δt . La velocità v della nube elettronica è una quantità fissa che dipende dal tipo di materiale conduttore. È spesso approssimata al valore della velocità della radiazione elettromagnetica nel vuoto (o velocità della luce) pari a circa $300 \cdot 10^6$ m/s.

■ TENSIONE ELETTRICA

La tensione elettrica è una grandezza fisica che nasce in corrispondenza di un accumulo di cariche elettriche in uno o più punti dello spazio. Un esempio conosciuto ed intuitivo di tensione elettrica è quello di una pila elettrochimica. All'interno di tali dispositivi è presente una forza elettrochimica E_{EC} , la quale opera al fine creare un accumulo di cariche positive su un lato (polo positivo) e un accumulo di cariche negative sull'altro (polo negativo). Tali accumuli danno luogo a loro volta ad un campo elettrico E nello spazio che circonda la pila e ad una tensione elettrica V , o differenza di potenziale, tra i suoi poli. In Fig. 2, è riportato un esempio di pila, dove V è la tensione elettrica presente ai suoi capi, avente come unità di misura il Volt o [V].

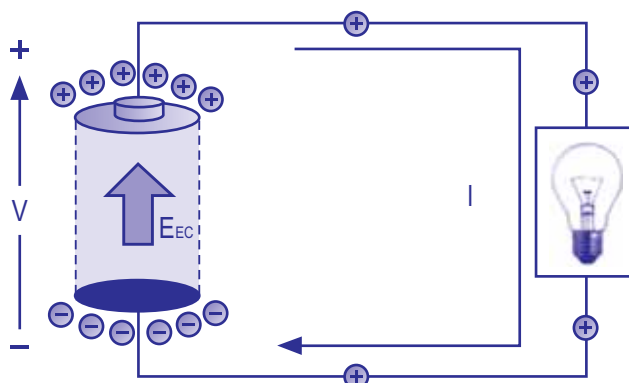


Fig. 2 Generazione di una tensione e di una corrente: esempio della pila elettrochimica

Collegando i due poli della pila attraverso un circuito composto da due conduttori ed un carico, in figura rappresentato da una lampadina ad incandescenza, il campo elettrico generato e presente nel circuito spinge le cariche positive verso quelle negative e viceversa. Si viene a generare di conseguenza una corrente I tra i due poli che permane fino all'esaurimento della forza elettrochimica E_{ec} . Al diminuire di E_{ec} , infatti, diminuisce l'accumulo di cariche elettriche sui poli e di conseguenza la tensione V della pila, il campo elettrico E generato e la corrente I circolante. Tale esempio descrive molto bene il legame esistente in un qualsiasi circuito tra cariche elettriche, campi elettrici, tensioni e correnti. La tensione elettrica può essere quindi definita come una grandezza che nasce in corrispondenza di un accumulo di cariche elettriche e che dà luogo al passaggio di una corrente elettrica. L'entità della corrente generata dalla presenza di una tensione V ai capi di un circuito dipende dalle caratteristiche del circuito stesso, ed in particolare dalla sua impedenza Z , secondo la ben nota Legge di Ohm:

$$I = V/Z, \quad (3)$$

dove Z è l'impedenza del carico, espressa in Ohm $[\Omega]$.

■ CAMPO ELETTRICO

Il campo elettrico (E) è una grandezza fisica vettoriale, ovvero descrivibile mediante la sua intensità, direzione e verso, strettamente legata alla tensione elettrica e di conseguenza alla presenza di cariche elettriche. In corrispondenza di una carica elettrica positiva $+Q$, si comporta come una forza, spingendo la carica lungo la propria direzione e verso (nel verso opposto se la carica è negativa $-Q$).

In Fig. 3a è riportato un esempio di campo elettrico E generato dalla presenza di cariche positive e negative disposte uniformemente su una coppia di superfici conduttrici affacciate. In figura, il campo elettrico è rappresentato dalle sue linee di campo, definite come curve ideali aventi come tangenti in ogni punto la direzione del vettore stesso. Tali linee partono dalle cariche positive e terminano su quelle negative. Nel caso di una distanza d tra le superfici metalliche sufficientemente piccola, il legame tra la tensione V ed il campo E nello spazio compreso tra le superfici stesso è fisso e può essere approssimato a:

$$E = V/d. \quad (4)$$

Dalla (4), è immediato risalire all'unità di misura di E , pari a Volt/metro o $[V/m]$.

In Fig. 3b è invece riportato il caso di un campo elettrico E uniforme che investe un generico conduttore di conducibilità-

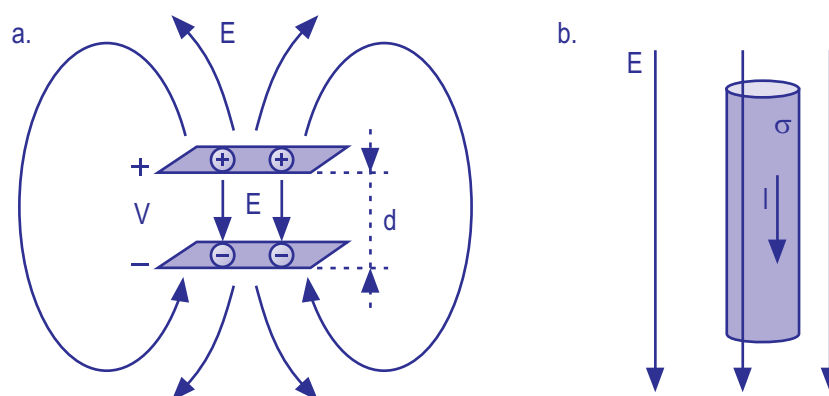


Fig. 3 Campo elettrico E : a) generazione, e (b) effetti su un tratto conduttore

tà σ , dove la conducibilità è un parametro che esprime la capacità del conduttore a lasciar fluire al proprio interno gli elettroni di conduzione senza ostacolarne il movimento, e lunghezza indefinita. L'incidenza di E produce come effetto lo spostamento della nube di elettroni e di lacune illustrata in Fig. 1 e di conseguenza il passaggio di una corrente I , secondo la relazione:

$$I = \sigma \times S \cdot E, \quad (5)$$

dove S è la sezione del conduttore.

La conoscenza di questi due fenomeni legati alle cariche e al campo elettrico è fondamentale per la comprensione dei fenomeni elettromagnetici nei dispositivi elettronici. Infatti, dallo schema (a) si deduce l'importanza di ogni accumulo di cariche elettriche in un circuito, come sorgente di campo elettrico E . Dallo schema (b) si deduce invece l'effetto di un campo elettrico su un qualsiasi circuito elettronico; esso infatti agisce come forza elettrochimica E_{EC} di Fig. 2, muovendo le cariche elettriche, e generando correnti nel circuito vittima sovrapposte a quelle utili, necessarie per il funzionamento del circuito.

Un ultimo aspetto da ricordare è la duplice natura del campo elettrico. Esso infatti si compone di due contributi: uno di tipo coulombiano E_c e un altro di tipo indotto E_i . Si può scrivere infatti:

$$E = E_c + E_i. \quad (6)$$

Il primo, quello coulombiano E_c , dipende strettamente dalla presenza di cariche elettriche; è in pratica il contributo implicitamente considerato finora ed in particolare nell'esempio di Fig. 3. Tale contributo ha una caratteristica molto interessante dal punto vista EMI: si riduce piuttosto velocemente all'aumentare della distanza r dalla sorgente, secondo un andamento che dipende dalle caratteristiche della sorgente e che in alcuni casi è del tipo $1/r^3$, questo significa che se per esempio ad una distanza $r=1\text{ m}$ il campo ha intensità pari ad 1 V/m , ad una distanza dieci volte superiore, $r=10\text{ m}$ il campo avrà intensità mille volte inferiore: $E_c=0,001\text{ V/m}$. E_c non ha quindi una forte propensione alla propagazione, ed i suoi effetti, in termini di interferenza, sono tipicamente riscontrabili solo a distanze ravvicinate dalla sorgente.

Il secondo contributo, di tipo indotto E_i , dipende invece dalla presenza di un campo magnetico H variabile nel tempo. Anche tale contributo ha una caratteristica molto interessante dal punto di vista EMI: diminuisce all'aumentare della distanza dalla sorgente con un andamento molto più lento rispetto ad E_c , in alcuni casi del tipo $1/r$. Considerando il precedente esempio, ad una distanza di dieci metri il campo elettrico in questo caso avrà un'intensità pari a $E_i=0,1\text{ V/m}$, ridotta quindi soltanto di un fattore dieci. Presenta di conseguenza una elevata propensione alla propagazione; interviene infatti assieme ad H nella propagazione delle onde elettromagnetiche.

CAMPO MAGNETICO

Il campo vettoriale magnetico H , o più semplicemente campo magnetico, è una grandezza fisica vettoriale strettamente legata alla corrente elettrica e di conseguenza alla presenza di cariche elettriche in movimento. In Fig. 4a è riportato il caso semplificato di un filo conduttore di lunghezza infinita e attraversato da una corrente stazionaria di intensità I .

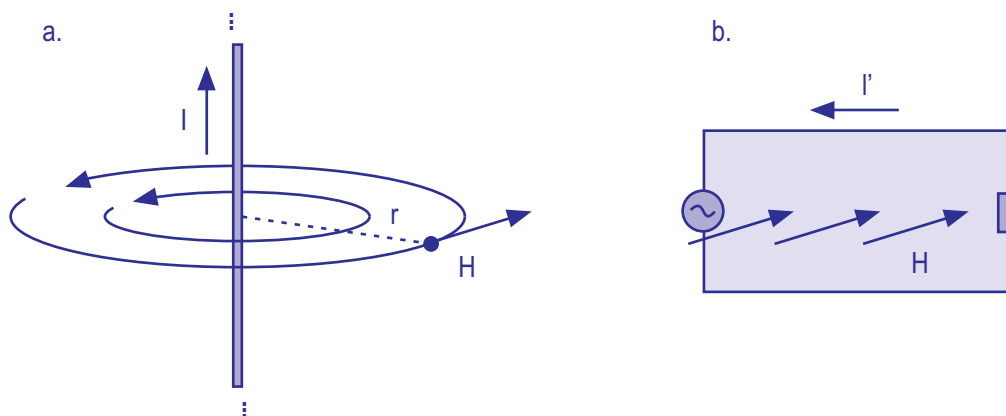


Fig. 4 Campo magnetico H : a) generazione, ed (b) effetti su un circuito conduttore

In accordo alla legge di Biot-Savart, la circolazione della corrente produce un campo magnetico attorno al filo con direzione azimutale rispetto al conduttore e verso concorde alla corrente secondo la regola della vite destrorsa. L'intensità di H nel generico punto P a distanza r dal conduttore dipende da I e da r secondo la nota relazione:

$$H = \frac{I}{2\pi r}. \quad (7)$$

Dalla (7), è immediato risalire all'unità di misura di H , pari a Ampere/metro o $[A/m]$. In Fig. 4b è invece riportato il caso di un campo elettrico H uniforme che investe un generico circuito di area Σ . L'incidenza di H produce come effetto uno spostamento di cariche elettriche nel circuito e quindi una corrente I' di intensità pari a:

$$I' = \frac{2\pi f \cdot \mu_0 \cdot \Sigma \cdot \sin \alpha}{Z} \cdot H, \quad (8)$$

dove f è la frequenza di variazione di H , μ_0 è la permeabilità magnetica dell'aria, Z è l'impedenza in $[\Omega]$ complessiva del circuito e α l'angolo di incidenza di H rispetto al circuito. Il campo H è legato strettamente al campo E ed in particolare alla sua componente indotta E_i , tramite le note equazioni di Maxwell.

Anche i fenomeni descritti in Fig. 4, come quelli relativi al campo E e rappresentati in Fig. 3, sono da ritenersi fondamentali per l'analisi dei fenomeni EMI nelle apparecchiature elettroniche. Dallo schema (a) si deduce in particolare che ogni corrente in un qualsiasi circuito, apparecchio o impianto, dà luogo ad un fenomeno di emissione EM. Dallo schema (b) si deduce invece che l'effetto di un campo H su un circuito elettronico è la generazione di una corrente I' , in un modo simile a quello visto per il campo E o per la forza elettrico specifica E_{EC} di Fig. 2. Tale corrente I' è però indesiderata e si sovrappone alla corrente funzionale producendo interferenza.

CAMPO ELETTROMAGNETICO E ONDE

Il campo elettromagnetico (campo EM) è la combinazione delle due grandezze vettoriali finora introdotte: E ed H . In Fig. 5 è rappresentato il fenomeno di generazione di un campo EM da parte di una sorgente costituita da un insieme qualsiasi di conduttori e circuiti, ognuno dei quali caratterizzato da proprie tensioni e correnti.

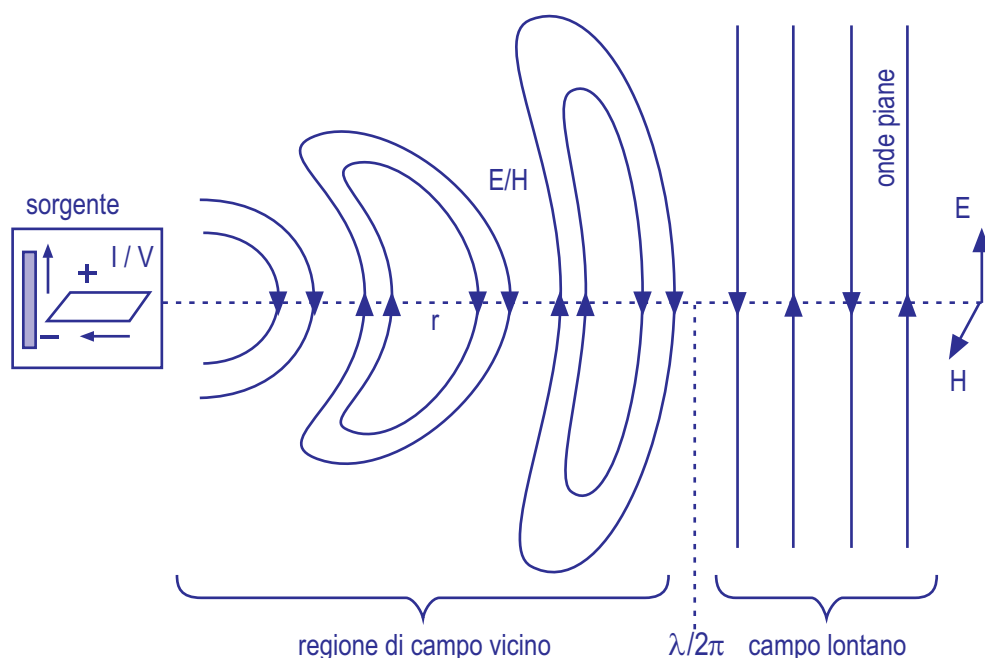


Fig. 5 Generazione di un'onda elettromagnetica

Le linee di campo riportate rappresentano genericamente uno dei due campi coinvolti, E o H . In vicinanza della sorgente, nella cosiddetta regione di campo vicino, le linee sono tipicamente molto irregolari e fortemente legate alla tipologia di sorgente, cioè alla prevalenza di sorgenti assimilabili ad un circuito chiuso o ad un conduttore aperto. Sono inoltre strettamente legate al valore puntuale assunto dalle correnti e dalle tensioni nel circuito. In tale regione, il contributo di campo elettrico che prevale è tipicamente quello coulombiano E_c . All'aumentare della distanza r e al variare nel tempo delle correnti e delle tensioni, le linee di campo si diffondono fino a staccarsi completamente dalla sorgente e a divenire indipendenti dai valori istantanei di corrente e tensione. Superata la distanza di $\lambda/2\pi$, dove λ è la lunghezza d'onda del campo alla frequenza f ($\lambda = v/f$, dove v è la velocità della radiazione nel vuoto), le linee di campo assumono una conformazione spaziale più regolare divenendo sempre più rettilinee. Si parla in questi casi di onde piane e di regione di campo lontano. Nella regione di campo lontano, il contributo di campo elettrico che prevale è quello indotto E_i , E e H risultano ortogonali tra di loro e ortogonali rispetto alla direzione di propagazione. Le intensità di E e di H sono inoltre legate da un rapporto costante pari a:

$$\eta = \frac{E}{H} = 120\pi \approx 377\Omega, \quad (9)$$

dove η è detta impedenza d'onda dell'aria. In tali circostanze, l'insieme di E e di H è detto campo elettromagnetico. È

interessante notare che il comportamento regolare di E e H in campo lontano si instaura indipendentemente dal tipo di sorgente iniziale.

Tale fenomeno può essere paragonato a quello di un sasso gettato in uno specchio d'acqua. In prossimità del punto di contatto, le onde assumono un andamento irregolare fortemente legato alla forma e alle irregolarità del sasso stesso. A distanze maggiori, le onde assumono un andamento via via più regolare fino a divenire, a distanze sufficientemente grandi, perfettamente circolari, e quindi indipendenti dalla forma del sasso e delle prime onde generate.

■ IL CONCETTO DI FREQUENZA

La frequenza è una grandezza che esprime il numero degli eventi che vengono ripetuti in un dato intervallo di tempo di un certo fenomeno periodico. Un modo per misurare la frequenza consiste nel fissare un intervallo di tempo, nel contare il numero di occorrenze dell'evento che si ripete in tale intervallo di tempo e nel dividere il risultato del conteggio per la durata dell'intervallo stesso. Nello studio delle interferenze EM è tipico parlare di frequenza. Le diverse apparecchiature elettroniche ed elettromedicali operano infatti utilizzando tensioni e correnti variabili nel tempo a diverse frequenze. Le stesse interferenze agiscono a loro volta ad opportune frequenze, con la possibilità di sovrapporsi a quelle funzionali delle apparecchiature.

Per comprendere il concetto e l'importanza della grandezza frequenza, si consideri il caso di Fig. 6, riguardante una tensione $v(t)$ di ampiezza A_0 e variabile con andamento sinusoidale.

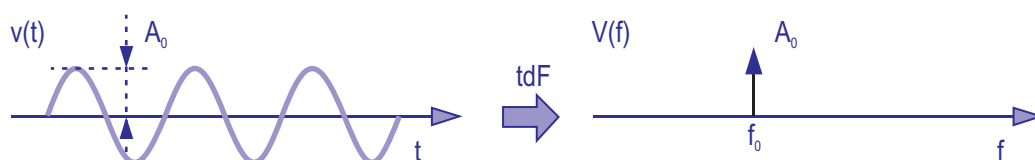


Fig. 6 Andamento nel tempo di una tensione sinusoidale e sua rappresentazione in frequenza

L'andamento nel tempo di $v(t)$ può essere rappresentato in un modo del tutto equivalente nel dominio della frequenza f come riportato in figura dalla funzione $V(f)$. In tale figura, detta trasformata di Fourier (tdF) di $v(t)$, la sinusoide è rappresentata con una freccia di ampiezza A_0 e posizione f_0 sull'asse f , dove f_0 è la frequenza di $v(t)$. L'utilità della rappresentazione in frequenza è ben visibile nell'esempio di Fig. 7, dove in questo caso il segnale $v(t)$ è la somma di quattro sinusoidi di ampiezza uguale A_0 e frequenza: 30, 80, 180 e 520 Hz.

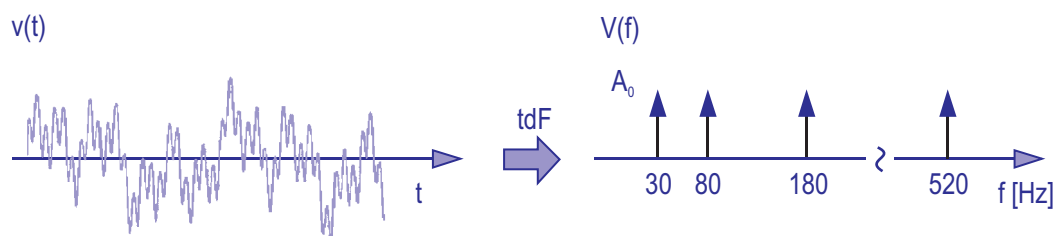


Fig. 7 Andamento nel tempo e in frequenza di un segnale formato da quattro sinusoidi di uguale ampiezza e diversa frequenza

Come si nota, ciò che nel tempo appare disordinato e poco comprensibile, in frequenza diviene ordinato e facilmente interpretabile. Nel tempo appare molto difficile, se non impossibile, intuire che in $v(t)$ sono presenti quattro sinusoidi di uguale ampiezza e a quelle frequenze. In frequenza, invece, è tutto più chiaro ed ogni singola componente ha la possibilità di essere misurata in modo accurato.

Il concetto di frequenza può essere facilmente compreso anche considerando l'operazione di sintonizzazione che un qualsiasi utilizzatore di autoradio a modulazione di frequenza (FM) tipicamente effettua nel selezionare un'emittente. In questo caso, i canali radio nel dominio della frequenza appaiono come illustrato in Fig. 8, e quindi ben separati in frequenza l'uno dall'altro, con una larghezza di 180 kHz e all'interno di un intervallo assegnato di 200 kHz. La sintonizzazione diviene quindi l'operazione di selezione del canale di interesse, e di esclusione (filtraggio) di tutti i rimanenti

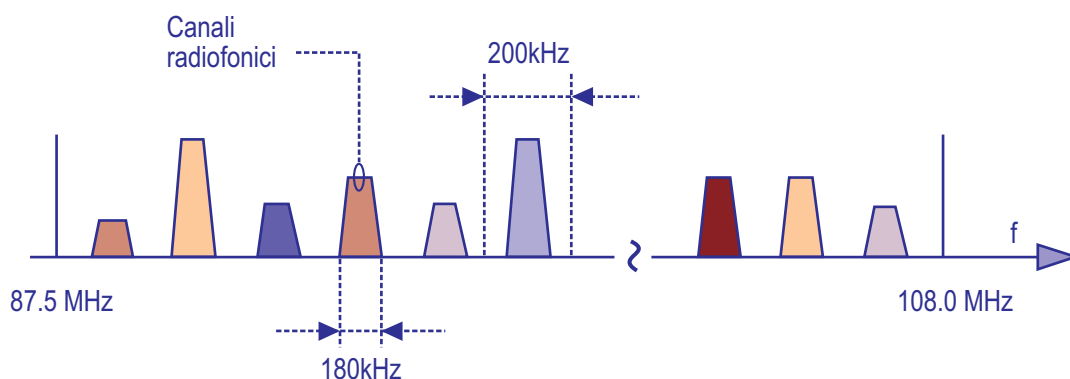


Fig. 8 Rappresentazione di un insieme di canali FM nella banda di frequenze 87.5 -108 MHz

Tale suddivisione appare, come si nota, ordinata e tale che tra un'utenza ed un'altra non vi sia possibilità di sovrapposizione, cioè interferenza. Rendere due o più segnali separati in frequenza è infatti uno dei più importanti modi di ridurre o evitare il fenomeno delle interferenze elettromagnetiche.

In un qualsiasi punto dello spazio P , sia esso in un contesto domestico o professionale, agiscono numerosissimi contributi di campo EM, molti dei quali generati non intenzionalmente da apparecchiature elettriche ed elettroniche operanti nelle vicinanze, altri invece prodotti intenzionalmente per obiettivi come la comunicazione dati o la localizzazione di oggetti o persone. Tali contributi E_i , con $i=1,2,\dots,N$, si sommano in P producendo un effetto complessivo, che, come visto precedenza, si traduce in una forza elettrica specifica E per le cariche elettriche, come rappresentato in Fig. 9.

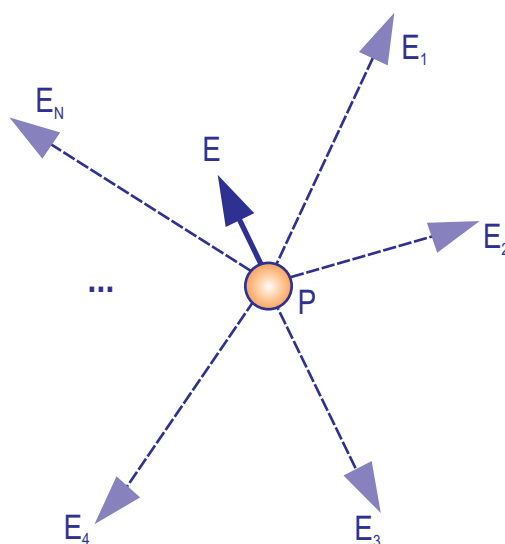


Fig. 9 Sovrapposizione in un generico punto P di N contributi E_i di campo EM

In casi come questi, l'analisi di quanto presente nel punto P può essere effettuata mediante l'utilizzo di un'**antenna** e di un **analizzatore di spettro**. L'antenna trasforma il campo elettromagnetico totale in P in una tensione ad esso proporzionale, mentre l'analizzatore di spettro effettua una scansione in frequenza di quanto ricevuto dall'antenna. L'operazione realizzata dall'analizzatore di spettro è molto simile a quella effettuata da un utilizzatore di autoradio nell'esplorazione del contenuto della banda FM in un dato momento. L'analizzatore di spettro, operando in frequenza, fornisce come risultato dei diagrammi in frequenza in grado di illustrare la presenza e le caratteristiche dei singoli contributi E_i nelle singole bande del cosiddetto **spettro elettromagnetico**. Quest'ultimo rappresenta l'insieme di tutte le possibili frequenze delle radiazioni EM. In Fig. 10 è riportata una rappresentazione semplificata dello spettro elettromagnetico per la parte relativa alle radiazioni non ionizzanti, nella quale compaiono sia le denominazioni delle diverse bande, sia i nomi di alcune specifiche applicazioni utilizzanti quelle frequenze.

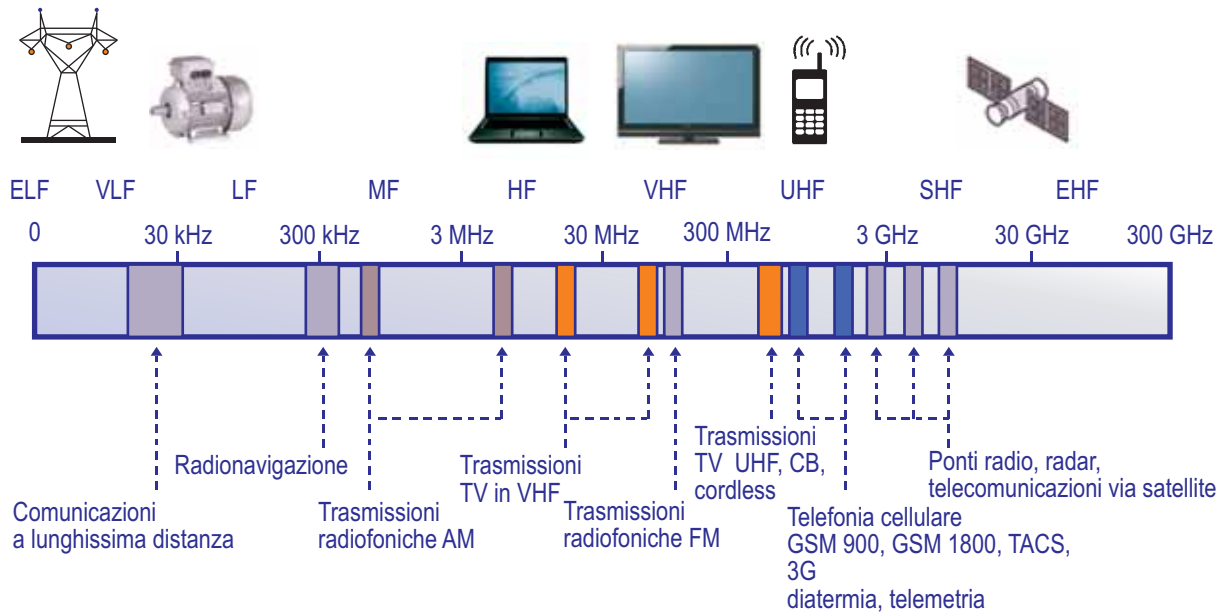


Fig. 10 Esempio di spettro elettromagnetico delle frequenze



INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE

Le interferenze elettromagnetiche (electromagnetic interference, EMI) sono fenomeni di disturbo indesiderati e sempre presenti nel funzionamento di ogni dispositivo moderno di tipo elettrico, elettronico e delle telecomunicazioni. Un qualsiasi fenomeno EMI si manifesta sempre a partire da una sorgente disturbante, per arrivare ad un dispositivo vittima tramite un mezzo di trasferimento. Gli elementi in gioco sono quindi tre, come schematizzato in Fig. 11: (1) la sorgente dell'interferenza o elemento disturbante, (2) l'elemento vittima o potenzialmente vittima dell'interferenza, (3) il mezzo trasmissivo.

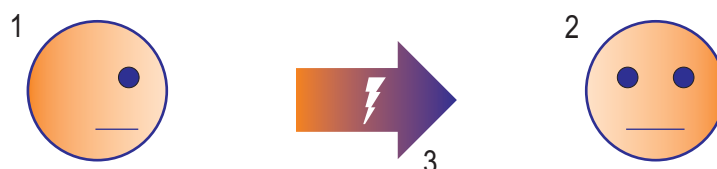


Fig. 11 I tre elementi di un fenomeno EMI: 1) sorgente, 2) vittima, 3) mezzo trasmissivo

Il sorgente di interferenza e l'elemento vittima sono ovviamente dispositivi o apparecchiature elettroniche, che utilizzano correnti e tensioni, che generano campi elettrici e magnetici e che risentono di questi ultimi quando provenienti dall'esterno. Il trasferimento dell'interferenza può avvenire mediante correnti e tensioni, oppure attraverso campi E, H o EM. Nel primo caso l'emissione e la propagazione dell'interferenza è di tipo **condotto** ed avviene per mezzo dei cavi conduttori di alimentazione, di comunicazione o del sistema di massa (grounding). Nel secondo caso l'emissione e la propagazione dell'interferenza è di tipo **irradiato** ed avviene nell'aria attraverso le leggi fisiche dell'elettromagnetismo, in parte ricordate in precedenza. In Fig. 12, i meccanismi di trasferimento dell'interferenza sono immaginati nel caso di due dispositivi A e B funzionanti nel medesimo ambiente operativo, con A elemento disturbante e B elemento vittima.

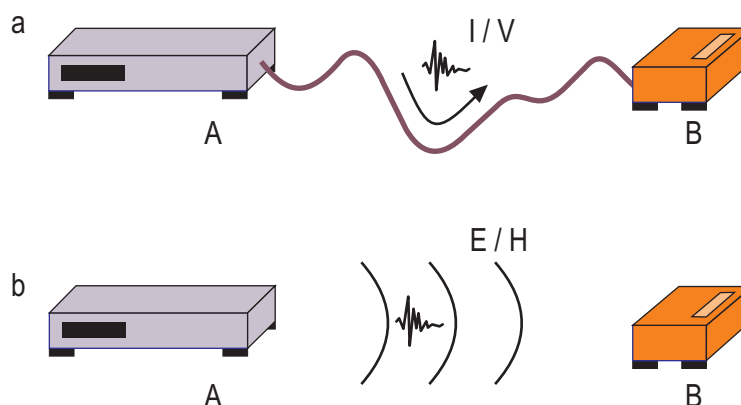


Fig. 12 Emissione dei disturbi: a) condotta, b) irradiata

COMPATIBILITÀ ED IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

La direttiva europea 2004/10/EC, o direttiva EMC, impone che un apparecchio elettrico o elettronico, per poter essere immesso sul mercato comune europeo, debba soddisfare ai due requisiti essenziali precedentemente introdotti. Nello schema di Fig. 13, le due frecce mettono in evidenza tali requisiti: da un lato il criterio di **compatibilità EM**, secondo il quale le perturbazioni EM prodotte dall'apparecchio non devono raggiungere un'intensità tale da impedire il funzionamento delle apparecchiature radio e delle telecomunicazioni; dall'altro il criterio di **immunità EM**, secondo il quale l'apparecchio deve presentare un livello di immunità alle perturbazioni EM prevedibili nelle condizioni d'uso cui è destinato, tale da preservarne il normale funzionamento da un deterioramento inaccettabile.



Fig. 13 I due requisiti essenziali della direttiva EMC riguardano: a) l'emissione, b) l'immunità

La compatibilità e l'immunità EM sono state percepite in passato, e lo sono spesso tutt'oggi, in modo completamente diverso. In particolare, mentre la compatibilità EM (nel significato di emissione EM) è vista dai costruttori come un peso e un costo (riguarda infatti il buono o cattivo funzionamento di altre apparecchiature, quelle operanti nelle vicinanze), l'immunità è invece percepita come una necessità di assoluta importanza. Non è accettabile infatti che un apparecchio in esercizio, ad esempio in ambito elettromedicale, cessi di funzionare correttamente, sia pur momentaneamente, a causa di una perturbazione esterna. È tipico quindi che il costruttore tenda a fare il minimo indispensabile per quel che riguarda il requisito di compatibilità, e a dare invece il massimo per quel che riguarda l'immunità, auto imponendosi obiettivi addirittura più stringenti di quelli richiesti dalla direttiva.

Oltre ai due requisiti visti e schematizzati in Fig. 13, la compatibilità elettromagnetica abbraccia due ulteriori aspetti: l'**auto-compatibilità EM** e la **compatibilità EM ambientale**. In Fig. 14, entrambi gli aspetti sono rappresentati in un modo molto simile a quello utilizzato in Fig. 13. L'auto-compatibilità riguarda tutti gli aspetti di interferenza EM tra elementi e parti interne allo stesso apparecchio o sistema. Per le problematiche di auto-compatibilità EM la direttiva EMC e le norme ad essa collegate non impongono alcun vincolo. Tutto è lasciato all'iniziativa del costruttore, primo responsabile e interessato alla buona funzionalità del proprio prodotto.

La compatibilità EM ambientale riguarda invece gli effetti di interazione dei campi EM sugli esseri umani e gli animali. Anche per tali problematiche, la direttiva EMC e le norme ad essa collegate non impongono alcun vincolo. A regolamentare tale aspetto sono invece alcune norme comunitarie e nazionali, riguardanti però i soli campi EM generati da alcune tipologie di sorgenti, come ad esempio le installazioni fisse delle telecomunicazioni.

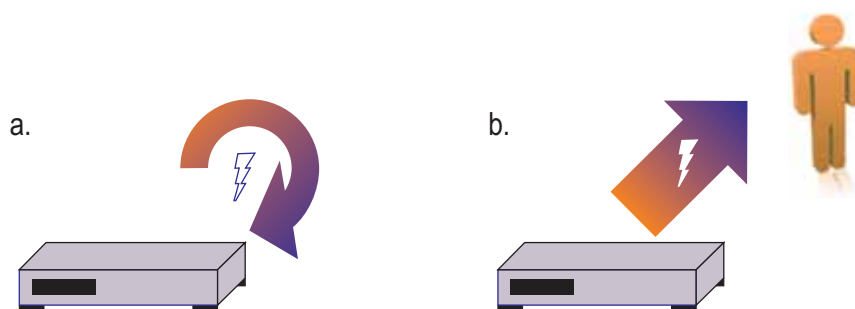


Fig. 14 I due ulteriori aspetti della compatibilità elettromagnetica: a) l'auto-compatibilità EM e b) la compatibilità EM ambientale

Si fa notare infine che la direttiva EMC non si applica in realtà ad un qualsiasi dispositivo elettrico o elettronico, cioè a qualsiasi oggetto che fa uso per il suo funzionamento di energia elettrica, ma solamente a quelli che nel loro funzionamento possono provocare delle interferenze (sia irradiate, sia condotte), cioè compromettere il funzionamento di altri apparati, o essere disturbati. Si consideri come esempio una normale torcia elettrica portatile alimentata da pile. La presenza di una normale lampada ad incandescenza e di un interruttore non possono introdurre dei disturbi elettromagnetici durante il normale funzionamento della torcia; inoltre eventuali disturbi provenienti dall'esterno non sono in grado di interferire con il funzionamento della torcia. Se però nelle varie modalità di impiego della torcia è previsto anche un funzionamento intermittente, ottenuto ad esempio interrompendo periodicamente l'interruzione la corrente di alimentazione tramite un temporizzatore elettronico, è probabile che queste interruzioni possano generare dei disturbi EM ed interferire con il funzionamento di apparecchiature poste nelle vicinanze. In questo caso è necessario sottoporre la torcia a dei test per verificare l'entità di questi eventuali disturbi irradiati.

■ NUOVE TECNOLOGIE ED EMI

Le interferenze elettromagnetiche apparvero come problematiche interessanti, da analizzare e risolvere, fin dagli inizi del secolo scorso, intorno al 1920, con la comparsa di alcune prime pubblicazioni in materia. Lo studio divenne più approfondito ed accurato con l'introduzione e l'utilizzo dei sistemi radio, di navigazione e identificazione radar durante

la seconda guerra mondiale. I fenomeni di interferenza riscontrati in quel tempo furono risolti efficacemente, anche se temporaneamente, attraverso primi tentativi di allocazione delle frequenze e gestione dello spettro elettromagnetico, vale a dire facendo funzionare i diversi sistemi su bande di frequenza diverse. Tale operazione non risultò particolarmente difficile: in quel tempo infatti lo spettro elettromagnetico appariva quasi del tutto vuoto, soprattutto se confrontato a quello odierno. Le apparecchiature elettriche utilizzavano inoltre tensioni e correnti analogiche, variabili nel tempo a bassissima frequenza, e quindi abbastanza innocue in termini sia di emissioni EM sia di propensione a ricevere disturbi (susceptibilità); si ricorda infatti che sia l'emissione sia l'immunità EM peggiorano all'aumentare della frequenza del fenomeno. Le problematiche EMI divennero importanti con il passare degli anni, a cominciare dal dopo guerra ed in particolare: negli anni cinquanta con l'introduzione dei primi transistor, negli anni sessanta con i primi circuiti integrati e negli anni settanta con i primi microprocessori. Si passò da una tecnologia analogica ad una tecnologia digitale, basata sulla commutazione veloce di tensioni su un insieme finito di livelli, e quindi sull'uso di segnali di tensione e corrente ad elevato contenuto armonico (elevate frequenze).

Il vero salto di qualità si ebbe però a cominciare dagli anni '70, ed in particolare con l'aumento esponenziale del livello di integrazione dei transistor nei chip digitali, come sintetizzato nel diagramma di Fig. 15. Tale diagramma, ben noto nella letteratura, rappresenta l'evoluzione avvenuta nel numero di transistor per processore dagli anni '70 ad oggi. Come previsto da Gordon Moore nel 1965, secondo cui il numero di componenti elettronici (transistor) che formano un chip sarebbe aumentato raddoppiando ogni anno, il numero di transistor è cresciuto rapidamente, passando da qualche migliaio per processore del 1971 a circa 2 miliardi del 2009.

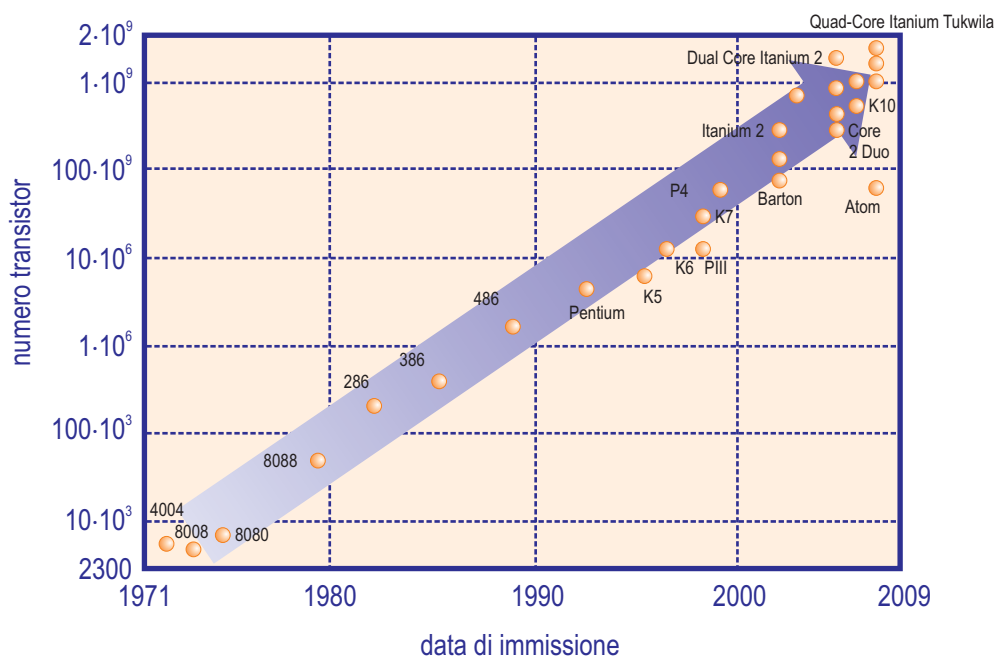


Fig. 15 Legge di Moore: evoluzione del numero di transistor per processore nel corso degli ultimi quarant'anni

Questo grafico è solo un esempio di quanto oggi giorno il panorama tecnologico stia completamente e rapidamente evolvendo. Oggi, in un normale ambiente residenziale o industriale, il numero di dispositivi elettronici e delle telecomunicazioni presenti in una stanza è dell'ordine di qualche decina o centinaia di unità. All'interno di ognuno di questi dispositivi, sono inoltre presenti milioni o miliardi di transistor che commutano tensioni e correnti, e che quindi potenzialmente operano come vere e proprie sorgenti di campo EM o come circuiti potenzialmente recettori di disturbi. Le ridotte distanze tra dispositivi e circuiti interni sono uno svantaggio ulteriore e notevole: infatti, accentuano di molto le possibilità di interazione mutua tra circuiti vicini. Ancora, i dispositivi elettronici moderni, dovendo effettuare milioni o miliardi di operazioni al secondo, richiedono l'utilizzo di segnali di temporizzazione e di informazione altrettanto veloci, e di conseguenza correnti e tensioni con contenuto spettrale fino a qualche GHz o più.

In tale scenario, è evidente la preoccupazione dei comitati tecnici europei nel cercare di mantenere un panorama normativo aggiornato che sappia tutelare il consumatore nell'acquisto ed utilizzo di dispositivi compatibili con altri e sufficientemente robusti alle principali sollecitazioni elettromagnetiche. La ricerca scientifica e universitaria è a sua volta attiva in tale senso: oggi giorno il numero di corsi universitari riguardanti le problematiche EMI sono in forte crescita, così come il numero di conferenze dedicate all'argomento o il numero di gruppi di ricerca sia pubblici, sia privati, impegnati nell'individuazione di tecniche di progettazione e soluzioni efficaci sia dal punto di vista delle emissioni, sia dell'immunità EM.

■ I COSTI DELL'EMC

La progettazione di un dispositivo o di un apparecchio elettronico secondo criteri EMC è un'attività tipicamente difficile e, se non opportunamente affrontata, molto onerosa. I costi necessari per rendere un prodotto conforme ai requisiti essenziali della direttiva EMC sono tipicamente variabili a seconda della fase in cui l'insieme di problematiche EMC e le relative soluzioni sono prese in considerazione dal fabbricante e dai suoi collaboratori. In Fig. 16 è riportato un diagramma del tutto qualitativo, ma che evidenzia l'importanza di un'analisi EMC soprattutto se effettuata già dalle prime fasi di impostazione di un progetto finalizzato alla fabbricazione di un prodotto.

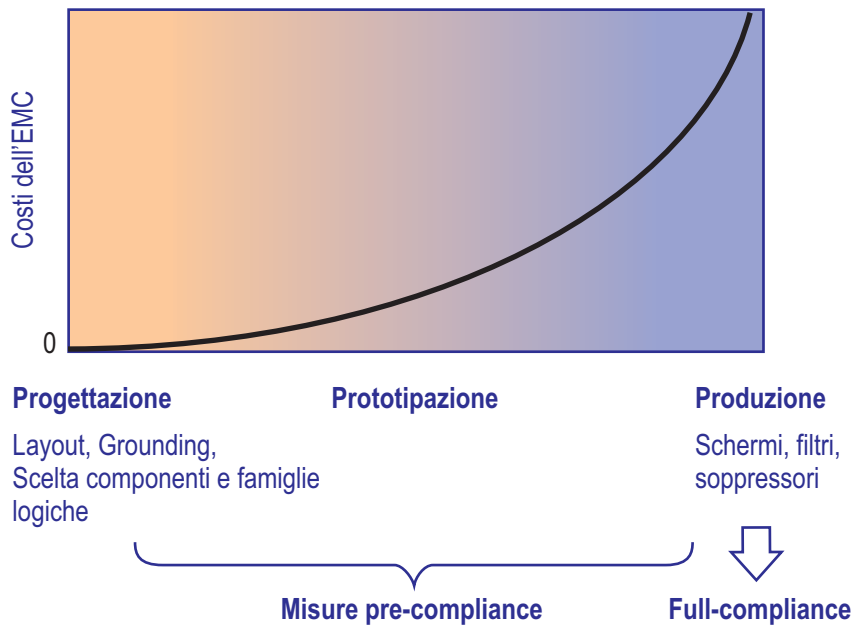


Fig. 16 Andamento qualitativo dei costi dell'EMC nelle fasi di progettazione, prototipazione e produzione

Come si nota, i costi da sostenere per la conformità EMC sono fortemente variabili: possono risultare minimi o addirittura nulli applicando strategie, scelte e soluzioni opportune già nella fase di progettazione, oppure possono divenire elevatissimi applicando rimedi finali su progetti già arrivati alla conclusione e quindi alla fase di produzione. Nel primo caso, la conformità EMC può essere ottenuta a volte anche semplicemente con accorgimenti a costo zero, come ad esempio attraverso la scelta di una determinata strategia di collegamenti a massa (*grounding*), della posizione e dimensione di alcuni cavi o dei collegamenti di una scheda elettronica (tracce), di un tipo di componente elettronico o circuito integrato o di un altro, o ancora delle frequenze di temporizzazione (*clock*) in gioco con cui far lavorare un certo dispositivo. All'inizio di un progetto, tali soluzioni di tipo **preventivo** hanno il vantaggio di poter esser applicate con margini di libertà molto ampi. Le problematiche EMC possono quindi essere ridotte e minimizzate utilizzando le migliori e più adeguate soluzioni a costo nullo o quasi.

L'analisi EMC può essere ovviamente posticipata nella fase prototipazione del prodotto. In questo caso, però, la libertà con cui il progettista può operare è notevolmente ridotta rispetto al contesto precedente. In alcuni casi, la risoluzione di eventuali problematiche EMC può richiedere il ripensamento, a volte totale, del progetto iniziale o di alcune sue parti, con ovvie conseguenze in termini economici e di tempo. La situazione può aggravarsi ulteriormente posticipando l'analisi EMC alla fine del progetto, quando ormai alcune parti del prodotto (come ad esempio le schede elettroniche, i supporti o gli involucri) sono prossime alla produzione. In situazioni come queste, operare ai fini EMC può risultare molto difficile ed oneroso. Le soluzioni sono spesso ridotte ad alcune e poche possibilità, come ad esempio l'utilizzo di involucri schermanti, di cavi schermati, di filtri EMI esterni, di circuiti soppressori, di guarnizioni schermanti, o la modifica dell'involucro a causa dei nuovi componenti EMC da inserire, ecc. Si parla in questi casi di operazioni o soluzioni di tipo **repressivo**.

Per una buona progettazione EMC è necessario quindi e innanzi tutto che tutti coloro che in una azienda partecipano alla realizzazione di un nuovo prodotto siano consapevoli delle problematiche EMC, ed in particolare: i progettisti, gli ingegnerizzatori, i masteristi fino all'operaio che realizza le interconnessioni tra i diversi moduli. I progettisti e gli ingegnerizzatori devono inoltre possedere: (i) un'ottima e trasversale formazione nelle materie di base (ad esempio fisica, elettronica, elettrotecnica, misure, ecc.), (ii) un'ottima dimestichezza con i fenomeni EMI ed in particolare: con le prove da effettuare per la verifica di conformità, con le soluzioni da applicare nei diversi contesti, con il panorama normativo aggiornato; (iii) un'ampia esperienza nella ricerca (diagnostica) di possibili problematiche e

nell'individuazione di possibili soluzioni. Sono inoltre necessari degli strumenti di simulazione per la valutazione dell'efficacia di eventuali soluzioni migliorative e la disponibilità di eventuali sistemi di misura per la diagnostica di problematiche EMC sui prototipi e per la verifica dell'efficacia di eventuali soluzioni. Le prove effettuate in questa fase sperimentale sono note come misure pre-compliance.

Le **misure pre-compliance** sono effettuate tipicamente su prototipi del prodotto avvalendosi di strumentazione di misura simile a quella richiesta dalle normative per le prove finali di certificazione, dette **misure full-compliance**, ma meno costosa ed accurata. L'esecuzione di prove di pre-compliance ben fatte, può consentire ad una azienda di presentarsi ad un laboratorio accreditato per la certificazione EMC con una ragionevole speranza di superare i test al primo tentativo.



EMI E APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

Come ogni dispositivo elettrico o elettronico, anche le apparecchiature elettromedicali possono essere soggette a fenomeni EMI. Ogni dispositivo elettromedicale in funzione può rappresentare una sorgente di disturbo ed, allo stesso tempo, può subire l'influenza di dispositivi vicini in grado di generare onde EM. I possibili effetti di una interferenza EM sul funzionamento di un'apparecchiatura elettromedicale sono svariati e possono portare a conseguenze anche gravi per la salute dei pazienti.

Nell'ambito medico non è difficile incontrare sorgenti di segnali ad alta frequenza in prossimità di dispositivi ricettori particolarmente sensibili aumentando il rischio di possibili disagi. Vari casi che rappresentano tale situazione sono ben descritti e documentati in [3]. Tale articolo riporta un fatto successo a Redmond (Washington) relativo ad un intervento di elisoccorso per salvare una donna vittima di un attacco cardiaco. La vittima venne connessa ad un defibrillatore dotato di monitor per verificare la situazione ed intervenire di conseguenza, ma ogni qual volta i tecnici accendevano il trasmettitore radio per comunicare con l'ospedale, il dispositivo medicale si spegneva rendendo impossibili le operazioni di salvataggio e portando la donna alla morte.

