



Tecnica Ospedaliera

www.tecnicaospedaliera.it



■
IL NUOVO OSPEDALE
DEI CASTELLI ROMANI

■
EBM NEL MANAGEMENT
DELLE POMPE DI INFUSIONE

■
LASER AL TULIO IN UROLOGIA

■
SPECIALE TERAPIA INTENSIVA
RIANIMAZIONE - ANESTESIA

Con il patrocinio di



SOMMARIO APRILE 2019

DIREZIONE GENERALE

- 10 **Evidenze della comunicazione in sanità dagli USA: cosa ne possiamo ricavare?**
D. Croce, F. Muscionico, C. Nicora, O.N. Vincenzo, M. Passaretta, V. Petronella, C. Picco, R. Pinardi, A. Salzillo

- 16 **Una Federazione per i dispositivi medici**
a cura di Confindustria Dispositivi Medici

PROGETTAZIONE

- 18 **Ariccia, Roma. Ospedale dei Castelli**
Giuseppe La Franca

SPECIALE TERAPIA INTENSIVA RIANIMAZIONE – ANESTESIA

- 24 **Intensiva 2.0, pochi gesti per accogliere**
Stefania Somaré
- 28 **Né caldo né freddo**
Michele Cerruti
- 32 **Gestire le complicanze dell'ECMO**
Aurora Sala
- 35 **E la NAVA va**
Roberto Carminati
- 38 **Handover, un momento chiave per la sicurezza del paziente**
Elena D'Alessandri
- 41 **Calano i tempi, aumenta la qualità**
Michele Cerruti
- 44 **Età pediatrica, un periodo critico a livello anestesiológico**
Elena D'Alessandri
- 48 **Lo spazio (giusto) per la cura**
Doyle Watson

ENDOSCOPIA

- 50 **Laser al tulio, un nuovo protocollo di studio**
Stefania Somaré

MANAGEMENT INFERMIERISTICO

- 52 **Gestione della comunicazione nel paziente tracheostomizzato**
G. Liguori, E. Di Simone, N. Giannetta, S. Dionisi, D. Pettinelli, M. Di Muzio

TELEMEDICINA

- 56 **Telemedicina in riabilitazione, un modo per sfruttarla**
Valentina Sirtori

INGEGNERIA CLINICA

- 58 **Evidence based maintenance nel management delle pompe di infusione in uso presso l'Irccs San Raffaele**
L. Foppoli, P. Ranieri, L. Diamanti
- 62 **Verifiche delle apparecchiature elettromedicali, la norma CEI EN 62353**
Armando Ferraioli

01 HEALTH

- 68 **Gestire le ambulanze con la telemedicina**
Beatrice Arieti
- 70 **ASST Valle Olona, un'integrazione di successo**
Patrizia Godi
- 72 **L'intelligenza vale molto di più se collettiva**
Patrizia Godi
- 71 **Le informative per i pazienti arruolati in studi clinici**
Alessio Briganti e Laura Bellicini

**Tecnic
Ospedaliera**



In copertina:
WORK IN PROGRESS
Via Rossino, 5
20871 Vimercate (MB)
Tel. 0396080590



Verifiche delle apparecchiature elettromedicali

la norma CEI EN 62353

La norma CEI EN 62353 si applica alle prove da effettuare su apparecchi e sistemi elettromedicali (o su parti di essi) prima della loro messa in servizio, durante le operazioni di manutenzione, ispezione, assistenza e dopo la loro riparazione, oppure in occasione di prove periodiche effettuate per valutarne la sicurezza.

Armando Ferraioli - bioingegnere, Studio di Ingegneria Medica e Clinica, Cava de' Tirreni (SA)

KEYWORDS

apparecchi elettromedicali,
sicurezza elettrica,
norma CEI EN 62353

medical electrical equipment,
electrical safety, IEC 62353

The European Standard IEC 62353 applies to testing of medical electrical equipment and medical electrical systems, hereafter referred as ME Equipment and ME Systems, or part of such equipment or systems, before putting into service, during maintenance, inspection, servicing and after repair or an occasion of recurrent tests to assist the safety of such ME Equipment or ME Systems or parts thereof.

Il paziente all'interno di un locale a uso medico è sottoposto a 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 apparecchiature elettromedicali direttamente a contatto fisico o elettrico con il paziente lo rendono 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.

