

La sicurezza degli impianti elettrici nei locali ad uso medico

1. Generalità

Il paziente all'interno di un locale ad uso medico è sottoposto ad una serie di pericoli di natura elettrica sicuramente maggiori rispetto ad altri locali poiché la tipicità dell'ambiente e le particolari attività che vi si svolgono determinano un aumento dei fattori di rischio. Le precarie condizioni di salute, le diminuite capacità di reazione e la presenza di apparecchi elettromedicali direttamente a contatto fisico o elettrico, rendono il paziente particolarmente vulnerabile ai pericoli della corrente elettrica. Per elevare il grado di sicurezza a livelli accettabili risulta quindi necessario adottare provvedimenti più severi che in altri luoghi, sia per gli apparecchi elettromedicali sia per l'impianto elettrico.

2. Apparecchi elettromedicali

Secondo la Norma 62-5-V3 si definisce (*) apparecchio elettromedicale un apparecchio, munito di una connessione ad una particolare rete di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sotto la supervisione di un medico, che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso e dal paziente e/o rivela un determinato trasferimento di energia verso e dal paziente (*). L'apparecchio comprende quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permetterne l'uso normale.

() Dal 14 giugno 1998 tutti i dispositivi medici messi in commercio e in servizio devono essere marcati CE in base al DLgs 24/02/97 n. 46 che recepisce la direttiva Europea 93/42.*

Sono esclusi dal campo di applicazione della direttiva:

- *dispositivi impiantabili attivi (es. pace-maker) in quanto soggetti a direttive specifiche 90/385/CEE;*
 - *dispositivi in vitro, regolamentati da apposita direttiva;*
 - *termometri in vetro di mercurio che hanno ottenuto un'approvazione CE secondo la direttiva 76/764/CEE.*
- Per questi dispositivi la marcatura CE secondo la direttiva 93/42/CEE sarà obbligatoria dal 30-06-2004;*
- *medicinali;*
 - *prodotti cosmetici;*
 - *sangue umano e suoi derivati;*
 - *organi, tessuti o cellule di origine animale o umana.*

2.1 La parte applicata e classificazione degli apparecchi elettromedicali

Viene definita dalla Norma "parte applicata" la parte di un apparecchio elettromedicale che nell'uso normale, affinché l'apparecchio possa svolgere la sua funzione di diagnosi e cura, deve necessariamente venire in contatto fisico col paziente. Può essere costituita da elettrodi, sensori applicati al paziente, cateteri contenenti liquidi fisiologici conduttori o più semplicemente dall'involucro stesso degli apparecchi. Il contatto della parte applicata col paziente rende ovviamente maggiore il rischio rispetto ad una parte dell'apparecchio che il paziente potrebbe toccare, volontariamente o involontariamente, direttamente o indirettamente, ma comunque occasionalmente. Da ogni apparecchio, nonostante l'elevata impedenza interna d'isolamento, fluisce una piccola corrente (fig. 2.1) che si disperde verso terra, sull'involucro e nel paziente. La corrente di dispersione verso terra è quella che dalla parte dell'apparecchio collegata alla rete elettrica, attraverso o lungo l'isolamento, percorre il conduttore di protezione verso l'impianto di terra. La corrente di dispersione sull'involucro è la corrente che percorre l'involucro di un apparecchio in uso normale (escluse le parti applicate) accessibile al paziente o all'operatore, che può attraversare il soggetto in collegamento tra l'involucro e la terra o con due punti dell'involucro. I limiti di corrente di dispersione sull'involucro sono da considerare per tutte le apparecchiature indipendentemente dall'involucro, sia esso metallico o isolante, comprese le apparecchiature di classe II. Quando l'apparecchio possiede parti applicate si deve parlare anche di corrente di dispersione nel paziente, intesa come la corrente che dalla parte applicata, quando l'apparecchio è in funzione, può fluire nel soggetto verso terra. Una parte applicata può essere definita come l'insieme di tutte le parti dell'apparecchio che nell'uso normale è indispensabile mettere in contatto fisico con il paziente perché l'apparecchio possa svolgere la propria funzione oppure che possono venire in contatto con il paziente o che devono essere necessariamente toccate dal paziente. Una parte applicata può essere isolata da tutte le altre parti dell'apparecchio (flottante o di tipo F) per limitare, in condizione di primo guasto (fig. 2.2), quando una tensione indesiderata derivata da una sorgente esterna è applicata al paziente tra la parte applicata e la terra, la corrente di dispersione ammissibile sul paziente.

