



VERIFICHE ELETTRICHE ED APPARECCHI Elettromedicali NEGLI STUDI ODONTOIATRICI

Attività soggette

Per luoghi ad uso medico la Norma CEI 64/8 intende qualsiasi locale destinato a scopi diagnostici, terapeutici, chirurgici, di sorveglianza o di riabilitazione dei pazienti, inclusi i trattamenti estetici.

Sono quindi soggetti alle normative sopra citate tutte le strutture sanitarie, quali ad es.

- Ospedali;
- Cliniche;
- Case di cura;
- Case di riposo;
- Centri di diagnostica medica;
- Centri estetici;
- Ambulatori medici;
- Studi odontoiatrici;
- Locali adibiti ad uso medico ubicati all'interno di altre strutture (es. infermerie);

Dal punto di vista del rischio elettrico, i locali ad uso medico, sono classificati in tre gruppi:

Locali di Gruppo 0

Sono locali ad uso medico nei quali non si utilizzano apparecchi elettromedicali con parti applicate.

Rientrano in questo gruppo:

- gli ambulatori generici;
- le sale per massaggi (dove non si utilizzano apparecchi elettromedicali o apparecchi per uso estetico).

Locali di Gruppo 1

Sono locali ad uso medico nei quali le parti applicate degli apparecchi elettromedicali sono connesse al paziente in modo non invasivo (esternamente) oppure in modo invasivo ma non nella zona cardiaca.

Rientrano, ad esempio, in questo gruppo:

- Camere di degenza;
- Sale per esami ECG, EEC, EHG, EMG, endoscopie, radiologia, ecc.
- Sale per emodialisi;
- Sale per medicina nucleare;
- Sale parto;
- Studi odontoiatrici;
- Sale per trattamenti estetici;

Locali di Gruppo 2

Sono locali nei quali le parti applicate degli apparecchi elettromedicali coinvolgono la zona cardiaca.

Rientrano, ad esempio, in questo gruppo:

- Sala per anestesia;
- Sala chirurgica;
- Sala per cure intensive;
- Sala per esami angiografici ed emodinamici;
- Sala prematuri.

Dipartimento di Prevenzione
 Unità Funzionale
 Prevenzione, Igiene e Sicurezza
 nei Luoghi di Lavoro
 Piana di Lucca
 Responsabile
 Dottoressa Maria Grazia Roselli
 Tel 0583 449216 / 234
 Fax 0583 449088
 E-mail:
 mdllu@usl2.toscana.it

Azienda USL 2 Lucca
 Via per Sant'Alessio
 Monte San Quirico
 55100 Lucca
 Telefono 0583 9701
 Codice Fiscale 00559320460
 www.usl2.toscana.it

CONTROLLO PERIODICO DEGLI IMPIANTI ELETTRICI

Aspetti generali sulle verifiche periodiche degli impianti elettrici

Il controllo periodico degli impianti elettrici è un obbligo che fa capo al datore di lavoro, nel contesto delle

attività che deve mettere in atto per mantenere in efficienza tutte le misure di sicurezza per le persone. La legislazione presenta richiami generali che fanno poi riferimento alle specifiche normative tecniche che nel caso degli luoghi adibiti ad uso medico sono riportate nella Norma CEI 64/8 Sez. 710 – “*Locali ad uso medico*”.

I controlli periodici sugli impianti elettrici variano in funzione di fattori quali la dimensione della struttura, l'accessibilità da parte di pubblico, la tipologia di attività medica svolta nei singoli locali, ecc.

Bisogna infatti tener conto che gli impianti elettrici sono, da una parte fonte di rischio (folgorazione, microshock, innesco e/o propagazione di incendio, ecc.); ma dall'altra possono contribuire a ridurre o contenere rischi di altra natura (es. illuminazione di sicurezza, alimentazione di riserva, ecc.).

Spetta quindi al datore di lavoro impostare un sistema organico e coordinato di controlli che, tenuto conto delle specificità della struttura, consentono un ragionevole monitoraggio della sicurezza dell'impianto.

La nuova regolamentazione introdotta dal DPR 462/2001

Con l'entrata in vigore del DPR 462/2001, sono state introdotte alcune modifiche sostanziali alla regolamentazione preesistente, riassumibili nei seguenti punti:

- Sono stati abrogati i modelli di denuncia previsti dal D.M. 12/09/59, utilizzati per la denuncia degli

 - Impianti di protezione contro le scariche atmosferiche (modello A), gli impianti di terra (modello B) e gli

 - impianti in luoghi pericolosi (modello C). Il nuovo disposto di legge prevede che la denuncia degli

 - impianti deve essere effettuata trasmettendo copia della dichiarazione di conformità dell'impianto

 - elettrico ai competenti uffici territoriali dell'ISPESL e dell'ASL.

- E' fatto obbligo al datore di lavoro di sottoporre l'impianto, ogni due anni, a verifica, da parte

 - dell'ASL competente, o in alternativa, da parte di un Organismo abilitato dal Ministero delle Attività

 - produttive (Non bisogna confondere le verifiche periodiche effettuate dall'ASL o Organismo abilitato

 - con quelle che devono essere effettuate dal Datore di lavoro)

- Il controllo periodico biennale era già previsto dall'art. 328 del DPR 547/55 ma non sussisteva alcun

 - obbligo a carico del datore di lavoro, era l'organo di vigilanza a dover effettuare tale controllo.

