Associazione professionale Italiana Ambiente e Sicurezza
Sicurezza, Salute, Ambiente ed Energia nei luoghi di lavoro e di vita
Sede operativa: Via del Vecchio Politecnico,7 - 20121 Milano
tel. 02.7600.2015 – 02.7602.2424 – fax 02.7602.0494
sito web: www.aias-sicurezza.it ; e-mail: aias@networkaias.it
Ufficio di rappresentanza: c/o Federmanagerquadri -Via Ravenna, 14 00161- Roma

Documento tecnico del

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

Titolo:

LA GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI NELLE RSA

Redatto dal
Gruppo Tecnico N.1 Sanità

Preparato da:
Francesco De Bartolomeis. (coordinatore)
Cesare Bonci
Gioia Bossi

Edizione 1	aprile 2009

Messo in inchiesta pubblica dal ……. al …….
Coordinatore del "forum" Ing. Cesare Bonci

Approvato in via definitiva dal Comitato/Gruppo tecnico il ……..

Approvato dal Coordinatore operativo del CTS - Ing. Roberto Capra il ……

Ratifica del Consiglio Direttivo per i documenti di indirizzo associativo il …….
(*solo per i documenti di "indirizzo associativo"*)

Milano, aprile 2009

LA GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI NELLE RSA

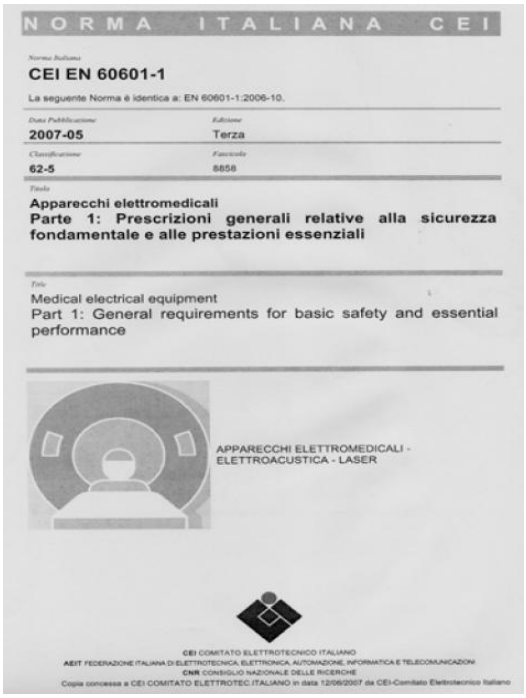
Ing. Cesare Bonci

Indice

1- **Premessa**
2- **Verifiche elettriche periodiche**
3- **La nuova Norma IEC 62353 di valutazione della sicurezza degli Apparecchi EM**
4- **Richiami legislativi**
5- **Gli Apparecchi EM presenti nelle RSA**
6- **Manutenzione preventiva, verifica funzionale e di sicurezza periodica**
7- **Conclusioni**

1- Premessa

Agli inizi degli anni ’80, stante il sempre più massiccio diffondersi in ambito ospedaliero di apparecchi elettromedicali (Apparecchi EM) per diagnostica e per terapia, il Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI) dava alle stampe la prima edizione della *Norma generale di sicurezza delle Apparecchiature Elettromedicali,* CEI 62-5, recependo il documento di armonizzazione HD 395-1 del Comitato di normazione elettrica europea, Cenelec.


NORMA ITALIANA CEI

CEI EN 60601-1

La seguente Norma è identica a: EN 60601-1:2006-10.

2007-05 | Terza

62-5 | 8858

Apparecchi elettromedicali
Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali

Medical electrical equipment
Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

APPARECCHI ELETTROMEDICALI - ELETTROACUSTICA - LASER

CEI COMITATO ELETTROTECNICO ITALIANO
AEIT FEDERAZIONE ITALIANA DI ELETTROTECNICA, ELETTRONICA, AUTOMAZIONE, INFORMATICA E TELECOMUNICAZIONI
CNR CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE
Copia concessa a CEI COMITATO ELETTROTEC.ITALIANO in data 12/09/2007 da CEI-Comitato Elettrotecnico Italiano

Dieci anni dopo, nel gennaio 1991 usciva la 2ª edizione (uguale in tutt’Europa) della *Norma generale per la sicurezza degli Apparecchi EM* a conferma dei buoni risultati delle prescrizioni normative, ad uso dei fabbricanti di Apparecchi EM, scaturite dalla 1ª edizione della Norma.