L'apparecchiatura elettromedicale è un apparecchio elettrico dotato di una o più parti applicate che trasferisce energia "verso il o dal paziente" o rileva tale trasferimento di energia "verso il paziente" (dotato di una sola connessione elettrica). Esso è impiegato nella diagnosi, nel trattamento o nel monitoraggio di un paziente, per compensare, lenire una malattia, una lesione o un handicap. La parte applicata di un'apparecchiatura o di un sistema elettromedicale è quella che durante l'uso normale entra in contatto con il paziente, affinché svolga la propria funzionalità.

L'aspetto della sicurezza negli ambiti sanitari, riferita ai pazienti e agli operatori, è legato anche e soprattutto alla sicurezza di tutte le apparecchia-

ture elettromedicali impiegate in tali contesti. Diventa pertanto necessario assicurare un livello di sicurezza accettabile collegato all'utilizzo delle apparecchiature elettromedicali. La norma CEI EN 62353 "Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare a seguito di interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali" detta le prescrizioni per i seguenti casi:

- prima della loro messa in servizio
- durante le operazioni di manutenzione
- ispezione
- assistenza
- dopo la riparazione, tenendo in considerazione il livello di intervento svolto e nel rispetto delle linee guida applicabili indicate dal fabbricante
- in occasione delle prove periodiche, effettuate per valutare la sicurezza di tali apparecchi.

La norma richiede che la valutazione della sicurezza dell'apparecchio elettromedicale sia effettuata da persone che:

- abbiano un'adeguata esperienza nelle attività elettriche ed elettroniche
 - abbiano seguito corsi di aggiornamento periodico sulle particolari normative che regolano le diverse tipologie di apparecchi elettromedicali
 - conoscano le normative che vanno ad applicare.
- I risultati di queste misure rappresentano il valore di riferimento da riportare nella documentazione, insieme al metodo di misura utilizzato come riferimento.

Tipologia di controllo secondo la norma CEI EN 62353

Verifica prima della messa in servizio, dopo modifiche o riparazioni: come possibile riferimento per le misure future, bisogna annotare il metodo impiegato, utilizzando le indicazioni del fabbricante sull'utilizzo dei metodi di misura.

Prova periodica: i risultati devono essere documentati e valutati assieme alla tipologia del metodo utilizzato.

Valori misurati: se i valori rientrano tra il 90% e il 100% dei valori ammessi, vanno confrontati con i valori di riferimento per valutare il livello di sicurezza. Se i valori di riferimento non sono disponibili, si riduce l'intervallo di tempo tra un controllo e il successivo.

Sistemi elettromedicali: sui sistemi si controlla se la configurazione attuale sia la stessa rispetto a quella dell'ultimo controllo effettuato. Se ci sono delle modifiche al sistema, queste influenzeranno le misure che andranno annotate come riferimento per i controlli a seguire.

La figura 1 riporta la procedura generale dettata dalla norma per l'esecuzione delle verifiche.

La norma non definisce gli intervalli di tempo tra le prove periodiche. Se il costruttore non definisce tali intervalli di tempo nelle istruzioni d'uso o nel manuale di manutenzione, questo intervallo deve essere definito caso per caso da una persona competente che, nella valutazione degli intervalli tra le prove periodiche, deve tenere in dovuta considerazione le raccomandazioni indicate dal fabbricante ovvero:

- il livello di rischio dell'apparecchio
- la sua frequenza di utilizzo
- modalità di utilizzo e frequenza con cui si verificano i guasti sul dispositivo stesso.

Il corrispondente intervallo tra le prove deve essere impostato per una durata da 6 mesi a 36 mesi. Per alcuni apparecchi o sistemi elettromedicali l'intervallo non dovrebbe superare i 24 mesi. L'allegato F (informativo) nel commento al testo della norma, riporta che in mancanza di informazioni sulla documentazione annessa all'apparecchiatura (o di un piano predisposto dall'organizzazione responsabile) si consiglia di eseguire le verifiche di sicurezza almeno una volta l'anno per le apparecchiature usate in sala operatoria e/o in locali assimilabili (locali di gruppo 2) e almeno una volta ogni due anni per le apparecchiature usate in tutti gli altri locali (per esempio, locali di gruppo 1, gruppo 0, laboratori analisi).

