

# INDICE

|  |           |
|--|-----------|
| <b>SOMMARIO .....</b>  | <b>3</b>  |
| <b>INTRODUZIONE .....</b>                                    | <b>5</b>  |
| <b>AZIENDA OSPITANTE .....</b>                               | <b>7</b>  |
| 1.1 STORIA DELL' AZIENDA.....                                | 7         |
| 1.2 STRUTTURA DI OFFICINA BIOMEDICA DIVISIONE SERVIZI .....  | 9         |
| <b>LA NORMATIVA .....</b>                                    | <b>11</b> |
| 2.1 LE NORME.....  | 11        |
| 2.1.1 <i>Che cosa è una norma</i> .....                      | 11        |
| 2.1.2 <i>La norma tecnica: caratteristiche</i> .....         | 12        |
| 2.2 ENTI NORMATIVI.....                                      | 13        |
| 2.3 NORME PER APPARECCHIATURE BIOMEDICHE.....                | 15        |
| <b>LA SICUREZZA NELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE .....</b>   | <b>17</b> |
| 3.1 PERCHÉ LA SICUREZZA ELETTRICA .....                      | 17        |
| 3.2 EFFETTI DELLA CORRENTE ELETTRICA SUL CORPO UMANO .....   | 21        |
| 3.2.1 <i>Effetti fisiologici della corrente</i> .....        | 22        |
| 3.3 MICRO/MACRO SHOCK .....                                  | 24        |
| 3.4 CONTROLLI .....  | 25        |
| 3.5 PERIODICITÀ.....   | 30        |
| <b>LE VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA .....</b>             | <b>31</b> |
| 4.1 PROBLEMATICHE .....                                      | 31        |
| 4.2 LO SPIRITO DELLE VERIFICHE .....                         | 34        |
| 4.3 PROBLEMATICHE RELATIVE ALLA STESURA DI PROTOCOLLI .....  | 35        |
| 4.4 PROTOCOLLO DI VERIFICA .....                             | 37        |
| <b>LE NON CONFORMITÀ.....</b>                                | <b>41</b> |
| 5.1 DETERMINAZIONE DI UN LIVELLO DI NON CONFORMITÀ .....     | 41        |
| 5.2 ANALISI DI NON CONFORMITÀ.....                           | 43        |
| <b>RIMESSA A NORMA .....</b>                                 | <b>47</b> |
| 6.1 IL CONCETTO DI RIMESSA A NORMA .....                     | 47        |
| 6.2 ALCUNI ESEMPI DI ADEGUAMENTI TECNICI .....               | 49        |
| 6.3 VIOLAZIONI LEGATE ALLE NORME DEGLI ELETTROMEDICALI ..... | 49        |
| <b>VERIFICHE STRUMENTALI.....</b>                            | <b>59</b> |
| 7.1 VERIFICA POST-INTERVENTO.....                            | 59        |
| 7.2 PROVE DI VERIFICA.....                                   | 60        |
| 7.3 STRUMENTAZIONE UTILIZZATA .....                          | 65        |
| <b>CONCLUSIONI.....</b>                                      | <b>69</b> |
| <b>APPENDICE TERMINOLOGIA .....</b>                          | <b>71</b> |
| <b>APPENDICE SIMBOLI.....</b>                                | <b>75</b> |
| <b>BIBLIOGRAFIA .....</b>                                    | <b>77</b> |



# SOMMARIO

Il presente elaborato descrive le attività che ho svolto durante il periodo di tirocinio presso l'azienda Officina Biomedica Divisione Servizi S.r.l. avente sede a Limena (Pd), ditta che opera nell'ambito biomedicale fornendo servizi di Ingegneria Clinica e Global Service presso strutture di carattere ospedaliero.

In particolare l'azienda mi ha messo a disposizione conoscenze e mezzi per quello che riguarda le verifiche di sicurezza per le strumentazioni elettromedicali sulle normative europee connesse e sull'apparecchiatura specifica per eseguire tali verifiche.

L'attività di stage può essere divisa in due periodi: il primo periodo presso l'azienda, dove sono venuto a conoscenza di tutte le tematiche e problematiche riguardanti le normative europee connesse alle verifiche di sicurezza e dove ho ricevuto una prima formazione nel laboratorio assieme ai tecnici che da tempo si occupano di tali problemi e dove inoltre ho frequentato all'interno dell'azienda dei corsi attinenti tali tematiche tenuti da affermati professionisti del settore per avere un'ulteriore educazione e preparazione per affrontare poi delle prove pratiche.

Infatti, il secondo periodo del tirocinio si è svolto presso una struttura ospedaliera, dove ho potuto mettere in pratica tutte le conoscenze acquisite in azienda ovvero sono state valutate le non conformità del parco macchine della struttura sanitaria e con un altro tecnico siamo intervenuti fisicamente sulle singole apparecchiature al fine di ripristinarle a livello funzionale secondo la normativa.

Grazie a questo stage, dunque, sono venuto a conoscenza sebbene per un periodo non molto lungo, dei vari aspetti e concetti relativi alla sicurezza delle apparecchiature medicali di una struttura sanitaria e sul campo poi ho potuto metter mano e risolvere in pratica i vari problemi che si presentavano completando così la mia formazione universitaria e soddisfacendo così lo scopo per cui ho intrapreso tale tirocinio.



# INTRODUZIONE

La Strumentazione Biomedica non è un settore nuovo; in effetti i primi dispositivi realizzati per tali scopi risalgono a tempi alquanto lontani. È solo, però, dalla fine degli anni cinquanta che la strumentazione comincia ad essere utilizzata massicciamente all'interno degli ospedali. Il crescente uso e numero di apparecchiature biomediche e tecnologie per la diagnosi e la terapia ha introdotto un altro problema: quello della sicurezza di tali apparecchiature e proprio quest'ultimo concetto rappresenterà il tema principale di questo mio lavoro.

La nuova coscienza delle problematiche relative alla sicurezza delle apparecchiature ha introdotto una serie di problematiche di tipo gestionale, tecnico e legislativo/giuridico, che vedono coinvolte tutte quelle figure professionali che lavorano in ambito ospedaliero e che in qualche modo vengono ad interagire con le tecnologie biomediche.

Una delle attività più importanti dell'ingegneria clinica è appunto la sicurezza delle apparecchiature biomedicali. Quando un dispositivo medico viene introdotto in ospedale e vi rimane in funzione per un certo numero di anni, esso è soggetto ad usura e invecchiamento; è quindi necessario che in questo lasso di tempo l'apparecchio venga periodicamente controllato al fine di garantire in ogni momento la sua corretta funzionalità e sicurezza. In questo ambito inoltre compare il concetto di norma che funge da strumento per individuare uno standard accettato da produttori, utilizzatori, manutentori per definire quali sono le specifiche e le caratteristiche di sicurezza che deve avere una apparecchiatura.

Questa relazione, prodotto della mia esperienza di tirocinio, mette in luce le problematiche connesse alle situazioni in cui apparecchiature funzionanti non rispondono più a prescrizioni dettate dalle ultime normative, analizza quali sono i requisiti che non sono più a norma e specifica eventuali soluzioni di intervento per ripristinare gli strumenti che altrimenti potrebbero

creare seri problemi di sicurezza a pazienti e operatori. Entrambi questi aspetti sono stati trattati all'interno dell'azienda.

Nei primi capitoli verranno analizzate le tematiche riguardanti le Norme di sicurezza successivamente verrà illustrato perché è necessario parlare di sicurezza in ambito ospedaliero.

Si darà spazio poi alla sicurezza elettrica e ai tipi di problemi che la sua mancanza potrebbe creare ai pazienti. Il corpo centrale e finale dell'elaborato attività principale del tirocinio spiegherà come eseguire verifiche di sicurezza sulle apparecchiature biomediche con che strumenti intervenire e come risolvere alcune problematiche riguardanti le non conformità rilevate.

## CAPITOLO 1

# AZIENDA OSPITANTE

### 1.1 STORIA DELL'AZIENDA

Officina Biomedica inizia le sua attività verso la metà degli anni sessanta rappresentando, tramite contratto di agenzia, le strumentazioni medicali prodotte e distribuite dalle OFFICINE GALILEO (divenute poi OTE Biomedica), ditta con affermata esperienza nello sviluppo e produzione di apparecchiature diagnostiche in cardiologia e neurofisiologia, con attività che consistevano nella vendita e assistenza delle apparecchiature elettromedicali prodotte dalle OFFICINE GALILEO.

Nel febbraio del 2002 la società ha subito una profonda trasformazione che ha portato Officina Biomedica a dividersi in due distinte società separando le attività inerenti il settore commerciale da quello della manutenzione e del service:

- Officina Biomedica S.r.l.
- Officina Biomedica Divisione Servizi S.r.l.

Le due aziende hanno la propria sede nella zona industriale ovest di Limena(Pd) in un immobile di 1200mq. dove sono situati gli uffici, i laboratori di assistenza e i magazzini.

La prima ha continuato la sua collaborazione con la O.T.E., divenuta ESAOTE s.p.a, come agenzia di vendita ed è diventata anche distributore italiano per la Kreuzer GmbH con la qualifica di rappresentante per l'Italia.

Nel 2003 Kreuzer GmbH si è fusa con TRUMPF MEDIZIN SYSTEME e Officina Biomedica S.r.l. diventa suo distributore italiano esclusivo pur continuando la collaborazione con ESAOTE s.p.a. offrendo una gamma completa di prodotti quali ecografi elettrocardiografi elettroencefalografi sistemi di

monitoraggio per sale di rianimazione pompe di infusione defibrillatori attrezzature per sale operatorie.

Officina Biomedica Divisione Servizi S.r.l., invece, ha continuato a fornire servizi di assistenza tecnica verso apparecchiature biomedicali prodotte da ESAOTE s.p.a. e con lei ha iniziato una collaborazione in attività di Global Service presso strutture sanitarie.

Officina Biomedica Divisione Servizi ha scelto collaboratori che sono stati motivati a cercare la massima qualità nel servizio sia commerciale che tecnico e la rete di vendita si articola con professionisti capaci e preparati che garantiscono un livello di soddisfazione del cliente in linea con la missione dell'azienda.

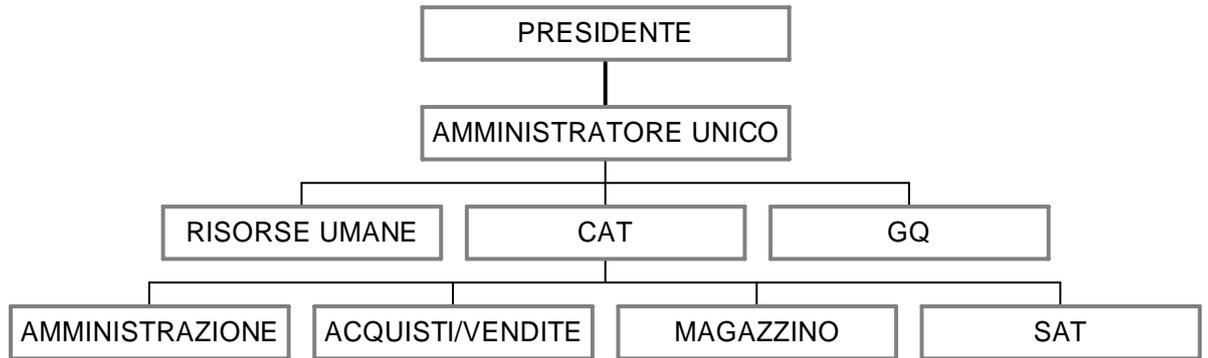
Tale linea di condotta si è rivelata vincente, e tramite una formazione qualificata dei collaboratori, una preparazione professionale completa e una qualità del prodotto di massimo livello, ha confermato la leadership di Officina Biomedica Divisione Servizi nel mercato di settore.

Come obiettivo primario l'azienda ricerca la piena soddisfazione del cliente tramite il continuo miglioramento delle qualità ed affidabilità dei prodotti e servizi forniti.

Tale obiettivo è reso possibile attraverso il miglioramento continuo delle proprie procedure, processi, organizzazione e professionalità delle persone secondo degli standard orientati alla qualità. Conseguenza di ciò nel 1997 l'azienda ha ottenuto la certificazione del Sistema di Qualità Aziendale ISO 9002 sotto la sorveglianza del CSQ, prima agenzia a fregiarsi di questo marchio nel settore delle strumentazioni per diagnostica estesa poi alla UNI EN 46002 nel 2002.

Nel corso del 2002 la certificazione di Officina Biomedica Divisione Servizi è stata aggiornata secondo la nuova norma ISO 9001:2000.

## 1.2 STRUTTURA DI OFFICINA BIOMEDICA DIVISIONE SERVIZI



Tale struttura risulta essere organizzata per funzioni:

- Amministrazione
- Acquisti/Vendite
- SAT Servizio Assistenza Tecnica
- GQ Gestione Qualità

Il collante tra le varie funzioni risulta essere il CAT Coordinatore Assistenza Tecnica. Tale posizione è occupata dal P.I. Massimo Bertazzo che ha svolto anche il ruolo di Tutor all'interno della azienda seguendo e indirizzando tutte le fasi del tirocinio grazie alle sue conoscenze e competenze tecniche riguardanti il lavoro in oggetto.



## CAPITOLO 2

# LA NORMATIVA

### 2.1 LE NORME

Le norme tecniche nascono come un'esigenza sociale per comprendersi, costruire, commerciare e proprio sotto la spinta dell'industria moderna la normazione è diventata un indispensabile fattore di sviluppo economico. Se agli inizi del '900 la normazione rispondeva all'obiettivo di garantire l'intercambiabilità di pezzi e parti meccaniche, nel tempo questo concetto si è evoluto fino ad abbracciare i più elevati valori dell'economia di mercato: agevolare il libero scambio nel contesto europeo e mondiale, assicurare qualità, sicurezza, servizi e processi.

Oggi la rispondenza alle norme non è più un semplice fatto tecnico, ma rappresenta un "passaporto" per chiunque operi nel mercato e intenda confrontarsi con clienti e concorrenti internazionali sulla base di parametri universalmente accettati.

L'evoluzione delle norme trae origine dalle sempre maggiore attenzione alla qualità, intesa come rispondenza a precise esigenze. Come definire le esigenze se non attraverso la normazione? Così la normazione diventa uno strumento essenziale per definire le caratteristiche attese di qualsiasi prodotto o servizio e quindi elemento fondamentale per la trasparenza nei rapporti fra cliente e fornitore. Allargando tali principi ad altri campi, la normazione è diventata un riferimento universalmente riconosciuto anche su tematiche come sicurezza, ambiente ecc.

