

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PAVIA
FACOLTA' DI INGEGNERIA
Corso di Laurea in Ingegneria Biomedica



**VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA ELETTRICA
SU ECOTOMOGRAFI, DEFIBRILLATORI,
ELETTROCARDIOGRAFI DA INVIARE IN PAESI IN
VIA DI SVILUPPO**

Tutor Universitario:
Chiar.mo Prof. Angelo Buizza

Tutor Aziendale:
Dott. Ing. Andrea Gelmetti

Tirocinio svolto presso:
Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo
Ingegneria Clinica
Direttore: Dott. Ing. Paolo Lago

Relazione di Laurea di:
Valerio Perna

Anno Accademico 2005-2006

A mia madre

INDICE

Capitolo 1 -	INTRODUZIONE.....	III
1.1	Principi di sicurezza elettrica in ambito sanitario	IV
Capitolo 2 -	IL SENEGAL.....	1
2.1	Il Progetto Senegal	1
2.2	Situazione del Paese	4
2.3	Standard elettrici	9
Capitolo 3 -	GLI EFFETTI DELLA CORRENTE ELETTRICA SULL'ORGANISMO.....	11
3.1	Introduzione	11
3.2	Effetti fisiologici in funzione dell'intensità di corrente	12
3.3	Pericolosità della corrente in funzione del tempo	13
3.4	Pericolosità della corrente in funzione della frequenza	15
3.5	Pericolosità della corrente in funzione del percorso	15
3.6	Resistenza del corpo umano	18
3.7	Criteri di protezione contro il pericolo di microshock	20
Capitolo 4 -	LA NORMATIVA EUROPEA SULLA STRUMENTAZIONE BIOMEDICA.....	22
4.1	Principi fondamentali delle norme di sicurezza	24
4.2	La regola dell'arte	25
4.3	Prescrizioni tecniche: le norme CEI	27
4.3.1	Norma CEI 64-8	27
4.3.2	Norma CEI 64-8/710	28
4.3.3	Norma CEI 62-5	30
4.3.4	Norme CEI particolari	34
Capitolo 5 -	VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA.....	37
5.1	Introduzione	37

5.2	Scopi delle verifiche di sicurezza elettrica	38
5.3	La filosofia del primo guasto	41
5.4	Strumento utilizzato	43
5.5	Parametri misurati	49
5.6	Le verifiche sugli strumenti	54
5.6.1	Esame visivo e classificazione	63
5.6.2	Verifiche con l'analizzatore	67
5.7	Problematiche che ne derivano	79
Capitolo 6 -	CONCLUSIONI.....	83
	GUIDA BIBLIOGRAFICA.....	85

INTRODUZIONE

Le strutture sanitarie, nella loro duplice veste funzionale di erogatori di assistenza al paziente e di ambienti di lavoro per il personale addetto, rappresentano in se stesse luoghi nei quali convivono numerose fonti potenziali di rischio fisico, chimico e biologico, comuni nello stesso tempo sia ai pazienti ed ai visitatori, che ai lavoratori.

La struttura di un ospedale, in particolare quale azienda che produce salute, è notevolmente complessa nella sua organizzazione e conduzione, ed è per di più sollecitata a continue trasformazioni di carattere tecnologico ed organizzativo, che tendono ad affinare i presidi diagnostici e terapeutici, ma anche gli standard di trattamento alberghiero. L'ospedale subisce continuamente mutamenti di carattere strutturale e comportamentale, legati all'evoluzione del contesto scientifico e alle patologie emergenti ma anche alla modificazione della percezione sociale del servizio.

Sempre più l'ospedale si va trasformando in un luogo in cui si concentrano, con una rapidità di introduzione spesso maggiore che altrove per il concorso di discipline sempre più avanzate, professionalità e tecnologie di alto livello, a stretto contatto con un pubblico di pazienti e visitatori.

Tutto ciò richiede un grande impegno in termini di gestione di risorse professionali, strutturali e di sicurezza.

La centralità dell'elemento "uomo" (inteso come utente e come operatore) costituisce il fattore preminente, ed impone di coniugare strettamente l'umanizzazione con la sicurezza, senza trascurare l'economicità e l'efficienza delle azioni.

Quindi, se da un lato si assiste ad una evoluzione dell'offerta di comfort (sia in termini edilizi, che strutturali ed impiantistici), d'altro canto vengono stabiliti criteri sempre più

esigenti di tutela dai rischi aggiunti dalla struttura, che investono una vastissima gamma di problematiche, in particolare quelle sulla sicurezza elettrica.

Le tematiche sono numerosissime, strettamente correlate tra di loro, e coinvolgono una tipologia di persone molto vasta, quali operatori di servizi assai diversi, utenti con varie caratteristiche di autonomia ed esigenze, frequentatori a vario titolo.

L'integrazione europea ha inoltre imposto di doversi confrontare in un mercato ampio e libero, dove il peso degli investimenti per livelli maggiori di sicurezza, e di qualità in generale, deve rappresentare un elemento di leale concorrenzialità.

E' per tutto questo che in Italia, in recepimento di Direttive europee e con l'aumento del benessere del Paese, si sta via via introducendo, specie nell'ultimo decennio, una legislazione profondamente innovativa in materia di sicurezza e di qualità, che si evolve con la ridefinizione di leggi principali sulle quali riadattare tutta la restante legislazione.

1.1 Principi di sicurezza elettrica in ambito sanitario

In ambito sanitario possono verificarsi diversi problemi relativi alla sicurezza elettrica soprattutto in riferimento agli ambienti e agli apparecchi destinati ad uso medico. Tali ambienti sono infatti particolarmente esposti a rischio elettrico per alcune ragioni riportate brevemente di seguito.

La prima è la elevata e crescente concentrazione di strumentazione elettrica: la connessione, anche involontaria tra apparecchi elettrici molto differenti (costruzione, di alimentazione, potenza elettrica, ecc.) può dare luogo a situazioni di rischio particolari e specifiche.

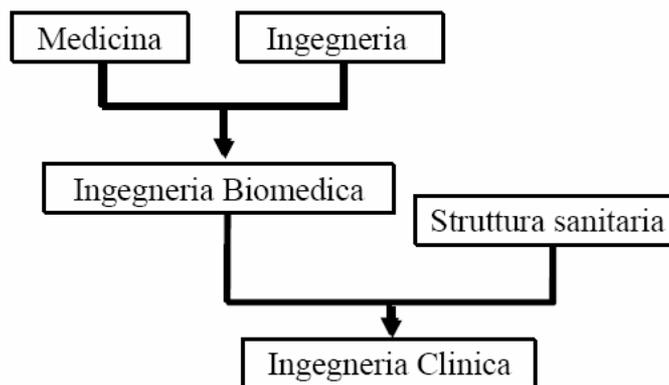
La seconda è la possibile presenza di sostanze liquide, infiammabili o di miscele gassose potenzialmente esplosive che, come facilmente si intuisce, aggrava le possibili conseguenze di incidenti di natura elettrica.

La terza è legata alla presenza del paziente che è un soggetto particolarmente vulnerabile, in quanto è in genere debilitato e le normali capacità di reazione del suo organismo possono essere notevolmente ridotte. L'effetto di un'anestesia, anche locale, la presenza di lacerazioni della pelle (per interventi chirurgici o per trauma), interventi sul sistema circolatorio o sul sistema nervoso centrale sono ulteriori fattori specifici di rischio, che conferiscono una natura del tutto particolare al rischio elettrico in ambito sanitario e alla sua prevenzione.



Pertanto lo sviluppo della tecnologia ha profondamente modificato il tipo di prestazioni erogate nei diversi ambiti della medicina, trasformando le strutture sanitarie in centri con elevata concentrazione di apparecchiature complesse. Inoltre l'introduzione di sofisticate metodiche medico-chirurgiche ha innalzato il livello delle attività diagnostiche e curative moltiplicando però le fonti di rischio.

Pertanto è essenziale, in una struttura sanitaria, il ruolo svolto dall'**Ingegneria Clinica**, che è quello dell'applicazione dei metodi e delle competenze specifiche proprie dell'ingegneria alla organizzazione, alla gestione e all'uso sicuro ed appropriato della strumentazione biomedica.



Tra le attività specifiche dell'ingegneria clinica vi è quella di eseguire verifiche e controlli di sicurezza elettrica sulle apparecchiature ad uso medico.

Presso la Fondazione I.R.C.C.S Policlinico San Matteo di Pavia, dove ho svolto l'attività di tirocinio, è presente un servizio di Ingegneria Clinica che si rivolge ad una ditta esterna, *Ingegneria Biomedica Santa Lucia*, per la manutenzione delle apparecchiature. E' presente, quindi, un servizio di manutenzione mista in quanto l'azienda appalta in service la manutenzione ma il Servizio di Ingegneria Clinica sovrintende al lavoro attraverso personale dipendente proprio.

In Italia esistono disposizioni legislative che impongono che le tecnologie siano progettate, costruite, vendute, mantenute e fatte funzionare in modo efficace, efficiente e soprattutto sicuro.

Tralasciando la fase iniziale concernente la progettazione e realizzazione della tecnologia, questa viene introdotta nuova in ospedale e vi rimane in funzione generalmente per un certo numero d'anni, con conseguente usura ed invecchiamento; è necessario che in questo lasso di tempo l'apparecchiatura venga periodicamente controllata, al fine di garantire in ogni momento la sua corretta funzionalità e sicurezza.

In questo ambito si introduce l'attività tecnico-normativa che funge da strumento principale per l'individuazione di uno standard, comunemente accettato dai produttori,

utilizzatori e manutentori, per definire quali sono le specifiche e le caratteristiche di sicurezza che deve avere un'apparecchiatura.

La presenza di un Servizio di Ingegneria Clinica riguarda strutture ospedaliere presenti nei paesi più sviluppati che quindi devono far fronte ad una crescente domanda di assistenza sanitaria conseguenza delle crescenti aspettative riguardo alla qualità della vita.

Una situazione totalmente diversa è presente, invece, nei paesi in via di sviluppo, in cui sono presenti strutture ospedaliere spesso fatiscenti che non sono sempre in grado di garantire servizi essenziali, sia per carenza di strumentazione che di personale addetto.

Questo lavoro si propone di analizzare le problematiche connesse alla sicurezza elettrica di apparecchiature che sono state dismesse, quindi considerate obsolete, mediante esecuzione di verifiche di sicurezza elettrica, verificando se tale strumentazione può essere ricondizionata e resa disponibile per strutture sanitarie che ne sono sprovviste, come quelle dei paesi in via di sviluppo.

IL SENEGAL

2.1 Il Progetto Senegal

Il Progetto Senegal è una realtà che si sta realizzando attualmente per poi far parte definitivamente del *Metodo BITeB*.

Il BITeB –Divisione Biomedica- sostiene strutture sanitarie ed assistenziali di Paesi in via di sviluppo attraverso il loro accesso all'utilizzo di tecnologie e beni dimessi da ospedali o aziende, in quanto nei Paesi più industrializzati c'è un'ampia disponibilità di tecnologia dismessa ma ancora funzionante, e numerose sono le realtà desiderose di aiutare strutture sanitarie di Paesi più poveri.

Malgrado l'evidente interesse, il trasferimento di tecnologia è molto limitato, saltuario e, quando avviene, è spesso non adeguato alle necessità delle strutture riceventi.

Gli ostacoli maggiori sono la scarsa preparazione tecnica degli operatori medici, le procedure burocratiche legate al trasferimento e allo sdoganamento dei beni, l'utilizzo nel tempo dei macchinari ricevuti.

Il BITeB si propone di trovare una risposta a queste difficoltà e offre i propri servizi tecnici direttamente alle Strutture e alle Opere presenti nei Paesi in via di Sviluppo e a tutti quegli Enti, Associazioni ed Opere che lavorano in Italia per sostenerne la crescita.

Il Progetto Senegal è promosso dal metodo BITeB con lo scopo di:

- individuare le esigenze delle strutture bisognose;
- tradurre le esigenze identificate in “bisogno di tecnologia specifica”;
- reperire nel modo più economico i macchinari e gli impianti necessari;
- supportare l'installazione dei macchinari;

- formare gli utilizzatori e i tecnici manutentori locali;
- garantire l'uso nel tempo dei macchinari stessi.

In quest'ottica sono state individuate alcune apparecchiature dismesse dal **Policlinico San Matteo di Pavia** e per ciascuna di esse è stato condotto uno studio sulla possibilità di ricondizionamento, adeguamento agli standard di sicurezza attuali e, quindi sulla possibilità all'eventuale reimmissione in campo operativo, al fine di permettere un trasferimento di attrezzature sanitarie sicure, efficienti e adeguate alle necessità delle strutture riceventi.

Il Progetto prevede il reperimento di macchinari necessari all'ospedale di **Ziguinchor**, situato nella regione Casamance del Senegal, punto di riferimento per una vastissima zona con un bacino di utenza di 500.000 persone, per quasi tutti i reparti tra cui radiologia, ginecologia-ostetricia, medicina.

Nella mia attività di tirocinio mi sono occupato delle apparecchiature seguenti:

- 3 ecografi
- 4 elettrocardiografi
- 3 defibrillatori.



Figura 2.1- Ospedale di Ziguinchor-

Il programma di sostegno alla sanità della Regione di Ziguinchor si inserisce nel quadro delle collaborazioni identificate e stabilite nel protocollo di accordo firmato dalla Regione Lombardia e dalla Regione di Ziguinchor nel maggio del 2004.

Questo programma prevede, nella forma del gemellaggio, lo sviluppo della cooperazione e del partenariato tra l'IRCCS Policlinico San Matteo e l'Ospedale Regionale di Ziguinchor, con l'obiettivo di migliorare le condizioni socio-sanitarie della Regione di Ziguinchor e della regione circostante (Regione di Kolda, Guinea Bissau, Gambia...).

In particolare questa cooperazione tra i due ospedali si tradurrà in:

- trasferimento di alcune buone pratiche e di modalità organizzative;
- organizzazione di programmi di formazione, di aggiornamento e di scambio del personale medico sanitario dei due ospedali;
- dotazione in materiali e attrezzature per i reparti.

Per la buona riuscita del progetto questo programma potrà contare anche su una rete di collaboratori istituzionali pubblici e privati già consolidati, e sul sostegno del "Comitato Pavia Asti Senegal" che opera da più di 15 anni in uno spirito di solidarietà e di cooperazione sul territorio casamançese.

Lo scopo è di raggiungere i seguenti obiettivi:

1. incremento degli indici di qualità delle cure a favore della popolazione locale
2. incremento della stabilità residenziale della popolazione che ha accesso ai servizi sanitari locali
3. incremento di popolazione sottoposta a terapie preventive o curative
4. incremento del numero dei pazienti ospedalizzati
5. incremento dei traumatizzati che ricevono cure d'urgenza

6. collaborazione professionale degli specializzandi italiani nel trattamento delle patologie legate alla pediatria e all'ORL in ambiente tropicale.

2.2 Situazione del Paese

Il Senegal ha una popolazione totale di 10.5milioni di persone; il clima è tropicale con temperature che oscillano tra 25-30 °C e 33-39 °C.

Se il tasso di mortalità infantile è pari al 44.9%, l'aspettativa di vita è di 55.7 anni; l'accesso della popolazione all'acqua potabile è del 72%.

Il Sistema Sanitario senegalese è di tipo misto, basato su un'offerta sanitaria pubblica e privata ed è classificato al 59° posto per il livello di performance globale secondo l'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità).

Il sistema pubblico è così strutturato:

- Livello operativo, locale costituito da 50 distretti sanitari che comprendono 55 centri di salute che fanno da riferimento a 768 posti di salute, che a loro volta stanno a capo di 551 centri di maternità rurali e 1384 case di salute che sono strutture comunitarie.
- Livello intermedio, regionale, costituito da 10 ospedali regionali, integrati nelle regioni e 2 ospedali dipartimentali.
- Livello centrale, nazionale, costituito da 7 ospedali nazionali. A questo livello si rileva un accesso ineguale della popolazione, in particolare per i ceti più poveri e per la popolazione rurale. L'aumento delle infrastrutture mediche è stato vanificato dalla continua crescita demografica e dalla carenza di personale specializzato.

Un'inchiesta elaborata su un campione di famiglie, mostra che il 50,4% di queste ha accesso ad un dispensario sanitario situato a meno di un chilometro dal villaggio; tuttavia, questo tasso varia a seconda delle regioni.

La principale causa del mancato accesso alle strutture sanitarie è costituita dai costi elevati dei medicinali e dei servizi; nelle zone rurali a questi ostacoli si aggiunge la mancanza di sensibilizzazione e di informazione e il ricorso alla medicina tradizionale.

Per quanto riguarda i servizi sanitari essenziali, esiste sempre una differenza tra la zona urbana e quella rurale: del totale delle nascite che negli ultimi 5 anni non hanno beneficiato di nessuna consulenza pre-natale (14%), quelle in zona rurale sono sei volte più numerose di quelle in zona urbana.

Il decentramento del settore sanitario, accettato da tutti gli attori come uno strumento per il miglioramento delle qualità dell'assistenza, ha difficoltà ad essere effettivamente applicato, a causa della concessione tardiva dei fondi per le strutture decentrate e, spesso, del loro utilizzo per altri fini. Questo cattivo funzionamento rende conflittuali le relazioni tra i tecnici sanitari e le collettività locali.

La struttura del settore sanitario nella regione di Casamance riflette quella amministrativa, così come a livello nazionale; esistono infatti 3 distretti sanitari nella regione: Oussouye, Bignona, Ziguinchor. Tuttavia i malati sono spesso rinviati all'Ospedale di Ziguinchor per diverse patologie e analisi, anche se i servizi forniti dall'Ospedale non soddisfano a pieno la domanda per mancanza di personale medico, lunghe attese e posti letto ancora insufficienti. Le principali patologie in causa sono la malaria, il diabete, le patologie cardiovascolari, la tubercolosi e le gravidanze patologiche. L'impossibilità di curare determinate patologie è spesso data dalla mancanza di una strumentazione tecnica moderna e adeguata.



Figura 2.2- Pronto Soccorso dell'Ospedale di Ziguinchor-

I punti forti del centro di salute di Ziguinchor sono la presenza di un'unità di chirurgia, la presenza di un pronto soccorso, la presa in carico di tutti i casi inviati dalle altre strutture; i punti deboli rilevati riguardano la mancanza di un reparto rianimazione, l'assenza di un servizio di batteriologia, l'assenza di un reparto tecnico rivolto alle analisi biologiche e l'insufficienza di personale.

La principale causa di soddisfazione da parte dei beneficiari delle strutture è data dal basso costo dei servizi medici offerti, rispetto alla regione di Dakar, e dall'alto numero di casi presi in carico alla struttura, mentre il 28.5% dei pazienti afferma l'insoddisfazione data dalle lunghe attese, appuntamenti rinviati, lentezza nei rimborsi, scarse condizioni igieniche, assenza di medici specializzati alle urgenze e pronto soccorsi.

La principale causa di mortalità nella regione di Ziguinchor è data dalla diffusione della malaria che è responsabile del 20% delle consultazioni mediche, la seconda è data dalle patologie diarree.

Nell'Ospedale esiste un'efficace collaborazione tra il personale medico e paramedico ed è stata riscontrata la disponibilità del personale, il rispetto degli orari di lavoro, la presenza di medici cooperanti e di medici stagisti. Inoltre, la struttura beneficia di sovvenzioni dello Stato, del Consiglio regionale, e in parte delle proprie risorse. L'Ospedale è in buono stato

e esistono le condizioni di spazio che permetteranno un suo futuro ampliamento; le tariffe di ospedalizzazione sono accessibili.



