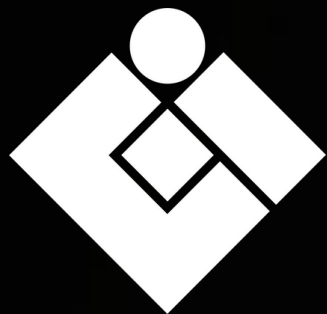




La norma tecnica come linguaggio comune nel sistema delle misure: dal metodo condiviso al valore collettivo

GIORNATA DELLA MISURAZIONE 2026
Ing. Simone Germani – CEI – Direzione tecnica

Fiera A&T Torino
13 Febbraio 2026



CEI MISSION

- **Il Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI)** è l'ente di normazione del settore elettrotecnico, elettronico e delle telecomunicazioni riconosciuto dallo Stato italiano.
- Fondato nel 1909, il CEI è un'associazione di diritto privato senza scopo di lucro; **le Norme CEI sono riconosciute dalle Leggi italiane**, tra le quali: L. n. 186 1/03/1968, D.Lgs. n. 626 25/11/1996, D.M. n. 37 22/01/2008, D.Lgs. n. 223 15/12/2017.



Elaborare, aggiornare allo stato dell'arte e pubblicare la normativa del settore



Assicurare la trasparenza e il **coinvolgimento di tutte le parti interessate** e degli stakeholder al processo di creazione della normativa avviato dalla fase di inchiesta pubblica



Elaborare i documenti normativi a tutela della sicurezza, dell'interoperabilità, dell'efficienza e delle performance dei prodotti e dei sistemi



Partecipare alla stesura dei documenti normativi internazionali IEC ed europei CENELEC, recepire le norme europee in attuazione alle Direttive e ai Regolamenti EU



Promuovere e diffondere la cultura tecnico-scientifica e della standardizzazione nel tessuto produttivo, imprenditoriale e professionale sul territorio nazionale



Promuovere attività di informazione e di **formazione tecnico-normativa** per l'aggiornamento degli operatori del settore.



IL CONTESTO NORMATIVO INTERNAZIONALE



Di cosa parliamo oggi ??

Più che un sommario una serie di riflessioni

- ✓ Che cos'è una Norma ?
- ✓ Come si fa una Norma ?
- ✓ Quali sono le complessità nella formulazione di una norma ?
- ✓ Chi dovrebbe partecipare al processo normativo ?



Partiamo dalla definizione

✓ Che cos'è una Norma ?

IEC/ISO Guide 2 Standardization and related activities — General vocabulary
UNI CEI EN 45020:2010 Normazione e attività connesse – Vocabolario generale

3.1 documento normativo

Documento che fornisce **regole, linee guida o caratteristiche concernenti determinate attività o i loro risultati.**

Nota 1 Il termine "documento normativo" è una denominazione generica che si riferisce a diversi tipi di documenti, quali: Norme, specifiche tecniche, codici di pratica, regolamenti (**standards, technical specifications, codes of practice and regulations.**)

Nota 2 Per "documento" si intende ogni supporto di informazioni, assieme alle informazioni che esso contiene.

Nota 3 I termini dei vari documenti normativi vengono definiti considerando il documento e il suo contenuto come un unico insieme.

La definizione di norma così formulata sembrerebbe apparentemente includere un ampio insieme di documenti, procedure interni, protocolli, ricette etc..



Partiamo dalla definizione

✓ Che cos'è una Norma ?

IEC/ISO Guide 2 Standardization and related activities — General vocabulary
UNI CEI EN 45020:2010 Normazione e attività connesse – Vocabolario generale

1.1 normazione

Attività svolta per stabilire, relativamente a problemi effettivi o potenziali, disposizioni per utilizzi comuni e ripetuti, miranti ad ottenere il miglior ordine in un determinato contesto.

Nota 1 In particolare, l'attività concerne i processi di formulazione, diffusione e applicazione di norme

Nota 2 Importanti benefici apportati dalla normazione sono: migliore idoneità allo scopo di prodotti, processi e servizi; prevenzione di barriere tecniche al commercio; facilitazione della cooperazione tecnologica.

1.7 consenso

Accordo generale, caratterizzato da assenza di giustificate opposizioni, provenienti da parti rilevanti degli interessi coinvolti, e da un processo che implichi tentativi per tenere conto dei punti di vista di tutte le parti coinvolte e per conciliare tutti i pareri contrastanti.

Nota Il consenso non implica necessariamente l'unanimità.



Partiamo dalla definizione

IEC/ISO Guide 2 Standardization and related activities — General vocabulary
UNI CEI EN 45020:2010 Normazione e attività connesse – Vocabolario generale

✓ Che cos'è una Norma ?

La definizione di normazione (1.1) dovrebbe essere letta, per le finalità dell'ISO e dell'IEC, assieme alle definizioni di norma (3.2) e consenso (1.7).