#### 2.1.1 Che cosa è una norma

Secondo la Direttiva Europea 98/34/CE del 22 giugno 1998: "norma" è la specifica tecnica approvata da un organismo riconosciuto a svolgere attività

normativa per applicazione ripetuta o continua, la cui osservanza non sia obbligatoria e che appartenga ad una delle seguenti categorie:

- norma internazionale (ISO)
- norma europea (EN)
- norma nazionale (UNI)

### **2.1.2 La norma tecnica: caratteristiche**

Le norme sono documenti che definiscono le caratteristiche (ad esempio dimensioni, aspetti di sicurezza, requisiti prestazionali) di un prodotto, processo o servizio secondo lo stato dell'arte. Le norme vengono elaborate dagli esperti che rappresentano le parti economiche e sociali interessate (produttori, utilizzatori, centri di ricerca, consumatori, Pubblica Amministrazione..) organizzati in gruppi di lavoro secondo le procedure dell'ente di normazione nazionale; questo svolge una funzione di coordinamento dei lavori, mettendo a disposizione la propria struttura organizzativa, mentre i contenuti delle norme vengono decisi dagli esperti "esterni". Una norma tecnica è caratterizzata dai seguenti aspetti:

- consensualità (deve essere approvata con il consenso di coloro che hanno partecipato ai lavori)
- democraticità (tutte le parti interessate possono partecipare ai lavori e chiunque può formulare osservazioni nell'iter che precede l'approvazione finale);
- trasparenza (l'ente di normazione segnala le tappe fondamentali dell'iter di approvazione di un progetto di norma, tenendo il processo stesso a disposizione degli interessati);
- volontarietà (le norme sono un riferimento che le parti interessate si impongono spontaneamente).

La volontarietà ci permette di distinguere le norme tecniche dalle “regole tecniche” le quali hanno natura obbligatoria essendo contenute in atti emanati dall’autorità pubblica (leggi decreti, ecc).

Le norme tecniche hanno contribuito alla costruzione del mercato unico europeo fornendo il prezioso supporto alle direttive di armonizzazione tecnica. Con la strategia detta del nuovo approccio avviata nel 1985 una nuova ripartizione di compiti e responsabilità regola i rapporti tra legislazione e normazione: le direttive definiscono i requisiti essenziali relativi alla sicurezza e alla salute dei cittadini, le norme tecniche traducono tali principi in specifiche operative, di applicazione solo raccomandata, utili ai fabbricanti per costruire prodotti conformi alla legislazione. Vengono quindi coniugati elementi di obbligatorietà (tipici della sfera legislativa) ad elementi di volontarietà (tipici dell’ambito normativo).

## 2.2 ENTI NORMATIVI

L’attività normativa viene svolta ancora prevalentemente a livello nazionale, ma operano da decenni organizzazioni internazionali con lo scopo di promuovere lo sviluppo della normazione e l’armonizzazione delle norme nazionali al fine di agevolare gli scambi a livello mondiale e, più recentemente, europeo.

Per motivi essenzialmente storici, esistono ad ogni livello due organizzazioni: una per il settore elettrico e l’altra per tutti gli altri settori. Fanno eccezione alcuni enti nazionali, che hanno così precorso una tendenza all’unificazione che si sta rafforzando a livello internazionale. Su queste basi operano:

- ISO, International Organization for Standardization (per il settore elettrico IEC), fondata a Londra nel 1947, alla quale aderiscono gli enti normatori nazionali di 96 paesi (L’UNI per l’Italia). L’attività dell’ISO si estende a tutti i settori a

eccezione di quello elettrico e elettronico, che fanno capo all'IEC(International Electrotechnical Commission).

- CEN, Comité Européen de Normalisation (per il settore elettrico CENELEC) fondato nel 1961, cui aderiscono gli enti di normazione di 23 paesi membri della comunità europea e dell'EFTA(Associazione Europea del Libero Scambio); ha lo scopo di promuovere l'impegno delle norme internazionali(ISO) e di armonizzare le norme su scala europea, al fine di facilitare lo sviluppo degli scambi e dei prodotti e dei servizi, mediante l'eliminazione degli ostacoli creati da requisiti di natura tecnica.Il CEN pubblica le norme europee EN, le norme ENV e i documenti di armonizzazione HD, avvalendosi di circa 300 comitati tecnici.
- UNI (il CEI per i settori elettrico e elettronico), associazione dotata di riconoscimento giuridico, che, ai sensi della direttiva CEE83/189 del 28/3/83 rappresenta nel proprio settore l'Italia a livello comunitario.

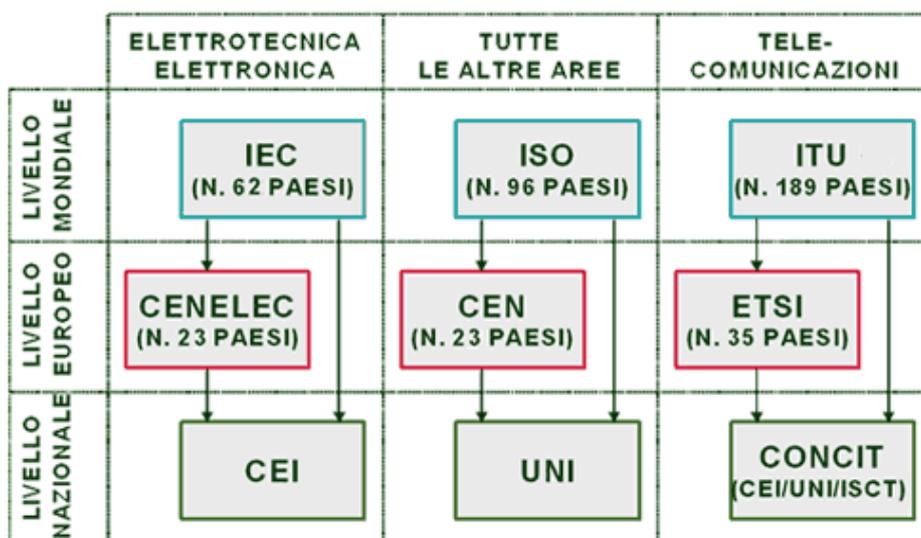


Figura 1: Struttura Enti Normativi

### 2.3 NORME PER APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

Finora si è parlato di norme tecniche in termini generali; nel caso specifico delle apparecchiature elettromedicali, quelle che regolano tale settore in Italia sono emesse e adottate dal CEI ed in alcuni casi dall'UNI.

La norma generale "Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza", è la CEI EN 60601, forse più nota secondo la classificazione italiana come CEI 62-5. Dopo aver visto la luce in due edizioni è stata poi completata da successive pubblicazioni le Norme Particolari, che forniscono appunto "particolari prescrizioni" per le specifiche classi di apparecchiature e sono predominanti sulla norma generale.

La struttura di tali documenti è la seguente:

- norma generale CEI EN 60601-1, contiene le prescrizioni di sicurezza e di prestazioni essenziali comuni ad ogni tipo di apparecchio;
- la serie di norme collaterali, CEI EN 60601-xx, contiene le prescrizioni di sicurezza e di prestazione essenziali che sono comuni ad una categoria di apparecchi elettromedicali;
- la serie di norme particolari, CEI EN 60601-2-xx, contiene le prescrizioni addizionali di sicurezza e di prestazione, essenziali per tipi particolari di apparecchiature elettromedicali.
- in Italia inoltre sono presenti delle Guide non armonizzate a livello europeo ed emesse dal CEI rivolte ad operatori sanitari e tecnici di manutenzione, che contengono indicazioni di massima per l'utilizzo e la manutenzione di primo livello delle apparecchiature.
- la terza edizione della serie EN 60601 prevede ad una serie di norme particolari EN 60601-3-xx che contengono prescrizioni di prestazione non legate alla sicurezza fisica del paziente.



## CAPITOLO 3

# LA SICUREZZA NELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

### 3.1 PERCHÉ LA SICUREZZA ELETTRICA

Circa trent'anni or sono, con il rapporto del 1971 del Food and Drug Administration (FDA), che denunciò l'occorrenza di 150-200 infortuni mortali annui all'interno delle strutture sanitarie statunitensi, si è presa reale coscienza dei rischi della corrente elettrica negli ospedali e della necessità di azioni volte a garantire la sicurezza elettrica degli impianti e delle apparecchiature biomediche.

Sul versante impiantistico le azioni furono intraprese con tempestività: si considerino, ad esempio, per l'Italia, le normative CEI la prima delle quali fu emanata nel lontano 1973. Sul versante delle apparecchiature, invece, i primi risultati si ebbero un decennio più tardi, con l'introduzione delle Norme generali di sicurezza per gli apparecchi elettromedicali, nel 1977 a livello internazionale (IEC 601-1) e nel 1980 a livello italiano. Da allora ad oggi grande spazio è stato dato, anche a livello europeo con l'attività del CENELEC (Comité Européen de Normalisation Electrotechnique), alla definizione dei problemi e alla messa a punto di soluzioni e regole prima per gli apparecchi elettromedicali e successivamente per le altre apparecchiature biomediche.

Inoltre lo sviluppo della tecnologia ha profondamente modificato il tipo di prestazioni erogate nei diversi ambiti della medicina, trasformando le strutture sanitarie in centri altamente specializzati. L'introduzione di sofisticate metodiche medico-chirurgiche, innalzando il livello delle attività diagnostiche e curative, ha però moltiplicato le fonti di rischio.

Le procedure mediche spesso possono esporre il paziente a più rischi che non la normale vita domestica o il posto di lavoro poiché in questo caso la pelle, le mucose o le membrane sono spesso penetrate o rimosse e quindi ci sono più sorgenti potenzialmente di rischio sia per il paziente che per gli o-

operatori sanitari. Queste sorgenti possono essere di carattere chimico, biologico, meccanico e, non per ultimo, elettrico. Le apparecchiature elettriche/elettroniche in stretto contatto con il paziente in ambito medico lo rendono infatti particolarmente soggetto al rischio di elettroshock. È quindi divenuto indispensabile comprendere quali sono le possibili fonti di rischio (in ambito elettrico) per il paziente e per lo staff medico e capire come sia possibile prevedere misure di sicurezza nel progetto degli impianti di distribuzione dell'energia elettrica negli ambienti ospedalieri e nel progetto della strumentazione biomedicale.

La corretta gestione delle tecnologie biomediche, introdotte all'interno delle strutture sanitarie, richiede quindi la presenza di figure professionalmente preparate, gli Ingegneri Clinici i cui scopi sono eseguire:

- Manutenzione
- Verifiche prestazionali
- Verifiche di sicurezza
- Collaudi
- Analisi parco tecnologico

Nelle strutture ospedaliere, un requisito essenziale è la sicurezza di esercizio, caratteristica globale che è costituita da molti aspetti per i quali il contributo più grande è proprio fornito dagli impianti ed apparecchiature elettriche in generale.

Infatti, l'utilizzazione dell'energia elettrica nelle apparecchiature elettromedicali comporta indubbiamente dei rischi, che vanno accuratamente bilanciati rispetto ai benefici che l'uso delle apparecchiature stesse comporta.

Tali rischi riguardano:

- la sicurezza elettrica dei pazienti e degli operatori
- la sicurezza nella distribuzione dell'energia elettrica (disturbi, interruzioni, irregolarità di erogazione)
- la compatibilità elettromagnetica, causata dall'interferenza tra più apparecchiature operanti nello stesso ambiente o in ambienti limitrofi.

Per sicurezza delle apparecchiature intendiamo diversi aspetti interconnessi e cioè:

- la sicurezza intrinseca del dispositivo. É connessa alla progettazione, costruzione, trasporto, installazione, manutenzione dell'apparecchiatura. Particolarmente rilevante per un uso sicuro delle apparecchiature è la realizzazione di una manutenzione periodica attenta anche ai problemi della sicurezza, poiché non sempre i guasti che compromettono la sicurezza delle apparecchiature ne alterano anche la funzionalità in maniera evidente.
- la sicurezza degli impianti ai quali l'apparecchiatura è connessa o da cui dipende per il suo funzionamento (impianti elettrico, idraulico, di riscaldamento e/o condizionamento, di distribuzione gas, fognario). É evidente, ad esempio, che un guasto all'impianto di condizionamento di un locale può far salire la temperatura di esercizio di un'apparecchiatura oltre i limiti di sicurezza potendone compromettere il corretto funzionamento.
- la sicurezza riguardante i campi elettromagnetici in cui un'apparecchiatura si trova inevitabilmente ad operare, per effetto delle contiguità di altre apparecchiature, o addirittura di altre sorgenti di emissione. Ad esempio, un'apparecchiatura ad ultrasuoni può essere disturbata dalla vicinanza di stazioni radio, oppure un sistema di acquisizione di segnali biologici può essere soggetto a disturbi prodotti dall'accoppiamento indesiderato con campi magnetici presenti nell'ambiente (problemi della compatibilità elettromagnetica)
- la sicurezza nell'uso, che quindi dipende dalla preparazione e professionalità dell'operatore.

- la sicurezza derivante dal comportamento del paziente, che non sempre accetta di buon grado i vari trattamenti o produce, con la sua indisciplinazione, guasti o inconvenienti.

Da uno studio presentato negli Stati Uniti (fonte "Office of Environmental Health and Safety of California" San Francisco) sull'incidenza percentuale delle cause di guasto riguardante la sicurezza dei sistemi elettromedicali emerge quanto segue nella seguente tabella.

| CAUSE          | INCIDENZA |
|----------------|-----------|
| Non definita   | 12%       |
| Operatore      | 15%       |
| Riparazione    | 8%        |
| Deterioramento | 48%       |
| Progetto       | 10%       |
| Impianto       | 7%        |

Tabella 1: Distribuzione % delle cause di guasto

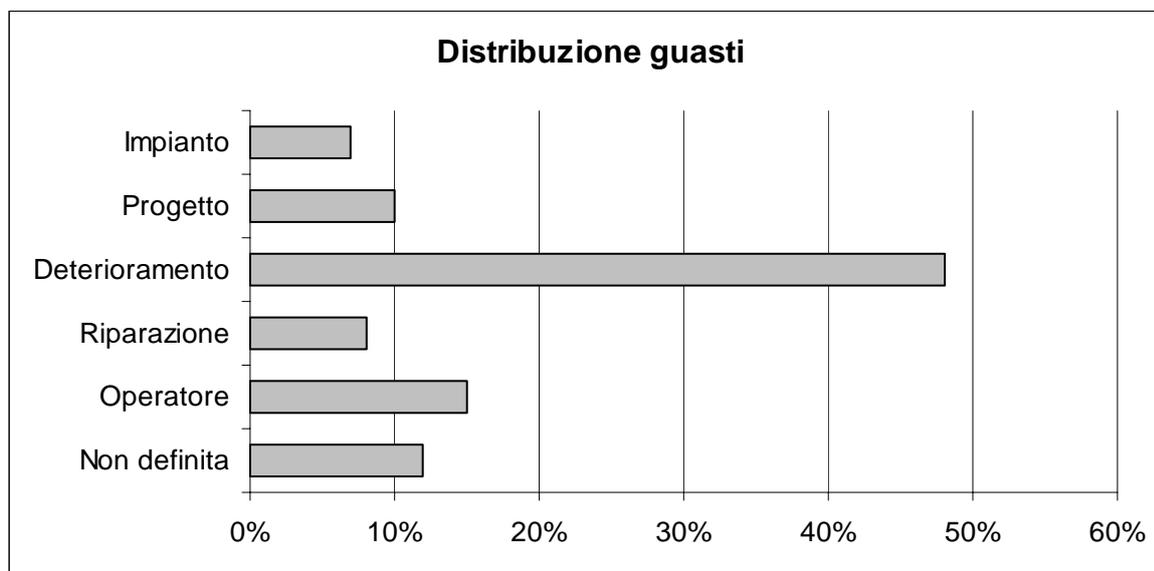


Figura 2: Distribuzione delle cause di guasto di apparecchiature elettromedicali

Il fattore percentuale di danno più critico è il deterioramento dell'apparecchiatura: il solo modo per diminuire l'incidenza di questo elemento è quello di effettuare controlli e verifiche periodiche, qualora le misure dei parametri di sicurezza si discostino da quelle impostate dalle norme tecniche.