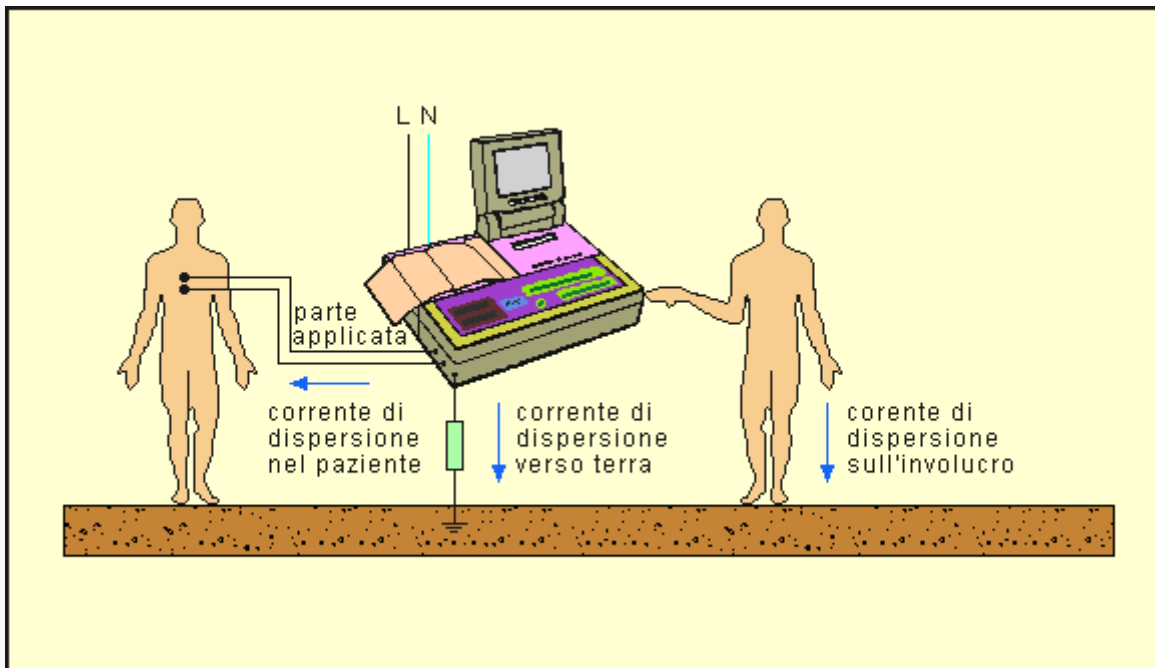





Fig. 2.1 - Correnti di dispersione negli apparecchi elettromedicali

In funzione delle correnti di dispersione in condizioni normali e di primo guasto verso terra, sull'involucro e sul paziente, gli apparecchi elettromedicali vengono classificati in apparecchi di tipo B, BF, CF (tab. 2.1). Gli apparecchi di tipo BF e CF, per limitare la corrente che può fluire nel paziente, hanno le parti a contatto isolate da terra (flottanti) mediante disaccoppiamento (ad esempio mediante disaccoppiamento ottico) ad elevata impedenza capacitiva. L'isolamento è ulteriormente aumentato, rispetto a quelle di tipo BF, nelle parti applicate di tipo CF (correnti di dispersione nel paziente non superiori a 10 microampere) che sono pertanto applicabili direttamente sul cuore.

Classificazione per tipo	Simbolo	Correnti di dispersione in microampere (c.a.)					
		Nell'involucro		Nel paziente		Verso terra	
		In uso	Primo guasto	In uso	Primo guasto	In uso	Primo guasto
B		100	500	100	500	500	1000
BF		100	500	100	500	500	1000
CF		100	500	10	50	500	1000

Tab. 2.1 - Classificazione degli apparecchi elettromedicali in funzione della corrente di dispersione

Le correnti di dispersione presenti nelle normali condizioni d'uso possono aumentare in presenza di anomalie nel circuito.

Si parla in tal caso di correnti di dispersione di primo guasto che per gli apparecchi elettromedicali assumono un significato leggermente diverso da quello normalmente specificato per gli altri dispositivi. Le cause di primo guasto più frequenti possono dipendere da:

- interruzione del conduttore di protezione;
- interruzione di uno dei conduttori di alimentazione. In un circuito monofase l'interruzione del neutro comporta lo stabilirsi della tensione di fase su tutto il circuito mentre in un circuito trifase che alimenta un apparecchio con filtri capacitivi d'ingresso, l'interruzione di una fase determina uno squilibrio che può produrre una corrente di dispersione verso terra molto elevata.
- tensione 1,1 volte la tensione nominale che si stabilisce tra una parte metallica accessibile o la parte applicata di tipo flottante di apparecchi di tipo BF e CF e la terra (fig. 2.2). La corrente di dispersione deve essere inferiore ai limiti stabiliti (<50 microampere) anche se il paziente entra in contatto direttamente con una fase, con la massa di un altro apparecchio in tensione oppure indirettamente con una massa in tensione attraverso un operatore medico e la parte applicata.