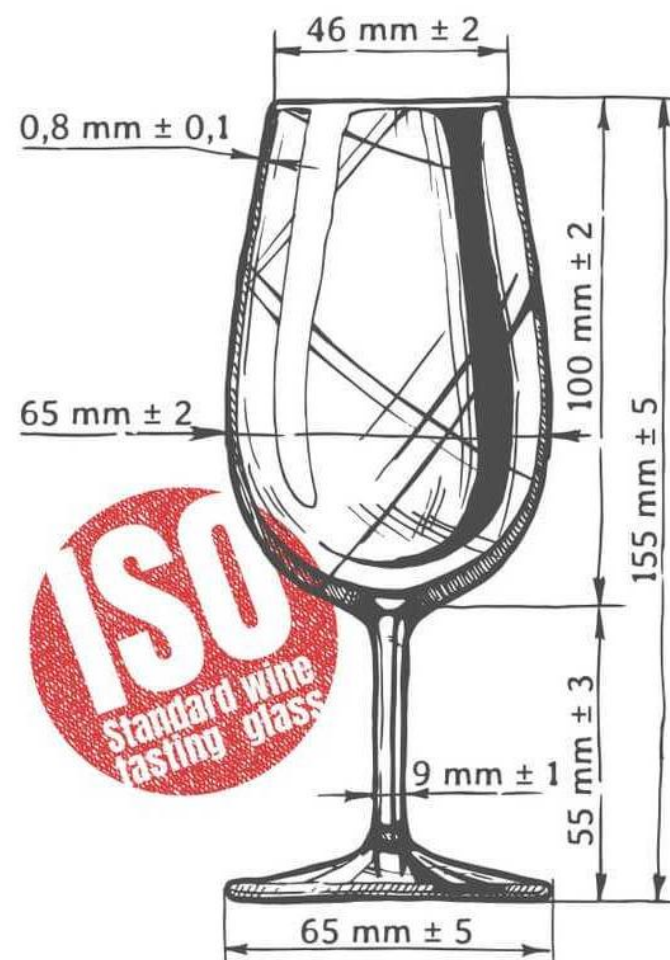
Una **Norma** è quindi un **documento** prodotto mediante **consenso** e approvato da un **organismo riconosciuto**, che fornisce, per **usi comuni e ripetuti**, **regole**, linee guida o caratteristiche relative a determinate attività o ai loro risultati, al fine di ottenere il **miglior ordine** in un determinato contesto



Alcuni esempi di norme

✓ Che cos'è una Norma ?

ISO 3591:1977 Sensory analysis — Apparatus — Wine-tasting glass



Vetro trasparente incolore
Commissione ISO
Capacità: 210 - 225 ml.

ISO 3103:2019
Tea — Preparation of liquor for use in sensory tests



2 grammi di tè per 100 ml di acqua bollente
Teiera da 150 ml (peso 118 g ±10 g)
Infusione: 6 minuti
4-6 mm dal bordo della teiera

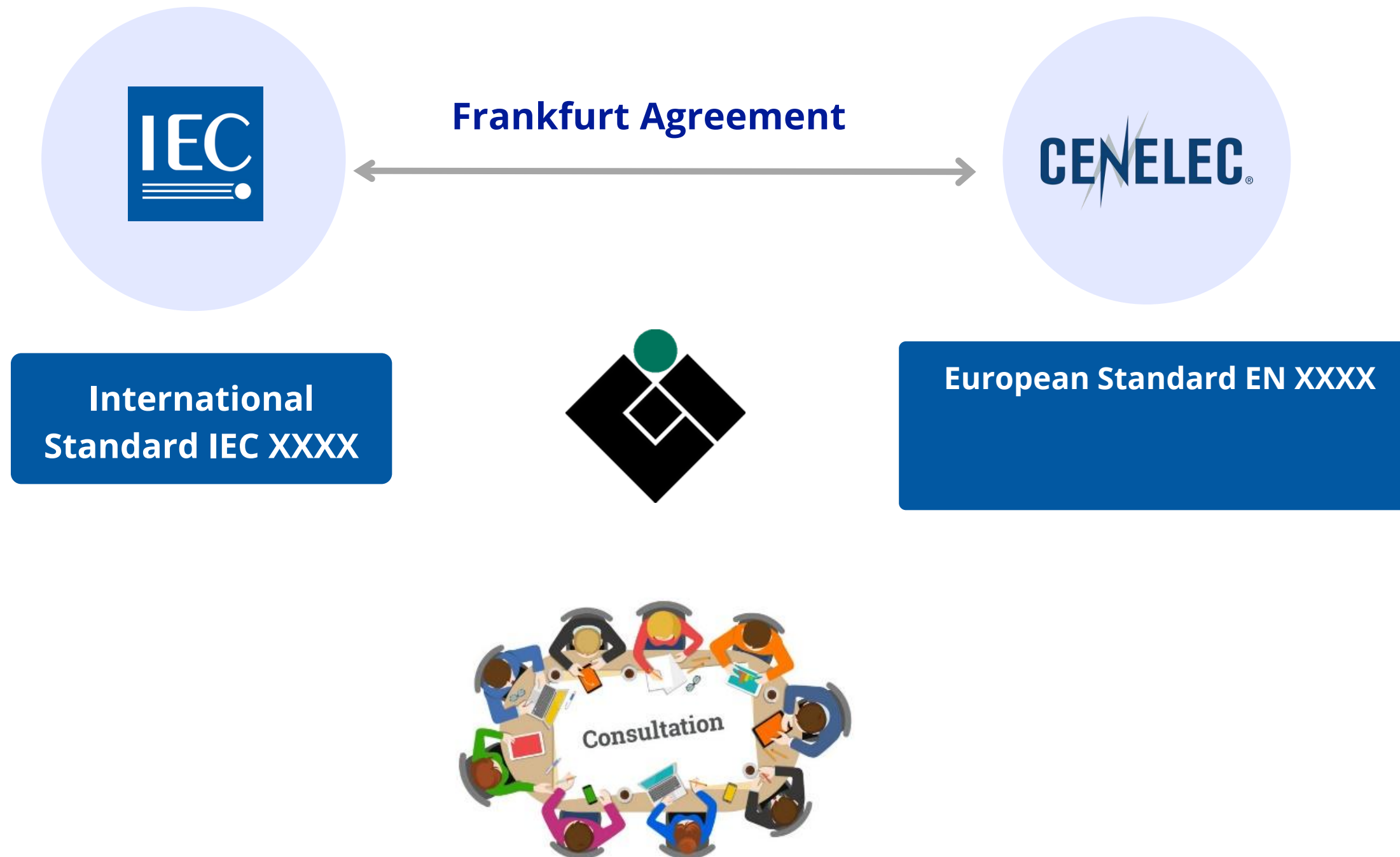
Perché lasciare qualcosa al caso quando possiamo normare anche questo ?



Processo di sviluppo delle norme EN

Da International a National Standards

✓ Come si fa
una Norma ?



Processo di sviluppo delle norme EN

Da International a National Standards

✓ Come si fa
una Norma ?

La normazione è un processo...