### 3.2 EFFETTI DELLA CORRENTE ELETTRICA SUL CORPO UMANO

I pericoli alla sicurezza del paziente sottoposto ad interventi con l'uso di apparecchiature elettromedicali deriva dalla corrente elettrica che può attraversare il corpo. Infatti, l'organismo umano si fonda su complessi equilibri elettrici, e le risposte dei tessuti muscolari e nervosi dipendono dalla corrente iniettata attraverso la membrana delle cellule. In particolare, la presenza di una elevata densità di corrente in corrispondenza del cuore può alterare il ritmo cardiaco in maniera tale da produrre la cosiddetta **fibrillazione** cardiaca, con conseguente incapacità del cuore a pompare il sangue nel circuito in maniera coordinata. Ne può derivare in breve tempo la morte del paziente, se il contatto non viene interrotto e non vengono prese adeguate misure.

Le conseguenze del passaggio di corrente elettrica all'interno del corpo possono produrre stimolazione dei tessuti eccitabili (membrane cellulari), fenomeni di riscaldamento più o meno rilevanti, bruciature di tipo elettrochimico.

L'entità della corrente che attraversa il soggetto dipende da come esso si trova inserito nel circuito elettrico, e dall'impedenza offerta dal soggetto e dal circuito stesso. Gli effetti sul paziente dipendono, invece, non solo dall'intensità della corrente, ma anche dalla sua frequenza, dal sesso, dal peso e dalle condizioni del soggetto, dai punti di entrata ed uscita delle correnti e dal loro percorso all'interno del corpo (in particolare se è attraversato il cuore), dalle modalità di effettuazione del contatto, dalla durata e dalle relazioni temporali con il ciclo cardiaco.

Di conseguenza, per approfondire tali aspetti, è necessario esaminare quali siano le interazioni della corrente elettrica con il corpo umano.

### 3.2.1 Effetti fisiologici della corrente

L'organismo umano è formato da acqua (per circa 2/3 del peso corporeo dell'individuo) nella quale sono sospese micelle, molecole e ioni. Dal punto di vista elettrico, quindi, il corpo umano è un discreto conduttore di corrente in quanto in esso sono presenti molti elettroliti.

Il confine tra il corpo umano e l'ambiente esterno è costituito dalla pelle, nome sotto il quale in realtà vengono compresi più strati, suddivisi in **epidermide**, che è il complesso degli strati superficiali, e **derma**, comprendente gli strati sottostanti. Il primo strato dell'epidermide è costituito dallo **strato corneo** che, in assenza di liquidi apportati dall'esterno o di secrezioni prodotte dall'interno (sudore od altro), è un buon isolante. Per un corpo umano asciutto la resistenza elettrica, in corrente continua può raggiungere anche 1 M $\Omega$ . Naturalmente le condizioni di pelle perfettamente asciutta sono rare in quanto, per effetto delle variabili condizioni dovute all'equilibrio tra liquidi uscenti (sudorazioni ed altro) e liquidi entranti, sulla superficie cornea è sempre presente uno strato di liquido salino che abbassa notevolmente la resistenza elettrica superficiale. Pertanto questa può assumere, in dipendenza delle diverse condizioni, valori compresi da 1 e 500 k $\Omega$ , con un valore tipico di 10 k $\Omega$ .

Per i tessuti interni possiamo avere resistenze da 100  $\Omega$  per il tronco a 200  $\Omega$  per gli arti.

Poiché il sangue è un buon conduttore di corrente e quindi presenta bassa resistenza ohmica, ogni volta viene abbattuta la barriera costituita dalla cute, la resistenza elettrica si abbassa drasticamente sino a qualche centinaio di ohm ed il corpo umano diviene particolarmente sensibile alle correnti elettriche (sia continue che alternate) che possono essere prodotte anche da piccole differenze di potenziale. Ciò accade in presenza di una ferita aperta od in via di cicatrizzazione, ed ancora quando per qualsiasi motivo (terapeutico o diagnostico) vengono introdotte sonde attraverso la pelle (cateteri, trasduttori di pressione o temperatura ecc.)

Per questo motivo le sale operatorie (**locali di gruppo 2**) occupano il primo posto nella graduatoria della pericolosità dal punto di vista del rischio

elettrico. Al secondo posto sono i luoghi destinati alla terapia intensiva ove si utilizzano trasduttori e/o sonde per il monitoraggio.

Nella tabella 2 vengono riportati valori tipici di corrente elettrica insieme agli effetti che essi producono sul corpo umano. I valori riportati nella tabella 2 sono stati ottenuti facendo passare la corrente per la durata di 1 secondo. Dalla tabella 2 si palesa che correnti fino a qualche milliampere non sono pericolose.

| <b>Intensità di corrente (mA)</b> | <b>Effetti</b>             |
|-----------------------------------|----------------------------|
| 1                                 | Soglia di percezione       |
| 15                                | Tetanizzazione muscolare   |
| 20-25                             | Paralisi respiratoria      |
| 70-400                            | Fibrillazione ventricolare |
| 2000-5000                         | Tetanizzazione cardiaca    |
| >10000                            | Bruciature                 |

*Tabella 2: Effetti della corrente elettrica alternata a 50 Hz (valori medi).*

L'infortunio di tipo elettrico, per contatto diretto (con parte dell'impianto normalmente in tensione) o per contatto indiretto (con una massa o con parte conduttrice ad essa connessa), può avvenire in due diverse situazioni:

### 3.3 MICRO/MACRO SHOCK

Macroshock:

si verifica quando un uomo ha un contatto con una parte in tensione, chiudendo il circuito verso terra o in altro modo. Possiamo distinguere i seguenti casi:

Contatto diretto: contatto con una parte normalmente in tensione (es. metto un chiodo nella presa di corrente). La presenza di un interruttore differenziale protegge parzialmente l'operatore: l'interruttore differenziale limita la durata (e non l'intensità) della corrente che attraversa il soggetto in contatto diretto. La protezione nel caso di contatto diretto con un polo della rete è assicurata solo dalla presenza del trasformatore d'isolamento. Osserviamo che se l'operatore tocca i due poli della rete non può essere protetto in nessun modo!

Contatto indiretto: contatto con una parte accidentalmente in tensione (es. c'è un guasto nella lavatrice, e l'involucro va in tensione). In questo caso

la prevenzione più efficace consiste nella presenza contemporanea di interruttore differenziale e impianto di terra efficiente. Il contatto indiretto è spesso dovuto alla mancanza di manutenzione preventiva, e si verifica soprattutto quando il telaio metallico dello strumento assume un potenziale diverso da quello di terra.

Microshock:

distinguiamo due casi di rischio:

Un apparecchio collegato al cuore o a grossi vasi, vi fa affluire una corrente di dispersione che si chiude a terra attraverso altri strumenti o contatti diretti tra paziente e oggetti a terra.

Altri apparecchi, anche collegati sulla cute tramite elettrodi, fanno affluire una corrente che si chiude a terra attraverso l'elettrodo o il catetere interno.

Il microshock è estremamente pericoloso, perché è molto difficile identificare le situazioni di rischio, essendo coinvolte correnti molto basse (per la fibrillazione bastano  $50 \mu\text{A}$ ), al di sotto della soglia di percezione (circa  $1 \text{ mA}$  sulla cute).

Molte configurazioni di rischio possono essere evitate utilizzando solo strumenti con uscita isolata appartenenti alla classe CF.

Per evitare l'insorgere di tali incidenti che gli apparecchi elettromedicali possono causare sia al paziente che all'operatore periodicamente vanno eseguite le prove di sicurezza elettrica oltre alle prove funzionali del singolo strumento.

### 3.4 CONTROLLI

L'intimo contatto (invasivo in alcuni casi) dell'apparecchio elettromedicale può essere la causa per la quale vengono trasferiti al paziente potenziali elettrici pericolosi o altri elementi di rischio.

Il paziente inoltre si trova in genere in una situazione di particolare vulnerabilità (legata ad aspetti impiantistici in relazione alle connessioni con le

parti applicate, o di natura fisiologica nel caso di soggetti sottoposti ad anestesia o dovuti alla patologia stessa), tra cui:

- inabilità del paziente ad avvertire o a reagire in relazione ad esempio ad uno stato di incoscienza;
- assenza della protezione offerta dalla cute in quanto penetrata da parti applicate o trattata appositamente per ridurre la resistenza;
- combinazione simultanea di più apparecchi o sistemi elettromedicali;
- altre particolari condizioni ambientali presenti in alcuni locali ad uso medico (umidità, rischi di esplosione, ecc.);

I controlli periodici della sicurezza degli apparecchi elettromedicali rientrano nell'ambito della manutenzione preventiva e sono regolamentati dalle guide CEI:

La prima norma a cui fare riferimento è la CEI EN 60601-1 il cui scopo è quello di specificare prescrizioni generali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali e di servire da base per le prescrizioni di sicurezza delle norme particolari.

Vediamo prima cosa intendiamo per apparecchiatura biomedica generica.

Definizione di apparecchio elettromedicale *Norma 62-5 II ed. 1991 Art. 2.2.15*

“Apparecchio elettrico, munito di non più di una connessione a una particolare rete di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sotto la supervisione di un medico, e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rivela un trasferimento di energia verso o dal paziente”.

“L'apparecchio comprendente quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permettere l'uso Normale dell'apparecchio”.

Sistema elettromedicale

Insieme di più elementi di un apparecchio elettromedicale o di apparecchi elettromedicali in combinazione con altri apparecchi non elettromedicali che, per accoppiamento si comporta come una unità con funzioni specificate.

Altre norme ai cui far riferimento in dettaglio sono

CEI 62-122 – “Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione”;

CEI 62-128 – “Guida alle prove d'accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei sistemi elettromedicali”.

Per quanto riguarda il lavoro svolto durante il tirocinio la norma a cui si è fatto maggiormente rimando è la CEI EN 60601-1.

A livello generale, la manutenzione periodica può essere raggruppata in due categorie:

- Manutenzione preventiva di I° livello, costituita in genere da attività svolte direttamente dall'operatore e comprendente tutti i controlli (ispezione a vista o semplici prove) che sono indicati dal Costruttore nel manuale d'uso.
- Manutenzione preventivo di II° livello, effettuata da personale qualificato e comprendente tutte le verifiche, prove ed ispezioni ai fini della sicurezza.

Limitatamente ai rischi di origine elettrica (trascurando quindi le verifiche di prestazione), i principali controlli comprendono:

- Verifica del conduttore di protezione;
- Verifica della resistenza di isolamento;
- Verifica delle correnti di dispersione
  - Verso terra
  - Verso il paziente
  - Le correnti ausiliarie permanenti nel paziente.

Le misure di dispersione sono eseguite in condizione di funzionamento normale e di primo guasto. Ulteriori controlli possono essere richiesti, per alcune tipologie di dispositivi medici, dalle relative norme particolari.

A titolo informativo si riportano alcuni valori limite, delle correnti di dispersione (in  $\mu\text{A}$ ), ammesse negli apparecchi elettromedicali (secondo CEI EN 60601-1):

|  | TIPO B          |                 | TIPO BF         |                 | TIPO CF         |                 |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
|  | N.C             | S.F.C           | N.C             | S.F.C           | N.C             | S.F.C           |
| Corrente di dispersione verso terra<br>ELETTROMEDICALI (CEI 62 - 5)  | 500             | 1000            | 500             | 1000            | 500             | 1000            |
| Corrente di dispersione verso terra<br>LABORATORIO (CEI 66 - 5)  | non applicabile |
| Corrente di dispersione verso terra<br>PORTATILI RADIOLOGIA E SCOPIA<br>(CEI 62 - 27, CEI 62 - 28)               | 2500            | 5000            | non applicabile | Non applicabile | non applicabile | non applicabile |
| Corrente di dispersione nell'involucro<br>ELETTROMEDICALI (CEI 62 - 5)   | 100             | 500             | 100             | 500             | 100             | 500             |
| Corrente di dispersione nell'involucro<br>LABORATORIO (CEI 66 - 5)   | 500             | 3500            | non applicabile | Non applicabile | non applicabile | non applicabile |
| Corrente di dispersione nell'involucro<br>PORTATILI RADIOLOGIA E SCOPIA<br>(CEI 62 - 27, CEI 62 - 28)            | 100             | 2000            | non applicabile | Non applicabile | non applicabile | non applicabile |
| Corrente di dispersione nel paziente<br>ELETTROMEDICALI (CEI 62 - 5)   | 100             | 500             | 100             | 500             | 10              | 50              |
| Corrente di dispersione nel paziente<br>(tensione di rete nella parte applicata)<br>ELETTROMEDICALI (CEI 62 - 5) | non applicabile | non applicabile | non applicabile | 5000            | non applicabile | 50              |
| Corrente di dispersione nel paziente<br>(tensione di rete nella parte applicata)<br>DEFIBRILLATORI (CEI 62 - 13) | non applicabile | non applicabile | non applicabile | 5000            | non applicabile | 100             |
| Corrente ausiliaria nel paziente<br>ELETTROMEDICALI (CEI 62 - 5)   | 100             | 500             | 100             | 500             | 10              | 50              |
| Corrente ausiliaria nel paziente<br>STIMOLATORI NEUROM. (CEI 62 - 24)  | non applicabile |

Tabella 3: valori limite delle correnti di dispersione

*Legenda:*

NC: dispositivo in condizioni normali;

SFC: dispositivo in condizione di primo guasto.

### 3.5 PERIODICITÀ

La normativa non impone una periodicità per i controlli, dovrebbe essere il costruttore che, in relazione al tipo di dispositivo, ne raccomanda l'intervallo massimo. In assenza di indicazioni da parte del costruttore, la guida CEI 62-122 consiglia:

- un controllo annuale, per tutti i dispositivi utilizzati in locali chirurgici o assimilati (locali di gruppo 2);
- un controllo biennale per tutti gli altri dispositivi.

L'esecuzione delle verifiche e delle prove strumentali, destinate all'accertamento di requisiti di sicurezza degli impianti elettrici o degli apparecchi elettromedicali, sono attività che devono essere eseguite con coerenza e precisione. In nessun caso possono essere assimilate a meri adempimenti formali o peggio, improvvisate ed eseguite in modo del tutto inadeguato.