Seguirà nel 2007 la 3ª edizione della **Norma CEI 62-5: *“Apparecchi EM. Parte prima: prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prescri- zioni essenziali”.***

Parallelamente alle varie edizioni della Norma generale, il CEI pubblicava Norme particolari, per ogni tipologia di Apparecchi EM (elettrobisturi, defibrillatori, incubatrici neonatali, apparecchi di radiodiagnostica, di medicina nucleare ecc.) anch’esse recepite in ambito europeo.

Nel frattempo, con l'accordo di cooperazione di Dresda (D) del 1996, il Cenelec riconosceva al Comitato elettrotecnico internazionale (IEC) il ruolo di sede dove nascono le Normative, limitando così la duplicazione dei lavori.

2- Le verifiche elettriche periodiche

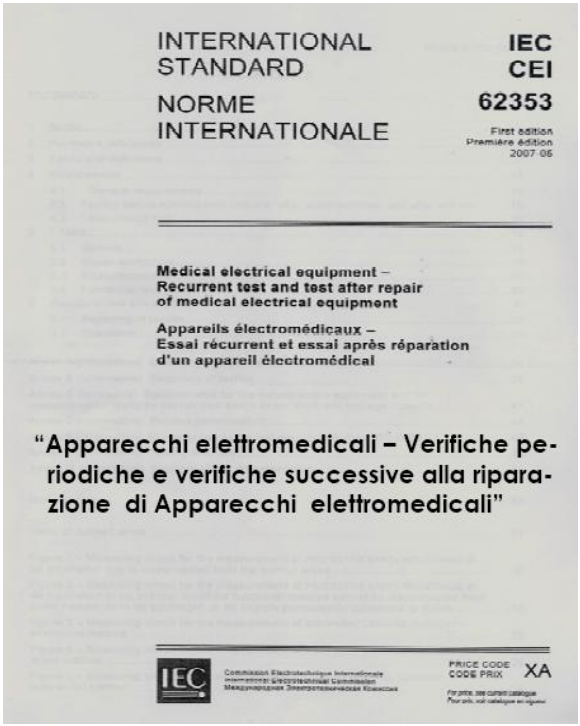
Sempre in quegli anni si iniziava a sentire la necessità di ridurre il rischio elettrico al paziente collegato ad uno o a più Apparecchi EM in ambito ospedaliero, in quanto doveva essere garantita nel tempo da parte degli operatori, con un uso conforme dell'Apparecchio EM alla descrizione d'uso rilasciata dal fabbricante e con una manutenzione periodica, anch'essa prescritta dal fabbricante nella documentazione annessa, quel livello di sicurezza proprio di un nuovo Apparecchio EM conforme alle Norme CEI sopra indicate. Nascevano così, anche sulla base dei principi enunciati nel frattempo dalla **Direttiva Europea sui Dispositivi Medici (DM) 93/42/CEE** primo tra i quali la necessità che i DM *mantenessero le caratteristiche di sicurezza e di prestazioni per tutto il ciclo di vita del prodotto,* le prime operazioni di verifica di sicurezza elettrica con protocolli e periodicità che in Italia sono stati descritti nella sua 1ª edizione 1997 dalla Guida CEI fasc. 3783 R seguita dalla seconda edizione del 2002, CEI 62-122 *" Guida alle prove di accettazione e alle verifiche periodiche e/o di prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione."*

La Guida CEI 62-122 che avrà validità fino al 2010, quando rimarrà in vigore solo la nuova Norma IEC 62353, è prettamente nazionale, con procedure, prove, valori massimi ammissibili e periodicità diverse da analoghi documenti di altri paesi europei come la Germania che si richiamava alla norma VDE 0751-1 del 2001 o come l'Austria che aveva adottato la Norma ÖVE/ÖNorm 8751-1 del 2003 o come la Gran Bretagna con la Norma HEI 95 per i collaudi e per le prove di accettazione di un Apparecchio EM.