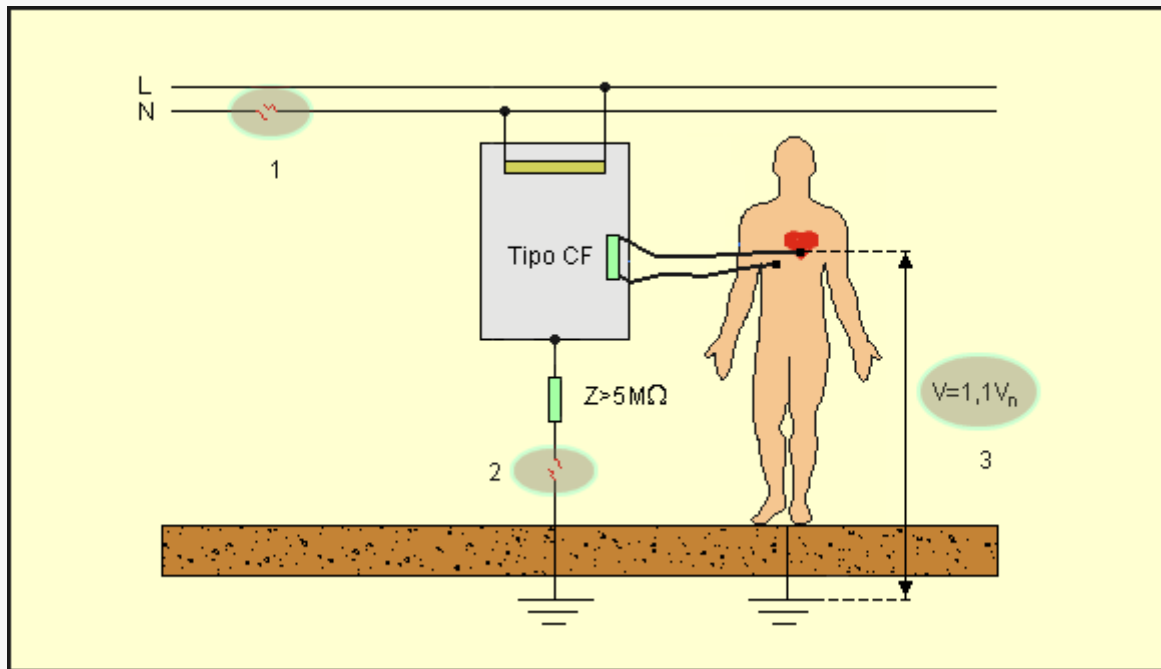


Fig. 2.2 – Condizione di primo guasto.

- 1 - Interruzione di uno dei conduttori di alimentazione;
- 2 - Interruzione del conduttore di protezione;
- 3 - La tensione che si stabilisce tra una parte metallica accessibile o la parte applicata di tipo flottante di apparecchi di tipo BF e CF e la terra è uguale a 1,1 volte la tensione nominale.

Le Norme si preoccupano anche del valore di resistenza che esiste tra ogni parte metallica accessibile dell'involucro dell'apparecchio e il morsetto di terra o il contatto di terra dell'eventuale connettore: per gli apparecchi con cavo di alimentazione separabile o non separabile deve essere inferiore o uguale a 0,2 ohm tra ogni parte accessibile dell'involucro e il contatto della terra di protezione della spina, per gli apparecchi senza cavo di alimentazione inferiore o uguale a 0,1 ohm tra ogni parte accessibile dell'involucro ed il morsetto o connettore di terra di protezione (fig. 2.3)

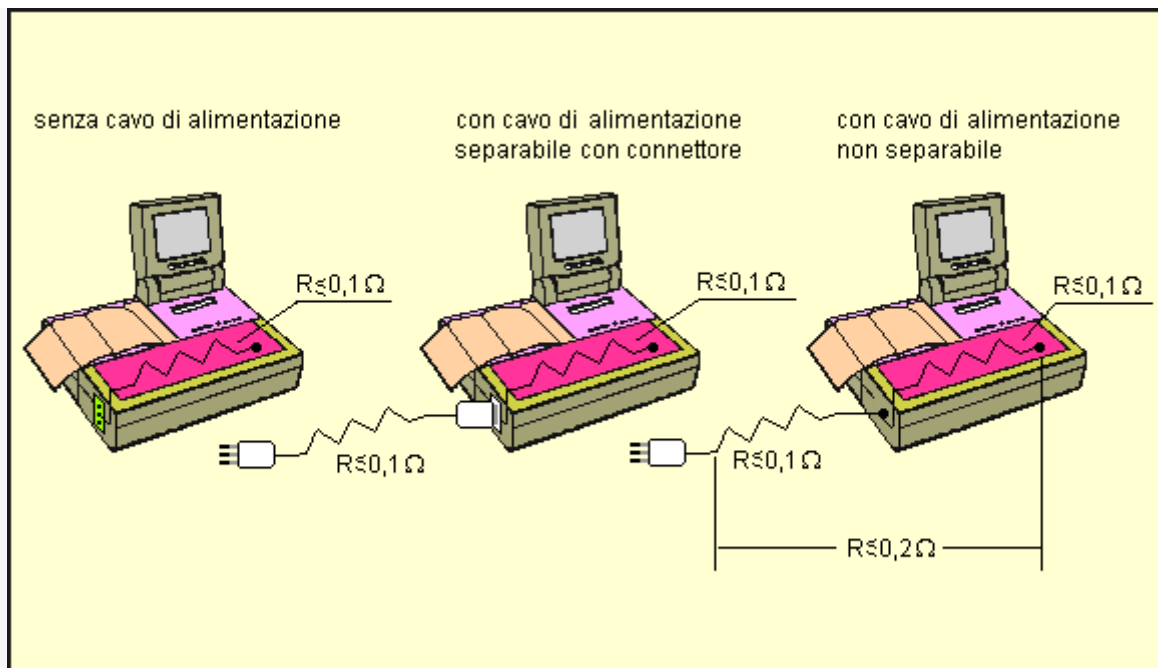


Fig. 2.3 - Valore limite della resistenza tra ogni parte accessibile dell'apparecchio elettromedicale e il morsetto, connettore o contatto della spina del cavo di alimentazione