## CAPITOLO 4

# LE VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

### 4.1 PROBLEMATICHE

Parlare di sicurezza per le tecnologie biomediche, nel senso più ampio del termine, significa parlare di garanzia di utilizzo in assenza di rischi inaccettabili nel corso di tutta la “vita” dell’apparecchiatura stessa.

Il produttore, attraverso le varie marcature, garantisce l’idoneità del progetto, la corretta costruzione e vendita ed indica le procedure di utilizzo ed eventualmente di manutenzione.

Una corretta verifica e manutenzione periodica garantiscono all’apparecchiatura di mantenere nel tempo quelle caratteristiche e quelle specifiche di prestazione e sicurezza, che il produttore aveva dichiarato tali sotto la sua responsabilità all’atto della vendita, ma soprattutto della messa in servizio.

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. Inoltre le continue scoperte in materia di medicina e tecnologia biomedica concorrono a far sì che apparecchiature, che si credevano sicure all’atto della vendita, oggi non lo siano più, per un evidente avanzamento dello “stato dell’arte”. Si ritiene doveroso riportare l’esempio della scoperta del microshock degli anni settanta che ha provocato la messa al bando di quelle apparecchiature utilizzate per applicazione intracardiaca che presentavano delle correnti di dispersione nel paziente superiori a  $50\mu\text{A}$ .

Pertanto, la definizione di *procedure di verifica periodica* diventa fondamentale per l’individuazione di gran parte di quelle situazioni che possono compromettere la sicurezza, che sono causa di probabile danno e che purtroppo non sempre sono rilevabili dagli operatori sanitari. É ovvio che nelle situazioni di palese ed evidente guasto o pericolo, l’utilizzatore ricorra im-

mediatamente alla segnalazione del guasto, al suo non utilizzo ed avvii la procedura di riparazione per il ripristino delle funzionalità dell'apparato. Risulta quindi necessario definire dei protocolli di verifica, di misura e di valutazione volti a ricercare le più subdole, ma anche le più macroscopiche, evidenti e soprattutto non segnalate situazioni di potenziale pericolo.

Ancora una volta le pubblicazioni di riferimento comunemente utilizzate nella stesura di tali procedure di verifica sono le norme tecniche, che vanno applicate in aggiunta alle indicazioni fornite dal produttore dell'apparecchiatura. Lo scopo di tali verifiche non è dichiarare la conformità di un'apparecchiatura ad una particolare Norma CEI, UNI, EN o altra norma, ma accertare e quindi dichiarare che:

- un'apparecchiatura ha mantenuto nel tempo quelle caratteristiche di sicurezza dichiarate a suo tempo dal produttore stesso, attraverso la dichiarazione di conformità.
- il livello di rischio associato all'utilizzo dell'apparecchiatura è accettabile.

Si ricorda che la certificazione e quindi la marcatura è eseguibile solo da Enti di Certificazione riconosciuti, che dichiarano all'atto del progetto e della costruzione la totale rispondenza di un'apparecchiatura alle norme e quindi appongono il marchio di conformità.

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

- a) garantiscano almeno un livello minimo di sicurezza per operatore e paziente, cioè riescano ad individuare la maggior parte dei possibili guasti, usure e malfunzionamenti dell'apparecchio;
- b) non siano prove di tipo distruttivo o lesivo per l'apparecchiatura, che invece di garantirne la sicurezza la lascino in condizioni di maggior pericolo o addirittura la

mettano fuori uso. Si ricorda che tali verifiche vengono eseguite su apparecchiature in uso e non su prototipi che subiscono tutte le prove previste dalle Norme; nella maggior parte dei casi queste prove sono di tipo distruttivo, in quanto volte a verificare la sicurezza dell'apparecchiatura anche nelle situazioni di funzionamento e guasto più estreme.

- c) Prevedere prove impegnative anche in termini temporali, comporta lunghi fermo - macchina che non sono compatibili con le esigenze di reparto. Quindi non è né conveniente né economico effettuare periodicamente tutte le verifiche richieste dalle pubblicazioni utilizzate per la progettazione e costruzione delle apparecchiature.

Le verifiche periodiche che saranno eseguite possono quindi essere solo un sottoinsieme di tutte le prove richieste da una Norma. Da ciò si evince la necessità da parte del responsabile della sicurezza di definirne la periodicità e garantire la corretta esecuzione dei test.

In ambito elettromedicale il CEI ha iniziato ad emettere delle pubblicazioni non armonizzate a livello europeo, con lo scopo di venire incontro a chi ha compiti di verifica e manutenzione all'interno delle Strutture Sanitarie Italiane. Queste guide, seppur a carattere anche in questo caso volontario, sono sicuramente un potente strumento d'ausilio per la compilazione dei protocolli:

CEI 62-44 Guida per la manutenzione degli apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza

CEI 62-47 Guida per la manutenzione dei defibrillatori cardiaci e defibrillatori cardiaci con monitor incorporato

CEI 62-108 Guida alla manutenzione delle pompe di infusione e sistemi di controllo

## 4.2 LO SPIRITO DELLE VERIFICHE

Nella stesura dei protocolli di verifica è necessario che le prove che si eseguiranno accertino i seguenti due aspetti fondamentali:

- ricercare tutti quei parametri, caratteristiche, ed elementi che possono essere variati nel tempo e che sono diventati tali da mettere in pericolo paziente od operatore. Ci si riferisce ad esempio 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.
- Visto che lo stato dell'arte, come si è ampiamente specificato, è in continua evoluzione e che l'ultima norma emessa in ordine di tempo è quella considerata come documento che ha la pretesa di dettarne le specifiche tecniche, le verifiche vanno eseguite facendo riferimento proprio a tale pubblicazione al fine di ricercare quelle apparecchiature che, pur essendo conformi alle norme al momento della produzione, fermo restando che le norme tecniche non sono retroattive, oggi possono presentare delle carenze progettuali alle quali sono associati dei rischi che vanno valutati ed eventualmente ridotti.

In base a tali considerazioni, risulta facilmente intuibile come il collaudo iniziale di un'apparecchiatura, all'atto della messa in servizio in reparto, sia di fondamentale importanza al fine di accertare, per quanto possibile, il corretto funzionamento dell'apparecchiatura, ma soprattutto la conformità dell'installazione. Inoltre, per una corretta valutazione nel tempo dello stato elettrico dell'apparecchiatura, le prime misure fungono da parametro di confronto per tutte le verifiche successive.

### 4.3 PROBLEMATICHE RELATIVE ALLA STESURA DI PROTOCOLLI

In alcuni casi di particolari apparecchiature, può essere abbastanza arduo redigere un protocollo di verifica efficace ed in grado di rilevare tutte le situazioni di potenziale pericolo, sia per il paziente che per l'operatore, e che, in ultima analisi, metta al riparo colui che lo redige da eventuali responsabilità civili e penali e da possibili imputazioni per negligenza in caso di incidenti.

Queste difficoltà derivano principalmente dai seguenti aspetti:

- Il parco normativo attualmente in vigore, ISO, IEC, EN, CEI, UNI, è decisamente vasto e variegato, tanto che, escludendo pochi casi, si ritiene sia possibile trovare qualche prescrizione, in qualche norma tra quelle in vigore, per mettere "fuori norma" qualsiasi apparecchiatura presente presso i nostri ospedali.
- In alcuni casi è possibile riscontrare norme diverse in vigore, che prescrivono specifiche e parametri in perfetta contraddizione tra loro, anche se giustificate ognuna da corrette motivazioni tecniche.
- Visto il carattere volontario delle norme tecniche, il produttore può aver seguito strade di progetto e sviluppo delle apparecchiature con prescrizioni diverse da quelle previste dalle norme CEI; pertanto una verifica eseguita con "procedure CEI" non garantisce la totale sicurezza, anche se garantisce un livello di sicurezza pari almeno a quello previsto dal CEI. Nuove riedizioni di vecchie norme fanno sì che coesistano, in genere per due anni, edizioni diverse della stessa norma.
- Alcune classi di apparecchiature possono essere progettate e costruite sia come apparecchiature elettromedicali, sia come apparecchiature non elettromedicali e comunque u-

tilizzate in ambito ospedaliero; pertanto non è corretto dichiararle fuori norma se non rispondono alle caratteristiche di sicurezza previste per gli elettromedicali, e quindi richiederne la messa fuori uso. Invece è corretto dichiararne la non adeguata installazione all'interno dell'ambulatorio o nel complesso di un sistema elettromedicale. L'esempio che si riporta è quello dei monitor televisivi per bioimmagini elettromedicali e dei comuni televisori domestici installati per esempio su carrelli per videoesplorazione.

- Come già specificato, verificare "tutto" non è ragionevolmente né praticamente possibile, però è auspicabile riuscire ad individuare ed eseguire almeno quelle verifiche che, oltre a controllare uno specifico parametro, siano in grado di dare una valutazione, seppur qualitativa, anche di altri importanti fattori che non vengono direttamente verificati.

A titolo di esempio si riporta un protocollo per la verifica di rispondenza alle prescrizioni generali.

## 4.4 PROTOCOLLO DI VERIFICA

VERIFICHE APPARECCHIATURE CEI 62-5 / CEI 66-5 / CEI 74-2 / CEI 61-150

|          |          |          |            |
|----------|----------|----------|------------|
| CEI 62-5 | CEI 66-5 | CEI 74-2 | CEI 61-150 |
|----------|----------|----------|------------|

ENTE:

|               |  |                |  |                |   |   |   |   |
|---------------|--|----------------|--|----------------|---|---|---|---|
| N° Verifica:  |  | N° Inventario: |  | Cod. Sistema   |   |   |   |   |
| Presidio:     |  | Attrezzatura:  |  |                |   |   |   |   |
| Struttura:    |  | Produttore:    |  |                |   |   |   |   |
| Reparto:      |  | Modello:       |  |                |   |   |   |   |
| Locale:       |  | Matricola:     |  | Data verifica: |   |   |   |   |
| Dipartimento: |  | Fornitore:     |  | Stato conserv. | S | D | B | O |

| IDENTIFICAZIONE |    |    |          | PA Tipo | B  | Descr.                | Man. d'uso      | SI | NO |
|-----------------|----|----|----------|---------|----|-----------------------|-----------------|----|----|
| Classe          | I  | II | S.I.     | BF      | CF | Descr.                | Man. service    | SI | NO |
|                 |    |    |          | BF      | CF | Descr.                | Lingua italiana | SI | NO |
| Serigrafia      | SI | NO | Marc. CE | SI      | NO | N° Ente notificatore: |                 |    |    |

| SERIGRAFIE           |    |    | MORSETTI            |    |    | PRESE AUSILIARIE        |    |    |
|----------------------|----|----|---------------------|----|----|-------------------------|----|----|
| <b>Alimentazione</b> |    |    | Terra funzionale    | SI | NO | Tensione:               |    |    |
| Monofase:            | SI | NO | Equipotenzialità    | SI | NO | Pot. assorbita          |    |    |
| Tens. alim.:         | V  |    | Serigrafie corrette | SI | NO |                         |    |    |
| Potenza ass.:        |    |    |                     |    |    | <b>ALTRE SERIGRAFIE</b> |    |    |
| O/I su int.          | SI | NO |                     |    |    | Cons. docu.             | SI | NO |

CARATTERISTICHE

| Alimentazione         |    |    |    |             |    | Dispositivi di protezione                    |    |               |                                |    |    |
|-----------------------|----|----|----|-------------|----|--|----|---------------|--------------------------------|----|----|
| Install. perman.      | SI | NO |    |             |    | Contatti diretti                             | SI | NO            | Sovracorrenti                  | SI | NO |
|                       |    |    |    |             |    | Pericoli meccanici                           | SI | NO            | Accessibili                    | SI | NO |
| <b>Spina</b>          |    |    |    |             |    | Temperature eccessive                        | SI | NO            | N. poli protetti:              |    |    |
| Tipo                  | PE | SC | CE | CN          | MA | <b>Dispositivi di sicurezza</b>              |    |               |                                |    |    |
| Corrente max [A]:     |    |    |    |             |    | Funzionam. allarmi                           | SI | NO            | Fusibili                       |    |    |
| Marchio:              |    |    |    |             |    | <b>Cavo</b>                                  |    |               |                                |    |    |
| Compat. prese         | SI | NO |    |             |    | Bloccaggio involucro                         | SI | NO            | Serigrafia                     | SI | NO |
| Separabile            | SI | NO |    |             |    | Integrità isolamento                         | SI | NO            | <b>Lampade spia e pulsanti</b> |    |    |
|                       |    |    |    |             |    | Protez. attrav. involuc.                     | SI | NO            | Confor. colori                 | SI | NO |
|                       |    |    |    |             |    | Coll. equip. effettuato                      | SI | NO            |                                |    |    |
|                       |    |    |    |             |    | Valore fusibili corretto rispetto serigrafia | SI | NO            |                                |    |    |
| Tecnico verificatore: |    |    |    |             |    | Strumenti utilizzati:                        |    |               |                                |    |    |
| Firma tecnico:        |    |    |    |             |    | 601Pro.:                                     |    |               | S.N.:                          |    |    |
|                       |    |    |    |             |    | 601Pro S/Medtester 6000                      |    |               | S.N.:                          |    |    |
|                       |    |    |    |             |    | Tipo verifica                                |    | Periodica     | Accettazione                   |    |    |
| Esito:                |    |    |    |             |    |  |    |               |                                |    |    |
| ADEGUATA              |    |    |    | DA ADEGUARE |    |  |    | DA SOSTITUIRE |                                |    |    |

Sempre come esempio si riporta inoltre un protocollo di manutenzione per un dispositivo generico che illustra i vari passi da seguire.

## MANUTENZIONE PREVENTIVA

Istruzioni per l'applicazione del protocollo generale

Il presente protocollo generale va applicato a tutte le apparecchiature oggetto di manutenzione preventiva per le quali non è previsto un protocollo di manutenzione particolare.

Verificare ed eventualmente annotare i dati inventariali dell'apparecchiatura (classe, ditta e modello, presidio, ubicazione ecc.).

Consultare il Manuale di Servizio della Ditta produttrice per eventuali manutenzioni specifiche.

Non eseguire alcuna operazione manutentiva se il paziente è collegato all'apparecchiatura.

Quando necessario chiedere al personale sanitario la pulizia ed eventualmente la disinfezione dell'apparecchiatura.

Usare guanti, camice e occhiali protettivi quando necessario.

Verificare di possedere sempre l'ultima revisione del protocollo di manutenzione preventiva.

Compilare una bolla di lavoro (rapporto di intervento tecnico) per ogni intervento di manutenzione preventiva.

### PROTOCOLLO GENERALE

#### 1. PULIZIA GENERALE E INTEGRITÀ DELL'INVOLUCRO

Controllare che la superficie esterna dello strumento sia pulita e presenti condizioni generali soddisfacenti.

Accertarsi che l'involucro non sia rotto o incrinato, che siano presenti tutti i componenti e che non siano versati dei liquidi né siano presenti segni di uso improprio.