La verifica sulla sicurezza elettrica e sulle emissioni va effettuata ogni qualvolta l'apparecchio viene riparato. Il documento (con espressi valori numerici) rilasciato dalla ditta che ha effettuato la riparazione e relativo alle misurazioni effettuate dopo l'intervento deve garantire che l'apparecchio sia: sicuro dal punto di vista elettrico e terapeuticamente efficiente (secondo i parametri previsti dalle varie norme particolari).

Esame a vista

Per tale tipologia di esame bisogna controllare:

- l'integrità di coperture e involucri
- i fusibili accessibili
- i dati di targa riferiti alla sicurezza, etichette
- l'integrità delle parti mobili
- eventuali danni e/o contaminazioni
- lo stato di cavi di alimentazione, parti applicate, accessori
- la documentazione disponibile dell'apparecchiatura riferita alla versione corretta, prestando particolare attenzione alle vecchie apparecchiature.

Misure previste dalla norma

Misura della resistenza conduttore di protezione:

- eseguita su apparecchiature elettromedicali di classe I: apparecchio nel quale la protezione contro i contatti diretti e indiretti non consiste solo nell'isolamento fondamentale, ma che adotta misure supplementari di sicurezza in maniera tale che le parti accessibili metalliche o interne metalliche, siano protettivamente messe a terra per valutare l'integrità del conduttore di terra del cavo di alimentazione, durante la prova il cavo va piegato
- corrente di misura 200 mA (c.a.)
- cavo separabile 100 mΩ
- cavo non separabile e parte accessibile conduttrici 300 mΩ
- per un sistema elettromedicale il limite è 500 mΩ
- controllare l'ossidazione dei contatti elettrici.

Misura delle correnti di dispersione:

- correnti di dispersione sull'apparecchio: corrente che scorre tra la parte collegata alla rete verso terra attraverso: il conduttore di terra di protezione, le parti conduttrici accessibili dell'involucro e le parti applicate (cortocircuito)
- corrente di dispersione nel paziente: corrente che scorre tra la connessione paziente attraverso il paziente verso terra oppure dovuta a una sorgente esterna applicata sul paziente, che



Figura 1. Procedura generale per l'esecuzione delle verifiche (CEI EN 62353)

| | | | |
|---|--|--------------------------|--------------------------|
| Organizzazione incaricata di effettuare la prova: | Prova prima della messa in servizio (riferimento) <input type="checkbox"/> | | |
| Nome della persona incaricata della prova: | Prova periodica <input type="checkbox"/> | | |
| | Prova dopo la riparazione <input type="checkbox"/> | | |
| Organizzazione responsabile: | | | |
| Apparecchio: | Numero identificativo: | | |
| Tipo: | Numero di produzione/ Numero di serie: | | |
| Fabbricante: | Classe di protezione: I II Batteria | | |
| Parte applicata di tipo: 0 B BF CF | Connessione alimen. di rete: ¹⁾ AIP CAN CAS | | |
| Accessori: | | | |
| Prova: | | | Soddisfa: |
| Apparecchiatura di misura: | | | Si No |
| Esame a vista: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Misure della: | valore misurato | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Resistenza della terra di protezione | _____ Ω | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Resistenza di isolamento (come nella Figura ___) | _____ MΩ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Corrente di dispersione nell'apparecchio (come nella Figura ___) | _____ mA | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Corrente di dispersione nella parte applicata (come nella Figura ___) | _____ mA | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Corrente di dispersione (basata sulla IEC 60601-1) | _____ mA | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Prova funzionale (parametri sottoposti alla prova): | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

Carenza / Nota:

Valutazione complessiva :

Non sono stati riscontrati difetti funzionali o carenze relative alla sicurezza!

Carenze rilevate, ma nessun rischio diretto per l'uso clinico continuato. Richiesta la correzione.

L'apparecchio non deve essere fatto funzionare sino alla correzione delle carenze!

L'apparecchio non è conforme - Si raccomanda la Modifica / Sostituzione dei componenti / Messa fuori servizio!

La prossima prova periodica è richiesta tra 6 / 12 / 24 / 36 mesi!