Negoziale

Inclusivo

Democratico

(E talvolta estenuante, ammettiamolo)

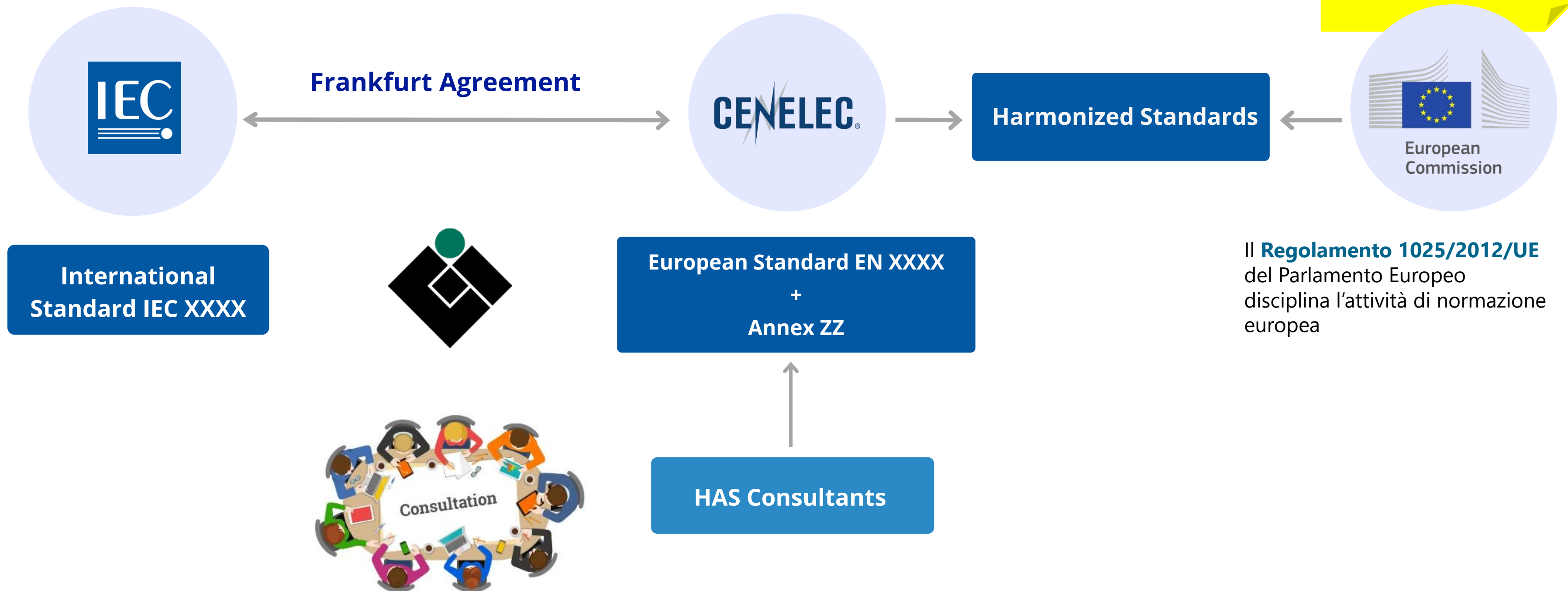
Volontaria... finché non diventa cogente...



Processo di sviluppo delle norme EN

Da International a National Standards

✓ Come si fa una Norma ?



Processo di sviluppo delle norme EN

Da International a National Standards

✓ Come si fa
una Norma ?

Osserviamone le complessità da alcuni punti di vista, su casi reali...

EMC Ambito Medicale



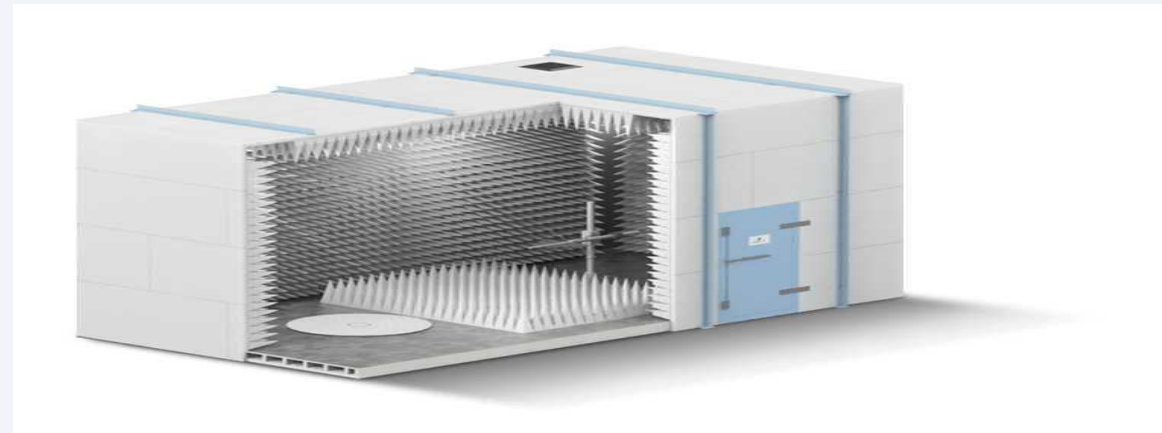
Metodi alternativi in basic standards EMC- Immunità

✓ Quali sono le complessità?

EN 61000-4-3:2020 Annex F

FAR

IEC 61000-4-22
Fully Anechoic Room



La IEC 61000-4-22 fornisce un metodo di prova di immunità irradiata eseguito in una camera di prova completamente anecoica (FAR). Il documento potrebbe essere considerato simile, sebbene non equivalente, alla IEC 61000-4-3.