6. L'impianto elettrico

La sicurezza degli impianti elettrici nei locali adibiti ad uso medico è analizzata nella Norma 64-8 ed in particolare nella sezione 710. Tale Norma si applica agli ospedali, cliniche mediche, studi medici ed odontoiatrici, locali per fisioassoterapia, e in tutti quegli ambienti in cui si utilizzano apparecchi elettromedicali o per uso estetico con parti applicate al paziente, sia esso persona o animale. Nella tabella 6.1 è riportato un elenco di locali ad uso medico ed una loro possibile classificazione

Tipo di locale e destinazione d'uso	Gruppo
Ambulatorio medico in cui non si utilizzano apparecchi elettromedicali o dove si utilizzano apparecchi senza parti applicate	0
Ambulatorio medico in cui si utilizzano apparecchi elettromedicali con parti applicate senza anestesia generale	1
Camera di degenza o gruppi di camere adibite ad uso medico nelle quali i pazienti sono alloggiati per la durata del loro soggiorno in un ospedale od in un altro ambiente ad uso medico	1
Ambulatorio chirurgico dove persone o animali sono sottoposti ad operazioni chirurgiche	2
Locale per esami di fisiopatologia in cui i pazienti sono collegati ad apparecchi elettromedicali di misura e controllo	1
Locale per idroterapia in cui i pazienti sono sottoposti a cure mediante acque, fanghi, vapori, ecc..	1
Locale per radiologia in cui si utilizzano apparecchi radiologici	1
Locali per terapia fisica in cui il paziente è sottoposto a	1

onde magnetiche, calore, vibrazioni, raggi ultravioletti, massaggi, ginnastica curativa, ecc..	
Locali per uso estetico	
Locale per sorveglianza o terapia intensiva di pazienti sottoposti a controllo ed eventualmente a stimolazione o sostituzione di determinate funzioni vitali attraverso apparecchiature elettromedicali	2
Locale per anestesia dove si praticano anestesi generali o analgesie generali	2
Sala parto	1
Locale per cateterismo cardiaco	2
Locale per esami angiografici o emodinamici	2
Sala chirurgica dove persone o animali sono sottoposti ad interventi chirurgici come ad esempio le camere operatorie, preoperatorie, di risveglio, di lavaggio, sterilizzazione e le sale parto se collegate alle camere operatorie	2

Tab. 6.1 - Elenco e classificazione di alcuni locali soggetti alla Norma 64-8/7

La Norma classifica i locali ad uso medico in tre gruppi.

Locali di gruppo 0 - Sono locali ad uso medico nei quali non si utilizzano apparecchi elettromedicali con parti applicate. A questo tipo di locali si applica la Norma generale impianti e non la Norma sui locali ad uso medico.

Locali di gruppo 1 - Sono locali ad uso medico nei quali si fa uso di apparecchi con parti applicate destinate ad essere utilizzate esternamente o anche invasivamente entro qualsiasi parte del corpo, esclusa la zona cardiaca.

Locali di gruppo 2 - Sono locali ad uso medico con pericolo di microshock dove sono utilizzate apparecchiature con parti applicate destinate ad essere utilizzate in operazioni chirurgiche, o interventi intracardiaci, oppure dove le funzioni vitali del paziente possono essere compromesse dalla mancanza dell'alimentazione elettrica. In questi locali viene individuata una particolare zona, definita dalla Norma "zona paziente", che delimita il volume all'interno del quale il paziente può venire a contatto con masse o masse estranee pericolose. La classificazione del locale e l'individuazione della zona paziente deve essere frutto della collaborazione tra progettista e direttore sanitario i quali devono giungere ad un compromesso tra l'esigenza di semplificazione e adeguatezza dell'impianto in previsione di eventuali esigenze future. All'interno della zona paziente gli accorgimenti da adottare per la sicurezza del paziente sono più restrittivi che all'esterno perciò si rende necessario stabilire l'effettiva posizione che possono assumere il paziente o le apparecchiature che possono entrare in contatto con il paziente. Sono da considerare interne alla zona paziente le masse e le masse estranee che si trovano in verticale ad una quota inferiore a 2,5 m dal pavimento (fig. 6.1) o, in orizzontale, ad una distanza inferiore a 1,5 m dal paziente (fig. 6.2) considerando anche le eventuali diverse posizioni che il paziente, quando può entrare in contatto con apparecchi elettromedicali, potrebbe assumere se fosse spostato dal posto originario.