Nome: _____ Data / Firma: _____

¹⁾ AIP Apparecchio installato permanentemente
 CAN CAVO DI ALIMENTAZIONE non-SEPARABILE
 CAS CAVO DI ALIMENTAZIONE SEPARABILE

Figura 2. Esempio di rapporto di prova

scorre da una connessione paziente di tipo flottante verso terra

- metodi di misura: alternativo, diretto, differenziale
- applicazione del metodo diretto (peggiorativo con limiti più bassi, misura dell'effettiva dispersione che potrebbe presentarsi durante l'uso, e per la buona ripetibilità delle misure): durante la misura l'apparecchio sotto test deve essere isolato da terra e l'alimentazione dell'apparecchio di misura deve risultare fuori dal trasformatore di isolamento.

Resistenza di isolamento:

- la misura della resistenza di isolamento non è una misura richiesta dalla norma; tale misura dà indicazioni sullo stato degli isolamenti. Essa è consigliata in caso di particolari apparecchiature

- la misura è eseguita con una tensione di 500 V (c.c.)
- la misura tra la parte collegata: Classe I: 1. Alimentazione e la terra di protezione; 2. Alimentazione e le parti applicate; 3. Da parti applicate verso parte conduttiva accessibile - Classe II: da alimentazione a parti applicate.

Prova di funzionalità

Vanno verificate tutte le funzioni legate alla sicurezza dell'apparecchio seguendo le indicazioni del costruttore. Per eseguire le prove funzionali si fa riferimento alle norme particolari della serie CEI 60601 considerate come prestazioni essenziali (norme, guide CEI).

Documentazione dei risultati

Il rapporto di lavoro deve riportare tutte le prove eseguite ovvero i dati identificativi dell'apparecchiatura (tipologia, classe, anche degli accessori); lista delle prove e misure effettuate (allegare le prove quantitative); data prova; esito dei risultati (dei controlli a vista, delle misure elettriche e delle prove funzionali); identità del tecnico che ha effettuato la prova; nome della persona che ha effettuato la valutazione sulle misure effettuate (data e firma); giudizio complessivo della prova (idonee, non idonee, da revisionare/manutenzione); dati relativi al tester utilizzato (modello, numero di serie, data di taratura); caratteristiche della rete di alimentazione (monofase, trasformatore d'isolamento). Sul rapporto di lavoro bisogna porre il contrassegno di fine prova. La figura 2 riporta un esempio di rapporto di prova come dall'allegato G (informativo) della norma.

Valutazione

Il giudizio finale deve essere espresso dopo avere effettuato una valutazione che può passare anche attraverso una comparazione con le prove fatte in precedenza sullo stesso apparecchio. Se i valori misurati sono pari ai valori di riferimento, la verifica si considera positiva. L'esito del controllo va comunicato al responsabile dell'organizzazione.

Verifica e preparazione per l'uso normale

Alla fine dei controlli tutto deve essere riportato nelle stesse condizioni/configurazioni di normale utilizzo dell'apparecchiatura. A fine prova bisogna accertarsi che, riaccendendo l'apparecchiatura, tutto sia perfettamente funzionante. La figura 1 illustra la sequenza riepilogativa per