Figura 2.3- Pazienti dell'Ospedale di Ziguinchor-

A livello organizzativo si riscontrano i seguenti limiti:

- comunicazione insufficiente in ambito amministrativo;
- cattiva gestione del materiale
- assenza del servizio inter-telefonico per alcuni reparti
- assenza delle linee telefoniche regionali e nazionali per i capo reparto, tranne che per l'amministrazione
- debole coordinazione nei reparti e tra i reparti
- insufficienza della prese in carico dei malati
- cattiva gestione dei dossier pazienti
- mancanza dei rapporti periodici sulle attività svolte in alcuni reparti
- lentezza nella raccolta e la diffusione delle informazioni
- negligenza nell'accoglienza dei pazienti
- organizzazione imprecisa

Influiscono negativamente sul piano funzionale:

- l'insufficienza del personale in particolare di medici specialisti, infermieri diplomati, tecnici superiori, aiuto cure e segretari

- la difficoltà di garantire la presenza a la continuità del servizio

La quasi inesistenza di programmi di formazione permanente e la mancanza di fondi per i piani già elaborati vanno a discapito delle risorse umane.

Riguardo il materiale a disposizione, sono da rilevare i seguenti aspetti:

- insufficienza di strumentazione biomedica in tutti i reparti
- assenza di manutenzione preventiva
- assenza di materiale informatico per i medici



Figura 2.4- La struttura dell'Ospedale di Ziguinchor-

Dal punto di vista architettonico, molti reparti non possiedono locali adeguati per uno svolgimento funzionale delle attività (per dimensioni e struttura), mancano le sale d'attesa, e l'edificio necessita di un restauro.

Per i criteri di igiene e sicurezza, la struttura si presenta carente di spazi verdi, di sistemi di disinfestazione delle stanze di ospedalizzazione e di altri servizi di pulizia delle stanze di degenza e di servizi igienici, di ventilazione efficace delle sale. La principale causa di questo stato di cose é la mancanza di personale addetto all'igiene.



Figure 2.5, 2.6, 2.7- Locali medici e stanze di degenza dell'Ospedale di Ziguinchor-

2.3 Standard elettrici

In Senegal vigono i seguenti standard elettrici:

- le norme di sicurezza elettrica sono quelle francesi, essendo il Paese una ex colonia francese; pertanto le norme di sicurezza elettrica sono le stesse che in Europa e quindi in Italia;
- il sistema di distribuzione elettrico usato è trifase stella con neutro, 127/220;
- la tensione generalmente presente nelle prese domestiche è di 220 V;

- la frequenza nominale è di 50 Hz, ma è *poco stabile*, cioè non può costituire un valore di riferimento di precisione per il computo del tempo;
- nell'impianto dell'ospedale di Ziguinchor esiste un gruppo di continuità, tuttavia, i continui sbalzi di tensione hanno già creato danni ai macchinari ed alle attrezzature. Pertanto, per le altre apparecchiature si prevede l'installazione di uno "stabilizzatore di corrente" adeguato.
- i tipi di prese di uso comune indicate, possono essere adottate ufficialmente dal governo oppure no. Diversamente da quelle italiane, molte prese sono polarizzate, ovvero la spina può essere inserita in un solo verso, per cui la posizione di fase e neutro può essere standardizzata.



(CEE 7/16)



(CEE 7/17)



(5 A)



(15 A, anche nota come M)



GLI EFFETTI DELLA CORRENTE ELETTRICA SULL'ORGANISMO

3.1 Introduzione

Quando l'organismo si trova a far parte di un circuito elettrico chiuso sotto tensione, viene attraversato da una corrente elettrica attraverso il fenomeno dell'*elettrocuzione*.

L'effetto fisiologico conseguente dipende dalla corrente che attraversa l'organismo, e non dalla tensione cui lo stesso risulta sottoposto, e può essere di tre tipi:

- riscaldamento
- bruciatura elettrochimica
- stimolazione elettrica dei tessuti nervosi e/o muscolari.

In particolare, alcuni fattori influiscono su tali effetti e sulla loro gravità quali:

- intensità di corrente
- frequenza della corrente
- punti d'ingresso e d'uscita della corrente dall'organismo
- percorso della corrente attraverso l'organismo
- durata del passaggio
- corporatura del soggetto.

3.2 Effetti fisiologici in funzione dell'intensità di corrente

In virtù della legge di Ohm ($I = V/Z$), a parità della tensione V applicata a un conduttore, l'intensità della corrente I che vi circola dipende dall'impedenza Z che lo stesso offre al passaggio di corrente. Quando il conduttore è rappresentato dall'organismo, l'impedenza totale al passaggio della corrente è la somma dell'impedenza del corpo e di quelle delle interfacce di contatto tra il corpo stesso ed il resto del circuito.

Gli effetti fisiologici in funzione dell'intensità di corrente applicata, per un soggetto di sesso maschile esposto per 1-3 secondi a correnti alternate con frequenza di 60 Hz, applicate mediante due fili di rame afferrati con una mano ciascuno sono riassunti nella seguente tabella:

<p>Soglia di percezione 1 mA</p>	<p>E' la minima corrente che un soggetto può percepire ovvero l'intensità della corrente necessaria per stimolare le terminazioni nervose della pelle. Varia a soggetto a soggetto e in base a numerosi fattori. In media è 1,1 mA per l'uomo e 0.7 mA nella donna. Si sono riscontrati valori minimi di 500 µA.</p>
<p>Soglia di rilascio della presa 10 – 20 mA</p>	<p>Nervi e muscoli vengono stimolati, il soggetto è sottoposto a ripetute ed involontarie contrazioni che possono provocare dolore e stanchezza muscolare. Oltre a un certo livello si ha la stimolazione diretta dei nervi motori e dei muscoli a cui il soggetto non è più in grado di opporsi (contrazioni tetaniche). In funzione anche della frequenza degli stimoli si può arrivare alla condizione di <i>tetano fuso</i> in cui il muscolo rimane permanentemente in contrazione completa, il soggetto non è più in grado di rilasciare la presa. In media è 16 mA per l'uomo e 10,5 mA per la donna. Il valore minimo riscontrato è 9.5 mA.</p>
<p>Paralisi respiratoria, dolore, fatica muscolare 50 mA</p>	<p>Correnti anche leggermente più elevate della soglia di rilascio inducono contrazioni dei muscoli respiratori o paralisi dei centri nervosi che sovrintendono alla funzione respiratoria. Se la corrente non viene interrotta ciò può provocare asfissia. Sono stati riscontrati arresti respiratori con correnti di 18-22 mA. Esposizioni prolungate possono provocare dolore e affaticamento muscolare.</p>

<p>Fibrillazione ventricolare Da 10-400 mA a 1-5 A</p>	<p>Correnti a media intensità, con valori compresi da 70-400 mA fino a 1-5 A, sono in grado di produrre il più pericoloso effetto dovuto alla corrente elettrica, la fibrillazione ventricolare. Il cuore non è più in grado di svolgere la sua funzione e la diminuzione della potenza di pompaggio porta alla morte in pochi minuti. La caratteristica più rilevante della fibrillazione ventricolare è che la rende così pericolosa è che essa continua anche quando la corrente elettrica viene interrotta. La soglia di 70-400 mA è relativa a una condizione di passaggio della corrente tra un braccio e l'altro. Se uno dei due punti è localizzato direttamente sul cuore, come nel caso di cateterismo intracardiaco, tutta la corrente circola in esso e la soglia di fibrillazione in queste condizioni si abbassa (80-180 μA). Questa corrente è pertanto inavvertibile dal paziente stesso (perché non stimola le sue terminazioni nervose).</p>
<p>Contrazioni miocardiche 1 – 6 A</p>	<p>Valori superiori a quelli che innescano la fibrillazione fanno sì che tutto il muscolo cardiaco viene eccitato e si contrae massivamente. Si verifica il blocco delle pulsazioni, ma se la corrente viene interrotta, il cuore riprende il suo normale ritmo. Questi livelli di intensità di corrente non provocano danni irreversibili al cuore.</p>
<p>Bruciate e altri danni fisici 10 A e oltre</p>	<p>Nei punti di ingresso della corrente, il riscaldamento per effetto Joule della pelle, che è il tessuto con più elevata resistenza, è causa di bruciate. Il cervello e tutti i tessuti nervosi perdono le proprietà di eccitabilità se attraversati da correnti di elevata intensità.</p>

3.3 Pericolosità della corrente in funzione del tempo

Gli effetti della corrente in funzione del tempo sono rappresentati dallo schema seguente

(figura 3.1):

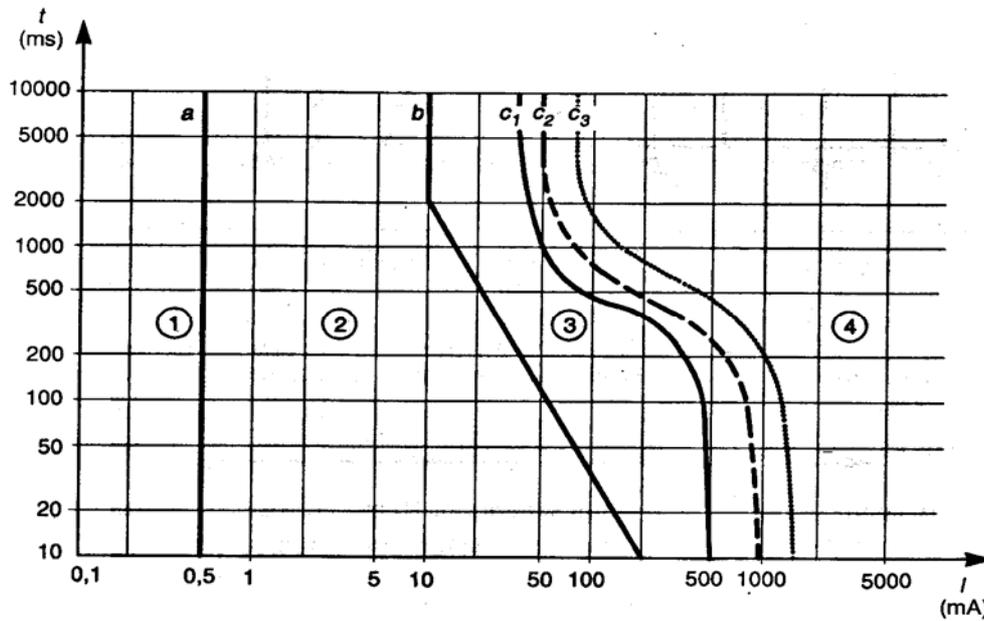


Figura 3.1 - Le curve C rappresentano la soglia di fibrillazione ventricolare riferita al percorso mano sinistra-piedi -

- I valori del grafico a sinistra della curva **a** non rappresentano nessuna reazione (sotto soglia percezione).
- I valori compresi tra le curve **a** e **b** non corrispondono a nessun effetto fisiologico pericoloso, fino alla soglia di tetanizzazione.
- Per la zona 3 abitualmente non è presente nessun danno organico. Tuttavia, effetti come contrazioni muscolari e difficoltà respiratoria, disturbi reversibili nella formazione e conduzione di impulsi nel cuore, inclusi fibrillazione atriale e arresto cardiaco provvisorio senza fibrillazione ventricolare, aumentano con l'intensità della corrente e il tempo.
- Nella zona 4, in aggiunta agli effetti della zona 3, la probabilità di fibrillazione ventricolare aumenta fino a circa 5% (curva C2), al 50% (curva C3), oltre il 50% al di là della curva C3.

Arresto cardiaco, arresto respiratorio e gravi ustioni possono presentarsi con l'aumentare dell'intensità di corrente e del tempo.

3.4 Pericolosità della corrente in funzione della frequenza

La pericolosità della corrente diminuisce con l'aumentare della frequenza in quanto affinché la cellula venga eccitata, l'ampiezza dello stimolo deve essere tanto più grande quanto più breve è la durata.

Infatti, una corrente a frequenza alta in confronto alla costante di tempo della membrana cellulare, non influisce praticamente sullo stato della cellula. Inoltre la tendenza di tale corrente è quella di passare all'esterno del corpo (si verifica il cosiddetto "effetto pelle"), interessando così solo la pelle e non organi vitali.

In ogni caso, qualunque corrente produce effetti termici.

In questo ambito si definisce **Fattore di Frequenza F_f** il rapporto tra la corrente di soglia (per gli effetti fisiologici considerati alla frequenza f) e la corrente di soglia a 50/60 Hz:

$$F_f = I_{sf} / I_{s50}$$

3.5 Pericolosità della corrente in funzione del percorso

L'elettrocuzione può essere più o meno pericolosa a seconda che la corrente nel suo percorso attraverso l'organismo interessi in misura maggiore o minore il cuore e la regione pericardica. Ad esempio per un uomo di 70 Kg e una corrente a 60 Hz applicata per 5 s sono state misurate le seguenti soglie di fibrillazione: 215 mA per il percorso mano sinistra-gamba sinistra, 260 mA per il percorso mano sinistra-gamba destra, 670 mA per il percorso mano-mano.

Il percorso della corrente attraverso l'organismo dipende, tra l'altro, dai punti d'ingresso e d'uscita. La condizione di elettrocuzione più comune è quella detta di *macroshock* (figura 3.2) , in cui la corrente entra ed esce dall'organismo attraversando la pelle, investe l'organismo nella sua totalità e solo una piccola parte di essa interessa direttamente il cuore e la regione pericardica.

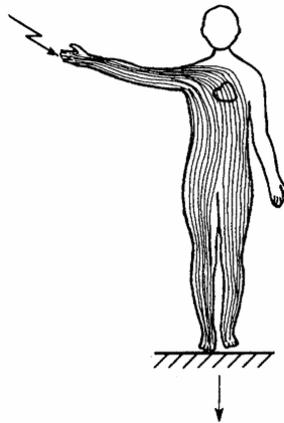


Figura 3.2 - Macroshock –

Se la resistenza della pelle viene bypassata da aghi o sonde poco profondi, l'impedenza globale del corpo ne risulta diminuita. A parità di tensione di contatto, la riduzione d'impedenza causa il passaggio di correnti di intensità superiore. Si realizza quindi una situazione che può essere ancora considerata di macroshock, ma è più pericolosa di quella usuale ed è esclusiva dell'ambiente sanitario.

Quando invece la corrente entra nel corpo mediante un collegamento diretto a bassa impedenza verso il cuore (cateterismo cardiaco), il soggetto si trova esposto ad una condizione di rischio particolare e molto delicata, detta di *microshock* (figura 3.3). In tale situazione, tutta la corrente che dovesse entrare nell'organismo interessa il cuore, per cui il rischio di fibrillazione è molto più forte e la soglia di fibrillazione si abbassa a circa 100 μA . Tale corrente è inavvertibile in quanto inferiore alla soglia di sensazione e per questo motivo il rischio di microshock è ancora più insidioso.

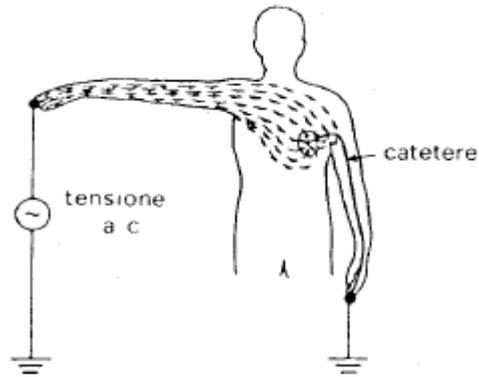


Figura 3.3 - Microshock -

Quindi, la corrente che va ad interessare il cuore è solo una frazione della corrente totale che fluisce attraverso il corpo umano. Poiché la sola corrente totale è misurabile, ad essa si riferisce la soglia di fibrillazione, ma il rapporto tra le due correnti non è costante: esso varia da individuo a individuo e per lo stesso soggetto dipende dal percorso della corrente. E' definito un **fattore di percorso** che indica la pericolosità dei diversi percorsi seguiti dalla corrente, considerando come riferimento il percorso “mano sinistra-piedi”:

$$F = I_{\text{rif}} / I$$

dove:

I_{rif} = corrente nel corpo umano per il percorso “mano sinistra-piedi”

I = corrente nel corpo per i percorsi dati

F = fattore di percorso (vedi figura 3.4)

Percorso della corrente	Fattore di percorso
Mano sinistra-piede sinistro, piede destro o piedi	1,0
Due mani-piedi	1,0
Mano sinistra-mano destra	0,4
Mano destra-piede sinistro, piede destro o piedi	0,8
Schiena-mano destra	0,3
Schiena-mano sinistra	0,7
Torace-mano destra	1,3
Torace-mano sinistra	1,5
Glutei-mano sinistra, mano destra o entrambe le mani	0,7

Figura 3.4 -Fattori di percorso-

3.6 Resistenza del corpo umano

La resistenza offerta dalla cute limita la corrente che può entrare nel corpo, al punto che la pelle rappresenta la più importante protezione dell'organismo contro i rischi di elettrocuzione. I valori d'impedenza della pelle dipendono da vari fattori:

- il contenuto in acqua, oli naturali e cloruro di sodio;
- lo stato dell'epidermide nel punto di contatto. Infatti la presenza di tagli può abbassare l'impedenza fino a qualche Ω/cm^2 , mentre un'epidermide indurita può farla salire a valori dell'ordine del $\text{M}\Omega/\text{cm}^2$;
- la pressione e la durata del contatto. All'aumentare di pressione e durata diminuisce l'impedenza all'interfaccia conduttore-cute;
- la frequenza della corrente in quanto l'impedenza diminuisce all'aumentare della frequenza;
- la dimensione della superficie di contatto, poiché maggiore è l'area di contatto, minore risulta l'impedenza della pelle.

L'impedenza interna del corpo è molto più bassa di quella della pelle ed è praticamente costante. Ogni arto ha un'impedenza di circa 200 Ω, il tronco di circa 100 Ω. Se l'impedenza della pelle viene elusa, l'impedenza complessiva al passaggio di corrente tra due arti è dunque di circa 500 Ω.

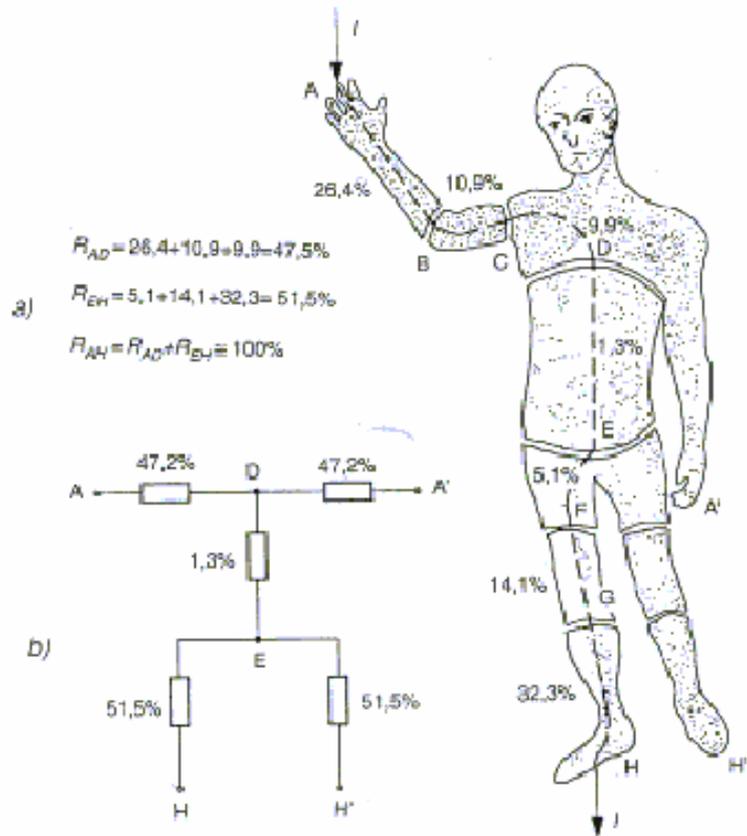


Figura 3.5 – Resistenza del corpo umano

In ambiente ospedaliero sia il personale che il paziente sono esposti al rischio di macroshock. Il pericolo per il paziente, tuttavia, è di norma superiore poiché il suo organismo è in condizioni precarie e, se egli viene collegato a uno strumento, anche in maniera non invasiva, la normale resistenza della pelle risulta ridotta dall'uso del gel elettrolitico e dalla pulizia della pelle con alcool.