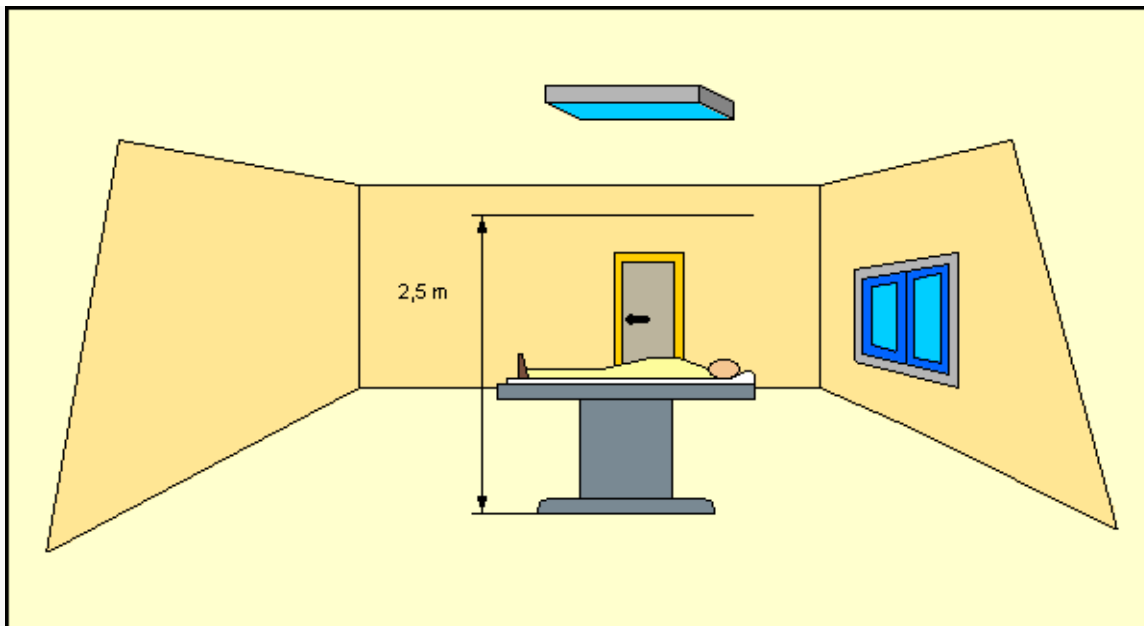


Fig. 6.1 - La zona paziente in verticale

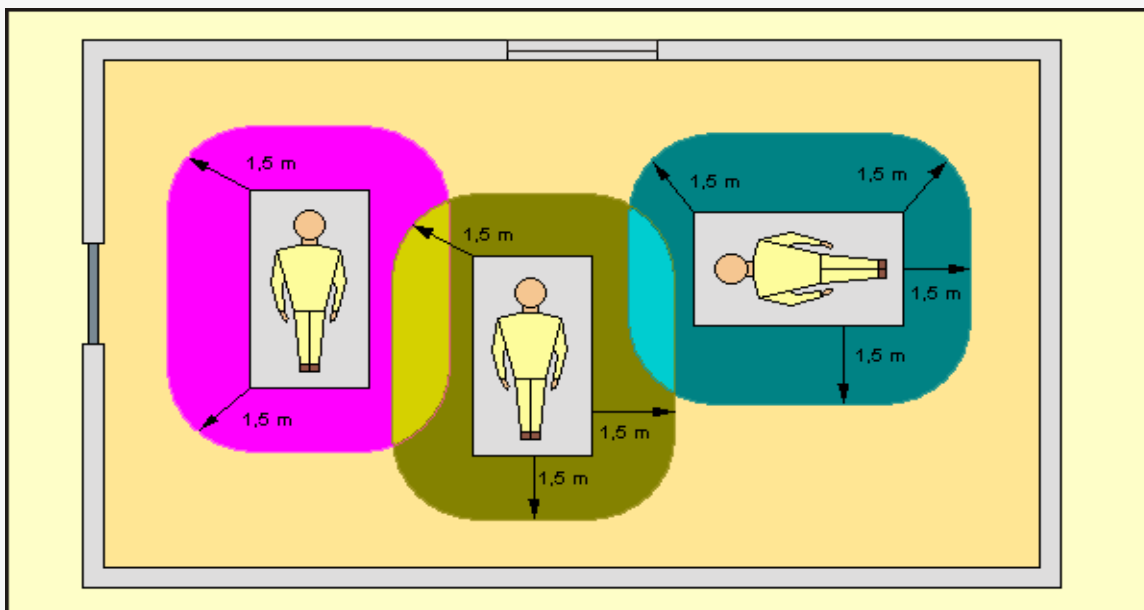


Fig. 6.2 - La zona paziente in orizzontale

Nei locali dove la posizione del paziente non è ben definita o dove gli apparecchi elettromedicali sono spesso spostati all'interno del locale, la zona paziente non è sempre facilmente individuabile. In questo caso il progettista può convenientemente estendere la zona paziente a tutto il locale. Dei locali del gruppo zero ed uno ci siamo già occupati in altra occasione perciò di seguito tratteremo esclusivamente dei locali del gruppo due ed in particolare dei locali per chirurgia (fig. 6.3).