RC

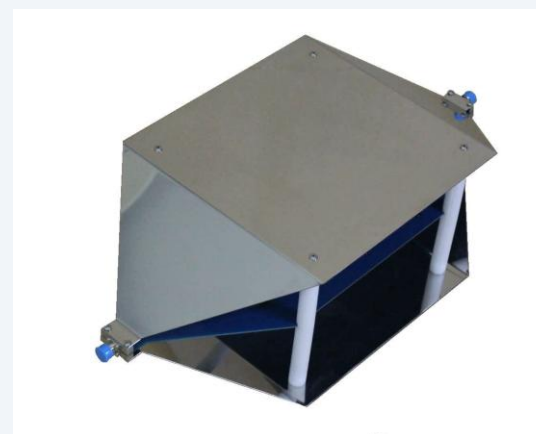
IEC 61000-4-21
Reverberation Chamber



La IEC 61000-4-21 è molto utile nel caso di EUT complessi e di grandi dimensioni da sottoporre a prova in campi di intensità molto elevata. La prova viene eseguita in una camera riverberante, che utilizza le riflessioni dalla camera come parte del metodo di prova. La prova si avvale di un approccio statistico completamente diverso dall'approccio deterministico adottato nel presente documento. La gamma di frequenze utilizzabile di questo metodo è limitata dalle dimensioni e dalle proprietà dell'impianto di prova.

TEM

IEC 61000-4-20
TEM Waveguides



La IEC 61000-4-20 è spesso utilizzata con EUT di piccole dimensioni non provvisti di cavi o con pochissimi cavi. L'impianto di prova è una struttura TEM ottimizzata per lo scopo. Il metodo può essere applicato da c.c. a diversi GHz.



Metodi alternativi in basic standards EMC- Emissione

✓ Quali sono le complessità?

EN 55032 - CISPR 32 Electromagnetic compatibility of multimedia equipment - Emission requirements

This document applies to multimedia equipment (MME) as defined in 3.1.26 that has a rated r.m.s. AC or DC supply voltage not exceeding 600 V. [...]

The objectives of this document are:

- 1) to establish requirements which provide an adequate level of protection of the radio spectrum, allowing radio services to operate as intended in the frequency range 9 kHz to 400 GHz;
- 2) to specify procedures to ensure the reproducibility of measurement and the repeatability of results.



Metodi alternativi in basic standards EMC- Emissione

✓ Quali sono le complessità?

EN 55032 -CISPR 32 Electromagnetic compatibility of multimedia equipment - Emission requirements

Table A.2 – Requirements for radiated emissions at frequencies between 30 MHz and 1 GHz for class A equipment

Table clause	Frequency range MHz	Measurement			Class A limits dB(μV/m)
		Facility (see Table A.1)	Distance m	Detector type / bandwidth	
A2.1	30 to 230	OATS/SAC	10	Quasi Peak / 120 kHz	40
	230 to 1 000				47
A2.2	30 to 230	OATS/SAC	3		50
	230 to 1 000				57
A2.3	30 to 230	FAR	5	Quasi Peak / 120 kHz	48 to 41
	230 to 1 000				48
A2.4	30 to 230	FAR	3		52 to 45
	230 to 1 000				52
Apply only A2.1 or A2.2 or A2.3 or A2.4 across the entire frequency range.					



Metodi alternativi in basic standards EMC- Emissione

✓ Quali sono le complessità?

D.1.6 Arrangements for radiated measurement in a RVC

Mains power outlets shall be located centrally at or just below the bottom of the test volume.

The EUT shall be placed in the calibrated test volume of the RVC; typically, the EUT is placed in the centre of the test volume. The EUT arrangement (including cable routing) in the RVC should be the same as applicable for the OATS/SAC/ALTS as shown in D.1.1 through D.1.4 and D.3.

CIS/I/700/CDV - CISPR 32 ED3

Maintenance draft



La norma degli acceleratori ad effetto FLASH

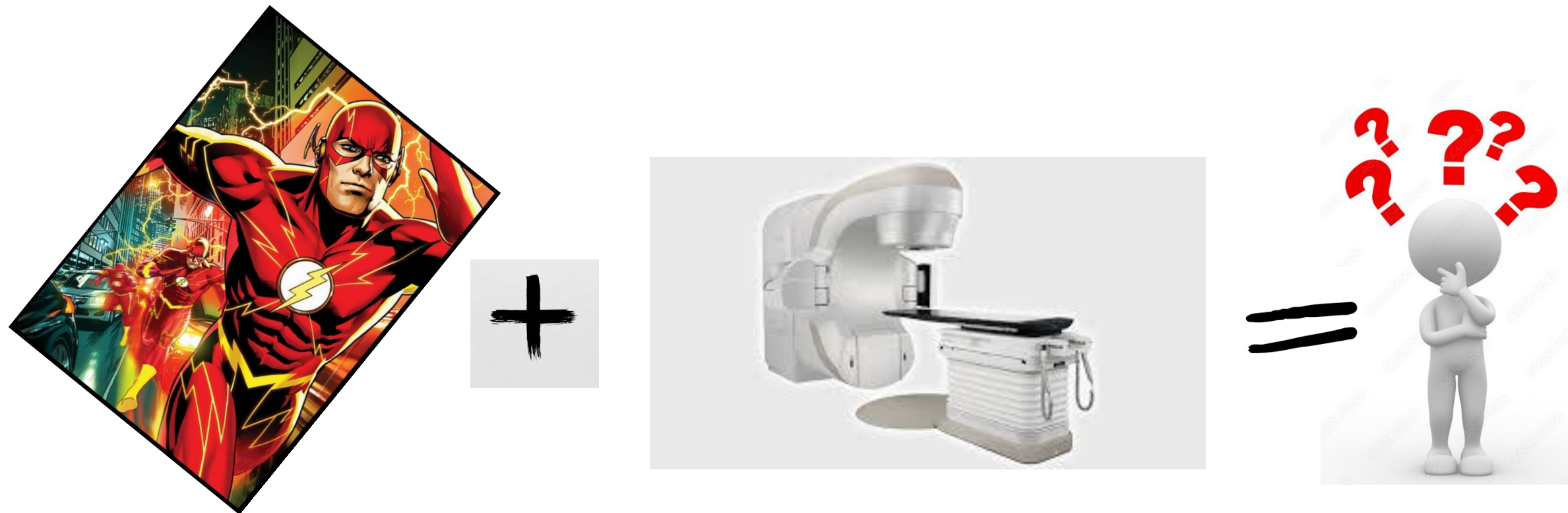
Un caso di innovazione tecnologica che cerca la sua Norma

✓ Quali sono le complessità?