Di conseguenza, la resistenza globale di un soggetto in ambiente ospedaliero può variare su un'ampia gamma di valori (indicativamente da 500 Ω a 200 kΩ) (figura 3.6).

Tensione di contatto (V)	Valori dell'impedenza totale del corpo umano (Ω) che non sono oltrepassati dal		
	5%	50%	95%
25	1750	3250	6100
50	1450	2625	4375
75	1250	2200	3500
100	1200	1875	3200
125	1125	1625	2875
220	1000	1350	2125
700	750	1100	1550
1000	700	1050	1500
valore asintotico	650	750	850

Figura 3.6 -Impedenza totale del corpo umano Z_T

3.7 Criteri di protezione contro il pericolo di microshock

La protezione contro il pericolo di macroshock può essere effettuata mediante l'impiego di protezioni repressive (interruttore differenziale ad alta sensibilità); questo non è invece possibile per la protezione contro il pericolo di microshock, nei riguardi del quale, in dipendenza del valore estremamente contenuto della corrente capace di scatenare il fenomeno, è necessario cautelarsi con l'impiego di apparecchi elettromedicali di alta sicurezza, correttamente impiegati e attentamente verificati, di provvedimenti impiantistici di protezione preventiva e di provvedimenti di esercizio.

I provvedimenti impiantistici sono i seguenti:

- separazione elettrica del circuito di alimentazione degli strumenti mediante trasformatore di isolamento;
- controllo continuo dell'isolamento verso terra;
- sistema di equalizzazione dei potenziali.

I provvedimenti di esercizio riguardano l'isolamento del paziente dagli involucri isolanti e conduttori degli apparecchi elettromedicali.

I provvedimenti impiantistici di protezione devono essere assunti in sede di progettazione, e una volta realizzato l'impianto, è necessario provvedere alla verifica iniziale, alla manutenzione periodica e alla verifica periodica.

I provvedimenti di esercizio devono essere assunti da parte del personale medico e chirurgico, in relazione al tipo di intervento svolto. Inoltre, l'acquisto degli apparecchi deve essere fatto prescrivendo i valori delle correnti di dispersione verso terra, nell'involucro e nella parte applicata, molto più ridotti rispetto ai limiti stabilite dalle norme, in genere entro limiti del 10-20% rispetto ai valori massimi ammessi.

LA NORMATIVA EUROPEA SULLA STRUMENTAZIONE BIOMEDICA

La normativa europea sulla strumentazione biomedica è costituita in prevalenza da norme tecniche. Esse mirano all'armonizzazione tecnica e alla normalizzazione dei prodotti a fini di libera circolazione (garantita dal *marchio CE*) all'interno della Comunità.

L'attività di definizione di tali norme, che ha avuto un notevole impulso negli ultimi anni, è basata sul cosiddetto "nuovo approccio", che, a sua volta, si fonda su quattro principi:

1. armonizzazione legislativa, consistente nell'emanazione di leggi europee (*direttive*) riguardanti i requisiti e i criteri essenziali cui deve soddisfare la strumentazione. Viene privilegiato l'aspetto della sicurezza rispetto a quello delle prestazioni, mentre non si entra nel merito dell'efficacia clinica, la cui valutazione è lasciata alla responsabilità degli enti preposti alla sanità;
2. emanazione di norme tecniche sovranazionali (*norme armonizzate*), che definiscono specifiche tecniche tali da garantire la conformità dei prodotti alle direttive. Le norme tecniche sono elaborate dagli organi preposti alla normalizzazione industriale (CEN e CENELEC), i quali operano di concerto con i corrispondenti enti di livello mondiale (IEC e ISO);
3. l'adesione alle norme armonizzate da parte del produttore è volontaria. Egli deve comunque attenersi ai principi e criteri della direttiva e rispettare i criteri di buona costruzione;
4. il marchio CE è attribuito obbligatoriamente, a richiesta del produttore, ai prodotti conformi alle norme armonizzate, e quindi alle direttive. La certificazione di

conformità è controllata da organismi nazionali (*Autorità Competente e Organismi Notificati*), nel rispetto delle prescrizioni europee, ed è valida per tutti gli stati membri. L'attribuzione del marchio CE prevede modalità diverse che vanno dalla semplice autocertificazione alla certificazione di qualità totale, a seconda del grado di rischio tipico del prodotto.

Le direttive e le norme europee vengono recepite a livello nazionale dagli Stati membri dell'Unione Europea. In Italia, la direttiva riguardante i dispositivi impiantabili attivi ha dato luogo al Decreto legislativo 14/12/1992, n. 507, e quella riguardante gli altri dispositivi medici al Decreto legislativo 24/2/1997, n. 46.

Le norme tecniche armonizzate vengono convertite in corrispondenti norme tecniche italiane a cura del CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano) o dell'Uni (Ente per l'Unificazione nell'Industria), ciascuno per le rispettive competenze (figura 4.1).

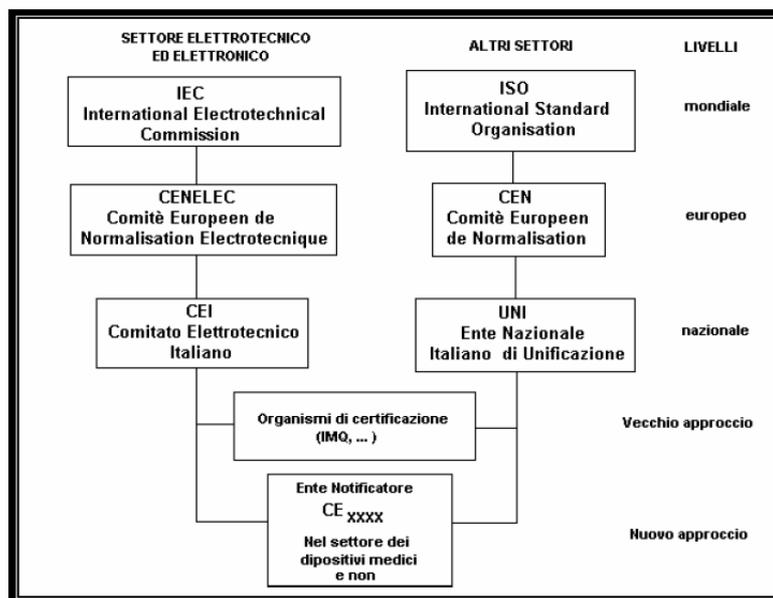


Figura 4.1 –Procedura di adozione delle Norme Tecniche-

La normativa europea, come quella americana, si preoccupa soprattutto della sicurezza delle apparecchiature e della prevenzione dei rischi, piuttosto che delle loro prestazioni. La

definizione degli standard tecnologici e di prestazione è lasciata di fatto al libero gioco della concorrenza tra i produttori.

Comunque, il Decreto legislativo 24/2/1997, n. 46 accetta il principio, oggi comunemente riconosciuto, che non possa esistere strumento assolutamente sicuro, il cui uso non comporti alcun rischio e precisa, quindi, che *“gli eventuali rischi debbono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza”*. Questo concetto si esprime in inglese con la frase, riferita al rischio, *“As Low As Reasonably Practical”* (il più basso possibile praticamente realizzabile), in sigla ALARP.

Quanto alle norme tecniche (CEI o UNI), tutti gli elettromedicali sono soggetti al rispetto della norma generale di sicurezza CEI 62.5; per molti apparecchi esistono inoltre ulteriori norme specifiche.

4.1 Principi fondamentali delle norme di sicurezza

I principi fondamentali tecnici e di sicurezza cui si ispira il progetto di tutti gli elettromedicali sono:

- **SICUREZZA DI BASE:** con tale termine si indica quel requisito secondo il quale un apparecchio elettromedicale garantisce protezione contro pericoli fisici diretti ed indiretti, se utilizzato in condizioni usuali od in condizioni di guasto ragionevolmente prevedibili.
- **EFFICIENZA e PRESTAZIONE:** si intende la capacità di un apparecchio elettromedicale di rispondere ad una richiesta di prestazione quantitativa fissata.

- **EFFICACIA:** è la capacità di un apparecchio elettromedicale di ottenere i risultati attesi mentre coadiuva ad una diagnosi o terapia. Dispositivi che non diano le prestazioni attese possono essere fonte di rischi inaccettabili.

La sicurezza degli apparecchi elettromedicali richiede spesso il contributo di fabbricanti ed utilizzatori, ciascuno secondo le proprie responsabilità. In particolare è importante curare:

- b) Le specifiche di progetto dell'apparecchio
- c) La corretta formazione ed informazione del personale medico, utilizzatore delle tecnologie biomediche
- d) L'esecuzione delle pratiche mediche in ambienti che prevedano impianti elettrici, idrici e dei gas con adeguate protezioni
- e) Le ulteriori misure come prescrizioni di installazione, procedura di manutenzione e prove di sicurezza

Quindi, il concetto di sicurezza deriva dall'interazione tra tutti gli elementi che compongono il sistema -ambiente, impianti, apparecchiature elettromedicali, operatore sanitario-.

4.2 La regola dell'arte

Allo sforzo di ridurre il rischio a valori accettabili sono legati i concetti di “normativa di buona tecnica” e di “**regola d'arte**” che costituiscono il fondamento etico di ogni ordinamento civile. Infatti la normativa tecnica sottolinea l'obbligo per chiunque operi nel campo dell'elettrotecnica e dell'elettronica di agire a Regola d'Arte e stabilisce che il rispetto delle norme emanate dal CEI è considerata condizione sufficiente, ma non necessaria per ritenere soddisfatta la Regola d'Arte.

Tuttavia nessuna norma, per quanto accuratamente studiata, può garantire in modo assoluto l'immunità alle persone e delle cose dai pericoli dell'energia elettrica. L'applicazione delle disposizioni contenute nelle norme può diminuire le occasioni di pericolo, ma non evitare che circostanze accidentali possano determinare situazioni pericolose per le persone o per le cose.

In ogni caso, però, deve essere garantita la Regola d'Arte anche laddove non è prevista ancora alcuna normazione; pertanto l'assenza di Norme tecniche di riferimento comporta da parte di un produttore o di un manutentore non libertà d'azione, ma lo obbliga a fare un maggiore sforzo nell'analisi di un sistema o di un prodotto al fine di renderne comunque sicuro l'utilizzo.

Inoltre, sia gli operatori sanitari che i pazienti, devono essere protetti allo stesso modo sia da impianti nuovi che da quelli vecchi. In pratica occorre considerare che il livello di sicurezza ritenuto come accettabile evolve nel tempo. E' quindi impensabile pretendere che tutte le tecnologie abbiano lo stesso livello di sicurezza, in quanto tale obiettivo costituirebbe un freno all'evoluzione della tecnica della sicurezza. D'altronde è anche vero che in certi casi specifici il livello di sicurezza di vecchie tecnologie non è più sostenibile perché:

- il sistema di protezione si è rilevato fallace
- moderne tecnologie hanno introdotto nuovi e più frequenti pericoli.

Dal punto di vista giuridico, la Regola d'Arte, ai fini della sicurezza elettrica, è rappresentata dalla più recente norma di riferimento, purché la tecnologia non abbia subito importanti avanzamenti rispetto ad essa.

Infine, le avvertenze scritte sulla documentazione di accompagnamento del prodotto per mettere in guardia contro i rischi del prodotto stesso possono acquistare rilevanza sul piano dell'esonero della responsabilità soltanto quando si riferiscono al rischio residuo, e quindi

al rischio ancora presente dopo che sono state realizzate tutte le misure tecniche rese disponibili e conoscibili alla luce dello stato dell'arte tecnico-scientifico.

4.3 Prescrizioni tecniche: le norme CEI

Le principali norme CEI che riguardano gli operatori del settore sanitario sono riportate in seguito.

4.3.1 Norma CEI 64-8 *“Impianti elettrici utilizzatori a tensione nominale non superiore a 1000 V in corrente alternata e a 1500 V in corrente continua”*.

La norma si applica agli impianti elettrici utilizzatori relativi ad edifici civili. Il suo scopo è di definire le prescrizioni di progetto, montaggio e di verifica degli impianti elettrici aventi lo scopo di assicurare sicurezza ed un funzionamento adatto all'uso previsto.

Negli impianti elettrici esistono due tipi di pericoli: le correnti pericolose per il corpo umano e le temperature troppo elevate, tali da provocare ustioni, incendi o altri effetti pericolosi. Inoltre la norma stabilisce che tutti i componenti elettrici devono essere conformi alle prescrizioni CEI applicabili ed essere dimensionati correttamente in base alle esigenze dell'impianto e secondo le prescrizioni riportate nella norma stessa.

4.3.2 Norma CEI 64-8/710 “*Relativa agli Impianti elettrici in locali medici*”

La norma 64-8/710 è la norma di riferimento per tutto ciò che riguarda la sicurezza degli impianti elettrici in locali adibiti ad uso medico. Ha lo scopo di dare istruzioni per la buona esecuzione, per il corretto esercizio e per le verifiche degli impianti stessi. Essa si applica integralmente agli ospedali, alle cliniche e agli edifici nei quali l’uso medico è prevalente.

La norma definisce come locali ad uso medico quelli che vengono utilizzati per esami o per cura di persone o di animali, compresi i locali per trattamenti idro- e fisico- terapeutici, e per massaggi.

La norma 64-8/710 integra le prescrizioni generali della 64-8 imponendo, ove necessario, vincoli più restrittivi, ai fini di una maggiore sicurezza. In particolare vengono integrate le prescrizioni riguardanti le misure di protezione contro i contatti indiretti (interruzione automatica dell’alimentazione, interruttore differenziale o salvavita, alimentazione a bassissima tensione, trasformatore d’isolamento, equalizzazione del potenziale).

L’adozione di queste misure dipende dal tipo di locale, in relazione alla maggiore o minore criticità delle attività sanitarie che vi si svolgono; nel dettaglio prevedono:

- Separazione elettrica mediante trasformatore d’isolamento. Questa misura di protezione prevede di separare elettricamente il circuito di alimentazione di uno o più componenti o di un ambiente, tramite un trasformatore di isolamento (trasformatore con isolamento rinforzato) o altre sorgenti di alimentazione con le stesse caratteristiche di sicurezza. Le parti attive del circuito separato, compreso il secondario del trasformatore, devono essere isolate da terra e non possono essere collegate in nessun modo alla terra stessa o ad un altro circuito. In questo modo, anche in caso di contatto

accidentale, non può accadere che l'organismo venga a chiudere un circuito verso terra e che sia, di conseguenza, attraversato da una corrente elettrica.

- Equalizzazione del potenziale

In tutti i locali ad uso medico deve essere effettuata un'equalizzazione del potenziale ad eccezione delle camere di degenza quando è stata adottata la protezione con interruttore differenziale con corrente di intervento inferiore a 30 mA. L'equalizzazione è realizzata collegando elettricamente, nel locale medesimo, tutti gli oggetti metallici, ad un unico nodo, detto *nodo equipotenziale*. La resistenza del collegamento non deve superare 0.2 Ω . Il nodo deve essere collegato al conduttore di protezione dell'edificio.

Il collegamento di tutte le masse metalliche presenti nell'ambiente a un unico punto ha l'effetto di fissare il loro potenziale al potenziale di terra. In questo modo si evita nell'ambiente stesso la possibilità di contatto con punti a diverso potenziale e, quindi, il rischio di elettrocuzione.

Gli apparecchi elettrici le cui masse non sono collegate al nodo equipotenziale devono essere allontanati dall'ambiente circostante il paziente, in modo che non sia possibile un contatto accidentale.

- Alimentazione di sicurezza

La norma 64-8/710 precisa che nei locali ad uso medico, per tutti gli impianti il cui mancato funzionamento sia pericoloso o letale per il paziente, si deve assicurare la continuità dell'esercizio per mezzo di alimentazione di sicurezza, anche in caso di interruzione della rete. Il sistema di sicurezza

deve garantire il funzionamento per almeno 3 ore e l'impianto deve essere ripristinabile in 6 ore.

Si distinguono *alimentatori automatici di continuità* (senza interruzione), ad *interruzione brevissima* (inferiore a 0.15 s), ad *interruzione breve* (tra 0.15 s e 0.5 s), ad *interruzione media* (tra 0.5 s e 15 s).

- Messa in funzione ed esercizio degli impianti

La norma prevede sia verifiche da effettuarsi dopo l'installazione di un nuovo impianto o dopo una modifica importante di uno già esistente, sia verifiche periodiche, dette di esercizio.

Le verifiche periodiche devono essere annotate su un apposito registro, in cui devono essere riportati la data e l'esito delle verifiche, firmati e timbrati dal tecnico che le ha effettuate.

4.3.3 Norma CEI 62-5 “Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza”

La norma CEI 62-5 riguarda la sicurezza degli apparecchi elettromedicali. Essa contiene anche prescrizioni riguardanti l'affidabilità dello strumento, quando questa sia in relazione con la sicurezza. Non sono considerati, invece, i rischi di natura medico-sanitaria insiti nelle procedure mediche nelle quali l'apparecchio è impiegato.

Principio generale della norma è che l'apparecchio, quando trasportato, immagazzinato, installato, messo in funzione in uso normale e mantenuto in conformità alle istruzioni del costruttore non deve presentare, in condizioni di funzionamento usuale o di primo guasto (cioè in cui è difettosa una sola misura di protezione contro i rischi da elettrocuzione,

oppure si verifica una sola condizione anomala pericolosa esterna all'apparecchio), un pericolo che sia ragionevolmente prevedibile.

➤ **Classificazione degli apparecchi elettromedicali**

Gli elettromedicali vengono classificati in base a differenti criteri, quali: il tipo e il grado di protezione contro i pericoli elettrici e contro i contatti diretti ed indiretti, il grado di protezione contro la penetrazione di acqua, il grado di sicurezza d'impiego in presenza di una miscela anestetica infiammabile.

Tipo di protezione contro i pericoli elettrici

Gli apparecchi alimentati da una sorgente di energia elettrica esterna si dividono in apparecchi di I e di II classe.

Classe I. Si definisce di Classe I un apparecchio nel quale la protezione contro i contatti diretti ed indiretti non consiste soltanto nell'isolamento fondamentale, ma anche in una misura supplementare di sicurezza consistente nel collegamento dell'apparecchio al conduttore di protezione del cablaggio fisso dell'impianto in modo tale che le parti conduttrici accessibili non possano andare sotto tensione per un guasto dell'isolamento fondamentale. (Figura 3.2).

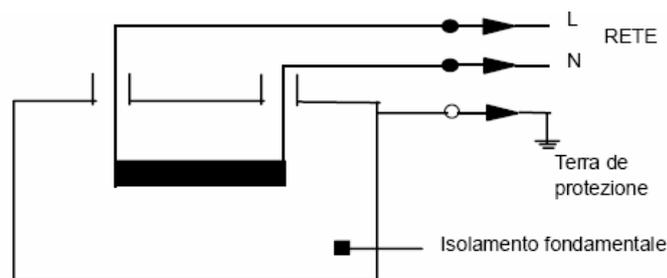


Figura 3.2 – Classe I –

Classe II. Si definisce di Classe II un apparecchio nel quale la protezione contro i contatti diretti non consiste soltanto nell'isolamento fondamentale, ma anche in misure supplementari di sicurezza che realizzano il doppio isolamento o l'isolamento rinforzato. Queste misure escludono la messa a terra di protezione e non dipendono dalle condizioni d'installazione. Può trattarsi di apparecchi con involucro metallico o non metallico nei quali si realizza un particolare livello di isolamento tra circuiti sotto tensione e l'involucro (Figura 3.3).