Nello stesso articolo vengono descritti episodi di errori nella formulazione delle diagnosi causati da interferenze elettromagnetiche. Per effettuare la diagnosi di patologie cardiache è noto l'utilizzo dell'elettrocardiografo, strumento in grado di registrare l'attività elettrica del cuore durante il ciclo cardiaco. Eventuali errori nel tracciamento dell'ECG (elettrocardiogramma) o interpretazioni sbagliate di quest'ultimo possono portare a conseguenze molto gravi. Ad esempio viene esposto il caso relativo ad un medico il quale installò un pacemaker apparentemente non necessario dopo aver consultato un tracciato ECG (elettrocardiogramma) alterato da interferenze elettromagnetiche provenienti probabilmente da un apparecchio televisivo. I risultati dell'elettrocardiogramma infatti, presentavano alcune linee piatte, segno di inattività cardiaca, che indussero il medico a procedere con l'operazione. La sera stessa dell'intervento, durante le operazioni di accertamento con il dispositivo pacemaker in funzione, le stesse zone piatte ricomparirono permettendo al personale infermieristico di accorgersi che gli episodi di linea piatta avvenivano quando il paziente si trovava in prossimità di un apparecchio TV.

Spesso è necessario controllare la situazione di più pazienti contemporaneamente e questo è reso possibile grazie ad apparecchiature utilizzanti trasmettitori telemetrici. Questi ultimi però sono particolarmente sensibili alle interferenze come evidenziato dagli episodi esposti in [3]. L'ECRI (*Emergency Care Research Institute*) riporta un fatto risalente al 1999 riguardante un paziente monitorato a distanza attraverso un trasmettitore telemetrico. Il monitor della stazione centrale di controllo mostrava un tracciato ECG con andamento normale quando improvvisamente passò a descrivere tachicardia ed in seguito fibrillazione ventricolare. Un defibrillatore fu immediatamente mandato alla stanza del paziente, ma questi non sembrava in pericolo. Dopo aver confermato la buona salute del paziente, il trasmettitore venne disconnesso e le batterie rimosse senza però risolvere il problema in quanto il ritmo anormale continuava ad essere mostrato alla stazione centrale. Indagando sul fatto, si scoprì che in un'altra unità di soccorso, due piani al di sotto, era stato introdotto un nuovo sistema di monitoraggio con trasmissione telemetrica dello stesso produttore, e durante un test una trasmittente venne programmata alla stessa frequenza di quella coinvolta nell'incidente.

Simile, ma con conseguenze disastrose, è il caso risalente al 1998 riportato dalla FDA (*Food & Drug Administration, USA*), in cui un paziente, seppur controllato a distanza attraverso un sistema telemetrico, morì. Il segnale proveniente da un'altra trasmittente si sovrappose a quello relativo alla vittima mostrando sul monitor centrale un andamento normale quando in realtà il paziente si trovava in una situazione di pericolo. Nessun allarme venne lanciato negando all'uomo le operazioni di soccorso necessarie.

I dispositivi medici impiantabili come pacemaker o ICD (Defibrillatore cardiaco impiantabile), non sono immuni alle interferenze elettromagnetiche e possono quindi subire influenze da dispositivi esterni come altre apparecchiature elettromedicali, elettrodomestici o addirittura dalla stessa linea elettrica. Molte sorgenti di onde elettromagnetiche sfuggono all'attenzione del paziente portatore di dispositivi impiantabili rendendo i fenomeni EMI una vera minaccia per la sua salute.

I pacemaker sono apparecchi in grado di stimolare elettricamente la contrazione del cuore nel caso in cui questa non sia più assicurata in maniera normale dal tessuto di conduzione cardiaca. I pacemaker di nuova concezione sono programmabili ed hanno la capacità di adattarsi ai bisogni fisiologici del paziente modificando la frequenza dei battiti cardiaci. Tali innovazioni hanno contribuito ad accrescere il rischio di malfunzionamenti causati da interferenze elettromagnetiche come si dimostra nei seguenti episodi. In [4] si riporta il caso di un uomo di 57 anni portatore di pacemaker adattabile recatosi in ospedale per un accertamento dopo aver avvertito dei fastidi a livello toracico. Fu ordinato un ecocardiogramma durante il quale nel paziente si scatenò un pericoloso complesso di tachicardia che portò il ritmo cardiaco ad una frequenza di 160 battiti al minuto. Il paziente cominciò ad accusare dolore al torace ed intorpidimento

del braccio sinistro inducendo i medici ad interrompere l'esame diagnostico. L'ecocardiogramma fu ripetuto in seguito portando alle stesse conclusioni. I medici dunque decisero di disattivare le funzionalità di adattamento del pacemaker per mantenere la frequenza cardiaca a 70 battiti al minuto riuscendo a portare a termine l'ecocardiogramma senza alcun problema.

Un secondo caso è descritto in [5]. Un uomo di 68 anni portatore di pacemaker viene sottoposto ad un'operazione necessaria al fine di sostituire il generatore di impulsi. L'utilizzo dell'elettrobisturi è molto comune durante interventi di questo genere sia per accelerare il processo di coagulazione dopo aver inciso la cute, sia per sterilizzare i tessuti limitrofi. Tale strumento utilizza onde ad alta frequenza in grado di provocare bruciature localizzate e quindi bloccare la fuoriuscita di sangue. Nel caso in esame, durante l'incisione, si notò un segnale rumoroso dovuto all'elettrobisturi e quindi la pressione sanguigna del paziente crollò. Nonostante l'interruzione dell'incisione il pacemaker indusse un processo di tachicardia con frequenza cardiaca molto elevata che portò il cuore in fibrillazione. Subito venne eseguita una defibrillazione che riportò a parametri normali sia i battiti cardiaci, sia le condizioni emodinamiche. Fortunatamente le condizioni del paziente rimasero stabili permettendo ai medici di concludere con successo l'intervento.

I dispositivi ICD sono in grado di riconoscere ritmi cardiaci anomali e ripristinare le normali funzioni del cuore inviando una scarica elettrica. Eventuali campi elettromagnetici esterni possono interferire con la capacità di riconoscere correttamente il comportamento del cuore da parte del dispositivo. Un caso singolare descritto in [6] riguardante un ragazzino di dieci anni portatore di ICD conferma i rischi derivanti dalle interferenze EM per questi dispositivi. L'ICD, programmato per riconoscere eventuali fibrillazioni a livello ventricolare, mandava impulsi pericolosamente inappropriati a causa di un'errata interpretazione di un segnale rumoroso a 60 Hz presente sul canale del dispositivo collegato al ventricolo. Tale rumore si suppone proveniente dalla linea di alimentazione domestica. La particolarità di questo caso risiede nel fatto che tale situazione di errore si presentava solamente quando il paziente era a contatto con l'acqua.

L'articolo [7] dimostra come situazioni di pericolo siano nascoste anche nei gesti quotidiani più comuni. Una donna di 36 anni si presentò per una visita di controllo dopo aver avvisato impulsi erronei provenienti dal suo defibrillatore impiantabile ogni qual volta toccava la lavatrice. In seguito si scoprì che l'elettrodomestico non era correttamente collegato a terra.

In [8] è documentato il caso di un paziente portatore di ICD sottoposto a risonanza magnetica. Il paziente non dichiarò il dispositivo impiantabile ed i medici procedettero con l'esame diagnostico. Appena il personale medico si accorse del defibrillatore impiantabile interruppero l'esame. Apparentemente né il paziente né il dispositivo sembravano aver subito danni ma, nel corso di un controllo successivo a tale episodio, durante un tentativo di accedere alle funzionalità dell'ICD, si scoprì che l'apparecchio non era più riprogrammabile dall'esterno e che tutte le funzioni software non erano più disponibili.

NORMATIVA IN VIGORE

3



DIRETTIVA 93/42 CEE

La **direttiva 93/42/CEE** [9], in parte modificata ed integrata dalla **direttiva 2007/47/CE** [10], si applica alla maggior parte dei dispositivi medici e relativi accessori reperibili sul mercato.

Con il termine **dispositivo medico**, la presente direttiva fa riferimento sia ad oggetti fisici, come possono essere strumenti, apparecchi, impianti o parti accessorie di essi, sia al software necessario per il corretto funzionamento del dispositivo stesso. Tali dispositivi possono essere impiegati sull'uomo per scopi di diagnosi, studio e prevenzione, per scopi terapeutici o per la compensazione di una qualche ferita o handicap. L'azione principale che il dispositivo medico esercita nel o sul corpo umano non deve essere conseguita con mezzi farmacologici o immunologici, né mediante processo metabolico; tuttavia la funzione del dispositivo può essere coadiuvata da tali mezzi.

Rientrano nella presente direttiva, anche i **dispositivi medici per indagini cliniche**, destinati ad essere utilizzati esclusivamente da personale medico qualificato per lo svolgimento di indagini cliniche ed i **dispositivi medici su misura**, che sono destinati ad essere utilizzati solo per un determinato paziente e fabbricati appositamente per esso sulla base di una specifica prescrizione medica. Non rientrano tuttavia in questa categoria i dispositivi costruiti in serie e che devono essere successivamente adattati per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale. I **dispositivi medici impiantabili attivi** e i **dispositivi diagnostici in vitro** hanno invece una loro regolamentazione specifica, oggetto rispettivamente delle **direttive 90/385/CEE** e **98/79/CEE**.

La presente direttiva dichiara espressamente che i dispositivi medici possono essere immessi in commercio e quindi messi in servizio **solo se non compromettono la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente di terze persone**. In relazione al beneficio apportato al paziente, gli eventuali rischi residui inerenti all'utilizzazione del dispositivo medico dovranno essere contenuti entro limiti accettabili e comunque compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza. Questi requisiti fondamentali di sicurezza dovranno essere debitamente considerati nelle fasi di **progettazione**, di **fabbricazione** e di **imballaggio**, come si vedrà con maggior dettaglio nella sezione relativa alla procedura di valutazione della conformità.

Le condizioni di sicurezza dovranno essere garantite nelle ipotesi di una **corretta installazione, manutenzione ed utilizzazione** del dispositivo stesso. Per quanto riguarda l'utilizzazione, la direttiva impone espressamente che i rischi derivanti da errori nell'utilizzazione debbano essere ridotti nella misura del possibile tenendo conto sia delle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e delle caratteristiche dell'ambiente di utilizzo, sia del livello di conoscenza tecnica, dell'esperienza e dell'istruzione e delle condizioni fisiche degli utilizzatori del dispositivo. A tal fine il fabbricante è tenuto a:

- eliminare o ridurre i rischi fino a raggiungere un livello di rischio ritenuto accettabile,
- adottare le opportune misure di protezione e di allarme per quei rischi che non possono essere eliminati,
- informare gli utilizzatori degli eventuali rischi residui.

La **procedura di certificazione CE**, mediante la quale il fabbricante (o mandatario) verifica e garantisce che i propri prodotti sono conformi alle specifiche della presente direttiva, si suddivide nelle seguenti tre fasi principali:

- **Classificazione** del dispositivo;
- **Verifica** del rispetto dei requisiti essenziali, ovvero dei requisiti di sicurezza che sia i dispositivi che il sistema produttivo adottato nella loro fabbricazione devono necessariamente possedere. È importante ricordare che tanto maggiore è il fattore di rischio associato al dispositivo e tanto maggiori dovranno essere le garanzie di sicurezza che il fabbricante è tenuto a fornire per la messa in commercio del dispositivo stesso.
- **Dichiarazione di conformità CE** e marcatura dei prodotti.

La classificazione dei dispositivi medici dipende dalla **destinazione d'uso** indicata dal fabbricante, la quale influisce direttamente sul **potenziale rischio per il paziente**. La direttiva prevede quattro classi, indicate rispettivamente come I, IIA, IIB e III, dove alla classe I sono associati i dispositivi a minore rischio, mentre alla classe III sono associati i dispositivi con un più alto fattore di rischio. **A seconda della classe di appartenenza sarà diversa la procedura di valutazione della conformità che il fabbricante è tenuto a seguire per l'immissione in commercio del dispositivo**. Per tale motivo vengono presentati innanzitutto i criteri da adottare per eseguire una corretta classificazione del dispositivo stesso.

Operazioni ed accertamenti in materia di certificazione vengono demandate dalle autorità competenti dei vari Stati dell'Unione Europea ad appositi organismi, detti **Organismi Notificati**. Tali organismi vengono designati a seguire le

procedure di certificazione di specifiche tipologie di dispositivi medici e per specifiche procedure di marcatura. L'elenco degli Organismi Notificati accreditati in Europa e in particolare in Italia viene pubblicato dal Ministero della Salute e disponibile nel relativo sito internet [11].

■ CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI

La classificazione viene eseguita tenendo conto di alcuni fattori fondamentali, tra i quali: l'**invasività** del dispositivo, la dipendenza o meno da una **fonte di energia** e la **durata del contatto** con il corpo del paziente. Un altro fattore di rilevanza è la criticità della **parte del corpo** del paziente sulla o nella quale ha effetto il dispositivo: si distinguono quindi zone a minore criticità, come ad esempio quelle inerenti la cavità orale fino alla faringe, il canale dell'orecchio fino al timpano o la cavità nasale, e zone a criticità elevata, come per esempio il cuore, l'apparato circolatorio o il sistema nervoso centrale.

Per quanto concerne l'invasività, i dispositivi medici si distinguono in **non invasivi** ed **invasivi** quando penetrano parzialmente o interamente attraverso una qualunque apertura naturale del corpo o una superficie corporea. In Fig. 1 sono riportate alcune delle principali regole di classificazione per i dispositivi non invasivi. Tra i dispositivi di tipo invasivo si possono a loro volta distinguere i **dispositivi invasivi di tipo chirurgico**, che penetrano attraverso la superficie corporea mediante o nel contesto di un intervento chirurgico ed i **dispositivi impiantabili** che sono quei dispositivi destinati ad essere introdotti parzialmente nel corpo, mediante intervento chirurgico, e a rimanere nel corpo anche dopo l'intervento per un determinato periodo di tempo che, secondo quanto espresso dalla direttiva, non deve essere inferiore a trenta giorni.

Prendendo invece come parametro di riferimento la durata del contatto tra dispositivo medico e corpo umano, si possono distinguere dispositivi ad **uso temporaneo**, destinati ad essere usati in modo continuo per un tempo inferiore a sessanta minuti, a **breve termine**, quando impiegati in modo continuo per un periodo di tempo inferiore a trenta giorni ed infine a **lungo termine** quando il loro impiego continuato si protrae per un tempo superiore ai trenta giorni.

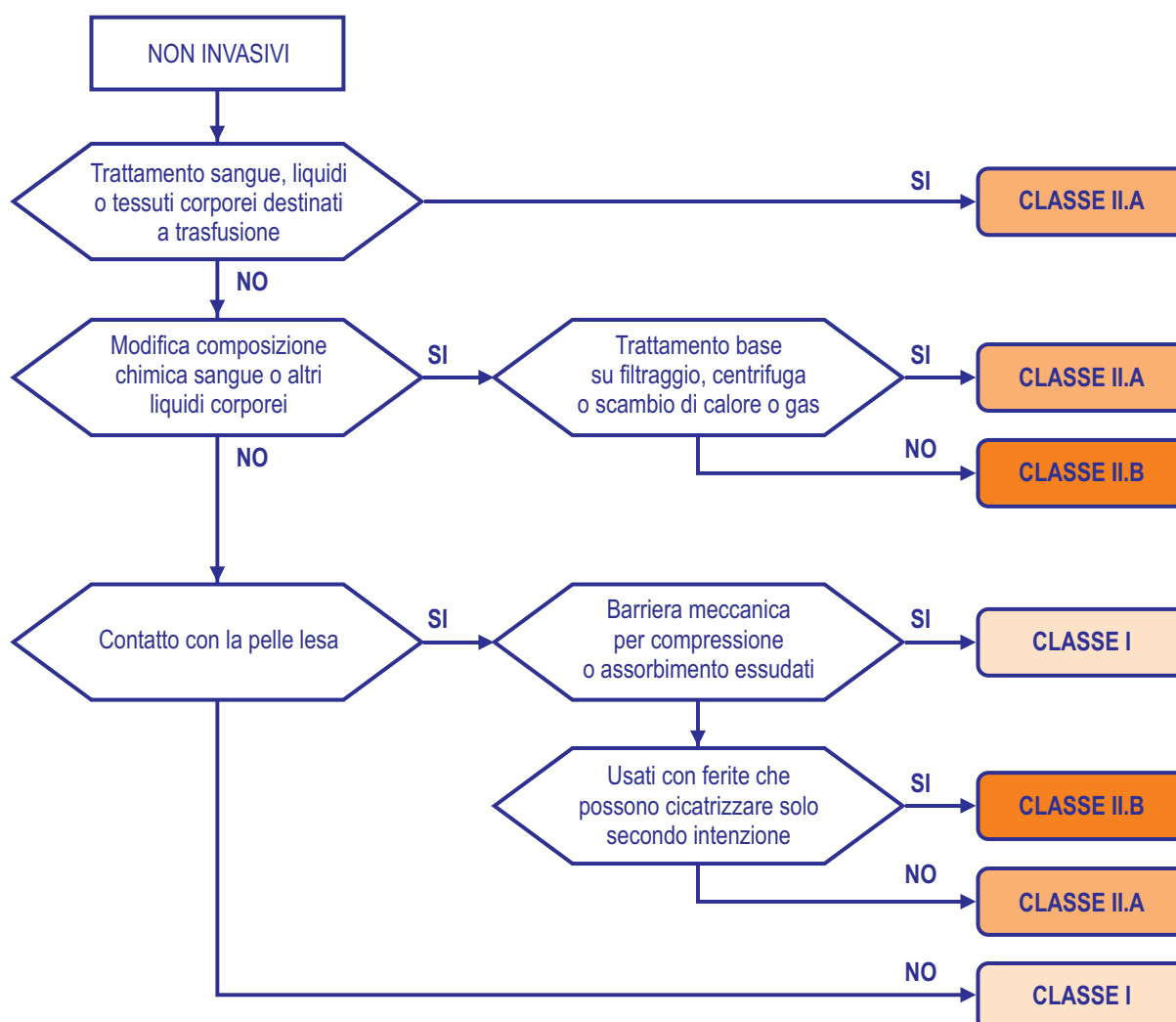


Fig. 1 Metodo di classificazione per i dispositivi medicali di tipo non invasivo.

In Fig. 2 sono riportate le regole di classificazione per i dispositivi di tipo invasivo, ad esclusione dei dispositivi invasivi allacciati a dispositivi medici attivi e dei dispositivi invasivi di tipo chirurgico. Come si nota uno dei fattori determinanti nella individuazione della classe di rischio è la durata del contatto tra dispositivo stesso e corpo del paziente.

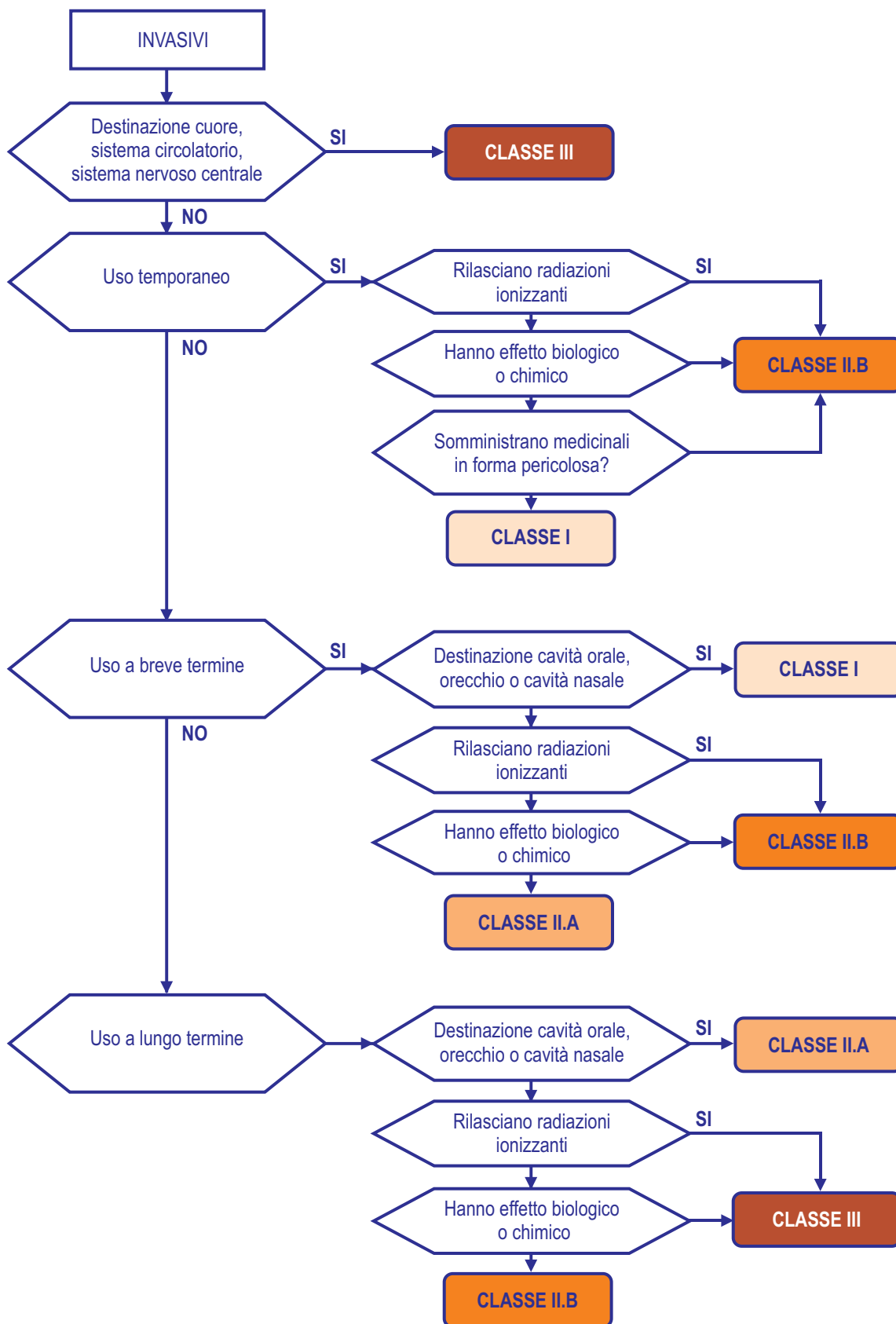


Fig. 2 Metodo di classificazione per i dispositivi medicali di tipo invasivo.

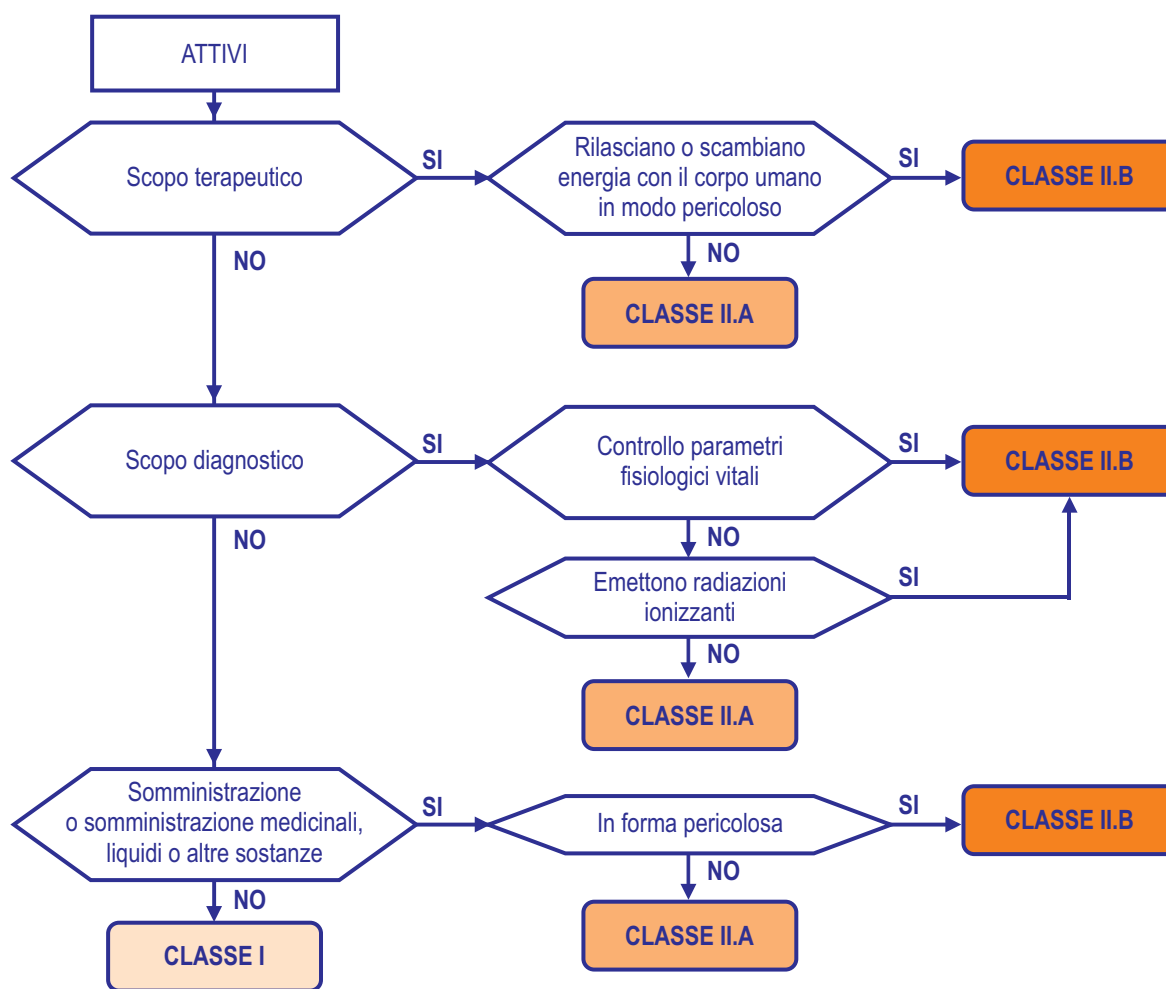


Fig. 3 Metodo di classificazione per i dispositivi medicali attivi.

In base alla dipendenza da una qualche fonte di energia, i dispositivi possono essere definiti **non attivi**, quando il loro funzionamento non viene a dipendere da una qualche fonte di energia, ad eccezione della forza di gravità o dell'energia generata direttamente dal corpo umano, oppure **attivi** quando, viceversa, dipendono da una fonte di energia elettrica o di altra natura (escluse le due fonti di energia precedentemente menzionate) e agiscono convertendo tale energia. Tra i dispositivi attivi si possono distinguere i **dispositivi attivi terapeutici**, destinati a sostenere, modificare, sostituire o ripristinare le funzioni o le strutture biologiche nel contesto di un trattamento o per alleviare una malattia, una ferita o un handicap, e i **dispositivi attivi diagnostici**, che vengono usati per la diagnosi oppure per il trattamento di stati fisiologici, di salute, di malattia o di malformazioni congenite.

In base ai criteri appena descritti, la direttiva fornisce delle regole che consentono la classificazione di un qualunque dispositivo medico in una delle quattro categorie di rischio precedentemente introdotte. Tali procedure di classificazione sono state riportate in Fig. 1, 2 e 3. Per dispositivi o accessori usati in combinazione con altri, le regole di classificazione devono applicarsi separatamente a ciascun dispositivo. Vigge poi il principio di prudenza, in base al quale se l'utilizzo del dispositivo non è destinato esclusivamente o principalmente ad una determinata parte del corpo, deve essere applicato il principio di classificazione relativo all'utilizzazione più critica. Lo stesso vale quando ad uno stesso dispositivo si possono applicare più regole di classificazione, in tal caso infatti dovranno essere applicate le regole più rigorose che portano alla classificazione più elevata.

■ VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

La **valutazione della conformità CE** è la procedura mediante la quale il **fabbricante verifica** che il dispositivo medico in questione sia conforme ai requisiti essenziali previsti dalla presente direttiva. Tale procedura ha come risultato finale una **dichiarazione di conformità CE**, con la quale il **fabbricante garantisce** quanto sopra e quindi la **marchiatura CE** del dispositivo stesso. Secondo quanto espresso dalla direttiva attualmente in vigore, il fabbricante è tenuto a garantire che il dispositivo sia stato progettato e fabbricato in modo tale che l'utilizzo, nelle condizioni e per i fini previsti, non comprometta lo stato clinico e la sicurezza del paziente, la sicurezza e la salute degli operatori o di eventuali terzi. Eventuali **rischi** nell'utilizzo del dispositivo devono essere di **livello accettabile** quando comparati con il benefi-

cio apportato al paziente e comunque compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza. La procedura che un dispositivo medico dovrà seguire per poter ottenere la marchiatura di conformità CE **dipende dalla classe di rischio** associata al dispositivo stesso. Per i dispositivi con un fattore di rischio non trascurabile (classi IIA, IIB e III), la procedura di valutazione può comprendere un **sistema completo di garanzia della qualità**, mediante il quale viene certificata la conformità dei prodotti alla direttiva in tutte le fasi, comprendenti la progettazione, la produzione ed infine l'ispezione finale, oppure un **sistema di garanzia di qualità della produzione** o in alternativa **del prodotto**, mediante il quale il fabbricante assicura che i prodotti sono conformi al dispositivo preso a campione descritto nell'attestato di certificazione CE.

La **certificazione CE** è la procedura in base alla quale un Organismo Notificato verifica che un esemplare rappresentativo di una determinata produzione (**dispositivo tipo**) soddisfi ai requisiti essenziali della presente direttiva. Questa procedura può essere affiancata da una **verifica CE**, mediante la quale il fabbricante garantisce e dichiara la conformità dei dispositivi al tipo usato per la certificazione CE.

Nel seguito vengono illustrate brevemente le procedure di valutazione a seconda della classe di appartenenza del dispositivo medico.

- **CLASSE I:** il fabbricante può apporre il marchio CE sul prodotto ed immetterlo in commercio dopo aver redatto una **dichiarazione di conformità CE** ai requisiti essenziali. Tale dichiarazione è una semplice dichiarazione di assunzione di responsabilità e non necessita dell'intervento di un organismo notificato.
- **CLASSE IIA:** al fine di apporre il marchio CE, il fabbricante dovrà chiedere ad un organismo notificato l'approvazione delle proprie strutture produttive e/o del proprio prodotto. Le procedure che si possono applicare a tal fine sono due (Fig. 4):
 - La prima si basa sull'adottare un **sistema completo di garanzia di qualità** ad esclusione della verifica sulla progettazione;
 - La seconda invece si basa su una **dichiarazione di conformità CE** seguita o da una **verifica di conformità CE**, oppure da una **garanzia di qualità sulla produzione** o una **garanzia di qualità sul prodotto**.

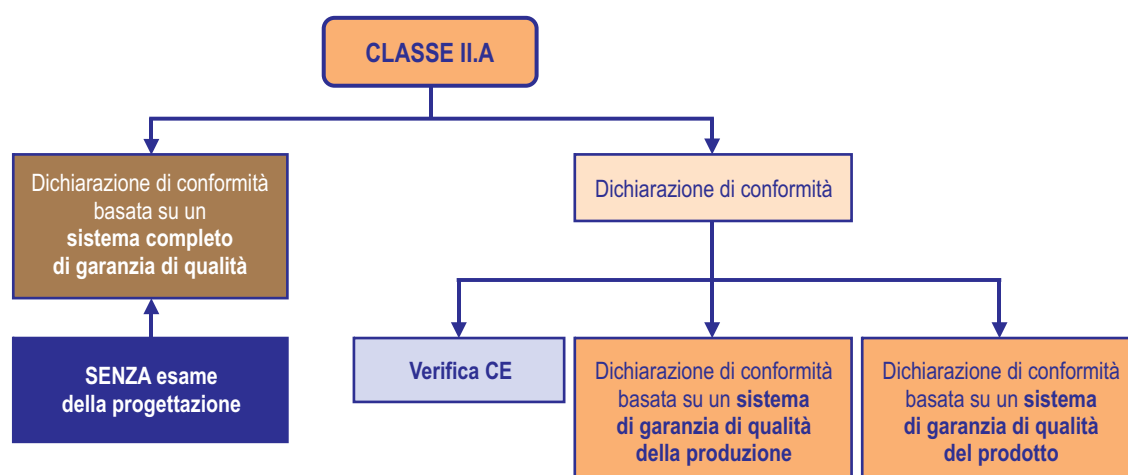


Fig. 4 Procedura di valutazione della conformità CE per i dispositivi di classe IIA

- **CLASSE IIB:** al fine di apporre il marchio CE, il fabbricante dovrà chiedere ad un organismo notificato l'**approvazione della qualità delle proprie strutture e/o del proprio prodotto** come nel caso precedente dei dispositivi di classe IIA (Fig. 5). A differenza del caso precedente, il fabbricante è tenuto a seguire anche la procedure relativa alla certificazione CE.

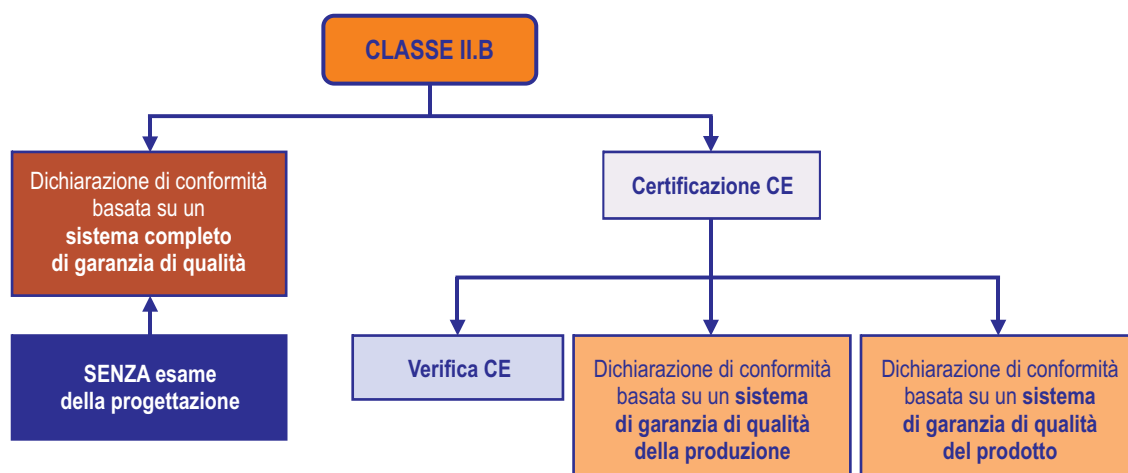


Fig. 5 Procedura di valutazione della conformità CE per i dispositivi di classe IIB.

- **CLASSE III:** in questo ultimo caso, il fabbricante potrà apporre il marchio CE sul prodotto ed immetterlo in commercio dopo aver chiesto ad un organismo notificato la **valutazione del sistema qualità** relativo alle proprie strutture produttive e al proprio prodotto (Fig. 6). Il fabbricante è inoltre tenuto a presentare all'organismo notificato una domanda di **esame del fascicolo di progettazione del prodotto**.

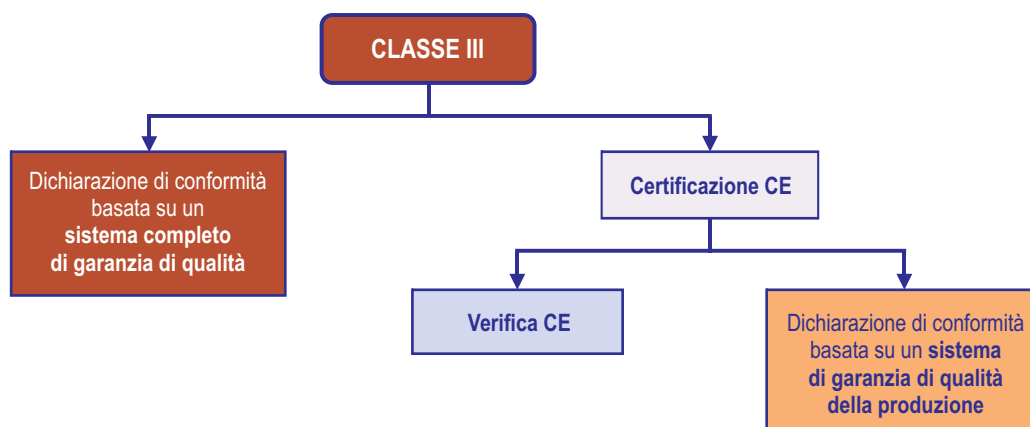


Fig. 6 Procedura di valutazione della conformità CE per i dispositivi di classe III.

Per i **dispositivi medici su misura** non è prevista la marcatura CE, tuttavia devono comunque rispettare i requisiti essenziali di sicurezza ed affidabilità e devono essere corredati da una dichiarazione di conformità.

■ DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Dopo il completamento di tutte le fasi necessarie per la valutazione di conformità il fabbricante dovrà fornire una dichiarazione scritta che il dispositivo da esso prodotto risponde ai requisiti della presente direttiva. Assieme alla dichiarazione di conformità il fabbricante è tenuto altresì a predisporre una idonea **documentazione tecnica**. Con la dichiarazione di conformità il fabbricante può apporre sul proprio prodotto il marchio CE. Infine, per poter essere commercializzato, **il dispositivo medico deve essere registrato presso il Ministero della Salute**.

La documentazione tecnica, fornita dal fabbricante ed aggiornata sistematicamente anche in base all'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, deve essere tale da consentire di valutare la conformità del prodotto ai requisiti della presente direttiva. Essa dipende dalla classe di rischio associata al dispositivo stesso; tuttavia esistono delle parti comuni che comprendono la seguente documentazione:

- Descrizione generale del prodotto.
- Descrizione degli usi a cui tale prodotto è destinato.
- Risultati dell'analisi dei rischi.
- Descrizione delle soluzioni adottate per prevenire tali rischi.
- Elenco delle norme applicate.
- Schemi di progettazione, compresi gli schemi delle parti, dei pezzi e dei circuiti, completi delle necessarie descrizioni e spiegazione.

- Metodi di fabbricazione utilizzati.
- Relazioni di prova e, dove necessario, i dati clinici previsti dalla presente direttiva.
- Etichettatura e istruzioni per l'uso.
- Esperienza acquisita nella fase di post-produzione.

Nel caso di dispositivo soggetto ad uno dei sistemi di qualità previsti (totale, di produzione o di prodotto), la documentazione tecnica dovrà contenere anche tutta la documentazione necessaria a documentare che il fabbricante ha rispettato i requisiti di qualità previsti.

Tutte queste informazioni costituiscono il **fascicolo tecnico**. È importante notare che tale fascicolo non deve documentare il know-how tecnologico del fabbricante, ma deve contenere tutti e soli quei documenti che dimostrano in che modo il fabbricante ha soddisfatto i requisiti essenziali di sicurezza del prodotto.

■ OSSERVAZIONI

È opportuno notare che i requisiti previsti dalla direttiva 93/42/CEE, e successive modifiche ed integrazioni previste nella direttiva 2007/47/CEE, coincidono con i requisiti imposti da altri standard, non obbligatori, ai quali un fabbricante può volontariamente adeguarsi.

In particolare, i requisiti richiesti corrispondono ai requisiti del Sistema di Qualità **ISO 9001** [12] e, più in dettaglio, ai requisiti del Sistema di Qualità per i dispositivi medici **ISO 13485** [13]. La procedura mediante la quale il fabbricante identifica e gestisce i rischi associati ai dispositivi medici, corrisponde invece a quella prevista dallo standard **ISO 14971** [14] per la gestione del rischio nei dispositivi medici.

Può essere quindi una **buona regola** per le aziende del settore adottare un sistema di qualità conforme agli standard assieme ad una procedura per l'analisi del rischio. In questa ottica, le fasi di certificazione di un dispositivo medico si possono brevemente riassumere attraverso l'esecuzione delle seguenti procedure:

- Classificazione del dispositivo medico.
- Analisi dei rischi (applicazione standard ISO 14971).
- Preparazione del Fascicolo Tecnico in conformità alla direttiva 93/42/CEE.
- Implementazione del sistema di gestione della qualità (esempio applicazione standard ISO 13485 o ISO 9001).
- Coordinamento delle varie prove (riferimento alla norma CEI EN 60601).
- Realizzazione del Manuale d'uso (riferimento alla UNI 10893).
- Gestione delle relazioni con Organismi Notificati.



DIRETTIVA 90/385/CEE

La direttiva 90/385/CEE [15] tratta i dispositivi medici impiantabili attivi che, a differenza dei dispositivi medici generici non rientrano nei casi previsti dalla direttiva 93/42/CEE. Come nel caso di quest'ultima direttiva relativa ai dispositivi medici in genere, anche la presente direttiva è stata in parte modificata ed integrata dalla direttiva 2007/42/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea.

Con il termine **dispositivo medico impiantabile attivo** si intende un qualsiasi dispositivo **medico attivo**, che per funzionare necessita di una fonte di energia elettrica o di altro tipo, ad esclusione dell'energia prodotta direttamente dal corpo umano o dalla forza di gravità, destinato ad essere **impiantato** interamente o parzialmente, mediante intervento chirurgico o medico, nel corpo umano e destinato a rimanervi dopo l'intervento.

Per poter essere immessi sul mercato, i dispositivi oggetto della presente direttiva, devono essere **progettati e fabbricati** in modo tale che il loro impiego non comprometta lo stato clinico né la sicurezza dei pazienti, qualora siano impiantati alle condizioni e per i fini previsti, durante il loro periodo di vita utile. Inoltre, tali dispositivi non devono presentare un rischio né per le persone che provvedono al loro impianto nel corpo del paziente, né per eventuali terzi. Tali requisiti essenziali devono essere garantiti in particolare quando i dispositivi sono sottoposti alle sollecitazioni che normalmente possono verificarsi durante il loro impiego.

I **rischi** che eventualmente possono derivare dall'utilizzo di tali dispositivi devono essere di livello accettabile in rapporto ai benefici apportati dall'impiego del dispositivo stesso. Tra i rischi che devono essere valutati in fase di progettazione e fabbricazione ed eliminati o comunque minimizzati nel limite del possibile, vi sono:

- I rischi **derivanti dall'utilizzo di fonti di energia**. Nel caso di energia elettrica devono essere valutati in particolar modo i rischi derivanti dalle correnti di dispersione, dall'isolamento ed inoltre dal riscaldamento degli stessi dispositivi;
- I rischi **legati alle condizioni ambientali** che possono essere ragionevolmente previste. Rientrano in questa categoria anche le condizioni legate all'ambiente elettromagnetico, ovvero quelle relative ai campi elettromagnetici e alle scariche elettrostatiche.

La direttiva impone inoltre una attenta valutazione dei rischi derivanti dall'eventuale impossibilità nell'eseguire operazioni di manutenzione o di taratura del dispositivo impiantato. In questo caso deve essere garantita la sicurezza del paziente anche nel caso di un eccessivo aumento delle correnti di dispersione o del calore prodotto dal dispositivo stesso e in genere nel caso di invecchiamento dei materiali utilizzati o di deterioramento della precisione di un qualsiasi meccanismo di controllo o di misura del dispositivo. Questi requisiti devono essere soddisfatti anche dall'eventuale software presente.

■ VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ

La **procedura di valutazione della conformità** di un dispositivo impiantabile attivo con i requisiti di sicurezza previsti dalla presente direttiva, al seguito della quale è possibile redigere la dichiarazione di conformità e apporre sul dispositivo la marchiatura CE, può prevedere o l'adozione di un **sistema completo di garanzia di qualità**, oppure da una procedura di **certificazione CE** assieme a una procedura di **verifica CE** oppure dall'adozione di un sistema di **garanzia di qualità della produzione**. Come si può vedere in Fig. 7, la procedure possibili corrispondono a quelle previste dalla direttiva 93/42/CEE per i dispositivi medici appartenenti alla classe III, ad alto rischio.

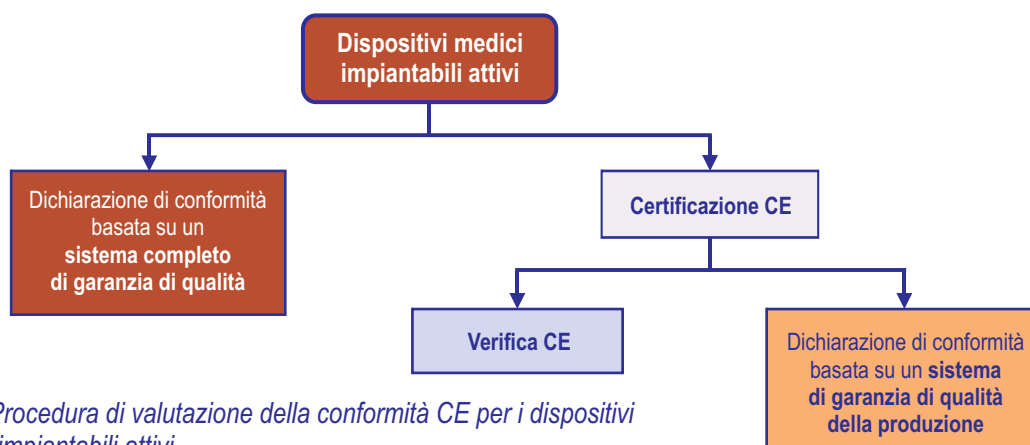


Fig. 7 Procedura di valutazione della conformità CE per i dispositivi medici impiantabili attivi

■ DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Dopo il completamento di tutte le fasi necessarie per la valutazione di conformità il fabbricante dovrà fornire una **dichiarazione di conformità** scritta che il dispositivo da esso prodotto risponde ai requisiti della presente direttiva. Assieme alla dichiarazione di conformità il fabbricante è tenuto altresì a predisporre una idonea **documentazione tecnica**, come già visto per i dispositivi medici generici disciplinati dalla direttiva 93/42/CE.



DIRETTIVA 2004/108/CE

La **direttiva 2004/108/CE** [16], emanata nel dicembre 2004 ed entrata in vigore il 20 luglio 2007 sostituendo in tal modo la precedente direttiva 89/336/CE, disciplina gli aspetti riguardanti la **compatibilità elettromagnetica** (EMC) delle apparecchiature.

Con il termine di **apparecchiatura** la direttiva fa riferimento a qualsiasi apparecchio finito, o combinazione di essi, commercializzato come unità funzionale indipendente, destinata ad un utente finale, il cui funzionamento può generare o subire l'effetto di perturbazioni elettromagnetiche. Con il termine **perturbazioni elettromagnetiche** si intendono in particolare i vari fenomeni di tipo elettromagnetico che si possono manifestare in natura, compreso il rumore elettromagnetico originato dalla presenza di un segnale non desiderato o da una alterazione del mezzo di propagazione usato per la trasmissione e la ricezione dei segnali.

Sono materia della presente direttiva molte delle apparecchiature immesse nel mercato, compresi gli **impianti fissi** destinati ad essere utilizzati in modo permanente in un luogo prestabilito e gli **impianti mobili**, ovvero quelli che, a differenza dei primi, sono destinati ad essere spostati e utilizzati in luoghi diversi. Sono escluse dalla presente direttiva invece le apparecchiature radio e i terminali di telecomunicazione, gli aeromobili e le apparecchiature destinate ad essere installate a bordo di questi, le apparecchiature radioamatoriali e tutte quelle che per loro natura non generano perturbazioni elettromagnetiche o che comunque sono in grado di funzionare senza deterioramento in presenza di tali perturbazioni.

Lo scopo della presente direttiva è quello di stabilire dei criteri generali in base ai quali sia possibile garantire che le apparecchiature vengano progettate e fabbricate in modo tale che:

- Le perturbazioni elettromagnetiche prodotte dall'apparecchio in questione non raggiungano un'intensità tale da impedire il normale funzionamento delle altre apparecchiature. Questa specifica rientra nelle **problematiche** relative all'**emissione**.
- le apparecchiature presentino un livello di immunità alle perturbazioni elettromagnetiche normalmente prevedibili nelle condizioni d'uso cui sono destinate, tale da garantire che il normale funzionamento dell'apparecchio non subisca un deterioramento inaccettabile. Questa specifica rientra nelle **problematiche** legate all'**immunità**.

Per gli impianti fissi la direttiva prevede inoltre ulteriori accorgimenti che i costruttori sono tenuti a considerare, per i quali si richiede il rispetto delle regole di installazione dell'ingegneria industriale e delle indicazioni sull'uso dei singoli componenti.

A seconda del tipo di apparecchio, la presente direttiva prevede diverse procedure per la valutazione della conformità che il costruttore dovrà seguire per poter immettere nel mercato il proprio prodotto. Per tale ragione è necessario innanzitutto stabilire la tipologia del prodotto e vedere se e come la presente direttiva va applicata.

■ DETERMINAZIONE DELLA TIPOLOGIA DI PRODOTTO

È molto importante stabilire quindi se l'apparecchio in questione è oggetto o meno della presente direttiva. A tal fine è possibile applicare una **procedura che consente inoltre di determinare la tipologia di prodotto**, distinguendo in particolare tra apparecchio ed impianto fisso o mobile.

