

## NORMATIVA GENERALE

Gli impianti elettrici nei locali a uso medico e assimilato hanno aspetti specifici finalizzati, soprattutto, a garantire la sicurezza dei pazienti. La norma tecnica degli impianti CEI che contiene le prescrizioni specifiche per i locali medici è la CEI 64-8, Sezione 710 che ha sostituito, nel 2001, la norma CEI 64-4. Alla sezione 710 si affianca la guida CEI 64-56:2007. Le norme di prodotto CEI EN sugli apparecchi elettromedicali che hanno, tutte, una valenza internazionale, perseguono lo stesso obiettivo. E' opportuno evidenziare quanto indicato nella norma CEI 64-8;V1:2008 che abroga, nel primo articolo, il 710 la frase: "Gli impianti già realizzati, o in corso di realizzazione, secondo la norma CEI 64-4 sono ritenuti egualmente idonei agli effetti della sicurezza". Abrogazione che, coerentemente, recepisce il nuovo approccio alla prevenzione ed, in particolare, alla valutazione del rischio del D.Lgs. 81/08 come modificato dal D.Lgs. 106/09. Prevenzione intesa come "complesso delle disposizioni o misure necessarie anche secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica, per evitare o diminuire i rischi" in un'ottica dinamica della valutazione dei rischi che tiene conto dell'evolversi della tecnica per gli opportuni adeguamenti. Tanta attenzione deriva dalla maggiore vulnerabilità allo shock elettrico ed al corretto funzionamento dell'impianto elettrico in cui viene a trovarsi il paziente.

Soprattutto per ridurre due rischi:

- Rischio di microshock;
- Rischi specifici provocati dalla mancanza dell'alimentazione (continuità di esercizio).

### Definizioni

Con la definizione di **locale a uso medico** s'intende un "locale destinato a scopi diagnostici, terapeutici, chirurgici, di sorveglianza o di riabilitazione dei pazienti (inclusi i trattamenti estetici)". Gli **ambulatori veterinari** sono locali "assimilati" ai locali a uso medico poiché la definizione di "paziente" comprende anche gli animali; a essi si possono applicare, quindi, le stesse prescrizioni dei locali a uso medico. Nell'allegato P della Guida CEI 64-56:2008 si tratta specificatamente degli impianti elettrici in questi locali (Studio veterinario, Ambulatorio veterinario Clinica veterinaria Ospedale veterinario). Non è considerato, in generale, il rischio di microshock e i locali sono classificati come Locali di grado 0 (locali di degenza) e Locali di grado 1 (se si utilizzano apparecchi EM con parti, applicate in diagnosi e chirurgia). E' prevista l'installazione di un'illuminazione di sicurezza per questi locali e per l'eventuale lampada scialitica. Un locale a uso estetico è un locale dove l'estetista svolge la propria attività e utilizza apparecchi elettrici ad uso estetico, indipendentemente dalla struttura che lo ospita (centro di fitness, palestra, albergo, ecc). Il maggior rischio elettrico è, infatti, legato all'applicazione di apparecchi a uso estetico. Nella Guida CEI 62-39 – "Apparecchi elettrici per uso estetico. Guida generale per la sicurezza Un apparecchio elettrico per uso estetico è così definito: "Apparecchio elettrico [...] destinato al trattamento estetico, utilizzato dall'operatore estetico e che entra in contatto fisico o elettrico con il soggetto trattato e/o trasferisce energia verso o dal soggetto trattato". Nella legge 4 gennaio 1990 n. 1 "Disciplina dell'attività di estetista" tali apparecchi sono citati come "**apparecchi elettromeccanici per uso estetico**", ma i rischi che possono provocare sono assimilati a quelli di un apparecchio elettromedicale. La stessa legge elenca tutti gli apparecchi a uso estetico, elettrici e non elettrici. Non sono da considerare apparecchi per uso estetico: caschi da parrucchiere, asciugacapelli portatile, rasoi elettrici, ecc. Con il termine di **paziente** s'intende la persona o animale sottoposta a esame o trattamento medico incluso quello dentistico. La persona sottoposta al trattamento di tipo estetico è da considerare, per quanto riguarda la presente norma, come un paziente.

### Apparecchio elettromedicale

Un apparecchio elettrico destinato alla diagnosi, terapia o riabilitazione di un paziente, sotto la supervisione di un medico, è definito apparecchio elettromedicale. La parte dell'apparecchio elettromedicale che, nel funzionamento ordinario, è destinata a entrare in contatto fisico con il paziente, per ragioni funzionali, è denominata parte applicata.