Cosa accade quando una innovazione tecnologica entra nel mercato?

La norma si deve adattare

Come la tecnologia **Ultra High Dose Rate (UHDR o effetto FLASH)** impatta sulla sicurezza di base e le prestazioni essenziali di un acceleratore medico per radioterapia?



Courtesy of **Dr. Giuseppe Felici S.I.T.** - Sordina IORT Technologies S.p.A.



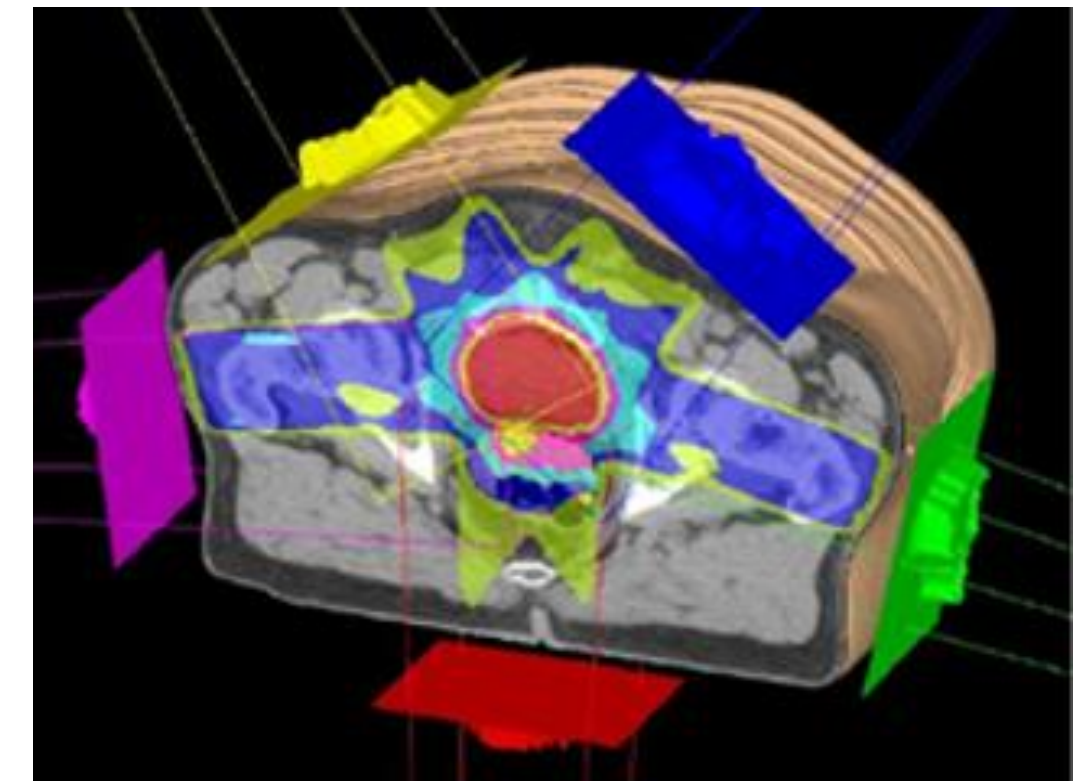
La norma degli acceleratori ad effetto FLASH

Un caso di innovazione tecnologica che cerca la sua Norma

✓ Quali sono le complessità?

Nel contesto della fisica medica e radioterapia gli osservabili fisici fondamentali monitorati e controllati durante i trattamenti con acceleratori lineari medicali (LINAC) sono:

- **Radiazione Ionizzante:** Include raggi **X** (fotoni), elettroni (e^-), protoni (p^+) e altre particelle cariche
- **Energia del Fascio (E):** Tipicamente espressa in MeV (megaelettronvolt) per acceleratori lineari clinici (range 1-50 MeV nelle norme per LINAC ad elettroni)
- **Fluenza del Fascio (ϕ):** Numero di particelle per unità di area [$\text{particelle}/\text{cm}^2$], parametro fondamentale per la dosimetria
- **Dose (D):** Dose assorbita, misurata in Gray (Gy) = J/kg, grandezza chiave per la pianificazione del trattamento radioterapico



Courtesy of **Dr. Giuseppe Felici** S.I.T. - Sordina IORT Technologies S.p.A.



La norma degli acceleratori ad effetto FLASH

Un caso di innovazione tecnologica che cerca la sua Norma

✓ Quali sono le complessità?

L'effetto FLASH consente di risparmiare i tessuti sani mantenendo lo stesso controllo locale del tumore ottenuto con la radioterapia convenzionale, ampliando così la finestra terapeutica.



Prima della Flash

Dopo la Flash

F

Osservabili Fisici

Radiazione Ionizzante (X, e, p, ...)
Energia del Fascio E
Fluenza del Fascio ϕ
Dose D



Nuovi osservabili fisici

Tempo!
Nuovi parametri temporali del fascio vanno considerati

Courtesy of **Dr. Giuseppe Felici** S.I.T. - Sordina IORT Technologies S.p.A.



La norma degli acceleratori ad effetto FLASH

Un caso di innovazione tecnologica che cerca la sua Norma

✓ Quali sono le complessità?