3- La nuova Norma IEC 62353 di valutazione della sicurezza degli Apparecchi EM

Nel settembre del 2007, a livello IEC e quest'anno a livello CEI, è uscita la nuova Norma, IEC 62353 (in Italia Norma CEI 62-148) dal titolo ***" Apparecchi elettromedicali – Prove periodiche e prove dopo la riparazione di Apparecchi EM"*** armonizzata a livello europeo, non strettamente legata alla Norma CEI 62-5 la quale, è bene ricordarlo, è una Norma indirizzata principalmente ai fabbricanti e non agli operatori e verificatori.

La Norma IEC 62353 ***si applica agli Apparecchi EM conformi alla Norma*** **CEI 62-5, prima** ***della messa in servizio, durante le operazioni di Manutenzione, Ispezione, Assistenza e Riparazione oppure durante le Verifiche periodiche effettuate per valutare la sicurezza degli Apparecchi EM.***


INTERNATIONAL STANDARD
NORME INTERNATIONALE

IEC CEI 62353

First edition
Première édition
2007-06

Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment

Appareils électromédicaux – Essai récurrent et essai après réparation d'un appareil électromédical

"Apparecchi elettromedicali – Verifiche periodiche e verifiche successive alla riparazione di Apparecchi elettromedicali"

IEC

PRICE CODE
CODE PRIX XA

A differenza della Guida CEI 62-122, la nuova Norma IEC 62353, richiede che *la valutazione della sicurezza dell'Apparecchio EM sia effettuata da persone esperte nelle attività elettriche abbiano avuto uno specifico addestramento sull'Apparecchio da verificare,* cioè da **personale qualificato** che abbia :

- *specifica formazione,*
- *adeguata esperienza,*
- *conoscenza delle normative,*
- *specifica conoscenza degli Apparecchi EM.*

Mentre la Norma CEI 62-5 descrive i soli criteri progettuali degli Apparecchi EM che dovrebbero essere sottoposti a verifica applicando una combinazione di prove di sollecitazioni potenzialmente dannose per l'apparecchio in prova (prove di tipo), la Norma IEC 62353 prevede invece tre tipi di controlli periodici (a, b, c) da effettuare in sequenza prima di stampare la documentazione dei risultati e la conseguente valutazione della sicurezza dell'Apparecchio EM:

a) - Esame a vista dell'Apparecchio EM

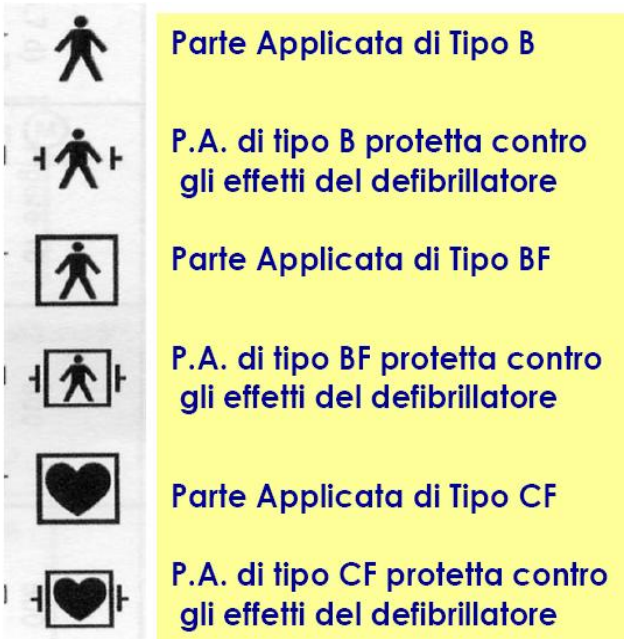
Durante l'esame a vista devono essere controllati:

- la conformità dei fusibili accessibili dall'esterno secondo le indicazioni del Fabbricante,
- i dati di targa dell'Apparecchio EM, e la documentazione annessa,
- l'integrità delle parti meccaniche,
- lo stato di isolamento dei cavi, eventuali danni o contaminazioni,
- lo stato degli accessori a corredo, in particolare delle **Parti Applicate (P.A.)** definite come ***"le parti di un Apparecchio EM che nell'uso normale vengono necessariamente in contatto fisico con il Paziente affinché l'Apparecchio EM possa svolgere la sua funzione"*** (CEI 62-5 § 3.8).

  Le Parti Applicate possono essere di **tipo B** quando forniscono un grado di protezione contro lo shock elettrico, sono di **tipo BF** o **di tipo CF** quando forniscono un più elevato grado di protezione contro lo shock elettrico rispetto a quello fornito dalle P.A. di tipo B. Solo le P. A. di tipo CF sono adatte per un'applicazione cardiaca diretta,

- la presenza dei simboli relativi alla sicurezza e al tipo di Parti Applicate , sotto riportati:





b) – Misure elettriche

Con apposita strumentazione (tester di sicurezza) viene controllato l'Apparecchio EM misurando l'integrità e la resistenza del conduttore di terra di protezione, le correnti di dispersione nell'Apparecchio e nelle Parti Applicate (correnti non funzionali),

c) - Verifica funzionale e manutenzione preventiva

Verifiche funzionali e manutenzione preventiva devono essere effettuate (la Norma lo ribadisce in maniera chiara) in conformità alle indicazioni fornite dal Fabbricante nelle istruzioni d'uso allegate all'Apparecchio EM.

La sequenza completa dei controlli periodici è riportata nella figura B1, accanto:



Figura B.1—Sequenza delle prove

4- Richiami legislativi

● **Il DPR del 1997 " Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private**" stabilisce all'art. 4 che . . .

"*deve esistere un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche; tale piano deve essere documentato per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi"*. Lo stesso articolo stabilisce che ". . . *deve esistere un inventario delle apparecchiature biomediche*". Per la Lombardia vale il DGR 06/08/1998 n. 6/38133 con analoghe indicazioni.

Sono disponibili per la compilazione dell'inventario appositi programmi informatici. Il più noto dei quali è senza dubbio la codificazione proposta da CIVAB (Centro Informazione e Valutazione Apparecchiature Biomediche) emesso negli anni '80 dal Ministero della Sanità e dalla Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia recependo un grosso lavoro di banca dati fatto dall'Area Science Park di Trieste.

La codificazione CIVAB delle Apparecchiature biomediche, dei Fabbricanti e dei Distributori costituisce l'identificazione univoca delle tecnologie di interesse biomedico e dei relativi Fabbricanti e modelli per rendere omogenee le metodologie per l'inventario degli Apparecchi EM.

● Con l'entrata in vigore il 15 maggio 2008 del **Testo unico sulla sicurezza nei luoghi di lavoro, Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n. 81,** sono stati riuniti in un unico testo di legge tutte le disposizioni contenute nel vecchio DPR 547/1955, quelle contenute nel D. L. 626/94 e altre leggi riguardanti il settore della sicurezza nei luoghi di lavoro. Al D. Lgs. 81/2008 devono far riferimento anche la manutenzione e le verifiche di sicurezza delle Apparecchiature elettromedicali utilizzate nelle strutture sanitarie pubbliche e private da operatori addestrati all'uso degli Apparecchi EM .