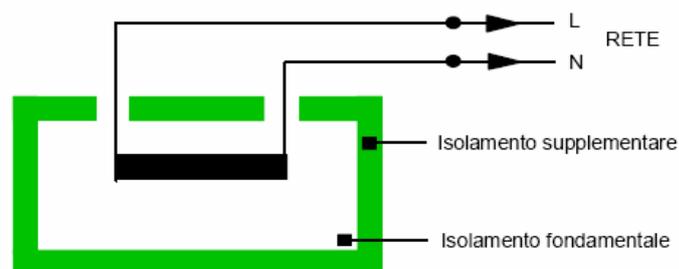


Figura 3.3 – Classe II -

Grado di protezione contro i contatti diretti ed indiretti

Da questo punto di vista, gli apparecchi si dividono in *tipo B*, *tipo BF* e *tipo CF*. Le differenze tra i vari tipi consistono principalmente nelle correnti di dispersione ammesse e nella natura delle parti applicate.

La lettera F indica che le parti applicate sono *flottanti*, cioè isolate da terra, per una maggiore protezione. Quanto alle correnti di dispersione, i vincoli sono più stringenti per gli apparecchi di tipo CF e in virtù di questo fatto, sono gli unici ammissibili per applicazioni cardiache dirette (Figura 3.4).

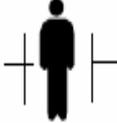
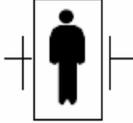
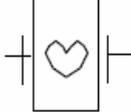
Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	<i>Tipo B</i>		<i>Tipo B</i> protetto contro defibrillazione
	<i>Tipo BF</i>		<i>Tipo BF</i> protetto contro defibrillazione
	<i>Tipo CF</i>		<i>Tipo CF</i> protetto contro defibrillazione

Figura 3.4– Classificazione per tipo -

Altre prescrizioni della norma 62-5 riguardano:

- la protezione contro gli effetti della scarica di un defibrillatore cardiaco, per evitare agli apparecchi che siano collegati al paziente al momento dell'impiego del defibrillatore danni o cedimenti che possano mettere a rischio l'incolumità del paziente;
- il grado di protezione contro la penetrazione di acqua;
- il grado di sicurezza nell'impiego in presenza di una miscela anestetica infiammabile; non tutti gli apparecchi sono adatti a questo scopo.

➤ **Dati di targa, simboli, convenzioni e documentazione**

La norma 62-5 prescrive che ogni apparecchio debba avere sulla parte principale una targa indelebile e chiaramente leggibile contenente un certo numero di informazioni (*dati di targa*) precisate dalla norma stessa. All'interno dell'apparecchio devono essere posti

simboli chiaramente leggibili, quali: tipo e polarità di eventuali batterie, punti con tensione pericolosa, posizione e tipo dei fusibili.

La norma prescrive il colore che debbono avere le spie di segnalazione ed i pulsanti. Il colore rosso è riservato ai pulsanti di emergenza.

Infine la norma prescrive che ogni apparecchiatura elettromedicale debba essere corredata di idonea documentazione comprendente almeno: le istruzioni d'uso, una descrizione tecnica e un recapito a cui gli utilizzatori possano fare riferimento.

Le istruzioni d'uso devono contenere anche informazioni relative alla pulizia e alla manutenzione ordinaria dell'apparecchio e ai rischi eventualmente connessi con queste operazioni, nonché alla pulizia, disinfezione e sterilizzazione delle parti eventualmente a contatto con il paziente.

La descrizione tecnica deve riportare i dati di targa dell'apparecchio, eventuali istruzioni specifiche per l'installazione e la predisposizione all'uso, il tipo e le modalità di sostituzione dei fusibili o di parti intercambiabili, schemi circuitali ed elenco dei componenti, condizioni ambientali di trasporto e d'immagazzinamento. La documentazione deve essere redatta in italiano.

4.3.4 Norme CEI particolari

La norma CEI 62-5 fornisce le prescrizioni per la sicurezza elettrica che devono essere soddisfatte da qualunque apparecchio elettromedicale. In questo senso essa costituisce la *norma generale*. Per numerosi elettromedicali sono state emesse anche *norme particolari* che definiscono ulteriori o diversi requisiti specifici per la sicurezza dell'apparecchio oggetto della norma. In caso di contrasto tra quanto previsto dalla norma generale e da quella particolare, quest'ultima prevale.

Le norme particolari riguardano gli elettromedicali il cui uso comporta maggiori rischi per le caratteristiche stesse dell'apparecchio o per le particolari condizioni d'impiego.

Per quanto riguarda la strumentazione biomedica che sarà oggetto delle verifiche funzionali di sicurezza, si considerano le seguenti norme:

- Norma CEI 62-76 – Fascicolo 5685 “Norme particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi”

La presente Norma si riferisce agli elettrocardiografi, intesi come apparecchi elettromedicali associati per la produzione di elettrocardiogrammi in forma separata per scopi diagnostici. Copre i requisiti minimi di sicurezza.

- Norma CEI 62-124 – Fascicolo 8267 “Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni”

La Norma si applica alle apparecchiature elettromedicali a ultrasuoni in vivo da utilizzarsi in esami di monitoraggio per raggiungere una diagnosi; può essere usata congiuntamente a trattamenti terapeutici.

La Norma è stata recepita in lingua inglese in quanto la terminologia tipica degli ultrasuoni in lingua inglese è ampiamente nota e utilizzata dagli esperti del settore, costruttori e utilizzatori.

- Norma CEI 62-131 – Fascicolo 7182 “Guida all'interpretazione degli indici di sicurezza nella diagnostica medicale ad ultrasuoni”

La guida fornisce riferimenti per un uso sicuro degli apparecchi per la diagnosi medica ad ultrasuoni attraverso l'interpretazione degli indicatori numerici della potenzialità di un fascio ultrasonoro di portare danni al paziente.

Vengono definiti due indici di sicurezza (indice termico e indice meccanico) e date indicazioni su come interpretare tali indici durante l'uso in base alle condizioni di lavoro.

- Norma CEI 62-13 – Fascicolo 7387 “Norme particolari per la sicurezza dei defibrillatori cardiaci”

La Norma contiene prescrizioni che riguardano la sicurezza dei defibrillatori cardiaci destinati a defibrillare il cuore con un impulso elettrico erogato mediante elettrodi applicati o sulla pelle del paziente o direttamente sul cuore.

- Norma CEI 62-46 – Fascicolo 3643 R “Guida all’utilizzo dei defibrillatori cardiaci e defibrillatori cardiaci con monitor incorporato”

La Guida contiene le istruzioni per il personale medico e infermieristico per un uso e manutenzione corretti di defibrillatori cardiaci. Essa non si applica ai defibrillatori impiantabili automatici e ai defibrillatori esterni automatici.

- Norma CEI 62-47– Fascicolo 7388 “Guida alle prove di accettazione e alle verifiche periodiche di sicurezza e di prestazione dei defibrillatori cardiaci con e senza monitor incorporato”

La presente Guida fornisce indicazioni operative legate alle prove di accettazione (collaudo), verifiche periodiche di sicurezza e di prestazione dei defibrillatori cardiaci con e senza monitor incorporato. Contiene istruzioni per il personale tecnico su come verificare i defibrillatori cardiaci all’accettazione e durante le verifiche periodiche.

Non si applica ai defibrillatori impiantabili automatici.

VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

5.1 Introduzione

L'attenzione verso la sicurezza dei dispositivi elettromedicali degli ospedali è sempre maggiore da parte delle Direzioni Sanitarie sia per monitorare la sicurezza del paziente, del personale medico ed infermieristico, sia per verificare il mantenimento ed il buon funzionamento del parco macchine.

Le verifiche di sicurezza vengono per lo più condotte secondo quanto previsto dalle norme CEI in vigore.

In generale, i servizi volti a garantire la sicurezza delle apparecchiature prevedono:

- collaudo d'accettazione di apparecchiature di nuova acquisizione;
- censimento tecnico o patrimoniale del parco macchine;
- verifiche di sicurezza elettrica delle apparecchiature elettromedicali in base alle norme CEI;
- software per la gestione dell'inventario e delle verifiche di sicurezza.

5.2 Scopi delle verifiche di sicurezza elettrica

Parlare di sicurezza per le tecnologie biomediche, significa garantire l'utilizzo delle stesse in assenza di rischi e pericoli per l'utilizzatore.

Il produttore, attraverso le varie marcature, garantisce l'idoneità del progetto, la corretta costruzione e messa in esercizio ed indica le procedure di utilizzo e manutenzione.

L'utilizzo o il semplice invecchiamento di una qualsiasi apparecchiatura provoca usura dei materiali e deriva delle caratteristiche, aumentando quindi la probabilità di guasto ed avaria, che nei casi peggiori possono essere causa di danno.

Pertanto la definizione di *procedure di verifica periodica* diventa fondamentale per l'individuazione di gran parte di quelle situazioni di compromissione della sicurezza che sono causa di probabile danno e/o incidente e che non sono sempre rilevabili dagli operatori sanitari. E' ovvio che oltre a questo, nelle situazioni di palese ed evidente guasto o pericolo, l'utilizzatore ricorre immediatamente alla segnalazione del guasto, ed avvia la procedura di riparazione per il ripristino delle funzionalità dell'apparato.

Le pubblicazioni di riferimento utilizzate nella stesura delle procedure di verifica sono le norme tecniche che vanno applicate in aggiunta alle indicazioni fornite dal produttore dell'apparecchiatura.

Quindi lo scopo delle verifiche di sicurezza elettrica non è dichiarare la conformità di un'apparecchiatura ad una particolare Norma CEI, UNI, EN, ma accertare che:

- un'apparecchiatura abbia mantenuto nel tempo quelle caratteristiche di sicurezza dichiarate a suo tempo dal produttore e certificate dalla marcatura di conformità CE;
- il livello di rischio associato all'utilizzo dell'apparecchiatura sia accettabile.

A questo punto si pone il problema dell'individuazione, di quelle verifiche visive e misure strumentali che, in ordine di importanza:

1. individuino la maggior parte dei possibili guasti, usure e malfunzionamenti dell'apparecchio;
2. non siano di tipo distruttivo o lesivo per l'apparecchiatura;
3. non prevedano prove impegnative in termini temporali, per non comportare lunghi fermo-macchina che non sono compatibili con le esigenze di reparto.

Quindi, per le ragioni sopra esposte, non è né conveniente, né economico, né possibile effettuare periodicamente tutte le verifiche richieste all'atto della certificazione dell'apparecchio.

Nella stesura dei protocolli di verifica e nell'effettuazioni delle verifiche è necessario ricercare tutti quei parametri, caratteristiche, ed elementi che possono essere variati nel tempo e in modo tale da mettere in pericolo paziente ed operatore. Ci si riferisce in particolare al controllo delle correnti di dispersione o alla verifica del valore dei fusibili presenti sulla macchina (qualcuno può averli sostituiti senza verificarne il corretto amperaggio) o al controllo dell'integrità della spina di alimentazione, etc.

Visto che lo stato dell'arte è in continua evoluzione e che l'ultima norma emessa in ordine di tempo è quella considerata come documento che detta le specifiche tecniche, le verifiche verranno eseguite facendo riferimento proprio a tale pubblicazione, al fine di ricercare quelle apparecchiature che pur essendo conformi alle norme al momento della produzione oggi possono presentare delle carenze sul piano della prevenzione dei rischi.

In base a tali considerazioni, risulta come il collaudo iniziale di un'apparecchiatura, all'atto della messa in servizio in reparto, sia di fondamentale importanza, poiché per una corretta valutazione nel tempo dello stato dell'apparecchiatura, le prime misure fungono da parametro di confronto per tutte le verifiche successive.

Pertanto, le verifiche di sicurezza elettrica vengono eseguite tramite esami visivi e strumentali come prescritto dalla normativa vigente, tenendo in considerazione le seguenti condizioni di sicurezza:

- **l'ambiente in cui sono inserite le apparecchiature;**
- **la corretta installazione;**
- **l'impianto elettrico;**
- **l'accessibilità dello strumento.**

In concreto le verifiche consistono in:

- verificare i dati di targa e la documentazione allegata allo strumento
- misurare la resistenza del conduttore di alimentazione e quello di terra
- misurare le correnti di dispersione verso terra e nell'involucro in condizioni normali e di primo guasto
- misurare le correnti di dispersioni ed ausiliarie nel cavo paziente in condizioni normali e di primo guasto
- misurare il grado di isolamento della parte collegata alla rete di alimentazione
- ispezione visiva del circuito di protezione.

Ad esecuzione venuta sarà pertanto possibile:

- individuare i rischi elettrici e definire le misure preventive e correttive legate a eventuali malfunzionamenti delle apparecchiature;
- individuare i rischi connessi all'apparecchiatura, ma non necessariamente legati alle problematiche elettriche;

La periodicità delle verifiche sarà, in linea di massima, programmata nel seguente modo:

- ogni 6 mesi per tutte le apparecchiature critiche delle Sale Operatorie, Terapia intensiva, Rianimazione, Sale Parto, Pronto Soccorso;
- ogni 12 mesi per tutte le altre apparecchiature.

Le verifiche sono svolte da tecnici qualificati, per capacità professionali e per partecipazione a corsi mirati. Non devono mai essere effettuate in locali ad uso medico né tanto meno in presenza di pazienti collegati all'apparecchiatura.

E' preferibile utilizzare sempre la stessa strumentazione di misura e sempre appoggiare le apparecchiature su superfici isolate da terra e tali da assicurare la necessaria stabilità meccanica. E' utile, inoltre, effettuare le misure con i cavi srotolati, evitando che tocchino terra e avere l'avvertenza di scuotere il conduttore di protezione durante la misura della sua resistenza.

5.3 La filosofia del primo guasto

E' ovvio che, anche se sono state prese le dovute precauzioni progettuali, di installazione e di utilizzo, le apparecchiature sono soggette a guasti e avarie. Il guasto può essere fonte di pericolo e quindi di danno, sia per l'operatore che per il paziente.

Di seguito è riportata una classificazione dei possibili guasti:

- guasti evidenti all'operatore: sono guasti rilevabili anche visivamente dall'involucro dell'apparecchiatura (parti meccaniche compromesse, evidenti bruciature, isolamenti elettrici compromessi,...); una spia evidente di guasto è il fatto che all'atto dell'accensione l'apparecchiatura non si avvii;
- guasti rilevabili solo dall'operatore particolarmente attento: sono guasti più difficili da rilevare in quanto l'apparecchiatura funziona, però non si comporta come da specifica, ma l'anomalia non è immediatamente evidente (erogazione di energia diversa dal valore impostato, rilevazione di parametri fisiologici fasulli);

- guasti non rilevabili neppure dall'attento operatore: sono guasti non ravvisabili neppure al momento dell'utilizzo in quanto il guasto non influisce sul normale funzionamento e l'apparecchiatura funziona regolarmente (cedimento di un isolamento interno, sconnessione della terra di protezione, malfunzionamento degli allarmi previsti,..); questi guasti possono essere scoperti solo durante l'ordinaria manutenzione.

Essendo l'occorrenza del guasto per sua natura imprevedibile, si fa affidamento sulla cosiddetta "filosofia del primo guasto" che viene definita come segue:

- bisogna evitare che si presentino pericoli nelle "condizioni di primo guasto" ragionevolmente ipotizzabili;
- ogni parte dell'apparecchio correlata alla sicurezza dev'essere ragionevolmente affidabile, in modo che la probabilità di guasto sia bassa;
- la probabilità di avere contemporaneamente due "primi guasti" sarà quindi bassissima, in modo che sia accettabile che una condizione di guasto multiplo possa produrre pericolo;
- l'apparecchio deve rimanere sicuro anche qualora un primo guasto ne causi direttamente altri; lo stesso vale qualora due guasti possano avere la stessa causa comune, (per es. messa in corto circuito di entrambi gli strati di un doppio isolamento con liquidi conduttivi od oggetti metallici);
- qualora un guasto non possa essere rilevato dalle procedure pratiche di manutenzione e sia difficilmente avvertibile dall'operatore in quanto non influenza le funzioni dell'apparecchio, nello sviluppo delle prescrizioni di sicurezza si dovrà tenere conto dell'alta probabilità che il guasto rimanga celato per un lungo periodo.

Le norme tecniche vengono quindi redatte in modo da garantire almeno la tutela da danni fisici anche nelle situazioni cosiddette di primo guasto: "*condizione in cui è difettosa una*

sola misura di protezione contro i pericoli nell'apparecchio oppure si verifica una sola condizione anormale pericolosa esterna all'apparecchio”.

La condizione di guasto doppio, cioè l'insorgere di due primi guasti indipendenti l'uno dall'altro, anche se il danno risulta essere elevato, non viene considerata, in quanto il rischio associato è trascurabile (prodotto di due probabilità già estremamente basse). Questa filosofia del primo guasto implica che, in generale, ci si attende che gli apparecchi elettromedicali abbiano una doppia protezione contro ogni pericolo.

E' necessario far notare però che nelle attuali norme per le apparecchiature elettromedicali la filosofia del primo guasto è applicata in genere solo alla sicurezza di “base”, cioè alla protezione da pericoli come incendio e shock elettrico, mentre non viene applicata in modo sistematico quando si tratta di pericoli dovuti alla mancata funzionalità, cioè quei pericoli per i quali l'apparecchiatura non svolge correttamente la funzione attesa.

5.4 Strumento utilizzato

Lo strumento che ho utilizzato per eseguire le verifiche di sicurezza elettrica, è il **METRON QA-90 Analizzatore di sicurezza elettrica.**



Figura 5.1 – Analizzatore di sicurezza elettrica METRON QA-90-

L'analizzatore QA-90 è in grado di effettuare prove di sicurezza elettrica completamente automatizzate con notevole affidabilità e

risparmio di tempo. E' l'unico analizzatore di sicurezza automatico che consente di effettuare prove su unità comprendenti fino a 10 moduli con tipi di protezione diversi. Lo strumento offre anche la possibilità di scegliere gli standard delle prove, la loro sequenza, il modo di documentazione. Possiede una interfaccia utente semplice che è in grado di soddisfare utilizzatori diversi. Permette infatti di eseguire le verifiche standard premendo semplicemente un tasto o di riprogrammare lo strumento per effettuare sequenze di test personalizzate.