### Parte applicata

Si definisce parte applicata quella parte dell'apparecchio la parte che nell'uso normale:

- è necessariamente in contatto fisico con il paziente perché l'apparecchio possa svolgere la sua funzione;
- può essere portata a contatto con il paziente;
- necessita di essere toccata dal paziente.

La norma CEI EN 60601-1:2007 (CEI 62-5) definisce parte applicata la "parte di un apparecchio EM (elettromedicale) che nell'uso normale viene necessariamente in contatto fisico con il paziente affinché l'apparecchio EM o il SISTEMA EM possa svolgere la sua funzione". Gli apparecchi elettromedicali si distinguono in apparecchi con parti applicate di tipo B, di tipo BF e di tipo CF secondo una graduatoria crescente di sicurezza.

Gli apparecchi con parti applicate di tipo F (BF e CF) hanno le parti applicate "flottanti" cioè sono isolate dalle altre parti dell'apparecchio EM, in modo che quando al paziente è connessa una tensione non voluta generata da una sorgente esterna, non possa circolare una corrente superiore alla corrente di dispersione nel paziente ammessa tra la connessione paziente e la terra. Le parti applicate possono, anche, essere classificate come parti applicate protette contro la scarica del defibrillatore.

## Correnti di dispersione

Le norme CEI EN prevedono tre tipi di correnti di dispersione:

- corrente di dispersione verso terra: corrente che fluisce nel conduttore di protezione (norma CEI EN 60601-1:2007 art. 3.25);
- corrente di dispersione sull'involucro: corrente che attraversa la persona in contatto con l'involucro (isolante) (norma CEI EN 60601-1:2007 art. 3.26);
- corrente di dispersione nel paziente: corrente che fluisce nel paziente verso terra tramite la parte applicata.

## Classificazione dei locali medici

I locali medici sono classificati in tre gruppi, in base alle caratteristiche degli apparecchi elettromedicali impiegati e all'attività medica svolta:

### Locali medici di gruppo 0

Locali medici nei quali non si utilizzano apparecchi elettromedicali con parti applicate

### Locali medici di gruppo 1

Locali medici in cui si fa uso di apparecchi elettromedicali con parti applicate. Le parti applicate sono destinate a essere utilizzate esternamente, oppure in modo invasivo entro qualsiasi parte del corpo, eccetto che nella zona cardiaca.

### Locali medici di gruppo 2

Locale a uso medico nel quale le parti applicate sono destinate a essere utilizzate in applicazioni quali interventi intracardiaci, operazioni chirurgiche, o il paziente è sottoposto a trattamenti vitali dove la mancanza dell'alimentazione può comportare pericolo per la vita del paziente, ad esempio terapia intensiva. Un intervento intracardiaco è un intervento in cui un conduttore elettrico è posto entro la zona cardiaca di un paziente o è probabile che entri in contatto con il cuore, mentre tale conduttore è accessibile all'esterno del corpo del paziente (ad es. l'applicazione di pace-maker, esami angiografici e di emodinamica, ecc.). A questo riguardo, si considerano conduttori non solamente gli elettrodi di un pacemaker o di un elettrocardiografo, ma anche i cateteri che contengono liquidi conduttori (sangue, liquido fisiologico, ecc.).

## Zona paziente

Nei locali medici di gruppo 1 e 2 si utilizzano apparecchi elettromedicali con parti applicate. La norma CEI 64-8:2007 (art. 710.2.8) definisce come zona paziente: "Qualsiasi volume in cui un paziente con parti applicate può venire in contatto intenzionale, o non intenzionale, con altri apparecchi elettromedicali o sistemi elettromedicali o con masse estranee, con altre persone in contatto con tali elementi. Questa definizione si applica quando la posizione del paziente è predeterminata; in caso contrario devono essere prese in considerazione tutte le possibili posizioni del paziente."