Tale decreto infatti, all'art 71 comma 4 " obblighi del datore di lavoro " così recita *:*
" il datore di lavoro prende le misure necessarie affinché:

a) le attrezzature di lavoro siano:
1) installate ed utilizzate in conformità alle istruzioni d'uso;,
2) oggetto di idonea manutenzione al fine di garantire nel tempo la permanenza dei requisiti di sicurezza di cui all'art. 70 e siano corredate, ove necessario, da apposite istruzioni d'uso e libretto di manutenzione;
3) assoggettate alle misure di aggiornamento dei requisiti minimi di sicurezza stabilite con specifico provvedimento regolamentare adottato in relazione alle prescrizioni di cui all'art. 18, comma 1 lettera z);

b) siano curati la tenuta e l'aggiornamento del ***registro di controllo*** *delle attrezzature di lavoro per cui lo stesso è previsto."*

5- Le Apparecchiature EM presenti nelle RSA

Nelle RSA, le Apparecchiature EM presenti sono di semplice livello tecnologico, con Parti Applicate mai previste all'interno della zona cardiaca del paziente e che non presentano quindi mai

rischi di microshock (che conducono ad una fibrillazione ventricolare cardiaca) che possono presentarsi nei pazienti in strutture ospedaliere con una Parte Applicata di un Apparecchio EM posizionata all'interno della zona cardiaca, (ad es. catetere pieno di una soluzione conduttrice o elettrodo) se una piccolissima corrente dell'ordine di 10 ÷ 20 μA, in maniera diretta o indiretta, venisse a localizzarsi su tale Parte Applicata .

Di conseguenza i locali di degenza e di terapia nelle RSA (es. locali di fisioterapia) possono essere classificati, ai fini del rischio elettrico, come **locali ad uso medico di Gruppo 1** dove " ***possono essere utilizzati Apparecchi elettromedicali, con parti applicate esternamente o invasivamente entro qualsiasi parte del corpo ad eccezione della zona cardiaca e dove la mancanza dell'alimentazione non comporta pericolo per la vita"*** (Norma CEI 64-8/710 § 710.2.6).

L'Apparecchio Elettromedicale è così definito:
" Apparecchio elettrico dotato di una Parte Applicata che trasferisce energia verso il o dal Paziente, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal Paziente e che è:
a) dotato di non più di una connessione ad una particolare alimentazione di rete; e
b) previsto dal suo Fabbricante per essere impiegato:
1) nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un Paziente; oppure
2)per compensare, lenire una malattia, le lesioni o menomazioni. (Norma CEI 62-5 § 3.63)

Tipici Apparecchi EM presenti nelle RSA, sono:

- **Letti antidecubito** (codice CIVAB: LAD)

  Letti o materassi provvisti di un sistema elettropneumatico che determina movimenti periodici al fine di evitare piaghe da decubito al Paziente.

- **Apparecchi per sollevamento malati** (codice CIVAB: SAH)

  Consentono il sollevamento e lo spostamento di Pazienti per mezzo di un sistema articolato funzionante con un meccanismo elettrico alimentato da batterie ricaricabili.

- **Nutripompe** (codice CIVAB: NUP)

  Somministrano in maniera controllata attraverso sondini, un nutrimento liquido per via enterale ai pazienti che non possono essere altrimenti alimentati. Le pompe enterali sono classificate in gran parte come apparecchi di classe I (alimentate a tensione di rete e con batterie interne ricaricabili), con Parti Applicate di tipo BF.

- **Pulsossimetri** (codice CIVAB: OOR)

  Consentono la misura non invasiva della saturazione dell'ossigeno nel sangue, sfruttando, con un sensore applicato ad un dito della mano o del piede, la parziale trasparenza dei tessuti. Trattasi di Apparecchi EM *alimentati con sorgente elettrica interna* e Parti Applicate di tipo BF.

- **Apparecchi per aerosol** (codice CIVAB: AER)

  Consentono la nebulizzazione di liquidi e/o medicamenti da inalare per mezzo di un flusso d'aria, uno spruzzatore o una maschera.

- **Aspiratori** (codice CIVAB: ACH)

  Apparecchi per aspirare sangue, secrezioni o liquidi per mezzo di una pompa elettrica incorporata nell'apparecchio o tramite impianto centralizzato.