Il QA-90 ha una memoria interna capace di immagazzinare sia le sequenze di test che i risultati dei medesimi e inoltre ha le seguenti funzioni:

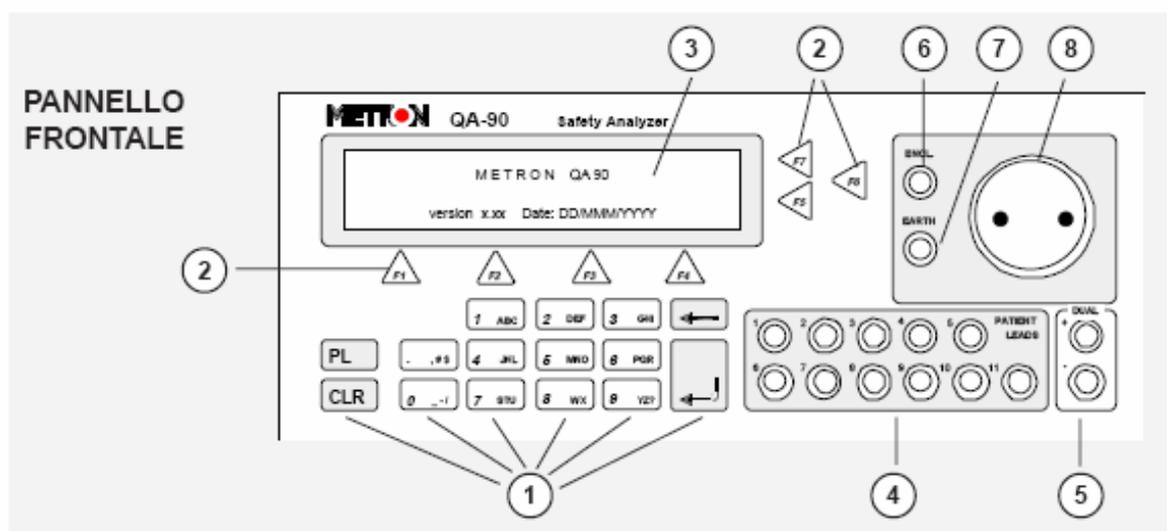
- misura delle correnti residue;
- possibilità di provare con una sola prova moduli con diversi gradi di protezione, es. defibrillatori tipo CF e BF;
- possibilità di analizzare moduli separati;
- ingressi paziente (ad uso dei laboratori);
- possibilità di eseguire le verifiche secondo norme internazionali e nazionali: IEC 60601.1, UL 2601.1, AS 3200.1, CEI-EN 60.60601.1.1, CEI-EN 60.60601.2.4, VDE 0751, DB 9801, e altre;
- possibilità di effettuare prove secondo norme o con limiti definiti dall'utilizzatore;
- possibilità di effettuare le prove in modo automatico, passo-passo o manuale;
- possibilità di eseguire le misure con rete di alimentazione IT;
- possibilità di eseguire le misure di dispersione degli elettrodi paziente in AC e in DC.

Il QA-90 è basato su un microprocessore Motorola 68HC11 e su un sistema di misura che è galvanicamente isolato dal processore; l'unità è comandata dal pannello frontale ed è

possibile scegliere il modo manuale per la misura di tensione, corrente e resistenza oppure un ciclo di test automatico che garantisce l'effettuazione dei test in totale sicurezza secondo gli standard specificati. Lo strumento comprende tre schede elettroniche: una scheda di misura, un processore e una scheda tastiera; vi è un gruppo separato di circuiti elettronici per il sistema di misura e uno gruppo per il sistema Processore/tastiera. Le schede dei circuiti sono alimentate da una sorgente a 40 W "medical grade", che fornisce 12 Volt e +5 Volt; inoltre, un trasformatore a protezione termica è collegato all'alimentazione di rete e fornisce una corrente di prova fino a 30 A per misure di terra di protezione.

La scheda di misura copre l'intera base dell'alloggiamento della scatola; le correnti di prova sono generate dall'angolo posteriore sinistro della scheda; la parte anteriore sinistra è occupata dall'unità di amplificazione della misura con conversione da potenza a frequenza rispetto al componente processore. Circa 2/3 della parte destra della scheda contiene driver relé (sequenza) e relativi relé per impostare i vari modi e le entrate di misura. Tutte le comunicazioni con la scheda CPU avvengono tramite isolatori ottici che isolano l'uno dall'altro i componenti di misura e il processore.

Il pannello frontale dell'autoanalizzatore è composto da:



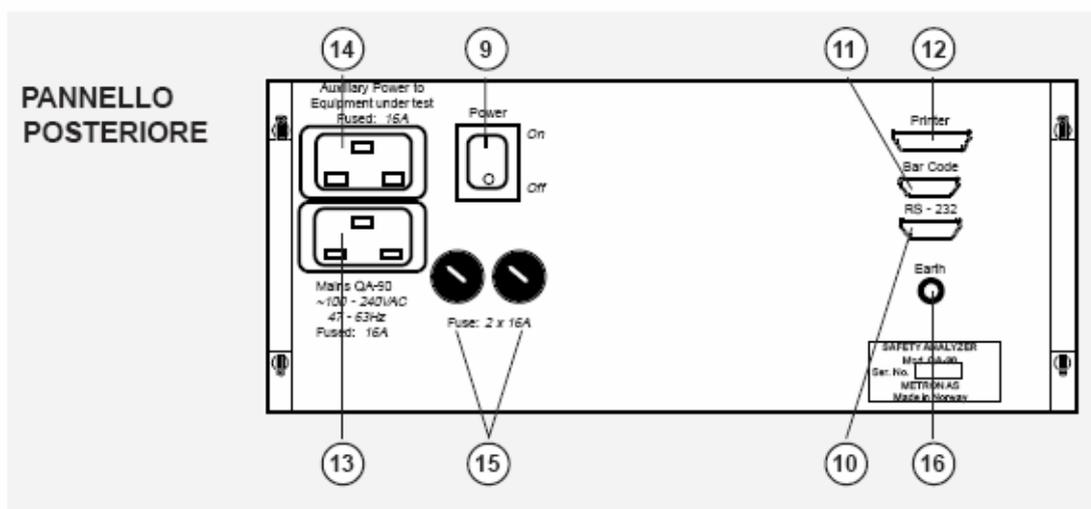
1. **Tastiera:** è composta da 11 tasti alfanumerici tenendo premuto il tasto ci si sposterà automaticamente di carattere in carattere. Viene utilizzata per immettere e memorizzare nel Metron i dati di targa e le altre informazioni della strumentazione biomedica in esame, necessarie per svolgere le verifiche. Tali informazioni vengono memorizzate scegliendo dei menù che di volta in volta appaiono sul display (3). Da tali menù è possibile, inoltre, stabilire quale norma deve essere rispettata nelle verifiche di sicurezza; per la mia attività di tirocinio ho considerato sempre la norma CEI 62-5.



2. **Tasti funzione:** i tasti F1-F4 sono usati per selezionare le funzioni della barra menu in basso sul display, ossia per selezionare la funzione che sta direttamente sopra il tasto; i tasti F5-F7 sono usati, invece, per selezionare la funzione o immettere informazioni nel campo di messaggio che sta sulla riga stessa.
3. **Display:** visualizza messaggi, risultati delle prove (se il test è superato o no) e selezione delle funzioni.
4. **Patient leads:** sono le bocchette in cui vengono inseriti gli elettrodi paziente nel momento in cui si procede alla verifica.
5. **Dual:** E+ e E-; sono entrate/uscite flottanti.

6. **Encl:** bocchetta involucro che serve a collegare, mediante un elettrodo di misura che deve essere sempre calibrato prima di ogni verifica, il Metron al nodo equipotenziale dell'apparecchio in esame per poter misurare la resistenza di terra.
7. **Earth:** bocchetta di messa a terra che serve quando si procede alla calibrazione dell'elettrodo di misura (è una procedura di autoverifica che il Metron esegue autonomamente).
8. **Contact:** presa per collegare la spina di alimentazione dello strumento da provare; infatti, durante le prove, l'apparecchio in esame non è alimentato dalla rete ma dal Metron.

Nel pannello posteriore è invece presente:

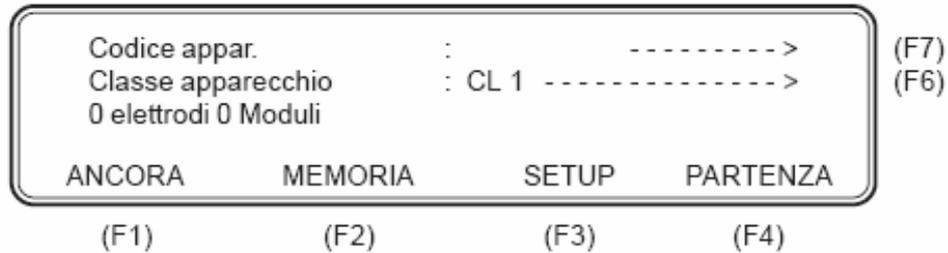


9. **Power switch:** accende e spegne il Metron.
10. **RS-232 serial port:** porta seriale RS-232 9-pin D-sub.
11. **Bar code input:** entrata codice a barre 9-pin D-sub.
12. **Printer output:** uscita stampante 25-pin D-sub.
13. **Mains QA-90:** collegamento della rete o dello strumento in prova.
14. **Auxiliary power:** collegamento ausiliario alimentazione per strumento in prova.

15. **Fuse:** fusibili della rete.

16. **Extra earthing point:** contatto di terra supplementare.

I menu che compaiono all'accensione del Metron sono del tipo:



Le tre righe superiori nel display vengono usate per messaggi, stato e risultati; la barra menu compare nella parte bassa dello schermo. I tasti funzione sono numerati da F1 a F7 (il tasto F3 è utilizzato per immettere informazioni generali riguardante il test).

Si sceglie una funzione o menu premendo il tasto che è direttamente sotto o a destra della voce menu che appare sul display.

Prima di procedere ad ogni verifica è necessario memorizzare i moduli paziente ed elettrodi paziente. E' identificato come modulo paziente una parte applicata su cui il Metron esegue tutte le misure previste dalla prova stessa; gli elettrodi paziente sono le parti che costituiscono il modulo stesso (per esempio, la sonda di un ecotomografo può essere memorizzata come un modulo con un elettrodo, mentre per un ecg a 10 derivazioni si avrà un modulo, perché si ha una parte applicata, con 10 elettrodi). Tale memorizzazione avviene secondo il menu:



5.5 Parametri misurati

I parametri che ho considerato per le misure di sicurezza elettrica sono:

- **Impedenza del conduttore di terra**: la resistenza del collegamento della messa a terra di protezione deve essere misurata tra il morsetto di collegamento di terra e qualsiasi parte metallica accessibile collegata a terra. La misura d'impedenza si effettua facendo passare per 1 minuto una corrente di prova pari al valore maggiore fra 25 A e il doppio della corrente nominale assorbita. Si deve misurare un valore minore di 0.2 ohm, il cavo di alimentazione può essere escluso dalla valutazione. Il generatore di corrente deve avere una tensione a vuoto <12 V e la corrente di prova impostata è indipendente dalla rete di alimentazione e dal prodotto in test.

Per gli apparecchi collegati permanentemente alla rete, si fa passare per 1 minuto una corrente pari al doppio di quella di sgancio dei dispositivi di protezione della

rete AC dell'installazione: si deve verificare una caduta di tensione inferiore a 10V.

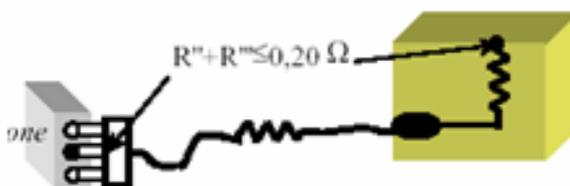


Figura 5.1-Apparecchio con cavo di alimentazione non separabile

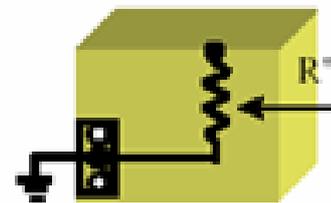


Figura 5.2 –Apparecchio senza cavo di alimentazione



Figura 5.3 – Apparecchio con cavo di alimentazione separabile

- **Resistenza di isolamento:** questa prova non è prevista dalla CEI EN 61010-1 ma può essere utile ed altre norme la prescrivono per la verifica dell'isolamento tra parti accessibili e parti normalmente in tensione. La tensione di prova è generalmente di 500 V; si calcola la resistenza presentata dal dispositivo in prova ai punti di applicazione e la si confronta con un valore minimo da superare, di solito pari ad alcuni Megaohm.

I limiti per gli apparecchi sono:

- apparecchi di classe I $\geq 2 \text{ M}\Omega$
 - apparecchi di classe II $\geq 7 \text{ M}\Omega$
 - misura da eseguire tra parte applicata di tipo CF ed involucro dell'apparecchio, solo per la classe II $\geq 70 \text{ M}\Omega$
- **Tenuta alla tensione applicata:** l'isolamento è sottoposto sia a una tensione sinusoidale di frequenza 50 Hz oppure a una tensione continua di valore uguale alla tensione di picco della tensione alternata di prova prescritta. La tensione applicata all'isolamento in prova viene gradualmente aumentata fino al valore massimo previsto e mantenuta per 60s; durante la prova non deve verificarsi alcun cedimento dell'isolamento. Si considera che si sia prodotto un cedimento quando la corrente che circola per effetto dell'applicazione della tensione di prova aumenta rapidamente in modo incontrollato, cioè l'isolamento non impedisce più la

circolazione della corrente; una semplice scarica superficiale non è considerata una perforazione dell'isolante.

- **Correnti di dispersione**: piccole correnti dell'ordine delle decine o delle centinaia di μA , circolano inevitabilmente tra conduttori adiacenti isolati tra i quali esista una differenza di potenziale. Questo è dovuto ai limiti dell'isolamento (l'isolante perfetto non esiste) e ad accoppiamento capacitivo (capacità parassite) tra i conduttori. Piccole correnti capacitive di dispersione si possono formare tra il paziente e conduttori di rete posti nei dintorni; correnti di dispersione più importanti si sviluppano tra parti di uno stesso apparecchio sottoposte a differenze di potenziale. Le correnti di dispersione più rilevanti circolano generalmente tra i conduttori di rete ed il conduttore di protezione (terra) del cavo di alimentazione di un'apparecchiatura; tra tutte le parti sotto tensione all'interno dell'apparecchiatura e il suo telaio collegato a terra tramite il conduttore di protezione del cavo di alimentazione.

La norma CEI EN 60601.1 considera le seguenti correnti di dispersione:

- Corrente di dispersione verso terra: corrente fluente dalla parte collegata alla rete verso il conduttore di protezione attraverso o lungo l'isolamento.
- Corrente di dispersione sull'involucro: corrente fluente dall'involucro o parte dell'involucro, escluse le parti applicate, accessibile all'operatore o al paziente in uso ordinario, attraverso un collegamento conduttore esterno diverso dal conduttore di protezione verso terra o un'altra parte dell'involucro.
- Corrente di dispersione nel paziente: corrente fluente dalla parte applicata al paziente verso terra, o fluente dal paziente verso terra attraverso una parte applicata di tipo F a causa del verificarsi non intenzionale sul paziente di una tensione dovuta ad una sorgente esterna.

La norma considera, poi, le seguenti correnti ulteriori nel paziente:

- Corrente ausiliaria nel paziente: corrente fluente nel paziente nell'impiego usuale tra elementi della parte applicata e non destinata a produrre un effetto fisiologico.
- Corrente funzionale nel paziente: corrente fluente nel paziente nell'impiego usuale tra elementi della parte applicata e destinata a produrre un effetto fisiologico, per esempio la corrente necessaria alla stimolazione nervosa e muscolare, alla stimolazione cardiaca, alla defibrillazione ed alle procedure chirurgiche ad alta frequenza.

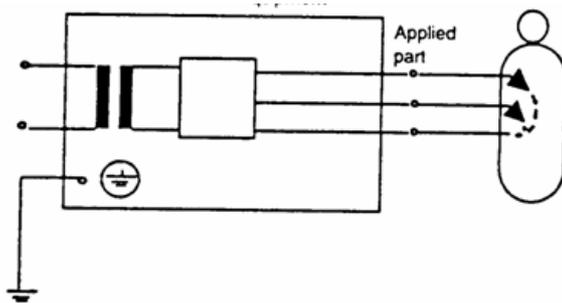


Figura 5.4 - Corrente ausiliaria e funzionale

Tutte queste correnti devono essere misurate in condizioni di funzionamento normale e in tutte le condizioni seguenti, che simulano la condizione di primo guasto (condizione in cui è difettosa una sola misura di protezione contro i pericoli nell'apparecchio oppure si verifica una sola condizione anormale pericolosa esterna all'apparecchio):

- interrompendo un conduttore di alimentazione per volta;
- interrompendo il conduttore di protezione (solo per gli elettromedicali di Classe I ed escluso il caso di misura della corrente di dispersione verso terra), da non esaminare se è prescritto un conduttore di protezione fisso ed installato permanentemente;

- applicando una tensione pari al 110% della massima tensione nominale di rete tra ogni parte applicata di tipo F e la terra;
- applicando una tensione pari al 110% della massima tensione nominale di rete tra ogni parte metallica accessibile non protetta mediante una messa a terra e la terra.

Le condizioni di primo guasto sopra elencate vengono prodotte artificialmente dal Metron stesso quando procede alle misure durante la verifica di sicurezza.

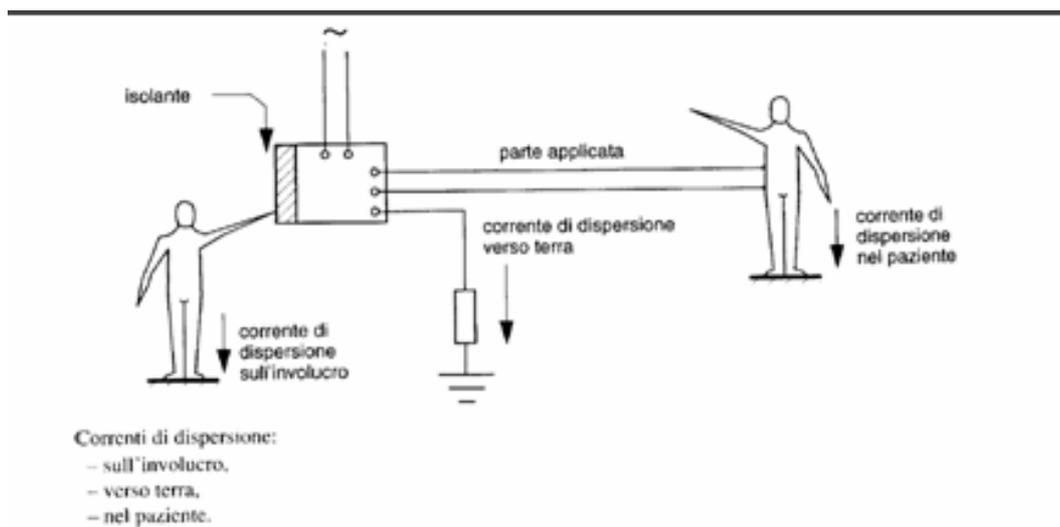


Figura 5.5 - Correnti di dispersione

	Parte applicata Tipo B		Parte applicata Tipo BF		Parte applicata Tipo CF	
	N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.
Corrente di dispersione verso terra	0,5	1 ⁽¹⁾	0,5	1 ⁽¹⁾	0,5	1 ⁽¹⁾
Corrente di dispersione verso terra per apparecchi in accordo con le note (2) e (4)	2,5	5 ⁽¹⁾	2,5	5 ⁽¹⁾	2,5	5 ⁽¹⁾
Corrente di dispersione verso terra per apparecchi in accordo con la nota (3)	5	10 ⁽¹⁾	5	10 ⁽¹⁾	5	10 ⁽¹⁾
Corrente di dispersione nell'involucro	0,1	0,5	0,1	0,5	0,1	0,5
c.a. Corrente di dispersione nel paziente	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05
c.c.	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
Corrente di dispersione nel paziente (tensione di rete nell'entrata di segnale e nell'uscita di segnale)	—	5	—	—	—	—
Corrente di dispersione nel paziente (tensione di rete nella parte applicata)	—	—	—	5	—	0,05
c.a. Corrente ausiliaria nel paziente In accordo alla nota 5	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
c.c.	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05

N.C. = Condizione usuale.
S.F.C. = Condizione di primo guasto.
(1) L'unica condizione di primo guasto per la corrente di dispersione verso terra è l'interruzione di un conduttore d'alimentazione per volta (vedi 19.2 a) e Fig. 16).
(2) Apparecchi muniti di parti accessibili non protettivamente messi a terra e per i quali non esiste alcun dispositivo per la messa a terra di un altro apparecchio e che soddisfano le prescrizioni riguardanti la corrente di dispersione nell'involucro e la corrente di dispersione nel paziente (se applicabile).
Esempio:
Elaboratori con una parte schermata collegata alla rete.
(3) Apparecchi progettati per essere installati permanentemente con un conduttore di protezione che è connesso in modo che la connessione possa essere allentata solo con l'aiuto di un utensile e che sia così serrata o altrimenti così assicurata meccanicamente ad un posto specifico in modo tale che possa essere spostata solo dopo l'impiego di un utensile.
Esempi di questi apparecchi sono:
• Apparecchi con una corrente di dispersione verso terra maggiore di quella specificata in Tab IV, indicata nella prima riga, che risulta dalla conformità alle prescrizioni per la soppressione delle radiofrequenze.
(4) Apparecchi radiologici spostabili ed apparecchi spostabili con isolamento minerale.
(5) I valori massimi per la componente in c.a. della corrente dispersione nel paziente e della corrente ausiliaria paziente specificati in Tab.IV si riferiscono solo alla componente c.a. della corrente.