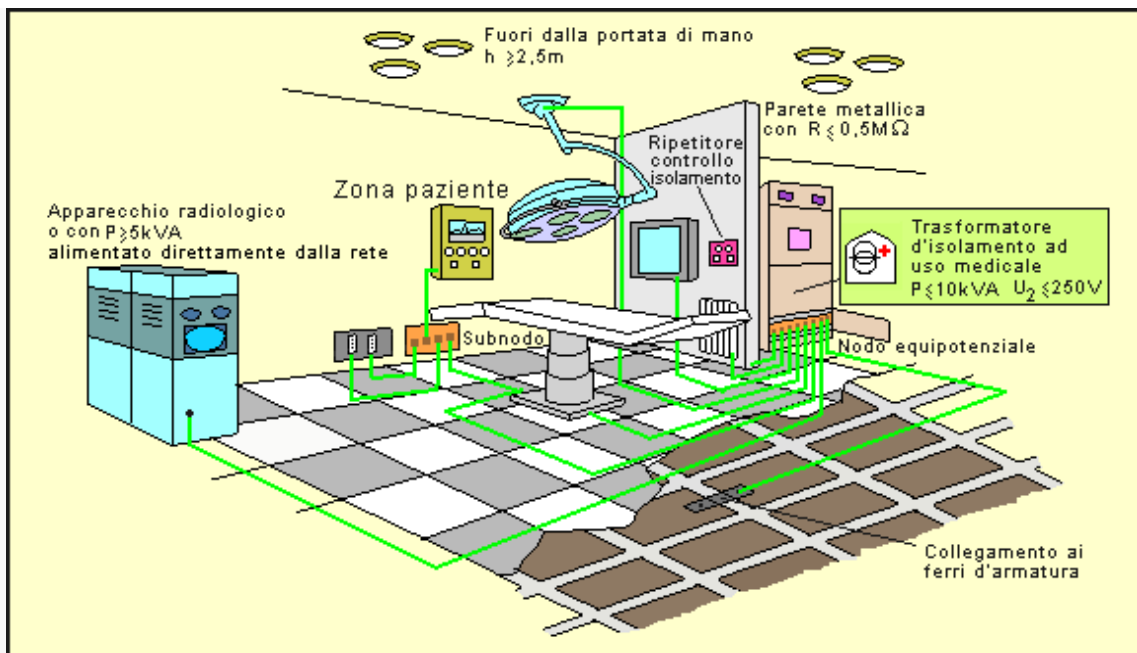


Fig. 6.3 - Sala chirurgica

6. L'impianto elettrico

La sicurezza degli impianti elettrici nei locali adibiti ad uso medico è analizzata nella Norma 64-8 ed in particolare nella sezione 710. Tale Norma si applica agli ospedali, cliniche mediche, studi medici ed odontoiatrici, locali per fisioassoterapia, e in tutti quegli ambienti in cui si utilizzano apparecchi elettromedicali o per uso estetico con parti applicate al paziente, sia esso persona o animale. Nella tabella 6.1 è riportato un elenco di locali ad uso medico ed una loro possibile classificazione

Tipo di locale e destinazione d'uso	Gruppo
Ambulatorio medico in cui non si utilizzano apparecchi elettromedicali o dove si utilizzano apparecchi senza parti applicate	0
Ambulatorio medico in cui si utilizzano apparecchi elettromedicali con parti applicate senza anestesia generale	1
Camera di degenza o gruppi di camere adibite ad uso medico nelle quali i pazienti sono alloggiati per la durata del loro soggiorno in un ospedale od in un altro ambiente ad uso medico	1
Ambulatorio chirurgico dove persone o animali sono sottoposti ad operazioni chirurgiche	2
Locale per esami di fsiopatologia in cui i pazienti sono collegati ad apparecchi elettromedicali di misura e controllo	1
Locale per idroterapia in cui i pazienti sono sottoposti a cure mediante acque, fanghi, vapori, ecc..	1
Locale per radiologia in cui si utilizzano apparecchi radiologici	1
Locali per terapia fisica in cui il paziente è sottoposto a onde magnetiche, calore, vibrazioni, raggi ultravioletti,	1

massaggi, ginnastica curativa, ecc..	
Locali per uso estetico	
Locale per sorveglianza o terapia intensiva di pazienti sottoposti a controllo ed eventualmente a stimolazione o sostituzione di determinate funzioni vitali attraverso apparecchiature elettromedicali	2
Locale per anestesia dove si praticano anestesie generali o analgesie generali	2
Sala parto	1
Locale per cateterismo cardiaco	2
Locale per esami angiografici o emodinamici	2
Sala chirurgica dove persone o animali sono sottoposti ad interventi chirurgici come ad esempio le camere operatorie, preoperatorie, di risveglio, di lavaggio, sterilizzazione e le sale parto se collegate alle camere operatorie	2