- **Elettrocardiografi** (codice CIVAB: ECG)

  Apparecchi per rilevare i potenziali elettrici connessi con l'attività cardiaca mediante elettrodi esterni e che forniscono una rappresentazione grafica. Possono avere uno o più canali di misura,

- **Defibrillatori** (codice CIVAB: DEF)

  Apparecchi utilizzati in situazioni di emergenza per ripristinare la normale attività cardiaca mediante scariche elettriche applicate al torace del Paziente aventi intensità determinate (0 ÷ 360 joules).

  Nota: un defibrillatore può essere utilizzato solo da un medico. Ma recentemente sono stati immessi sul mercato i defibrillatori DAE (defibrillatori semiautomatici).
  Con la legge 15/03/2004 n. 69 di modifica della legge 34/2001 n. 120 un defibrillatore DAE può essere utilizzato anche da personale paramedico che abbia avuto una formazione specifica nell'attività di rianimazione cardiopolmonare (corso BLSD *"basic life support defibrillator"*).

Se è presente una sala di fisioterapia per rieducazione funzionale, possono essere utilizzati i seguenti Apparecchi EM:

- **Apparecchi per terapia ad ultrasuoni** (codice CIVAB: DUL)

  Consentono di ottenere effetti terapeutici producendo diatermia per mezzo di ultrasuoni applicati al Paziente con apposita testina ad ultrasuoni.

- **Apparecchi per terapia a microonde** (codice CIVAB: DMO)

  Producono energia elettromagnetica radiante ad una lunghezza d'onda centimetrica (2, 3 Ghz) e la applicano al Paziente a scopi terapeutici per mezzo di un elettrodo ad antenna,

- **Apparecchi per magnetoterapia** (codice CIVAB: MAT)

  Generano campi magnetici e ne consentono l'applicazione terapeutica per mezzo di poli posizionabili sul paziente,

- **Stimolatori neuromuscolari** (codice CIVAB: SNM)

  Provocano l'attività muscolare mediante stimolazioni neurologiche ottenute applicando, con degli elettrodi, opportuni segnali elettrici di intensità e durata variabile (correnti diadinamiche, correnti galvaniche ecc.)

- **Apparecchi per ionoforesi** (codice CIVAB: IOF)

  Rendono possibile la somministrazione di medicamenti per mezzo di correnti Impulsive (correnti faradiche) applicate sulla cute dell'arto bloccato per inattività forzata, (es. ingessatura) tramite due elettrodi contrapposti.

Devono essere sottoposti a controlli periodici altri Dispositivi medici come ad es.:

- **Frigorifero farmaci**

  Devono essere dotati di allarme centralizzato per mancanza tensione di rete oppure di registratore della temperatura interna in modo che sia sempre noto e sotto controllo lo stato di conservazione dei farmaci.

- **Testa-letto** (codice CIVAB: TLA)

  Sono Apparecchi installati permanentemente sulla parete a capo del letto e contenenti servizi e accessori (prese di rete, apparecchi di illuminazione, gas medicali come ossigeno e vuoto, aste porta infusioni) per la cura e la necessità del Paziente.

Nei locali di gruppo 1, la periodicità e il livello delle verifiche, in assenza di indicazioni del fabbricante, è descritta nell'allegato F della citata Norma IEC 62353 che prevede di tenere in considerazione ai fini della determinazione di tale periodicità:

- *il livello di rischio dell'Apparecchio EM,*
- *la sua frequenza di utilizzo,*
- *l'ambiente di funzionamento,*
- *il modo di funzionamento (ad es. fisso, mobile, di emergenza) e*
- *la frequenza con cui si verificano i guasti*

Per gli Apparecchi EM funzionanti in locali ad uso medico di gruppo 1, tale periodicità è compresa, di regola, fra 24 e 36 mesi.