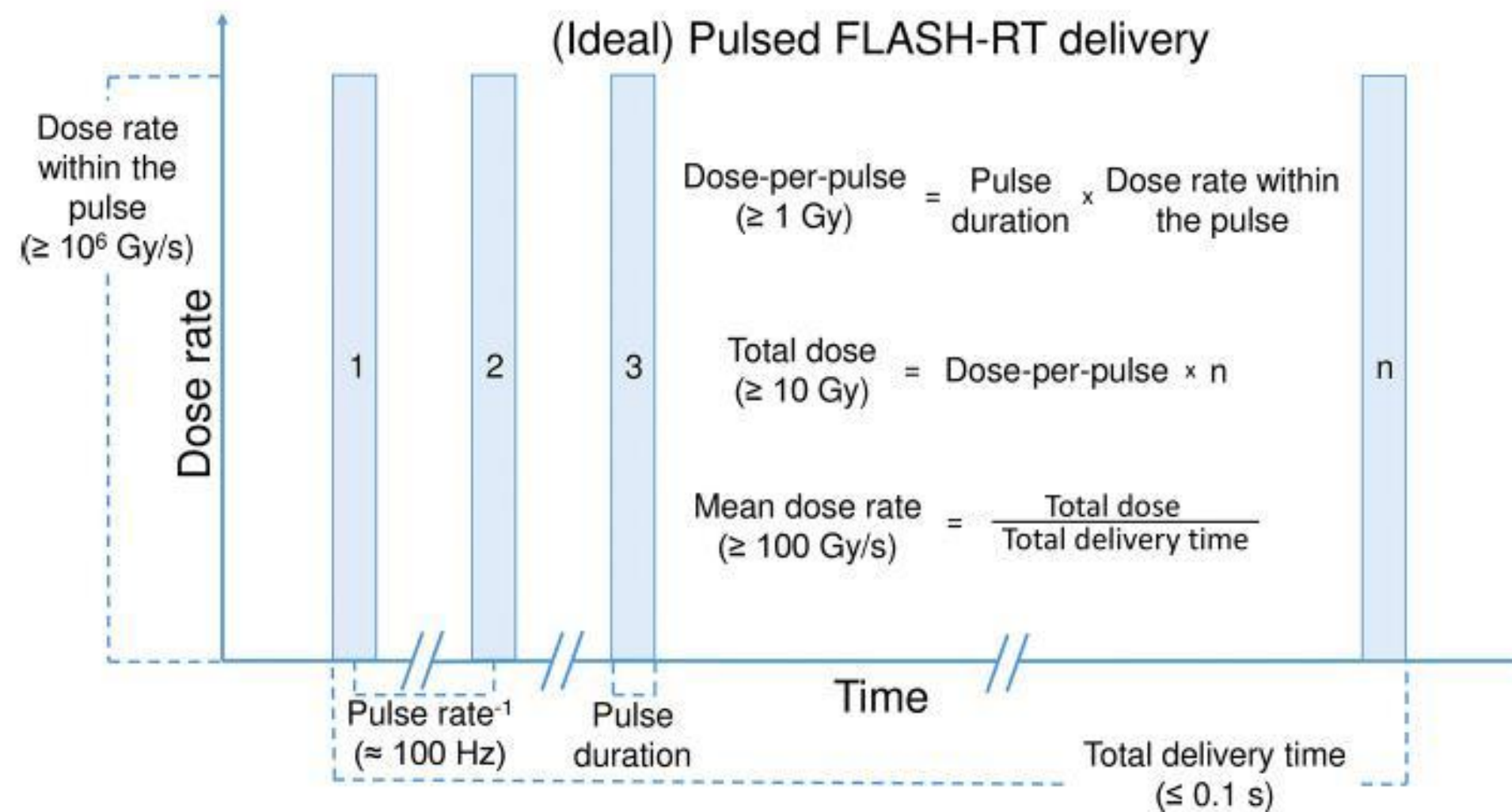


FIGURE 1 | (Ideal) Pulsed FLASH-RT delivery. A schematic view of a pulsed beam delivery, specifying some parameters which seems to be important for inducing the FLASH effect.

La dose fisica, misurata in Gray [1 Gy = 1 J/kg], non è più sufficiente per determinare l'effetto biologico dell'irradiazione. Vi sono altri parametri da monitorare!!

Courtesy of **Dr. Giuseppe Felici** S.I.T. - Sordina IORT Technologies S.p.A.



La norma degli acceleratori ad effetto FLASH

Un caso di innovazione tecnologica che cerca la sua Norma

✓ Quali sono le complessità?

CEI EN IEC 60601-2-1 Medical electrical equipment - Particular Requirements for basic safety and essential performance of electron accelerator in the range 1 to 50 MeV

CEI EN IEC 60976 Medical electrical equipment - Medical electron accelerators - Functional performance characteristics

La sicurezza di base e le prestazioni essenziali consistono in opportuni:

- Settaggi Human Machine Interface
- Monitoraggi Monitoring systems, HMI
- Reporting HMI

Courtesy of **Dr. Giuseppe Felici** S.I.T. - Sordina IORT Technologies S.p.A.



La norma degli acceleratori ad effetto FLASH

Un caso di innovazione tecnologica che cerca la sua Norma

✓ Quali sono le complessità?

- Complessità di misurazione
- Complessità tecnologica
- Concorrenza sul mercato
- Necessità essenziali per costruttori, operatori e pazienti
- Fondamentali rischi da valutare

Nuovo amendment alla IEC 60601-2-1 in corso.



Courtesy of **Dr. Giuseppe Felici S.I.T.** - Sordina IORT Technologies S.p.A.



AI based SW in dispositivi medici

L'impatto dell'AI nelle norme

✓ Quali sono le complessità?

Come astenersi dal parlare di AI ?

IEC TR 60601-4-1 (Ed. 1 2017-05) Medical electrical equipment – Part 4-1: Guidance and interpretation – Medical electrical equipment and medical electrical systems employing a degree of autonomy.

CEI EN IEC 80601-2-78 (Ed.1 + A1:2025-01) Apparecchi elettromedicali - Parte 2-78: Requisiti particolari relativi alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali dei robot medici per la riabilitazione, la valutazione, la compensazione o l'alleviamento

ISO/IEC 22989:2022 (Ed.1 2022) Information technology — Artificial intelligence — Artificial intelligence concepts and terminology

L'obiettivo è guidare i produttori attraverso processi di gestione del rischio e ingegneria dell'usabilità per dispositivi medici che incorporano un certo **grado di autonomia (DoA)**.



AI based SW in dispositivi medici

L'impatto dell'AI nelle norme

✓ Quali sono le complessità?

Automatico vs Autonomo

- . *Automatico*: Funzionamento senza intervento umano in condizioni predefinite.
- . *Autonomo*: Funzionamento indipendente con un alto livello (grado) di autonomia

Il punto chiave sta nel livello di autonomia.