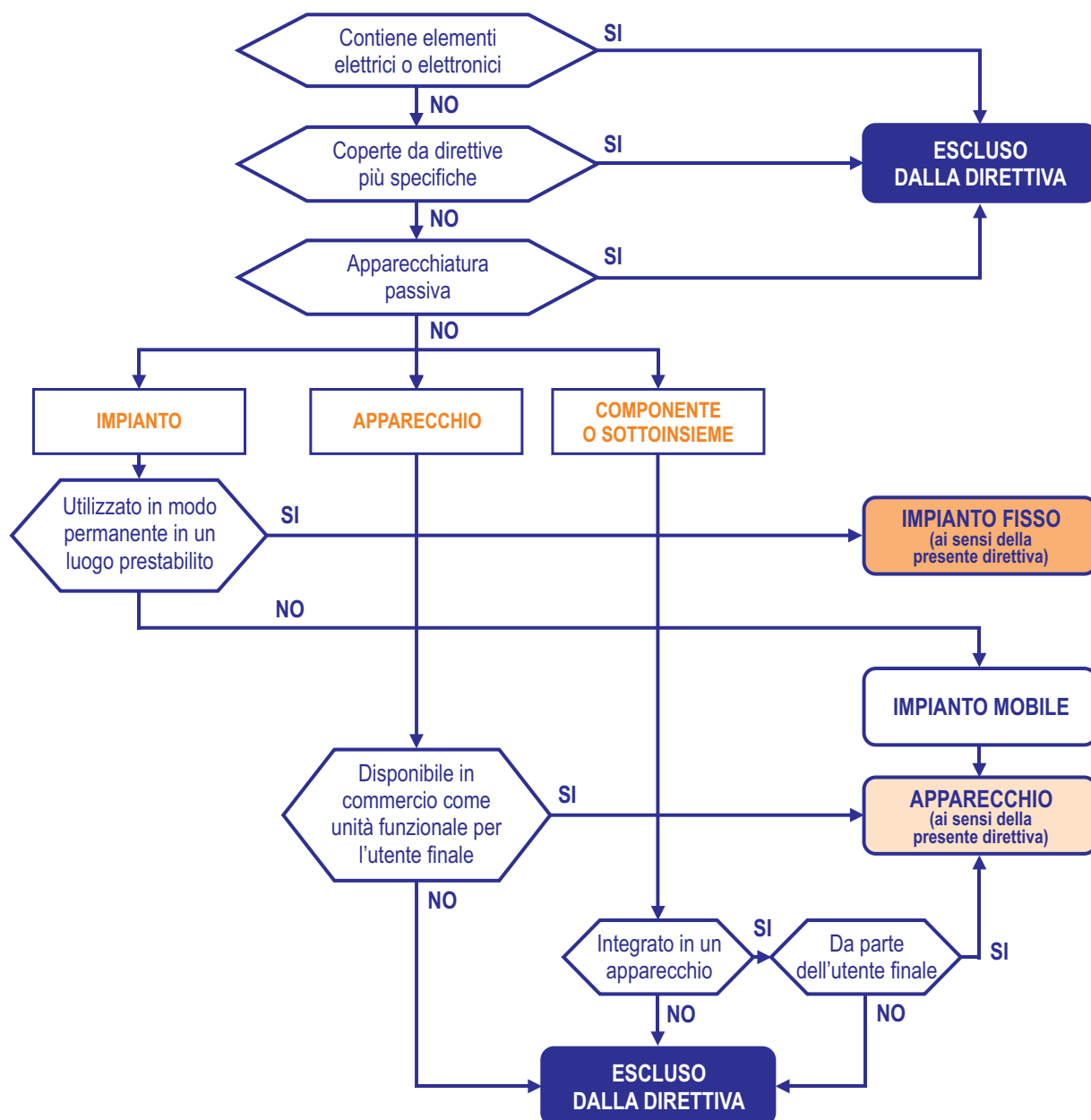


Fig. 8 Procedura per la determinazione della tipologia di prodotto secondo la direttiva EMC

Tale procedura, illustrata in Fig. 8, si compone di tre fasi successive:

- La prima fase consiste nel verificare se il prodotto in esame è soggetto alle prescrizioni della presente direttiva o se ne è escluso.
- La seconda fase fornisce una prima classificazione distinguendo tra apparecchio, componente o impianto.
- La terza fase si differenzia in base alla classificazione fatta nella fase precedente. Per quanto riguarda apparecchi o componenti tale fase consente di determinare la categoria alla quale appartiene l'utilizzatore e la modalità di distribuzione commerciale del prodotto, per quanto invece concerne gli impianti, questa terza fase consente di distinguere ulteriormente tra impianti fissi o impianti mobili.

■ VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

La **procedura di valutazione** della conformità CE deve essere **seguita dal costruttore per verificare** se l'apparecchio o l'impianto in questione soddisfa i requisiti essenziali contenuti nella presente direttiva in materia di compatibilità elettromagnetica. Tale procedura si differenzia a seconda che il prodotto considerato rientri nella categoria degli impianti fissi oppure degli apparecchi, tra i quali rientrano anche i dispositivi mobili.

Nel **caso degli impianti fissi**, la procedura di valutazione della compatibilità elettromagnetica dell'impianto è possibile solo dopo che quest'ultimo è stato assemblato, installato e reso operativo nel luogo di destinazione finale. Ai fini del-

la presente normativa gli impianti fissi sono tenuti a rispettare i requisiti essenziali, ma non necessitano né di marcatura CE dell'impianto, né di altre procedure, come ad esempio la dichiarazione di conformità e la documentazione tecnica. Nel caso di reclami, le autorità competenti possono richiedere prove volte a stabilire la conformità dell'impianto o, altrimenti, avviare una propria procedura di valutazione di conformità.

Nel **caso di apparecchi**, la procedura di valutazione prevede inizialmente una valutazione **della compatibilità elettromagnetica**. Questa procedura tiene conto di **tutte le normali condizioni di funzionamento** cui gli apparecchi sono destinati. In pratica si introduce il **concetto di caso peggiore**, in base al quale, per soddisfare i requisiti imposti dalla direttiva, dovrebbe essere sufficiente effettuare una valutazione basata sulla configurazione che ha la maggiore probabilità di produrre la massima perturbazione o, nel caso di immunità, della configurazione soggetta alla massima perturbazione.

Ad esempio, nel caso di valutazione dell'emissione irradiata da un elettrodomestico si dovrebbe trovare e definire la *direzione* di propagazione del disturbo con intensità maggiore *al variare della frequenza*, ed inoltre stabilire la *configurazione operativa* che produce l'intensità di disturbo maggiore. Come si può facilmente intuire, la determinazione del caso peggiore risulta essere un'operazione piuttosto difficile ed onerosa per la quale è richiesta una **conoscenza approfondita dell'apparecchio** in esame e del suo comportamento elettromagnetico al variare delle possibili configurazioni operative.

È importante ricordare che la direttiva asserisce che la corretta **applicazione di tutte le pertinenti norme armonizzate** i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* equivalgono all'effettuazione di una valutazione della compatibilità elettromagnetica.

■ DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Dopo il completamento di tutte le fasi necessarie per la valutazione di conformità il fabbricante è tenuto a fornire una dichiarazione scritta in cui garantisce che il dispositivo da esso prodotto risponde ai requisiti essenziali in materia di compatibilità elettromagnetica. Assieme alla dichiarazione di conformità il fabbricante è tenuto altresì a predisporre una idonea **documentazione tecnica**.

La documentazione tecnica, mediante la quale il fabbricante dimostra la conformità del proprio apparecchio alla presente direttiva, deve comprendere:

- Descrizione generale dell'apparecchio.
- Relazione sull'esito delle prove svolte al fine di verificare il rispetto delle norme armonizzate eventualmente applicate, in tutto o in parte;
- Descrizione e spiegazione delle misure adottate per soddisfare i requisiti essenziali della direttiva, accompagnata dai risultati dei calcoli progettuali, dagli esami effettuati, dai rapporti di prova, ecc., nel caso in cui il fabbricante non avesse applicato norme armonizzate o le avesse applicate solo in parte,
- Dichiarazione redatta dall'organismo notificato, nel caso in cui questi sia stato interpellato.



NORMA IEC 60601-1-2

■ STANDARD IEC 60601

La famiglia di standard IEC 60601 (Fig. 9) tratta gli aspetti generali di sicurezza per i dispositivi elettromedicali, comprendendo sia i pericoli legati al dispositivo fisico, come ad esempio quelli relativi a shock elettrici ed incendi, sia quelli relativi alle prestazioni che un dispositivo medico deve sempre garantire in termini di sicurezza per non dar luogo a rischi inaccettabili.

La prima edizione dello standard fu pubblicata nel 1977 e da allora lo standard IEC 60601 rappresenta il principale riferimento in termini di sicurezza per i dispositivi elettromedicali. Tuttavia, la terza edizione di tale standard ha introdotto un decisivo cambiamento rispetto alle precedenti con l'introduzione della procedura di **analisi del rischio** al fine di garantire la sicurezza per quanto concerne il funzionamento di un dato dispositivo medico.

I **requisiti generali** per la sicurezza sono specificati nella prima parte dello standard, indicata come IEC 60601-1 [17].

I **requisiti di sicurezza particolari** per determinati tipi di dispositivi medici sono invece definiti nei vari Standard Particolari, che costituiscono la seconda parte dello standard IEC 60601. Ad esempio lo standard particolare IEC 60601-2-19 definisce i requisiti di sicurezza delle incubatrici per bambini, lo standard IEC 60601-2-31 definisce i requisiti di sicurezza per gli stimolatori cardiaci esterni con sorgente di alimentazione interna, e così via. Oltre agli standard particolari, esistono diversi **standard collaterali** che coprono aspetti di interesse per diversi dispositivi medici. Ad esempio gli aspetti inerenti la compatibilità elettromagnetica sono trattati dallo standard collaterale IEC 60601-1-2 [18].

La terza edizione dello standard IEC 60601 definisce come **apparecchio elettromedicale** un apparecchio elettrico dotato di una parte applicata, o che trasferisce energia verso il o dal paziente (uomo o animale), o rileva tale trasferimento di energia verso il paziente o dal paziente e che è: (i) dotato di non più di una connessione ad una particolare alimentazione di rete; (ii) destinato dal fabbricante ad essere impiegato nella diagnosi, nel trattamento o monitoraggio di un paziente, o per compensare o attenuare una malattia, una lesione o un handicap. Con il termine **parte applicata** si intende la parte di apparecchio elettromedicale (elettrodi, sensori, cateteri o lo stesso involucro) che deve necessariamente venire in contatto fisico con il paziente per garantire il normale funzionamento del dispositivo stesso. A seconda della natura delle parti applicate, i dispositivi elettromedicali possono essere classificati (classificazione introdotta già con la seconda edizione del presente standard) come dispositivi di:

- **Tipo B** (*body*), quando la parte applicata può trasmettere corrente al paziente anche se questo non rientra nelle normali funzioni del dispositivo (esempio apparecchiature per l'illuminazione);
- **Tipo BF** (*body floating*), quando la parte applicata è collegata al paziente ed ha come funzione quella di erogare o ricevere da questo corrente elettrica o segnali fisiologici (esempio apparecchiature ECG);
- **Tipo CF** (*cardiac floating*), quando la parte applicata è collegata al paziente ed ha come funzione quella di erogare o ricevere da questo corrente elettrica o segnali elettrofisiologici con la specificata possibilità di connessione diretta al cuore (esempio pacemaker).

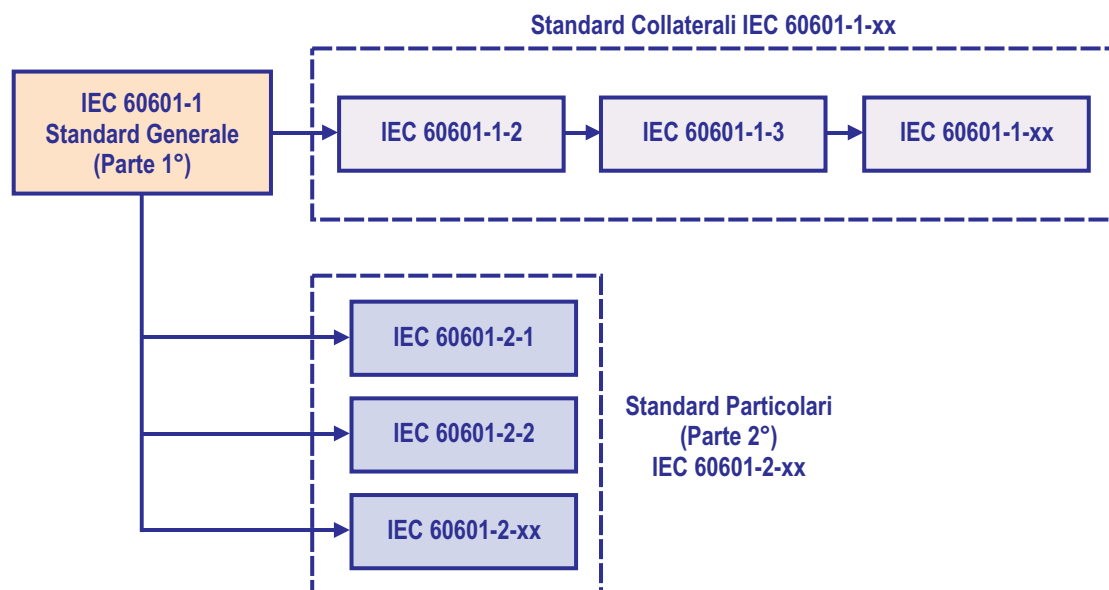


Fig. 9 Normative nell'ambito dei dispositivi medici: suddivisione logica

A seconda della classe di appartenenza del dispositivo medico, cambiano i requisiti da rispettare in termini di protezione del paziente da possibili shock elettrici. Ad esempio, la situazione meno problematica è rappresentata dai dispositivi di tipo B che utilizzano solitamente parti non conduttive che possono essere connesse direttamente a terra, mentre il rischio aumenta per i dispositivi di tipo BF o CF per i quali le parti applicate devono essere flottanti (*floating*), ovvero non collegate a terra.

■ ANALISI DEL RISCHIO

Il cambiamento più incisivo apportato dalla terza edizione dello standard IEC 60601 riguarda l'introduzione della gestione del rischio da parte del fabbricante di dispositivi elettromedicali. Il processo di gestione del rischio, basato sullo standard ISO 14971 [14], non riguarda soltanto la progettazione e la fabbricazione, ma l'intero ciclo di vita del dispositivo. Il fabbricante è tenuto a stabilire un processo di **gestione del rischio** (*risk management process*), stabilire quali sono i livelli di rischio e dimostrare che i rischi residui sono accettabili secondo la politica adottata per determinare i livelli di accettabilità.

L'analisi del rischio deve portare all'identificazione delle **funzioni essenziali** (*essential performances*) che è necessario garantire affinché il rischio residuo rimanga all'interno di limiti considerati accettabili. In mancanza di un'analisi del rischio, tutte le funzioni del dispositivo sono considerate essenziali. Si intuisce quindi che un'analisi del rischio si rende necessaria anche per minimizzare l'ammontare delle prove richieste per verificare la conformità del dispositivo. È importante notare che secondo quanto prescritto dallo standard, il rischio associato all'utilizzo di un dispositivo medico deve essere in qualche modo quantificabile, infatti il fabbricante è tenuto a dimostrare che il rischio residuo è inferiore o uguale ad un determinato livello. Questo confronto risulta essere a volte estremamente difficile, in particolare quando il rischio non è in qualche modo quantificabile o misurabile come può essere il caso di anomalie software oppure il caso di dispositivi innovativi per i quali manca una forma di esperienza storica, e quindi deve essere effettuato con estrema attenzione.

■ LA NORMA IEC 60601-1-2

Secondo quanto espresso dalla direttiva 93/42/CEE un dispositivo medico deve essere progettato e fabbricato in modo da eliminare o comunque minimizzare nel limite del possibile i **rischi connessi con le condizioni ambientali** che ragionevolmente sussistono nel luogo in cui il dispositivo verrà utilizzato. Nel caso di rischi residui, non eliminabili, la direttiva prevede l'adozione di appositi sistemi di allarme e un'adeguata informazione degli utilizzatori.

La conformità dei dispositivi medici ai requisiti essenziali previsti dalla direttiva, nel caso specifico di **ambiente elettromagnetico**, è considerata soddisfatta quando siano rispettate le prescrizioni della presente norma collaterale IEC 60601-1-2.

La necessità di parlare di ambiente elettromagnetico deriva dal fatto che fenomeni di natura elettromagnetica sono sempre normalmente presenti negli ambienti nei quali gli apparecchi o i sistemi elettromedicali vengono usati, anche se tali fenomeni possono manifestarsi con diversi gradi di intensità.

Il corretto funzionamento dell'apparecchio deve essere necessariamente garantito all'interno dell'ambiente di utilizzo previsto per poter assicurare la **compatibilità elettromagnetica**. Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o impianti, l'insieme risultante, compreso il sistema di connessione deve risultare sicuro e non deve interferire con le prestazioni previste per i singoli dispositivi. Ogni eventuale restrizione di utilizzo deve essere esplicitamente riportata sull'etichetta o sul manuale d'uso del dispositivo stesso.

La compatibilità elettromagnetica interessa sia le problematiche di **emissione elettromagnetica** sia problematiche di **immunità elettromagnetica**. In particolare, garantire la compatibilità a livello di emissione è essenziale per garantire la protezione dei servizi di sicurezza, degli altri dispositivi, sia elettromedicali che non, presenti nel luogo di utilizzo, e il corretto funzionamento dei sistemi di telecomunicazioni (ad esempio la radio/tv, la telefonia, la radionavigazione). Per quanto riguarda invece l'immunità elettromagnetica, essa è essenziale al fine di assicurare la sicurezza degli stessi dispositivi elettromedicali, che in alcuni casi è strettamente connessa con la sicurezza stessa dei pazienti. In presenza infatti di disturbi elettromagnetici di varia natura, le prestazioni dei dispositivi elettromedicali devono essere quelle normalmente previste e non devono subire un degrado, inteso come un guasto permanente oppure guasto temporaneo, a causa di una carenza di immunità.

Per i dispositivi medici necessari al **sostentamento delle funzioni vitali** del paziente, la presente norma collaterale stabilisce livelli di immunità maggiori, al fine di assicurare un margine di sicurezza più ampio anche in caso di utilizzo di tali apparecchi in ambienti ad uso medico generale.

La normativa in vigore prevede inoltre una **responsabilità condivisa** fra fabbricanti, organizzazioni responsabili ed operatori al fine di assicurare che i dispositivi elettromedicali siano progettati ed utilizzati secondo la propria destinazione d'uso. Come ribadito nella stessa direttiva 93/42/CEE, il fabbricante è tenuto a progettare e costruire il dispositivo in conformità con la presente direttiva e a **fornire tutte le informazioni necessarie**, all'organizzazione responsa-

bile o allo stesso operatore, in modo da predisporre un ambiente elettromagnetico idoneo all'utilizzo del dispositivo stesso.

Questa condizione porta alla necessità, da parte del fabbricante, di fornire sempre una **adeguata documentazione** contenente tutte le specifiche di utilizzo e le avvertenze per la gestione delle problematiche relative ai campi elettromagnetici, indirizzate all'utilizzatore finale del dispositivo medico. A tal fine, tabelle, figure e altre possibili guide incluse nella documentazione devono essere tali da fornire all'utilizzatore le informazioni necessarie per stabilire se il dispositivo medico può essere usato, ed eventualmente con quali rischi, nell'ambiente elettromagnetico considerato. Tali informazioni dovranno inoltre riportare tutte le necessarie avvertenze, incluse eventualmente quelle relative a distanze di sicurezza tra i dispositivi, livelli richiesti di temperatura e di umidità e così via.

I **requisiti per una corretta divulgazione** di queste informazioni sono contenute nella presente norma collaterale CEI EN 60601-1-2, che prevede anche l'uso di appositi simboli grafici, come quelli riassunti in Tabella I.

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Il presente simbolo grafico, previsto dalla norma IEC 60417-5140 (2003-04), contrassegna i dispositivi elettromedicali che comprendono trasmettitori a radiofrequenza (RF) o che applicano intenzionalmente energia elettromagnetica sotto forma di radiazioni non-ionizzanti per la diagnosi o la terapia.
	Il presente simbolo grafico, previsto dalla norma IEC 60417-5134 (2003-04), contrassegna tutti i connettori di un dispositivo medicale per i quali non è prevista la prova di sensibilità alle scariche elettrostatiche (ESD)

Tabella I Simboli grafici previsti dalla norma collaterale IEC 60601-1-2.

■ AMBIENTE ELETTROMAGNETICO

In genere, l'utilizzatore del dispositivo medico non può essere continuamente a conoscenza, così come spesso avviene per le altre grandezze ambientali (temperatura e pressione), del livello e della natura dei disturbi elettromagnetici presenti nel luogo di utilizzo. I livelli di rumore elettromagnetico considerati dalla presente norma rappresentano pertanto gli **intervalli più comuni presenti nell'ambiente ad uso medico**. In queste condizioni le prestazioni dei dispositivi elettromedicali dovranno essere quelle previste. In Tabella II sono elencati gli ambienti elettromagnetici previsti dalla normativa.

È importante ricordare che alcuni dispositivi medici vengono impiegati per la misura dei segnali elettrici provenienti da un paziente, che sono di livello molto basso se confrontati con i livelli tipici di rumore elettromagnetico contemplati dalla presente norma. Nel caso in cui i benefici apportati da tali dispositivi al paziente siano chiaramente individuabili, la presente norma permette di ridurre ulteriormente i livelli di rumore elettromagnetico nelle prove di immunità; il fabbricante è tenuto da parte sua a dichiarare i **livelli di conformità**, per i quali il dispositivo medicale soddisfa ai requisiti essenziali e di specificare le caratteristiche dell'ambiente elettromagnetico in cui il dispositivo può essere usato in sicurezza.

AMBIENTE	DESCRIZIONE	CARATTERISTICHE
Locale sanitario	Ospedale, grande clinica, studio medico	Ambiente in parte controllato
Residenziale	Studio medico, piccola clinica	Ambiente non controllato dove però è assicurata presenza di personale sanitario professionale
Residenziale	Abitazione	Ambiente non controllato dove normalmente non è presente personale sanitario professionale
Mezzi mobili	Auto, aeromobili (elicotteri, aerei) ambulanze	Ambiente non controllato e soggetto ad ampie variazioni con ricevitori critici in vicinanza ed in genere critico per la presenza di campi elettromagnetici
Speciali	Sala operatoria, sala di rianimazione	È necessario l'esame dell'ambiente per ogni singolo caso

Tabella II Simboli grafici previsti dalla norma collaterale IEC 60601-1-2.

■ PROVE DI EMISSIONE

Le prove di emissione specificate dalla presente norma sono finalizzate a verificare che il dispositivo medico in esame non alteri, a causa delle perturbazioni elettromagnetiche da esso prodotte, il funzionamento dei comuni servizi radio e quello della rete di alimentazione pubblica. In quest'ultimo caso in particolare viene verificato che la distorsione armonica causata dal dispositivo stesso e le eventuali fluttuazioni di tensione o sfarfallii prodotti siano conformi ai limiti previsti. Per quanto riguarda la **distorsione armonica** la presente norma rimanda alla norma **IEC 61000-3-2** [19], mentre per **variazioni di tensione e sfarfallii (flicker)** si dovrà considerare la norma **IEC 61000-3-3** [20].

Per quanto riguarda l'emissione di radiazioni elettromagnetiche che possono alterare il funzionamento dei servizi radio, la conformità di un dispositivo elettromedicale può essere valutata eseguendo sul dispositivo le **prove di emissione previste dalla CISPR 11** [21] con alcune modifiche.

I dispositivi elettromedicali vengono classificati come definito nella CISPR 11, ad esclusione dei dispositivi che usano frequenze di lavoro inferiori a 9kHz, che verranno classificati in conformità della **CISPR 14-1** [22], gli apparecchi usati per l'illuminazione, che devono essere conformi alla **CISPR 15** [23] e gli apparecchi per la tecnologia dell'informazione che vengono invece classificati in base alla **CISPR 22** [24]. Tra i dispositivi esclusi dalla classificazione basata sulla CISPR 11 si ricordano inoltre i dispositivi elettromagnetici destinati esclusivamente ad essere usati in locali schermati.

La classificazione prevista dalla CISPR 11 si basa sulla suddivisione dei dispositivi in due gruppi:

- **Gruppo 1:** comprende tutte gli apparecchi ISM in cui viene intenzionalmente generata o usata o fornita in maniera conduttiva energia a radiofrequenza¹ necessaria per il funzionamento interno dell'apparecchio.
- **Gruppo 2:** comprende tutti gli apparecchi in cui l'energia a radiofrequenza viene intenzionalmente generata o usata sotto forma di radiazione elettromagnetica per il trattamento dei materiali.

La maggior parte dei dispositivi elettromedicali appartiene al Gruppo 1, come è facilmente intuibile osservando i due schemi in Fig. 10 e 11, poiché solitamente i dispositivi generano o utilizzano l'energia a radiofrequenza solo per il proprio funzionamento interno. L'energia fornita al paziente da questi dispositivi non è in forma di radiazione elettromagnetica a radiofrequenza. Al Gruppo 2 invece, meno numeroso, appartengono tutti i dispositivi medici che forniscono al paziente energia elettromagnetica a radiofrequenza.

La CISPR 11 introduce inoltre la suddivisione dei dispositivi in due classi:

- **Classe A:** alla quale appartengono i dispositivi adatti ad essere utilizzati in tutti gli edifici, ad eccezione degli edifici ad uso domestico e di quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione.
- **Classe B:** alla quale appartengono i dispositivi adatti per l'utilizzo in tutti gli edifici, compresi quelli destinati ad un uso domestico e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica.

Questa classificazione viene fatta basandosi sulla **destinazione d'uso del dispositivo come specificato dal fabbricante**, e sull'**ambiente di utilizzo previsto**.

La **documentazione** che deve essere prodotta al fine di dimostrare che il dispositivo medico è conforme ai limiti pre-

¹È bene ricordare che le radiazioni a radiofrequenza sono quelle comprese tra 9kHz e 3000GHz, ovvero le frequenze trasmissibili che vanno dalle frequenze audio alle frequenze dello spettro dell'infrarosso

visti in materia di emissione elettromagnetica dovrà comprendere: una **descrizione dei metodi di prova** usati per verificare la conformità ed eventualmente le giustificazioni necessarie per le eventuali deroghe adottate, una **descrizione dettagliata dello stesso dispositivo e dell'ambiente di prova**, compresa la strumentazione e le varie apparecchiature usate per eseguire le varie prove, compresi tutti i cavi e gli eventuali **simulatori fisiologici del paziente** utilizzati, le regolazioni effettuate ed i modi di funzionamento considerati del dispositivo testato.

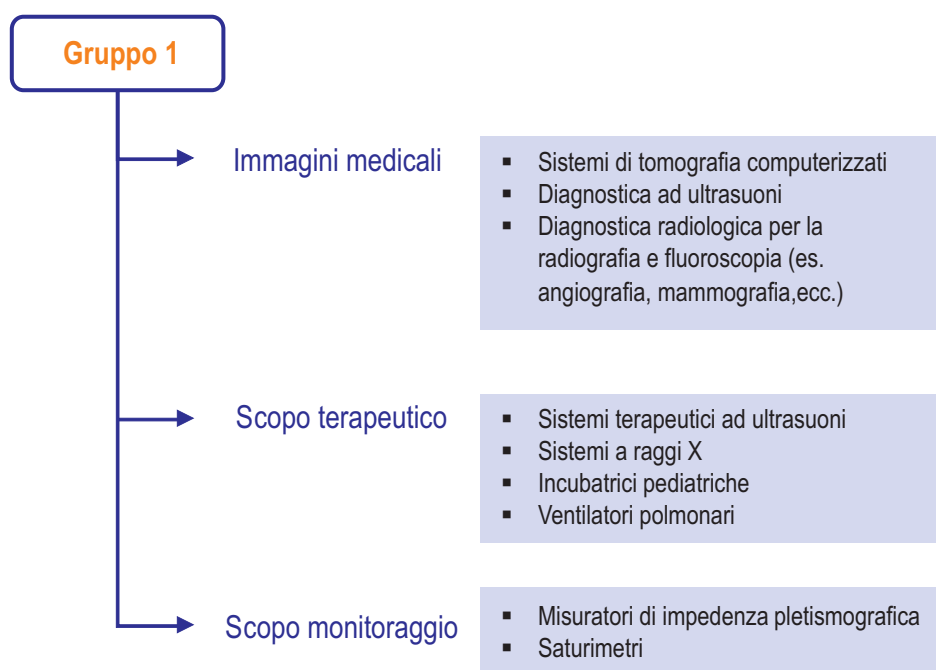


Fig. 10 Esempio di dispositivi e apparecchi elettromedicali appartenenti al gruppo 1 definito dalla CISPR11

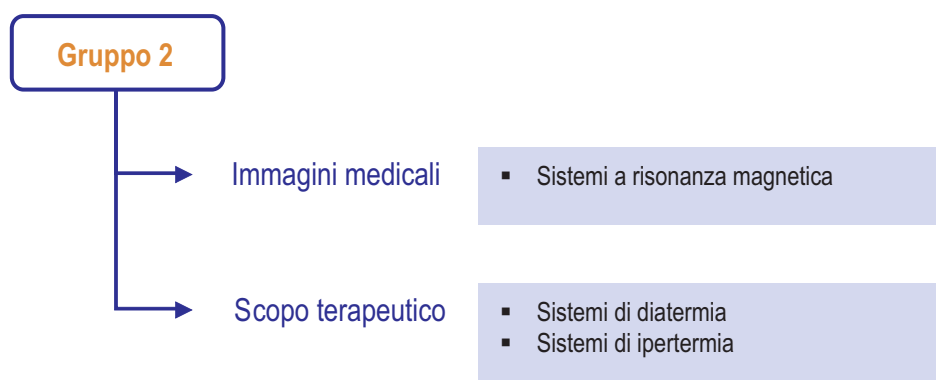


Fig. 11 Esempio di dispositivi e apparecchi elettromedicali appartenenti al gruppo 2 definito dalla CISPR11.

■ PROVE DI IMMUNITÀ

Le prove di immunità consentono di verificare il livello di protezione di un dispositivo medico nei confronti delle perturbazioni presenti nell'ambiente elettromagnetico di utilizzo.

Poiché il livello di immunità di un dispositivo medico è direttamente associato al livello di sicurezza per il paziente, il fabbricante dovrà effettuare preliminarmente un'**analisi del rischio**, mediante la quale identificare i sistemi, sottosistemi o componenti che possono essere perturbati dalla presenza dei disturbi elettromagnetici e stabilire il livello di criticità ad essi associato. Nel caso in cui un'analisi del rischio non venga effettuata, qualsiasi funzione del dispositivo medico, che risulterà affetta dalla presenza dei disturbi elettromagnetici durante le prove di immunità, verrà considerata critica e quindi darà luogo ad una non-conformità del dispositivo ai requisiti richiesti.

Le **prove di immunità** previste dalla norma IEC 60601-1-2 si basano sulle prove previste dalla **norma di riferimento in materia di immunità elettromagnetica**, anche se con alcune modifiche dovute alla particolarità dei dispositivi in questione e alla necessità di valutare in modo opportuno gli effetti delle perturbazioni elettromagnetiche nelle normali condizioni operative del dispositivo medico, che in molti casi comporta l'utilizzo di opportuni simulatori, sia software che hardware, in grado di ricreare i parametri fisiologici di interesse del paziente stesso.

In Tabella III sono riportati i **livelli di immunità** previsti per le varie prove di immunità descritte negli standard di riferimento. Come si può vedere, per i disturbi elettromagnetici a radiofrequenza, sia irradiati che condotti, la norma distingue espressamente tra dispositivi medici usati per il controllo di **funzioni non vitali**, dai dispositivi usati invece per il sostentamento delle **funzioni vitali** di un paziente, il malfunzionamento dei quali può portare quindi anche alla morte del paziente stesso. In quest'ultimo caso i livelli di immunità previsti sono notevolmente superiori a causa della maggiore criticità associata al funzionamento degli stessi dispositivi. Nel caso di dispositivi medici usati **esclusivamente in locali schermati**, i livelli di prova di immunità possono venire ridotti in proporzione al valore specifico della minima efficienza schermante a radiofrequenza del locale schermato e al fattore di attenuazione del filtro a radiofrequenza utilizzato. Infine, per i dispositivi medici **comprendenti ricevitori a radiofrequenza**, nelle prove di immunità non vengono considerate le frequenze appartenenti alla banda usata per la comunicazione, detta **banda di esclusione** dalla presente norma, fermo restando il fatto che il corretto funzionamento del dispositivo deve essere comunque garantito. La norma consente inoltre di specificare dei **livelli di conformità** inferiore ai previsti livelli di immunità, nei soli casi in cui il dispositivo presenti dei significativi e giustificabili limiti fisici, tecnologici e/o fisiologici.

Prove di immunità	Standard di riferimento	EN 60601-1-2 Edizione 2010 Limiti di prova di immunità
ESD	EN 61000-4-2 [26]	- In aria: $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$ - A contatto: $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 6\text{kV}$
Disturbi RF irradiati	EN 61000-4-3 [27]	Funzioni vitali: 10V/m nel range da 80MHz a $2,5\text{GHz}$ Funzioni non vitali: 3V/m nel range da 80MHz a $2,5\text{GHz}$ - Uso esclusivo in locali schermati o con ricevitori RF: previsti limiti differenti
Transitori elettrici veloci	EN 61000-4-4 [28]	- Linee di alimentazione in CA o CC²: $\pm 2\text{kV}$ - Cavi di segnale e collegamento: $\pm 1\text{kV}$
Surge	EN 61000-4-5 [29]	- Linee di alimentazione in CA fase-terra: $\pm 0,5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$ - Linee di alimentazione in CA fase-fase: $\pm 0,5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$
Disturbi RF condotti	EN 61000-4-6 [30]	Funzioni vitali: 3Vrms^3 da $150\text{kHz}^{(*)}$ a 80MHz e 10Vrms banda ISM⁴ Funzioni non vitali: 3Vrms da $150\text{kHz}^{(*)}$ a 80MHz - Uso esclusivo in locali schermati o con ricevitori RF: previsti limiti differenti (*) nel caso di dispositivi alimentati con una sorgente elettrica interna, come nel caso di dispositivi a batteria, la frequenza iniziale prevista dalla norma non è di 150kHz.
Buchi di tensione, interruzioni e variazioni	EN 61000-4-11 [31]	0% nominale per 0.5 cicli 40% nominale per 5 cicli 70% nominale per 25 cicli

Tabella III: Limiti di prova di immunità previsti dalla norma IEC 60601-1-2.

La **documentazione** che deve essere prodotta al fine di dimostrare che il dispositivo medico è conforme ai limiti previsti in materia di emissione elettromagnetica dovrà comprendere, come nel caso precedente: una **descrizione dei metodi di prova** usati per verificare la conformità ed eventualmente le giustificazioni necessarie per le eventuali deroghe adottate, una **descrizione dettagliata dello stesso dispositivo e dell'ambiente di prova**, compresa la strumentazione e le varie apparecchiature usate per eseguire le varie prove, compresi tutti i cavi e gli eventuali **simulatori fisiologici del paziente** utilizzati, le regolazioni effettuate ed i modi di funzionamento considerati del dispositivo testato.

² Il simbolo CA viene usato per indicare una corrente alternata, mentre il simbolo CC viene usato per indicare una corrente continua.

³ L'unità di misura Vrms, dove rms è l'acronimo usato per il termine inglese *root mean square*, fa riferimento al valore efficace di un segnale di tensione.

⁴ La banda ISM è la banda di frequenze usata dalle applicazioni industriali, scientifiche e mediche.



ESEMPI

■ POMPA PER INFUSIONE

La pompa per infusione è un dispositivo medico elettronico molto comune, utilizzato sia in ambulanze, sia in reparti di cura intensiva, anestesia, cardiologia e reparti neonatali, che permette di somministrare ad un paziente una determinata soluzione, mantenendo una velocità di flusso e di volume costanti. Il mantenimento di questi parametri non dipende dalla forza di gravità ma dalla pressione che viene applicata dal sistema.

Le pompe per infusione vengono disciplinate dallo standard particolare IEC 60601-2-24, tuttavia, sebbene questo standard introduca alcune modifiche sui requisiti presenti nello standard collaterale IEC 60601-1-2, è possibile considerare questo tipo di dispositivi elettromedicali come un esempio rappresentativo per quanto riguarda la definizione delle loro prestazioni essenziali, l'analisi dei rischi e le conseguenze di quest'ultima sulla pianificazione dei test relativi all'immunità elettromagnetica.

Il funzionamento essenziale di una pompa ad infusione è quello di fornire un flusso costante entro determinati limiti di tolleranza, definiti sulla base dell'esperienza tecnica su questa specifica applicazione medica. Inoltre, le pompe devono essere in grado di rilevare alcune condizioni di errore, come ad esempio la presenza di aria nel tubo o l'occlusione di quest'ultimo, e generare un segnale di allarme. La generazione di questo segnale di allarme è da considerarsi una prestazione essenziale per il buon funzionamento della pompa. Dopo questa prima fase di individuazione delle prestazioni che dovranno essere comunque garantite, sarà necessario stabilire quali prove fare e come allestire tali prove.

Per quanto riguarda la pianificazione dei test relativi le prove di immunità elettromagnetica, il fabbricante (o il laboratorio di riferimento) dovrà munirsi di uno strumento idoneo per la misura del flusso e con un livello di immunità tale da consentire una corretta misurazione dei parametri di flusso durante le prove di immunità previste. Per quanto riguarda invece le prove inerenti le condizioni di allarme si dovrà, in fase di test, iniettare dell'aria nel tubo oppure ostruire manualmente il tubo e osservare l'esatta rispondenza dei meccanismi di allarme previsti. In particolare sarà necessario verificare che in presenza di scariche elettrostatiche, variazioni o interruzioni della tensione di alimentazione e così via, il meccanismo di allarme non risulti danneggiato o mal funzionante.

■ PACEMAKER

L'interferenza elettromagnetica verso dispositivi medici di supporto vitale è una problematica da tempo affrontata dalla comunità scientifica. Tali studi necessitano di continui aggiornamenti e revisioni per tenere in considerazione le nuove tecnologie che fanno uso di onde elettromagnetiche e gli sviluppi tecnologici, sia per quanto riguarda le sorgenti di interferenza che le potenziali vittime.

Tra i dispositivi medici di supporto vitale più diffusi è sicuramente presente il *pacemaker*, al quale vengono poste particolari attenzioni sia dagli studi scientifici, sia dagli enti legislativi a causa della criticità della sua funzione. Infatti, i campi elettromagnetici che riescono a raggiungere i circuiti interni di tali dispositivi ed accoppiarsi con i collegamenti tra cuore e dispositivo oppure con i connettori, inducendo in questo modo correnti e tensioni negli stessi, sono in grado di alterarne il corretto funzionamento. A tal proposito, sono state condotte varie ricerche su come eliminare o limitare tali problemi. Nella norma tecnica armonizzata EN 45502-2-1:2004 sono riassunti i requisiti principali, risultanti da tali studi, che i dispositivi medici impiantabili attivi devono soddisfare per garantire la sicurezza del paziente.

Il primo requisito riguarda le correnti indotte dai campi elettromagnetici, che non devono causare pericolosi aumenti di densità di corrente nel paziente. Vengono a proposito introdotti dei limiti entro i quali le correnti e le tensioni indotte devono rientrare per garantire la sicurezza dell'individuo. Tali limiti variano a seconda della frequenza dei campi elettromagnetici presenti nell'ambiente. Per frequenze comprese fra i 20 Hz e 1kHz, i campi elettromagnetici non devono indurre correnti superiori ai 50 mA efficaci, mentre per frequenze comprese tra 1kHz e 400 kHz il limite viene fissato ad un valore corrispondente a $50 \text{ mA} \cdot f / 1 \text{ kHz}$, ed infine il limite è di 20mA efficaci per frequenze comprese fra 400 kHz e 5MHz. Per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica di tali dispositivi nel range di frequenze compreso tra i 450 MHz e i 3 GHz, la norma invece fa riferimento allo standard internazionale ANSI/AAMI PC69:2000.

Lo standard ANSI/AAMI PC69 stabilisce i criteri di immunità elettromagnetica per pacemaker e ICD (Implantable Cardioverter Defibrillator) nel range di frequenze compreso, come anticipato, tra i 450 MHz e i 3 GHz. In particolare, la norma prescrive le prove di compatibilità elettromagnetica che devono essere effettuate alle diverse frequenze comprese nel range precedentemente indicato.

Lo standard ANSI/AAMI PC69 raccomanda che le misure di interferenza elettromagnetica vengano eseguite in un ambiente schermato alle radiofrequenze di interesse con il duplice obiettivo di limitare emissioni non volute verso l'ambiente esterno e garantire misure ripetibili.

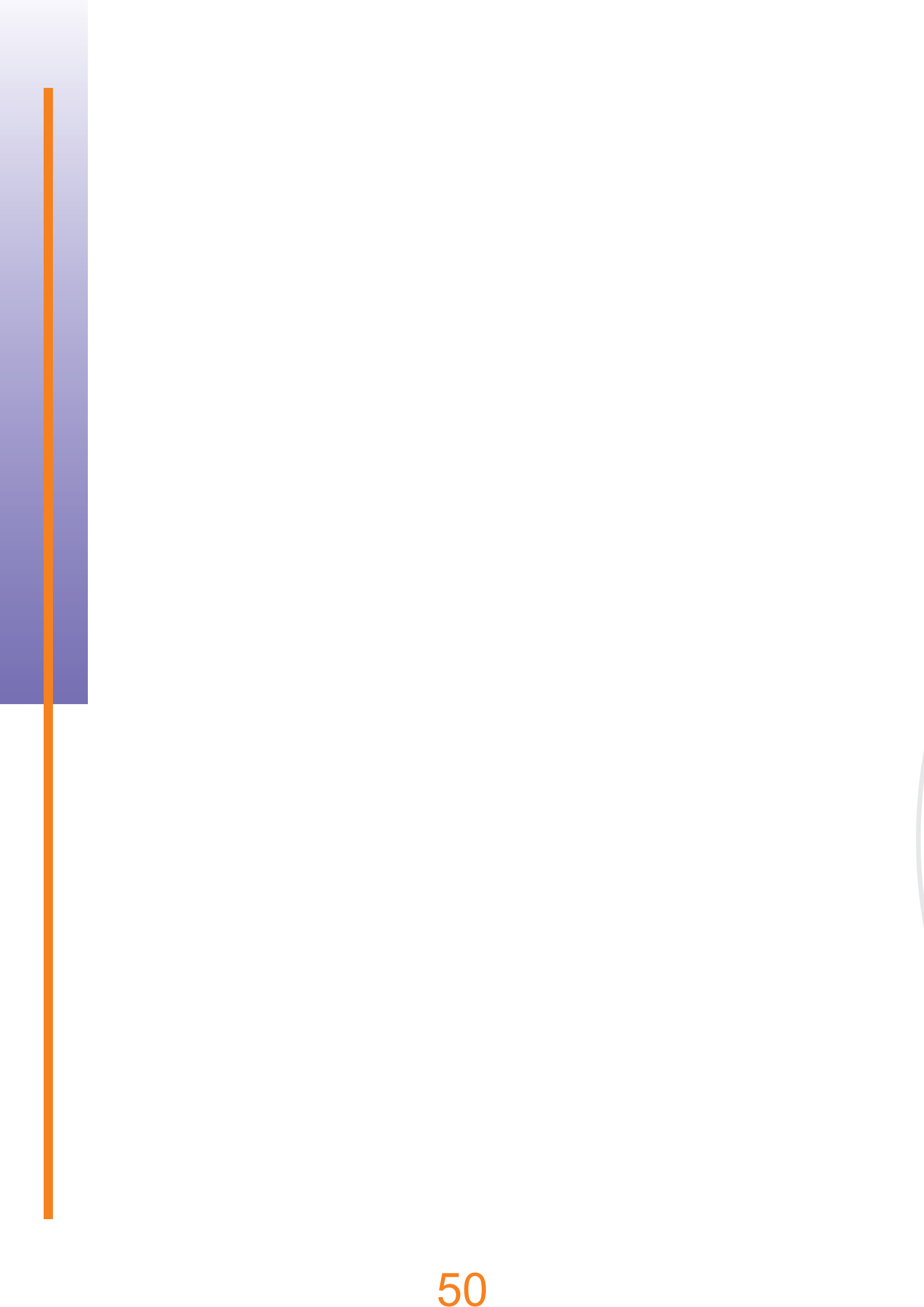
Per completare i requisiti necessari alla sicurezza, i campi elettromagnetici non devono causare malfunzionamenti di alcun tipo nel dispositivo e non devono essere confusi con l'attività cardiaca e modificare la tipologia di stimolazione del pacemaker. Il terzo requisito introduce i problemi che i moderni pacemaker presentano a causa della parte di *sensing* di cui sono dotati. Infatti se le interferenze elettromagnetiche riuscissero a raggiungere i circuiti dedicati potrebbero modificare la tipologia di stimolazione del pacemaker.

Nella stessa norma vengono inoltre presentate le prove per controllare i precedenti requisiti, i circuiti di simulazione ed i segnali da utilizzare per ogni test. È necessario specificare che le prove da effettuare dipendono anche dal tipo di pacemaker.

■ APPARECCHI ACUSTICI

Alcuni tipi di protesi attive a controllo elettronico, come ad esempio le protesi acustiche, possono essere suscettibili a induzioni magnetiche statiche, specialmente se la persona si muove all'interno del campo. Le fonti di interferenza a carico degli apparecchi acustici possono avere svariate origini ed il livello di interferenza varia fortemente secondo il tipo di protesi. In generale, i modelli più vecchi e più ingombranti subiscono interferenze maggiori, mentre i più recenti apparecchi acustici presenti sul mercato sono protetti dalle interferenze provenienti dalle più comuni fonti di disturbo come telefoni cellulari, elettrodomestici, linea elettrica. Gli effetti di tali interferenze sulla protesi acustica sono molto varie, tra le più comuni si ha ad esempio un ronzio che aumenta di volume avvicinandosi alla sorgente del disturbo. Per far fronte al continuo sviluppo di nuove tecnologie utilizzando campi elettromagnetici, soprattutto nel campo della telefonia, si stanno continuamente sviluppando nuovi standard di compatibilità e nuovi prodotti acustici.

La documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica dei dispositivi acustici è raccolta nella norma EN 60118. Tale norma fornisce inoltre raccomandazioni per la misura delle caratteristiche di prestazione delle protesi acustiche indicando i metodi di prova per simulare le prestazioni dell'apparecchio portato da un adulto medio.



PROVE DI CONFORMITÀ

4



4 PROVE DI CONFORMITÀ

PROVE PER LA CERTIFICAZIONE EMC

La direttiva EMC richiede di verificare la conformità di un prodotto ai requisiti essenziali di compatibilità ed immunità elettromagnetica. Tale operazione può essere effettuata in uno dei seguenti modi, come sintetizzato nel diagramma di Fig. 1.

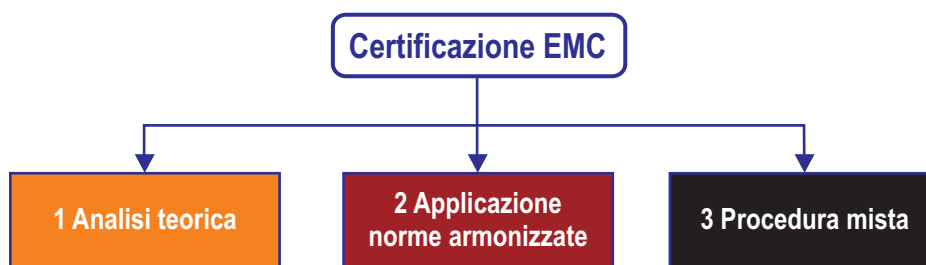


Fig. 1. Metodi per la certificazione CE di un prodotto

1. **Analisi teorica:** attraverso una documentazione tecnica dettagliata, nella quale il costruttore dimostra il soddisfacimento dei requisiti essenziali della direttiva. Possono essere spiegati gli accorgimenti presi in materia di emissione e immunità, in accordo ad un proprio metodo di lavoro, senza dover necessariamente seguire le indicazioni delle norme armonizzate;
2. **Applicazione delle norme armonizzate:** attraverso una applicazione scrupolosa di tutte le norme armonizzate pertinenti, fornendo evidenza delle prove sperimentali effettuate in rapporti contenenti i corrispondenti risultati, comprensivi di risultati delle misurazioni, grafici, istruzioni di lavoro, e tutto ciò che ne evidenzia il loro superamento;
3. **Procedura mista:** applicazione parziale delle norme integrate da una dimostrazione per altra via del soddisfacimento dei requisiti essenziali della direttiva. Ad esempio, effettuando solo le prove di emissione e dimostrando il rispetto dei requisiti di immunità del prodotto tramite una dettagliata documentazione tecnica.

L'esecuzione delle prove non è quindi un'operazione di per sé obbligatoria per verificare la conformità di un prodotto. Tuttavia, vista la complessità dei fenomeni in gioco e la difficoltà di effettuare dimostrazioni sulla conformità EMC di un prodotto, le prove rappresentano il metodo più comunemente adottato e preferenziale per dare evidenza del soddisfacimento di un prodotto ai requisiti essenziali della direttiva. Un requisito fondamentale che queste prove devono possedere è la **ripetibilità**, cioè la capacità di ottenere risultati consimili, all'interno della tolleranza prevista dalla strumentazione utilizzata, a fronte di una ripetizione dei test. Per garantire la ripetibilità, le norme armonizzate specificano in modo dettagliato le modalità di esecuzione delle prove e fanno riferimento alle norme di base per alcune caratteristiche del sistema di misura. Se i risultati ottenuti dalle prove confermano che il prodotto soddisfa alle norme armonizzate ad esso applicabili, si parla di **presupposto di conformità**, nel senso che dai risultati ottenuti si può fare l'ipotesi che quel prodotto soddisfi ai requisiti essenziali imposti dalla direttiva. Nel caso di molte direttive, le norme non stabiliscono chi deve effettuare le prove, ma solamente come esse debbano essere effettuate. È possibile quindi che ad effettuare le prove sia lo stesso costruttore, attraverso un suo laboratorio adeguatamente attrezzato, oppure che tale operazione sia demandata ad un laboratorio esterno. Una volta effettuate le prove è necessario redigere un **rapporto di prova**, contenente i risultati ottenuti, con l'indicazione della strumentazione utilizzata e le procedure adottate nell'eseguire il test. Il rapporto di prova deve essere firmato dal responsabile del laboratorio, il quale risponde in prima persona sulla veridicità delle informazioni in esso contenute.