Se necessario procedere con la pulizia interna dell'apparecchio da polvere e/o piccoli corpi estranei eventualmente presenti utilizzando un aspirapolvere e/o aria compressa.

Verificare i sistemi di chiusura.

Verificare i piedini.

|  |
|--|
| <p>Verificare l'integrità delle guarnizioni.</p>   |
| <p>2. ALIMENTAZIONE</p> <p>Verificare l'integrità del cavo di rete, della spina di rete e del passacavo e del blocca cavo.</p> <p>Verificare la continuità del conduttore di protezione di terra (solo classe I) [la verifica può essere eseguita con un multimetro].</p>  |
| <p>3. PER APPARECCHIATURE FUNZIONANTI CON ACCUMULATORI</p> <p>Verificare la funzionalità degli accumulatori, testando l'autonomia dell'apparecchiatura con funzionamento in batteria. In seguito applicare l'alimentazione di rete e verificare l'attivazione della relativa spia. Verificare l'inalterabilità del funzionamento durante il passaggio dall'alimentazione a rete a quella a batteria e viceversa.</p> |
| <p>4. MANOPOLE, INTERRUTTORI E COMANDI</p> <p>Verificare lo stato delle manopole, degli interruttori e dei comandi.</p>  |
| <p>5. SISTEMI DI INDICAZIONE</p> <p>Verificare l'integrità dei vari sistemi di indicazione.</p> <p>Verificare il funzionamento degli indicatori analogici/digitali (spie, display, indicatori, ecc.).</p>  |
| <p>6. SISTEMI DI MOVIMENTAZIONE</p> <p>Verificare i sistemi di movimentazione su ruote.</p> <p>Verificare il sistema di frenatura.</p>   |
| <p>7. SISTEMI DI VENTILAZIONE</p> <p>Verificare il funzionamento del sistema di ventilazione.</p> <p>Procedere se necessario alla pulizia dei filtri del sistema di ventilazione.</p>  |
| <p>8. GRUPPO REFRIGERANTE CON COMPRESSORE (SE PRESENTE)</p> <p>Pulire il radiatore/condensatore (con getto di aria o pennello).</p> <p>Procedere con la pulizia dell'eventuale prefiltro.</p> <p>Verificare il funzionamento della ventola di raffreddamento.</p>  |
| <p>9. PER APPARECCHIATURE CON PARTI APPLICATE AL PAZIENTE</p> <p>Verificare la continuità elettrica dei cavi.</p> <p>Verificare l'integrità fisica dei cavi.</p>   |
| <p>10. VERIFICA DEGLI ALLARMI</p> <p>Verificare il funzionamento degli allarmi presenti sull'apparecchiatura.</p>  |

11. IMPOSTARE MANOPOLE E COMANDI COME AD AVVIO DI  
MANUTENZIONE

12. RICONTROLLARE LA FUNZIONALITÀ GENERALE  
DELL'APPARECCHIO

13. SE NECESSARIO APRIRE UN INTERVENTO DI MANUTENZIONE  
CORRETTIVA

## CAPITOLO 5

# LE NON CONFORMITÀ

Questo capitolo ed il successivo illustrano i principali risultati della mia attività ottenuti durante il periodo di tirocinio presso una struttura sanitaria. Verranno prima mostrate le non conformità rilevate e poi come sono state risolte caso per caso.

### 5.1 DETERMINAZIONE DI UN LIVELLO DI *NON CONFORMITÀ*

La fase successiva alla rilevazione dei dati consiste nella valutazione delle schede, al fine di definire le eventuali non conformità e quindi prendere i necessari provvedimenti. È necessario sottolineare che per la Norma non esistono diversi gradi di non conformità, ma esiste solo la conformità o meno di un'apparecchiatura, qualsiasi sia la causa di non rispondenza alle prescrizioni. Però è possibile individuare e definire un livello di gravità e quindi assegnare un adeguato grado di considerazione di ogni pericolo associato alla mancata inosservanza di una prescrizione. Il rischio è accettabile?. Questa fase del processo è fortemente legata a quella della stesura del protocollo, in quanto è necessario estrapolare dalle norme quelle verifiche che sono in grado di garantire il livello accettabile di sicurezza (sarebbe assurdo pensare di verificare solo i dati di targa di un'apparecchiatura senza controllare l'integrità del conduttore di protezione).

Il rischio è una combinazione della frequenza o probabilità (entro un periodo specificato o in circostanze specifiche), con le conseguenze di un particolare stato di pericolo; quindi tale concetto viene espresso sempre con questi elementi:

- la frequenza o probabilità con la quale sorge un pericolo.
- le conseguenze o il danno cioè la gravità del pericolo.

Le prove generalmente utilizzate per decidere se il rischio sia o meno accettabile comportano il determinare se:

- a) il rischio è così elevato od il risultato talmente inaccettabile che si deve rifiutare del tutto;
- b) il rischio è, o è stato tanto ridotto da essere trascurabile;
- c) il rischio si trova fra a) e b), ed è stato ridotto al più basso livello possibile, tenendo conto dei benefici derivanti dalla sua accettazione e prendendo in considerazione il costo per una sua ulteriore riduzione.

Sebbene i parametri primari utilizzati per l'identificazione dei livelli di rischio accettabile siano la gravità e la probabilità, devono essere presi in considerazione altri fattori, quali:

- la frequenza con cui ci si attende che accadano le precondizioni per l'insorgenza di un pericolo;
- la fattibilità di ulteriori miglioramenti;
- il costo di ulteriori miglioramenti;
- i vincoli clinici;
- i benefici derivanti dall'uso dell'apparecchio;
- la sensibilità delle persone.

In contrasto con quanto avviene in altri settori industriali, non esistono sistemi di classificazione dei diversi stati di pericolo che possono presentare gli apparecchi elettromedicali sui quali vi sia accordo generale. Per esempio ci può essere differenza di opinione sulla gravità relativa nei seguenti casi:

- monitor paziente: mancanza di emissione di suono di allarme in condizioni di allarme previste;
- apparecchio di radioterapia: non corretta emissione della dose di irradiazione;
- pompa d'infusione: somministrazione non esatta del volume di farmaco.

Comunque le valutazioni vanno fatte caso per caso, situazione per situazione: una determinazione a priori può portare ad errate valutazioni, che finché sono cautelative comportano solo una spesa in termini economici, ma se un rischio viene sottovalutato e si dovesse verificare un incidente ciò prefigurerrebbe per i preposti precise responsabilità civili e penali.

Un'ulteriore ausilio per la valutazione del livello di rischio associato all'utilizzo di un'apparecchiatura è la nuova norma ISO/FDIS 14971, Ed. 1: "Medical devices - Application of risk management to medical devices". Questo è l'approccio alla sicurezza dettato dai principi su cui si basa il decreto legislativo 626/94, pertanto il contributo che il Servizio di Ingegneria Clinica può dare al Servizio di Prevenzione e Protezione è di fondamentale importanza.

A conclusione di quanto affermato si ritiene necessaria la seguente affermazione: le verifiche di sicurezza non sono una valutazione della conformità alle Norme CEI o ad altra Norma tecnica, ma sono una vera e propria valutazione nel tempo del livello di rischio associato ad una apparecchiatura, relativamente ad alcune verifiche, misure e valutazioni estrapolate dalle norme CEI, che come già ampiamente affermato, sono uno strumento legalmente riconosciuto come valido per la manutenzione delle apparecchiature biomediche.

## 5.2 ANALISI DI NON CONFORMITÀ

La seguente analisi vuole mettere in luce le classi di apparecchiature che presentano il maggior numero di non conformità per quanto riguarda la sicurezza.

Il seguente grafico evidenzia le classi di apparecchiature, trovate presso la struttura sanitaria, che hanno riscontrato in percentuale maggiori problemi in ambito di sicurezza.

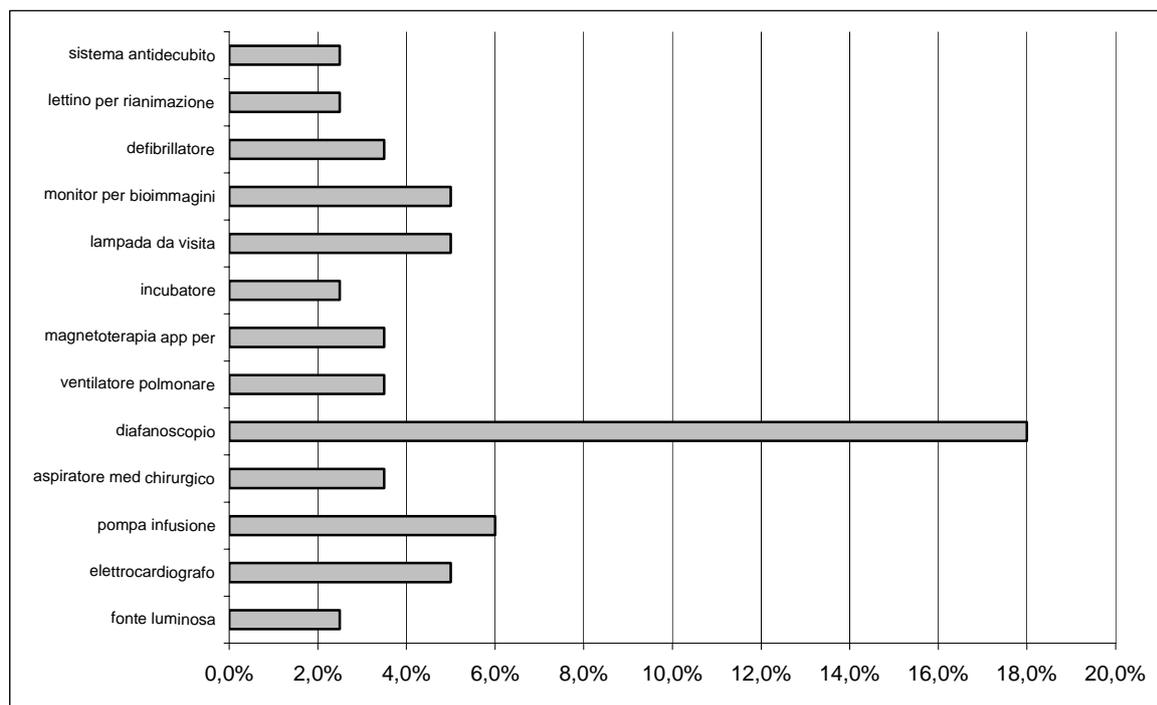


Figura 3: percentuali apparecchi non idonei a verifica di sicurezza

I diafanoscopi sono dispositivi medici generalmente sottovalutati e poco controllati in quanto si è portati a pensare erroneamente che, non venendo a contatto con il paziente, non comportino alcun rischio. Al contrario, i dati dimostrano come sia necessario controllare e rinnovare anche queste apparecchiature, anche perché per gli stessi si registra un elevato livello di obsolescenza. Per quanto riguarda la restante tabella, il motivo per cui compaiono apparecchiature come elettrocardiografi e pompe di infusione va ricercato nel fatto che sono apparecchiature soggette a verifica comprensiva di norma particolare, pertanto “più controllate” rispetto ad altre.

I dati della successiva tabella vogliono mettere in evidenza la tipologia delle violazioni riscontrate sul parco macchine della struttura sanitaria presa in esame.

La causa principale delle non conformità rilevate consiste nell’assenza della serigrafia di I/O (acceso spento) sull’interruttore generale.

Non sono poi trascurabili nemmeno i guasti sul cavo di alimentazione e i relativi accessori, in particolare su apparecchiature trasportabili per le quali gli elementi in esame sono frequentemente sollecitati meccanicamente: tipico

è lo scorretto comportamento dell'operatore sanitario che stacca la spina di rete tirando il cavo e non la spina stessa.

Altro caso da segnalare e di particolare importanza è l'assenza del collegamento dell'apparecchio al nodo equipotenziale. Questo succede maggiormente per gli apparecchi trasportabili i quali, dopo essere stati spostati, non vengono risistemati com'erano. Purtroppo nel corso delle verifiche è capitato di trovare locali nei quali era assente pure il nodo a muro.

Inoltre capita spesso di trovare le spine dello strumento non compatibili con le prese a muro. Esempio classico è la spina tedesca (schuko) infilata sulle prese a pettine; questo provoca la perdita della terra, sforma l'isolamento delle prese e non fornisce un contatto ottimale: tutti fattori che dal punto di vista della sicurezza non sono plausibili.

| <b>Motivo di non conformità</b>            | <b>N° casi</b> |
|--|----------------|
| Manca I/O                                  | 31             |
| Resistenza circuito PE superiore al limite | 14             |
| Manca fusibile                             | 12             |
| Cavo alimentazione danneggiato             | 10             |
| Spina non compatibile con presa di rete    | 14             |
| Manca passacavo                            | 14             |
| Manca bloccacavo                           | 19             |
| App alimentata con presa multipla volante  | 8              |

*Tabella 4: numero di non conformità rilevate*

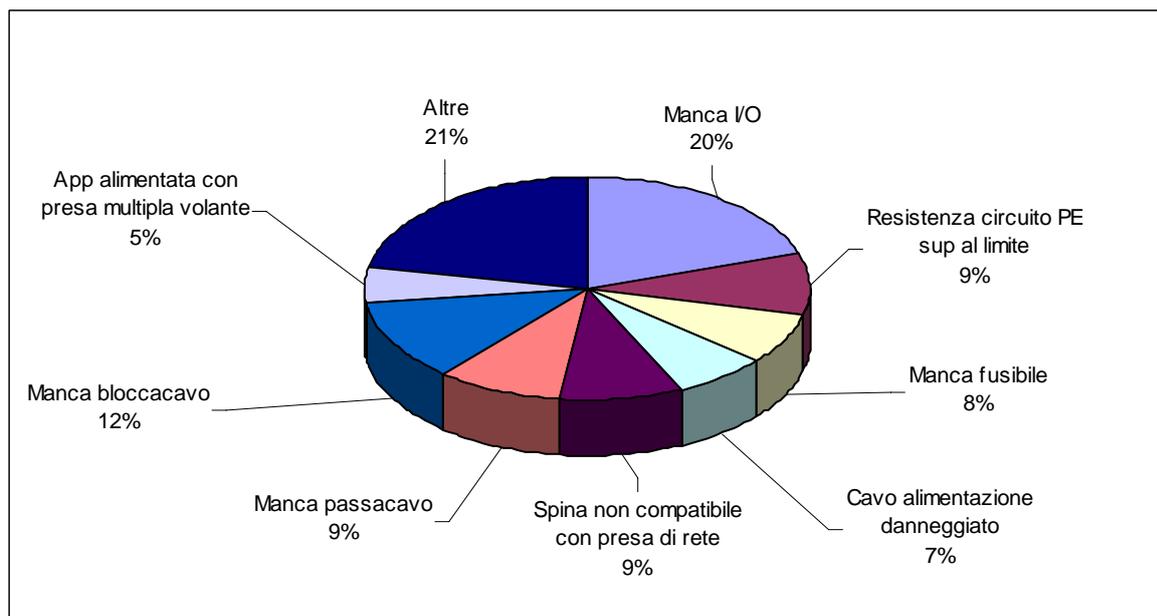


Figura 4: percentuali delle non conformità rilevate

Si vuole inoltre porre l'attenzione su altri due punti che in prima istanza possono sembrare banali, ma in realtà possono far sorgere seri problemi di sicurezza, soprattutto elettrica: l'assenza del passacavo e del bloccacavo (molte volte combinati insieme) ovvero quelle parti plastiche che impediscono al cavo di alimentazione dello strumento di sfregare sulla lamiera (passacavo) e di scorrere sempre sulla lamiera (bloccacavo). Senza tali accorgimenti l'isolamento del cavo e tutta l'alimentazione dello strumento possono essere seriamente compromessi.