Autonomia (o DOA): Capacità di un MEE/MES di **monitorare, generare opzioni, selezionare ed eseguire funzioni cliniche** con intervento limitato o nullo da parte dell'operatore



AI based SW in dispositivi medici

L'impatto dell'AI nelle norme

✓ Quali sono le complessità?

Ruolo dell'Intelligenza Artificiale (AI)

L'AI nei dispositivi elettromedicali è definita come un software che simula il comportamento umano attraverso l'apprendimento dai dati. Può:

- Automatizzare compiti.
- Analizzare informazioni mediche.
- Identificare malattie o condizioni mediche specifiche.

Relazione tra AI, DOA e Consapevolezza Situazionale

Il grado di autonomia di un dispositivo medico dipende dalla combinazione di:

- 1. Software AI:** Genera output basati su dati e modelli.
- 2. Hardware:** Interagisce fisicamente con l'ambiente/paziente.
- 3. Utente:** Deve avere consapevolezza situazionale per interpretare correttamente gli output del dispositivo.

La consapevolezza dell'operatore è cruciale per garantire sicurezza ed efficacia in contesti clinici complessi.



AI based SW in dispositivi medici

L'impatto dell'AI nelle norme

✓ Quali sono le complessità?

Sicurezza funzionale in un caso d'uso AI

Livello 1:

Sistema per la diagnosi dei nei cutanei dotato di un algoritmo di intelligenza artificiale che classifica, sulla base delle immagini acquisite, un neo come normale o pericoloso

Livello 2:

- realizzato da persone esperte
- è stato fatto uno studio clinico che ha dimostrato un'ottimo livello di affidabilità diagnostica nell'identificare nei che devono essere chirurgicamente rimossi
- pubblicato su di una ottima rivista scientifica

Courtesy of Ing. Fancesco Martelli I.S.S. – Presidente SC 62A del CEI



AI based SW in dispositivi medici

L'impatto dell'AI nelle norme

✓ Quali sono le complessità?

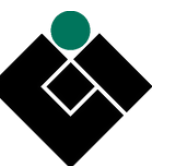
Sicurezza funzionale in un caso d'uso AI

Livello 3:

leggendo accuratamente lo studio clinico:

- lo studio è stato fatto da un centro dermatologico specializzato di grande tradizione
- il centro si trova ad Hong Kong
- i pazienti arruolati all'interno dello studio sono 50 persone giovani e tra i 18 e i 35 anni, tutte di etnia han, e di professione non specificata.
- L'intelligenza artificiale è stata preaddestrata su un gruppo di 500 pazienti e su un gruppo di 80 controlli (persone sane), aventi le stesse caratteristiche (età, etnia) dei pazienti arruolati nello studio.

Courtesy of **Ing. Fancesco Martelli I.S.S.** – Presidente SC 62A del CEI



AI based SW in dispositivi medici

L'impatto dell'AI nelle norme

✓ Quali sono le complessità?

Sicurezza funzionale in un caso d'uso AI

Rileggendo il Livello 3

1. Le persone che hanno condotto lo studio sono persone note ed esperte, che lavorano in un centro clinico con un solido background
 2. L'acquisizione delle immagini è stata fatta in maniera appropriata, utilizzando la sorgente luce con le giuste caratteristiche spettrali, ed i giusti apparati di acquisizione immagine
 3. L'intelligenza artificiale è stata addestrata usando un campione abbastanza numeroso di individui aventi le stesse caratteristiche dei pazienti
 4. lo studio pubblicato, da un punto di vista dell'analisi statistica dei dati, è completo e robusto
 5. lo studio ha dimostrato il sistema ha una sensibilità del 70% e una specificità del 95%.
- Prestazioni "abbastanza" buone.

Courtesy of **Ing. Fancesco Martelli** I.S.S. – Presidente SC 62A del CEI



AI based SW in dispositivi medici

L'impatto dell'AI nelle norme

✓ Quali sono le complessità?

Sicurezza funzionale in un caso d'uso AI

Livello 4

1. lo studio è stato fatto su persone con una età compresa tra 18 e 35 anni. **Se il sistema è "sicuro" per questi pazienti, lo è ugualmente per pazienti di 70 anni, con una pelle ragionevolmente invecchiata?**
2. lo studio è stato fatto su persone tutte di etnia han. **Importa?**
3. La **professione** dei pazienti non è stata registrata nello studio. Quale influenza ha questa indeterminazione sulle prestazioni diagnostiche?
4. Per le prestazioni del sistema di IA: fascia di età limitata, etnia determinata, attività lavorativa indeterminata. Quanto influiscono questi fattori su bias ed overfitting del sistema di IA?

Courtesy of Ing. Fancesco Martelli I.S.S. – Presidente SC 62A del CEI



AI based SW in dispositivi medici

L'impatto dell'AI nelle norme

✓ Quali sono le complessità?

Sicurezza funzionale in un caso d'uso AI

Livello 5

Immaginiamo lo stesso sistema di prima, studiato dallo stesso gruppo di Hong Kong, ma stavolta:

- lo studio clinico fatto è di tipo multicentrico (lo stesso studio viene fatto in centri in Italia, Norvegia, Nord America, arruolando pazienti in tutti questi centri)
- l'addestramento dell'intelligenza artificiale è stato fatto con soggetti che vengono da Hong Kong, Russia, Sud America ed Australia).
- Tra gli arruolati nello studio, per ciascun centro, c'è il giusto mix di professioni esposte in maniera differenziata alla radiazione solare.
- Le performance del sistema (sensibilità del 70% e una specificità del 95%) sono le stesse del caso precedente.

Courtesy of Ing. Fancesco Martelli I.S.S. – Presidente SC 62A del CEI



AI based SW in dispositivi medici

L'impatto dell'AI nelle norme

✓ Quali sono le complessità?

Sicurezza funzionale in un caso d'uso AI

“Il sistema è destinato alla conferma diagnostica di un sospetta anomalia ipotizzata da un dermatologo esperto”

Ricordando che la sensibilità rappresenta la percentuale dei veri realmente sospetti individuati come tali (70%), e la specificità la percentuale di veri realmente innocui individuati come tali (95%), il rischio peggiore che ci si assume è che un neo veramente pericoloso, venga identificato come innocuo.