6- Manutenzione preventiva, verifica funzionale e di sicurezza periodica

Alla luce di quanto sopra esposto, nelle RSA che ospitano pazienti il più delle volte non autosufficienti, occorre che il responsabile delle risorse tecnologiche, in particolare delle Apparecchiature EM, organizzi con proprio personale o, in mancanza, con un'organizzazione esterna, un piano di manutenzione preventiva, di verifica funzionale e di verifica di sicurezza elettrica periodica, predisponendo per ogni Apparecchio EM un protocollo di verifica come da esempio riportato nell'ultima pagina, in modo da costituire il *registro di controllo* di cui all'art. 71 par. 4 lett. b) del richiamato D. Lgs. 81/2008**. La qualificazione del personale addetto alle verifiche periodiche** può essere conseguita ad es. con la partecipazione agli appositi corsi che il CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano) organizza periodicamente nella sua sede di Via Saccardo, 9, in Milano.

7- Conclusioni

Sulla base delle disposizioni legislative e delle Norme CEI sopra richiamate, le RSA al pari di altre strutture sanitarie sono tenute alla corretta gestione delle Apparecchiature EM effettuando controlli periodici e regolari manutenzioni (al fine di avere una valutazione della sicurezza), secondo una *sequenza dl prove* sopra riportata e da documentare sul *registro di controllo* in modo da avere un uso sicuro, appropriato e di conseguenza anche economico delle attrezzature biomediche a beneficio della sicurezza dei pazienti e degli operatori.

* * *

BENDER

Dipl. Ing. W. Bender GmbH & Co. KG
Londorferstraße 65
D-35305 Grünberg

Protocollo di verifica
Codice ID : 02472

Numero di serie	1144703	**Cliente**	CASA DI CURA PIPPO
Costruttore	SIEMENS AG	**Edificio**	ABCD
Descrizione	Monitor multiparam.	**Reparto**	Unita` Coronarica
Costo verifica	v. Contr. manutenz.	**Stanza**	EFGH
Commento	Verifica annuale		

Specifica di prova
Nome : 02472

Normativa	IEC 62353:2007-05	**Classe**	Cl. I
Costruttore	SIEMENS AG	**Intervallo verifiche**	12 Mesi
Descrizione	Monitor multiparam.	**Data**	28/03/2009

Parti applicate
Gruppo 1 Tipo CF Boccole 1-3

Ispezione a vista
- √ I fusibili accessibili sono conformi alle specifiche del costruttore (es. corrente nom., caratteristiche)
- √ I simboli relativi alla sicurezza e le etichette sono leggibili e complete
- √ Integrità delle parti meccaniche
- √ Nessun danno o contaminazione
- √ Accessori a corredo dell'apparecchio EM sono regolari (es. cavi, cavi paziente, tubi)
- √ La necessaria documentazione è presente e riflette la revisione corrente dell'apparecchio EM

Misure elettriche
Tensione nominale 220 V (Rif. per i valori correntemente misurati)

	Nr.	Valore mis.	Valore limite	Gruppo	
√	3	0,021 Ω	0,300 Ω		Resistenza del PE, cordone non separabile
√	6	> 300,00 MΩ	2,00 MΩ		Resistenza d'isolamento del conduttore PE
√	53	> 300,00 MΩ	70,00 MΩ	1	Resistenza d'isolamento AP-conduttore PE
√	206	> 300,00 MΩ	70,00 MΩ	1	Resistenza d'isolamento AP-LN
√	80	0,333 A	-		Corrente di carico
√	81	216 V	-		Tensione di funzionamento
√	82	0,073 kVA	-		Potenza assorbita
√	210	0,090 mA	0,500 mA		Corr. disp. dell'apparecchio Classe I - diretto
√	280	0,023 mA	0,050 mA	1	Corr. disp. nelle parti applicate - diretto U-AP
√	211	0,090 mA	0,500 mA		Corr. disp. dell'apparecchio Classe I - diretto Ph-r
√	281	0,023 mA	0,050 mA	1	Corr. disp. nelle AP - diretto U-AP Ph-r

Prova funzionale
√ Prova funzionale

Verifica SUPERATA

Collaudatore Ing. Bonci
Data verifica 28/03/2009

Firma
Prossima verifica 28/03/2010

BENDER
UNIMET 800ST

Versione software : 2.9.0
Numero di serie : 0812252008

Codice ID : 02472
sabato 28 marzo 2009

Pagina 1