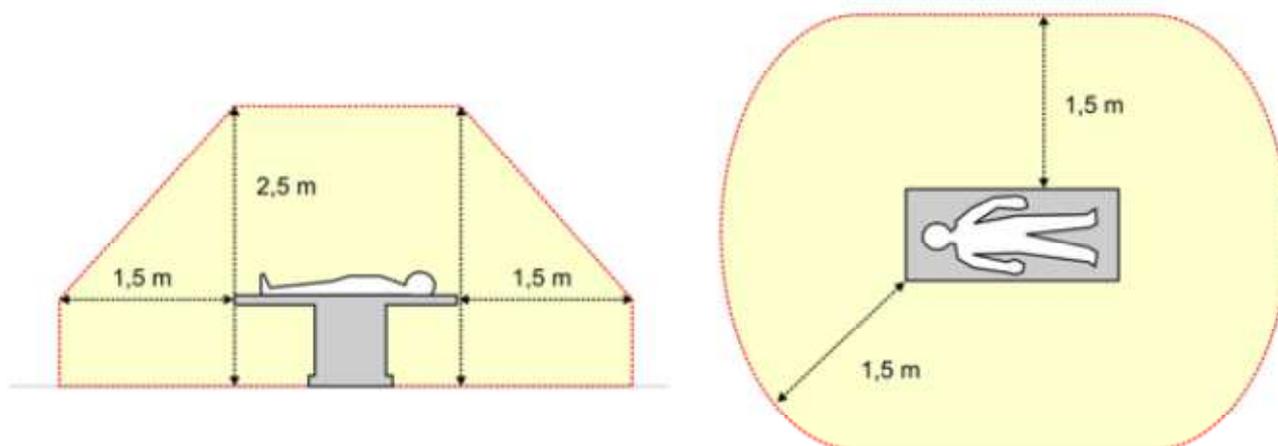


Fig.1 Limiti dimensionali della zona paziente

Se gli apparecchi elettromedicali sono più di uno e/o spostabili, la zona paziente estende, a favore della sicurezza, a tutto il locale. Da notare che non si tiene conto degli apparecchi elettromedicali alimentati da una sorgente elettrica interna (pile o accumulatori) anche se con parti applicate, se non c'è pericolo di microshock. Ad esempio, nel caso di una pompa d'infusione, il paziente, in queste condizioni, non è da considerarsi un paziente con parti applicate.

## Provvedimenti di protezione specifici nei locali medici e assimilati

La classificazione dei locali a uso medico e l'individuazione della zona paziente devono essere fatte dal personale medico in accordo con l'organizzazione sanitaria; è necessario che il responsabile sanitario indichi esplicitamente quali trattamenti medici saranno effettuati nel locale (CEI 64-8:2007, art. 710.3). Nei locali medici o assimilati di gruppo 0 (zero) si deve solamente ottemperare alle prescrizioni della parte generale della norma CEI 64-8, non si applica la sezione 710. Nei locali medici o assimilati di gruppo 1 e 2, si

applicano i provvedimenti più severi previsti dalla sezione 710 della norma CEI 64-8. Ci si limita ai componenti installati a meno di 2,5 metri di altezza.

Provvedimenti che così possono essere schematizzati:

#### Locali di gruppo 1:

- Nodo equipotenziale (art. 710.413.1.2.2.1) a cui si collegano:
  - le masse (conduttori di protezione);
  - le masse estranee (conduttori equipotenziali, sezione minima 6 mm<sup>2</sup>);
  - eventuali schermi metallici (contro le interferenze, nei trasformatori d'isolamento, ecc).
- Adozione d'interruttori differenziali esclusivamente di tipo A o B (interruttori differenziali in accordo con CEI EN 61008-1:2005, CEI EN 61009-1:2006 e IEC 60755);
- Illuminazione di sicurezza di classe adeguata.

#### Locali di gruppo 2:

- Nodo equipotenziale (art. 710.413.1.2.2.1) a cui si collegano:
  - le masse (conduttori di protezione);
  - le masse estranee (conduttori equipotenziali, sezione minima 6 mm<sup>2</sup> e resistenza tra nodo equipotenziale e morsetti  $\leq 0,2 \Omega$ );
  - eventuali schermi metallici (contro le interferenze, nei trasformatori d'isolamento, ecc).
- Adozione del sistema IT-M (CEI 64-8:2007, art. 710.413.1.5): trasformatore d'isolamento a uso medico (Norma CEI EN 61558-2-15:2001 art. 8.1 h) e dispositivo di controllo permanente dell'isolamento.
- Adozione nei circuiti non alimentati da trasformatore IT-M, d'interruttori differenziali esclusivamente di tipo A o B (interruttori differenziali in accordo con CEI EN 61008-1:2005, CEI EN 61009-1:2006 e IEC 60755);
- Alimentazione di sicurezza:
  - che garantisca un'adeguata continuità per le utenze essenziali
  - illuminazione con classificazione dei tempi d'intervento.

### Masse estranee

Individuazione delle masse estranee che devono essere collegate all'impianto di terra nei locali medici e assimilati.

Locale di gruppo 0: è una massa estranea, la parte metallica che presenta una resistenza verso terra

Locale di gruppo 1: è una massa estranea, la parte metallica che presenta una resistenza verso terra

Locale di gruppo 2: è una massa estranea, la parte metallica che presenta una resistenza verso terra  $< 0,5 M\Omega$ ; deve essere collegata al nodo equipotenziale (sezione non minore di 6 mm<sup>2</sup>) e la resistenza del conduttore equipotenziale deve essere  $< 0,2 \Omega$ .