Figura 5.6 – Valori ammissibili correnti di dispersione e ausiliarie

5.6 Le verifiche sugli strumenti

Le verifiche di sicurezza elettrica che ho eseguito sugli strumenti consistono in:

- esame visivo di sicurezza
- verifiche utilizzando l'analizzatore di sicurezza Metron QA-90.

La strumentazione che ho analizzato era già stata dismessa dai reparti di appartenenza; lo scopo è quello di studiare un possibile ricondizionamento, per poterla eventualmente inviare in Senegal nell'ambito del Progetto Senegal del BITeB.

Inizialmente ho dovuto occuparmi della pulizia delle apparecchiature in esame; dopo aver cercato di capire il loro funzionamento sfruttando i manuali di apparecchiature dello stesso tipo, in quanto non erano presenti i manuali d'uso della strumentazione in esame, ho incominciato a svolgere le verifiche di sicurezza elettrica con una strumentazione e modalità per me innovative, che, però, mi hanno permesso di concretizzare i concetti e la teoria studiata nei corsi universitari.

Gli apparecchi studiati sono depositati in una magazzino. Tra questi ho ripulito e analizzato 3 ecografi, 4 elettrocardiografi e 3 defibrillatori.

I modelli considerati sono:

- ecografi
 - ESAOTE AU 5 HARMONIC
 - HITACHI AU 930
 - ESAOTE AU 450

- elettrocardiografi
 - HELLIGE EK 31
 - CARDIOLINE STUDIO 350/1
 - SIEMENS CARDIOSTAT 31
 - MORTARA INSTRUMENT ELI 100

- defibrillatori
 - HEWLETT PACKARD 78668A
 - MORTARA RANGONI LIFECORE
 - PHYSIO CONTROL LIFEPAK 7

Per prima cosa ho analizzato i dati inventariali eseguendo un controllo incrociato tra le schede inventariali presenti in archivio e il contenuto del database GEOS, utilizzato dall'Ingegneria Clinica del Policlinico per la gestione della strumentazione, raccogliendo

dei dati sulle caratteristiche tecniche, sugli interventi manutentivi e sulle funzionalità tecniche degli strumenti, tutte informazioni che ho poi utilizzato per analizzare il grado di obsolescenza. Ho sintetizzato, così, i risultati di questo confronto in termini statistici e i risultati ottenuti sono visualizzati nei grafici seguenti:



Figura 5.7

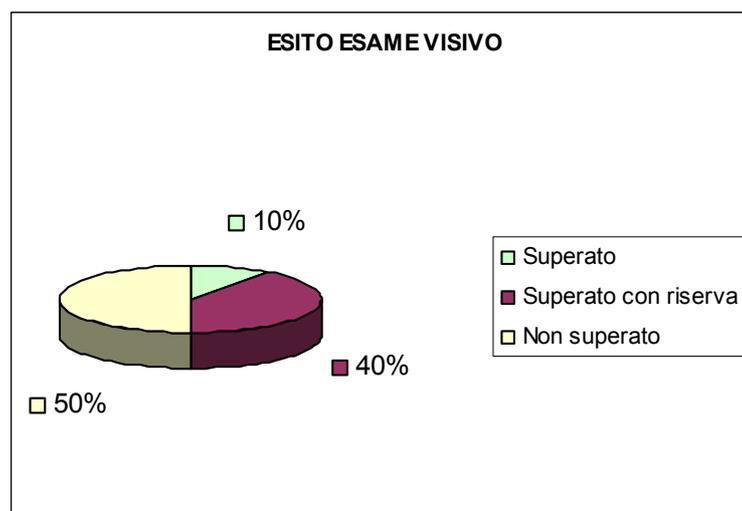
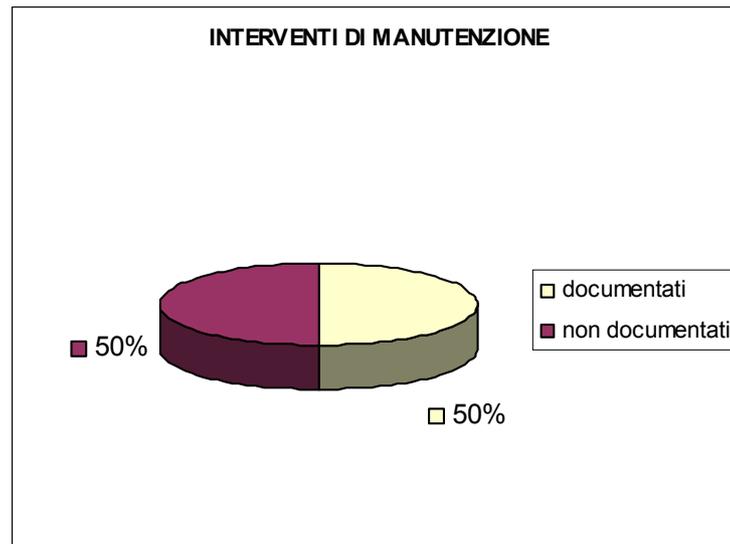
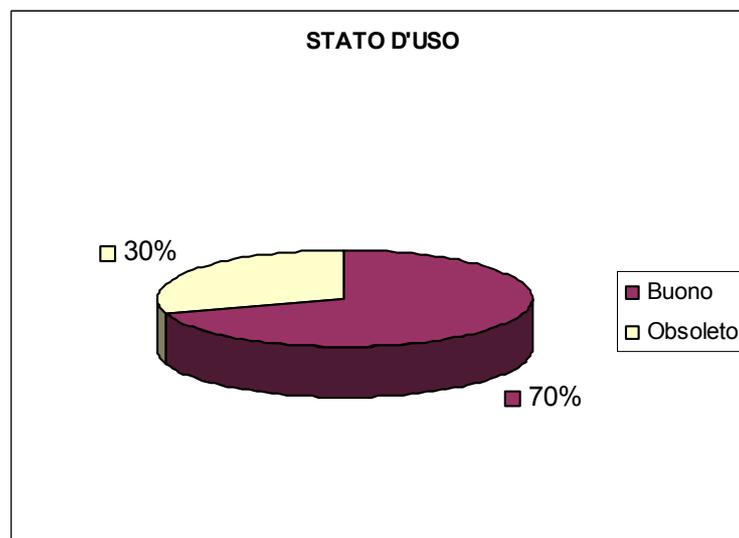


Figura 5.8

*Figura 5.9**Figura 5.10*

I risultati ottenuti dai grafici sono da considerare con molta cautela, in quanto si riferiscono a cartelle inventariali stilate da una ditta che prestava servizio per il policlinico prima che l'incarico fosse affidato all'Ingegneria Clinica. Perciò, anche per il fatto che 4 apparecchiature esaminate su 10 hanno un'età maggiore di 20, è difficile avere un riscontro e garanzie di veridicità sui dati stessi.

Per quanto riguarda la verifica dell'obsolescenza, lo scopo non è quello di creare un indice di sostituzione, in quanto gli strumenti considerati sono già stati dichiarati obsoleti; il fine é

creare un indice di verifica dell'obsolescenza, per valutare quale apparecchio sia più obsoleto, e quanto ciò può influire sulle verifiche di sicurezza elettrica che saranno eseguite. L'indice creato è considerato come sommatoria dei punteggi (rappresentati nelle tabelle nella pagina successiva) ottenuto in ogni voce per ogni apparecchio; più è alto l'indicatore più è alto il grado di obsolescenza.

I grafici seguenti sono riferiti al campione di strumenti analizzato.

ETA'

Eta'	Punteggio
<10	1
10-15	2
15-20	3
>20	4

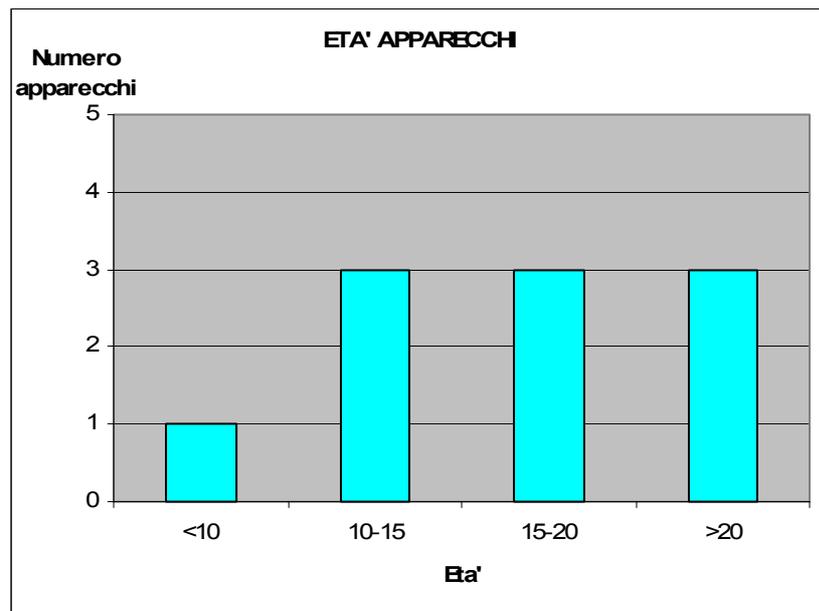


Figura 5.11

Dal grafico 5.11 si osserva che solo uno strumento analizzato ha un'età minore di 10 anni; in tutte le altre tre fasce di età, rientrano tre apparecchi.

I punteggi assegnati all'età sono:

- ecografi:

- ESAOTE AU 5 HARMONIC: 1

- HITACHI AU 930: 4
- ESAOTE AU 450: 3
- elettrocardiografi
 - HELLIGE EK 31: 4
 - CARDIOLINE STUDIO 350/1: 2
 - SIEMENS CARDIOSTAT 31: 4
 - MORTARA INSTRUMENT ELI 100: 2
- defibrillatori
 - HEWLETT PACKARD 78668A: 2
 - MORTARA RANGONI LIFECORE: 3
 - PHYSIO CONTROL LIFEPAK 7: 3

VALUTAZIONE TECNICA

Giudizio	Punteggio
Buono	1
Discreto	2
Sufficiente	3

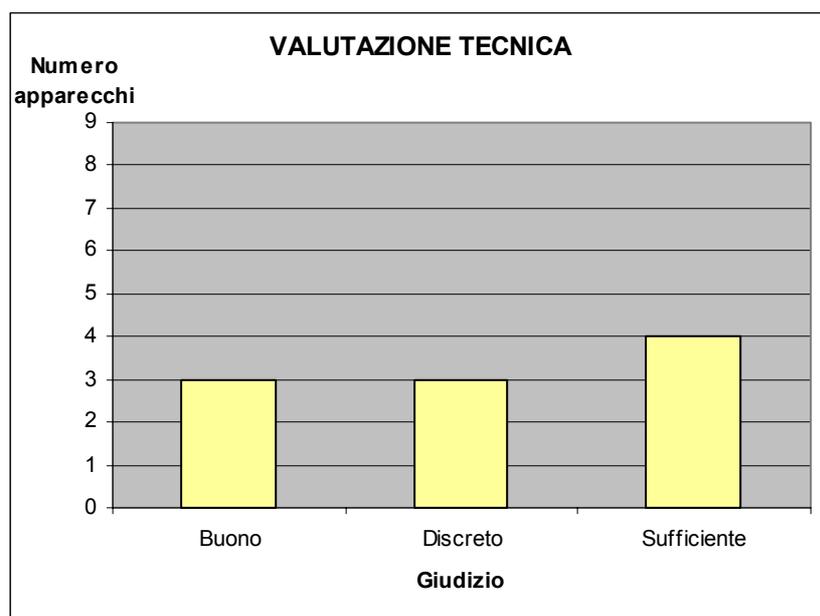


Figura 5.12

Dal grafico 5.12 si osserva che 4 apparecchi presentano funzionalità tecniche elementari: non presentano, quindi, funzionalità particolari e specifiche (infatti questi risulteranno essere gli strumenti più obsoleti). Inoltre, 3 apparecchi permettono funzionalità medie, mentre 3 strumenti presentano prestazioni buone, con un livello di tecnologia abbastanza recente.

I punteggi assegnati alla valutazione tecnica sono:

- ecografi:
 - ESAOTE AU 5 HARMONIC: **1**
 - HITACHI AU 930: **3**
 - ESAOTE AU 450: **3**
- elettrocardiografi
 - HELLIGE EK 31: **3**
 - CARDIOLINE STUDIO 350/1: **3**
 - SIEMENS CARDIOSTAT 31: **1**
 - MORTARA INSTRUMENT ELI 100: **1**
- defibrillatori
 - HEWLETT PACKARD 78668A: **2**
 - MORTARA RANGONI LIFECORE: **2**
 - PHYSIO CONTROL LIFEPAK 7: **2**

INTERVENTI DI MANUTENZIONE

Quantita'	Punteggio
Non certificate	3
≤ 2	1
> 2	2

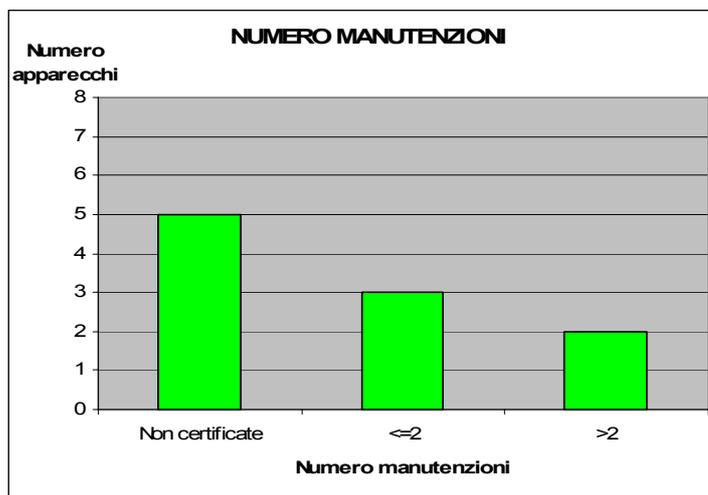


Figura 5.13

Analizzando il grafico 5.13 risulta che per 5 strumenti non esiste documentazione che attesti eventuali interventi manutentivi. Come discusso nel paragrafo precedente, ciò è dovuto al fatto che la gestione della strumentazione non è stata sempre affidata all'Ingegneria Clinica, e quindi gli interventi di manutenzione eseguiti 10 anni fa e oltre non sono stati registrati e quindi ricopiati nel software di gestione GEOS.

I punteggi assegnati per il numero di interventi di manutenzione sono:

- ecografi:
 - ESAOTE AU 5 HARMONIC: **1**
 - HITACHI AU 930: **1**
 - ESAOTE AU 450: **3**
- elettrocardiografi
 - HELLIGE EK 31: **2**

- CARDIOLINE STUDIO 350/1: **3**
- SIEMENS CARDIOSTAT 31: **3**
- MORTARA INSTRUMENT ELI 100: **1**
- defibrillatori
 - HEWLETT PACKARD 78668A: **2**
 - MORTARA RANGONI LIFECORE: **3**
 - PHYSIO CONTROL LIFEPAK 7: **3**

OBSOLESCENZA PER APPARECCHIO

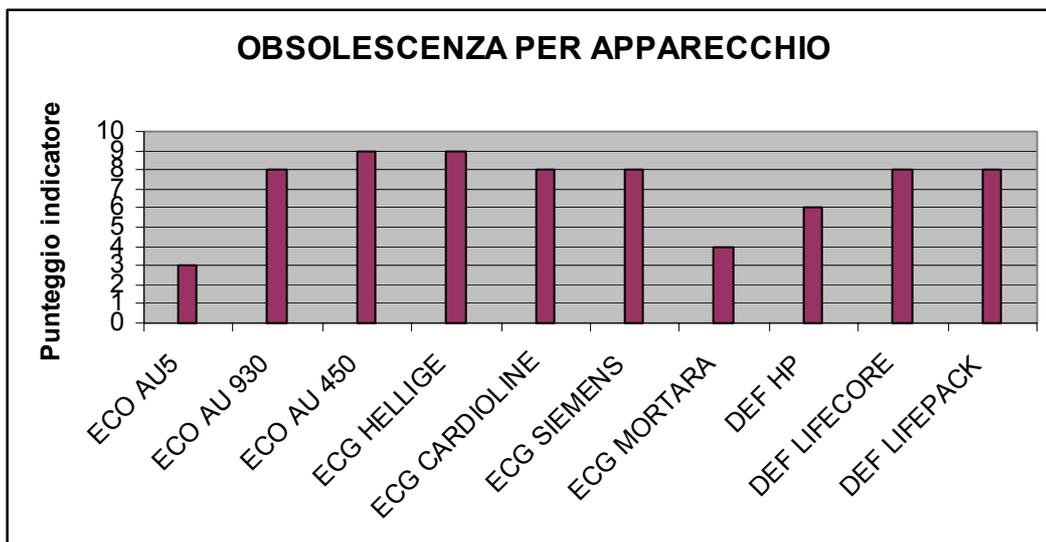


Figura 5.14

Considerando i dati del grafico 5.14, la maggior parte degli strumenti ha ottenuto un punteggio quasi pieno (il massimo è 9); per le verifiche di sicurezza elettrica dovrei aspettarmi dei valori fuori norma o comunque molto prossimi ai limiti.

5.6.1 Esame visivo e classificazione

In conformità a quanto previsto dalla guida CEI fascicolo 1276 G, l'esame visivo di ciascuna apparecchiatura dovrà prevedere:

- a) rilevazione dei seguenti dati:
 - dati di targa
 - marcature di conformità
 - numero di inventario
 - modello, tipologia, produttore
 - ubicazione dell'apparecchiatura
- b) identificazione univoca di ciascuna apparecchiatura in funzione della rintracciabilità
- c) verifica dello stato ed eventuale segnalazione delle violazioni riscontrate per le seguenti parti:
 - conduttore di protezione/alimentazione
 - spine, prese, connettori
 - fusibili o dispositivi equivalenti
 - parti applicate ed accessori
 - sistema di alimentazione
 - sistema di allarme e segnalazione
 - accessibilità a parti in movimento, parti sotto tensione, superfici con temperature pericolose
- d) controllo della disponibilità del manuale d'uso

- e) analisi e controllo di qualunque altra parte considerata pericolosa secondo quanto previsto dalle normative di riferimento.