Le norme armonizzate fanno tipicamente riferimento a due categorie di apparecchi: apparecchi di classe A e apparecchi di classe B. Gli **apparecchi di classe B** sono destinati principalmente ad essere utilizzati in un ambiente residenziale (nel quale si prevede di poter utilizzare i ricevitori di radio diffusione sonora e televisiva ad una distanza dall'apparecchio in questione inferiore o uguale a 10 m). Gli **apparecchi di classe A** sono tutti gli apparecchi che rispettano i limiti di disturbo della classe A ma non quelli della classe B. La vendita di questi apparecchi non è sottoposta a restrizione; ciononostante è necessario che tale situazione figuri nelle istruzioni di impiego mediante il seguente avviso:

*This is a class A product.
In a domestic environment this product may cause
radio interference in which case the user may be required to take adequate measures.*

■ PROVE FULL E PRE COMPLIANCE

Le prove tipicamente effettuate nell'ambito della compatibilità elettromagnetica sono essenzialmente in due categorie: (i) prove full compliance, e (ii) prove pre compliance.

Le prove **full compliance**, o di qualificazione, sono attività di test e misurazione da effettuarsi in piena conformità alle indicazioni riportate in specifiche norme armonizzate e raccomandazioni internazionali. Tali norme richiedono l'utilizzo di strumentazione di misura tarata, cioè della quale sono conosciute le caratteristiche, tra le quali l'accuratezza di misura. È inoltre necessario che tutti i fattori di influenza che concorrono alla formulazione del risultato di una prova siano conosciuti e stimati. Ad esempio, i cavi di collegamento devono avere caratteristiche ben note (devono a loro volta essere tarati), la loro disposizione deve essere realizzata sulla base di precise istruzioni operative e a fronte di un'analisi dell'influenza della loro disposizione sui risultati della prova. Analogamente, eventuali tavoli di lavoro, pareti o piani di massa, l'impianto di terra, pareti in muratura, ecc., devono avere caratteristiche note o comunque influenzare in modo prevedibile i risultati. Anche i fattori di influenza esterni alla prova (ad esempio la temperatura, l'umidità, la pressione atmosferica, le vibrazioni, l'invecchiamento dei dispositivi impiegati, ecc.) devono essere tenuti opportunamente sotto controllo.

In tali documenti sono riportati nel dettaglio i requisiti della strumentazione di misura, dei luoghi di prova, delle procedure da seguire. Una prova full compliance è usualmente preceduta da una verifica del banco di test tramite l'effettuazione di alcune misurazioni preliminari in situazioni note, in modo da scongiurare il rischio che si stia impiegando strumentazione o componenti sfortunatamente fuori taratura. Anche tali verifiche sono oggetto di un'analisi preliminare atta a stabilire le modalità operative migliori e l'insieme dei valori attesi, la redazione di istruzioni di lavoro rigorosamente codificate e la conseguente formazione del personale. Nel caso poi di "prove in esterno" (ossia condotte trasportando la strumentazione presso l'apparecchio da testare) le verifiche precedenti vengono di norma effettuate due volte: la prima preventivamente all'esecuzione delle prove condotte all'esterno, la seconda a valle dell'effettuazione delle prove al fine di stabilire se la strumentazione abbia subito danni tali da pregiudicare i risultati raccolti nel corso delle prove stesse.

Nelle norme armonizzate sono inoltre specificate le modalità di esecuzione delle prove. Spesso però non tutti i requisiti funzionali di un apparecchio sono specificati; alcuni parametri o stati di funzionamento rimangono quindi incogniti. In tal caso le scelte effettuate per i test devono essere opportunamente documentate e giustificate nel rapporto di prova o in documenti ad esso collegati come delle "istruzioni di lavoro", in modo da rendere le prove ripetibili. Ad esempio, le norme spesso prescrivono di effettuare i test nella configurazione dell'apparecchio più gravosa dal punto di vista EMC. Questa clausola può comportare un dispendio di tempo notevole nella ricerca sperimentale delle condizioni più gravose.

I costi delle prove EMC sono tipicamente elevati a causa: (i) del dispendio di tempo necessario per la loro esecuzione, (ii) della strumentazione costosa utilizzata. Si comprende quindi che i costi da sostenere da parte dei laboratori certificati e di conseguenza dei loro clienti siano tutt'altro che trascurabili. Si fa inoltre notare che il compito di tali laboratori è solamente quello di verificare se un prodotto soddisfa o meno a quanto stabilito dalle norme. Nel caso di un prodotto non conforme, il laboratorio non è in linea di principio tenuto ad individuare né le cause né le soluzioni a questo. Il fabbricante deve quindi provvedere a trovare e applicare i correttivi del caso e sottoporre il prodotto modificato nuovamente a tutte le prove di certificazione, con conseguente aumento dei costi, e dispendio di tempo. È conveniente pertanto sottoporre il prodotto alle prove di certificazione solo a valle di un'indagine preliminare che permetta di affrontare le prove per la certificazione sotto la ragionevole speranza che queste ultime possa essere superate con esito positivo. Questa serie di prove prende il nome di prove di pre compliance.

Le **prove pre compliance**, o di pre qualificazione, sono attività di test, diagnostica e misurazione ispirate a quelle full compliance, e quindi alle prescrizioni delle norme armonizzate, ma completamente libere nelle procedure e finalità. Obiettivo delle prove pre compliance è infatti di: (i) individuare possibili problematiche EMC, (ii) verificare l'efficacia di accorgimenti mirati alla risoluzione delle problematiche EMC individuate, (iii) valutare sia pur approssimativamente la conformità del prodotto ai requisiti della direttiva così da poter effettuare le prove full compliance con una ragionevole speranza di successo. Inoltre, le prove di prequalificazione possono essere condotte su prototipi anziché su prodotti completi e quindi sin dalle prime fasi di progettazione di un apparecchio consentendo l'identificazione precoce di mancate conformità e riducendo i costi di intervento. Una scelta semplice e comune consiste ad esempio nel rendere più restrittivi i limiti a cui un prodotto deve soddisfare durante le prove di pre qualificazione, in modo che tale inasprimento compensi la minor accuratezza dei test in di pre qualificazione rispetto a quelli di qualificazione.

Oggi sono disponibili sul mercato strumenti di analisi e misurazione, non previsti dalle norme armonizzate, ma molto utili in fase di pre qualificazione, per ottenere indicazioni sulla natura delle sorgenti di disturbo. In Fig. 2 sono ri-

portati due esempi di strumentazione adatta per l'analisi pre compliance di schede elettroniche. Il caso a) riguarda le sonde HP-Agilent 11940A per la misurazione dell'emissione EM in campo vicino; il caso b) riguarda invece il dispositivo EMExpert della EMSCAN per la mappatura dell'emissione EM in campo vicino; il diagramma c) rappresenta invece un tipico diagramma risultante dall'analisi effettuata con EMExpert.

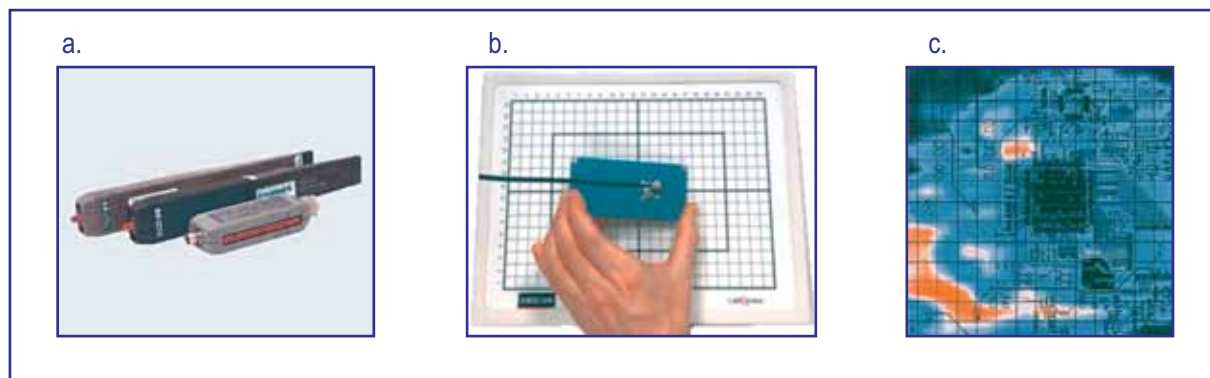


Fig. 2 Esempi di strumentazione per l'analisi pre-compliance: a) sonde di campo vicino HP-Agilent 11940A, b) sistema EMExpert della EMSCAN, c) tipico risultato di analisi effettuata con EMSCAN

Tali strumenti sono utili per determinare contromisure progettuali da adottare. Inoltre nel caso di alcune prove, sono disponibili strumenti che offrono prestazioni molto vicine a quelle dei corrispondenti strumenti full compliance, rendendo in questi casi la loro adozione estremamente vantaggiosa. Ad esempio, nella verifica all'immunità ai disturbi ai transistori (di alimentazione o alle scariche elettrostatiche), sono disponibili dispositivi per la pre qualificazione identici a quelli specificati dalle norme armonizzate e dal costo contenuto. In tal caso la differenza tra una prova pre compliance e la corrispondente full compliance consiste principalmente nell'allestimento del luogo di prova e nella effettuazione rigoroso del bilancio dell'incertezza. È anche possibile, in accordo alla direttiva nella sua versione corrente, adottare un approccio misto (procedura mista), vale a dire effettuare parte delle prove nella modalità pre compliance con margini sufficientemente restrittivi, ed in parte mediante prove full compliance. Si ritiene questa una modalità operativa molto interessante e destinata a diffondersi mano a mano che le singole aziende acquisiranno la necessaria competenza.

■ PROVE DI TIPO

Nel paragrafo precedente si è visto che l'esecuzione delle prove full compliance richiede l'impiego di strumentazione molto costosa ed un impegno temporale non trascurabile, facilmente dell'ordine di qualche giornata lavorativa. Si può ritenere come ordine di grandezza che le prove a cui sottoporre un normale prodotto possano avere un costo di diverse migliaia di euro. Si deduce immediatamente che se ogni singolo prodotto dovesse essere sottoposto a tutte le prove previste dalle normative, il suo costo nella maggioranza delle situazioni diverrebbe proibitivo. Si pensi ad esempio al caso di un prodotto fabbricato in serie e del costo finale unitario di pochi euro; in casi come questi, non è pensabile sottoporre ogni singolo esemplare alle prove EMC. In queste situazioni, peraltro abbastanza frequenti, le norme prevedono di effettuare solamente una **prova di tipo**, cioè su un selezionato campione di quella serie. Viene specificato come deve essere scelto il campione in modo da garantire con un fissato grado di probabilità che quella serie rispetti i requisiti richiesti dalle direttive ad essa applicabili. Al costruttore viene anche imposto di adottare dei criteri di fabbricazione tali da garantire che i prodotti di quella serie presentino caratteristiche simili a quelle del campione sottoposto alle prove.

Da quanto stabilito dalle norme nel caso di prove da eseguire su un prodotto di serie, ne consegue un principio di fondamentale importanza: quanto stabilito dalle direttive non va interpretato in modo assoluto, ma con modalità probabilistiche. Se così non fosse, si dovrebbe garantire che ogni prodotto di quella serie rispetti le condizioni poste dalla direttiva e per far ciò ogni singolo prodotto dovrebbe essere verificato. Operando su base probabilistica, invece, si può sottoporre alle prove solamente un selezionato campione, scelto con adeguate modalità, e garantire che ogni prodotto di quella serie sia conforme al campione scelto sempre su base probabilistica. Fissando un valore di probabilità adeguato si può avere un accettabile margine di garanzia che ogni prodotto non sia in contrasto con quanto stabilito dalla direttiva applicata, anche se ciò non può essere garantito con probabilità unitaria.



PROVE DI EMISSIONE

Le prove di emissione consentono di verificare la conformità di un prodotto al primo requisito essenziale della direttiva EMC, cioè al requisito di compatibilità. Nei fenomeni di emissione di un disturbo intervengono tutte le grandezze ed i meccanismi di generazione dei campi E, H e EM illustrati in precedenza. Sono inoltre coinvolte sia le basse sia le alte frequenze, nel modo indicato in Fig. 3.

Nello schema di figura, sono riportate le sette principali prove di emissione EMC e le corrispondenti bande di frequenza analizzate. Lo standard internazionale CISPR 16-1 suddivide il campo di frequenza da 9 kHz a 1 GHz in quattro sottobande: banda A da 9 kHz a 150 kHz, banda B da 150 kHz a 30 MHz, banda C da 30 MHz a 300 MHz, e banda D da 300 MHz a 1 GHz [32]. Per ogni sottobanda lo standard riporta i valori di alcuni parametri della strumentazione di misura come ad esempio, nel caso dell'analizzatore di spettro [33], la larghezza di banda del filtro selettivo e le caratteristiche del circuito rivelatore. Oltre alle bande CISPR sono inoltre indicate: a) la banda da 0 a 9 kHz, comprendente le bassissime frequenze, b) la banda da 1 a 6 GHz, da considerarsi come un'estensione di quella prevista da 30 M - 1GHz (bande C+D) per la misurazione dei radiodisturbi irradiati.

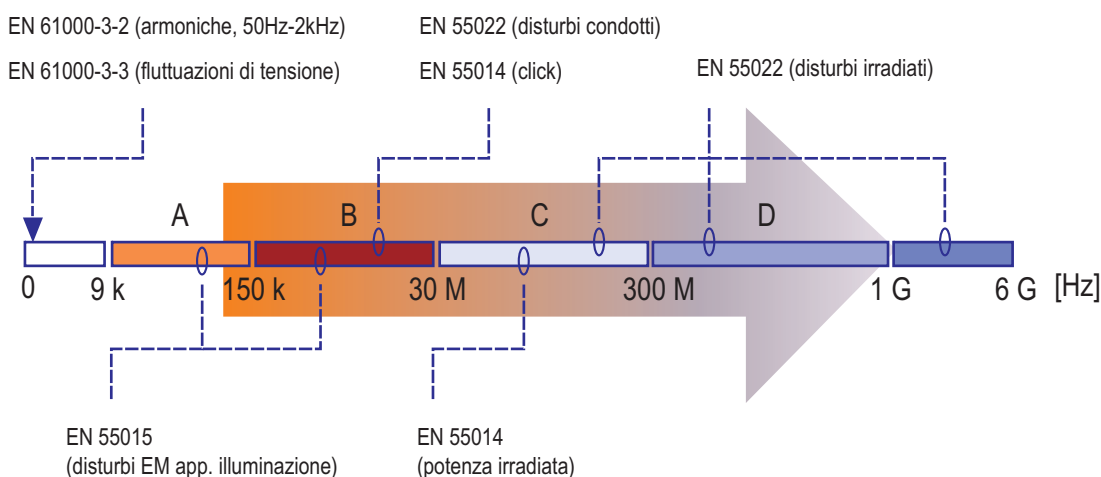


Fig. 3. Frequenze considerate nelle prove di emissione EMC

Il risultato di una prova di emissione è tipicamente una misura, cioè una stima o un'insieme di stime di corrente, tensione, campo E o campo H raccolte in tabelle o in diagrammi simili a quello visualizzato in Fig. 4.

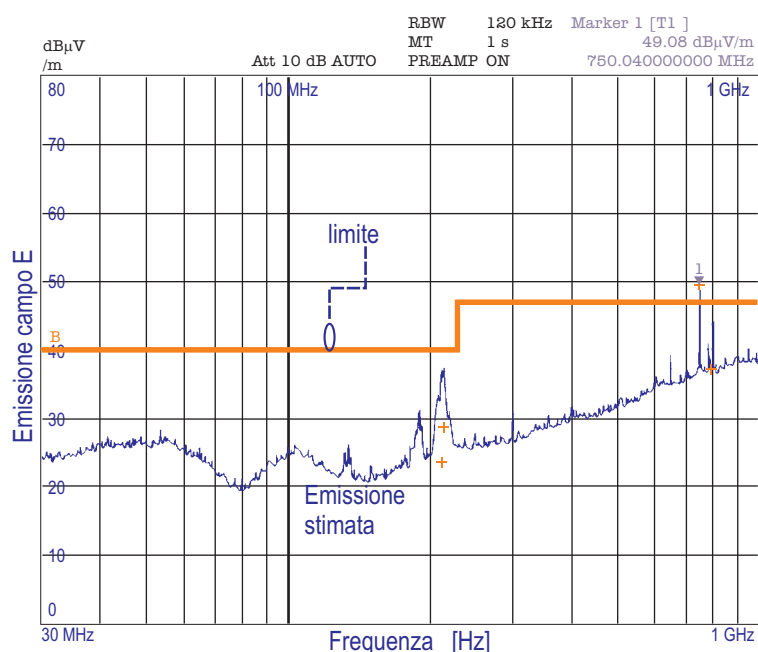


Fig. 4 Esempio di risultato di una prova di emissione

Tali diagrammi sono successivamente confrontati con dei limiti prescritti dalla norma di riferimento, definiti in funzione della tipologia degli apparati. Se da tale confronto, emerge che i livelli di emissione superano i limiti anche in corrispondenza di una sola frequenza, il dispositivo è da ritenersi non conforme. Viceversa, nel caso di emissione al di sotto dei limiti per tutte le frequenze, la prova è da ritenersi superata ed il dispositivo conforme. Nel diagramma di figura, è riportata la stima dell'emissione irradiata da un apparecchio elettromedicale con a bordo un microprocessore funzionante ad una frequenza di clock di 50 MHz. Come si nota, l'emissione risulta eccedente i limiti in corrispondenza di un multiplo della frequenza di 50 MHz, pari a 750 MHz. L'apparecchio è pertanto da ritenersi non conforme alla corrispondente norma armonizzata.

■ MISURA DELL'EMISSIONE ARMONICA

Si consideri una generica apparecchiatura la cui alimentazione è ottenuta prelevando l'energia elettrica dalla normale rete di distribuzione. Teoricamente la tensione di alimentazione dovrebbe essere ad andamento sinusoidale, con scostamenti massimi entro determinati intervalli. Inoltre la corrente assorbita dovrebbe essere sinusoidale, preferibilmente in fase con la tensione per un migliore sfruttamento di tutti gli apparati nel sistema di distribuzione. Rispetto a questa situazione teorica, si verificano in pratica diversi scostamenti, che possono portare ad ottenere forme d'onda della tensione e della corrente nella rete di distribuzione notevolmente distorte rispetto alla sinusoide. I motivi di questa distorsione sono molteplici, in molti casi da imputare alle modalità con cui l'energia elettrica è utilizzata da parte degli utenti connessi alla rete di distribuzione.

Le distorsioni della tensione e della corrente possono avere vari effetti negativi sul funzionamento dei singoli apparati e sull'intero sistema di distribuzione dell'energia. È quindi comprensibile che ci siano delle norme che si preoccupino di porre dei limiti a queste distorsioni (criterio di compatibilità), in modo da ridurre l'entità degli inconvenienti durante il normale funzionamento delle apparecchiature collegate alla rete. Poiché però le distorsioni sull'alimentazione non sono completamente eliminabili, è necessario che un'apparecchiatura sia in grado di funzionare correttamente anche in presenza di tali disturbi, purché di entità non superiore a determinati limiti (criterio di immunità). Nei confronti delle modalità di utilizzazione dell'energia elettrica, la norma armonizzata EN 61000-3-2 stabilisce il contenuto armonico massimo per la corrente assorbita. In tale norma viene specificato in modo dettagliato le modalità di valutazione dello spettro della corrente assorbita e le ampiezze massime consentite per le singole armoniche.

Lo scopo della prova è di verificare che l'entità delle prime quaranta armoniche della corrente di alimentazione assorbita dall'apparecchio sotto test (nel seguito indicato anche come EUT, equipment under test) sia al di sotto dei limiti prescritti dalla norma di riferimento, definiti in funzione della tipologia degli apparati. La norma si applica a tutti gli apparati elettrici ed elettronici con corrente d'ingresso non superiore a 16A per fase, destinati ad essere collegati alla rete di distribuzione pubblica.

Il banco per la misurazione dell'emissione di corrente armonica è costituito da un generatore di rete con caratteristiche di stabilità e distorsione armonica conformi alla norma di riferimento e da un analizzatore nel dominio del tempo, utilizzante filtri digitali. La prova è obbligatoria per apparecchiature destinate all'ambiente residenziale/commerciale; non lo è per apparecchiature destinate al solo ambiente industriale.

■ MISURA DELLE FLUTTUAZIONI DI TENSIONE E FLICKER

Nei confronti delle modalità di utilizzazione dell'energia elettrica, un'altra norma armonizzata, la EN 61000-3-3 stabilisce l'entità della variazione massima provocata alla tensione di alimentazione a causa delle variazioni di carico nell'apparecchiatura. Il motivo di questa norma è dovuto al fatto che la luminosità di una lampada, ad esempio ad incandescenza, è all'incirca proporzionale al quadrato della tensione di alimentazione e quindi una variazione di quest'ultima può provocare delle fluttuazioni elevate della luminosità. Tali variazioni, note come **flicker**, possono risultare non solo fastidiose, ma anche pericolose nei confronti di persone affette da alcune patologie. È quindi richiesto al costruttore di adeguare la sua apparecchiatura in modo da non generare disturbi sulla tensione di alimentazione di entità superiore ad dei valori specifici.

Lo scopo della prova è di misurare l'intensità delle fluttuazioni di tensione indotte sulla rete di alimentazione, e dovute a commutazioni e variazioni di potenza assorbita dall'apparecchio in prova. La norma si applica a tutti gli apparati elettrici ed elettronici con corrente d'ingresso non superiore a 16 A per fase, destinati ad essere collegati alla rete di distribuzione pubblica.

Il banco per la misurazione dell'emissione di fluttuazioni di tensione è costituito da un generatore di rete con caratteristiche di stabilità e distorsione armonica conformi alla norma di riferimento, dalla impedenza di riferimento ($z = 0.4 + j 0.35 \Omega$) e dallo strumento per la misurazione delle fluttuazioni di tensione e la valutazione del flicker (flickermetro).

■ MISURA DELLE EMISSIONI DI APPARECCHIATURE PER L'ILLUMINAZIONE

Nel caso delle apparecchiature per l'illuminazione, le norme armonizzate europee impongono dei requisiti particolari volti a contenere le emissioni sia condotte sia irradiate. La misurazione di tali emissioni è effettuata in accordo alla norma di base CISPR 15 e 16-1/2, la quale si applica ad: a) apparecchi di illuminazione con funzione prevalente di generare e/o distribuire luce destinata a scopi di illuminazione (collegati alla rete elettrica o a batteria), b) apparecchi ausiliari separati destinati ad essere utilizzati solo con apparecchi di illuminazione, c) apparecchi a raggi ultravioletti ed infrarossi, d) insegne pubblicitarie al neon, e) apparecchi di illuminazione stradale, f) apparecchi di illuminazione installati su bus e treni. Sono invece esclusi da queste prove: le apparecchiature di illuminazione che utilizzano le frequenze ISM per il loro funzionamento (coperte dalla CISPR 11), le apparecchiature di illuminazione per aerei e aeroporti, le apparecchiature per le quali l'illuminazione non è lo scopo principale (ad esempio fotocopiatrici, lavagne luminose). In accordo alla norma armonizzata EN55015 (+A1:2007 + A2:2009), le prove di emissione previste per le apparecchiature per l'illuminazione sono tre: a) insertion loss, b) disturbance voltage, c) radiated disturbance.

A) Perdita di inserzione (Insertion loss)

Si applica a tutti gli apparecchi di illuminazione per lampade fluorescenti, muniti di starter e senza starter, con tensione nominale da 100 a 250 V, dotati di lampade funzionanti a frequenza non superiore a 100 Hz. Scopo della prova è di misurare la capacità dell'apparecchio di illuminazione di attenuare i disturbi elettromagnetici prodotti dalle lampade fluorescenti, nella gamma di frequenze comprese tra 150 kHz e 1.605 MHz. La perdita di inserzione è il rapporto tra l'ampiezza del disturbo emesso dalle lampade e l'ampiezza del disturbo rilevato ai morsetti di alimentazione dell'apparecchio, espresso in decibel. Tale rapporto deve essere superiore ai limiti richiesti dalla norma di riferimento. Durante le prove, la lampada è sostituita con la lampada fittizia, che ne emula le caratteristiche a radiofrequenza. Sulla stessa è applicato il segnale di disturbo, nella gamma di frequenza richiesta. La misura del disturbo rilevato ai morsetti è effettuata attraverso la rete artificiale a "V", con impedenza 150 Ω , collegata al ricevitore di misura, conforme alla CISPR 16-1 (analizzatore di spettro).

B) Tensione di disturbo (disturbance voltage)

Si applica a tutte le altre apparecchiature di illuminazione. Le misurazioni sono del tutto simili a quelle previste per i radiodisturbi condotti, e sono effettuate sulla linea di alimentazione, nella gamma di frequenze comprese tra 9 kHz e 30 MHz; per alcune tipologie di apparati sono previste misure anche sui cavi di carico e controllo. Il banco per la misurazione è costituito da una rete artificiale (Line Impedance Stabilization Network, LISN) con impedenza da 50 Ω /50 μ H, interposta tra la rete di alimentazione ed i morsetti dell'apparecchio in collegamento con un ricevitore di misura (analizzatore di spettro) conforme alla CISPR 16-1. Per i cavi diversi da quello di alimentazione viene utilizzata una sonda di tensione ad alta impedenza.

C) Disturbo irradiato (radiated disturbance)

Si applica a tutti gli apparecchi di illuminazione con lunghezza inferiore a 1.6 m, muniti di lampada funzionante a frequenza superiore a 100 Hz. Scopo della prova è di misurare l'intensità della componente magnetica del campo di disturbo generato dall'apparecchio, nella gamma di frequenze compresa tra 9 kHz e 30 MHz. Tale valore deve essere inferiore ai limiti stabiliti dalla norma di riferimento. Il test è effettuato nell'intervallo 9 kHz - 30 MHz per mezzo di un'antenna circolare di campo H (loop) avente diametro di 2 m e nota come Van Veen/Bergervoet Triple Loop antenna (CISPR 16-2). L'antenna consiste in tre loop ortogonali e concentrici, con al centro una piattaforma ospitante l'EUT. La misurazione deve essere eseguita per le tre direzioni spaziali.

In Fig. 5 sono riportati degli esempi di strumentazione utilizzata nelle prove di emissione da apparecchiature elettroniche.

a.



b.



c.



Fig. 5 Esempi di strumentazione per la misurazione delle emissioni da apparecchiature per l'illuminazione:
a) two-Line V-Lisn ENV216, b) triple loop antenna HM020, c) analizzatore di spettro ESCI/ESC17 EMI test receiver, della Rhode&Schwartz

■ MISURA DELLA POTENZA IRRADIATA

La prova è descritta e richiesta dalla norma armonizzata EN55014. Lo scopo della prova è di verificare che, nella gamma di frequenze comprese tra 30 e 300 MHz, l'energia di disturbo irradiata dal cavo di alimentazione e dagli altri cavi dell'apparecchio sia inferiore ai limiti imposti dalla norma di riferimento. La prova è richiesta per tutti gli apparecchi elettrodomestici e gli utensili elettrici che possono essere collegati alla rete.

La misura è effettuata per mezzo di una pinza assorbente, attraverso la quale viene fatto passare il cavo dell'apparecchio in test, collegata ad un ricevitore di misura (analizzatore di spettro) conforme alla CISPR 16-1. Per ciascuna frequenza la pinza deve essere spostata lungo il cavo fino a trovare il valore massimo, tra la posizione più vicina (adiacente) all'apparecchio, fino ad una distanza massima di circa 6 m.

In Fig. 6a è riportato un esempio di pinza assorbente per la misurazione della potenza irradiata dai cavi. Il cavo di alimentazione è inserito all'interno della pinza, a sua volta costituita da anelli ferromagnetici. Le ruote poste al di sotto della pinza ne consentono lo scorrimento su tutta la lunghezza del cavo.

a.



b.



Fig. 6. Esempi di strumentazione per la misurazione della potenza irradiata e del click:
a) pinza assorbente MDS 21 della Rhode&Schwartz, b) analizzatore di click CL55c della AFJ

MISURA DEI DISTURBI INTERMITTENTI (CLICK)

I disturbi intermittenti o click sono interferenze discontinue tipicamente generate da dispositivi controllati elettronicamente come termostati, celle frigorifere, condizionatori d'aria, lavatrici o asciugatrici. Tali interferenze sono generate occasionalmente; sono quindi soggette a limiti e restrizioni diverse da quelli applicabili nel caso delle interferenze continue.

La prova è descritta dallo standard di base internazionale CISPR 14-1 e dalla norma armonizzata europea EN55014. Lo scopo della prova è di verificare che i disturbi intermittenti generati dalle operazioni di commutazione, nella gamma di frequenze comprese tra 150 kHz e 30 MHz, rientrino nei limiti prescritti dalla norma di riferimento, in relazione al carattere del disturbo ed alla cadenza. La misura è richiesta per tutti gli apparecchi elettrodomestici e gli utensili elettrici che possono essere collegati alla rete e in cui avvengono delle commutazioni durante il normale funzionamento.

La valutazione è effettuata per mezzo di un analizzatore di disturbi intermittenti conforme alla norma di base CISPR 16-1, ed una rete artificiale (LISN a "V" con impedenza da 50 Ω /50 μ H), interposta tra la rete di alimentazione ed i morsetti dell'apparecchio analizzato. In Fig. 6b è riportato un esempio di macchina per l'analisi dei click, tra le diverse disponibili in commercio.

MISURA DELLA TENSIONE DEL RADIODISTURBO (EMISSIONE CONDOTTA)

Le emissioni condotte ad alta frequenza sono disturbi continui (non intermittenti) che un apparecchio emette sotto forma di correnti e tensioni attraverso i cavi di alimentazione ed i cavi dati nella banda di frequenze 150 kHz - 30 MHz. Lo scopo del test è di stabilire che i disturbi emessi dall'EUT in termini di tensione siano al di sotto della soglia imposta dalle norme di famiglia e/o di prodotto prese come riferimento. La prova è disciplinata dalle norme armonizzate europee EN 55011 per le apparecchiature destinate all'ambiente industriale (classe A) ed EN 55022 per le apparecchiature destinate all'ambiente domestico/commerciale (classe B).

Per l'esecuzione del test occorre far uso di un ricevitore EMI conforme alla norma CISPR 16 (analizzatore di spettro), una LISN di opportune caratteristiche (corrente e tensione di esercizio) e un banco di prova opportunamente attrezzato. In Fig. 7 è riportato uno schema semplificato del banco di test necessario per l'esecuzione delle prove.

L'elemento al centro del banco è la LISN (Line Impedance Stabilization Network), più volte richiamata nelle prove introdotte precedentemente. La LISN è un dispositivo a tre porte, delle quali due di potenza (la 1 e la 2), cioè dedicate al passaggio di correnti ad elevato contenuto energetico, e una di segnale (la 3), predisposta per il prelevamento del disturbo da analizzare. Il suo ingresso 1 va collegato alla rete di distribuzione dell'energia elettrica, mentre il 2 al dispositivo sotto test EUT. La LISN svolge molteplici funzioni, in particolare: 1) consente il passaggio della tensione e della corrente (a 50 Hz) necessaria per il funzionamento dell'EUT; 2) fa in modo che l'EUT veda in corrispondenza del suo cordone di alimentazione una impedenza standard (line stabilization) indipendente dalle caratteristiche della rete elettrica presente nel laboratorio di prova ove è effettuata la prova o dalle apparecchiature connesse alla medesima rete (le quali potrebbero variare l'impedenza vista dall'EUT nel punto di prelevamento dell'energia); 3) blocca eventuali disturbi ad alta frequenza provenienti dalla rete elettrica, i quali andrebbero a degradare la qualità della misurazione; 4) devia il disturbo proveniente dall'EUT, oggetto della misurazione, completamente verso il ricevitore EMI (analizzatore di spettro). I disturbi condotti sono misurati tra la fase ed il conduttore di protezione (protection earth, PE, di colore giallo-verde), e tra il neutro e PE. Entrambi i valori misurati devono rispettare i limiti di norma.

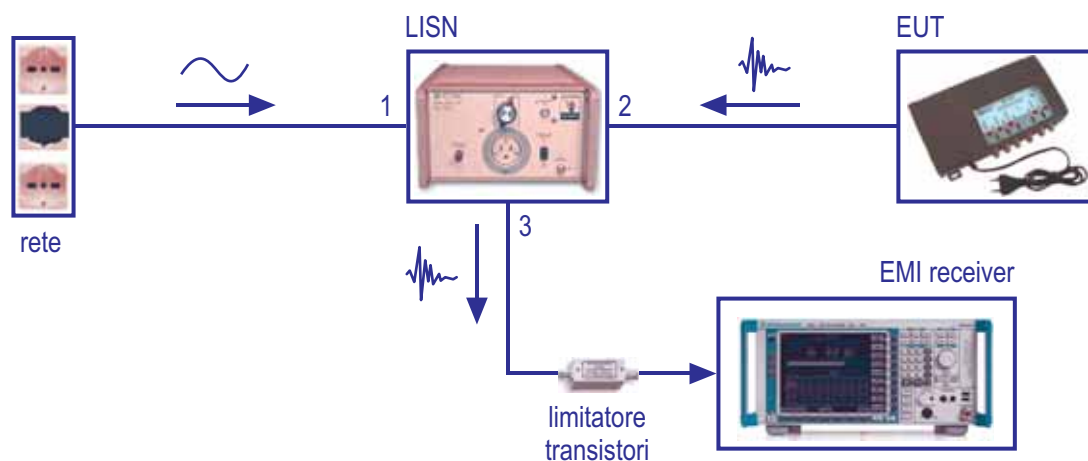


Fig. 7. Banco di prova prescritto per le prove di emissione condotta

Nell'esempio in figura, la LISN (di tipo 3810-2NM della EMCO) è di tipo monofase. Sono comunque presenti sul mercato analoghi dispositivi adatti per misurazioni di emissioni da EUT di tipo trifase. Il disturbo, deviato verso il morsetto 3 della LISN e l'analizzatore di spettro, è sottoposto al condizionamento di un limitatore di transitori, il cui scopo è di sopprimere eventuali segnali transitori potenzialmente pericolosi per la sicurezza dello strumento di misurazione. Un ulteriore elemento importante, anche se non riportato in figura, è il trasformatore di isolamento, la cui installazione è prevista tra la rete elettrica e la LISN. Il trasformatore fa in modo che la presenza della LISN non provochi l'intervento del dispositivo di protezione differenziale, previsto per ragioni di sicurezza elettrica in corrispondenza del quadro elettrico del laboratorio di prova.

La disposizione fisica degli elementi di Fig. 7 e dei cavi di collegamento non è lasciata al caso; viceversa, ogni particolare è definito con cura secondo regole simili a quelle rappresentate nello schema di Fig. 8. In particolare, l'EUT, quando è destinato ad essere usato su un tavolo, deve essere posto ad una distanza di 40 cm dal piano di massa di riferimento, che è costituito da una superficie metallica verticale di almeno 2 m x 2 m e deve essere posto ad almeno 0.8 m da ogni altra superficie o piano di massa che non sia parte dell'EUT.

Se la misura è eseguita in una camera (cabina) schermata, la distanza di 0.4 m può essere riferita ad una delle pareti della camera. Gli EUT destinati ad essere appoggiati sul pavimento devono essere posti su un piano di massa metallico di riferimento orizzontale, e i punti di appoggio devono essere quelli del normale uso ma non devono essere in contatto metallico con il piano di massa di riferimento. Un pavimento metallico può sostituire il piano di massa di riferimento orizzontale. Quest'ultimo deve estendersi per almeno 0.5 m oltre la proiezione dell'EUT e deve avere dimensioni minime di 2 m x 2 m. Il morsetto di massa di riferimento della LISN deve essere collegato al piano di massa di riferimento con un conduttore il più corto possibile. Inoltre, la LISN deve essere posizionata ad una distanza tale che tra il perimetro dell'EUT e la sua superficie più vicina vi siano 80 cm. Il cordone di alimentazione dell'EUT deve essere lungo 1 m; se più lungo, va ripiegato con spire anti induttive ("ad otto") in un fascio di lunghezza non superiore a 40 cm. Se nelle istruzioni di installazione il costruttore specifica il tipo di cavo di alimentazione, si deve connettere uno spezzone di un metro del cavo specificato.

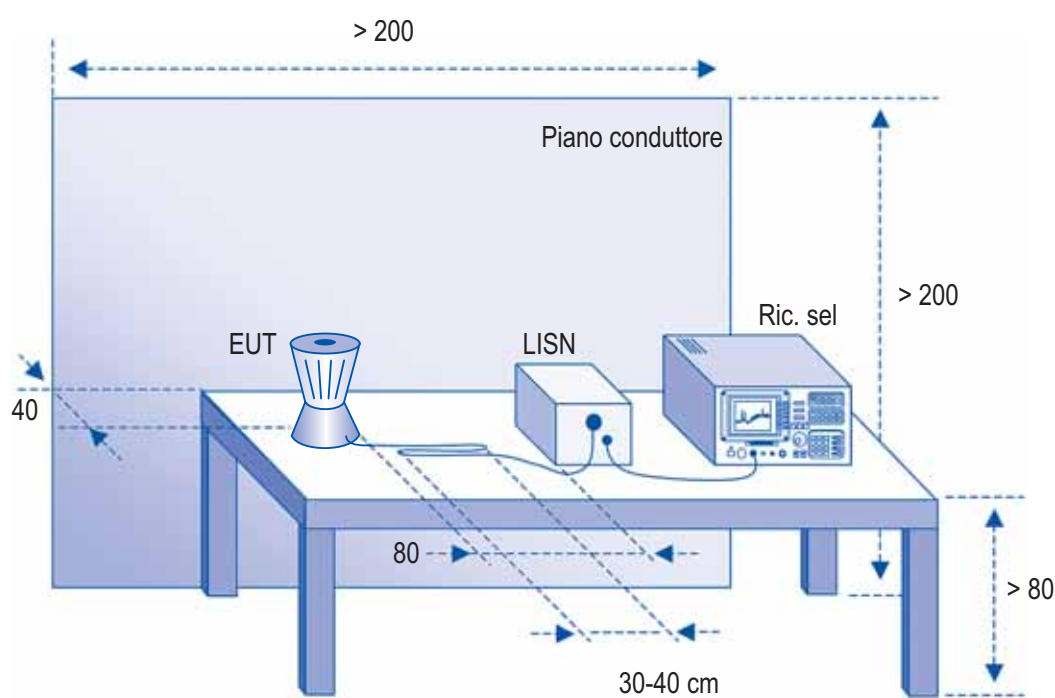


Fig. 8. Esempi di prescrizioni richieste per le prove di emissione condotte nella banda 150 k - 30 MHz

L'EUT deve essere configurato, installato, disposto e fatto funzionare in modo conforme alle applicazioni tipiche. I cavi/carichi/dispositivi di interfaccia devono essere collegati ad almeno ciascun tipo di interfaccia dell'EUT, e dove è possibile, ciascun cavo deve essere terminato ad un dispositivo rappresentativo dell'utilizzo effettivo. La motivazione della selezione della configurazione e del carico delle porte deve inserita nel rapporto di prova. I cavi di interconnessione devono essere del tipo e della lunghezza specificati nei requisiti di ciascun apparecchio. Se può essere variata, la loro lunghezza deve essere scelta in modo da produrre il massimo disturbo. Se ci sono particolari condizioni d'uso per soddisfare i limiti, esse devono essere specificate e documentate, in modo che i risultati possano essere ripetuti, ad esempio: lunghezza e tipo del cavo (eventualmente schermato o speciale), connessioni a massa.

La procedura da adottare per l'esecuzione dei test richiede di individuare le condizioni di funzionamento dell'EUT più gravose dal punto di vista delle emissioni, su tutto l'intervallo di frequenze analizzate 150 kHz - 30 MHz. Tali condizioni possono risultare diverse al variare della frequenza: può succedere infatti che a bassa frequenza (verso i 150 kHz) la condizione di funzionamento più gravosa sia una, e ad alta frequenza (verso i 30 MHz) sia un'altra diversa dalla prima. Tutto questo rende più complessa l'esecuzione del test e richiede una competenza non banale nell'utilizzo dell'analizzatore di spettro e nell'interpretazione dei suoi risultati. La successiva fase di diagnosi, necessaria se alcuni disturbi superano i limiti imposti, presenta infine varie difficoltà, sia per individuare la sorgente dei disturbi, sia per scegliere il migliore accorgimento per una loro attenuazione.

■ MISURA DELL'EMISSIONE IRRADIATA

Le emissioni irradiate sono disturbi continui (non intermittenti) che un apparecchio emette sotto forma di campo elettromagnetico attraverso i tratti conduttori, i circuiti, le tensioni e le correnti presenti al suo interno, nella banda di frequenze 30 MHz - 6 GHz. Lo scopo del test è di stabilire che i disturbi emessi dall'EUT in termini di campo elettrico siano al di sotto della soglia imposta dalle norme di famiglia e/o di prodotto prese come riferimento. La prova è disciplinata dalle norme armonizzate europee EN 55011 per le apparecchiature destinate all'ambiente industriale (classe A) ed EN 55022 per le apparecchiature destinate all'ambiente domestico/commerciale (classe B). La norma EN 55022 prescrive in particolare di identificare la frequenza f_m più elevata utilizzata dal dispositivo in prova. Se $f_m < 108$ MHz, il campo di frequenza di indagine è limitato a $f_{Tmax} = 1$ GHz, per f_m compreso tra 108 MHz e 500 MHz, f_{Tmax} viene elevato a 2 GHz, e per f_m compreso tra 500 MHz e 1 GHz, f_{Tmax} è 5 GHz; infine quando f_m è superiore a 1 GHz, la frequenza di indagine superiore è limitata al valore più piccolo tra 6 GHz e $5 \cdot f_m$. Per semplicità, ma tenendo conto di tale avvertenza, in questo documento si farà riferimento al valore limite per f_{Tmax} di 1 GHz.

Le procedure di misurazione da adottare per la valutazione delle emissioni irradiate sono in genere più laboriose rispetto a quelle relative alle emissioni condotte, comportando la necessità non solo di utilizzare delle antenne riceventi, mediante le quali captare i disturbi, ma soprattutto di individuare le condizioni di massima irradiazione da parte del dispositivo sotto test, come richiesto dalle norme. Per la valutazione dei disturbi irradiati, oltre ad un ricevitore EMI (analizzatore di spettro conforme) alla norma CISPR 16, è necessario disporre di un'antenna ricevente. Con questo dispositivo si trasforma il disturbo, presente sotto forma di campo E ed H, in un segnale di tensione, del quale si valuta il contenuto spettrale. L'uscita dell'antenna è collegata all'ingresso dell'analizzatore di spettro tramite un cavo di collegamento, interponendo eventualmente un preamplificatore per migliorare le prestazioni dell'intero sistema di misura. Complessivamente si può dire che per i disturbi irradiati sono necessari degli elementi accessori di misura più complessi rispetto a quelli utilizzati per i disturbi condotti, ma soprattutto è maggiore il tempo richiesto per l'esecuzione delle prove. Anche in questo caso la successiva fase di diagnosi, necessaria se alcuni disturbi superano i limiti imposti, presenta varie difficoltà, sia per individuare la sorgente dei disturbi, sia per scegliere l'accorgimento migliore per una loro attenuazione.

Il test richiede che l'EUT sia posizionato ad una distanza di 10 m dall'antenna ricevente, come schematizzato in Fig. 9. All'EUT deve essere concessa la possibilità di ruotare attorno al suo asse verticale, e all'antenna di traslare in verticale da 1 a 4 m. È inoltre necessario che l'antenna possa cambiare la propria polarizzazione, da orizzontale a verticale e viceversa. L'EUT e l'antenna devono essere posizionati al di sopra di un piano di massa metallico orizzontale di opportune dimensioni e caratteristiche. Tale accorgimento consente di rendere la misurazione indipendente dal luogo in cui è effettuata la prova, ed in particolare dalle caratteristiche del pavimento o del suolo sottostante (composizione, umidità, presenza di metalli, ecc.). In alcune situazioni, come ad esempio in presenza di segnali ambientali intensi, è possibile eseguire le misurazioni a distanze ravvicinate, tipicamente a 3 m. Nello schema, l'antenna riceve dall'EUT due onde elettromagnetiche, una diretta e l'altra riflessa dal piano di massa. In prossimità dell'antenna le due onde possono combinarsi in maniera diversa: ad alcune frequenze e per certe posizioni dell'antenna lungo l'asse verticale, le due onde possono sommarsi parzialmente o completamente (massima sovrapposizione); ad altre frequenze e per altre posizioni dell'antenna, le due onde possono invece cancellarsi parzialmente o completamente. Ne consegue un risultato della misurazione fortemente condizionato sia dalle frequenze in gioco sia dalla posizione dell'antenna. A tale riguardo, le norme prescrivono la misurazione delle emissioni su tutte le frequenze nella banda 30 MHz - 1 GHz e a diverse altezze dell'antenna nell'intervallo da 1 a 4 m, con lo scopo di individuare la situazione più gravosa dal punto di vista delle emissioni (cioè la condizione di massima sovrapposizione).

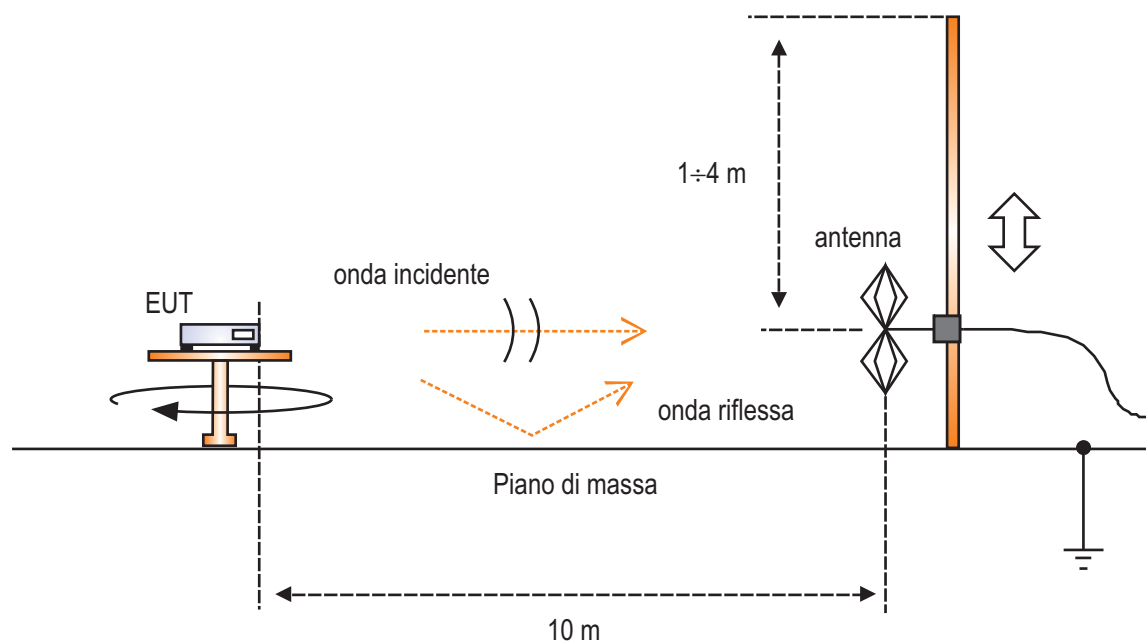


Fig.9 Posizionamento dell'EUT e dell'antenna nelle prove di emissione irradiata

L'EUT deve essere configurato, installato, disposto e fatto funzionare secondo i criteri illustrati nelle prove di emissione condotta. In particolare: (i) gli EUT da tavolo devono essere posti su un tavolo non metallico a 0.8 m sopra il piano di massa metallico orizzontale, (ii) gli EUT da pavimento devono essere posti direttamente sul piano di massa con punto di contatto conforme all'uso normale ma separato dal contatto metallico con il piano di massa da un isolamento di massimo 15 cm, (iii) Gli EUT progettati come apparecchi sia da tavolo che da pavimento devono essere provati solo nella configurazione da tavolo, (iv) Gli EUT progettati per funzionare a parete devono essere provati nella configurazione da tavolo

Sempre in accordo alla EN 55022, le prove di emissioni irradiate devono essere effettuate in un "sito all'aperto", noto come **open area test site (OATS)**. L'OATS è un'area piana, libera da linee aeree o strutture riflettenti vicine, sufficientemente grande per poter installare l'antenna alla distanza prescritta e per fornire un'adeguata distanza dell'antenna e dell'EUT dalle strutture riflettenti, dove per strutture riflettenti si intendono quelle in cui il materiale da costruzione è essenzialmente conduttore. Il piano di massa conduttore deve estendersi almeno un metro oltre il bordo dell'EUT e della più grande antenna di misura, e coprire l'intera area tra l'EUT e l'antenna. È bene che questo piano sia metallico senza fori e fessure di dimensioni più grandi di un decimo della lunghezza d'onda alla più elevata frequenza di misura. Può essere richiesto un piano di massa conduttivo di dimensioni maggiori se i requisiti di attenuazione del sito di misura non sono rispettati. In Fig. 10 è riportato un esempio di OATS, realizzato in Iowa (US) presso il centro misure EMC Liberty Labs Inc. Realizzato nel 1998, il sito all'aperto utilizza un piano di massa di 50 80 metri ed è completamente immerso in una valle priva di strutture riflettenti metalliche e sorgenti di interferenza.

Le prove possono essere eseguite in altri siti di prova, conosciuti come **siti alternativi**, che non hanno le caratteristiche fisiche descritte. Questi siti devono essere convalidati eseguendo le misure di attenuazione di sito descritte nell'allegato A della norma armonizzata EN 55022. Sono necessarie in particolari delle misurazioni del campo EM generato da un'antenna trasmittente attraverso un'antenna ricevente, per entrambe le orientazioni (polarizzazione orizzontale e verticale) nella gamma di frequenze 30 M - 1000 MHz, e adottando le stesse distanze tra antenne usate per le prove dei disturbi irradiati. Un sito deve essere considerato accettabile se le misure di attenuazione del sito sono all'interno dell'intervallo ± 4 dB rispetto all'attenuazione teorica di un sito ideale (CISPR 16-1).



Fig.10 Posizionamento dell'EUT e dell'antenna nelle prove di emissione irradiata

Un esempio di sito alternativo è una **camera semi-anecoica**, realizzata con materiali schermanti ed assorbenti nel modo illustrato in Fig. 11.