## CAPITOLO 6

# RIMESSA A NORMA

### 6.1 IL CONCETTO DI RIMESSA A NORMA

Parlare di verifiche periodiche di sicurezza elettrica per valutare la conformità o meno ad una specifica norma, 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. Allo stesso modo quella che viene impropriamente definita come “rimessa a norma” è di conseguenza la riconduzione del rischio associato ad una particolare apparecchiatura ad un livello accettabile, ad un livello la cui “accettabilità” è dedotta e fissata dalle prescrizioni di una Norma tecnica di riferimento CEI, UNI.

A questo punto tale riduzione del rischio ad un livello accettabile, come per le verifiche, è ottenibile secondo due possibili percorsi:

- a) il primo riguarda interventi di tipo sostitutivo di parti di apparecchiature che hanno perso nel tempo le loro caratteristiche meccaniche, elettriche. In questo caso l'intervento di ripristino dalla violazione viene considerato come un intervento di manutenzione correttiva su guasto, volto a riportare l'apparecchiatura nello stato di sicurezza iniziale. Questo è quanto è stato fatto per la maggior parte delle apparecchiature prese in esame in questo stage e come dimostra la tabella 4 sono tutti casi affrontabili da un servizio di ingegneria clinica.
- b) il secondo riguarda interventi che comportano modifiche al progetto iniziale dell'apparecchiatura, valutato carente rispetto allo stato dell'arte, attraverso un'appropriato studio di analisi del rischio.

In questa situazione l'intervento di modifica del progetto, se eseguita dal produttore per la re-immissione in commercio, agli effetti della 93/42/CEE è

una “rimessa a nuovo” dell’apparecchiatura, pertanto necessita di nuova marcatura CE che attesti che le modifiche effettuate garantiscano i requisiti essenziali di sicurezza richiesti. Per “**rimessa a nuovo**” si intende un’attività tale da incidere sulle caratteristiche di sicurezza o, meglio, sui requisiti essenziali del prodotto.

Qualora invece l’intervento venga eseguito dal Servizio di Ingegneria Clinica interno all’Ospedale, l’apparecchiatura non necessita di nuova marcatura, ma deve comunque garantire un livello di sicurezza pari a quello richiesto da un’ipotetica procedura di marcatura. In questo senso colui il quale ha eseguito tale intervento viene equiparato, relativamente all’intervento eseguito, sotto l’aspetto della responsabilità, al produttore dell’apparecchiatura.

Questa seconda tipologia di intervento risulta essere notevolmente più complessa e di difficile realizzazione e le motivazioni di ciò sono facilmente ricercabili nei seguenti punti:

- un Servizio di Ingegneria Clinica non sempre possiede i manuali di service delle apparecchiature, inoltre questi spesso non sono sufficienti per avere tutte quelle indicazioni che sarebbero necessarie per eventuali modifiche sostanziali dei progetti che sono di proprietà del produttore;
- è necessaria da parte dell’ingegnere che redige il progetto di modifica una conoscenza specifica non solo della classe dell’apparecchiatura in questione, ma anche dello specifico modello, competenze queste non richieste ad un ingegnere clinico;
- ovviamente se si tratta di nuove modifiche, non esistono parti di ricambio adeguate neppure presso il produttore;
- da un punto di vista economico, nella maggior parte dei casi, considerando anche il tempo di intervento e di fermo macchina, non risulta essere assolutamente conveniente intervenire;
- ad intervento eventualmente eseguito, è necessario un ricollaudò dell’apparecchiatura nel quale le semplici proce-

di verifica eseguibili presso un servizio tecnico non sono certamente sufficienti a garantire il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza richiesti dall'allegato 1 del D.Lgs. 46/97. Si pensi ad esempio alla sola rispondenza alla compatibilità elettromagnetica (direttiva 89/336/CEE), nelle quali le valutazioni di rispondenza vengono eseguite in camera anecoica.

- ed in ultima analisi, non trascurabile, rimane la responsabilità civile e penale che comporta un intervento di questo tipo.

Tutto questo porta a concludere che nel caso un'apparecchiatura presenti carenze progettuali, tali da rendere il rischio inaccettabile rispetto alla normativa tecnica in vigore, e per tale apparecchiatura il produttore non prevede il riadeguamento, l'unica alternativa rimane il ritiro dal reparto e la sostituzione della macchina.

## 6.2 ALCUNI ESEMPI DI ADEGUAMENTI TECNICI

Vengono ora qui di seguito riportati alcuni esempi significativi di adeguamenti compiuti su apparecchi medicali. Alcuni sono riconducibili alle tabella 4 altri sono stati riportati per la loro importanza anche se in percentuale la casistica che si è presentata era molto scarsa.

## 6.3 VIOLAZIONI LEGATE ALLE NORME DEGLI ELETTROMEDICALI

### **Terra sconnessa:**

Verificare se la classe dell'apparecchiatura è dichiarata, altrimenti cercarla sulla documentazione d'uso o di service (infatti, in fase di rilevazione, è possibile una non corretta interpretazione e di conseguenza le misure strumentali possono dare un risultato non corretto. Es.: se un'apparecchiatura di classe II (non dichiarata) è presunta come una classe I, le verifiche strumenta-

li segnalano una terra sconnessa).

Verificare la conducibilità del conduttore di terra e sostituirlo nel caso sia interrotto o non soddisfi i limiti previsti. (0,2  $\Omega$  per cavo non separabile, e 0,1 $\Omega$  per cavo separabile: la misura va eseguita tra ogni parte metallica accessibile protettivamente messa a terra).

Verificare che non ci siano ossidazioni sul morsetto di terra o in altri collegamenti, interni all'apparecchiatura, e rimuoverle se presenti. La sezione del cavo di terra all'interno delle apparecchiature e del cavo alimentazione deve essere sempre maggiore o almeno uguale della sezione dei conduttori di alimentazione portanti corrente, in quanto deve presentare bassa resistività e, in caso di guasto verso terra, deve riuscire a sopportare almeno una corrente uguale alla  $I_{max}$  del conduttore di alimentazione. Si ricorda che i mezzi di aggancio (viti) dei conduttori di protezione devono essere adatti esclusivamente a tale scopo; non sono ammesse connessioni di terra su cerniere, viti che fissano lo chassis dell'apparecchiatura od altri dispositivi che svolgono anche altre funzioni. È possibile che il cavo di alimentazione sia troppo lungo e/o di sezione insufficiente: in tal caso sarà necessario sostituirlo.

**Cavo di alimentazione non integro:**

Sostituire il cavo con uno equivalente.

È comunque buona regola verificare che la sezione del cavo sia adeguata all'assorbimento dell'apparecchiatura. Di seguito sono riportate delle indicazioni precise sulla sezione dei cavi di alimentazione a 220V, come specificato dalla norma CEI 62-5 art.57,3.

| <b>Corrente nominale dell'apparecchio (A)</b> | <b>Sezione nominale (mm<sup>2</sup> Cu)</b> |
|---|---|
| Fino a 6A compreso                            | 0,75  |
| Da 6A a 10A compreso                          | 1   |
| Da 10A a 16A compreso                         | 1,5   |
| Da 16A a 25A compreso                         | 2,5   |
| Da 25A a 32A compreso                         | 4   |
| Da 32A a 40A compreso                         | 6   |
| Da 40A a 63A compreso                         | 10  |

*Tabella-5: Sezione nominale dei conduttori dei cavi di alimentazione*

#### **Interruttore di rete:**

Se l'interruttore è danneggiato sostituirlo con uno integro e di pari caratteristiche.

Se l'interruttore è sul cavo, eliminarlo dal cavo e sostituire il cavo; se necessario aggiungere un interruttore bipolare sulla carcassa dell'apparecchiatura. Si ricorda però, che è considerata interruttore (separazione dalla rete su entrambi i poli contemporaneamente CEI 62-5 art.57.1) anche la spina di alimentazione o la presa di connettore/connettore lato apparecchio del cavo di alimentazione.

#### **Connettore/presa di connettore non integri:**

Sostituire il connettore e/o la presa di connettore con uno di pari caratteristiche. Si privilegi la sostituzione intera del cavo con uno di tipo pressofuso, che garantisce un grado di protezione da liquidi.

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 nella situazione di forte piegamento (passacavo reticolato).

#### **Spina non integra:**

Sostituire la spina del cavo di alimentazione con una di equivalenti caratteristiche. Si privilegi la sostituzione intera del cavo con uno di tipo pressofuso, che garantisce un grado di protezione almeno da liquidi.

**Mancanza dati di targa:**

È necessario richiederli alla Ditta costruttrice o rilevarli su manuali d'uso o di servizio e quindi apporre una targhetta riportante i rispettivi dati:

tensione di alimentazione, frequenza di alimentazione, potenza assorbita (obbligatorie anche per l'art.269 del DPR 547/55); tipo elettrico secondo la classificazione degli elettromedicali (B, BF, CF); eventuali altre indicazioni richieste dalle norme particolari.

La targa deve essere apposta secondo le prescrizioni della tabella II e dell'art.6 della norma CEI EN 60601-1 (II edizione); targhette in alluminio dove si incidono i caratteri sono conformi a tali prescrizioni.

Nel caso il produttore non fosse più reperibile o non fosse riconoscibile l'origine dell'apparecchiatura, si individuino le caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura utilizzando le misure eseguite durante la verifica. In ogni caso si specifichi che il livello di rischio associato all'assenza di uno dei parametri sopradescritti, è sufficientemente basso da non giustificare sempre questa attività di riadeguamento.

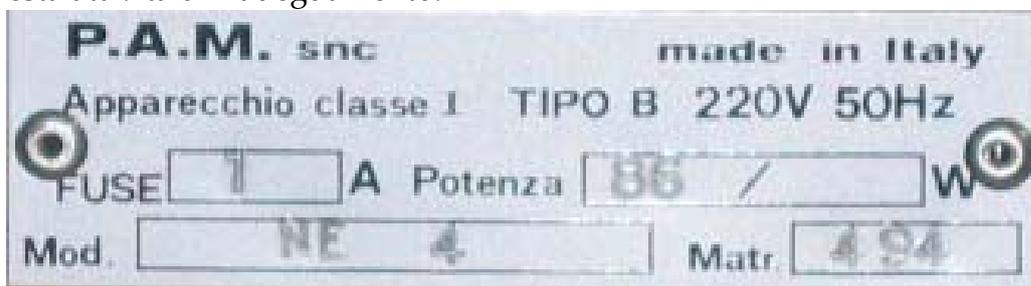


Figure 5a, 5b: esempi dati di targa

**Dati di targa ed altre indicazioni all'esterno dell'apparecchio**

| Prescrizioni specificate in | Oggetto                                      | Apparecchi alimentati dalla rete (vedi 6.1 a) | Apparecchi con sorgente elettrica interna (vedi 6.1 b) | Apparecchi alimentati da alimentatore specificato (vedi 6.1 c) |
|-----------------------------|--|---|--|--|
| 6.1 e)                      | Origine                                      | x   | x  | x  |
| 6.1 f)                      | Riferimento di modello o di tipo             | x   | x  | x  |
| 6.1 g)                      | Connessione alla rete                        | x <sup>(2)</sup>                              | –  | –  |
| 6.1 h)                      | Frequenza di rete (in Hz)                    | x <sup>(2)</sup>                              | –  | –  |
| 6.1 i)                      | Potenza assorbita                            | x <sup>(2)</sup>                              | –  | –  |
| 6.1 k)                      | Potenza d'uscita                             | x <sup>(1)</sup>                              | –  | –  |
| 6.1 l)                      | Classificazione                              | x <sup>(1)</sup>                              | x <sup>(1)</sup>                                       | x <sup>(1)</sup>   |
| 6.1 m)                      | Modalità d'impiego                           | x <sup>(1)</sup>                              | x <sup>(1)</sup>                                       | x <sup>(1)</sup>   |
| 6.1 n)                      | Fusibili                                     | x <sup>(1)</sup>                              | x <sup>(1)</sup>                                       | x <sup>(1)</sup>   |
| 6.1 p)                      | Caratteristiche di uscita                    | x <sup>(1)</sup>                              | x <sup>(1)</sup>                                       | x <sup>(1)</sup>   |
| 6.1 q)                      | Effetti fisiologici                          | x <sup>(1)</sup>                              | x <sup>(1)</sup>                                       | x <sup>(1)</sup>   |
| 6.1 r)                      | Apparecchio di categoria AP/APG              | x <sup>(1)</sup>                              | x <sup>(1)</sup>                                       | x <sup>(1)</sup>   |
| 6.1 s)                      | Dispositivi di collegamento di alta tensione | x <sup>(1)</sup>                              | x <sup>(1)</sup>                                       | x <sup>(1)</sup>   |
| 6.1 t)                      | Modalità di raffreddamento                   | x <sup>(1)</sup>                              | x <sup>(1)</sup>                                       | x <sup>(1)</sup>   |
| 6.1 u)                      | Stabilità meccanica                          | x <sup>(1)</sup>                              | x <sup>(1)</sup>                                       | x <sup>(1)</sup>   |
| 6.1 v)                      | Imballaggio di protezione                    | x <sup>(1)</sup>                              | x <sup>(1)</sup>                                       | x <sup>(1)</sup>   |
| 6.1 y)                      | Terminali di terra                           | x <sup>(1)</sup>                              | x <sup>(1)</sup>                                       | x <sup>(1)</sup>   |
| 6.1 z)                      | Mezzi di protezione amovibili                | x <sup>(1)</sup>                              | x <sup>(1)</sup>                                       | x <sup>(1)</sup>   |

x Dati di targa richiesti.  
(1) Se del caso.  
(2) Non per gli apparecchi installati permanentemente se marcati all'interno. Vedi anche 6.2 a).