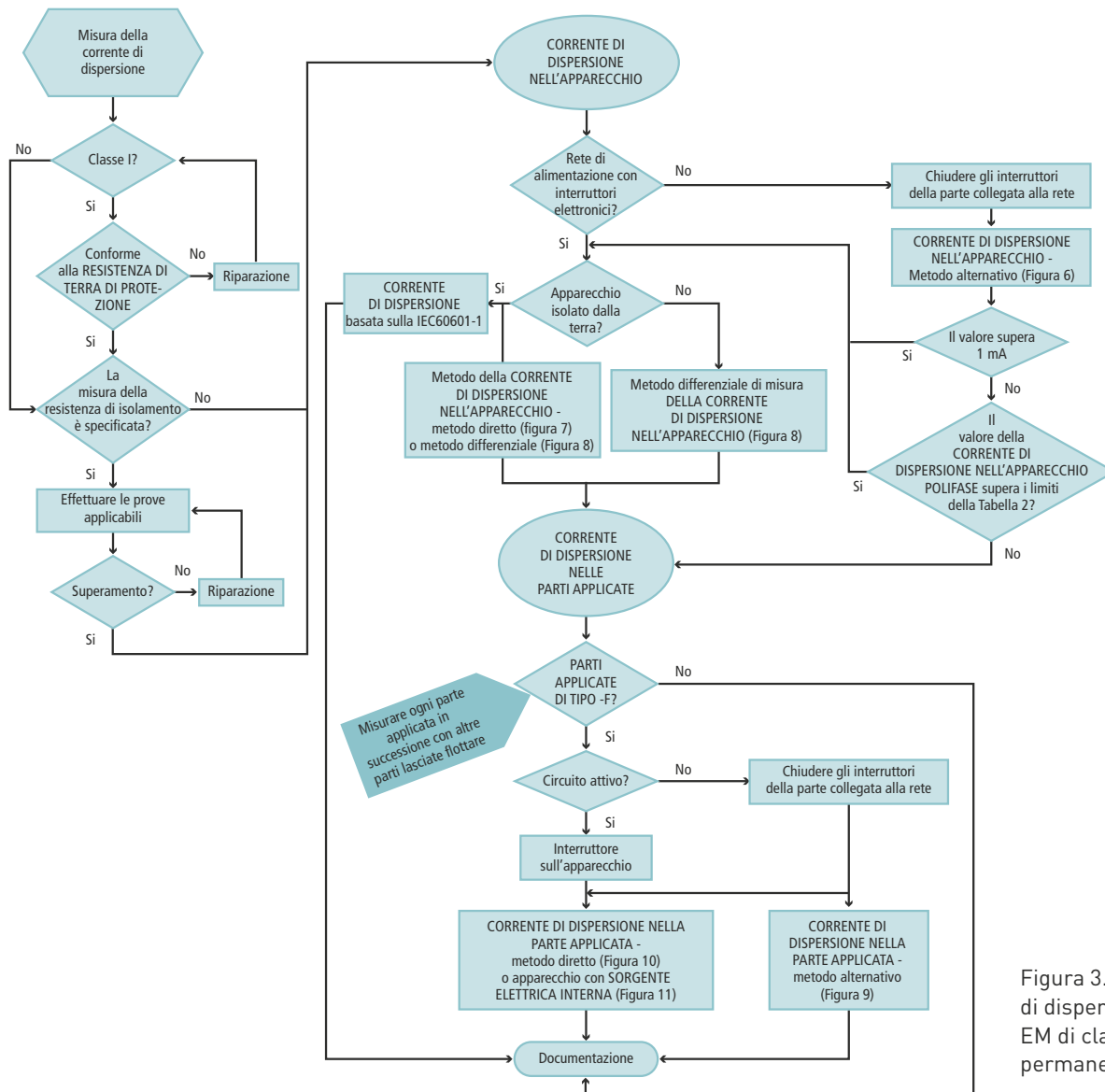


Figura 3. Misura delle correnti di dispersione (apparecchi EM di classe I non installati permanentemente)

l'effettuazione delle prove descritte nella norma, mentre nella figura 3 si riporta un esempio di diagramma nella determinazione di quale sia il metodo di prova da applicare per la misura delle correnti di dispersione sugli apparecchi elettromedicali di classe I non installati permanentemente.

Il testo della norma contiene sia le prescrizioni generali sia quelle particolari, riferite ad apparecchi o sistemi di tipo speciale. La norma contiene inoltre tabelle che riportano i valori ammessi, relativi alle diverse edizioni delle norme CEI EN 60601-1 (Apparecchi elettromedicali – Parte 1. Norme generali per la sicurezza). Ai fini della norma CEI EN 62353, l'applicazione dei metodi di misura è indipendente dall'edizione per la quale l'apparecchio o il sistema elettromedica-

le è stato progettato. La norma contiene un allegato nazionale che fornisce indicazioni operative sull'applicazione delle prescrizioni contenute nella norma stessa. Tali indicazioni sono rivolte al personale tecnico impegnato nelle prove di accettazione delle apparecchiature elettromedicali e dei sistemi elettromedicali, nell'ambito delle verifiche periodiche o dopo gli interventi di riparazione, aiutandolo ad applicare convenientemente le prescrizioni contenute nella norma europea. La norma descrive il metodo adeguato di analisi (diretto, alternativo, differenziale) descrivendo i metodi di misura da scegliere in base alle caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura in esame. La norma, giunta alla sua seconda edizione, sostituisce completamente la precedente che risultava applicabile fino al 2017.