Tab. 6.1 - Elenco e classificazione di alcuni locali soggetti alla Norma 64-8/7

La Norma classifica i locali ad uso medico in tre gruppi. Locali di gruppo 0 - Sono locali ad uso medico nei quali non si utilizzano apparecchi elettromedicali con parti applicate. A questo tipo di locali si applica la Norma generale impianti e non la Norma sui locali ad uso medico. Locali di gruppo 1 - Sono locali ad uso medico nei quali si fa uso di apparecchi con parti applicate destinate ad essere utilizzate esternamente o anche invasivamente entro qualsiasi parte del corpo, esclusa la zona cardiaca. Locali di gruppo 2 - Sono locali ad uso medico con pericolo di microshock dove sono utilizzate apparecchiature con parti applicate destinate ad essere utilizzate in operazioni chirurgiche, o interventi intracardiaci, oppure dove le funzioni vitali del paziente possono essere compromesse dalla mancanza dell'alimentazione elettrica. In questi locali viene individuata una particolare zona, definita dalla Norma "zona paziente", che delimita il volume all'interno del quale il paziente può venire a contatto con masse o masse estranee pericolose. La classificazione del locale e l'individuazione della zona paziente deve essere frutto della collaborazione tra progettista e direttore sanitario i quali devono giungere ad un compromesso tra l'esigenza di semplificazione e adeguatezza dell'impianto in previsione di eventuali esigenze future. All'interno della zona paziente gli accorgimenti da adottare per la sicurezza del paziente sono più restrittivi che all'esterno perciò si rende necessario stabilire l'effettiva posizione che possono assumere il paziente o le apparecchiature che possono entrare in contatto con il paziente. Sono da considerare interne alla zona paziente le masse e le masse estranee che si trovano in verticale ad una quota inferiore a 2,5 m dal pavimento (fig. 6.1) o, in orizzontale, ad una distanza inferiore a 1,5 m dal paziente (fig. 6.2) considerando anche le eventuali diverse posizioni che il paziente, quando può entrare in contatto con apparecchi elettromedicali, potrebbe assumere se fosse spostato dal posto originario.