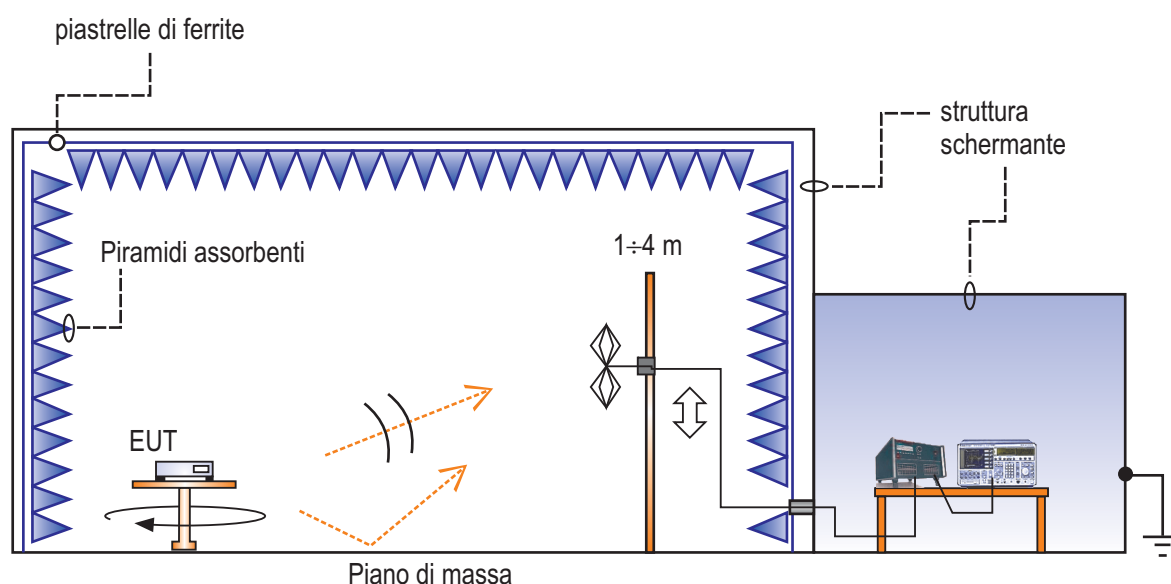


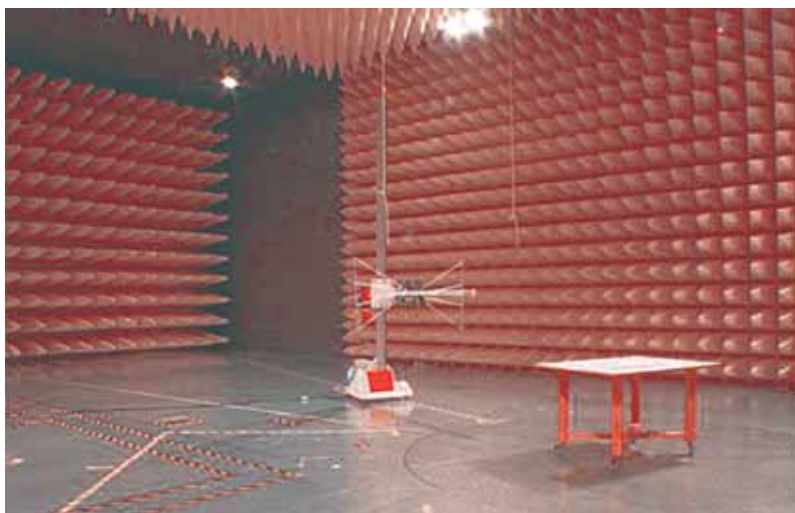
Fig.11 Camera semianecoica per prove di emissione irradiata

La camera presenta un involucro completamente metallico avente funzione schermante nei confronti dei disturbi provenienti dall'esterno (attenuazione tipica di 100 dB o più). Sulle pareti interne della camera, è posto un rivestimento di materiale assorbente, costituito da piastrelle di ferrite di spessore massimo di 3 cm (incluso il supporto), aventi come funzione la riduzione degli eco dovuti alle riflessioni dei segnali spuri generati dall'EUT sulle pareti della camera. L'EUT infatti, oltre alle due onde di figura (diretta e riflessa) genera numerosi altri contributi, alcuni dei quali, dopo una o più riflessioni sulle pareti, giungono all'antenna ricevente provocando eco ed errori di misurazione. Le piastrelle di ferrite possiedono un'elevata attenuazione a radiofrequenza, in particolare nello spettro compreso tra pochi megahertz e qualche gigahertz, e sono per loro natura non infiammabili. In molti casi, l'azione delle piastrelle di ferrite è potenziata fino ai 18 - 40 GHz dalla presenza di un ulteriore rivestimento assorbente di materiale poliuretano a forma piramidale. Tale materiale deve essere trattato secondo procedimenti particolari in modo da poter garantire caratteristiche di non infiammabilità. In prossimità della camera semianecoica è tipicamente posta (anche se non prescritta dalle norme) una camera schermata, contenente la strumentazione di misura (preamplificatore, ricevitore EMI CISPR 16-1). Tale strumentazione è connessa direttamente all'antenna ricevente mediante un cavo schermato di opportune caratteristiche. Tale cavo è fatto passare all'interno della camera attraverso un'opportuna guida d'onda, realizzata mediante uno spezzone di tubo metallico, saldato alla camera, della lunghezza di qualche centimetro.

La rotazione della tavola ospitante l'EUT così come la traslazione dell'antenna ricevente sono effettuate preferibilmente in modo completamente automatico, mediante opportuni dispositivi di automazione. Tale possibilità consente all'operatore di effettuare l'intera prova senza la necessità di accedere continuamente alla camera. Si previene in

questo modo l'usura precoce delle guarnizioni metalliche schermanti (dette gasket) utilizzate per garantire una chiusura ottimale delle porte dal punto di vista elettromagnetico. In Fig. 12 è riportato un esempio di camera semianecoica con un particolare relativo ai gasket utilizzati in corrispondenza delle porte.

a.



b.



Fig. 12 Camera semianecoica: a) setup di prova, b) gasket in corrispondenza della porta di accesso

In alcuni casi, e per gli apparecchi di classe A, può essere necessario eseguire le prove nel luogo di installazione dell'utente. Queste misure devono essere effettuate preferibilmente al confine della proprietà dell'utilizzatore; se tale confine è a meno di 10 m dall'EUT, esse devono essere effettuate ad una distanza di 10 m dall'EUT.



PROVE DI IMMUNITÀ

Le prove di immunità consentono di verificare la conformità di un prodotto al secondo requisito essenziale della direttiva EMC, cioè al criterio di immunità. Nei fenomeni di immunità intervengono tutte le grandezze ed i meccanismi di accoppiamento dei disturbi E, H e EM precedentemente illustrati. Tali meccanismi coinvolgono, a seconda della prova, le correnti e le tensioni di alimentazione, le cariche elettriche accumulate sul corpo di una persona, le onde elettromagnetiche, gli impulsi di corrente e di tensione generati dalle scariche atmosferiche e dagli archi elettrici, ecc. Nello schema di Fig. 13 sono elencate le sigle delle norme armonizzate relative alle sei principali prove di immunità EMC: per ognuna di esse è riportato inoltre un simbolo a rappresentare il fenomeno EMI da esse riprodotto.

Il risultato di una prova di immunità non è mai una misura, un diagramma o una qualsiasi altra valutazione in termini quantitativi. È invece una classificazione del comportamento dell'EUT in seguito ad una sollecitazione esterna. Tra le sollecitazioni esterne si ricordano quelle elencate in Fig. 13: le scariche elettrostatiche (ESD), i campi elettromagnetici irradiati, gli impulsi provocati da archi elettrici (burst), gli impulsi provocati dalle scariche atmosferiche (surge), le correnti indotte sui cavi di collegamento, le variazioni e interruzioni della tensione di alimentazione. La classificazione è effettuata tipicamente da un operatore, che osserva, analizza e giudica il comportamento dell'EUT sia durante sia al termine dell'applicazione disturbo. In molti casi, tale operazione può essere automatizzata mediante l'allestimento di sistemi per il monitoraggio di alcune grandezze di funzionamento. Tali sistemi non sono però disponibili sul mercato poiché legati strettamente al tipo di prodotto; richiedono quindi una progettazione ed un allestimento ad hoc, e di conseguenza un investimento economico spesso non trascurabile. I sistemi automatizzati sono però migliori dal punto di vista dei risultati ottenibili: consentono infatti un'analisi del prodotto più accurata e ripetibile, non legata all'interpretazione soggettiva dell'operatore che effettua la prova.

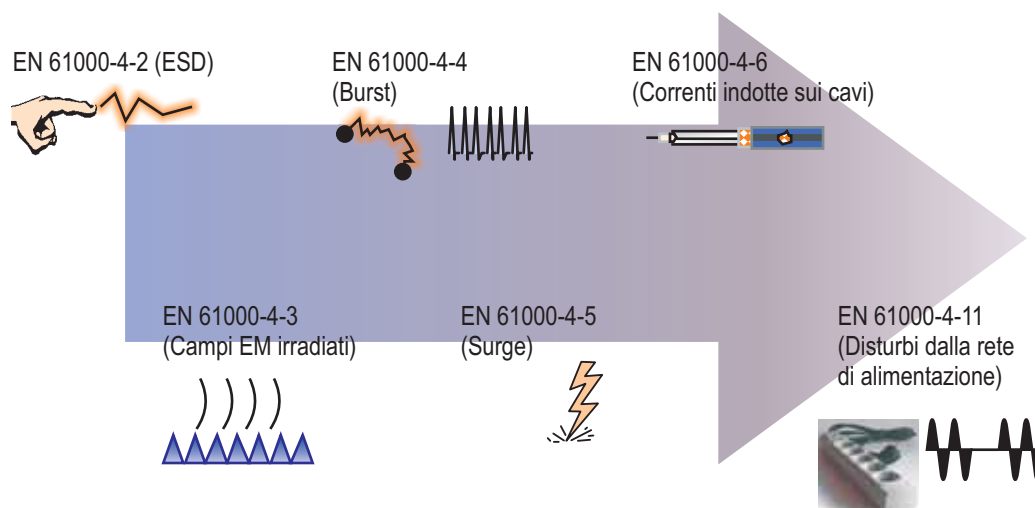


Fig. 13 Le prove di immunità EMC: norme armonizzate e fenomeni coinvolti

Le varie norme relative all'immunità prevedono come risultato di una prova la classificazione del comportamento dell'EUT in una delle seguenti categorie, per semplicità schematizzate nei disegni di Fig. 14 e 15.

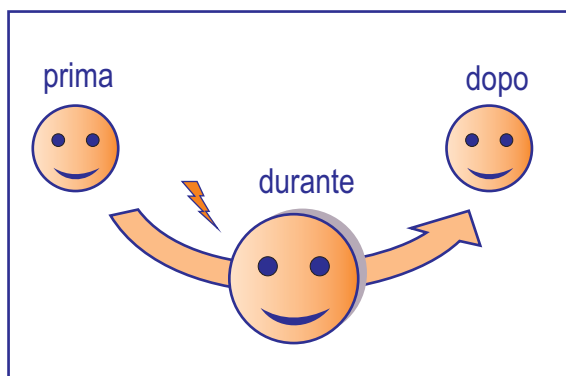
Categoria A: l'apparecchiatura non risente della presenza del disturbo in quanto non si è manifestata alcuna degradazione di funzionamento né durante né dopo l'applicazione del disturbo stesso; le prove devono essere effettuate nelle condizioni di funzionamento più critiche.

Categoria B: durante l'applicazione del disturbo, l'apparecchiatura subisce delle alterazioni nel suo funzionamento, che però cessano automaticamente terminata la sollecitazione. In generale non è specificata l'entità dell'alterazione di funzionalità, anche se in alcuni casi viene precisato che non devono verificarsi alterazioni del contenuto degli elementi di memoria presenti nell'apparecchiatura durante l'applicazione del disturbo. Questa limitazione è giustificabile nel caso di apparecchiature che richiedono l'utilizzo di software.

Categoria C: l'applicazione di un disturbo provoca delle alterazioni di funzionamento, con necessità di un intervento esterno per il ripristino completo della funzionalità. L'intervento in qualche caso può semplicemente limitarsi al "reset" dell'apparecchiatura, anche se con conseguenze non trascurabili, come ad esempio la perdita di dati precedentemente immagazzinati. In altri casi può essere richiesto il ripristino di qualche funzione con un intervento manuale su una parte dell'apparecchiatura a ciò predisposta.

Categoria D: il disturbo applicato provoca un danno permanente, con perdita della funzionalità ed impossibilità di un suo ripristino se non con un intervento di sostituzione della parte danneggiata. È parte di tale categoria anche l'alterazione che un disturbo provoca sul software, con modifiche del programma o dei dati senza la possibilità di ripristinare le condizioni iniziali.

a) cat. A



b) cat. B

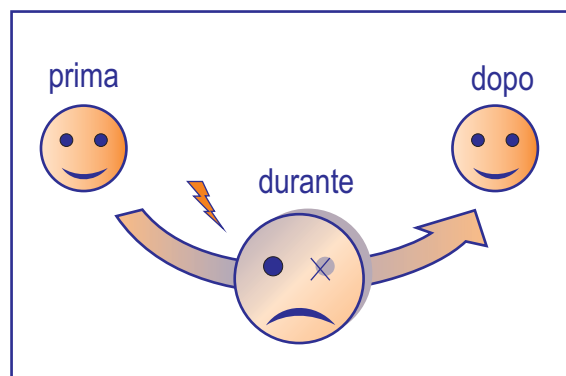
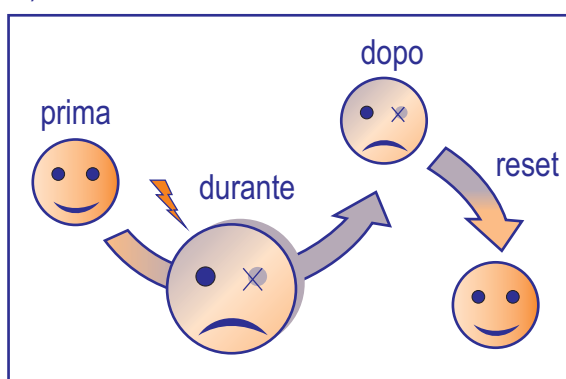


Fig. 14 Possibile comportamento di un EUT sottoposto a test di immunità: a) categoria A, b) categoria B

a) cat. C



b) cat. D

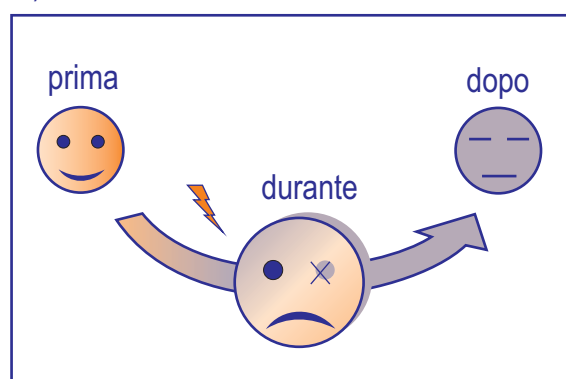


Fig. 15. Possibile comportamento di un EUT sottoposto a test di immunità: a) categoria C, b) categoria D

Le norme impongono inoltre che l'alterazione della funzionalità dell'apparecchiatura provocata dal disturbo non sia causa di un eventuale funzionamento pericoloso per l'operatore o per le cose. Ad esempio un disturbo non deve provocare un surriscaldamento di qualche parte dell'apparecchiatura, con possibilità di incendio. Le norme stabiliscono inoltre la durata dell'intervallo fra due successive applicazioni del disturbo, a sua volta variabile a seconda del tipo di disturbo e dell'apparecchiatura. È il costruttore che stabilisce la categoria di appartenenza (A, B, C, e D) del suo prodotto nei confronti dell'immunità. I parametri che condizionano questa decisione sono molteplici, dipendenti dalle caratteristiche del prodotto e dalle esigenze degli utilizzatori.

Apparentemente, potrebbe sembrare auspicabile la realizzazione di soli prodotti di categoria A, cioè non influenzabili dai disturbi. In realtà, però, una scelta di questo tipo è spesso evitata per ragioni di carattere commerciale. È il caso ad esempio di un normale ricevitore televisivo destinato all'ambiente residenziale. Apparecchiature di questo tipo sono in genere progettate e realizzate di categoria B nei confronti dell'immunità EMC: risentono quindi della presenza dei disturbi (ad esempio attraverso qualche difetto nella visualizzazione delle immagini) anche se solamente per brevi intervalli di tempo. Al termine del disturbo, il loro funzionamento ritorna normale senza la necessità di alcun intervento da parte dell'utilizzatore. La giustificazione di tale scelta è da ricercarsi nelle seguenti motivazioni:

- i disturbi di breve durata sono tipicamente ben tollerati e poco percepiti dall'utenza televisiva in generale; tale fenomeno è da imputarsi principalmente ad un'abitudine maturata negli anni dal pubblico televisivo nell'utilizzare ricevitori in modulazione analogica (standard PAL), tipicamente più suscettibili alle interferenze e al rumore di fondo [34];
- un'eventuale progettazione e realizzazione del ricevitore in categoria A porterebbe ad un incremento dei costi così elevato (anche di o tre volte) da non apparire sufficientemente giustificato;

- un'eventuale progettazione e realizzazione del ricevitore in categoria C innalzerebbe la suscettibilità ai disturbi del ricevitore così tanto da dover costringere l'utilizzatore ad alzarsi dalla propria posizione ad ogni malfunzionamento dell'apparecchio, per poter ripristinare il servizio mediante un comando di reset. Un'operazione come questa non sarebbe sicuramente accolta con successo dal mercato, nemmeno a fronte di un abbassamento anche consistente del prezzo finale del prodotto.

Un esempio di prodotti appartenenti alla categoria C si ha nel caso dei personal computer (PC) attualmente destinati al mercato di tipo consumer. Non è raro infatti che questo tipo di PC risentano di interruzioni o arresti senza un'apparente ragione, e tali da richiedere un intervento manuale dell'utente attraverso un reset, con conseguente perdita di dati senza ripristino delle condizioni iniziali. Difetti come questo, sebbene quasi sempre percepiti dall'utente come errori nel software, sono spesso dovuti all'azione dei disturbi EM o delle scariche elettrostatiche. In casi come questo, un costruttore potrebbe decidere di progettare e costruire PC classificabili di una categoria superiore alla C. Tale scelta avrebbe però come conseguenza un aumento notevole dei costi e dei prezzi finali dei PC di questa categoria che l'utente della fascia consumer probabilmente non accetterebbe, ritenendo più sopportabile invece l'inconveniente sporadico sopra accennato. Un aumento di categoria potrebbe invece essere accettato nel caso di PC destinati ad applicazioni professionali. Ad esempio se l'elaboratore è impiegato per il controllo di un apparecchio elettromedicale, deve essere garantito un elevato grado di immunità ai disturbi in quanto un arresto dell'elaboratore potrebbe portare a gravi conseguenze sulla salute del paziente. In questo caso, un aumento dei costi risulterebbe più accettabile.

Un esempio di prodotti appartenenti alle categoria D si ha infine nel caso dei dispositivi elettronici usa e getta, come ad esempio i biglietti di auguri musicali contenenti una parte elettronica per la riproduzione del brano memorizzato. In casi come questo, nessun acquirente sarebbe disposto a pagare un prezzo elevato a fronte di una garanzia di immunità ai disturbi EM. Sono infatti prodotti destinati a funzionare per un numero di volte limitato, e che spesso sono gettati anche se ancora funzionanti. La caratteristica più importante per tali dispositivi è il prezzo finale e la sua capacità di funzionare per un numero limitato di volte.

Tutte le norme sull'immunità richiedono che durante l'applicazione di un disturbo l'apparecchiatura si trovi nella condizione del caso peggiore. Ciò significa che preliminarmente devono essere individuate le condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura più sensibili a quel tipo di disturbo. Si ricorda che la condizione del caso peggiore varia anche nella stessa apparecchiatura al variare della tipologia del disturbo. Le norme stabiliscono in modo molto dettagliato le caratteristiche del generatore del disturbo di prova, come ad esempio la sua intensità e la forma d'onda, oltre alle modalità per la sua applicazione. La descrizione dettagliata delle caratteristiche della strumentazione e del sistema di prova riportata nelle norme ha lo scopo di garantire la ripetibilità dei test, requisito di primaria importanza in caso di contestazione.

■ PROVA DI IMMUNITÀ AI DISTURBI NELLA TENSIONE DI ALIMENTAZIONE

L'energia elettrica è distribuita alle varie utenze nel mondo per mezzo di una rete di distribuzione capillare. A tali utenze è garantita la disponibilità di una tensione elettrica idealmente sinusoidale di opportune caratteristiche sia in ampiezza sia in frequenza. In Europa, tale tensione presenta una frequenza di variazione di 50 Hz e una intensità efficace di 230 V tra fase e neutro, per le utenze monofase, e di 400 V tra fase e fase, per le utenze trifase, con una tolleranza del $\pm 10\%$ (in alcuni luoghi d'Italia, le tensioni nominali sono ancora 220 V e 380 V per le utenze monofase e trifase rispettivamente). In altri paesi del mondo, sono stabiliti altri valori di frequenza e tensione, come ad esempio in Canada e negli Stati Uniti dove la tensione elettrica monofase presenta una frequenza di 60 Hz e una tensione efficace di 120 V.

La tensione di alimentazione risente però di inconvenienti, cioè di variazioni i cui effetti sono del tutto assimilabili a veri e propri disturbi. Tali disturbi sulla tensione di alimentazione possono essere classificati nelle seguenti due categorie:

- impulsi;
- variazioni.

Viene considerato **impulso** una brusca variazione della tensione di alimentazione di durata inferiore al semiperiodo nominale della tensione (cioè un mezzo di 20 ms). Viene invece considerata una **variazione** una fluttuazione dell'ampiezza tensione di alimentazione superiore alla tolleranza del $\pm 10\%$ garantita dalla società distributrice e della durata di uno o più periodi della tensione (20 ms). Gli effetti di tali disturbi sulle apparecchiature possono essere notevoli e comportare malfunzionamenti o danneggiamenti anche permanenti dei dispositivi in esse contenuti. Ne consegue da un lato la necessità per i fabbricanti di realizzare prodotti con livelli di immunità intrinseca a tali disturbi adeguatamente elevata, da un altro la necessità di opportune norme armonizzate per l'immunità aventi come finalità la tutela del consumatore da questa tipologia di problematica.

Questi disturbi si propagano nella rete elettrica abbastanza facilmente e percorrendo tratti di lunghezza considerevole (anche di parecchi chilometri). Sfruttano in particolare il fatto che tutte le apparecchiature prelevano corrente dalla

medesima rete, e che pertanto risultano connesse assieme. In Fig. 16 è riportato uno schema di un sistema di distribuzione dell'energia elettrica semplificato, con indicate due utenze monofase collegate alla rete di alimentazione. La tensione di alimentazione è fornita alla linea elettrica, rappresentata dai due conduttori verticali di fase (F) e neutro (N), dalla sottostazione elettrica (SSE), all'interno della quale il neutro è collegato alla terra di sicurezza. Alla rete elettrica sono inoltre collegati N utenze rappresentate dalle loro sole impedenze di ingresso Z_{Li} con $i = 1, 2, \dots, N$. Ogni utenza riceve dalla rete elettrica l'alimentazione di 230 V sinusoidale con sovrapposto il disturbo complessivo generato al suo interno o proveniente dall'esterno. Sono infine riportati i sezionatori, che consentono ad un utilizzatore di interrompere o attivare l'alimentazione di un'utenza. Tali sezionatori sono spesso dei dispositivi di protezione a massima corrente e/o differenziali con funzione di protezione degli utilizzatori e dell'ambiente da pericoli come i sovraccarichi, i cortocircuiti e le folgorazioni.

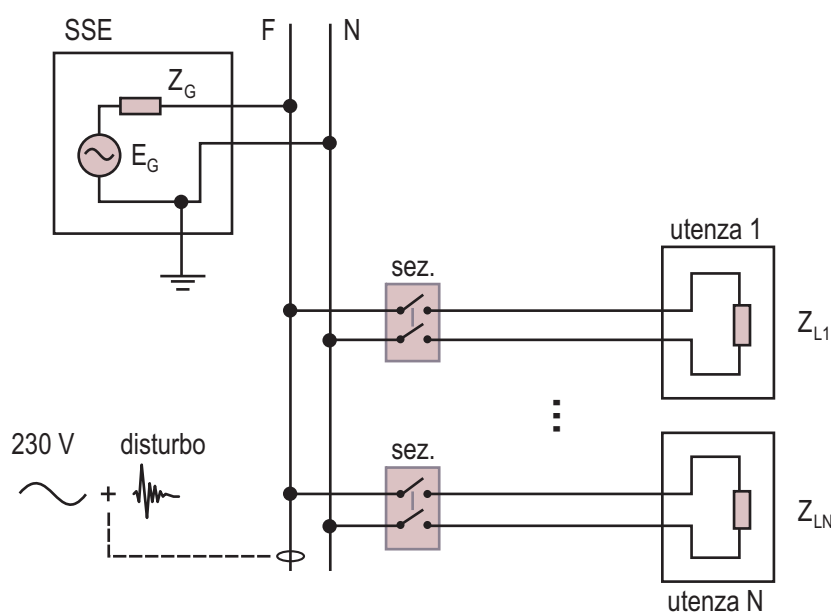


Fig. 16. Schema semplificata di un sistema di distribuzione dell'energia elettrica monofase

■ Disturbi impulsivi

I disturbi impulsivi, conosciuti anche come transienti, sono tensioni e correnti di elevatissima intensità e brevissima durata che si propagano nella rete elettrica in sovrapposizione alla tensione di alimentazione. Una possibile distinzione tra disturbi impulsivi è la seguente:

- surge;
- burst.

I **surge** sono disturbi impulsivi caratterizzati da un contenuto energetico elevato e dovuti principalmente a fenomeni quali la commutazione di grossi carichi, guasti della rete di alimentazione e scariche atmosferiche, sia dirette sia indirette. Le correnti elettriche generate da questi fenomeni possono propagarsi nel terreno o sulle linee di distribuzione dell'energia elettrica anche per distanze ragguardevoli, fino a decine chilometri. La prova si applica in generale a tutte le apparecchiature contenenti parti elettroniche ed è richiamata praticamente da tutte le norme di prodotto riguardanti l'immunità. I surge si presentano tipicamente nel modo illustrato in Fig. 17a, vale a dire isolati, con polarità sia positiva sia negativa.

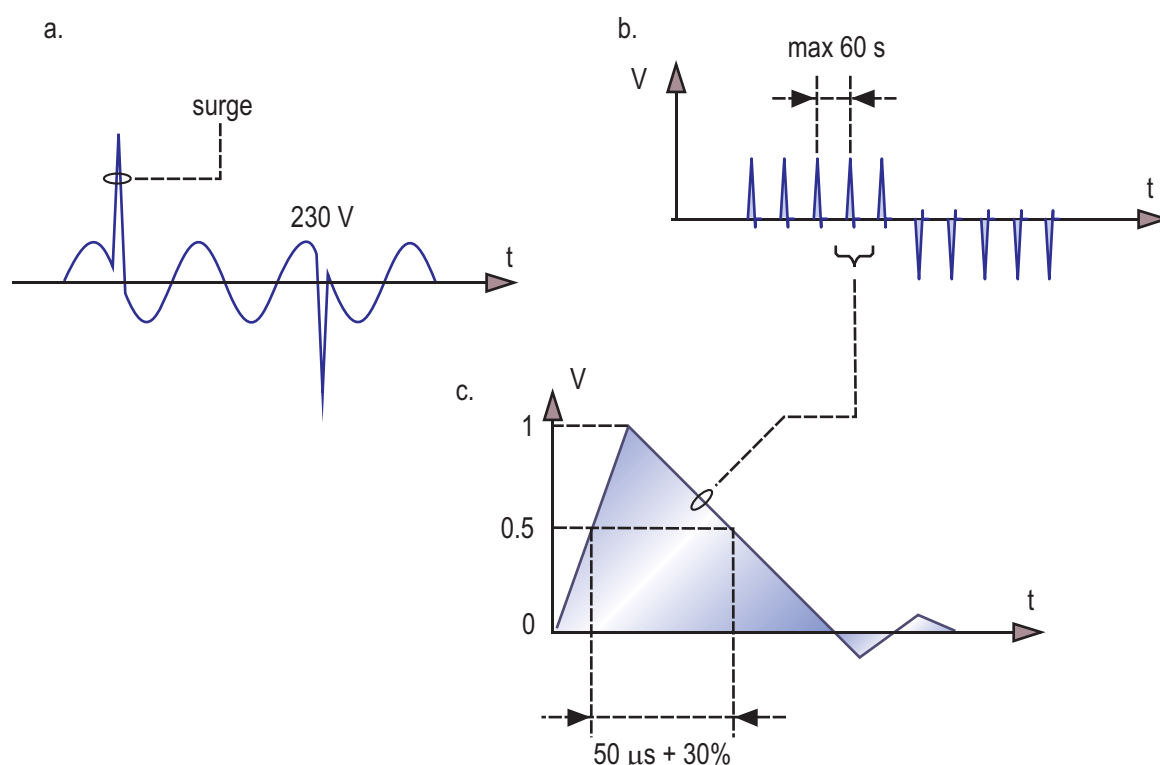


Fig. 17. Disturbi impulsivi di tipo surge: a) andamento nel tempo sovrapposto alla tensione di alimentazione, b) segnale di test nella prova di immunità ai surge, c) dettaglio di un singolo impulso

Descritta dalla norma di base EN 61000-4-5, la prova di immunità ai surge è effettuata sollecitando l'EUT, attraverso i cavi di alimentazione, con una sequenza di impulsi simile a quella schematizzata in Fig. 17b. La sequenza consiste in cinque impulsi di uguale ampiezza e polarità seguiti da altrettanti impulsi di uguale ampiezza ma polarità invertita, con un intervallo di tempo massimo fra un impulso ed il successivo di 60 s. L'ampiezza di ogni singolo impulso V_s (in figura normalizzata a 1) dipende dal livello di severità della prova deciso dalle norme di prodotto specifiche. I livelli di severità stabiliti dalle norme sono cinque: livello 1, $V_s = 0.5$ kV; livello 2, $V_s = 1$ kV; livello 3, $V_s = 2$ kV; livello 4, $V_s = 4$ kV; livello X, da concordare. I livelli di V_s sono da intendersi misurati in condizioni di generatore di surge con uscita aperta (a vuoto).

Per la scelta del livello di severità da applicare, il fabbricante tiene conto dell'ambiente di destinazione del prodotto ed in particolare del tipo di impianto di alimentazione predisposto per quell'ambiente. Si supponga ad esempio che nella rete di alimentazione siano previsti elementi di protezione contro i disturbi di tipo impulsivo. È comprensibile che in queste condizioni si possa adottare un livello di severità inferiore rispetto ad altri ambienti dove questi accorgimenti non sono presenti. È assolutamente vietato invece mettere in commercio dispositivi con livelli di severità inferiori a quelli richiesti negli ambienti ove quei dispositivi saranno messi in funzione. È invece concessa la possibilità di sottoporre il proprio prodotto a livelli di severità superiori (livello X) ai quattro precedentemente elencati.

Ogni singolo impulso, schematizzato in Fig. 17c, deve essere riprodotto con una durata di emivalore (al 50 %) di $50 \mu s$ con una tolleranza del $\pm 20 \%$ e un tempo di salita (dal 10 al 90 % della sua escursione) di $1.2 \mu s$ con una tolleranza del $\pm 30 \%$. Gli impulsi sono inoltre sincronizzati con la tensione di alimentazione. Prendendo come riferimento con fase nulla il passaggio per lo zero della tensione, è possibile fissare nell'intervallo $0 - 360^\circ$ l'angolo di applicazione del disturbo; tale angolo va scelto tenendo presenti le condizioni più sfavorevoli in relazione alla funzionalità del dispositivo sotto test. La prova deve essere infine ripetuta tre volte: applicando gli impulsi tra fase e neutro, tra neutro e il conduttore di protezione (protection earth, PE), e tra fase e conduttore PE.

Il sistema di prova, schematizzato in Fig. 18, comprende un generatore di scariche di impulsi con caratteristiche conformi alla norma di riferimento e una rete di accoppiamento/disaccoppiamento per le linee di alimentazione.

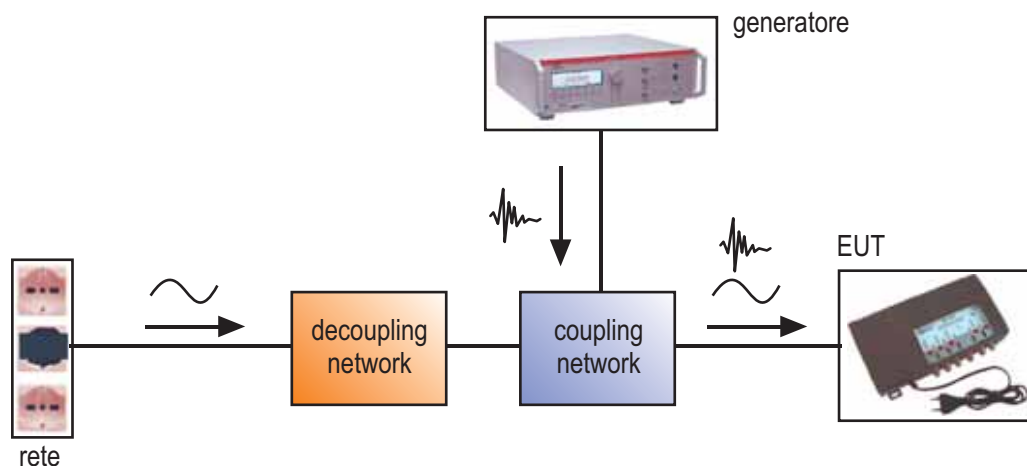


Fig. 18. Sistema di prova semplificato per i test di immunità ai disturbi impulsivi

Il generatore di scariche riproduce la sequenza di impulsi inviandola verso la rete di accoppiamento (coupling network), la quale devia il disturbo verso l'EUT funzionante. Ad evitare che tale disturbo non prosegua verso la rete elettrica è posta la rete di disaccoppiamento (decoupling network), la quale blocca il segnale del generatore attraverso un filtraggio in frequenza di tipo LC. La rete di disaccoppiamento consente inoltre il passaggio della tensione di alimentazione a 50 Hz, necessaria per il funzionamento dell'EUT, ed il filtraggio di eventuali disturbi impulsivi provenienti dalla rete elettrica.

A seconda del tipo di EUT, a tavolo o a pavimento, le prove sono effettuate con le apparecchiature e l'EUT su un tavolo di materiale isolante o direttamente sul pavimento. Non è richiesto in particolare nessun piano di riferimento metallico sottostante. Se però il medesimo banco è utilizzato anche per la prova di burst, e per questa è stato predisposto il piano di riferimento, tale allestimento può essere utilizzato anche per le prove di surge.

I **burst** sono disturbi impulsivi con andamento a pacchetti caratterizzati da un modesto contenuto energetico e dovuti principalmente a fenomeni quali la commutazione di carichi induttivi, l'apertura e la chiusura di interruttori elettromeccanici con generazione di archi a sciame. La prova si applica in generale a tutte le apparecchiature contenenti parti elettroniche ed è richiamata praticamente da tutte le norme di prodotto riguardanti l'immunità. Viene eseguita sia sulle linee di alimentazione AC e DC, sia su quelle di controllo o segnale, se di lunghezza superiore a 3 m. I burst si presentano tipicamente nel modo illustrato in Fig. 19a, vale a dire sottoforma di treni di impulsi ognuno di brevissima durata (nanosecondi), e con polarità sia positiva sia negativa.

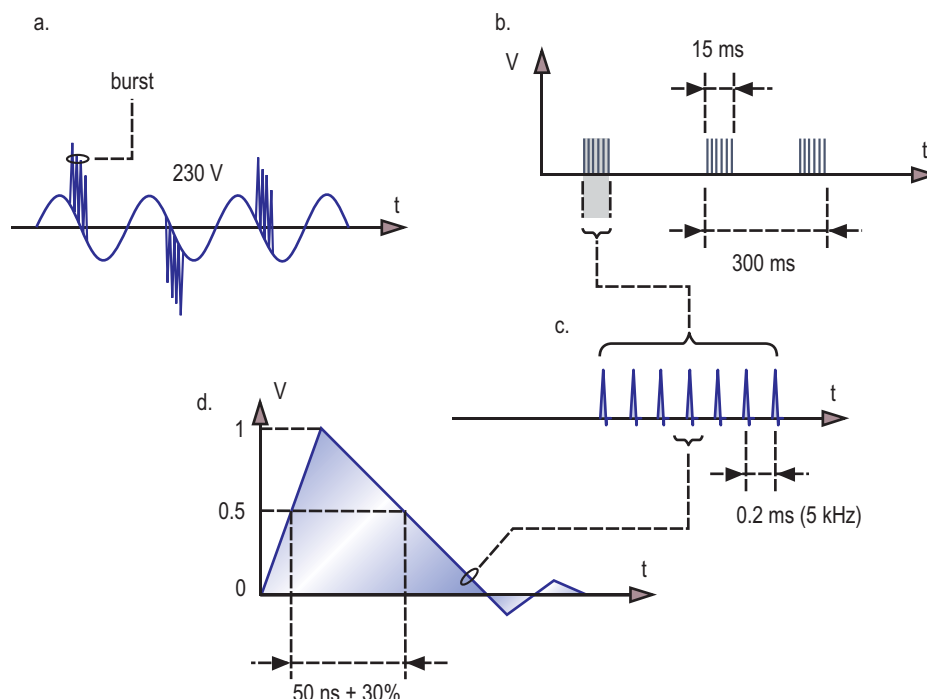


Fig. 19 Disturbi impulsivi di tipo burst: a) andamento nel tempo sovrapposto alla tensione di alimentazione, b) segnale di test nella prova di immunità ai burst, c) dettaglio di un singolo pacchetto, d) dettaglio di un singolo impulso

Descritta dalla norma di base EN 61000-4-4, la prova di immunità ai burst è effettuata sollecitando l'EUT, attraverso i cavi di alimentazione o i cavi dati, con una sequenza di impulsi simile a quella schematizzata in Fig. 19b. La sequenza consiste in pacchetti di impulsi di uguale ampiezza e polarità, di durata 15 ms ciascuno e cadenzati nel tempo secondo un periodo di 300 ms. In ogni pacchetto, sono presenti circa 75 impulsi separati gli uni dagli altri da un intervallo temporale di 0.2 ms (e frequenza $f_b = 5$ kHz). La norma stabilisce inoltre la durata complessiva del disturbo, che non deve essere inferiore ad un minuto. L'ampiezza di ogni singolo impulso V_b (in figura normalizzata a 1) dipende dal livello di severità della prova deciso dalle norme di prodotto specifiche. I livelli di severità stabiliti dalle norme sono cinque: livello 1, $V_b = 0.5$ kV con $f_b = 5$ kHz; livello 2, $V_b = 1$ kV con $f_b = 5$ kHz; livello 3, $V_b = 2$ kV con $f_b = 5$ kHz; livello 4, $V_b = 4$ kV con $f_b = 5$ kHz; livello X, da concordare. La scelta del livello X è lasciata alla libertà del fabbricante, nel caso intenda sollecitare l'apparecchio con una tensione più elevata. I livelli di V_b sono da intendersi misurati in condizioni di generatore di burst con uscita aperta (a vuoto). Per la scelta dei livelli di severità, valgono grosso modo le medesime considerazioni viste nel caso dei surge.

Ogni singolo impulso, schematizzato in Fig. 19d, deve essere riprodotto con una durata di emivalore (al 50 %) di 50 ns, con una tolleranza del +30 %, e un tempo di salita (dal 10 al 90 % della sua escursione) di 5 ns, con una tolleranza del +30 %. Gli impulsi sono inoltre sincronizzati con la tensione di alimentazione. Prendendo come riferimento con fase nulla il passaggio per lo zero della tensione, è possibile fissare nell'intervallo 0 - 360° l'angolo di applicazione del disturbo; tale angolo va scelto tenendo presenti le condizioni più sfavorevoli in relazione alla funzionalità del dispositivo sotto test. La prova deve essere infine ripetuta tre volte: applicando gli impulsi tra fase e neutro, tra neutro e il conduttore di protezione (protection earth, PE), e tra fase e conduttore PE.

Il sistema di prova, molto simile a quello schematizzato in Fig. 18 per i surge, comprende anche in questo caso un generatore di scariche di impulsi con caratteristiche conformi alla norma di riferimento e una rete di accoppiamento/disaccoppiamento per le linee di alimentazione. In questo caso, è necessario l'impiego di un piano di riferimento metallico posizionato al di sotto dell'EUT, del generatore e della rete di accoppiamento/disaccoppiamento, con dimensione minima di 1 m x 1 m, e dimensione effettiva tale da sporgere di almeno 10 cm su tutti i lati dell'EUT. Tra EUT e piano di riferimento è necessario interporre un isolante dello spessore di 10 cm. Si deve inoltre provvedere ad un collegamento al piano di riferimento sia dello strumento, sia del dispositivo sotto test, minimizzando la lunghezza di tali collegamenti in modo da contenere in particolare il valore complessivo della loro induttanza. L'EUT deve essere fatto funzionare nelle diverse condizioni previste, osservando il suo comportamento quando alla tensione di alimentazione è applicato il disturbo. Le norme specificano le diverse modalità di applicazione del disturbo. Ad esempio nel caso di un'apparecchiatura con alimentazione monofase e con conduttore di protezione, il disturbo deve essere applicato in sequenza fra il piano di riferimento e tutti gli altri conduttori, cioè la fase, il neutro ed il conduttore PE.

I disturbi a burst possono essere presenti anche in altre parti circuitali, in particolare sui **cavi di collegamento fra apparecchiature** che formano un unico sistema. Nella quasi totalità dei casi questi disturbi non arrivano direttamente attraverso altre parti circuitali, ma per accoppiamento, di solito di tipo capacitivo, con l'ambiente esterno. Le norme hanno previsto di verificare il comportamento di un sistema anche in presenza di questo tipo di disturbi. Lo schema di principio del sistema per l'applicazione dei disturbi sui conduttori di un cavo per la trasmissione di segnali, o comandi, è simile a quello di Fig. 18. Ciò che cambia è il sistema di iniezione del disturbo, non più basato sulle reti di accoppiamento e disaccoppiamento di Fig. 18, ma su un dispositivo ad hoc, detto **capacitive coupling clamp**. Come schematizzato in Fig. 20, tale dispositivo consiste in un insieme di tre superfici metalliche mobili di lunghezza 1 m all'interno della quale va alloggiato il cavo di comunicazione dell'EUT. In questo modo, le tre superfici diventano parte di un condensatore di capacità C_c (compresa tra 50 e 200 pF) avente per armature: a) le tre superfici della clamp, b) il cavo stesso. Per la capacità di questo condensatore è quindi iniettato il disturbo di burst, che prosegue lungo il cavo in direzione dell'EUT.

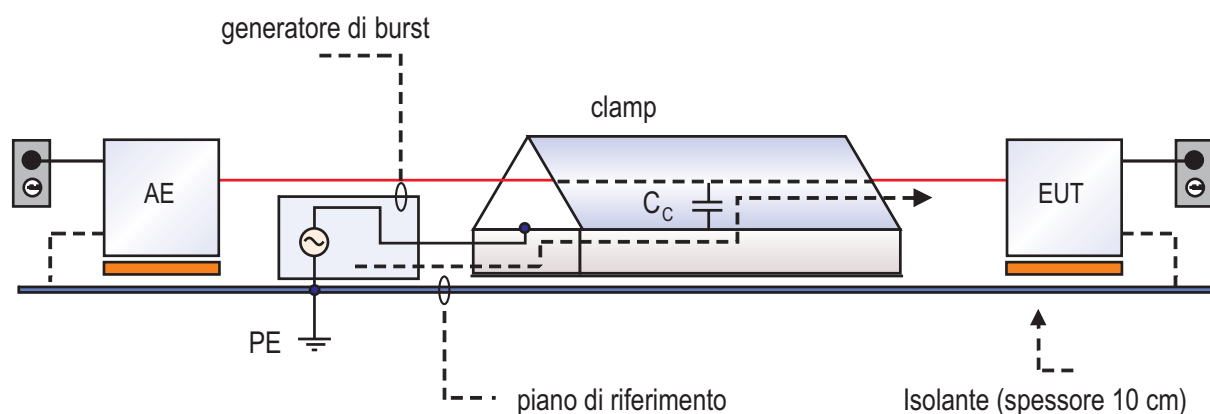


Fig. 20 Sistema per la prova di immunità ai burst con capacitive coupling clamp sulle linee di collegamento

■ Variazioni di tensione

Le **variazioni di tensione** sono interruzioni, abbassamenti o incrementi della tensione di alimentazione oltre i valori contrattuali, causate da guasti nelle reti o da improvvise grandi variazioni di carico con una durata minima superiore a mezzo periodo e massima che può essere di parecchi periodi, funzione anche dell'entità della variazione. La prova si applica in generale a tutte le apparecchiature elettriche ed elettroniche. È prevista in particolare dalla norma di prodotto per l'immunità degli apparecchi di illuminazione (EN61547) e dalla norma di prodotto per l'immunità degli apparecchi elettrodomestici e similari (EN55104). Le variazioni di tensione si presentano tipicamente nel modo illustrato in Fig. 21.

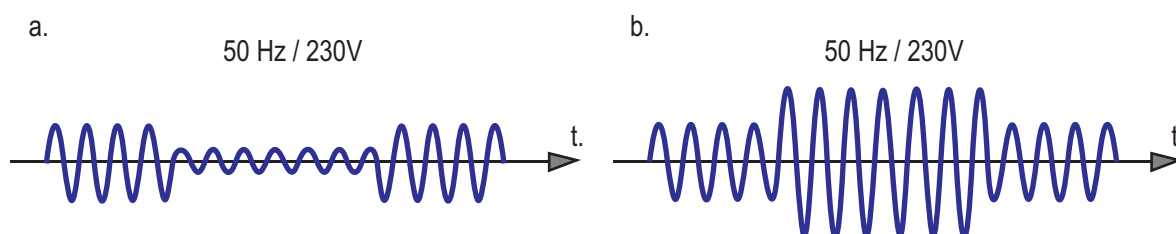


Fig. 21 Variazioni della tensione di alimentazione: a) abbassamento (sag), b) incremento (swell)

Queste perturbazioni sono tipicamente dovute all'inserimento (nel caso degli abbassamenti o sag) o disinserimento (nel caso degli incrementi o swell) di grossi carichi nella rete di alimentazione. Se la durata della variazione è superiore a qualche secondo si parla di undervoltage o overvoltage rispettivamente. È anche possibile che la tensione di alimentazione si annulli per alcuni periodi, come rappresentato in Fig. 22a; in casi come questi si parla di interruzione, outage, o buco di tensione.

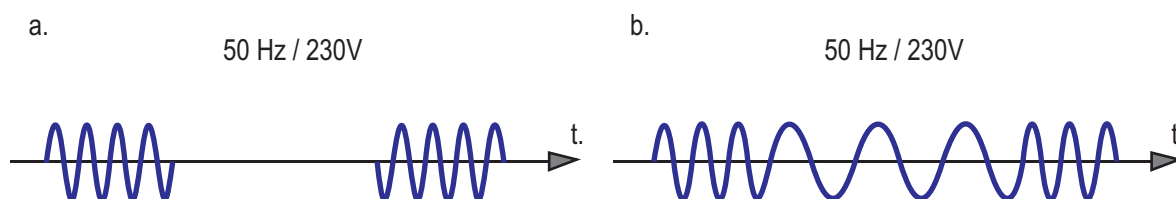


Fig. 22 Variazioni della tensione di alimentazione: a) interruzione (outage), b) variazione della frequenza

Le variazioni della tensione di alimentazione si possono avere anche in termini di frequenza, come rappresentato in Fig. 22b. Tale alterazione è però piuttosto rara, in quanto esistono ad oggi accorgimenti molto efficaci che la società distributrice mette in atto per mantenere la frequenza entro limiti molto ristretti. A conferma di questo, è significativo il caso di alcuni orologi elettrici che basano il loro funzionamento sulla stabilità nel tempo della frequenza di rete. La variazione di frequenza si può invece verificare con maggior riscontro in un sistema autonomo di produzione di energia elettrica, oppure quando si utilizza un gruppo di continuità che interviene automaticamente in mancanza di erogazione da parte della rete di alimentazione. In casi come questi, la presenza di variazioni della frequenza può provocare conseguenze anche gravi sul funzionamento di alcuni apparati.

Descritta dalla norma di base EN 61000-4-11, la prova di immunità alle variazioni di tensione è effettuata sollecitando l'EUT attraverso un apposito generatore di buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione conforme alle specifiche definite nella norma di riferimento. Lo schema di principio del sistema di prova è relativamente semplice. Il generatore fornisce la tensione di alimentazione all'EUT con sovrapposte le variazioni che interessano, secondo lo schema a blocchi riportato in Fig. 23.

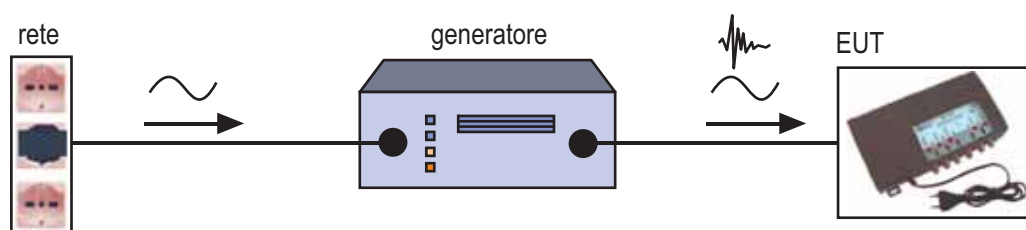


Fig. 23 Schema a blocchi della prova di immunità alle variazioni della tensione di alimentazione

Le norme impongono l'entità e le caratteristiche temporali delle variazioni della tensione e della corrente di alimentazione, distinguendo tra variazioni brusche e variazioni lente; indicano inoltre le specifiche del generatore in grado di fornire le variazioni desiderate.