Per eseguire gli esami visivi di tutti gli apparecchi, mi sono basato su un modulo che ho trovato tramite una ricerca su internet appartenente al Consorzio METIS, ditta specializzata nell'eseguire verifiche di sicurezza elettrica:

MODULO VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

Secondo Guida CEI - Fascicolo 3783 R (riferimento CEI 62.5, 66.5)



Dati identificativi

N° Inventario: _____ [Metis] Matricola: _____
 Descrizione: _____

Ubicazione

Utente: _____ Presidio: _____
 Reparto: _____ E _____ P _____ S _____

E=edificio, P=piano, S=stanza

Dati caratteristici dell'apparecchio/sistema

Stato d'uso (pericolomeccanici, temperature eccessive) I S M D B **Integrità apparecchio in ogni sua parte** SI NO

Classificazione apparecchio
 N. Involucri: _____ Fisso Mobile Su carrello Portatile

Classificazione elettrica
 Classe I II III Dichiarata Presunta

Tipo parti applicate:

Mod.	Tipo	N° Term.	Descrizione
1	D P		
2	D P		
3	D P		

Mod.	Tipo	N° Term.	Descrizione
4	D P		
5	D P		
6	D P		

Classificazione alimentazione
 Diretta (da rete) Esterna (alimentatore) Interna (batteria)
 N. serie alimentatore/caricabatteria: _____ [Metis]

I=inutilizzabile, S=scasso, M=mediocre, D=discreto, B=buono

Tipo cavo d'alimentazione e tipo di connessione alla rete

Cavo separabile dall'apparecchio SI NO Installazione permanente SI NO

Interruttore d'alimentazione

A bordo A cordone Assente Indicazione acceso/spento

Tipo spina d'alimentazione

Smontabile Di fusione Nessuna spina
 Tipo: _____ Corrente max [A]: _____ Marchio: _____
 Compatibile con le prese SI NO Tipo di adattatore _____

Stato connessione elettrica

Bloccaggio cavo nella spina	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Integrità spina	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Bloccaggio cavo nella presa di connettore	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Integrità cavo d'alimentazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Bloccaggio cavo nell'involucro	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Integrità spina di connettore	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Protezione del cavo attraverso l'involucro	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Integrità presa di connettore	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Stato connessione tra apparecchi e/o parti applicate

Bloccaggio cavi nei connettori	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Integrità dei cavi	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Integrità dei connettori	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Protezione e bloccaggio cavi attraverso l'involucro	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Dispositivi di protezione elettrica

Fusibili Esterni SI NO Fusibili Accessibili SI NO

Portata prescritta: x / x / x Serigrafia presente SI NO

Portata contratta: x / x / x Rispondenza SI NO

Altre protezioni rilevabili SI NO Tipo _____

ModRR-M-VS-Genrev. 1.5

Tensione di alimentazione: _____ V	Frequenza di rete: _____ Hz	Corrente assorbita: _____
Potenza assorbita: _____		
Monofase <input type="checkbox"/>	Trifase <input type="checkbox"/>	
Dati assenti <input type="checkbox"/>	Note: _____	

Morsetti

Terra protezione supplementare  <input type="checkbox"/>	Equipotenzialità  <input type="checkbox"/>
Terra funzionale  <input type="checkbox"/>	Nessunmorsetto <input type="checkbox"/>

Simboli

Protezione da defibrillatore <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Terra funzionale <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Protezione da liquidi <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Equipotenzialità <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Protezione da anestetici <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Radiazioni non ionizzanti <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Terra di protezione <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Marcatura CE e documentazione

Presenza marcatura CE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	N. ente notificato: _____
Documentazione annessa <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Lingua italiana <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Misure apparecchi collegati permanentemente a rete

Resistenza del conduttore di protezione: _____	
Corrente di dispersione verso terra – N.C. _____	Pinza amperometrica <input type="checkbox"/>
Corrente di dispersione nell'involucro (App. di classe II) – N.C. _____	Pinza amperometrica <input type="checkbox"/>
Correnti di dispersione nel paziente – N.C. _____	Pinza amperometrica <input type="checkbox"/>
Pinza amperometricautilizzata: Mod. KYORITSU KEW 2433 sn. 8001874 <input type="checkbox"/>	
Altra: _____	

Commento - Note su apparecchi aggregati

--

Interventi eseguiti e osservazioni durante la verifica

--

Note sulla conformità

Esito: <input type="checkbox"/> ADEGUATA <input type="checkbox"/> NON ADEGUATA

Strumento utilizzato per il controllo Bio Tek 601 Pro XL sn. 157857 <input type="checkbox"/> Bio Tek 601 Pro XL sn. 160325 <input type="checkbox"/> Altro: _____	Strumento di misura alimentato da trasformatore di isolamento <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Tensione di alimentazione pari al 110% della nominale di rete <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Il Tecnico esecutore Data: _____ Firma: _____
--	--	--

ModRR-M-VS-Gen rev. 1.5

I risultati sono i seguenti:

- ecografi: sono risultati in discreto stato e gli apparecchi sono integri in ogni loro parte; sono mobili su carrelli provvisti di ruote funzionanti; sono tutti di classe I,

non dichiarata dalla scheda inventariale ma presunta dall'esame visivo, mancando anche i dati di targa. Sono presenti più sonde in buono stato con connettori di alimentazione ben saldi; l'alimentazione è per tutti da rete con cavo separabile, in buono stato, con spina stampata (caratteristica importante perché non possono entrare corpi estranei e poi perché non c'è il rischio che personale non adatto sostituisca la spina in modo errato) con marcature riferite agli standard e alle normative vigenti all'epoca dell'acquisizione. A parte l'HITACHI, le connessioni dell'alimentazione sono protette da pannelli smontabili. In tutti sono presenti nodi equipotenziali o morsetti di terra di protezione supplementare. A parte per l'AU 5 HARMONIC, sugli altri apparecchi non sono presenti marcature. Nessuno è dotato di manuali d'uso.

- Elettrocardiografi: gli apparecchi sono risultati in stato discreto, trasportabili facilmente; sono di classe I non dichiarata; sia gli elettrodi delle parti applicate che i cavi di alimentazione sono in buono stato. La spina di alimentazione è stampata e sono presenti nodi equipotenziali e terre supplementari. Solo l'ELI 100, è dotato di manuale d'uso in lingua italiana.
- Defibrillatori: lo stato d'uso è discreto e gli apparecchi sono integri; uno ha in dotazione un carrello mentre gli altri sono trasportabili ma non facilmente; in 3 su 2 le batterie sono esaurite e si scaricano velocemente, perciò devono essere collegati in permanenza alla rete elettrica; hanno i nodi equipotenziali e solo il modello HP è dotato di manuale d'uso in lingua italiana.

Tab. D.1 Simboli Pubblicati dalla IEC

N.	Simbolo	IEC-ISO	Descrizione
1		417-5032	Corrente alternata
2		335-1	Corrente alternata trifase
3		335-1	Corrente alternata trifase con neutro
4		417-5031	Corrente continua
5		417-5033	Corrente continua e corrente alternata
6		417-5019	Terra di protezione
7		417-5017	Terra (di funzionamento)
8	N	445	Punto di connessione del conduttore neutro di un apparecchio installato permanentemente
9		417-5021	Equipotenzialità
10		417-5172	Apparecchio di Classe II
14		348	Attenzione, consultare la documentazione annessa
15		417-5008	Aperto (sconnessione dalla rete d'alimentazione)
16		417-5007	Chiuso (connessione alla rete d'alimentazione)
17		417-5265	Aperto (solo per una parte dell'apparecchio)
18		417-5264	Chiuso (solo per una parte dell'apparecchio)

Figura 5.7 -Simboli che possono essere presenti sugli apparecchi.-

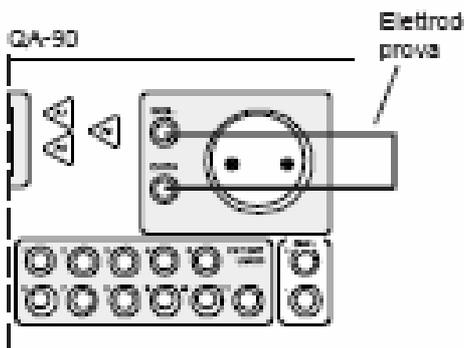
5.6.2 Verifiche con l'analizzatore

Le verifiche di sicurezza elettrica vengono svolte considerando anche le parti applicate degli strumenti, che nell'uso normale vengono o sono poste in contatto fisico con il paziente perché l'apparecchio possa svolgere la sua funzione, o possono venire a contatto con il paziente o ancora necessitano di essere toccate dal paziente.

Possono essere di tipo B, BF, CF; con il tipo F si intende una parte applicata isolata da altre parti dell'apparecchio, con un grado di isolamento tale che non possa circolare nel paziente

una corrente più alta della corrente di dispersione ammissibile in condizione di primo guasto, quando una tensione non voluta, generata da una sorgente esterna, è connessa al paziente e quindi applicata tra la parte applicata e la terra.

Pertanto, la procedura di memorizzazione sul Metron delle caratteristiche delle parti applicate (modulo paziente e numero elettrodi) è fondamentale in quanto, se non viene eseguita correttamente, si possono ottenere risultati totalmente diversi.



Innanzitutto prima di ogni verifica è necessario calibrare il cavetto dell'analizzatore che sarà utilizzato per le prove di verifica; tale procedura consiste in un'autoverifica che il Metron esegue autonomamente per poter preparare il cavetto stesso alle misure che verranno eseguite

successivamente. Dopo tale procedura, al momento delle verifiche, lo spinotto del cavetto nella bocchetta "ENCL" (vedi descrizione Metron) viene lasciato, mentre quello della bocchetta "EARTH" viene tolto e avvicinato al nodo equipotenziale dello strumento in esame per permettere al Metron di eseguire le opportune misure previste. La verifica verrà eseguita con modalità diverse a seconda del tipo di apparecchio.

ECOGRAFO



ESAOTE AU 450



HITACHI AU 930

Per prima cosa bisogna alimentare lo strumento in esame tramite l'apposita presa posta sul pannello del Metron. Una volta eseguita la registrazione registrati dei dati dell'apparecchio (codice, classe, tipo) tramite l'apposito

menu visualizzato sul display, si passa alla registrazione delle parti applicate, che può avvenire secondo due modalità:

- si considera un modulo per ogni sonda e in ogni modulo viene registrato un solo elettrodo (la sonda è unica). A questo punto, se uno strumento in esame prevede 4 sonde, sul Metron saranno registrati 4 moduli e la verifica si esegue con tutti i 4 moduli contemporaneamente, e il Metron, per ogni misura, fornirà un unico valore considerato come la somma dei 4 ottenuti da ogni singolo modulo;
- si considera una verifica, in cui in ognuna si ha solo un modulo. Se lo strumento possiede 4 sonde, con questa modalità si eseguiranno, quindi, 4 verifiche in cui, in ognuna, è presente un solo modulo che ogni volta corrisponde a una sonda diversa.

Per rispettare la norma CEI 62-5 in modo rigoroso si dovrebbe seguire il primo caso, ma se il test risulta fallito, si può anche seguire la seconda strada, considerando il fatto che comunque è raro il caso in cui si usino tutte le sonde di un ecotomografo contemporaneamente per uno stesso paziente.

ESAOTE AU 5 HARMONIC





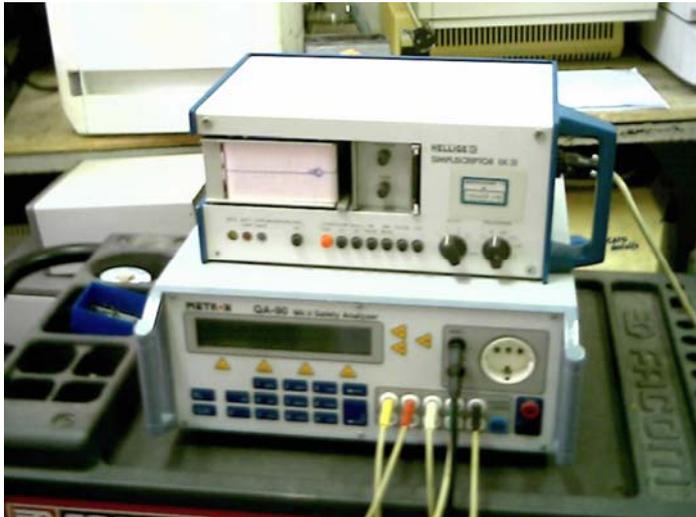
Successivamente, si collegano le bocchette del Metron destinate alle parti applicate (vedi descrizione Metron) partendo da quello col numero 1 e così via, attraverso cavi provvisti di spinotti, alle sonde dell'ecografo utilizzando un foglio di alluminio da avvolgere intorno

alla sonda in modo che lo spinotto sia a contatto elettrico con la sonda stessa. A questo punto, lo spinotto nella bocchetta di terra del cavo di prova precedentemente calibrato, viene avvicinato al nodo equipotenziale dello strumento in esame; però in genere l'ecografo è un sistema costituito da più apparecchi e quindi occorre fare le misure non solo al nodo equipotenziale, ma anche avvicinando lo stesso spinotto, a una qualsiasi parte metallica di ogni componente dello strumento in esame. Quindi ogni misura viene replicata per ogni componente dell'ecografo.



Dopo aver preparato i collegamenti con le sonde, lo strumento misura automaticamente tutti i parametri da considerare secondo la norma CEI 62-5, e visualizza se il test è stato superato o fallito.

ELETTROCARDIOGRAFO



HELLIGE EK 31

Come per l'ecografo, si registrano i dati dell'apparecchio e la classe. La registrazione delle parti applicate, ovvero degli elettrodi è più semplice; infatti un ecg possiede un cavo elettrodi con 5 o 10 o 12 derivazioni. Allora si considera un modulo solo e il numero di elettrodi del modulo corrispondono al numero delle derivazioni. Successivamente si inseriscono tutti gli elettrodi del cavo paziente nelle bocchette delle parti applicate dell'analizzatore, si avvicina lo spinotto del cavetto calibrato al nodo equipotenziale dello strumento in esame e si procede alla verifica.



SIEMENS CARDIOSTAT 31

*MORTARA INSTRUMENT ELI
100*



DEFIBRILLATORE



PHYSIO CONTROL LIFEPAK 7

Come per gli altri apparecchi, si registrano i dati e la classe dello strumento in esame e poi le parti applicate: si hanno due piastre perciò si considerano due moduli distinti entrambi di classe BF. Durante la verifica, quindi, per ogni misura si considerano i 2 moduli contemporaneamente e il valore finale del listato è ottenuto sommando i 2 valori parziali di ogni modulo. Le piastre sono collegate al Metron tramite cavetti a pinza; si avvicina lo spinotto del cavo precedentemente calibrato al nodo equipotenziale dello strumento in esame e si procede alla verifica.