### Le verifiche

Le prescrizioni sulle verifiche degli impianti medici (e assimilati) hanno una forte specificità rispetto alla Norma generale. La norma 64-8:2007, art. 710.6 prescrive che: "Devono essere registrate le date ed i risultati delle prove e delle misure di ciascuna verifica, la quale deve essere eseguita da un tecnico qualificato". E negli articoli successivi si precisa:

#### 710.61 Verifiche iniziali

Le verifiche indicate nel seguito nei punti da a) a d) sono da aggiungere a quelle indicate nel Capitolo 61. Le verifiche devono essere eseguite prima della messa in servizio iniziale e, dopo modifiche o riparazioni, prima della nuova messa in servizio.

- a) prova funzionale dei dispositivi di controllo dell'isolamento di sistemi IT-M e dei sistemi di allarme ottico e acustico;
- b) misure per verificare il collegamento equipotenziale supplementare (710.413.1.2.2.2);
- c) misure delle correnti di dispersione dell'avvolgimento secondario a vuoto e sull'involucro dei trasformatori per uso medico;
- d) esame a vista per controllare che siano state rispettate le altre prescrizioni della sezione.

#### 710.62 Verifiche periodiche

Devono essere eseguite le seguenti verifiche periodiche nei seguenti intervalli di tempo indicati:

- a) prova funzionale dei dispositivi di controllo dell'isolamento: sei mesi;
- b) controllo, mediante esame a vista, delle tarature dei dispositivi di protezione regolabili: un anno;
- c) misure per verificare il collegamento equipotenziale supplementare: tre anni;
- d) prova funzionale dell'alimentazione dei servizi di sicurezza con motori a combustione:
  - prova a vuoto: un mese;
  - prova a carico per almeno 30 min: quattro mesi;
- e) prova funzionale dell'alimentazione dei servizi di sicurezza a batteria secondo le istruzioni del costruttore: sei mesi;
- f) prova dell'intervento, con I<sub>dn</sub>, degli interruttori differenziali: un anno.

### Conclusioni

Possiamo simboleggiare la sicurezza di un manufatto (macchina e/o impianto) come una catena composta da quattro anelli: la sicurezza progettuale e costruttiva del prodotto, in primis e, inoltre, la corretta gestione dell'installazione, della manutenzione e dell'utilizzo. Se si rompe anche un solo anello la catena non svolge più la sua funzione. Banale, ma, in sostanza, corretto! Possiamo, allora, fare alcune considerazioni nel contesto della sicurezza elettrica del paziente nei locali medici e assimilati. Se consideriamo

l'insieme delle "macchine", cioè degli apparecchi elettromedicali e degli "impianti elettrici" emerge l'intreccio strettissimo tra attività tecnica e attività sanitaria. L'intreccio nasce a monte delle scelte progettuali del tecnico nel momento in cui s'individua e s'installa l'apparecchio della tipologia necessaria alle attività sanitarie e nella classificazione dei locali stessi che, in funzione dell'attività sanitaria, devono possedere i requisiti di sicurezza accettabili. L'intreccio coinvolge, infine, in maniera massiccia l'attività sanitaria soprattutto per quanto riguarda il corretto utilizzo dell'insieme di apparecchi e impianti. Non sempre l'interfaccia tra tecnici (progettista, consulenti, ditte fornitrici o di manutenzione di apparecchi elettromedicali, ecc.) e sanitari è definita e funziona in maniera soddisfacente. I nodi operativi in cui si articola il settore tecnico sono settori ospedalieri specifici, collegati funzionalmente e/o gerarchicamente agli uffici tecnici o alla Direzione Sanitaria oppure autonomi (Ingegneria clinica, Ingegneria biomedica, ecc.) non omogenei nell'attribuzione dei compiti e delle mansioni. Esiste un Disegno di Legge (C.799 presentato al Senato nel maggio 2008) e attualmente in corso di esame, (assegnato alla XII Commissione Affari sociali il 10 giugno 2010) dal titolo "Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ..." che istituisce un "servizio d'ingegneria clinica che garantisca l'uso sicuro, efficiente ed economico dei dispositivi medici costituiti da apparecchi e impianti, i quali devono essere sottoposti a procedure di accettazione, ivi compreso il collaudo, nonché di manutenzione preventiva e correttiva e a verifiche periodiche di sicurezza, funzionalità e qualità. Il servizio d'ingegneria clinica contribuisce alla programmazione delle nuove acquisizioni e alla formazione del personale sull'uso delle tecnologie". Analoga la situazione nella formazione universitaria (Medicina, ingegneria e infermieri professionali) quando esiste un'offerta formativa nel settore, gli iter non sono omogenei e i programmi non sono sempre concordi. C'è ancora molto da fare affinché questi quattro anelli rimangano saldamente intrecciati per la sicurezza e il bene del paziente.