Nel caso delle **variazioni brusche**, la commutazione della tensione deve avvenire in un tempo estremamente breve rispetto al periodo di rete. In particolare, le variazioni da considerare sono le seguenti: a) riduzione del 100 % (interruzione dell'alimentazione) per una durata compresa tra 0.5 e 1 periodo della sinusoide di rete, b) riduzione del 60 % per una durata compresa tra 5 e 10 periodi, c) riduzione del 30 % per una durata compresa tra 25 e 50 periodi. Al generatore è richiesta inoltre la capacità di governare l'istante di inizio della variazione all'interno di un qualsiasi periodo di rete. Le prove, infatti, devono essere eseguite a diversi istanti (angoli di fase), scegliendo quelli più impegnativi per l'EUT, dal punto di vista dei disturbi, e quindi ricercando la condizione di caso peggiore. Sono inoltre richieste almeno 3 variazioni a distanza di 10 s l'una dall'altra.

Nel caso delle **variazioni lente**, la commutazione della tensione deve avvenire con riduzione al 40 % prima ed al 0 % dopo della tensione nominale in un tempo estremamente lungo. Le norme prescrivono che la durata del transitorio per passare da un valore al successivo sia di 2 s, con tolleranza del 20 %. La velocità di variazione deve essere costante, preferibilmente lineare, anche se sono concesse variazioni a gradino, con ampiezza massima di ogni singolo gradino non superiore al 10 % della tensione nominale. Se i gradini sono dell'ordine dell'1% della tensione si considera la variazione a velocità costante. Anche in questo caso le norme fissano la durata degli intervalli nei quali la tensione assume un valore ridotto. In Fig. 24 è riportato l'andamento dell'involuppo della tensione (per semplicità normalizzata 1) quando sottoposta a variazioni lente.

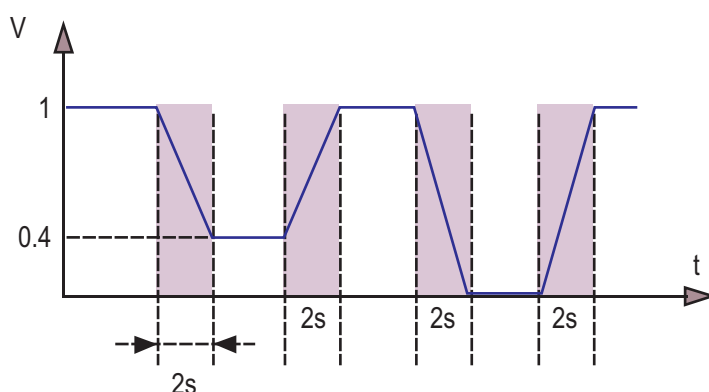


Fig. 24. Variazione lenta della tensione di alimentazione

Le variazioni lente sono particolarmente dannose per taluni dispositivi come ad esempio i sistemi di elaborazione, dotati di memoria volatile per la conservazione temporanea dei dati. Normalmente queste apparecchiature sono dotate di un sensore sensibile alla tensione di alimentazione, il quale in corrispondenza di una sua brusca diminuzione, interviene segnalando l'evento e permettendo in questo modo l'avvio di procedure per il salvataggio automatico dei dati e dello stato del sistema su memorie permanenti. L'energia richiesta per questa operazione di salvataggio è immagazzinata in capacità appositamente predisposte per questa attività. Tali sensori sono però molto meno sensibili alle lente variazioni di tensione. Infatti, se la tensione di alimentazione scende lentamente a valori inferiori ad una determinata soglia, la segnalazione del sensore di tensione giunge con ritardo, quando ormai il valore della tensione lentamente decrescente è tale per cui l'energia immagazzinata nelle capacità predisposte è diminuita e non più sufficiente a consentire la procedura di emergenza descritta.

■ PROVA DI IMMUNITÀ IRRADIATA A RADIO FREQUENZA

Lo scopo del test è di verificare l'immunità di apparecchiature, singoli apparati o sistemi ai campi elettromagnetici generati a radio frequenza nel range da 80 a 1000 MHz. Descritta dalla norma di base EN 61000-4-3, la prova è effettuata in un'area all'interno di una camera anecoica (o semianecoica se appositamente modificata) che mostri una opportuna uniformità di campo. Come per le prove di emissione condotte, la camera è dotata di un rivestimento metallico esterno, per la schermatura dai campi elettromagnetici esterni, e di un rivestimento anecoico (con piastrelle di ferrite e piramidi assorbenti) per la riduzione degli eco, dovuti alle riflessioni interne. Sono presenti inoltre dei materiali assorbenti (piastrelle di ferrite e piramidi assorbenti) in corrispondenza del pavimento, come rappresentato in Fig. 25a, la cui funzione è di sopprimere l'onda riflessa dal pavimento stesso. L'antenna trasmittente, rappresentata in Fig. 25b, e di tipo BiLog, riceve il segnale da trasmettere da un opportuno generatore di forme d'onda arbitrario. Tra generatore ed antenna è posto un opportuno amplificatore di potenza a larga banda, avente la funzione di innalzare il livello di

campo elettrico in corrispondenza dell'EUT al livello prestabilito dalle norme armonizzate. Il segnale di test è modulato in ampiezza (AM) da una sinusoide variabile a 80 kHz e con profondità di modulazione dell'80 %. La distanza tra le estremità vicine dell'antenna e dell'EUT deve essere di almeno 1 m, e preferibilmente di 3 m; distanze più piccole non sono ammesse perché tali da non poter garantire un'adeguata uniformità di campo. Nel caso di EUT da tavolo, è richiesto l'impiego di un tavolo per il supporto dell'EUT di materiale non conduttivo e di altezza 0.8 m. Nel caso di EUT da pavimento, la prova è da effettuarsi con l'EUT direttamente sul pavimento ma isolato da questo attraverso appositi distanziatori isolanti. I cavi dell'EUT esposti all'irraggiamento devono avere una lunghezza massima di 1 m; eventuali parti in eccedenza devono correre lungo il pavimento conduttore o le pareti conduttrici e devono essere opportunamente avvolte da filtri di ferrite. La prova deve essere ripetuta nelle due direzioni di polarizzazione dell'antenna (orizzontale e verticale) e nelle configurazioni di funzionamento dell'EUT più gravose dal punto di vista EMC.

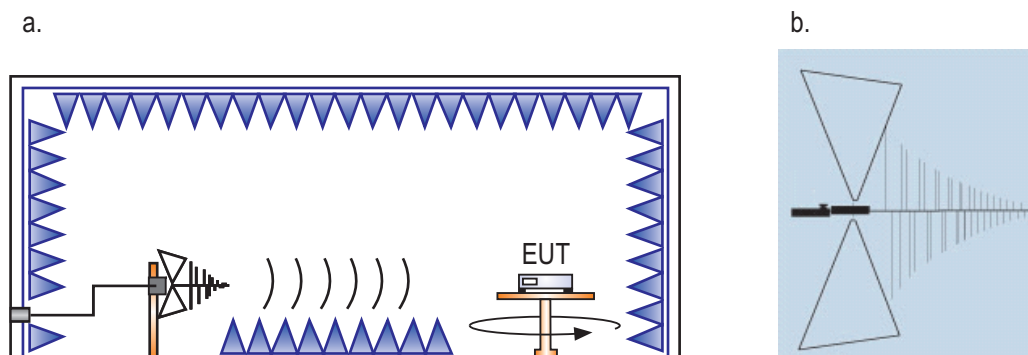


Fig. 25 Camera anecoica per le prove di emissione irradiata: a) setup, b) antenna BiLog

■ PROVA DI IMMUNITÀ ALLE SCARICHE ELETTROSTATICHE (ESD)

È noto che fra due corpi di diversa natura posti in contatto si verifica un trasferimento di cariche elettriche; quando i due corpi successivamente si separano, uno rimane carico positivamente e l'altro negativamente. La quantità di carica che può essere trasferita in questo modo da un corpo all'altro dipende da numerosi parametri, fra i quali si ricordano la natura dei materiali stessi, l'estensione della superficie di contatto, le caratteristiche delle superfici dei due corpi, ecc. Dalle leggi sull'elettrostatica si può dedurre che le cariche accumulate sui due corpi siano localizzate sulla loro superficie, con densità superficiale generalmente uniforme se il corpo è un conduttore. Rispetto ad un riferimento, che generalmente è la terra, un corpo carico assume un potenziale, che è funzione di parecchi parametri, fra i quali assume un ruolo di primaria importanza la quantità di carica in esso accumulata. Nel caso in cui il corpo carico sia il corpo di un operatore, che va considerato un conduttore, anche se non un ottimo conduttore, il valore del potenziale che può assumere facilmente è dell'ordine del kV, e può raggiungere come situazione limite anche 20 - 25 kV.

Le cariche accumulate sul corpo tendono a scaricarsi con diverse modalità. In particolare se il corpo carico viene posto in vicinanza di un altro corpo conduttore, eventualmente connesso a terra, si verificano due possibili fenomeni di travaso di cariche da un corpo all'altro. Il primo meccanismo, noto come **scarica a contatto**, si verifica quando si ha un contatto fra corpo carico e quello collegato a terra; le cariche accumulate si scaricano a terra dando luogo ad una corrente di scarica di intensità anche molto elevata, con valori che superano la decina di ampere, ma di breve durata. Il secondo meccanismo, noto come **scarica in aria** o scarica a valanga, non richiede un contatto diretto fra i due corpi, ma solamente un loro avvicinamento in modo che il campo elettrico fra di essi assuma una sufficiente intensità tale da generare un arco elettrico. Anche in questo caso si ha la generazione di un corrente di forte intensità, di breve durata e di larghezza di banda elevata, anche di 2 GHz. Entrambi questi meccanismi si verificano normalmente quando ad esempio un operatore si carica camminando su un tappeto di materiale sintetico e si avvicina, o viene in contatto con una apparecchiatura elettrica o elettronica. Avvicinandosi ad un mezzo conduttore si avrà dapprima una induzione di cariche positive nella parte sulla superficie del conduttore vicino alle dita, e poi, quando la distanza tra dita e corpo conduttore risulta sufficientemente piccola, l'innesco di una scarica. La velocità con la quale ci si avvicina al conduttore modifica la durata e intensità dell'arco elettrico.

Si ricorda che un operatore risente dell'effetto della scarica come una sensazione poco piacevole solamente se il suo corpo si trova ad un potenziale superiore a circa 3 kV. Se il potenziale ha un valore inferiore pur verificandosi la scarica, l'operatore non avverte nessuna sensazione. Le conseguenze della scarica elettrostatica possono essere tali da provocare danni permanenti sui componenti e sulle apparecchiature che vengono interessate. Questi danni possono essere dovuti a campi elettrici troppo intensi generati dalle cariche accumulate, tali da superare la rigidità dielettrica di qualche isolante, con conseguente sua perforazione. Se tale condizione si verifica ad esempio nell'isolante interposto fra i due terminali di uscita di un transistor, si ha la completa perdita di funzionalità di tale componente. Il meccanismo della scarica elettrostatica può provocare danni anche per la forte intensità di corrente che si verifica durante la

scarica. Inoltre a causa della notevole velocità di variazione di tale corrente, anche dell'ordine di 10 A/ns, si generano delle tensioni indotte anche su tratti di conduttore normalmente considerati dei cortocircuiti, attraverso la loro induttanza parassita. Le tensioni indotte così generate possono portare a variazioni nello stato del sistema, con conseguenze difficilmente prevedibili.

Da quanto precedentemente descritto è abbastanza comprensibile la necessità di norme nei confronti delle scariche elettrostatiche (electrostatic discharge, ESD). Si deve infatti tenere presente che non potendo condizionare né le caratteristiche dell'ambiente dove l'apparecchiatura sarà utilizzata, né le modalità di comportamento dell'operatore, è molto probabile che ogni apparecchiatura risenta prima o poi della presenza di scariche elettrostatiche. Indagini statistiche hanno verificato che circa il 30% delle cause di malfunzionamento di un'apparecchiatura sia da attribuirsi alle scariche elettrostatiche.

Descritta dalla norma di base EN 61000-4-2, la prova ha lo scopo di verificare il grado di immunità di un dispositivo, apparecchio o sistema alle scariche elettrostatiche generate dal corpo umano. La struttura della norma è abbastanza tipica e molto simile a quella di altre norme relative all'immunità. La prova è effettuata per mezzo di un sistema di test simile a quello schematizzato in Fig. 26.

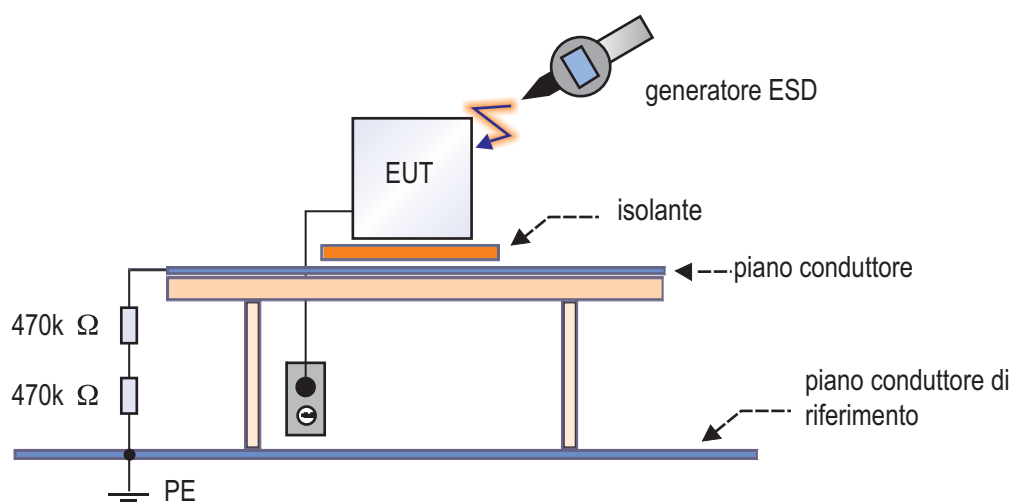


Fig. 26 Sistema di test per le prove di immunità alle scariche elettrostatiche

Il sistema prevede l'utilizzo di un tavolo dove appoggiare l'EUT di materiale non conduttore, ad esempio legno, con un'altezza di 80 cm. Il tavolo deve essere posto sopra un piano conduttore di riferimento, generalmente di rame o di alluminio, con spessore minimo di 0.25 mm. La superficie minima di tale piano non deve essere inferiore a 1 m²; la massima dipende dalle dimensioni dell'EUT. In particolare è imposto che da tutti i lati, il piano di riferimento sporga per almeno 0.5 m rispetto alla superficie del tavolo e sia collegato a terra. Sopra il tavolo di prova, va posta una superficie conduttrice di dimensioni stabilite. Questa superficie deve essere collegata al piano metallico di riferimento mediante due resistori in serie, ognuno del valore di 470 k Ω , in grado di sopportare la corrente di scarica. È stabilita inoltre la presenza di un isolante tra EUT e piani conduttore e una distanza minima di 1 m fra EUT e pareti dell'ambiente dove si effettua la prova.

Le scariche elettrostatiche sono applicate a tutti i punti accessibili dell'EUT attraverso un **generatore di scariche elettrostatiche**, con puntali per scariche a contatto e in aria, e con caratteristiche conformi alla norma di riferimento. L'effetto della scarica può dipendere in molti casi dalla velocità con cui il generatore è avvicinato all'EUT; a variare in queste situazioni è la durata dell'arco elettrico attraverso il quale avviene il trasferimento di cariche. Il generatore di scariche è realizzato in modo tale da emulare le caratteristiche di una scarica vera provocata dalle cariche accumulate sul corpo di un operatore. In Fig. 27 è riportato lo schema equivalente del generatore: il corpo umano è rappresentato da una capacità C_s di 150 pF, e da una resistenza R_b di 330 Ω ; la capacità viene caricata da un generatore in grado di fornire una tensione elevata, con una resistenza interna equivalente del valore di 50 - 100 M Ω . Nella parte di uscita del generatore di scariche è indicato un interruttore T che può essere azionato con diverse modalità a seconda del tipo di prova che si vuole effettuare. Le norme specificano anche le caratteristiche dei puntali necessari per l'applicazione delle scariche sull'EUT. Come rappresentato in Fig. 27, i puntali sono di due tipi: a) a forma appuntita b) a forma arrotondata.

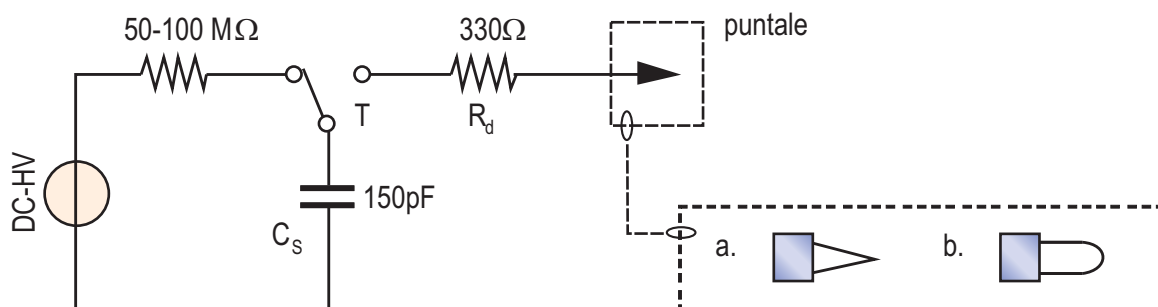


Fig. 27 Schema equivalente elettrico del generatore di scariche e puntali necessari per l'applicazione della scarica: a) appuntiti, b) arrotondati

Il puntale appuntito viene utilizzato per inviare le scariche tramite un contatto diretto (scarica a contatto) a tutte le parti metalliche che possono essere toccate dall'operatore. Può succedere che alcune parti metalliche siano coperte da vernici isolanti; tali vernici non vanno considerate come parte dell'isolamento dell'EUT per la facilità con la quale possono essere staccate durante il normale uso dell'apparecchiatura. In questo caso è necessario perforare con la punta della sonda questo sottile strato isolante in modo da avere un contatto diretto fra sonda e superficie metallica. In condizioni normali l'interruttore T presente nello schema di principio è isolato dall'uscita per cui la punta della sonda non è caricata. Si verifica una scarica ogni volta che T commuta. Tale manovra viene effettuata manualmente dall'operatore agendo su un comando posto sulla sonda. Il puntale arrotondato è utilizzato per inviare scariche tramite un arco (scarica in aria); la prova è effettuata avvicinando la sonda alle parti isolate dell'apparecchiatura sotto test fino ad arrivare eventualmente a toccarle con la punta. Entrambe le prove descritte prendono il nome di prove per **scariche dirette**.

Sono anche previste delle prove per **scariche indirette**. Una prima prevede di applicare una scarica sulla superficie conduttrice posta sul tavolo dove è appoggiata l'apparecchiatura da testare. Una seconda si effettua applicando la scarica ad una superficie metallica perpendicolare al piano metallico sul tavolo, di dimensioni stabilite e posta ad una distanza di 10 cm dall'EUT. Queste due prove hanno lo scopo di verificare il comportamento dell'apparecchiatura quando durante il normale funzionamento dell'apparecchiatura le scariche si verificano a causa di oggetti carichi posti nelle immediate vicinanze, come ad esempio sedie con parti metalliche, carrelli metallici, ecc. L'applicazione delle scariche deve avvenire con i puntali inclinati opportunamente, agendo manualmente su T, e contando il numero di scariche applicate, o automaticamente con una cadenza di una scarica al secondo.

Le norme prescrivono le condizioni dell'ambiente dove si deve eseguire la prova, come ad esempio il campo di temperatura, il valore della pressione atmosferica e soprattutto il grado di umidità dell'ambiente. Si fa presente infatti che il fenomeno delle scariche elettrostatiche è molto influenzato dall'umidità ed il potenziale a cui si porta un corpo carico è funzione dell'umidità dell'ambiente. In base al valore minimo di umidità ed alle caratteristiche dell'ambiente, le norme consigliano i vari livelli di severità a cui sottoporre il dispositivo, ed in particolare la tensione di scarica da adottare a seconda. In Fig. 28 è riportato l'andamento tipico della corrente di scarica, normalizzata al valore di corrente di picco.

I livelli di corrente di picco I_p e tensione V_s stabiliti dalle norme sono cinque: livello 1, $I_p = 7.5 \text{ A}$, $V_s = 2 \text{ kV}$; livello 2, $I_p = 15 \text{ A}$, $V_s = 4 \text{ kV}$; livello 3, $I_p = 22.5 \text{ A}$, $V_s = 6 \text{ kV}$ (se diretta), $V_s = 8 \text{ kV}$ (se indiretta); livello 4, $I_p = 30 \text{ A}$, $V_s = 8 \text{ kV}$ (se diretta), $V_s = 15 \text{ kV}$ (se indiretta); livello 5, da concordare. Sono stabiliti dei vincoli di ampiezza anche dopo il primo picco.

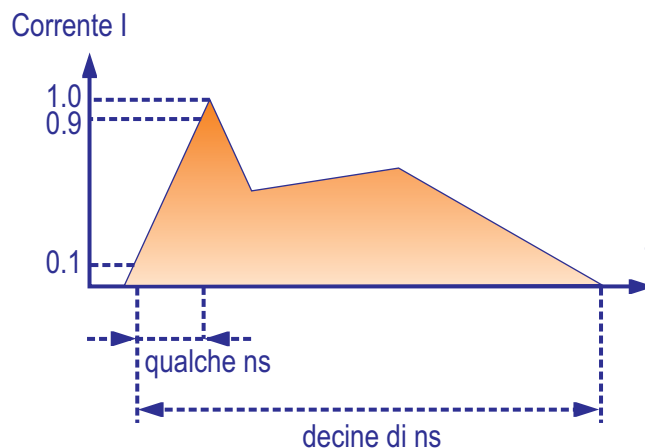


Fig. 28 Andamento tipico della corrente di scarica

■ PROVA DI IMMUNITÀ ALLE CORRENTI INDOTTE DA CAMPI ELETTROMAGNETICI

La prova consiste nel verificare l'immunità dei dispositivi, apparecchiature e sistemi nei confronti delle correnti indotte sui cavi da campi elettromagnetici generati da trasmettitori radio intenzionali o da qualsiasi altro dispositivo che emetta energia elettromagnetica irradiata, per livelli definiti dalle normative di prodotto. Si applica in generale a tutte le apparecchiature contenenti componenti elettronici non esclusivamente passivi.

Descritta dalla norma di base EN 61000-4-6, la prova è richiamata dalla norma di prodotto per l'immunità degli apparecchi di illuminazione (EN61547), e dalla norma di prodotto per l'immunità degli apparecchi elettrodomestici e similari (EN55104).

La strumentazione di prova è costituita da un generatore a radiofrequenza capace di fornire un segnale portante su tutto il range di frequenza richiesto (100 kHz - 230 MHz), modulato in ampiezza da un segnale sinusoidale a 1 kHz e con una profondità di modulazione dell'80%, da un amplificatore a larga banda, dalle reti di accoppiamento/disaccoppiamento (CDN) e da un piano di massa di riferimento. La prova è effettuata sia sulle linee di alimentazione AC e DC, sia su quelle di controllo, di segnale o di terra, se superiori ad una certa lunghezza, specificata nella norma di prodotto. Il funzionamento del sistema di prova è molto simile a quello considerato in Fig. 18 per i test di immunità ai disturbi impulsivi; in questo caso, la CDN consente: 1) di iniettare il disturbo (coupling) direttamente sul cavo dell'EUT, 2) di evitare che il disturbo prosegua, anche se solo in parte, verso la rete elettrica (nel caso di collegamenti di alimentazione AC), verso l'alimentatore (nel caso di collegamenti di alimentazione DC), o verso un dispositivo ausiliario AE (nel caso di collegamenti dati).



SIMULAZIONE DEL PAZIENTE

In precedenza si è visto come un apparecchio elettromedicale debba essere in grado di funzionare in modo corretto all'interno dell'ambiente previsto per il suo utilizzo, per poter assicurare la compatibilità elettromagnetica. Durante le prove di immunità e compatibilità sarà quindi necessario riprodurre le consuete condizioni ambientali nelle quali i dispositivi medici si troveranno ad operare. Tra le condizioni ambientali dovrà essere attentamente valutata anche la presenza del paziente, che può influenzare in modo significativo l'ambiente elettromagnetico delle apparecchiature in prova, in quanto il paziente stesso si comporta da corpo conduttore. Tutte le funzionalità dell'apparecchiature EM in esame dovranno quindi essere testate prevedendo una disposizione dei cavi e degli accessori che sia conforme ad una configurazione tipica corrispondente all'uso normale. Questa configurazione tipica potrà quindi prevedere anche l'utilizzo di segnali fisiologici per simulare la presenza di un paziente connesso al dispositivo elettromedicale.

La simulazione dei parametri fisiologici dovrebbe essere tale da non influenzare le prove di compatibilità elettromagnetica, ovvero non dovrebbe essere in grado di ridurre le emissioni prodotte dal dispositivo medico e, nello stesso modo, non dovrebbe contribuire in modo non intenzionale alle emissioni presenti nell'ambiente. I parametri fisiologici del paziente possono essere simulati utilizzando software appositi o attraverso circuiti hardware, come ad esempio generatori di funzioni o circuiti elettrici passivi.

Il generatore di funzioni (o generatore di segnali) è un'apparecchiatura che permette di generare segnali con caratteristiche definite a priori dall'operatore. Attraverso tale strumento è possibile riprodurre segnali con caratteristiche simili a quelle dei segnali fisiologici provenienti dal paziente ed applicarli direttamente al dispositivo medico in prova. Nel caso in cui si scelga di utilizzare il generatore come simulatore è necessario che tale strumento sia in grado di generare con buona accuratezza il segnale d'interesse per l'apparecchiatura elettromedicale in oggetto, così da poter facilmente discriminare, ai fini dei test di compatibilità o di immunità, eventuali comportamenti inadeguati del dispositivo in prova. Sarà dunque necessario conoscere a priori la **frequenza di simulazione fisiologica**, la quale viene definita come la frequenza fondamentale di un segnale, elettrico o non elettrico, usato per simulare un parametro fisiologico. Ad esempio la frequenza di simulazione fisiologica per il test di un monitor ECG è tipicamente di 0.92 Hz (corrispondente ad una frequenza cardiaca di 55 battiti al minuto). Il segnale simulato è tuttavia un segnale complesso comprendente, oltre la frequenza fondamentale, anche armoniche di diverse centinaia di Hz e tali da approssimare al meglio le forme d'onda tipiche del corpo umano.

Prima di iniziare una prova per la verifica della compatibilità elettromagnetica, il segnale simulato dovrà essere regolato secondo le prescrizioni dettate dalle norme di riferimento, in particolare dalla IEC 60601-1-2. Per gli apparecchi elettromedicali privi di regolazione manuale della sensibilità, il segnale fisiologico simulato del paziente dovrà essere regolato all'ampiezza minima o, in alternativa, ad un valore congruo con il funzionamento normale, come specificato dal fabbricante. Se tali parametri non sono specificati, il segnale fisiologico simulato dovrà essere regolato all'ampiezza minima o ad un valore per il quale il dispositivo elettromedicale sia in grado di funzionare come previsto. Per i dispositivi dotati di regolazione manuale della sensibilità, il segnale fisiologico del paziente simulato deve essere impostato in accordo alle linee guida per la regolazione della sensibilità stabilite dal fabbricante, ossia con il dispositivo elettromedicale funzionante alla massima sensibilità.

Per i dispositivi medici che non prevedono l'acquisizione di segnali provenienti dal paziente, che potrebbero subire delle alterazioni non accettabili a causa della presenza di fenomeni elettromagnetici, la presenza del paziente può essere emulata mediante un semplice circuito passivo. A tale riguardo, in [3], sono riportati alcuni esempi di circuiti elettrici passivi per la simulazione del corpo dei pazienti. Tali circuiti equivalgono a due elettrodi collegati ad un soggetto e sono utilizzabili per prove di interferenza con la linea di alimentazione elettrica a 60 Hz. Il circuito più semplice è raffigurato in Fig. 29a ed è realizzato con un semplice resistore avente un valore di resistenza R compreso tra 500 e 1000 Ω . Il valore di 500 Ω si ha nel caso di una tensione di alimentazione a 60 Hz e di un corpo umano a contatto con la terra; il valore di 1000 Ω è invece quello consigliato dalla *National Fire Protection Association* (NFPA).

L'Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ha migliorato il circuito equivalente elettrico di un paziente sviluppando lo schema sintetizzato in Fig. 29b, nel quale l'impedenza diminuisce all'aumentare della frequenza, partendo da un valore massimo di 1000 Ω fino a decrescere al di sotto di 10 Ω , per valori di frequenza molto elevati. Alla frequenza fondamentale del segnale di alimentazione, l'impedenza di tale circuito è tuttavia leggermente inferiore al valore massimo.

In Fig. 29c è riportato un terzo modello sviluppato dalla *Canadian Standards Association*. In questo caso, il corpo umano è rappresentato da una rete avente un'impedenza decrescente esclusivamente a frequenze particolarmente elevate.

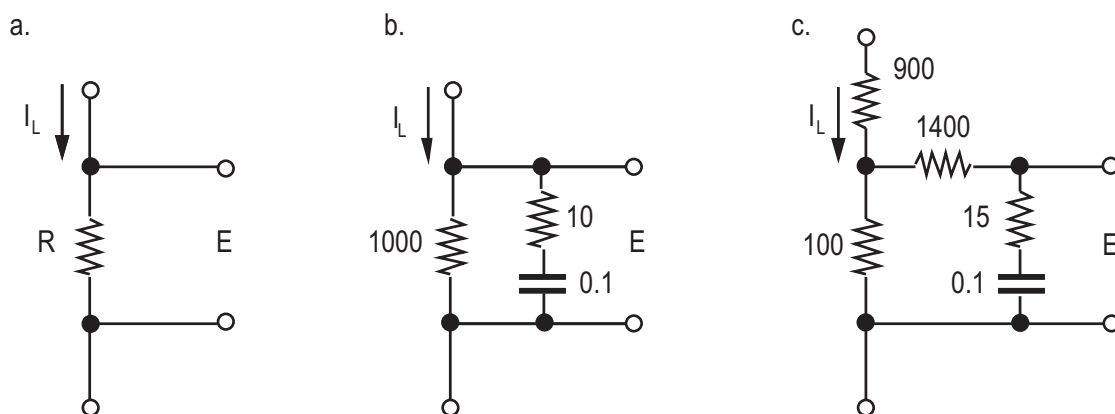


Fig. 29 . Circuiti equivalenti per una coppia di elettrodi collegati ad un paziente:
a) modello resistivo, b) modello AAMI Standard SCL 12/78, c) modello Canadian Standard Association C22.2

Lo sviluppo di modelli di paziente, e di una adeguata metodologia di prova, può richiedere una ricerca impegnativa da effettuarsi per ogni tipo di collegamento. La norma IEC 60601-1-2 prevede che il simulatore usato sia privo di un collegamento conduttivo o capacitivo intenzionale a terra durante le prove, eccetto se diversamente specificato. Una capacità non intenzionale fra il punto di collegamento con il paziente e la terra non deve essere maggiore di 250 pF, per evitare di deviare verso terra una corrente eccessiva durante le prove. Tale prescrizione assicura che, durante la prova, il cavo paziente venga sottoposto alla peggiore condizione possibile di funzionamento.

Nella prove di conformità su dispositivi medici all'interno di sistemi elettromedicali più grandi, la valutazione del singolo dispositivo può avvenire collegando quest'ultimo ad opportuni apparecchi aggiuntivi, al fine di emulare il sistema completo da un punto di vista elettromagnetico. È inoltre possibile l'impiego di simulatori; in questo caso, la norma definisce come **frequenza operativa** la frequenza fondamentale di un segnale, elettrico o non elettrico, impostata in un apparecchio elettromedicale per controllarne un parametro fisiologico. Ad esempio, nel caso di un ventilatore polmonare, la prova potrebbe essere effettuata emulando la ventilazione mediante un segnale alla frequenza di 0.1 Hz (6 respiri al minuto). Il segnale potrebbe anche contenere armoniche di ordine superiore al fine di migliorare la qualità della simulazione.

ASPETTI DI PROGETTAZIONE

5



LA PROGETTAZIONE CON CRITERI EMC

La progettazione di un dispositivo, di un apparecchio o di un sistema elettronico o elettromedicale in grado di soddisfare pienamente ai requisiti essenziali della direttiva EMC e alle numerose problematiche legate ai fenomeni di auto compatibilità e compatibilità EM ambientale, è un'attività complessa, che richiede la conoscenza e l'applicazione di un insieme molto ampio di accorgimenti, criteri e regole di progettazione. Queste conoscenze sono ad oggi a disposizione di tutti e reperibili ovunque, attraverso pubblicazioni a diffusione nazionale ed internazionale e materiale divulgativo disponibile attraverso Internet. In tali pubblicazioni, sono raccolte idee, proposte, soluzioni, descrizioni di simulazioni e sperimentazioni con risultati molto utili alla fase di progettazione e test di un prodotto [35-38]. Tali informazioni sono inoltre in continuo aggiornamento e miglioramento attraverso nuovi risultati e teorie provenienti dai sempre più numerosi enti pubblici e privati nazionali ed internazionali impegnati nella ricerca in questo settore. Queste conoscenze stanno a loro volta progressivamente migliorando le procedure utilizzate dai progettisti nella pianificazione delle fasi di sviluppo di un prodotto e nell'ottimizzazione delle singole scelte progettuali. In particolare, si sta passando da una progettazione tradizionale, poco attenta agli aspetti EMC, se non alla fine del progetto e a valle di primi insuccessi nelle prove di certificazione, ad una progettazione completa, attenta alla compatibilità elettromagnetica già a partire dalle prime fasi di sviluppo.

A tale riguardo, in Fig. 1 sono riportate le tre principali e più classiche attività (A, B e C) di un progetto con criteri EMC. Per ogni attività, sono indicate alcune tra le principali operazioni da effettuarsi e più efficaci per giungere con maggiore possibilità di successo a superare le prove di conformità finali.

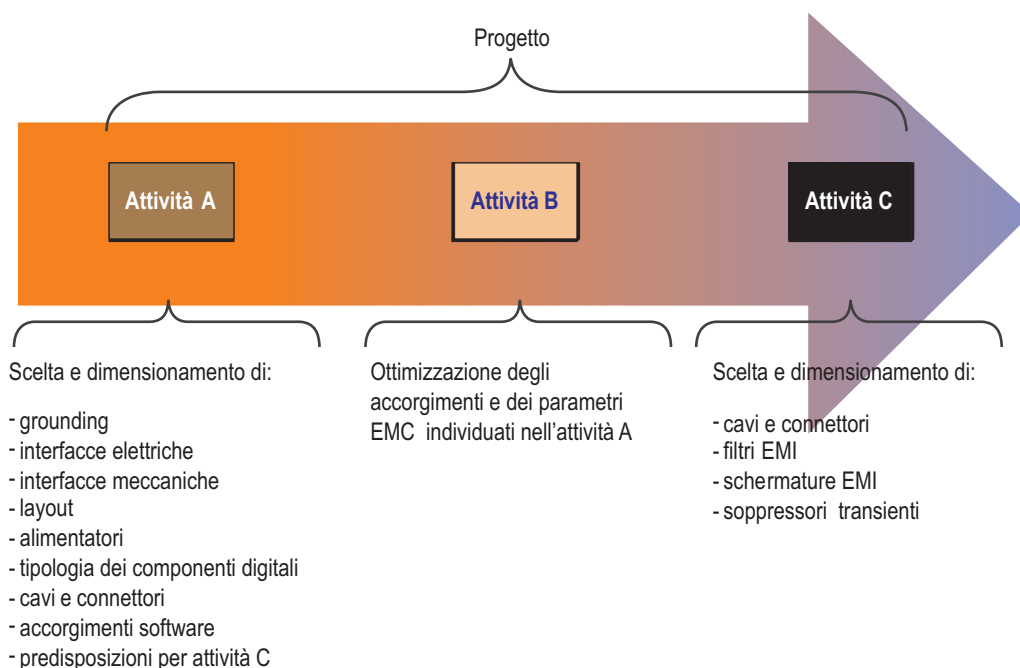


Fig. 1 Le tre attività per la progettazione di un dispositivo, apparecchio, sistema conforme ai requisiti EMC

L'**attività A** consiste nell'applicazione (sceita e dimensionamento) corretta e armoniosa di tutti gli accorgimenti conosciuti in termini di: masse (grounding), interfacce elettriche e meccaniche (bonding), disposizione (layout) dei componenti e dei relativi collegamenti, tipologia degli alimentatori e dei circuiti digitali utilizzati, cavi e i connettori, accorgimenti software, e predisposizioni per eventuali soluzioni da applicarsi durante l'attività C. L'**attività B** è tipicamente effettuata al termine dell'attività A, allo scopo di verificare l'efficacia delle scelte effettuate in termini EMC. Richiede l'esecuzione di prove pre-compliance da effettuarsi su prototipi e tenendo conto di opportuni margini di sicurezza rispetto ai limiti di norma per le diverse prove previste. Prevede infine una regolazione e ottimizzazione di alcuni para-

metri di funzionamento o dei componenti EMC applicati. L'**attività C** consiste nell'applicazione (scelta e dimensionamento) di accorgimenti "di peso", tipicamente costosi, volti a migliorare quanto non è stato possibile fare in precedenza nelle attività A e B. Tra questi si ricordano i cavi e i connettori schermati, i filtri EMI, le schermature EMI ed i dispositivi di protezione contro le sovratensioni e le sovracorrenti (burst, surge, ESD). In molti casi, l'attività C può essere evitata operando opportunamente attraverso le fasi A e B.

Nel diagramma di flusso Fig. 2, è riportata una possibile procedura per la progettazione ottimale di un dispositivo, apparecchio o sistema elettronico ed elettromedicale con criteri EMC

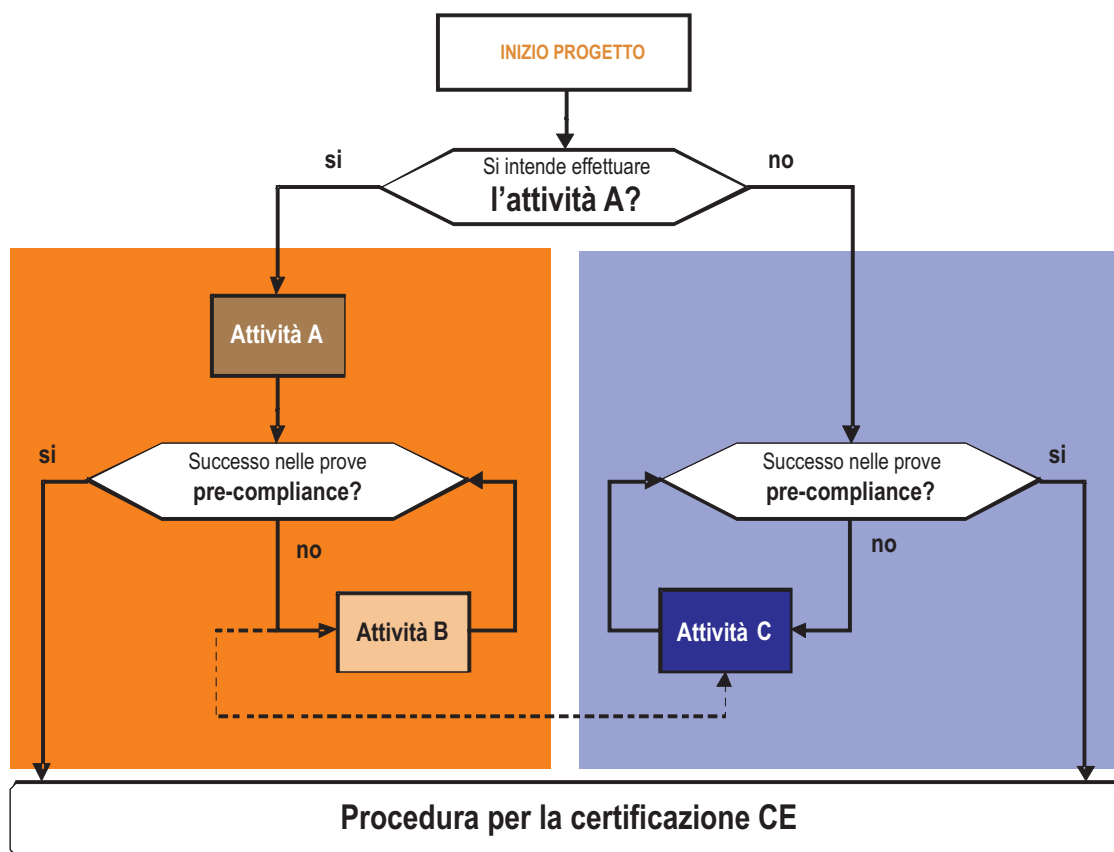


Fig. 2 Procedura applicativa per la progettazione di un dispositivo, apparecchio o sistema con criteri EMC

La procedura sintetizza quanto precedentemente accennato riguardo al modo migliore di approcciare la progettazione di un prodotto secondo criteri EMC. Si può decidere infatti di evitare completamente l'attività A, ad esempio per una mancata conoscenza delle diverse nozioni elencate in Fig. 1, per passare direttamente ad effettuare primi test pre-compliance su dei prototipi. Nel caso di successo nelle prove pre-compliance, la procedura ha termine, sfociando nella successiva fase di certificazione finale alla direttiva EMC. Nel caso di insuccesso, l'unica possibilità (a meno di non mettere mano e radicalmente al progetto iniziale, vanificando pertanto quanto fatto fino a quel momento) consiste nell'applicare accorgimenti "di peso" come quelli elencati in Fig. 1 (attività C) per poi ritornare ad effettuare i test di verifica. È tipico che l'operazione indicata in Fig. 2 dal percorso iterativo che passa per C si protragga per un tempo prolungato e spesso difficilmente prevedibile (anche di alcuni mesi). I costi finali complessivi sono inoltre spesso elevati, a causa del tempo perso per i diversi aggiustamenti, del costo delle prove, dell'eventuale ritardo nell'immissione sul mercato del prodotto e dei componenti necessari, come ad esempio nel caso dei filtri e delle schermature.

La seconda possibilità consiste nel ricorrere fin da subito all'attività A, per poi passare alle verifiche pre-compliance su prototipi e alle ottimizzazioni dell'attività B, qualora necessarie. Tutta la procedura potrebbe concludersi direttamente (senza la necessità dell'attività B) oppure dopo qualche iterazione e ottimizzazione attraverso la fase B. Potrebbe anche succedere che gli accorgimenti applicati durante la fase A non siano sufficienti a garantire il soddisfacimento dei requisiti essenziali EMC. In casi come questo, non si esclude la possibilità di ricorrere ad accorgimenti "di peso", passando in questo modo alla parte destra del diagramma (linea in tratteggio). Il passaggio iniziale per l'attività A è comunque una scelta sempre efficace e da preferire, dalle potenzialità notevolissime in termini di caratteristiche finali del prodotto in termini EMC. Comporta infine una notevole riduzione dei costi complessivi e dei tempi necessari del progetto, che, grazie all'attività A, divengono finalmente quantificabili e pianificabili in modo accurato.

Nel seguito, saranno presi in esame alcuni accorgimenti tra i principali dell'attività A.

■ TECNICHE DI GROUNDING

La **massa elettrica** (detta anche grounding, negli Stati Uniti, o earthing, nel Regno Unito) è una parte circuitale importante in un qualsiasi dispositivo, apparecchio o sistema elettrico, elettronico ed elettromedicale. La sua funzione è tipicamente quella di essere riferimento (per definizione a 0 V) di tutte le tensioni presenti all'interno del dispositivo, apparecchio o sistema. La scelta di come realizzare l'impianto di grounding è un'operazione complessa, con ricadute significative su numerosi aspetti del progetto e del prodotto finale, come ad esempio: il costo, il peso, la disposizione dei cavi e dei diversi componenti al suo interno, le prestazioni finali e le problematiche EMC da affrontare e risolvere.

Da un punto di vista EMC, la progettazione di un ottimo impianto di grounding è la soluzione ritenuta da molti autori più efficace per risolvere, o comunque minimizzare, qualsiasi problematica EMC. Nella compatibilità elettromagnetica, la massa elettrica è infatti considerata l'interfaccia elettrica più pericolosa, cioè la via preferenziale attraverso la quale i disturbi (correnti, tensioni, surge, burst, ESD) possono circolare in tutto il sistema, creando interferenza tra le diverse sue parti.

Una progettazione attenta ed efficace del sistema di massa (grounding) richiede innanzi tutto una diversa definizione di massa, che tenga conto non solo delle tensioni in gioco, ma anche di come le correnti si propagano in un dispositivo, apparato o sistema. A tale riguardo, nello schema di Fig. 3, sono riportate le tre tipologie di massa principali, da considerare nella progettazione secondo criteri EMC di un qualsiasi apparato/sistema contenente parti elettroniche, con alimentazione DC o AC, con linee dati bilanciate o sbilanciate, e dotato di un involucro (chassis) metallico.

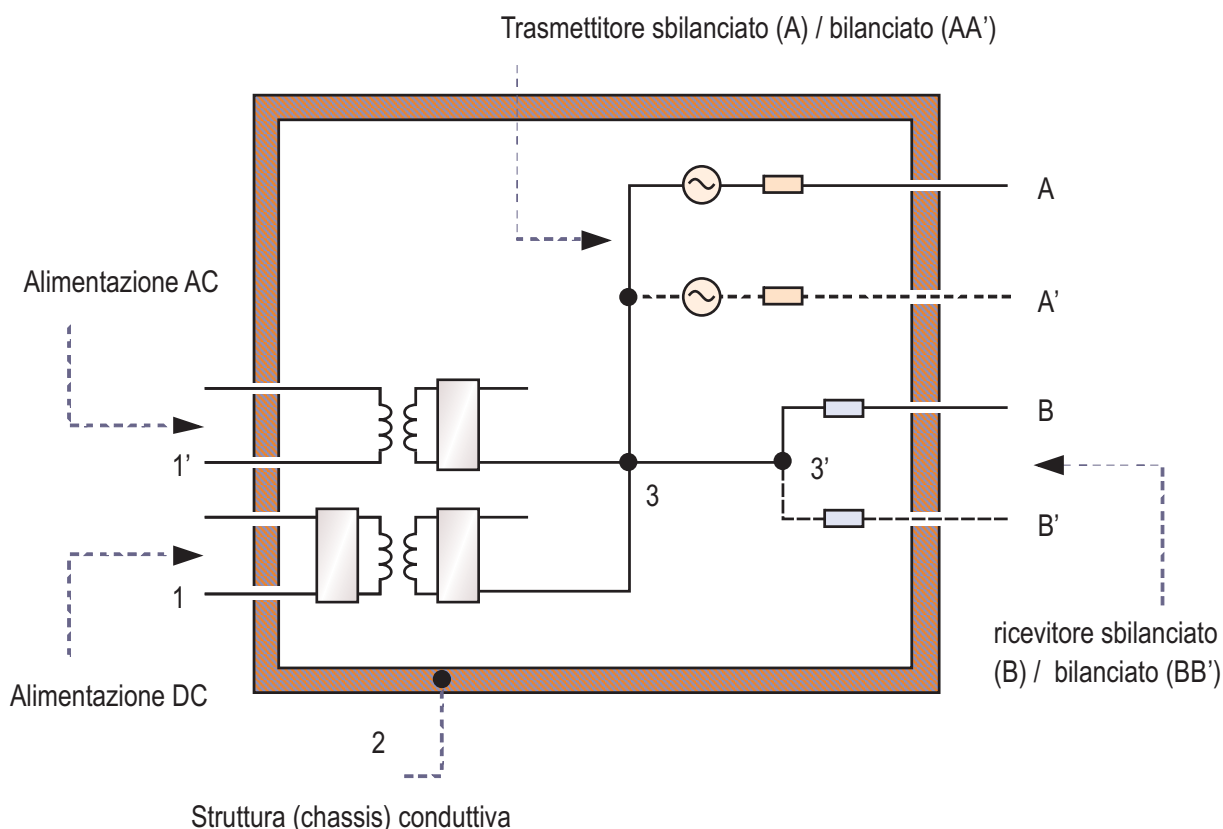


Fig. 3 Definizioni di massa: 1) massa di alimentazione, 2) massa struttura, 3) massa di riferimento di segnale

Le masse sono essenzialmente tre: 1) massa di alimentazione, 2) massa struttura, 3) massa di riferimento dei segnali. Tutte e tre sono identificate allo stesso modo con uno dei simboli illustrati in Fig. 4a. Oltre a queste tre si ricorda la massa per sicurezza elettrica, detta anche terra o protection earth (PE), indicata con il simbolo illustrato in Fig. 4b.