Tabella 6: norma CEI EN 60601, Tab. II

**Correnti di dispersione:**

Le correnti di dispersione che vengono misurate nelle apparecchiature elettromedicali sono in genere di origine capacitiva, dovute a superfici conduttrici affacciate che si trovano a tensione diversa. Anche un parziale cedimento dell'isolamento comporta sensibili variazioni di tali correnti che, come è noto, presentano dei limiti molto restrittivi. È difficile identificare la causa precisa nel caso si riscontrassero valori elevati, pertanto è necessaria una revisione da parte della ditta costruttrice. Tenendo presente i costi dei tempi della ricerca del guasto è possibile in ogni caso fare delle valutazioni sui seguenti elementi, che nella maggior parte dei casi sono la causa prima delle dispersioni stesse:

- presenza di resistenze di riscaldamento;
- presenza di motori a spazzole che hanno provocato il deposito di polvere di grafite sui circuiti, pertanto è sufficiente un'accurata pulizia;
- cavo di alimentazione particolarmente lungo, o usurato;

La Guida 3783R (ex 1276 G) consiglia una valutazione dello stato elettrico dell'apparecchiatura anche qualora si riscontrassero valori di correnti, isolamenti od altre caratteristiche, che sono superiori ad 1,5 volte la misura riscontrata in sede di collaudo ed accettazione iniziale dell'apparecchiatura, anche se di valore inferiore al limite massimo consentito; questo è dettato dal fatto che la probabilità che ci si trovi di fronte ad un principio di guasto è notevolmente più elevata.

#### **Protezioni da sovracorrenti:**

Le apparecchiature elettromedicali devono prevedere delle protezioni da sovracorrenti accessibili o meno, esternamente all'apparecchiatura purché presenti.

Se l'apparecchiatura è di classe II è sufficiente la presenza di un'unica protezione; se di classe I o classe II con terra funzionale, tale protezione deve essere presente su ogni polo dell'alimentazione portante corrente. Se presente tale non conformità bisognerà dotare l'apparecchiatura dei fusibili mancanti (interni o esterni) con relativa dichiarazione sui dati targa. La doppia protezione è necessaria per proteggere l'apparecchiatura e quindi l'utilizzatore contro i guasti diretti verso terra.

Apparecchiature da laboratorio (CEI EN 61010-1, CEI 66-5) necessitano della protezione da sovracorrenti preferibilmente su tutti poli di alimentazione sia per la classe I che II, se monofase. Visto che l'aggiunta del secondo fusibile è una modifica sostanziale di progetto, le apparecchiature da laboratorio che presentano un solo fusibile sono da considerarsi adeguate. N.B.: Il conduttore di terra di protezione ed il neutro di apparecchiature installate permanentemente non devono essere muniti di fusibili o sganciatori di massima corrente. Le apparecchiature che presentano fusibili di amperaggio e/o

tipo diverso da quello dichiarato dal costruttore sui dati di targa, vanno sostituiti.

Di seguito vengono fornite delle indicazioni per il dimensionamento dei fusibili da aggiungere nel caso fossero assenti o fosse assente un adeguato labelling.

Lo scopo dei fusibili è di proteggere l'apparecchiatura da sovraccarichi di corrente dovuti a guasti, cedimento degli isolamenti che portano a cortocircuiti con possibilità di circolazione di correnti pericolose nel paziente e nell'operatore sanitario e, possibilità non remota, d'incendio dell'apparecchiatura.

È consigliabile che il valore massimo dei fusibili che proteggono l'apparecchiatura non superi mai la portata massima dei conduttori, onde evitare danni all'isolamento del cavo di alimentazione a monte della protezione. Si ricorda che eventuali fusibili di rete si posizionano a monte dell'interruttore generale di rete. Per determinare l'uso di fusibili bisognerebbe poter verificare le caratteristiche d'assorbimento di ogni apparecchiatura, considerandone tutti i transitori di corrente nelle condizioni più critiche di funzionamento, il che è attuabile solo in laboratori con attrezzature specifiche; quindi per il calcolo dei valori si farà riferimento a quanto segue.

Per valutare il valore minimo del fusibile si verifica dai dati di targa la corrente assorbita, in modo da ricavare il valore della corrente nominale. In assenza di questi dati si procede ponendo un amperometro in serie con un conduttore e si cerca di verificare il valore massimo assorbibile dall'apparecchiatura.

#### **Prese ausiliarie di rete:**

Tutte le apparecchiature elettromedicali, diverse dai carrelli di emergenza e dalle apparecchiature installate permanentemente, che presentano prese ausiliarie di rete di tipo comune, vanno riadeguate eliminando tali prese o rendendole non disponibili all'operatore per alimentare altre apparecchiature.

#### **Collegamento alla rete tramite riduttori / prolunghe / "ciabatte":**

Se viene segnalato uno scorretto collegamento alla rete dell'apparecchiatura, attraverso dispositivi non idonei (prolunghe, riduttori, prese multiple, ecc. *fig.6.a-6.b*) è necessario eliminare tali applicazioni errate, sostituendo la spina o richiedendo l'estensione dell'impianto di alimentazione per mezzo di un maggior numero di prese a muro.



*Figura 6a, 6b: esempi di riduttori non conformi alle norme*

### **Norme particolari:**

Per quanto riguarda le violazioni riscontrate alle Norme Particolari, sarebbe riduttivo in questa sede cercare di dare delle indicazioni di massima per ripristinare condizioni di sicurezza accettabili. In genere è necessario ricorrere al Produttore per eventuali riadeguamenti, in quanto le non conformità spesso riscontrate riguardano l'obsolescenza delle apparecchiature e quindi dei progetti. In tali casi dopo attenta valutazione del rischio residuo associato, valutato caso per caso, si prende in considerazione l'eventuale sostituzione dell'apparecchiatura.

Si ribadisce l'importanza del contatto con il produttore, in quanto è possibile in tal modo venire a conoscenza di eventuali ritiri dal mercato e dalla produzione da parte del produttore stesso e di ottenere le debite dichiarazioni di non rispondenza alle norme attuali per l'apparecchiatura in oggetto.



## CAPITOLO 7

# VERIFICHE STRUMENTALI

### 7.1 VERIFICA POST-INTERVENTO

Una volta eseguito l'intervento tecnico di ripristino della violazione riscontrata in sede di prima verifica, è necessario eseguire nuovamente una verifica strumentale e visiva di sicurezza e di funzionalità delle prestazioni e degli allarmi dell'apparecchiatura, al fine di attestare l'esito positivo della manutenzione. Si sottolinea l'importanza dell'esecuzione complessiva di tutte le prove previste e non del solo parametro riadeguato. Questo tipo di considerazione è valido per qualsiasi tipo di manutenzione tecnica. Interventi tecnici su apparecchiature elettromedicali comportano precise responsabilità per il tecnico esecutore; con una verifica di sicurezza elettrica documentata con esito positivo post manutenzione, il tecnico ha in primo luogo la certezza personale di aver eseguito l'intervento correttamente ed una, seppur minima, tutela in caso di eventuali contestazioni a seguito di spiacevoli incidenti.

In particolare dopo ogni riadeguamento è necessario eseguire una verifica di sicurezza elettrica tramite tester dedicati.

Le verifiche delle correnti di dispersione sono specifiche per ogni tipologia di dispositivo. I test appropriati dovrebbero derivare dalle caratteristiche specifiche del dispositivo stesso e dalla comprensione dell'applicazione clinica dell'apparecchio in questione. Comunque, i seguenti test, relativi alla sicurezza elettrica dell'apparecchio, sono generici e pertanto applicabili a tutti gli apparecchi elettromedicali.

Queste prove richiedono inoltre una descrizione delle condizioni di prova (luogo, alimentazione elettrica) e del tipo di tester utilizzato. Il luogo della prova può essere il seguente:

- Laboratorio Ingegneria Clinica,
- Sala Operatoria,
- Reparto.

Di seguito vengono riportate le prove di verifica da effettuare con i relativi passi da seguire e regole da rispettare.

## 7.2 PROVE DI VERIFICA

### **Resistenza verso terra.**

Per effettuare questa misura la Norma CEI 62-5 prescrive l'uso di un generatore di corrente compresa tra 10 e 25 A con frequenza di 50/60 Hz avente una tensione a vuoto non superiore a 6 V. Questa sorgente di alimentazione viene compresa in tutti gli strumenti di misura presenti sul mercato, per cui è sufficiente adoperare uno di questi. In alternativa è possibile usare uno strumento manuale con le caratteristiche sopra citate.

Utilizzando questi strumenti è possibile misurare ed annotare il valore della resistenza tra il pin di terra del cavo di alimentazione e la parte metallica dell'involucro. Deve essere fatta una misura separata se il cavo di alimentazione è del tipo separabile. Quelle parti dell'involucro o del telaio che possono accidentalmente venire alimentate in condizioni di primo guasto devono essere collegate a terra. Altri componenti come pomelli, targhette di metallo, ecc. che certamente non vengono in contatto con componenti che trasportano corrente non devono essere collegati a terra.

Siccome uno scarso contatto dei puntali del tester può accrescere il valore della misura di resistenza, bisogna accertarsi che entrambi i puntali siano a stretto contatto con la porzione dell'involucro soggetta alla misura.

Si deve verificare che tutti i moduli o parti connesse a cavi siano collegate a terra. Se il dispositivo ha una presa di corrente accessoria, controllare la sua messa a terra.

Benché un valore di resistenza verso terra stabile minore di 0.2 Ohm sia accettabile, un aumento del valore misurato da un'ispezione all'altra indica una perdita di connessione. Se non c'è alcuna causa evidente, consentirne l'utilizzo controllando periodicamente per assicurare che il valore di resistenza verso terra si sia stabilizzato entro i limiti consentiti.

**Le apparecchiature dotate di doppio isolamento escludono la messa a terra di protezione.** È consentito un eventuale collegamento ad una terra funzionale od equipotenziale. Alcuni di questi possono avere spine a tre poli di cui quella di terra non è collegata, ciò non comporta rischi per la sicurezza.

Alcuni dispositivi sono alimentati da un adattatore AC che si inserisce nella presa di alimentazione presente su una parete e porta ad esso una bassa tensione attraverso un cavo. Il dispositivo non è in genere messo a terra. Supponendo che il dispositivo abbia superato i punti del questionario per i controlli, il collegamento a terra non è necessario. I riferimenti sono all'art. 18 CEI 62.5.

### **Soglie di tolleranza.**

Sono le soglie massime ammissibili delle misure di correnti di dispersione presi dalla Norma CEI 62-5.

Le misure di correnti di dispersione eseguite nel corso della vita dell'apparecchiatura non devono superare mai i valori massimi stabiliti o 1.5 volte il valore della prima misura.

### **Corrente di dispersione verso terra.**

- Con la polarità della linea di alimentazione normale e il collegamento a terra dell'apparecchio disconnessi, misurare la corrente di dispersione verso terra con l'apparecchio funzionante in tutte le condizioni operative incluse: acceso, stand-by, spento.
- Le misure vanno eseguite con tutti gli accessori Normalmente utilizzati collegati ed in funzione. Questa misura si applica ai dispositivi che sono collegati nelle prese ausiliarie sull'apparecchio e ai dispositivi che sono collegati a una presa multipla così che sono messi a terra attraverso una sola linea di terra.
- La corrente di dispersione deve essere misurata con il dispositivo sopra specificato, anche se esso è utilizzato in un area con alimentazione isolata (es. sala operatoria).

- Se l'apparecchio ha una spina particolare, è necessario l'adattatore corrispondente.
- Ricordare che alcuni apparecchi, specie quelli che incorporano un microprocessore, un motore o un compressore possono risultare danneggiati dal cambiamento di polarità durante il funzionamento (es. computer).
- Per evitare danni spegnere l'unità affinché il motore non si sia fermato o attendere almeno 5 secondi prima di cambiare polarità.
- Interferenze prodotte da campi elettromagnetici a radiofrequenza o da correnti ad alta frequenza possono causare letture errate della corrente di dispersione.

#### **Corrente di dispersione sull'involucro.**

- Con la polarità della linea di alimentazione normale e il collegamento a terra dell'apparecchio disconnessi, misurare la corrente di dispersione sull'involucro con l'apparecchio funzionante in tutte le condizioni operative incluse: acceso, stand-by, spento.
- Se l'unità dispone di possibilità di riscaldamento e raffreddamento, impostare i termostati in modo che ciascuno funzioni mentre si eseguono le misure.
- Le misure vanno eseguite con tutti gli accessori normalmente utilizzati collegati ed in funzione. Questo si applica a dispositivi che sono collegati nelle prese ausiliarie sull'apparecchio e a dispositivi che sono collegati a una presa multipla così che sono messi a terra attraverso una sola linea a di terra.
- La corrente di dispersione deve essere misurata con il dispositivo alimentato da un sistema di alimentazione prima descritto, anche se esso è utilizzato in un'area con alimentazione isolata.

Alcuni dispositivi, specie quelli che incorporano un microprocessore, un motore o un compressore possono risultare danneggiati dal cambiamento di polarità durante il funzionamento (es. computer).

Per evitare danni bisogna comportarsi come il caso precedente.

### **Corrente di dispersione nel paziente.**

- Misurare la corrente di dispersione dalle parti applicate sul paziente verso terra su qualunque apparecchiatura che possieda parti conduttive intenzionalmente messe a contatto col paziente, o su qualunque apparecchio che possieda un connessione elettrica di tipo invasivo con il paziente.
- Realizzare il test con l'apparecchio in funzione e con la messa a terra prima collegata e poi interrotta.
- Se l'apparecchio è per sua progettazione di tipo B o BF e quindi non è previsto il suo collegamento al cuore attraverso un catetere saturo di fluido o un elettrodo, la corrente di dispersione non deve superare i 0.1 mA o i 0.5 mA in condizioni di primo guasto.
- Se l'apparecchio ha delle connessioni con il paziente isolate, esso dovrebbe essere etichettato isolato sul pannello frontale da parte del costruttore, o essere dotato del simbolo I.E.C. che indica l'isolamento (un quadrato).
- Se l'apparecchio è di tipo CF (contrassegnato da un cuore racchiuso da un quadrato) questo è stato progettato per essere sicuro in quelle applicazioni che richiedono il contatto diretto col cuore tramite elettrodo o catetere pervaso di fluido.
- Normalmente soltanto una parte applicata dell'apparecchio sarà a contatto con il cuore (o creerà una via conduttiva verso il cuore);
- Testare individualmente ciascuna parte applicata che può essere messa a contatto con il cuore per verificare che la

corrente di dispersione verso terra non superiori a 0.01 mA con la messa a terra dell'unità collegata o a 0.05 mA con la messa a terra dell'unità interrotta (condizione di primo guasto).

- Se l'involucro dell'apparecchio non è collegato a terra, misurare la corrente di dispersione da ciascuna parte applicata all'involucro.
- Eseguire tutti i test relativi alla corrente di dispersione parti applicate e terra con l'unità connessa e sconnessa da terra e in tutte le Normali condizioni operative.

### **Corrente dispersione nel paziente con tensione di rete nell'entrata e nell'uscita di segnale o nella parte applicata**

- Applicare una tensione del 110% della massima tensione nominale dell'apparecchio a ciascuna connessione isolata verso il paziente, e misurare la corrente con l'unità alimentata e funzionante e il connettore verso terra intatto.
- La corrente non dovrebbe superare i 5 mA (BF) e i 0.05 mA (CF) sul paziente al termine del cavo.
- Se la misura è effettuata applicando la tensione di alimentazione all'ingresso dello strumento, anziché al termine del cavo paziente o alla parte applicata, la corrente non deve superare le soglie stabilite.
- Eseguire dei test sull'isolamento dell'ingresso richiede l'impiego di una sorgente di tensione.
- È necessario realizzare questo test soltanto con un analizzatore di sicurezza elettrica o un altro strumento che consenta un'applicazione sicura della tensione alle parti applicate.