Questo rischio è $(100\% - \text{sensibilità}) = 30\%$. E' un livello di rischio accettabile o no?

Courtesy of Ing. Fancesco Martelli I.S.S. – Presidente SC 62A del CEI



AI based SW in dispositivi medici

L'impatto dell'AI nelle norme

✓ Quali sono le complessità?

Oltre agli aspetti tecnici orizzontali normati da JTC1 – SC 42 e CEN/CLC JTC 21

- **Qualità dei dati**
- **Correttezza formale del SW**
- **Nuova interazione uomo macchina**
- **Consapevolezza funzionale**

IEC 63450 ED1 Testing of Artificial Intelligence / Machine Learning-enabled Medical Devices

IEC 63521 ED1 Machine learning-enabled medical device – **Performance evaluation process**

IEC PAS 63621 ED1 Artificial intelligence enabled medical devices - **Data management**



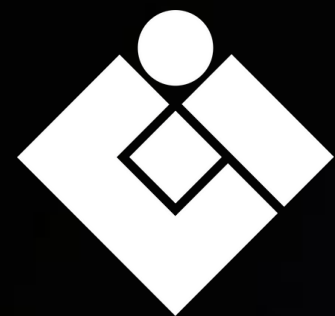
Rappresentatività del comitato

La visione è esperto-centrica

- Costruttore
- Accademico
- Associazione categoria
- Utilizzatori
- Certificatori
- Autorità di controllo
- Altri..



✓ Chi dovrebbe partecipare al processo normativo ?



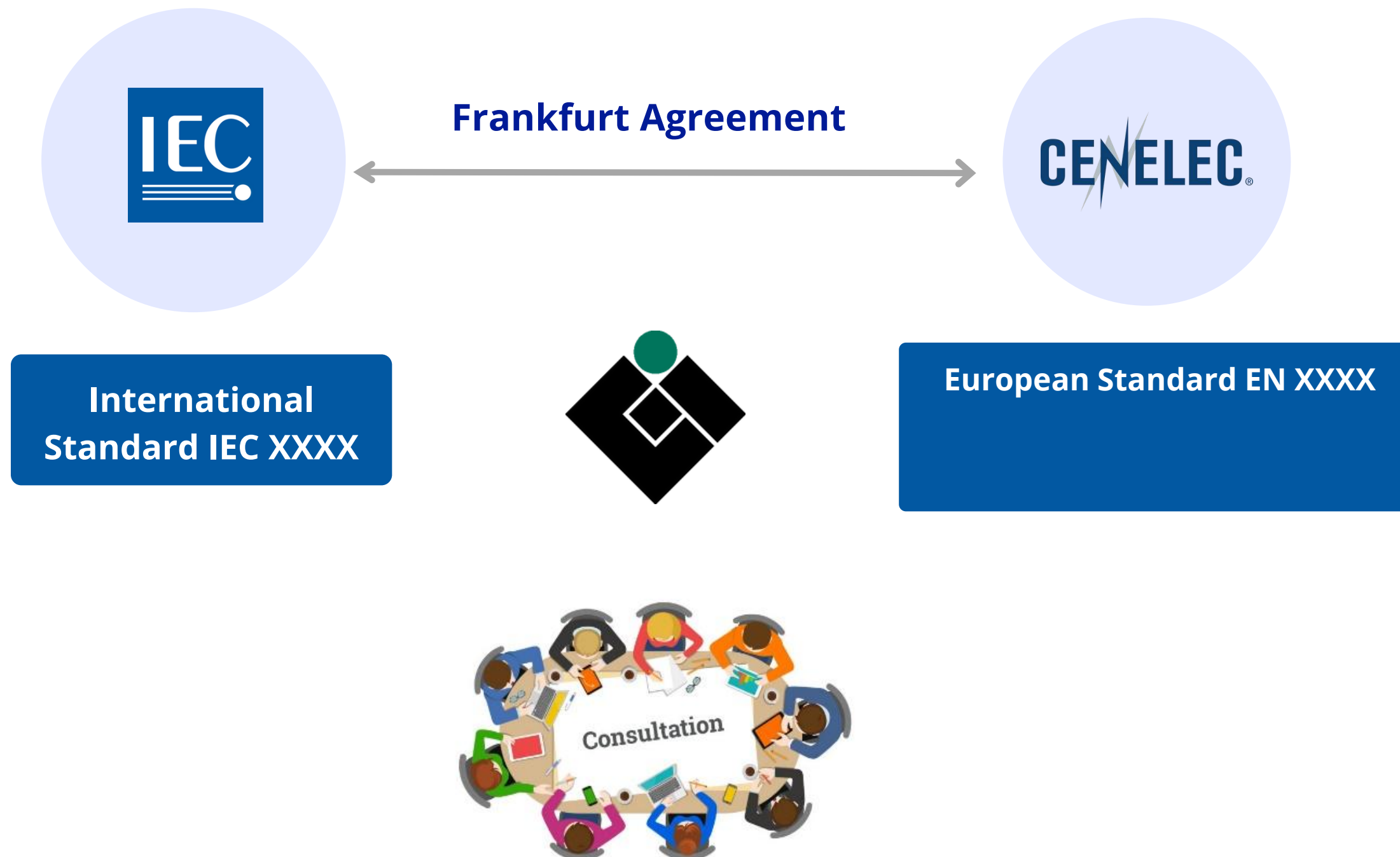
**Grazie per
l'attenzione!**



Processo di sviluppo delle norme EN

Da International a National Standards

✓ Come si fa
una Norma ?



- Un **documento volontario** che stabilisce regole condivise
- Un **linguaggio comune** tra laboratori, industrie e istituzioni
- Traduzione di **conoscenze scientifiche** in protocolli applicabili
- Strumento di **comparabilità, affidabilità, interoperabilità**

(Volontaria... finché non diventa cogente...)