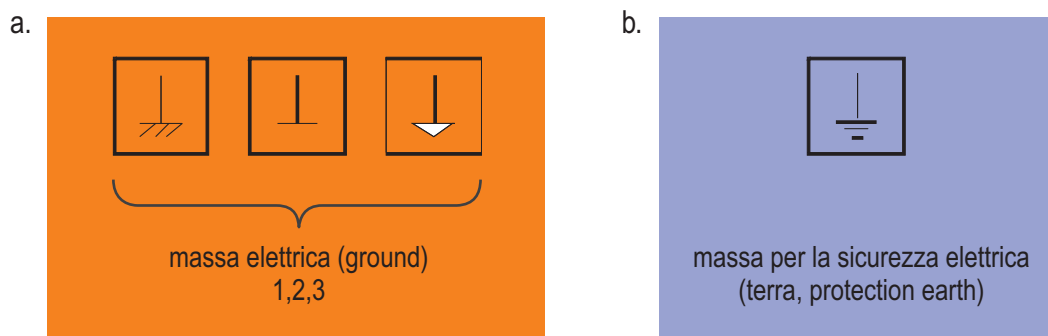


Fig. 4 Simbologia utilizzata per indicare: a) la massa elettrica, b) la massa per la sicurezza elettrica

La conoscenza del significato di ogni massa e la loro distinzione è un aspetto che non può mai essere trascurato in un qualsiasi progetto elettronico interessato da fenomeni EMI. La **massa di alimentazione** è il conduttore di ritorno dell'alimentazione sia essa DC (conduttore 1) o AC (1'). La **massa struttura** (2) è la struttura metallica dell'apparato, comprendente il telaio e l'eventuale involucro metallico; se accessibile dall'esterno deve essere sempre collegata, per ragioni di sicurezza, al conduttore PE. Tra gli esempi di massa struttura si ricordano: la carrozzeria ed il telaio di un'auto, la fusoliera di un aereo, la struttura esterna di un satellite, un rack per il contenimento di apparecchiature elettroniche, il "case" di un personal computer. La **massa di riferimento di segnale** (3), o signal reference ground (srg), è invece la parte circuitale a bassa impedenza predisposta per consentire ad una corrente di segnale di ritornare alla sorgente da dove è partita. Si osservi che tale definizione non fa riferimento al potenziale di 0 V o al fatto di essere un riferimento di potenziale, ma al concetto di corrente di ritorno. In alcuni casi, si parla di massa virtuale di riferimento di segnale (3'), intendendo la parte circuitale centrale di un collegamento bilanciato.

Un ulteriore aspetto da non trascurare è il collegamento delle diverse masse tra di loro e con le altre parti circuitali. Su tale argomento, esistono in letteratura numerosi contributi, tra cui in particolare il testo di base scritto da W. Ott [35]. Tra le tecniche consigliate nelle diverse configurazioni e situazioni analizzate, si ricordano le seguenti due regole generali:

- **Regola 1:** tenere sempre separate la massa di alimentazione dalla massa struttura. Tale soluzione consente di ridurre l'influenza delle cosiddette correnti di modo comune. Tale separazione può avvenire attraverso: trasformatori di isolamento (nel caso di alimentazione AC), i trasformatori già presenti negli alimentatori AC-DC, oppure i trasformatori presenti nei convertitori DC-DC (nel caso di alimentazione DC).
- **Regola 2:** tenere sempre collegate la massa di riferimento di segnale alla massa struttura. Tale soluzione consente di ridurre la possibilità di interferenze elettromagnetiche interne ad alta frequenza tra parti circuitali diverse di un sistema. Se non possibile, a causa di problematiche dovute alla presenza di correnti di modo comune, ricorrere a collegamenti ibridi mediante condensatori, i quali consentono un isolamento tra le due masse a bassa frequenza, ed un loro collegamento alle alte frequenze.

Il passo successivo consiste nello scegliere la **modalità di collegamento a massa** dei diversi dispositivi elettronici presenti nel sistema. Le possibilità sono essenzialmente quattro, come rappresentato negli schemi di Fig. 5 e 6: (i) floating grounding (FG), (ii) multiple point grounding (MPG), (iii) single point grounding (SPG), (iv) distributed single point grounding (DSPG).

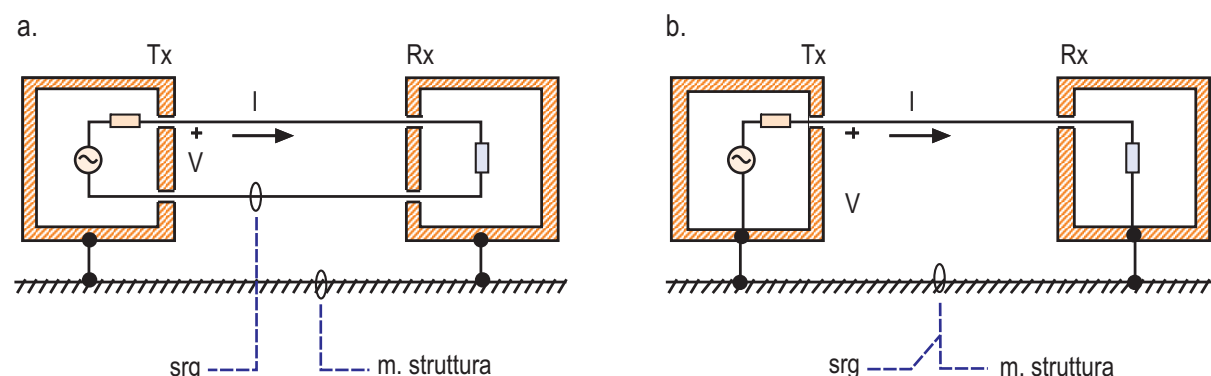


Fig. 5 Tipologie di collegamenti a massa: a) floating grounding (FG), b) multiple point grounding (MPG)

Negli schemi, è rappresentato il caso di un circuito trasmettitore Tx in comunicazione con un ricevitore Rx attraverso l'invio di una corrente I e di una tensione V .

La modalità **floating grounding (FG)** consiste nell'isolare la massa di riferimento di segnale dall'involucro dell'apparato sia alla sorgente sia al carico. I vantaggi di tale configurazione sono: (i) nell'isolamento del circuito da eventuali disturbi interferenti presenti sulla massa struttura, (ii) nella possibilità di garantire una barriera metallica ottimale, cioè di schermare interamente la struttura Tx - cavo - Rx mediante l'impiego di un cavo schermato con connettori schermati. Gli svantaggi sono invece: (i) nel fatto che i circuiti interni sono fuori massa; pertanto, possono accumulare cariche, portandosi a potenziali elevati con possibilità di scariche elettriche di intensità elevate e dannose, (ii) nel fatto che, violando la **regola 2** precedente, il circuito è più suscettibile a malfunzionamenti dovuti alle interferenze elettromagnetiche alle alte frequenze tra circuiti interni.

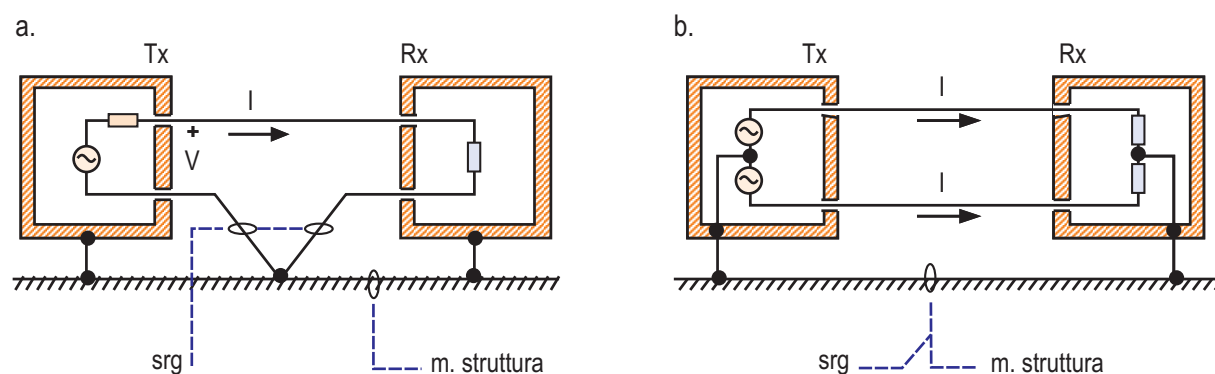


Fig. 6 Tipologie di collegamenti a massa:

a) single point grounding (SPG), b) distributed single point grounding (DSPG).

La modalità **multiple point grounding (MPG)** consiste nel collegare la massa di riferimento di segnale di ogni apparato all'involucro e alla struttura del sistema, utilizzando quest'ultima come ritorno delle correnti. I vantaggi di tale configurazione sono: (i) nel minor numero di conduttori e quindi nel minor peso e minor ingombro (fondamentale nel campo automotive e avionico), (ii) nella possibilità di garantire una barriera metallica ottimale, cioè di schermare interamente la struttura Tx - cavo - Rx mediante l'impiego di un cavo schermato con connettori schermati, (iii) nel rispettare la **regola 2**, (iv) nell'impedire ogni accumulo di cariche elettriche tale da portare il potenziale dei conduttori a livelli elevati. Gli svantaggi sono invece nel fatto che eventuali cadute di tensione sulla massa struttura, e dovute a correnti esterne circolanti su quest'ultima, si sovrappongono alla tensione ricevuta da Rx creando interferenza.

La modalità **single point grounding (SPG)** consiste nel collegare la massa di riferimento di segnale di tutti gli apparati ad un singolo punto centralizzato del sistema. Per maggiore praticità, esistono diversi schemi SPG, come quelli "a stella" e "ad albero" schematizzati in Fig. 7.

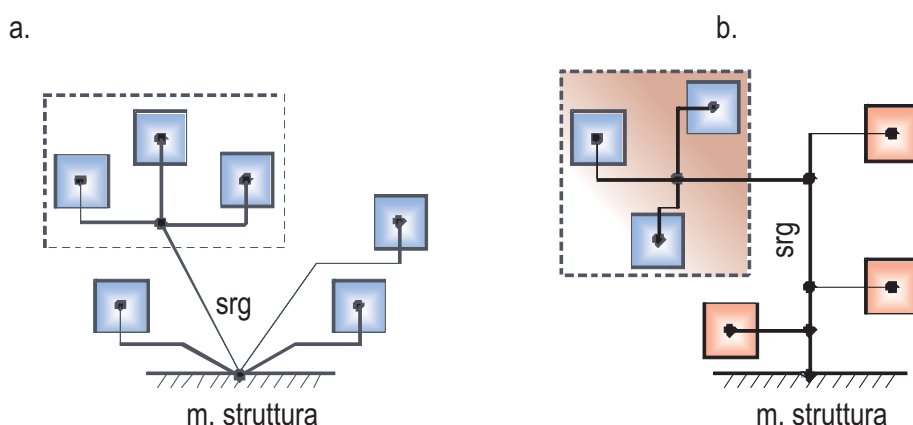


Fig. 7 Esempi di schemi di massa SPG: a) a stella, b) ad albero

In quello a stella, le masse di riferimento di segnale di ogni apparato sono collegate a punti di massa di sottosistema, a loro volta collegati alla massa centrale singola del sistema. In quello ad albero, le masse di riferimento di segnale di ogni apparato (riquadri in rosa) sono collegate ad un ramo (non necessariamente in un unico punto) a sua volta collegato in un solo punto alla massa struttura. Nelle esempio di Fig. 7b, ed in particolare nel riquadro in tratteggio, è rappresentato il caso (ibrido) di una porzione di sistema con masse a stella, connesso alla massa struttura del sistema ospitante attraverso un collegamento ad albero. I vantaggi della configurazione SPG sono: (i) nell'isolamento del circuito da eventuali disturbi interferenti presenti sulla massa struttura; in particolare, una corrente disturbante sulla massa struttura non causa differenze di potenziale di disturbo nel circuito; (ii) nel rispettare la **regola 2**, (iii) nell'impedire ogni accumulo di cariche elettriche tale da portare il potenziale dei conduttori a livelli elevati. Gli svantaggi sono invece: (i) nella lunghezza elevata dei collegamenti necessari e quindi nel loro maggior peso ed ingombro (fondamentale nel campo automotive e avionico); (ii) nelle maggiori capacità parassite tra i collegamenti di massa (lunghi) e la massa struttura, che rendono il sistema da SPG a MPG alle alte frequenze; (iii) nella maggiore probabilità che ogni singolo conduttore di massa, essendo lungo, risuoni a bassa frequenza divenendo un'antenna ricevente o trasmittente non intenzionale; (iv) nell'impossibilità di realizzare una barriera metallica ottimale, a causa dei fili di massa che penetrano nell'involucro dell'apparato.

La modalità **distributed single point grounding (DSPG)** consiste nel collegare la massa di riferimento di segnale del Tx e del Rx alla massa struttura e nell'utilizzare come interfacce di ingresso e di uscita circuiti bilanciati differenziali ad alto rapporto di reiezione di modo comune. È il metodo di grounding migliore: combina infatti i vantaggi dei sistemi SPG e MPG. I vantaggi di tale configurazione sono: (i) nella elevata immunità alle correnti di disturbo presenti sulla massa struttura, tanto migliore quanto più il sistema è bilanciato, (ii) nella possibilità di garantire una barriera metallica ottimale, cioè di schermare interamente la struttura Tx - cavo - Rx mediante l'impiego di un cavo schermato con connettori schermati, (iii) nel rispettare la **regola 2**, (iv) nell'impedire ogni accumulo di cariche elettriche tale da portare il potenziale dei conduttori a livelli elevati. Gli svantaggi sono invece nel fatto che le interfacce bilanciate richieste incrementano il numero di fili e la complessità circuitale. Sono infatti necessarie interfacce Tx (Rx) in grado di generare (ricevere) segnali differenziali. Il sistema DSPG è oggi giorno adottato in molti sistemi di trasmissione, ad esempio sui velivoli moderni (specifiche MIL-STD-1533B e ARINC 429).

■ INTERFACCE ELETTRICHE

Le **interfacce elettriche** sono vie attraverso le quali le interferenze elettromagnetiche possono transitare da una parte all'altra del dispositivo, apparecchio o sistema, oppure da o verso l'esterno, provocando degradazioni e malfunzionamenti. In Fig. 8 è riportato lo schema equivalente di un generico apparato, con rappresentate le principali tipologie di interfacce elettriche, qui di seguito elencate.

1. **Linee di ingresso per l'alimentazione.** Rappresentano una via di passaggio molto comune per i disturbi condotti verso l'esterno e dall'esterno sia continui sia impulsivi (ad esempio burst e surge). Possono essere migliorate da un punto di vista EMC mediante l'impiego di accorgimenti come ad esempio: (i) trasformatori schermati, (ii) filtri EMI sulle linee di alimentazione, (iii) dispositivi soppressori, (iv) scatole schermate e filtrate (dirty box).
2. **Linee dati input/output.** Come le linee di alimentazione, rappresentano una via di passaggio comune per i disturbi condotti verso l'esterno e dall'esterno sia continui sia impulsivi. In figura, sono schematizzati i casi di un ricevitore e di un trasmettitore nella configurazione sia sbilanciata (single ended, senza tratteggio), sia bilanciata (con tratteggio). Possono essere migliorate da un punto di vista EMC mediante l'impiego di accorgimenti come ad esempio: (i) cavi e connettori schermati, (ii) configurazioni bilanciate, (iii) filtri EMI di segnale, (iv) scatole schermate e filtrate (dirty box). Per la trasformazione dei segnali interni al sistema, di tipo single ended, in segnali bilanciati in corrispondenza dei trasmettitori (linee di output), o viceversa da segnali bilanciati esterni a segnali interni single ended in corrispondenza dei ricevitori (linee di input), sono tipicamente utilizzati dei dispositivi di accoppiamento di tipo: a) a trasformatori di isolamento (eventualmente schermati), b) ad amplificatori differenziali, o c) ad isolatori ottici.

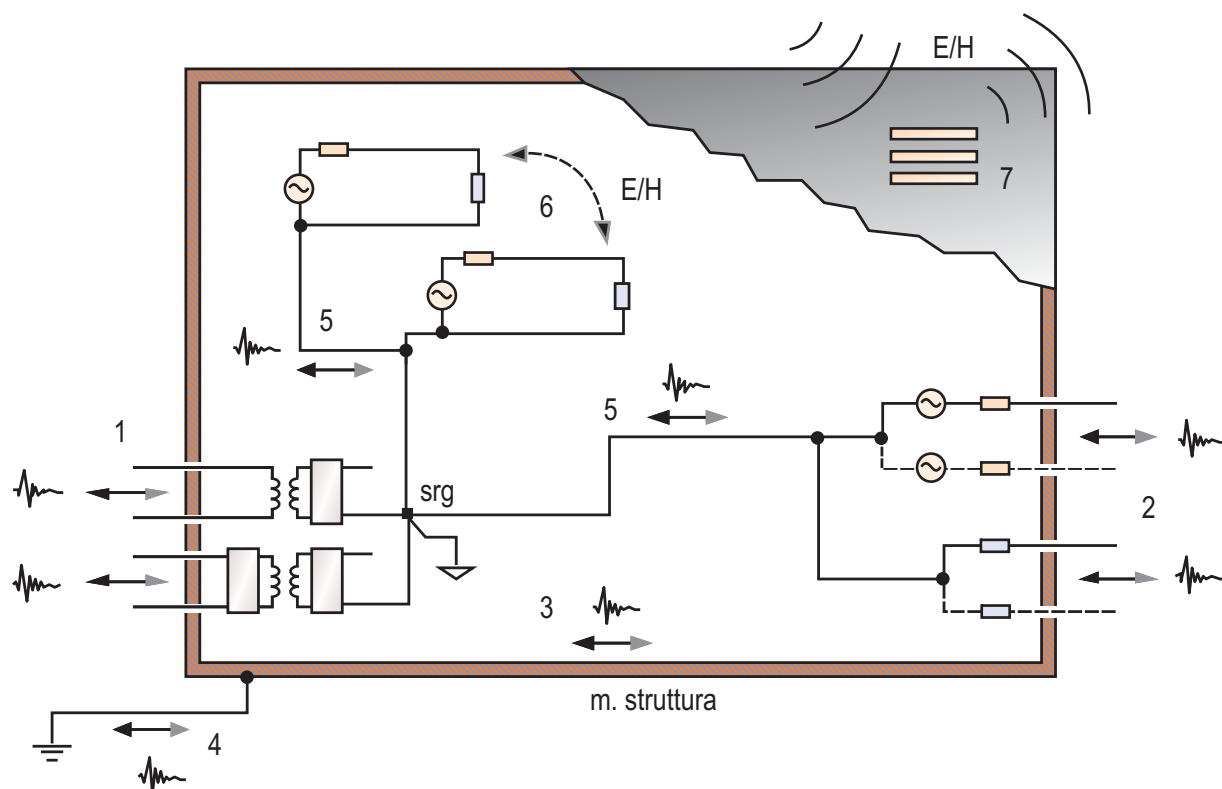


Fig. 8 Principali interfacce elettriche in un generico sistema elettronico

- 1. Massa struttura.** Consente il passaggio di eventuali correnti di ritorno, correnti di dispersione, scariche elettrostatiche, corrente indotte da campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici interni ed esterni, correnti di guasto, ecc. Può essere migliorata da un punto di vista EMC mediante accorgimenti più o meno sofisticati, ad esempio: (i) migliorando la continuità elettrica della struttura, (ii) ottimizzando le giunzioni tra parti metalliche (bonding), (iii) evitando, nel caso degli involucri metallici, la presenza di fessure tali da ostacolare eccessivamente il passaggio di tali correnti. È possibile dimostrare infatti che l'effetto EMC di correnti di disturbo indesiderate sulla massa struttura è minore in corrispondenza di una massa struttura a bassa impedenza.
- 2. Collegamento di protezione.** Rappresenta un'ulteriore via a disposizione delle correnti di disturbo per entrare o uscire dall'apparecchio/sistema. Può essere migliorata da un punto di vista EMC: (i) ottimizzando la posizione del suo collegamento con la massa struttura, (ii) riducendo l'impedenza del filo utilizzato per il collegamento, e (iii) migliorando la conducibilità della sua giunzione con la massa struttura.
- 3. Massa di riferimento di segnale.** Consente la propagazione dei disturbi all'interno del sistema tra tutte le parti circuitali ad essa riferite (crosstalk di modo comune). Eventuali fluttuazioni del suo potenziale possono riflettersi negativamente su tutto il sistema, provocando degradazioni e malfunzionamenti. Può essere migliorata da un punto di vista EMC: (i) scegliendo le più adeguate tipologie e configurazioni di massa tra quelle indicate in Fig. 5, 6 e 7, (ii) riducendo il più possibile l'impedenza nelle diverse sue parti, (iii) isolando opportunamente le masse di parti circuitali diverse, ad esempio quelle di parti circuitali digitali (tipicamente disturbanti) da quelle di parti circuitali analogiche (tipicamente più delicate), (iv) ricorrendo a schede stampate a più strati (multi layer), (v) filtrando le masse mediante appositi filtri EMI, ecc.
- 4. Accoppiamenti capacitivi ed induttivi.** Consentono la propagazione dei disturbi tra parti circuitali del sistema vicine. L'accoppiamento capacitivo (anche noto come crosstalk capacitivo) sfrutta i fenomeni di generazione ed accoppiamento dei campi elettrici, mentre l'accoppiamento induttivo (anche noto come crosstalk induttivo) sfrutta i fenomeni di generazione ed accoppiamento dei campi magnetici. Il crosstalk capacitivo può essere migliorato mediante: (i) il posizionamento opportuno dei circuiti interessati all'interno del sistema (allontanamento ed ortogonalizzazione), (ii) schermando i collegamenti (nel caso di fili) o interponendo piste di massa tra conduttori disturbanti e conduttori vittima (nel caso di circuiti stampati e cavi piatti), (iii) dimensionando opportunamente le impedenze dei circuiti disturbanti e dei circuiti vittima, ecc.
- 5. Schermatura e fessure.** Consentono la fuoriuscita, o l'ingresso, dei disturbi irradiati dall'apparato/sistema, o dall'esterno rispettivamente. Possono essere migliorate da un punto di vista EMC: (i) utilizzando involucri con materiale conduttore ad elevata conducibilità e spessore, (ii) ricorrendo ad involucri di materiale ferromagnetico, (iii) evitando la presenza di fessure di dimensioni superiori ad un decimo (meglio se un cinquantesimo) della più picco-

la lunghezza d'onda nello spettro del disturbo, (iv) utilizzando guarnizioni metalliche (gasket) in corrispondenza delle giunzioni tra parti metalliche diverse dell'involucro, (v) evitando discontinuità dello schermo a causa di verniciature o viti di fissaggio non metalliche, ecc.

■ INTERFACCE MECCANICHE

Per **interfacce meccaniche** si intendono tutti quei dispositivi utilizzati per ottenere una massa struttura ideale. Molte problematiche EMC nascono dalla poca attenzione dedicata alle interfacce meccaniche, soprattutto nei collegamenti fra gli apparati di un sistema. Nella letteratura anglosassone, si parla tipicamente di **bonding** ad indicare i collegamenti e le giunzioni utilizzate nelle interfacce meccaniche.

In Fig. 9, sono riportati due esempi di interfacce meccaniche comuni: il bond diretto ed il bond indiretto.

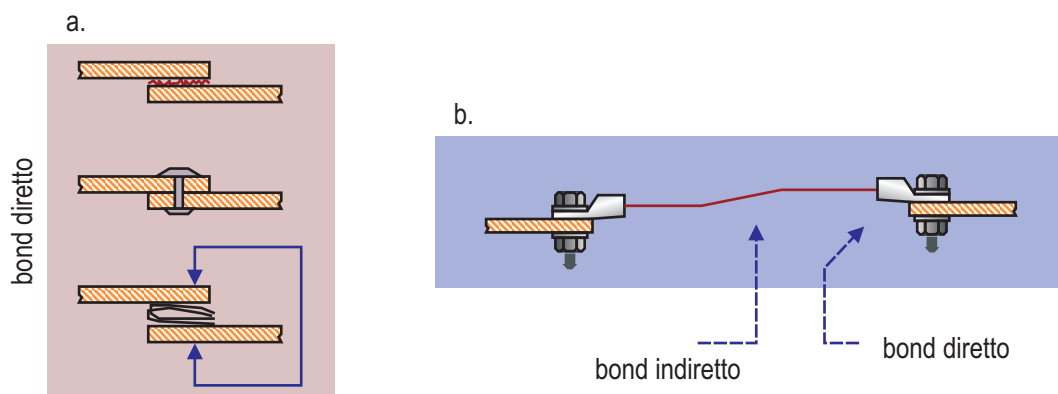


Fig. 9. Esempi di interfacce meccaniche: a) bond diretto, b) bond indiretto

Il bond diretto è un giunto permanente di collegamento fra parti metalliche realizzato mediante saldatura, chiodatura, o guarnizioni conduttive opportunamente fissate. Il bond indiretto è invece un collegamento realizzato mediante bandelle metalliche fissate ad entrambe le estremità mediante tecniche di bond diretto; non rappresenta quasi mai un collegamento permanente ed in molti casi è realizzato fra parti metalliche in movimento tra loro. Il bond indiretto deve presentare bassa impedenza dalla continua (DC) alla radiofrequenza (RF). Le bandelle metalliche sono essenzialmente di tre tipi: (i) cilindriche a filo, (ii) a maglia, (iii) solide piatte. Le prime presentano una bassa impedenza, e sono quindi efficaci, fino a circa 100 kHz, mentre quelle a maglia presentano un ottimo comportamento anche tra 100 k e 10 MHz. Quelle solide piatte (metal plates) sono efficaci anche per frequenze superiori a 10 MHz. Le prestazioni di queste ultime dipendono dal rapporto L/W (lunghezza/larghezza).

Un problema tipico delle interfacce meccaniche si verifica in corrispondenza delle giunzioni tra parti metalliche di materiale diverso. Infatti, ogni metallo è caratterizzato da un ben definito potenziale elettrico, e quindi da una certa differenza di potenziale rispetto ad altri materiali. Nel caso di contatto tra materiali con potenziale diverso, la corrispondente differenza di potenziale dà luogo a correnti che per azione galvanica o elettrolitica portano ad una **corrosione** dei due materiali, ed in modo particolare di quello a potenziale maggiore.

Da questo fenomeno e da altri, qui non citati per brevità, derivano numerose regole pratiche finalizzate alla progettazione, realizzazione e mantenimento nel tempo di un'ottima massa struttura. Tra le regole più importanti si ricordano le seguenti:

1. realizzare una massa struttura con metalli di potenziale elettrico molto vicini tra loro. Ad esempio: alluminio con lega di magnesio (0.7 V), ma non rame con alluminio o con lega di magnesio (2.03 e 2.73 V rispettivamente);
2. nel caso non sia possibile mantenere una differenza di potenziale limitata nella zona di giunzione, utilizzare rondelle (washer) di materiale ad elevato potenziale, in modo che siano queste ultime a corrodersi e non le parti metalliche fisse del sistema. Al primo cenno di corrosione, siano prontamente sostituite;
3. utilizzare rondelle anti vibrazione (shakeproof washer) per evitare il movimento del bullone o del dado (perdita del contatto) in seguito a vibrazioni del sistema;
4. nella esecuzione di un bond indiretto, pulire l'area di contatto delle superfici affacciate rimuovendo pellicole non conduttive come ossidazione, olio e grasso. L'area pulita deve includere l'area di contatto maggiorata di almeno 3 mm di diametro. Se il collegamento non può essere realizzato immediatamente dopo la pulitura, le superfici pulite devono essere opportunamente protette;
5. per un contatto ottimale, garantire una pressione di 60 kg/cm^2 ;
6. utilizzare bandelle solide piatte con rapporto L/W compreso tra 1 e 5 (tipicamente 3).

LAYOUT

Il **layout** è l'organizzazione e la configurazione scelta a livello di scheda, apparecchio o sistema elettronico nel posizionamento dei diversi componenti e dei collegamenti necessari, inclusi quelli di massa e per l'alimentazione. Il layout è una operazione da effettuarsi inizialmente, già nelle prime fasi di sviluppo di un prodotto. Una buona dislocazione di componenti e collegamenti consente infatti una buona progettazione delle successive parti del progetto, ed in particolare un miglioramento complessivo in termini di: (i) impianto di massa, (ii) lunghezza dei collegamenti, (iii) percorso delle correnti di ritorno, (iv) fenomeni di crosstalk e di emissione/immunità irradiata, ecc.

Le regole da seguire per un buon layout sono molte e diverse a seconda dell'ambito di applicazione: vi sono ad esempio regole specifiche per il layout di schede elettroniche, altre più adatte per il layout di apparecchiature ed altre ancora per la progettazione di sistema. Tuttavia, molte di queste si rifanno a criteri di progetto generali, validi ovunque, indipendentemente dall'ambito di applicazione. Un esempio in tal senso è lo schema riportato in Fig. 10, e relativo alla dislocazione di alcuni dei macro blocchi più frequentemente presenti all'interno di schede, apparecchiature e sistemi elettronici.

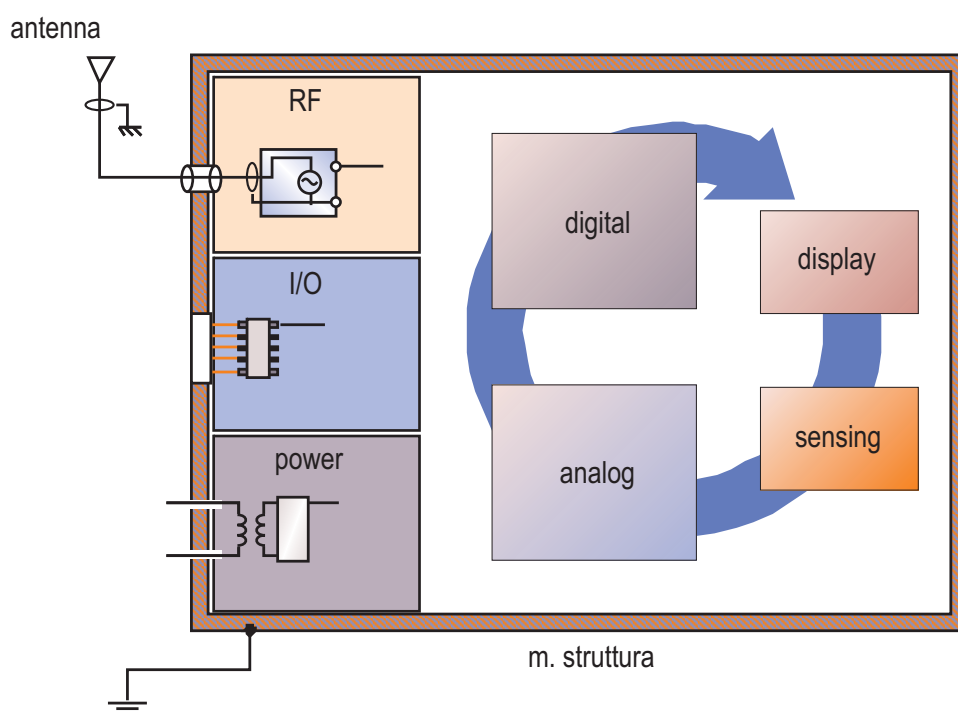


Fig. 10 Posizionamento dei componenti in una scheda, apparecchio o sistema

La figura consente di introdurre una prima regola fondamentale nel layout di un qualsiasi progetto elettronico secondo criteri EMC:

- **Regola.** I componenti devono essere raggruppati in base alla loro tipologia e a seconda delle velocità di variazione delle correnti e tensioni in essi presenti, suddividendole in bassa, media ed alta velocità. Ad esempio, predisponendo aree riservate per ciascuna tipologia di circuiti individuata, in particolare: (i) una per l'alimentazione, (ii) una per le linee dati I/O, (iii) una per gli apparati di comunicazione radio in ricezione/trasmissione, (iv) una per i circuiti digitali, a sua volta suddivisa in sotto aree contenenti parti circuitali a velocità di commutazione basse, medie o elevate, (v) una per i circuiti analogici, (vi) una per i circuiti e dispositivi di interfaccia con il mondo esterno (sensori, comandi, indicatori), (vii) una per i display.

Tale regola trova giustificazione nel fatto che circuiti dello stesso tipo o con caratteristiche simili lavorano tipicamente assieme, comunicando tra loro tramite dispositivi e fili. Di conseguenza, un loro posizionamento a gruppi consente una riduzione complessiva della lunghezza dei collegamenti, e pertanto una minore loro propensione ad irradiare o captare disturbi. Un raggruppamento ragionato dei componenti ha inoltre il vantaggio di favorire la progettazione di un impianto di massa ordinato e a parti isolate, nel quale ogni sezione ha una sua massa, non condivisa (isolata) con le altre parti, a meno del singolo collegamento previsto nelle configurazioni a stella o ad albero. Un ulteriore vantaggio è nella possibilità di racchiudere più facilmente alcune delle parti del sistema, come ad esempio l'alimentazione, la parte I/O, la sezione RF, o ad esempio quella contenente un microprocessore, in contenitori schermati chiusi. Tali barriere (note anche come dirty box nel caso dell'alimentazione) consentono di ridurre notevolmente l'incidenza di accoppiamenti indesiderati di tipo capacitivo ed induttivo tra le parti interne del sistema.

Nelle schede elettroniche, la suddivisione in parti isolate avviene tipicamente mediante l'inserimento di **fossati** (moat), in corrispondenza dei quali e su ogni strato della scheda è eliminata ogni traccia di rame e di piano di massa. In questi casi, il passaggio di un collegamento (traccia) da una parte circuitale ad un'altra ed il collegamento delle corrispondenti masse può avvenire solamente in corrispondenza di un ponte a cavallo del fossato.

Nell'esempio di Fig. 11, il fossato è utilizzato per separare due sezioni: una contenente circuiti digitali (B), l'altra predisposta per la connessione delle linee di ingresso e di uscita I/O (A). La separazione delle due aree consente in questo caso il filtraggio di eventuali disturbi sovrapposti ai segnali I/O provenienti dall'esterno e diretti all'area B. Questi infatti, una volta giunti a destinazioni sono costretti a ritornare per il piano o i piani di massa sottostanti, e quindi per il ponte realizzato a cavallo del fossato. Tale strettoia aumenta l'impedenza vista dalle correnti di disturbo ad alta frequenza, riducendone di conseguenza l'intensità e favorendo una loro chiusura (tramite capacità parassite tra fili e piano di massa) a monte del ponte e quindi della sezione B. Un analogo ragionamento può essere fatto per le correnti disturbanti generate all'interno dell'area B e dirette verso l'esterno. In questo caso la strettoia realizzata dal ponte forza le correnti di disturbo a chiudersi subito, a monte del ponte, e a rimanere quindi confinate all'interno della scheda.

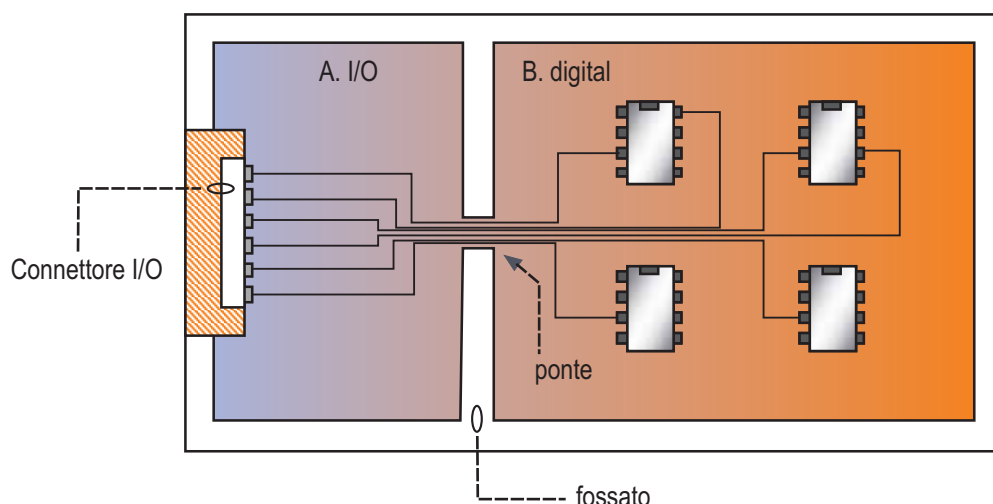


Fig. 11 Suddivisione in fossati e ponti in una scheda elettronica

Tutto questo vale ovviamente rispettando la regola data, secondo la quale ogni collegamento deve passare in corrispondenza del ponte, come in figura. Se ciò non avviene, il ragionamento decade con conseguenze anche molto negative in termini EMC.

Nel layout delle linee di collegamento, una regola generale è invece la seguente:

- **Regola.** Posizionare i collegamenti in modo tale che quelli ritenuti più disturbanti, cioè caratterizzati da correnti e tensioni ad elevato contenuto armonico (tipicamente i clock o i segnali digitali veloci), siano il più possibilmente distanti da quelli ritenuti più delicati dal punto di vista EMC. Se possibile, interporre tra la prima e la seconda categoria di collegamenti delle schermature oppure una o più linee dedicate alla massa.

In Fig. 12, sono riportati degli esempi di layout nel caso di un cavo piatto (flat) e di un insieme di tracce parallele su circuito stampato.

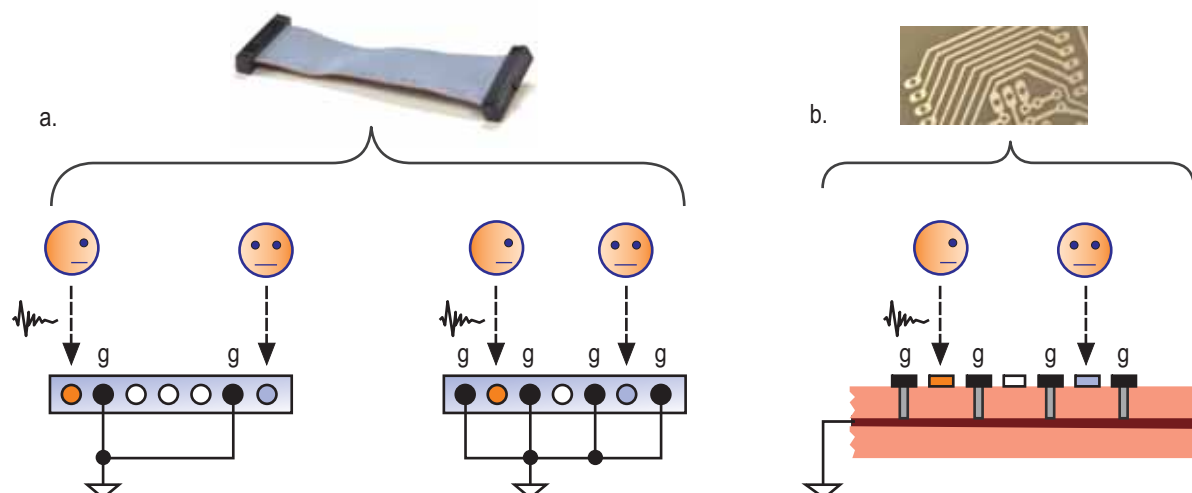


Fig. 12 Esempi di layout in: a) cavi piatti, e b) schede stampate

Nel caso del cavo piatto sono presenti due configurazioni. In quella più a sinistra, la linea disturbante e la linea vittima sono dislocate alle estremità del cavo. Sono inoltre presenti, vicine alle precedenti, due linee di massa (g). Tale configurazione rispetta pienamente la regola precedente ed ha il vantaggio di richiedere due sole linee di massa. Nella configurazione più a destra, la linea disturbante e la linea vittima appaiono ora più vicine e quindi in una configurazione peggiore dal punto di vista EMC; sono però entrambe dotate di una coppia di linee di massa ai lati, le quali garantiscono una migliore attenuazione (schermatura) degli eventuali fenomeni di accoppiamento capacitivo ed induttivo. In molti casi tale configurazione può risultare migliore della precedente da un punto di vista EMC, anche se a scapito di un numero maggiore di fili necessario per i collegamenti di massa. Nel caso del circuito stampato (b), la configurazione è esattamente la stessa vista nel caso del cavo piatto nella configurazione a quattro linee di massa. I tratti verticali rappresentano i fori passanti (vias), utilizzati in questo caso per collegare le tracce di massa, in superficie, ad un piano di massa interno.

Dagli esempi descritti, si intuisce quindi che la progettazione di un layout con criteri EMC non richiede necessariamente l'applicazione di tecniche sofisticate e costose o l'inserimento di componenti aggiuntivi. Nella quasi totalità dei casi, ciò che è richiesto è di disporre diversamente i componenti, di spostare qualche collegamento o di intervenire sull'architettura dell'impianto di massa. Tali accorgimenti, se ben applicati: (i) semplificano e migliorano il layout della scheda, (ii) riducono la lunghezza dei collegamenti, (iii) risolvono alcune criticità EMC, (iv) non comportano un aumento dei costi finali del progetto e del singolo prodotto; al contrario, in alcuni casi li riducono.

Un'ulteriore regola di layout è la seguente:

- **Regola.** Evitare che la lunghezza dei collegamenti interni, verso l'esterno o della massa risultino pari a $\lambda/2$ o $\lambda/4$, dove λ è la lunghezza d'onda di una possibile frequenza f del disturbo, pari a $\lambda = c/f$, dove c è la velocità della radiazione nel vuoto ($c = 300 \cdot 10^6$ m/s).

Tale regola nasce dal fatto che un qualsiasi tratto di conduttore di lunghezza L , non vincolato a massa a nessuna delle estremità, risona alla frequenza $f_0 = c/2L$. In tale condizione, si ha $L = \lambda/2$, ed il tratto di filo diventa per il disturbo a f_0 un'antenna efficiente sia in trasmissione (emissione), sia in ricezione (immunità). Una situazione analoga si ha nel caso di un tratto di conduttore di lunghezza L , vincolato a massa ad una delle estremità. In tale condizione, quando $f_0 = c/4L$, si ha $L = \lambda/4$, il tratto di filo risona e diventa per il disturbo a f_0 un'antenna efficiente sia in trasmissione sia in ricezione.

■ ALIMENTATORI

Gli alimentatori o più generalmente i sistemi di conversione di potenza elettrica rappresentano una parte molto importante e delicata dal punto di vista EMC in un qualsiasi apparecchio o sistema elettronico. Consentono la trasformazione di una tensione alternata o continua in ingresso, in una tensione continua in uscita di livello opportuno e costante entro precisi vincoli di variazione. Rappresentano una problematica EMC soprattutto in termini di emissioni nella banda da 150 kHz a 30 MHz.

L'entità dell'emissione generata dipende innanzi tutto dal tipo di architettura di conversione implementata, e in secondo luogo dal dimensionamento effettuato delle singole parti del dispositivo. Tra le principali architetture si ricordano le seguenti: a) dissipativa, b) ferro risonante, c) a commutazione con controllo di fase, d) a commutazione. I convertitori dissipativi hanno il vantaggio di essere semplici e di produrre una emissione EMC limitata rispetto alle altre configurazioni. Per contro, consentono la regolazione della tensione continua in uscita tramite una dissipazione continua dell'energia in calore. Sono quindi poco efficienti dal punto di vista energetico. Sono inoltre ingombranti perché richiedono l'utilizzo di un trasformatore a 50 Hz. I convertitori ferro risonanti hanno una struttura simile a quella dei convertitori dissipativi. Sono però realizzati con un trasformatore costruito in modo tale da saturare a tensioni opportune e sufficientemente basse. Hanno il vantaggio di essere semplici come struttura e di produrre una emissione EMC limitata. Il principale loro svantaggio è invece nella elevata sensibilità alle variazioni di frequenza nella tensione di ingresso. I convertitori a commutazione con controllo fase operano ritardando la fase di un circuito (di trigger) utilizzato per pilotare il funzionamento di un dispositivo noto come raddrizzatore controllato al silicio (SCR). L'SCR ha il compito di raddrizzare la tensione alternata in ingresso e di interromperla periodicamente secondo la sequenza stabilita dal circuito di trigger. Il vantaggio di tali convertitori è negli elevati rendimenti energetici (consumi ridotti); lo svantaggio è invece negli elevati livelli di emissione EMC, generati a causa delle brusche correnti impulsive richiamate dall'SCR al termine di ogni interruzione. I convertitori a commutazione, conosciuti anche come switched mode power supply (SMPS) converters, sono dispositivi molto diffusi in commercio e nelle applicazioni. Sono infatti caratterizzati da: (i) elevato rendimento energetico (60-90 %, contro il 20-40 % degli alimentatori dissipativi), (ii) minor ingombro e (iii) minor peso. Necessitano infatti di un trasformatore ad alta frequenza (da 20 kHz a 200 kHz), e quindi di dimensioni molto più compatte rispetto a quelli utilizzati nei convertitori dissipativi. Esistono numerose versioni di convertitori a commutazione; tra le più conosciute si ricordano i convertitori a commutazione di durata, nei quali la tensione continua in uscita è regolata per mezzo di un interruttore (MOSFET di potenza) che interrompe o abilita il passaggio della corrente di ingresso a seconda di un segnale di comando in modulazione di ampiezza (pulse width modulation). In Fig. 13, tale interruttore è rappresentato assieme a due possibili andamenti nel tempo della tensione di comando V_g .

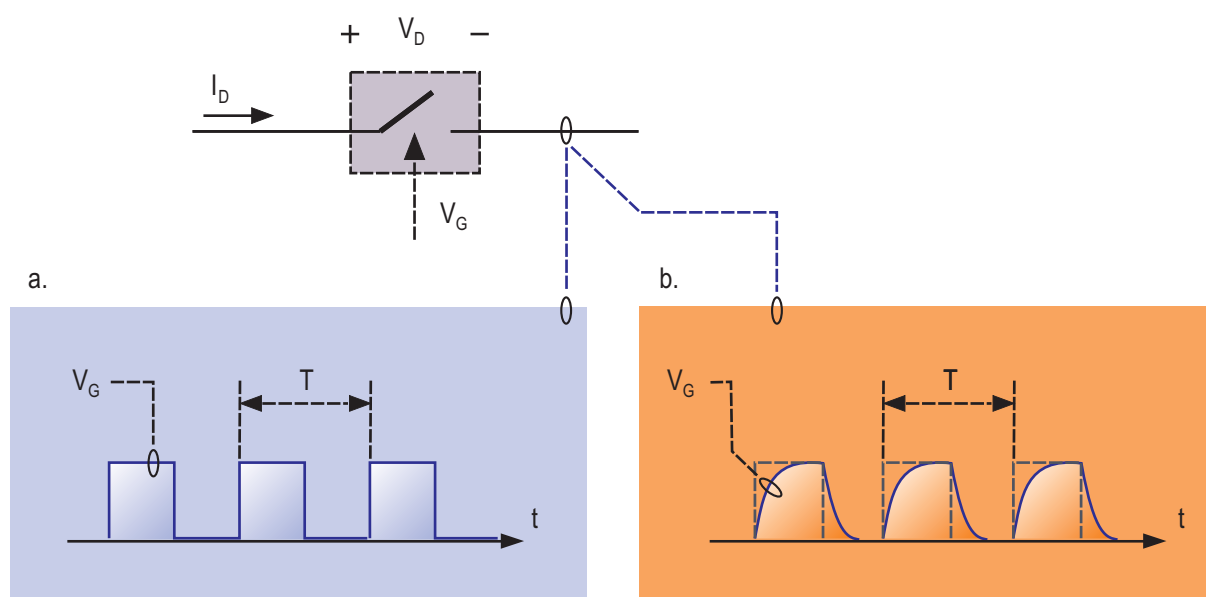


Fig. 13 Possibili tensioni di comando dell'interruttore di potenza: a) comando ottimale dal punto di vista energetico ma peggiore dal punto di vista EMI, b) comando non efficiente dal punto di vista energetico ma ottimale dal punto di vista EMI

Le due forme d'onda (a e b) sono uguali in termini periodo T e frequenza f (con $f = 1/T$), ma diverse per quel che riguarda i fronti di commutazione. In particolare, l'andamento (a) presenta fronti di salita e di discesa molto ripidi, mentre quello (b) fronti di salita e discesa molto dolci e smussati agli spigoli. La scelta di una o l'altra modalità di comando ha effetti diretti sia sul rendimento energetico (consumi) sia in termini EMC, come rappresentato in Fig. 14.

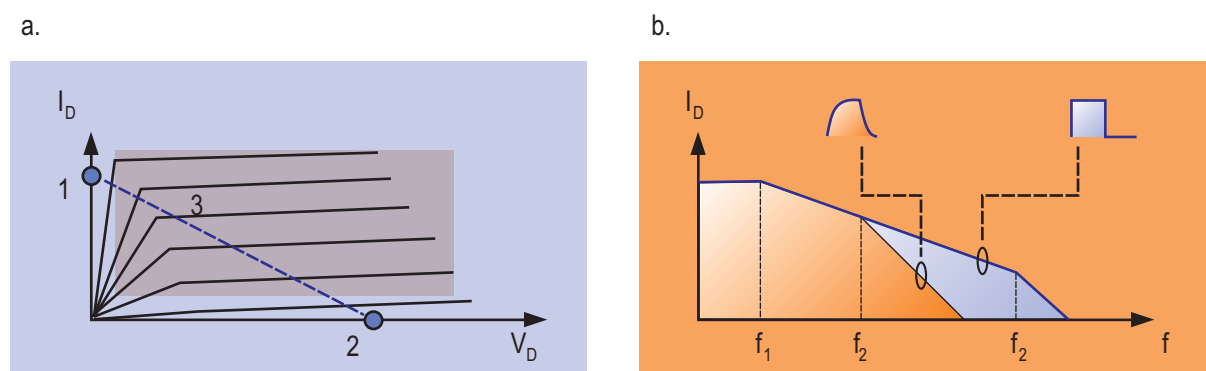


Fig. 14 Effetti nella scelta della tensione di comando V_G : a) a livello energetico, b) a livello spettrale

Da un punto di vista energetico, il modo migliore di comandare un convertitore a commutazione è attraverso un segnale V_G il più possibilmente squadrato, cioè con fronti di saliti molto ripidi. In questo caso, si riduce al minimo il tempo in cui entrambe le grandezze I_D e V_D sui terminali di potenza dell'interruttore sono diverse da zero, cioè caratterizzate da un prodotto $V_D I_D$ (potenza dissipata) non nullo. Così facendo, il dispositivo rimane quasi sempre nei due stati indicati in Fig. 14a, in cui o $V_D = 0$ V (interruttore chiuso, punto 1), o $I_D = 0$ A (interruttore aperto, punto 2), passando dall'uno all'altro quasi istantaneamente. Con un segnale di comando nel tempo più dolce e smussato agli spigoli, come ad esempio quello di Fig. 13b, il tempo in cui entrambe le grandezze I_D e V_D sui terminali di potenza dell'interruttore risultano diverse da zero aumenta, come pure il loro prodotto $V_D I_D$ e quindi la potenza dissipata. Nel diagramma di Fig. 14a, il passaggio dagli stati 1 e 2 non avviene più istantaneamente ma in modo graduale lungo un percorso (3) all'interno dell'area in grigio, nella quale la potenza dissipata è maggiore di zero. L'aumento della potenza dissipata ha come conseguenze la riduzione del rendimento energetico del convertitore e la necessità di dispositivi (alette) metallici per la dissipazione del maggiore calore generato.