### **Corrente ausiliaria nel paziente**

- Misurare la corrente di dispersione tra le parti applicate, sulle apparecchiature che prevedono più parti applicate a contatto con il paziente.
- Misurare tra ciascuna parte applicata.
- Misurare con il dispositivo alimentato ed il collegamento verso terra prima collegato e poi interrotto.
- Per le connessioni non isolate, la corrente di dispersione deve essere inferiore alle soglie stabilite.
- Va eseguita per ciascuna configurazione una misura in corrente continua e una misura in corrente alternata.

I riferimenti per tutte le modalità di misura delle correnti di dispersione sono all'Art. 19 della Norma CEI 62.5.

### **7.3 STRUMENTAZIONE UTILIZZATA**

Per quanto riguarda i test che sono stati eseguiti durante il tirocinio si è utilizzato in particolare un analizzatore automatico Bio-Tek 601 Pro (fig.7), che permette di verificare la sicurezza elettrica secondo norme internazionali di apparecchiature elettromedicali ospedaliere e da laboratorio. Questo tipo di strumento permette di eseguire tutte le verifiche elencate precedentemente senza ricorrere ad altre apparecchiature. Con il 601 PRO si possono eseguire verifiche di sicurezza elettrica secondo le procedure descritte nelle Norme: IEC 601-1 (il particolare la 62-5), VDE 751 ed altre. Inoltre segnala gli errori ed incorpora un simulatore ECG completo di generatore di forme d'onda di prova e di aritmie. Lo strumento permette l'esecuzione delle verifiche in modalità manuale o a passo o in automatico a seconda di quanto sceglie l'utente.



*Figura 7: foto dell' analizzatore usato nelle prove di sicurezza*

Di seguito si riporta come viene detta in gergo una “strisciata” ovvero un report delle varie prove che l’analizzatore compie su un apparecchio elettromedicale con le relative misure e i limiti entro le quali devono stare secondo le Normative. La lunghezza della strisciata e la durata della prova possono variare a seconda del tipo di strumento dalla classe dal tipo e dal numero di parti applicate.

```

BIO-TEK INSTRUMENTS INC
29/04/04      16:17
CODICE      :
APPARECCHIO :
REPARTO     :
COSTRUTTORE:
MODELLO     :
N.S.        :
TECNICO     :.
601PRO#: 204381
IEC 601-1
CLASSE:I TIPO: CF
Nr. PA:2
(RA-CF)(RL-CF)
TENSIONE RETE
L1-Terra   : 229.4 U
L2-Terra   : 2.2 U
L1-L2      : 229.8 U

COND. DI PROTEZIONE
CORRENTE TEST: 1A[OHM]
0.149 [0.200]

RES. ISOLAMENTO [MOHM]
L1,L2-INV. Over [ 2]

ISOLAMENTO PA. [MOHM]
Tutte-Inv. Over [ 2]

CONSUMO DI CORRENTE
0.2 A

CORR. VERSO TERRA [uA]
NORM POL    0 [ 500]
NO L2       0 [ 1000]
INV. POL    0 [ 500]
NO L2       0 [ 1000]

CDD INVOLUCRO [uA]
NORM POL    0 [ 100]
NO L2       0 [ 500]
NO TERRA    0 [ 500]
INV. POL    0 [ 100]
NO L2       0 [ 500]
NO TERRA    0 [ 500]

CDD NEL PAZIENTE [uA]
Tutte-Terra CF
NORM POL    0 [ 10]
NO L2       0 [ 50]
NO TERRA    0 [ 50]
INV. POL    0 [ 10]
NO L2       0 [ 50]
NO TERRA    0 [ 50]

RETE SU PARTI APPL. [uA]
POL. ISOL.
NORMALE    14 [ 50]
INVERSA    15 [ 50]
Pol Dir, Terra ,L2

POL. ISOL.
NORMALE    14 [ 50]
INVERSA    15 [ 50]
Pol Inv, Terra ,L2

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
POL DIR, TERRA ,L2
RA-Tutte   0[ 10]
RL-Tutte   0[ 10]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
POL DIR, TERRA ,NO L2
RA-Tutte   0[ 50]
RL-Tutte   0[ 50]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
POL DIR,NO TERRA,L2
RA-Tutte   0[ 50]
RL-Tutte   0[ 50]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
POL INV, TERRA ,L2
RA-Tutte   0[ 10]
RL-Tutte   0[ 10]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
POL INV,NO TERRA,L2
RA-Tutte   0[ 50]
RL-Tutte   0[ 50]

Commento:

UNITA' ADEGUATA

```

Figura 8: strisciata su un apparecchio di classe I tipo CF con 2 parti applicate



# CONCLUSIONI

Al termine del lavoro svolto durante questo tirocinio sulla sicurezza elettrica delle tecnologie biomediche, è possibile ricavare una serie di considerazioni:

La presenza di un Servizio di Ingegneria Clinica (in staff con la Direzione Sanitaria), che gestisca in modo uniforme e che abbia una visione d'insieme del parco tecnologico nel contesto tecnico legislativo e che coadiuvi e supporti le esigenze tecniche dell'attività medica, è l'unico modello organizzativo che conduce a buoni risultati di efficienza aziendale, come peraltro ampiamente dimostrato dalle molteplici esperienze di alcune strutture sanitarie nel nostro Paese.

L'organizzazione dell'attività di collaudo e verifica delle apparecchiature deve essere affrontato dal Servizio di Ingegneria Clinica dell'ospedale che monitorizza e controlla nel corso degli anni il complessivo stato di efficienza, affidabilità e quindi di sicurezza, dell'intero parco tecnologico. Solo così è possibile redigere piani di sostituzione prevenzione manutenzione ed acquisto di nuove tecnologie biomediche.

La corretta impostazione della sicurezza del parco tecnologico di un ospedale, dei collaudi, delle verifiche periodiche, della "rimessa a norma", della formazione del personale, vanno inquadrati come attività sistematiche ed integrate all'interno delle prescrizioni fornite dal D. Lgs. 626/94. Queste ultime non sono la ricerca di un ideale parco tecnologico in cui *"tutto è a norma"*, bensì sono la reale e concreta strada per la riduzione al minimo possibile del livello di rischio residuo associato all'utilizzo delle apparecchiature.

Il livello minimo accettabile di sicurezza è dedotto ed estrapolato dalle Norme Tecniche del CEI, UNI.

Il collaudo iniziale di un'apparecchiatura all'atto della messa in servizio, è il primo e fondamentale passo per garantire nel tempo futuro un corretto e sicuro funzionamento dell'apparecchiatura.

La formazione del personale sanitario, esito della nuova mentalità in tema di sicurezza nei luoghi di lavoro, è il pilastro per la realizzazione autentica del concetto di sicurezza integrata.

Le verifiche di sicurezza elettrica periodiche sono uno strumento fondamentale per l'individuazione delle situazioni di rischio diventate non più accettabili.

La sicurezza e la qualità del servizio non possono essere attività sulle quali si debbano creare condizioni di divisione tra i diversi attori corresponsabili di tale obiettivo (produttori, manutentori, operatori sanitari, personale medico, manager aziendali, etc...).

La molteplicità delle componenti tecniche e legislative che concorrono alla realizzazione del miglioramento continuo del servizio sanitario, conduce ad un affronto realistico delle problematiche, a volte divergenti, connesse; occorre, in definitiva, che l'ospedale, medici, gli infermieri siano in stretto contatto con gli interlocutori preposti alle diverse attività sulle tecnologie biomediche (Servizio di Ingegneria Clinica, Società di servizi, produttori di apparecchiature) in cui si chiariscano i profili di responsabilità e le competenze reali.

Solo in questo modo, quindi, si potranno risolvere i problemi derivanti dall'uso delle tecnologie biomediche e fornire prestazioni sanitarie di qualità e allo stesso tempo sicure.

Grazie all'opportunità offertami da questo stage ho potuto toccare con mano le problematiche di un servizio di ingegneria clinica, in ambito di sicurezza e gestione, dando così alla mia formazione universitaria un'impronta più pratica e reale.

# APPENDICE TERMINOLOGIA

## DEFINIZIONI – TERMINOLOGIA

Vengono presentate alcune utili definizioni sulla classificazione e terminologia delle apparecchiature elettromedicali.

**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/Prestazione:** si intende la capacità di un apparecchio elettromedicale di rispondere ad una richiesta di prestazione quantitativa fissata (accuratezza nel fornire energia ad un defibrillatore)

**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. Es: capacità di un defibrillatore di arrestare la fibrillazione.

### **Apparecchio di Classe I**

Apparecchio nel quale la protezione contro i contatti diretti e 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.

## **Apparecchio di Classe II**

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.

### **Sorgente elettrica interna**

Sorgente incorporata nell'apparecchio e destinata a fornire l'energia elettrica necessaria per far funzionare l'apparecchio stesso.

### **Parte applicata**

Una parte dell'apparecchio che nell'uso normale:

viene necessariamente in contatto fisico con il paziente perché l'apparecchio possa svolgere la sua funzione oppure può venire a contatto con il paziente; oppure necessita di essere toccata dal paziente

### **Parte applicata isolata di tipo F**

Parte applicata isolata da altre parti dell'apparecchio con un grado di isolamento tale che non possa circolare una corrente più alta dalle correnti di dispersione nel paziente 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.

**Tipo B:** apparecchio di classe I, II con grado adeguato di protezione contro i contatti diretti e indiretti con particolare riguardo alle correnti di dispersione ammissibili dalla Norma e all'affidabilità del collegamento a terra.

Nota: *parti applicate* di tipo B non sono adatte per un *applicazione cardiaca diretta*.

**Tipo BF:** apparecchio di Tipo B con una parte applicata isolata di tipo flottante

Nota: *parti applicate* di tipo B non sono adatte per un *applicazione cardiaca diretta*.

**Tipo CF:** apparecchi di classe di I, II avente un alto grado di protezione con particolare riguardo alle correnti di dispersione ammissibili dalla Norma ed avente una parte applicata isolata di tipo flottante adatto per applicazione diretta al cuore del paziente e con massima garanzia di sicurezza.

## CONNESSIONE PAZIENTE

Ogni singola parte della parte applicata attraverso cui può scorrere corrente fra il paziente e l'apparecchio in condizioni normali o in condizione di primo guasto.

**Corrente di dispersione:** corrente che non è funzionale. Può essere corrente di dispersione verso terra, corrente di dispersione sull'involucro e corrente di dispersione nel paziente.

**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 attraverso una parte applicata di tipo F a causa del verificarsi non intenzionale sul paziente di una tensione dovuta ad una sorgente esterna.

**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.

**Locale ad uso medico:** locale destinato a scopi diagnostici terapeutici, chirurgici, di sorveglianza o di riabilitazione dei pazienti.

**Paziente:** persona o animale sottoposta ad un esame o trattamento medico, incluso quello dentistico.

**Locali gruppo 0:** locale ad uso medico nel quale non si utilizzano apparecchi elettromedicali con parti applicate.

**Locali gruppo 1:** locale ad uso medico nel quale le parti applicate sono destinate ad essere utilizzate esternamente o invasivamente entro qualsiasi parte del corpo, ad eccezione della zona intracardiaca.

**Locali gruppo 2:** locale ad uso medico nel quale le parti applicate sono destinate ad essere utilizzate in applicazioni cardiache quali interventi intracardiaci, operazioni chirurgiche o il paziente è sottoposto a trattamenti vitali ove la mancanza dell'alimentazione elettrica può comportare pericolo di vita.

## APPENDICE SIMBOLI

Per ovviare alla differenza fra le lingue e per comprendere più facilmente i dati di targa o le indicazioni, posti alle volte in uno spazio limitato, per gli apparecchi vengono usati frequentemente simboli anziché parole.

|   |  |
|---|--|
|    | Parte applicata di tipo B  |
|    | Parte applicata di tipo BF   |
|    | Parte applicata di tipo CF   |
|    | Apparecchio di categoria AP  |
|   | Apparecchio di categoria APG   |
|  | Alta tensione  |
|  | Radiazione non ionizzante  |
|  | Parte applicata di tipo B protetta contro la scarica di un defibrillatore  |
|  | Parte applicata di tipo BF protetta contro la scarica di un defibrillatore |
|  | Parte applicata di tipo CF protetta contro la scarica di un defibrillatore |
|  | Corrente alternata   |
|  | Corrente continua  |
|  | Terra di protezione  |
|  | Terra di funzionamento   |
|  | Equipotenzialità   |
|  | Apparecchio di classe II (doppio isolamento)                               |



Aperto (sconnessione dalla rete di alimentazione)



Chiuso (connessione alla rete di alimentazione)



Aperto (solo per una parte dell'apparecchio)



Chiuso (solo per una parte dell'apparecchio)

# BIBLIOGRAFIA

Siti Internet:

[www.tbs.ts.it](http://www.tbs.ts.it)

[www.ceiuni.it](http://www.ceiuni.it)

[www.antab.org](http://www.antab.org)

[www.uni.com](http://www.uni.com)

Bertazzo Massimo, "Servizio di manutenzione delle apparecchiature biomedicali" (materiale interno), Officina Biomedica-Divisione Servizi, Limena 2004

Norma italiana: CEI EN 60601-1 – Dicembre 1998 – seconda edizione  
Fascicolo: 4745 C: "Apparecchi Elettromedicali – Parte 1: NORME GENERALI DI SICUREZZA" – sezione 2,7

Norma italiana: CEI 62 – ottobre 1997- prima edizione

Fascicolo: 3783 A: "Guida alle prove di accettazione, all'uso e alle verifiche periodiche di sicurezza di apparecchi elettromedicali in locali adibiti ad uso medico" sezione 11.

A.N.T.A.B giornata di studio: "Le nuove normative: Accettazione e verifica delle Tecnologie Biomediche. La Norma CEI 64/8 sez. 710 e la guida 64/56" Bologna 15 maggio 2004 - palazzo dei congressi EXPOSANITÁ 2004.

Dott. Ing. Giampietro Pellizzer, “Corso di Formazione per operatori tecnici riguardante la Norme CEI 60601-1, CEI 60601-1-1 CEI 64-8 e CEI 64-8/7;V2”.

A.N.T.A.B giornata di studio: “La sicurezza della apparecchiature Biomediche e tecnologie da Laboratorio; Il rischio Biologico” Azienda Ospedaliera San Paolo di Milano Auditorium 28 novembre 2003.

Roberto Belliato, “La sicurezza delle apparecchiature biomediche: normativa, verifiche periodiche riadeguamento”, Tesi di Specializzazione in Ingegneria Clinica, Università agli Studi di Trieste, a.a. 1999/2000.

Officina Biomedica Divisione Servizi & Esaote – Divisione Italia “ Protocolli di manutenzione preventiva” (materiale interno)

Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n°46 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici”.