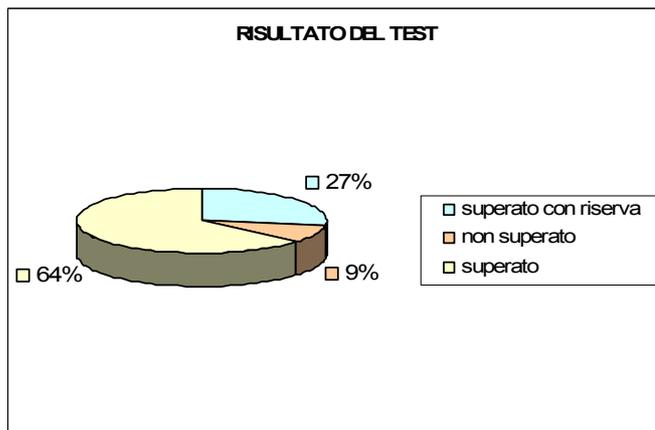


HEWLETT PACKARD 78668A

*MORTARA RANGONI
LIFECORE*



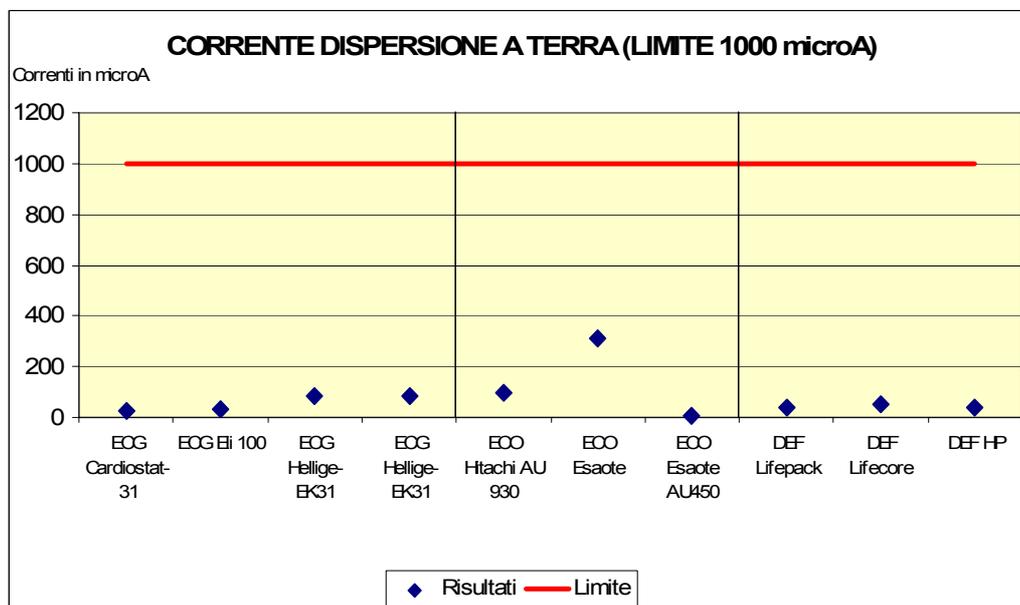
Figura 5.15

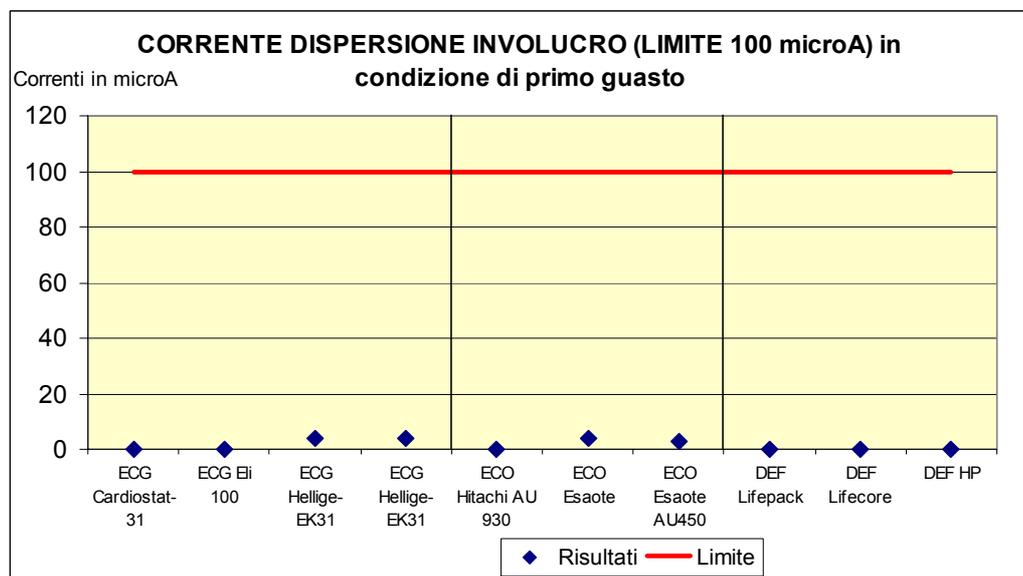
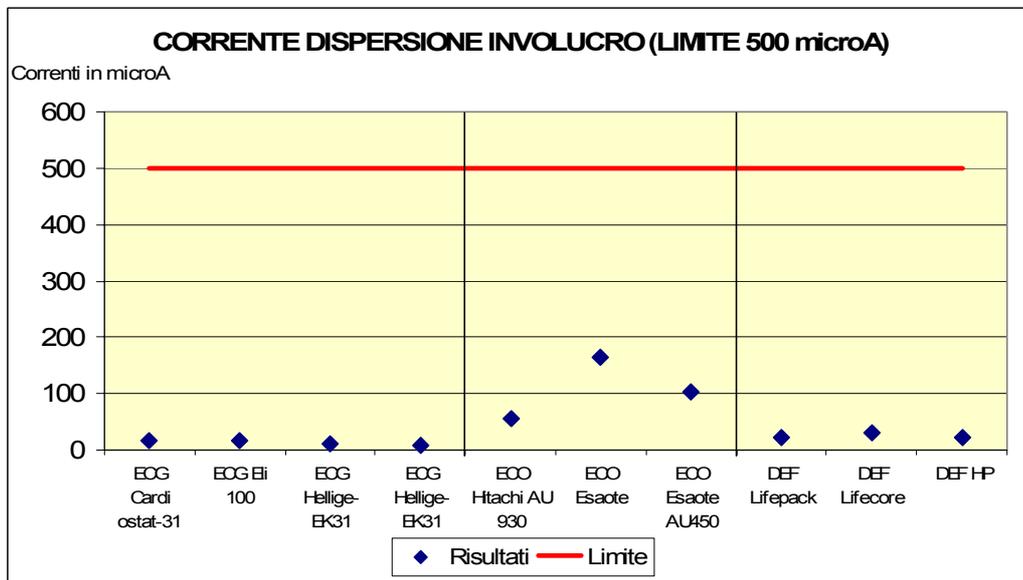
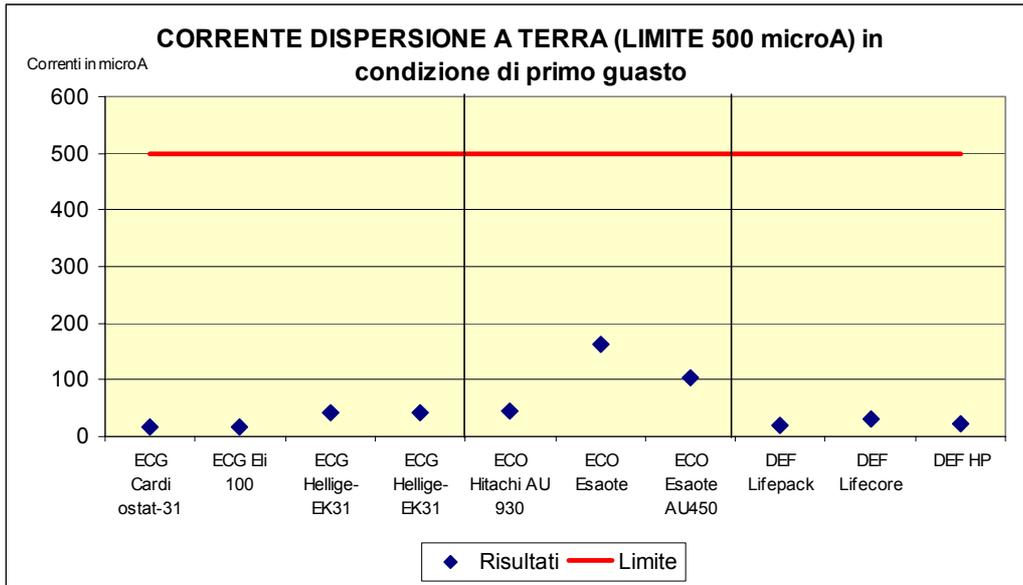


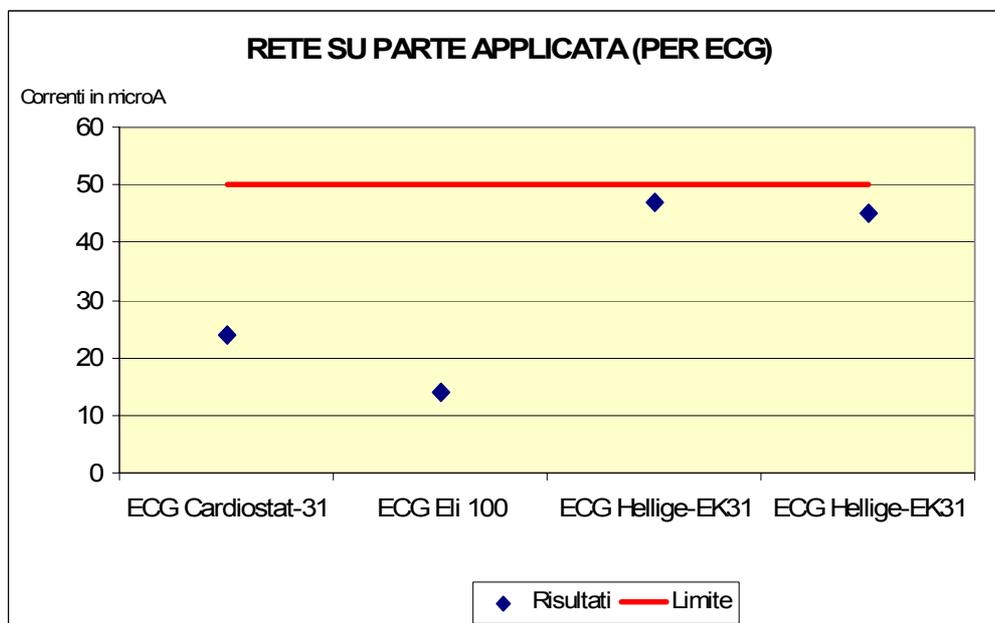
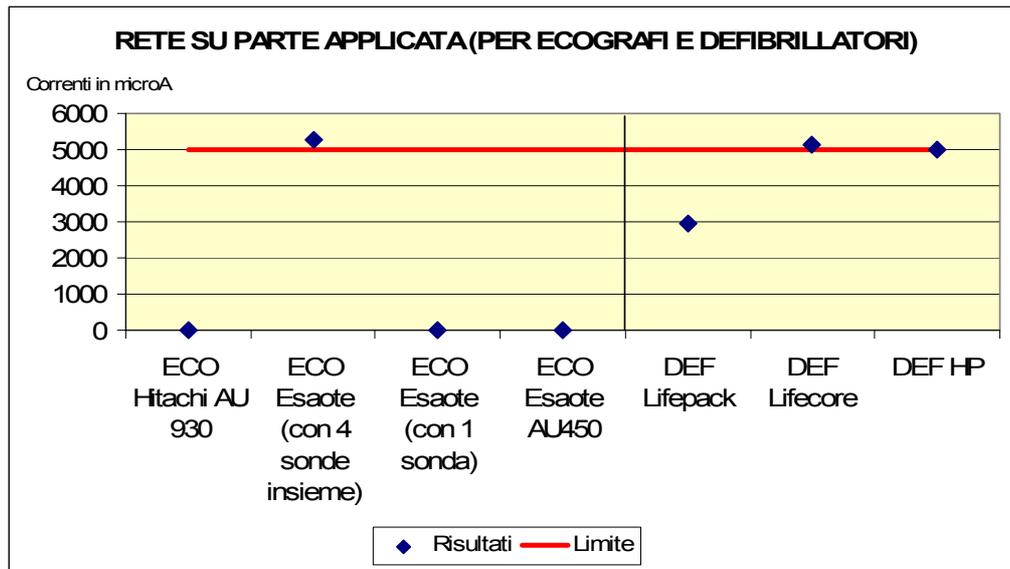
I risultati che si sono ottenuti sono riassunti nel grafici 5.15 e seguenti, dove si sono considerati solo i parametri per cui si sono ottenuti valori significativi.

Per “superato con riserva” si intende che il Metron, nel listato stampato,

ha fornito un risultato negativo, ma in realtà le prove si considerano superate. Per esempio, nell’ecografo ESAOTE, se la prova viene eseguita considerando tutte le sonde insieme, la prova è fallita; ma se si eseguono più verifiche, ognuna con una sonda diversa, tutte le prove sono superate; un secondo esempio riguarda alcuni elettrocardiografi, nei quali non viene rilevata la terra di protezione, in quanto le parti metalliche sono coperte da plastica, rendendo impossibile la misura.







Considerando che le apparecchiature analizzate hanno un'età media di 15 anni, i risultati ottenuti sono soddisfacenti in quanto, a parte alcuni, i parametri di sicurezza presentano valori che sono molto inferiori ai limiti stabiliti dalle norme. Tutti gli ecografi hanno superato il test, se si verifica una sonda per volta. Per gli elettrocardiografi, meno sicuri sono risultati stati quelli della ditta HELLIGE, che infatti si è deciso di non inviarli all'Ospedale di Ziguinchor. Per quanto riguarda i defibrillatori, 2 su 3 hanno superato tutte le verifiche, anche se di questi 2 quello HP ha valori dei parametri molto vicini ai limiti

(vedi le correnti di dispersione verso il paziente). E' curioso il fatto che il defibrillatore che non ha superato la verifica (LIFECORE), in quanto ha valori eccessivi di correnti di dispersione, sia il più giovane.

5.7 Problematiche che ne derivano

Parlare di verifiche periodiche di sicurezza elettrica equivale in realtà a valutare il livello di rischio elettrico associato ad una apparecchiatura funzionante ed utilizzata tutti i giorni da operatori sanitari su pazienti. Quindi per "rimessa a norma" si intende riportare ad un livello accettabile il rischio associato ad una particolare apparecchiatura.

La riduzione del rischio è ottenibile secondo due possibili percorsi:

- interventi di tipo sostitutivo di parti di apparecchiature che hanno perso nel tempo le loro caratteristiche meccaniche e/o elettriche;
- analisi del rischio proprio dell'apparecchiatura, in quanto valutata carente rispetto allo stato dell'arte.

Le possibili violazioni alle norme degli elettromedicali e i corrispondenti provvedimenti correttivi sono:

- resistenza di terra elevata/sconnessa: verificare la classe dell'apparecchiatura; verificare la conducibilità del conduttore di terra; verificare che non ci siano ossidazioni sul morsetto di terra o in altri collegamenti interni all'apparecchiatura; ripristinare il collegamento se nel caso.
- Connettore/presa non integri: provvederne alla sostituzione con uno di pari caratteristiche; nel caso l'apparecchiatura sia dotata di un cavo di alimentazione non separabile e non sia presente o sia usurata la protezione del cavo attraverso

l'involucro (passacavo), quest'ultimo va sostituito con uno di caratteristiche tali da non compromettere l'integrità degli isolamenti, anche in caso di forte piegamento.

- Spina non idonea: provvedere alla sostituzione della spina del cavo di alimentazione con una di equivalenti caratteristiche elettriche; se del caso sostituire l'intero cavo con uno pressofuso, che garantisce la protezione dai liquidi.
- Mancanza dei dati di targa: alcune caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura possono essere individuate utilizzando le misure eseguite durante la verifica; in ogni caso si specifica che il livello di rischio associato all'assenza dei dati è sufficientemente basso da non giustificare un ricondizionamento.
- Mancanza del manuale d'uso: importante è la presenza di manuali d'uso a disposizione del personale medico e paramedico; i manuali, infatti, sono parte integrante dell'apparecchiatura, in quanto:
 - permettono un uso corretto;
 - spiegano eventuali simboli di pericolo presenti, indicando possibili danni all'operatore o all'apparecchiatura; in particolare, si distingue tra *cautela*, che segnala un pericolo per il paziente e/o per il medico (la mancata osservanza di un'indicazione di cautela può provocare lesioni al paziente o al medico), e *avvertenza*, che segnala determinate misure di manutenzione o di sicurezza, che devono essere intraprese al fine di evitare un danneggiamento dell'apparecchiatura;
 - spiegano in quali particolari condizione l'apparecchio deve essere utilizzato (lontano da luoghi con pericolo d'esplosione e/o in presenza di gas sensibili alla combustione);

- informano come l'operatore deve procedere per la pulizia e la manutenzione dell'apparecchiatura, spiegando le modalità da seguire per non provocare guasti meccanici e/o elettrici;
- illustrano in quali condizioni ambientali e con quali temperature di funzionamento si hanno le prestazioni migliori (caratteristica importante per il Senegal che è un paese tropicale);
- indicano se eventuali vibrazioni eccessive e urti durante il trasporto possono danneggiare l'apparecchiatura;
- mostrano le procedure da seguire nel caso in cui si abbiano malfunzionamenti dell'apparecchio quando è collegato al paziente;
- indicano le misure di sicurezza da adottare nel luogo di installazione;
- riportano le norme di sicurezza generali e particolari a cui lo strumento risponde.

Nel caso di manuale assente, una soluzione opportuna è quella di allegare allo strumento da inviare delle linee guida per consentirne un uso corretto e sicuro.

Aspetto importante è quello di sistemi elettromedicali, in quanto è sempre più frequente un loro utilizzo. In prossimità del paziente, il sistema deve garantire lo stesso livello di sicurezza previsto per la singola apparecchiatura elettromedicale; al di fuori di questa zona, il sistema deve garantire il livello di sicurezza proprio dell'apparecchiatura non elettromedicale. Questo perché:

- ci possono essere involucri con correnti di dispersioni elevate, o per somma di dispersioni o per la presenza di non elettromedicali;
- sono presenti tensioni sugli ingressi/uscite di segnale delle apparecchiature.

Inoltre, importante è la formazione del personale ospedaliero, in quanto, al fine di garantire la sicurezza è necessario che essa sia condivisa da parte di tutte le figure professionali coinvolte nel processo di gestione, utilizzazione e manutenzione delle apparecchiature

biomediche. Per esempio, il personale infermieristico potrebbe prendere l'abitudine di agire affidandosi ai sistemi d'allarme incorporati negli apparecchi, invece di prestare una attenzione adeguata alle azioni che sono in corso; qualora detto personale dovesse usare apparecchi non dotati di allarmi, è molto probabile che compia degli errori. Quindi, una buona cultura della sicurezza valorizza gli interventi realizzati, è interattiva e può supplire a carenze strutturali ed organizzative.

Come si intuisce, la realtà di cui deve tenere conto il ricondizionamento delle apparecchiature per Paesi in via di Sviluppo, è complessa e delicata. Inoltre, il fatto che la strumentazione superi le verifiche di sicurezza elettrica secondo le norme CEI italiane risulta una garanzia di sicurezza. Ma, in altri Paesi, le norme tecniche sono diverse o non esiste neanche un ente normatore; nel Senegal, essendo una ex colonia francese, vigono le norme di sicurezza francesi, che quindi sono simili a quelle italiane.

CONCLUSIONI

In un mondo in cui la Sanità é in continua evoluzione divengono sempre più indispensabili la valorizzazione di tutte le professionalità ed un'organizzazione per processi che non faccia perdere mai di vista la specificità dell'azienda sanitaria e l'obiettivo finale: la cura del paziente. Tale scopo è ancora più importante è prioritario in Paesi come il Senegal.

La mia esperienza svolta presso il Policlinico San Matteo, è stata positiva e ha contribuito alla crescita delle mie conoscenze e della mia persona; inizialmente ero spaventato dell'attività che mi era stata proposta, ma, nel corso del Tirocinio, grazie ai colloqui e agli scambi di idee avuti con alcuni medici, volontari e il personale dell'Ingegneria Clinica, ho capito che dovevo occuparmi di un lavoro importante e stimolante.

Solo occupandomi in prima persona delle verifiche di sicurezza elettrica ho capito quanto sia importante tenere sempre sotto controllo i fattori di rischio che ne derivano, considerando lo svolgimento dell'attività di tirocinio nell'ottica della realtà senegalese, che rappresenta la destinazione delle apparecchiature, ed immaginando come e dove potrebbero essere collocate e utilizzate.

E' stato utile anche partecipare, grazie alla disponibilità e alla collaborazione di tutto il personale, alla complessa ed articolata attività svolta dall'Ingegneria Clinica.

Tuttavia, la gestione e la soluzione dei problemi legati al parco macchine del Policlinico non è compito solamente del Servizio di Ingegneria Clinica, ma deve essere il risultato di una stretta collaborazione con l'amministrazione sanitaria e il personale medico. Pertanto, fondamentale è stata anche disponibilità della ditta Ingegneria Biomedica Santa Lucia, che mi ha permesso di utilizzare la loro strumentazione, fornendomi anche preziosi consigli, e la possibilità di confrontarmi con alcuni medici che mi hanno illustrato l'attività svolta dai

loro reparti, aiutandomi a comprendere maggiormente il principio di funzionamento di molti apparecchi.

Il ricondizionamento di apparecchiature dismesse è comunque una realtà complessa in quanto non si limita alla semplice esecuzione di verifiche di sicurezza elettrica, ma riguarda molti aspetti. Infatti, l'obiettivo del Progetto Senegal, e quindi del metodo BITeB, è quello di capire le esigenze e i bisogni dei Paesi in via di Sviluppo in generale e, partendo da questo, individuare la strumentazione che meglio si adatta a questi aspetti. Infatti, nell'ambito del progetto Senegal, non sempre il superamento delle verifiche di sicurezza sono indice che le apparecchiature sono idonee, ma bisogna anche considerare le funzionalità che possono offrire e se la loro struttura meccanica è in grado di resistere a condizioni ambientali particolarmente difficili (elevato sbalzo di temperatura durante la giornata, presenza di sabbia e polvere nei locali dell'ospedale che potrebbero compromettere il funzionamento della strumentazione stessa). Inoltre, anche se durante la verifica uno strumento non ha rispettato in modo rigoroso le prove, ma risulta non pericoloso per gli utilizzatori, è bene pensare a un suo eventuale ricondizionamento in quanto, se si tratta ad esempio di un defibrillatore, può contribuire a salvare molte vite umane.

La prospettiva è che il Progetto Senegal sia attivato definitivamente nel metodo BITeB, e che si arrivi molto presto alla concretizzazione degli obiettivi che il progetto stesso si è prefissato, cercando di ottenere maggiori consensi, sia dal punto di vista economico che dal punto di vista delle donazioni della strumentazione, superando le numerose barriere che potrebbero sorgere, e pensare invece all'enorme aiuto che si potrebbe offrire ai Paesi che non per loro volontà sono meno fortunati di noi.

GUIDA BIBLIOGRAFICA

- **BUIZZA A., GENDUSO G., PAGLIARO A.** – *La gestione della strumentazione biomedica nella nuova organizzazione sanitaria* – **TCP Pavia**
- **BELLIATO R.** – *La “rimessa a norma” dell’apparecchiatura elettromedicale* – **AREA SCIENCE PARK, Trieste**
- **INCHINGOLO P., BERGAMASCO S., BON M., BOSAZZI P.** – *La sicurezza elettrica, informatica e telematica nelle apparecchiature biomediche* – **SSIC/DEEI, Università di Trieste**
- **CORBELLINI G.** – *Impianti elettrici nei locali medici e chirurgici ad alto rischio elettrico* – **AEI, Trieste**
- **CONSORZIO METIS** – *Sicurezza elettrica degli elettromedicali*
- **CONSIP S.p.A.** – *Norme tecniche di riferimento per le verifiche funzionali e della sicurezza*
- **BITeB O.N.L.U.S** – *Favorire l’accesso alla tecnologia in aree in via di sviluppo*
- **REGIONE LOMBARDIA, COMITATO PAVIA ASTI SENEGAL, IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO di PAVIA, HOSPITAL REGIONAL ZIGUINCHOR** – *Programma di appoggio ai servizi socio sanitari della Regione di Ziguinchor*
- **MANUALE OPERATIVO Metron QA-90**
- www.abag.it
- www.imq.it
- www.tbs.ts.it

- www.ceiuni.it
- www.biotron.it
- www.tesi-biomed.it