Da un punto di vista EMC, il modo migliore di comandare un convertitore a commutazione è attraverso un segnale V_G il più possibilmente caratterizzato da fronti di salita e discesa dolci. A tale riguardo, in Fig. 14 sono rappresentati gli spettri delle ampiezze massime dei due segnali di Fig. 13. Le curve spezzate rappresentano i valori massimi che le

componenti spettrali dei relativi segnali nel tempo possono assumere, frequenza per frequenza. Entrambe sono caratterizzate da tre andamenti: uno iniziale costante da 0 a f_1 , uno intermedio con una certa pendenza, da f_1 a f_2 , ed uno finale con pendenza superiore per frequenze maggiori di f_2 . Come si può notare, la pendenza del fronte di salita e discesa del segnale nel tempo influisce sul valore della frequenza f_2 : più i fronti di commutazione sono ripidi, più f_2 si sposta in frequenza allargando l'estensione dello spettro (maggiore emissione EMC). Viceversa, più i fronti di commutazione sono dolci, più f_2 si sposta verso f_1 riducendo l'estensione dello spettro (minore emissione EMC).

■ TIPOLOGIA DEI COMPONENTI DIGITALI

La scelta dei componenti da utilizzare in un progetto è effettuata tipicamente in base a criteri come: la funzione svolta, le prestazioni ottenibili, le dimensioni finali, il costo. Da un punto di vista EMC, l'aspetto che più di ogni altro interessa il progettista è invece la tipologia del componente digitale utilizzato, ed in particolare i tempi di commutazione delle sue tensioni e correnti. I tempi di commutazione infatti influiscono direttamente sull'estensione dello spettro dei segnali, secondo lo schema illustrato in Fig. 15, e già brevemente introdotto in Fig. 14b.

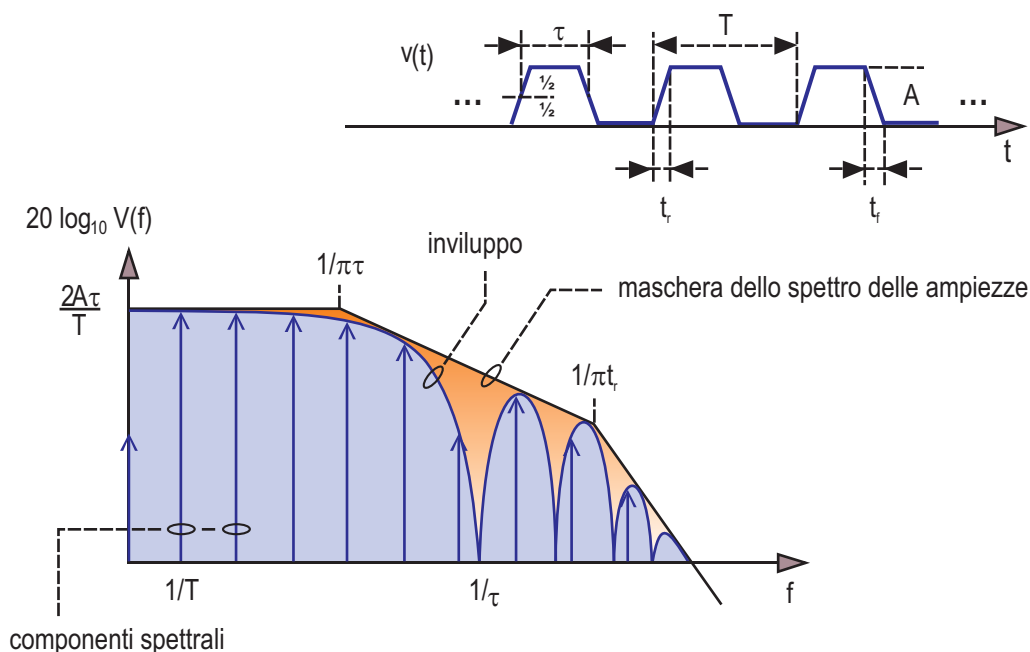


Fig. 15 Andamento spettrale di un segnale digitale trapezoidale

In figura, è considerato per semplicità il caso di un segnale digitale $v(t)$ trapezoidale in continua commutazione tra lo stato logico 0 e lo stato logico 1 (clock). Tale segnale è il più gravoso in assoluto dal punto di vista EMI: infatti, ogni altra combinazione di 0 e 1 dà luogo ad un segnale più "stabile" nel tempo, e quindi caratterizzato da uno spettro in frequenza più contenuto di quello di figura. $v(t)$ è pensato per semplicità con tempo di salita t_r uguale al tempo di discesa t_f , di ampiezza A e con durata del singolo impulso pari a τ .

Come si nota, lo spettro $V(f)$ del segnale $v(t)$ (in figura indicato in decibel) è un insieme di linee spettrali multiple della frequenza fondamentale del clock ($1/T$). Tali linee sono racchiuse in figura da una funzione involuppo, la quale in corrispondenza delle componenti spettrali di $V(f)$ assume i suoi medesimi valori. La funzione involuppo varia in frequenza secondo un andamento a lobi, e si annulla la prima volta alla frequenza $1/\tau$. La stessa funzione involuppo è a sua volta completamente racchiusa da una curva spezzata detta **maschera dello spettro delle ampiezze**. Tale curva ha il vantaggio di essere facilmente determinabile e disegnabile a partire dal valore assunto a bassa frequenza ($2A\tau/T$), e dalle due frequenze $1/\tau$ e $1/\pi\tau$. In corrispondenza di $1/\pi\tau$, l'andamento della maschera cambia da costante a decrescente con pendenza inversamente proporzionale alla frequenza (-20 dB/dec). In corrispondenza di $1/\pi t_r$, la pendenza della spezzata aumenta ulteriormente, divenendo inversamente proporzionale al quadrato della frequenza (-40 dB/dec). Il tempo di commutazione di un dispositivo è quindi il parametro che determina la posizione in frequenza del secondo punto di spezzamento della maschera, oltre il quale lo spettro del segnale può ritenersi trascurabile, poiché fortemente decrescente all'aumentare della frequenza ($1/f^2$).

I tempi di commutazione dipendono dalla tecnologia utilizzata per la realizzazione delle porte logiche all'interno dei circuiti integrati. Ad esempio, il tempo di salita (rise time) è di circa 6-9 ns per le porte TTL, 2-3 ns per le porte Schottky TTL, 0.45-0.75 per le porte ECL, e 0.05-0.2 per i componenti all'arseniuro di gallio (GaAs).

CAVIE CONNETTORI

I **cavi** e i **connettori** sono utilizzati per collegare tra di loro due o più apparecchi all'interno di sistemi o installazioni. Rappresentano una via principale di propagazione dei disturbi elettromagnetici verso l'esterno, dall'esterno o tra apparecchi interni. Sono inoltre una parte del progetto di incerta responsabilità: non è sempre chiaro infatti a chi compete la scelta del cavo, del suo percorso e della sua disposizione all'interno del sistema. Può succedere che un apparato sia progettato in maniera esemplare dal punto di vista EMC, ma non altrettanto per la scelta dei cavi di collegamento.

Un tipo di cavo importante nella risoluzione delle problematiche EMC è il **cavo schermato**, del quale in Fig. 16 è riportata una schematizzazione. Lo schermo è inserito tra l'isolante, utilizzato per separare i conduttori di segnale tra di loro e con l'esterno, e la guaina protettiva esterna. Le funzioni svolte dallo schermo sono essenzialmente tre: (i) proteggere i collegamenti esterni dagli effetti dei campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici esterni, (ii) contenere le emissioni irradiate delle apparecchiature collegate tramite il cavo, (iii) consentire l'eventuale ritorno delle correnti inviate per mezzo del cavo. I cavi schermati hanno come difetto il fatto di costare molto; vanno pertanto evitati il più possibile, attraverso tecniche EMC differenti, specialmente negli impianti di grandi dimensioni. Nei casi in cui il loro impiego sia da ritenersi irrinunciabile, è consigliabile operare una scelta accurata del tipo di cavo, individuando quello che a minor costo garantisce un'adeguata impedenza superficiale di trasferimento alle frequenze del disturbo.

L'**impedenza superficiale di trasferimento Z_T** è il parametro che caratterizza la qualità schermante di un cavo in frequenza. Introdotto da Schelkunoff nel 1934 (Bell Labs), è definita come il rapporto tra la caduta di tensione che si genera all'interno del cavo su una lunghezza opportuna, in seguito al passaggio di una corrente uniforme I_s sulla superficie dello schermo, e la corrente I_s stessa. L'impedenza di trasferimento varia in frequenza secondo un andamento tipico simile a quello schematizzato in Fig. 17.

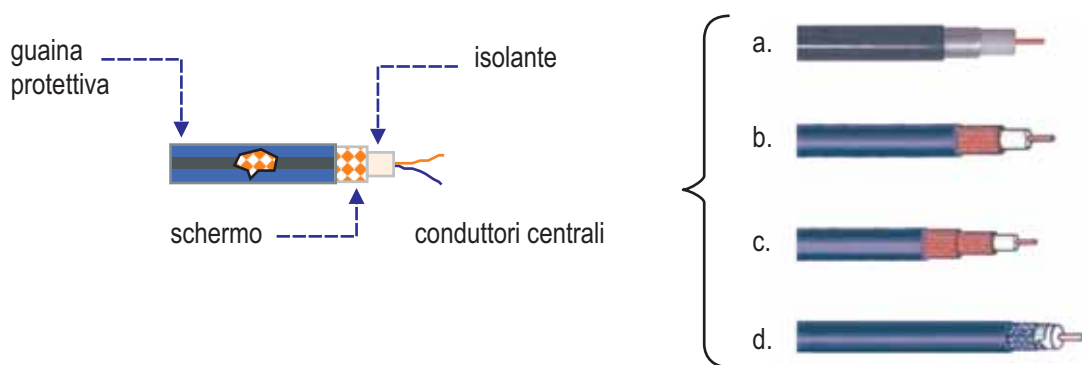


Fig. 16 Cavo schermato con schermo: a) solido, b) a singola maglia, c) a doppia maglia, d) continuo

In particolare, è circa costante a bassa frequenza, dove prevalgono gli effetti resistivi, diminuisce all'aumentare della frequenza nella parte centrale dello spettro, dove la corrente subisce il fenomeno detto effetto pelle, e aumenta alle alte frequenze (con pendenza di 20 dB/dec) a causa delle aperture dello schermo.

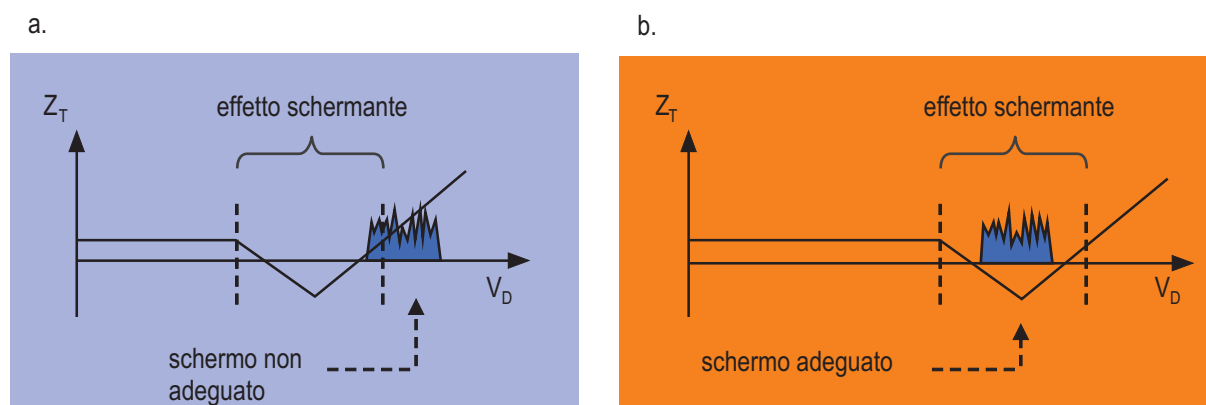


Fig. 17. Scelta di un cavo schermato in base all'andamento in frequenza dell'impedenza di trasferimento: a) cavo schermato non efficiente, b) cavo schermato efficiente

Il comportamento migliore dello schermo si ha nella zona centrale del suo andamento, in corrispondenza dei valori più bassi di Z_T . Quello peggiore è invece alle alte frequenze, in corrispondenza dei valori più alti di Z_T . La scelta della ti-

pologia del cavo deve tenere conto di tale andamento, facendo in modo che la parte centrale del diagramma di Z_i sia tale da comprendere interamente lo spettro del disturbo che si desidera attenuare. Nel caso di Fig. 17a, il cavo scelto non è quindi adeguato allo scopo: la sua Z_i non è infatti minima alle frequenze del disturbo. Nel caso di Fig. 17b, invece, il cavo è da ritenersi ben dimensionato, perché efficace (bassa Z_i) esattamente alle frequenze del disturbo.

L'andamento di Z_i in frequenza dipende da come lo schermo è realizzato, ed in particolare: dalla sua tipologia, dai materiali utilizzati, dall'intreccio dell'eventuale maglia, dalle aperture, ecc. Esistono in commercio schermi solidi, a singola maglia, doppia maglia, continui, ecc. Quelli solidi sono realizzati con un materiale conduttivo rigido e privo di aperture; sono tipicamente vantaggiosi per la bassa Z_i ma poco utilizzabili per la bassa flessibilità, l'elevato peso e costo. Quelli a singola maglia, sono ottimi sia per la schermatura sia per la loro flessibilità; in alta frequenza possono presentare problemi di schermatura (elevati valori di Z_i) a causa della presenza delle fessure tra gli intrecci. Per ridurre l'effetto delle aperture, e consentire allo schermo di operare a più alte frequenze, una possibilità consiste nel ricorrere a schermi a doppia maglia. Una seconda possibilità consiste nel sovrapporre alla maglia schermante un film di alluminio (schermo continuo) avvolto "a sigaretta" (cigarette wrap) o "ad elica". Nel primo caso, l'utilizzo di una doppia maglia ha come svantaggio l'aumento del peso e dell'ingombro del cavo ed una sua maggiore difficoltà di posa nei cablaggi. Nel secondo caso, l'utilizzo del film metallico ha come svantaggio la possibilità di danneggiamenti per piegature durante il cablaggio, per surriscaldamenti al passaggio di correnti di ritorno o di dispersione per lo schermo, e per ossidazione tra gli avvolgimenti del film.

L'efficacia di un cavo nei confronti delle emissioni EMC può essere migliorata **intrecciando** i suoi conduttori interni, come rappresentato in Fig. 18. In termini di emissione, la presenza dell'intreccio fa sì che al posto di un unico circuito di area A , il cavo si presenti come un circuito fatto di tanti circuiti alternati, di cui metà con correnti circolanti in senso orario, e metà con correnti circolanti in senso antiorario. Ne consegue una emissione di campo magnetico complessivamente ridotta: i circuiti con correnti orarie generano infatti campi magnetici opposti a quelli con correnti antiorarie. In termini di immunità, la presenza dell'intreccio fa sì che un eventuale campo magnetico incidente produca su ciascun circuito un effetto uguale e di segno contrario rispetto a quello dei circuiti adiacenti. Ne consegue anche in questo caso una compensazione complessiva ed una riduzione notevole dei disturbi captati dall'esterno.

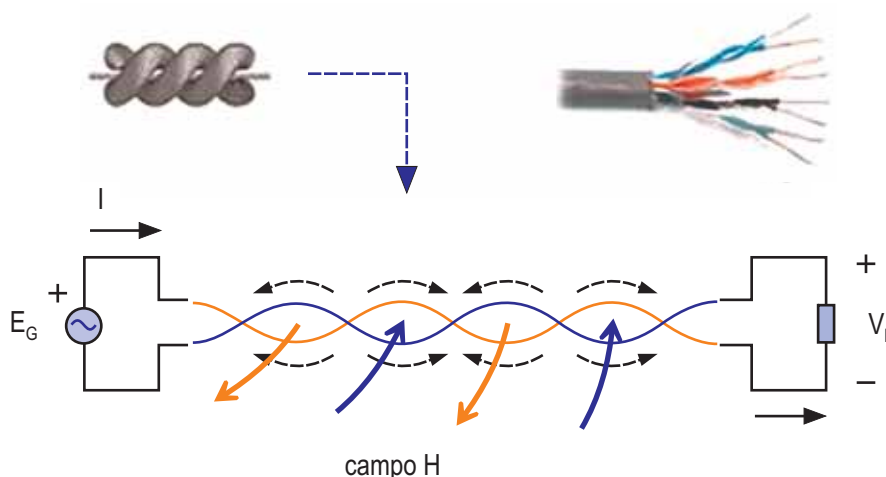


Fig. 18 Intreccio dei conduttori in un cavo per come accorgimento per ridurre le emissioni e l'accoppiamento di campi elettromagnetici esterni

La schermatura di un collegamento deve essere migliorata anche dal punto di vista dei **connettori**. I connettori consentono l'aggancio elettrico e meccanico di un cavo con i dispositivi in comunicazione. Nel caso dei cavi schermati, è fondamentale che tra lo schermo del cavo e lo schermo (involucro) dei dispositivi sia presente un connettore in grado di favorire una chiusura completa dell'intera struttura. A tale scopo, sono da evitare i cosiddetti **pig tail**, cioè quei collegamenti tra schermi realizzati collegando la parte terminale dello schermo (a maglia) all'involucro del dispositivo tramite un intreccio e una saldatura (o fissaggio). Molti riferimenti concordano nella criticità di tale tipologia di collegamento nei confronti dell'efficienza di schermatura e dell'irraggiamento. Infatti, come evidenziato in Fig. 19, l'induttanza parassita del pig tail ostacola il passaggio della corrente I_s (ad alta frequenza) verso lo schermo del dispositivo, favorendo il percorso verso il conduttore centrale, e quindi verso i circuiti interni del dispositivo. Il pig tail può essere evitato ricorrendo ad opportuni connettori, in grado di realizzare un contatto tra i due schermi completo, a 360 gradi.

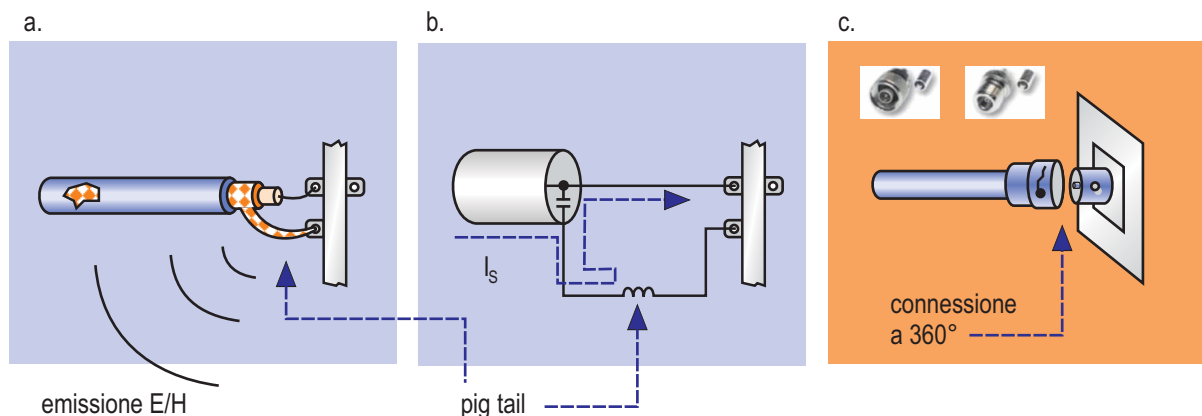


Fig. 19 Il pig tail come soluzione da evitare nel collegamento dello schermo di un cavo all'involucro metallico del dispositivo: a) pig tail, b) effetti sulla corrente I_s , c) connessione dello schermo a 360 gradi

■ ACCORGIMENTI SOFTWARE

Spesso un fenomeno EMI può portare a conseguenze negative sulle apparecchiature che basano il loro funzionamento su una struttura a microprocessore, nelle quali, quindi, è prevista una parte software. L'entità di tali conseguenze può essere più o meno grave a seconda dei casi che si presentano. Concettualmente, l'interferenza può agire sul software di un sistema alterando qualche bit attraverso un disturbo impulsivo che si manifesta a livello hardware. È quindi necessario organizzare il programma, ed eventualmente la struttura hardware, tenendo conto di queste possibilità.

Idealmente, al verificarsi di una alterazione al software, il sistema dovrebbe innanzi tutto accorgersi di questo inconveniente e provvedere quanto prima al ripristino delle condizioni precedenti. Se questo è l'obiettivo, non sempre è possibile raggiungerlo in modo completo, per cui spesso si adottano degli accorgimenti che limitano solamente l'entità dell'inconveniente.

Tra i possibili accorgimenti si ricordano i seguenti:

- **Interruzioni non utilizzate.** Le interferenze EM possono provocare l'attivazione indesiderata di una o più linee di interruzione non utilizzate. In questi casi, l'unità centrale di elaborazione (control processing unit, CPU), supposta abilitata ad accettare l'interruzione, provvede a salvare lo stato corrente della macchina e a caricare sul registro di sistema (program counter) l'indirizzo della routine di servizio relativa alla richiesta effettuata. Poiché questo indirizzo non è stato predisposto, nella CPU viene caricato un valore qualsiasi, quello casualmente presente nella tabella degli indirizzi negli istanti della scarica. Le conseguenze di tale inconveniente sono naturalmente non prevedibili e generalmente negative. Per evitare le problematiche di questo tipo è opportuno: a) abilitare solamente le interruzioni necessarie; b) predisporre opportune routine di servizio a cui il programma accede ogni volta che una di queste linee è attivata e tali da consentire il ritorno al programma principale, erroneamente interrotto. Può essere utile che tali routine segnalino la presenza di tali inconvenienti o ne tengano conto per fini statistici.
- **Verifica dei dati.** Una seconda strategia è di verificare la validità dei dati trasmessi e ricevuti mediante opportuni algoritmi per la ricerca degli errori e l'eventuale loro correzione.
- **Watchdog.** Sono dispositivi, in parte hardware e in parte software, che consentono al sistema di uscire da eventuali cicli di funzionamento (loop) infiniti. Sono realizzati con veri propri contatori all'indietro resettati periodicamente prima che raggiungano lo zero. Il verificarsi di questi continui reset del contatore, è una conferma che il programma sta funzionando correttamente, e che quindi non si trova in corrispondenza di un loop senza fine. Se però il contatore non viene resettato e si raggiunge il valore finale, tipica situazione che denota la presenza di un loop senza uscita, viene generata automaticamente una richiesta di interruzione ad elevata priorità, con l'attivazione di una particolare routine di servizio. Generalmente tale routine segnala l'inconveniente e permette al programma di uscire dalla situazione senza fine in cui era entrato.
- **Memoria di programma non utilizzata.** Si verifica molto spesso che la memoria programma di un sistema a microprocessore non sia completamente occupata da istruzioni. In questi casi va evitato che per errori, causati per esempio da interferenze EMI, il programma salti in corrispondenza di questi spazi vuoti di memoria. Uno dei possibili accorgimenti consiste nel riempire l'area di memoria non utilizzata di istruzioni NOP (nessuna operazione), con alla fine un salto ad una routine di servizio per la gestione degli errori. Una soluzione per certi versi analoga, ma non priva di inconvenienti, consiste nel riempire l'area di memoria programma non utilizzata di istruzioni di salto alla routine di errore, consentendo in questo modo una più rapida azione in presenza di anomalie di funzionamento.

■ PREDISPOSIZIONI EMC

Nel corso della progettazione di un dispositivo, apparecchio o sistema elettronico, può essere vantaggioso predisporre lo spazio, i collegamenti, i punti di massa e le parti circuitali necessarie per l'eventuale inserimento di ulteriori accorgimenti EMC da applicare nel corso dell'attività C (Fig. 1 della presente sezione). Tali accorgimenti danno al progettista la possibilità e la tranquillità di poter migliorare ulteriormente il sistema da un punto di vista EMC, mediante accorgimenti da progettare e applicare in un secondo tempo e solo all'occorrenza, cioè in presenza di eventuali non conformità riscontrate nella successiva fase di analisi pre-compliance.

EMI E L'UOMO

6



INQUINAMENTO ELETTROMAGNETICO

Con il termine inquinamento elettromagnetico, o elettrosmog, si descrive un tipo di fenomeno largamente diffuso e tuttavia ancora poco conosciuto e difficile da comprendere, dal momento che non può essere percepito dai nostri sensi. Tale fenomeno è legato alla generazione di campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici artificiali, cioè non attribuibili al naturale fondo terrestre o ad eventi naturali, ma prodotti da impianti realizzati per trasmettere informazioni attraverso la propagazione di onde elettromagnetiche (impianti radio-TV e per telefonia mobile), da impianti utilizzati per il trasporto e la trasformazione dell'energia elettrica dalle centrali di produzione fino all'utilizzatore in ambiente urbano (elettrodotti), da apparati per applicazioni biomedicali, da impianti per lavorazioni industriali, nonché da tutti quei dispositivi il cui funzionamento è subordinato a un'alimentazione di rete elettrica (come ad esempio gli elettrodomestici).

Mentre i sistemi di radiocomunicazione sono appositamente progettati e costruiti per emettere intenzionalmente onde elettromagnetiche che sono alla base della trasmissione delle informazioni (audio, video, etc.), gli impianti di trasporto, di trasformazione (elettrodotti) e gli utilizzatori di energia elettrica emettono invece nell'ambiente circostante campi elettrici e magnetici in maniera non intenzionale, ma come conseguenza diretta e inevitabile del loro funzionamento basato sul trasporto e quindi sulla presenza e movimento di carica elettrica. I campi elettrici e magnetici involontari sono quelli associati alle linee di trasmissione ad alta tensione, linee elettriche secondarie e l'illuminazione per la casa. Possono essere dovuti anche a motori e batterie di riscaldamento negli apparecchi elettronici ed elettrodomestici. Come si deduce da questa breve analisi, essendo l'energia elettrica molto diffusa in tutte le attività dell'uomo, gli esseri viventi sono costantemente esposti a campi elettrici e magnetici.

Gli effetti della radiazione elettromagnetica sugli esseri viventi dipendono principalmente da due fattori: la **frequenza della radiazione** e le **modalità di esposizione** (intensità della radiazione, durata dell'esposizione, parti del corpo esposte...). Per quanto riguarda la frequenza della radiazione si usa distinguere tra **radiazioni ionizzanti** e **radiazioni non ionizzanti**.

Per **radiazioni ionizzanti** si intendono le radiazioni elettromagnetiche di frequenza sufficientemente alta (raggi gamma, raggi X, ultravioletti) da essere in grado di ionizzare gli atomi della sostanza esposta. Tali radiazioni sono quindi capaci di modificare la struttura chimica delle sostanze su cui incidono e possono produrre effetti biologici a lungo termine interagendo con il DNA delle cellule. Esistono comunque delle radiazioni ionizzanti naturali, indicate come fondo di radioattività naturale, dovute sia alla radiazione terrestre (radiazione prodotta da nuclidi primordiali o da nuclidi cosmogenici in decadimento radioattivo) sia a quella extraterrestre (la radiazione cosmica).

Si designano invece come **radiazioni non ionizzanti** quelle radiazioni elettromagnetiche (frequenze fino allo spettro visibile compreso) che non sono in grado di produrre ionizzazione nei materiali ad esse esposti. Un esempio di radiazioni non ionizzanti sono le onde radio. Per quanto riguarda gli effetti biologici e sanitari, una certezza è data dal fatto che un'onda elettromagnetica trasferisce calore e quindi un effetto dell'interazione di un'onda con un sistema vivente è che parte dell'energia viene rilasciata, con un aumento della temperatura locale o di tutto il sistema. Per quanto riguarda gli effetti termici, occorre verificare quanto l'organismo umano è in grado di supportare un rialzo termico. Poiché il principale "scambiatore" di calore presente nel corpo umano è costituito dal sangue, si può pensare che gli organismi meno vascolarizzati costituiscano organi critici per quanto riguarda l'esposizione alle radiazioni elettromagnetiche, in quanto, se riscaldati dall'esterno non hanno più modo di ridistribuire il calore ricevuto tramite un'adeguata circolazione sanguigna.

Come abbiamo già detto, i campi elettromagnetici interagiscono con le cariche elettriche presenti nel corpo umano, esercitando forze su di esse, e quindi provocano sempre in qualche misura una risposta, che può tradursi in un effetto biologico, anche se questo non implica necessariamente un effetto di danno alla salute. Come espresso dall'Organizzazione Mondiale della Sanità "un effetto biologico si verifica quando l'esposizione alle onde elettromagnetiche provoca qualche variazione fisiologica notevole o rilevabile in un sistema biologico", mentre "un danno alla salute si verifica quando l'effetto biologico è al di fuori dell'intervallo in cui l'organismo può normalmente compensarlo, e ciò porta a qualche condizione di detrimento della salute".

Gli effetti biologici e sanitari sono diversi a seconda della frequenza dei campi esterni che li inducono. L'importanza relativa di ciascun effetto cambia gradualmente all'aumentare della frequenza e in alcune zone dello spettro elettromagnetico coesistono effetti diversi. Si possono comunque schematicamente individuare intervalli caratterizzati da mec-

canismi di interazione, e quindi effetti biologici e sanitari, specifici. Si distinguono:

- campi elettrici e magnetici statici;
- campi a frequenza estremamente bassa (Extremely Low Frequency ELF) compresa tra 30 Hz e 300Hz;
- campi elettrici e magnetici a frequenza intermedia (Intermediate Frequency IF) compresa tra 300 Hz e 10 MHz;
- campi elettromagnetici a radiofrequenza (Radio Frequency RF) e microonde (Micro Wave MW) con frequenze nel range da 10 MHz a 300 GHz.

■ EFFETTI BIOLOGICI

■ Dipendenza dalla frequenza

Le risposte dell'organismo umano ai campi elettromagnetici dipendono in modo determinante dalla frequenza di questi ultimi. I meccanismi di interazione con i tessuti biologici e con gli organi variano sostanzialmente nelle diverse regioni dello spettro elettromagnetico. Come precedentemente osservato, si possono distinguere quattro regioni: campi elettrici e magnetici statici, a frequenza estremamente bassa (ELF), a frequenza intermedia (IF) e a radiofrequenza e microonde (RF/MW).

I **campi magnetici statici** possono provocare l'allineamento di molecole dotate di particolare struttura (magneticamente polarizzate o polarizzabili) mentre i **campi elettrici statici**, efficacemente schermati dalle cariche elettriche che si dispongono sulla superficie del corpo per effetto dei campi stessi, non penetrano nel corpo e provocano al più sensazioni superficiali.

I **campi elettrici e magnetici ELF** inducono all'interno del corpo campi elettrici e correnti elettriche che possono stimolare tessuti elettricamente eccitabili, in particolare quelli del sistema nervoso e i tessuti muscolari. Tali **effetti di stimolazione** sono possibili perché i campi e le correnti indotti all'interno del corpo, a causa di meccanismi di polarizzazione del materiale biologico attivi alle frequenze più basse, non penetrano all'interno delle cellule, creando delle consistenti differenze di potenziale elettrico attraverso le membrane che racchiudono le cellule. All'aumentare della frequenza, i campi e le correnti elettriche tendono a penetrare sempre più all'interno delle cellule, nel citoplasma, impedendo il crearsi delle differenze di potenziale aggiuntive attraverso le membrane cellulari, rendendo così sempre più improbabile il verificarsi degli effetti di stimolazione, che sono praticamente impossibili alle radiofrequenze e microonde.

I **campi elettromagnetici a radiofrequenza e microonde** trasportano energia elettromagnetica che viene assorbita dai tessuti corporei e trasformata in calore, provocando in definitiva un aumento di temperatura dell'intero corpo o di sue parti, secondo le modalità di esposizione. Gli effetti di questo processo sono legati all'aumento di temperatura e per questo motivo sono comunemente indicati come **effetti termici**.

Nel caso dei **campi elettromagnetici a frequenza intermedia** possono essere attivi entrambi i meccanismi di stimolazione e di riscaldamento.

■ Dipendenza dall'esposizione

I campi elettromagnetici generati da sorgenti esterne interagiscono con le cariche e le correnti elettriche interne al corpo a qualunque livello di intensità; teoricamente, quindi, qualunque esposizione provoca delle risposte che possono tradursi in effetti biologici. Occorre tuttavia tenere presente che esistono correnti elettriche endogene connesse a funzioni vitali; è quindi plausibile attendersi risposte biologiche soltanto se le correnti indotte sono dello stesso ordine di grandezza, o superiori, rispetto a quelle fisiologiche. Analoghe considerazioni valgono per gli effetti termici, osservabili solo se l'aumento di temperatura è superiore alle variazioni normalmente provocate da processi fisiologici (come l'attività fisica) o da altri agenti esterni, comprese le condizioni climatiche.

Esistono quindi delle **soglie di osservabilità** per gli effetti biologici, che tuttavia non sono ben definite. A bassi livelli di esposizione è infatti difficile discriminare i contributi endogeni da quelli dei campi esterni e le relative ricerche forniscono risultati incerti e contraddittori. Dal punto di vista delle protezioni, comunque, si assume che variazioni dei parametri fisici sopra elencati, che siano confrontabili con quelle associate ai normali processi fisiologici, non costituiscano un danno per la salute.

Gli **effetti biologici** chiaramente documentati non sono necessariamente nocivi: alcuni possono essere benefici, altri non avere conseguenze ed altri infine provocare danni alla salute, traducendosi così in **effetti sanitari**. È importante precisare che gli unici effetti sanitari accertati sono di natura acuta, cioè immediati, e si verificano solo al di sopra di determinati livelli di esposizione. Su questi effetti si basano i limiti di esposizione raccomandati dalle più autorevoli organizzazioni internazionali. Sono stati anche ipotizzati effetti a lungo termine che potrebbero derivare da esposizioni croniche a livelli di campo inferiori ai limiti, ma di questi effetti la ricerca non ha ancora trovato indicazioni convincenti.

■ EFFETTI SANITARI

■ Campi magnetici statici

Il primo esempio di campo magnetico statico a cui tutti gli esseri viventi sono esposti è il campo magnetico terrestre, la cui intensità, in termini di induzione magnetica, varia a seconda della posizione geografica tra 30 e 70 μT . Non c'è nessuna evidenza scientifica che negli esseri umani, a differenza di alcune specie animali, questo campo magnetico abbia influenza sui processi fisiologici. Al contrario di questo campo magnetico di origine naturale, vi sono poche occasioni di esposizione a campi magnetici statici di origine artificiale. Anche nei luoghi di lavoro la presenza di intensi campi magnetici statici è rara e ciò limita le conoscenze sui loro possibili effetti sanitari. È stato comunque raccomandato un monitoraggio dello stato di salute di alcune categorie di lavoratori, tra cui il personale medico e paramedico impegnato negli esami di risonanza magnetica.

Su base teorica sono stati ipotizzati alcuni meccanismi attraverso i quali i campi magnetici statici potrebbero interagire con l'organismo umano. Questi consistono in effetti magnetoidrodinamici, azioni su radicali liberi e orientamento di microscopici cristalli di magnetite eventualmente presenti nel cervello. I calcoli indicano però che questi meccanismi potrebbero dar luogo a effetti osservabili solamente a intensità di campo molto elevate, superiori a quelle generate dalle sorgenti attualmente disponibili. Queste previsioni sono confermate dalle osservazioni sui lavoratori più esposti, nonché sui pazienti sottoposti a esami diagnostici a risonanza magnetica mediante apparecchiature al cui interno si creano campi magnetici dell'ordine di qualche tesla. In nessuna di queste situazioni si sono riscontrati effetti nocivi per la salute attribuibili ai campi magnetici statici di per sé; tuttavia, sono stati segnalati disturbi dovuti al movimento del corpo o di sue parti (testa, occhi) all'interno di campi magnetici particolarmente intensi. Questi disturbi, che comprendono stimoli visivi (magnetofosfeni), vertigini e senso di nausea sono stati osservati per campi di intensità superiori a circa 2T. La gravità del disturbo non dipende solo dall'intensità del campo, ma anche dalla rapidità del movimento; inoltre, la risposta biologica varia molto da un individuo all'altro.

■ Campi elettrici e magnetici a frequenze estremamente basse

I campi elettrici e magnetici a frequenza estremamente bassa o campi ELF, tra cui rientrano quelli generati da linee ad alta tensione, circuiti domestici e apparecchiature elettriche, inducono all'interno del corpo umano correnti elettriche e campi. Queste correnti e questi campi sono variamente distribuiti, secondo la struttura e la composizione dei diversi organi, e possono provocare la stimolazione dei tessuti elettricamente eccitabili, come nervi e muscoli. I conseguenti effetti variano dalla semplice percezione del campo fino alla paralisi cardiaca, secondo l'intensità delle correnti e dei campi indotti.

In uno studio epidemiologico condotto negli Stati Uniti venne evidenziato un eccesso di mortalità per tumori in bambini residenti nei pressi di linee elettriche che avevano caratteristiche tali da produrre probabilmente all'interno delle abitazioni campi magnetici ELF più elevati del normale. Da allora sono state effettuate numerose ricerche, sia basate sull'osservazione sull'essere umano che di tipo sperimentale in vivo su animali o in vitro su campioni cellulari, allo scopo di indagare la possibilità di effetti a lungo termine dei campi elettrici e magnetici ELF.

L'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) ha esaminato tutte queste evidenze scientifiche relative alla cancerogenicità dei campi elettrici e magnetici alle frequenze ELF. Le evidenze di cancerogenicità relative ai campi elettrici ELF, per tutte le patologie tumorali, e quelle relative ai campi magnetici ELF, per tutte le patologie tumorali negli adulti e tutte quelle differenti dalla leucemia nei bambini, sono state giudicate "inadeguate". Nel caso invece degli studi epidemiologici che hanno evidenziato un'associazione tra la leucemia infantile e le esposizioni residenziali ai campi magnetici, l'evidenza scientifica è stata giudicata "limitata", giudizio intermedio tra quello di evidenza "inadeguata" ed evidenza "sufficiente". In altre parole un'interpretazione causale dell'associazione riportata dagli studi epidemiologici può essere ritenuta credibile, ma non è possibile escludere con ragionevole certezza che sia invece dovuta al caso, a distorsioni o ad altri fattori.

Per garantire la sicurezza dei cittadini e dei lavoratori, sono stati stabiliti pertanto, a livello internazionale, dei limiti di esposizione tali da prevenire anche la semplice percezione del campo che, seppure non nociva, potrebbe costituire un disturbo se prolungata nel tempo. I livelli di esposizione del pubblico sono molto inferiori alle soglie minime per gli effetti acuti, con la sola eccezione della sensazione epidermica provocata da campi elettrici intensi e dovuta alla vibrazione dei peli cutanei. Questo fastidio può essere avvertito da alcuni soggetti qualora si trovino immediatamente al di sotto di linee ad alta tensione.

■ Campi a radiofrequenza e microonde

L'energia elettromagnetica associata ai campi ad alta frequenza viene assorbita dai tessuti biologici e convertita in calore. Questo meccanismo di interazione, ben documentato e compreso, è alla base dei cosiddetti "effetti termici" dei campi elettromagnetici. Gli effetti termici sono legati all'aumento di temperatura, del corpo intero o di sue parti a seconda che l'esposizione sia generale o localizzata. L'aumento di temperatura provocato dai campi elettromagnetici è contrastato normalmente da meccanismi di termoregolazione, come l'aumento della circolazione sanguigna, la sudor-

razione o la respirazione accelerata. Queste reazioni biologiche rallentano il processo di riscaldamento e riducono la temperatura a cui si stabilisce l'equilibrio termico.

Per la protezione dei cittadini e dei lavoratori, sono stati stabiliti a livello internazionale dei limiti di esposizione tali da limitare, anche nei soggetti più sensibili, l'aumento stabile della temperatura ben al di sotto di 1°C , una variazione inferiore a quelle associate ai normali processi fisiologici e quindi tollerabile dall'organismo anche per tempi prolungati. Il tempo richiesto per raggiungere l'equilibrio termico è di qualche decina di minuti. Per questa ragione i limiti di esposizione non debbono essere intesi come istantanei, bensì come valori da non superare in media entro un arco di tempo definito.

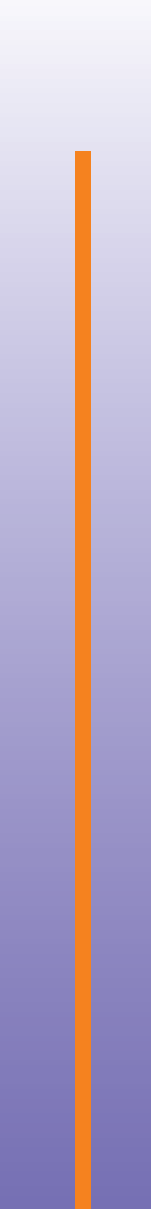
I possibili effetti a lungo termine dell'esposizione a livelli "sub-termici" di campi elettromagnetici a radiofrequenza e microonde, cioè a livelli tali da non dare luogo ad aumenti di temperatura dell'intero corpo esposto, o di sue parti, sono stati oggetto di numerose ricerche sia di tipo sperimentale, sia di tipo epidemiologico, incentrate in gran parte sul verificare la loro eventuale cancerogenicità. Tuttavia tutte queste ricerche hanno dato esito negativo anche se tali risultati e le modalità con le quali essi sono stati ottenuti sono ancora oggetto di forti discussioni e perplessità. La disputa scientifica sugli effetti sanitari delle onde elettromagnetiche continua oggi ad essere un girotondo di allarmi e smentite.

Recentemente in Italia è stata presentata una proposta di legge per riconoscere l'**allergia all'elettricità** come malattia invalidante, al fine di ridurre l'emissione di onde elettromagnetiche. Nel nostro paese infatti circa un milione e 650 mila persone soffrono di questa malattia, un numero in costante crescita, complici la diffusione di telefonini, computer che sfruttano la tecnologia wireless e antenne satellitari. I sintomi tipici sono ansia, mal di testa, bruciore agli occhi, insonnia e perdita di memoria. Le donne sono le più colpite perché uno dei bersagli dei campi elettromagnetici sono le ghiandole endocrine, che producono gli ormoni. Le alterazioni ormonali causate dall'esposizione a queste onde sono più dannose per il fisico femminile rispetto a quello maschile. Ci si può proteggere cercando di ridurre l'esposizione, accertandosi che nella zona in cui si vive non ci siano impianti che producono onde elettromagnetiche, schermando il più possibile le abitazioni con materiali adatti e razionalizzando all'interno la distribuzione degli elettrodomestici. Ci si chiede inoltre quale sia il limite oltre il quale i campi generati da antenne radio, televisive e per la telefonia mobile, cellulari, cordless, dispositivi wi-fi e bluetooth facciano male e quale sia il limite oltre il quale i danni riparabili della cosiddetta elettrosensibilità diventino irreparabili. Il dubbio è che l'esposizione continua a uno o più tipi di onde elettromagnetiche possa provocare leucemie e tumori cerebrali, patologie neurodegenerative come l'Alzheimer e la sclerosi laterale amiotrofica. Le varie ricerche tuttora condotte sembrano comunque smentire queste ipotesi.

Numerosi Paesi hanno adottato a tal fine leggi e regolamenti basati sui risultati di numerosi studi scientifici. Nelle grandi maggioranze dei casi, i governi hanno fatto proprie le raccomandazioni della *Commissione Internazionale per la Protezione dalle Radiazioni Non Ionizzanti* (ICNIRP), un gruppo indipendente di esperti formalmente riconosciuto dai massimi organismi internazionali tra cui l'OMS e l'Unione Europea. Quest'ultima ha raccomandato a tutti gli Stati membri di adottare un quadro comune e coerente di norme, basate sui limiti dell'ICNIRP, che garantiscono la piena protezione da tutti gli effetti accertati di danno alla salute. I limiti attualmente in vigore in Italia (vedi Tabella I) sono fissati da un decreto, il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dell'8 luglio 2003, emanato ai fini della protezione della popolazione dalle esposizioni a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici generati da sorgenti fisse operanti ad alta frequenza, comprendenti, ad esempio, gli impianti per telefonia mobile o per radiodiffusione televisiva o radiofonica. Tali limiti sono, per un principio di precauzione, sensibilmente inferiori a quelli raccomandati internazionalmente in corrispondenza di luoghi abitati o intensamente frequentati. Ci sono condizioni di esposizione per le quali tali limiti non si applicano e sono quelle dovute a scopi diagnostici o terapeutici e quelle dovute a ragioni professionali.

Frequenza [Hz]	Valore efficace E [V/m]	Valore efficace H [A/m]	Densità potenza [W/m ²]
100kHz - 3MHz	60	0.2	-
3MHz - 3GHz	20	0.05	1
3GHz - 300GHz	40	0.1	4

Tabella I: Limiti di esposizione fissati dal DPCM del 08/07/2003





RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

■ I FENOMENI EMI

- [1] C. Christopoulos, "An Introduction to Applied Electromagnetism", Wiley-Inter science, 1990, ISBN: 978-0471927617.
- [2] C. Paul, "Introduction to Electromagnetic Compatibility", Wiley, 1992, ISBN: 978-0471549277.
- [3] L. A. Geddes, "Medical device accidents and illustrative cases", CRC Press, June 1998, ISBN: 978-0849392368.
- [4] "Case Report : Echocardiography Induced Tachycardia in a Patient with a Minute Ventilation Rate Responsive Pacemaker", Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology 14, pp. 51-53, 2005.
- [5] "Monomorphic Ventricular Tachycardia Caused by Electrocautery during Pacemaker Generator Change in a Patient with Normal Left Ventricular Function", Division of Cardiology, William Beaumont Hospital, Royal Oak, Michigan.
- [6] "Inappropriate Implantable Cardioverter Defibrillator Discharge from Sensing of External Alternating Current Leak", Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology 7, pp. 181-184, 2002.
- [7] "Inappropriate Shock Delivery Due to Interference between a Washing Machine and an Implantable Cardioverter Defibrillator", Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology 7, pp. 255-256, 2002.
- [8] "Complete Loss of ICD Programmability After Magnetic Resonance Imaging", Medical Hospital I, University of Munich - Grosshadern, Germany

■ NORMATIVA IN VIGORE

- [9] Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, Gazzetta ufficiale L169 del 12/07/1993.
- [10] Direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, Gazzetta ufficiale L 247/21 del 21/09/2007.
- [11] Ministero della Salute, home page: <http://www.salute.gov.it/>.
- [12] UNI EN ISO 9001 "Sistema di gestione per la qualità - Requisiti", edizione 2008.
- [13] UNI CEI EN ISO 13485 "Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari", edizione 2004.
- [14] UNI CEI EN ISO 14971, "Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici", edizione 2009.
- [15] Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, Gazzetta ufficiale L 189 del 20/07/1990.
- [16] Direttiva 2004/108/CE del Consiglio, del 20 luglio 2007, Gazzetta ufficiale .
- [17] IEC 60601-1, "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza", edizione 2010.
- [18] IEC 60601-1-2, "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica, prescrizioni e prove", edizione 2010.
- [19] IEC 61000-3-2, "Electromagnetic compatibility (EMC). Limits. Limits for harmonic current emissions".
- [20] IEC 61000-3-3, "Electromagnetic compatibility (EMC). Limits. Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection".
- [21] CISPR 11, "Industrial, scientific and medical equipment - Radio-frequency disturbance characteristics - Limits and methods of measurement".
- [22] CISPR 14, "Electromagnetic compatibility - Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus - Part 1: Emission".
- [23] CISPR 15, "Limits and methods of measurement of radio disturbance characteristics of electrical lighting and similar equipment".

- [24] CISPR 22, "Information technology equipment - Radio disturbance characteristics - Limits and methods of measurement".
- [25] IEC 61000-4-1, "Electromagnetic compatibility (EMC). Testing and measurement techniques. Overview of IEC 61000-4 series".
- [26] IEC 61000-4-2, "Electromagnetic compatibility (EMC). Testing and measurement techniques. Electrostatic discharge immunity test".
- [27] IEC 61000-4-3, "Electromagnetic compatibility (EMC). Testing and measurement techniques. Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test".
- [28] IEC 61000-4-4, "Electromagnetic compatibility (EMC). Testing and measurement techniques. Electrical fast transient/burst immunity test".
- [29] IEC 61000-4-5, "Electromagnetic compatibility (EMC). Testing and measurement techniques. Surge immunity test".
- [30] IEC 61000-4-6, "Electromagnetic compatibility (EMC). Testing and measurement techniques. Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields".
- [31] IEC 61000-4-11, "Electromagnetic compatibility (EMC). Testing and measurement techniques. Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests".

■ PROVE DI CONFORMITÀ

- [32] Cisp 16-1, "Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods - Part 1-1: Radio disturbance and immunity measuring apparatus - Measuring apparatus".
- [33] C. Offelli, A. Sona, "L'analizzatore di spettro: principi di funzionamento", Ed. Progetto, Padova, 2001.
- [34] L. Angrisani, Farias M., D. Fortin, A. Sona, "Experimental Analysis of In-Channel Interference Effects on the Performance of a DVB-T System", IEEE Transactions on Instrumentation and Measurement, VOL. 58, NO. 08, Aug. 2009, pp. 2588-2596, ISSN: 0018-9456.

■ ASPETTI DI PROGETTAZIONE

- [35] H.W. Ott, "Noise Reduction Techniques in Electronic Systems", John Wiley & Sons, 1988, ISBN: 0-471-85068-3
- [36] M. Montrose, "EMC & the Printed Circuit Board: Design, Theory, & Layout Made Simple", John Wiley & Sons, 1988, ISBN: 0-7803-4703-X
- [37] T. Williams, "EMC for Product Designers", Newnes, 2007, ISBN: 978-0750681704.
- [38] M. Bertocco, A. Sona, "Manuale di Compatibilità Elettromagnetica", Ed. www.lulu.com, 2010.



Via Croce Rossa, 56 - 35129 Padova
Tel. 049.8062236 fax 049.8062200
e-mail: innovazione@pd.cna.it