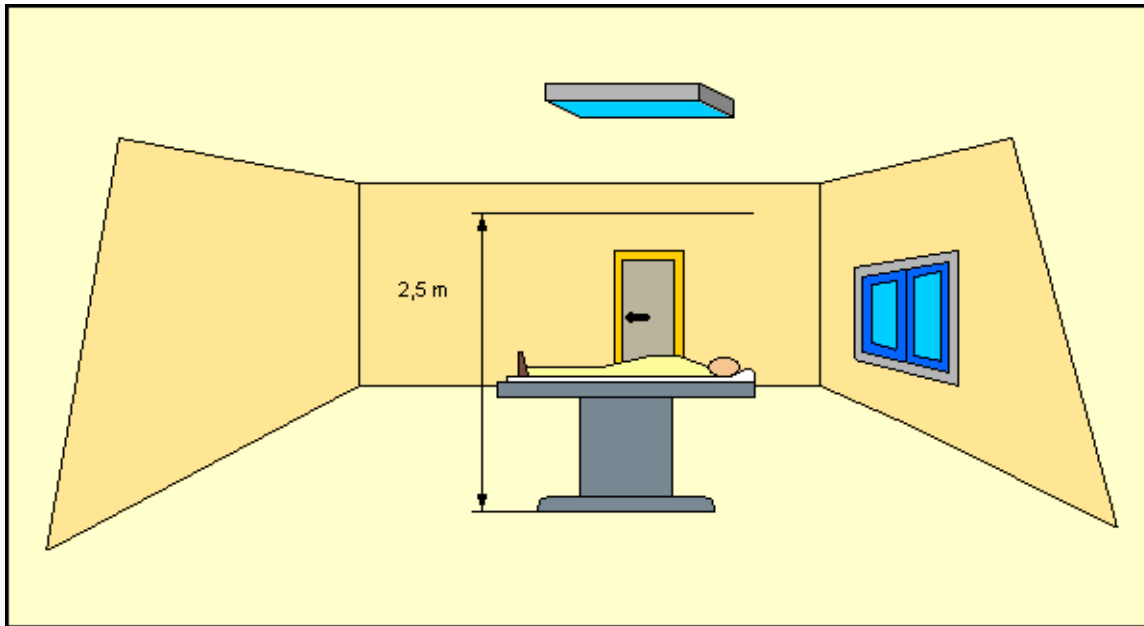


Fig. 6.1 - La zona paziente in verticale

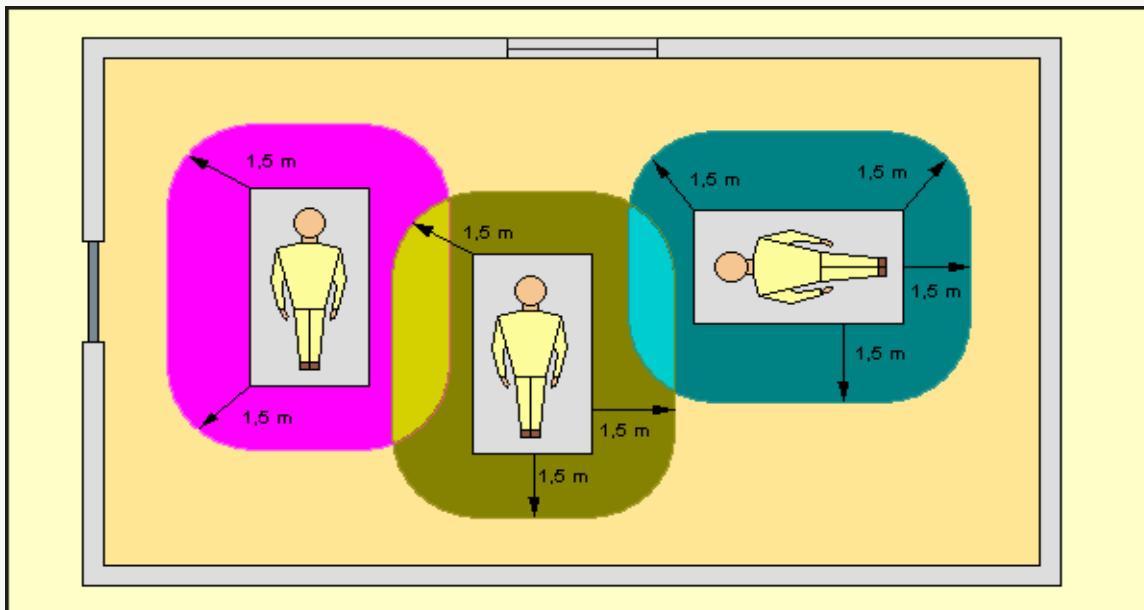


Fig. 6.2 - La zona paziente in orizzontale

Nei locali dove la posizione del paziente non è ben definita o dove gli apparecchi elettromedicali sono spesso spostati all'interno del locale, la zona paziente non è sempre facilmente individuabile. In questo caso il progettista può convenientemente estendere la zona paziente a tutto il locale. Dei locali del gruppo zero ed uno ci siamo già occupati in altra occasione perciò di seguito tratteremo esclusivamente dei locali del gruppo due ed in particolare dei locali per chirurgia (fig. 6.3).

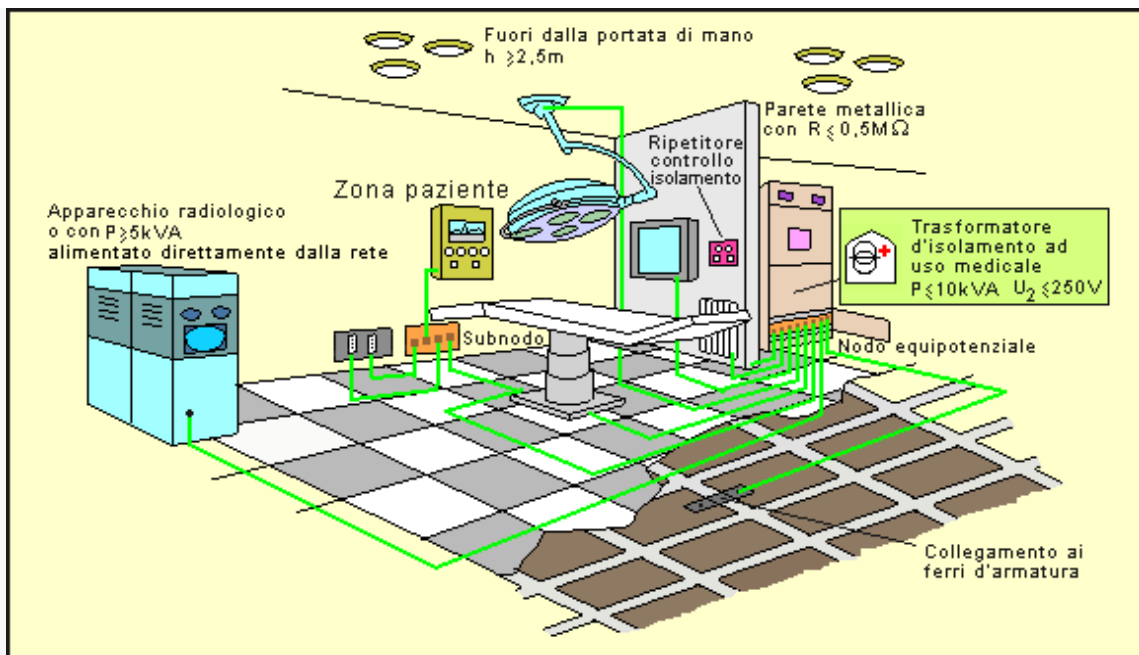


Fig. 6.3 - Sala chirurgica