- L'art. 4 del DPR 462/01 ribadisce l'obbligo, da parte del datore di lavoro, di sottoporre l'impianto

 - elettrico ai controlli periodici ed alle attività di manutenzione, previste dalle vigenti normative.

Verifiche periodiche sugli impianti elettrici

Nei luoghi ad uso medico, i controlli periodici sugli impianti elettrici sono normati dall'art. 710.62 della Norma CEI 64/8.

Negli studi odontoiatrici, considerando la dimensione media degli impianti e che difficilmente sono presenti sale operatorie, le verifiche di norma sono:

Controlli semestrali (datore di lavoro)

- Prova funzionamento dei dispositivi di controllo dell'isolamento (se presente);
- Prova funzionale dell'alimentazione dei servizi di sicurezza a batteria secondo le istruzioni del costruttore.
- Controllo di funzionamento degli apparecchi per l'illuminazione di sicurezza, utilizzando sistemi di autodiagnosi o manuali

Controlli annuali (datore di lavoro)

- Esame a vista generale;
- Controllo dello stato delle principali connessioni dell'impianto di terra;
- Verifica dello stato dei quadri elettrici;
- Prova di funzionamento degli interruttori differenziali, con prova strumentale;

Controlli biennali (ASL o organismo abilitato)

- Verifiche periodiche di legge

Controlli triennali (datore di lavoro)

- Misure per verificare il collegamento equipotenziale supplementare, nei locali di gruppo 2;
- Misura di isolamento.

Ulteriori controlli periodici possono essere richiesti in relazione alle tipologie di impianti esistenti all'interno della struttura adibita ad uso medico (es. impianti di rivelazione fumo, impianti di protezione contro le scariche atmosferiche, cabine di trasformazione, ecc.).

LA GESTIONE DEGLI APPARECCHI ELETTROMEDICALI

Il controllo della sicurezza degli impianti elettrici non può non estendersi anche agli apparecchi elettromedicali che, per loro natura, possono costituire il veicolo per il quale il paziente è sottoposto ai rischi di natura elettrica.

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

La sicurezza degli apparecchi elettromedicali è regolamentata dalla Direttiva 93/42/CE "Dispositivi medici" che, per quanto concerne la sicurezza elettrica fa esplicito riferimento alla Norma CEI EN 60601/1 ed alle relative norme particolari.

L'Allegato I alla direttiva 93/42 prescrive, a carico del Costruttore:

- La marcatura CE del dispositivo ed il rilascio di una dichiarazione CE di conformità;
- Il dispositivo deve essere accompagnato da un manuale d'uso e di manutenzione in lingua italiana;
- Nella documentazione devono essere indicate le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo.

Per una corretta gestione della sicurezza degli apparecchi elettromedicali risulta opportuno elaborare una scheda, per ciascun apparecchio, nella quale vengono raccolte le seguenti informazioni:

- Dati identificativi dell'apparecchio (matricola, modello, anno di costruzione, costruttore, ecc.);
- Dati relativi alla classificazione (apparecchio di tipo B, BF o CF, doppio isolamento, tipo di alimentazione, ecc.);
- Dati relativi alle prove iniziali di accettazione, eseguite al momento della messa in servizio;
- Dati relativi ad interventi di manutenzione, riparazione, guasti, ecc.

I controlli periodici per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali rientrano nel contesto della manutenzione preventiva che viene generalmente organizzata su due livelli:

Manutenzione preventiva di I° livello

E' in genere effettuata dall'operatore e comprende tutti i controlli (ispezione a vista o semplici prove) che sono riportati dal Costruttore nel manuale d'uso.

Manutenzione preventiva di II° livello

E' effettuata da personale qualificato e consiste nell'esecuzione di tutte le verifiche, ispezioni e prove ai fini della sicurezza. Dal punto di vista dei rischi elettrici comprende

- Misura della resistenza del conduttore di protezione
- Misura della corrente di dispersione verso terra
- Misura delle correnti di dispersione permanenti e delle correnti ausiliarie nel paziente,
- Misura della corrente di dispersione nell'involucro
- Verifica della resistenza di isolamento
- Verifica della documentazione annessa (manuale d'uso e delle targhette di riconoscimento).

Memoria di tali verifiche deve essere riportata su un apposito registro.

Le norme non forniscono indicazioni circa la conformazione del registro e lasciano, al Datore di Lavoro

la scelta sulle sue caratteristiche (registro, raccolta di schede, ecc.). L'importante, relativamente ai controlli sugli apparecchi elettromedicali è che siano riportate le seguenti informazioni:

- L'effettuazione di una specifica verifica
- Data di esecuzione della verifica
- Esecutore della verifica
- Esito della verifica.

Il registro potrebbe anche essere inteso come appendice funzionale della scheda di apparecchio compilata al momento della sua messa in servizio.

La periodicità delle verifiche di sicurezza, raccomandata dalla guida CEI 62-122, è, una volta l'anno per le apparecchiature utilizzate in locali di chirurgia e assimilati, una volta ogni due anni per le apparecchiature utilizzate in tutti gli altri tipi di locali come gli studi odontoiatrici.

Una verifica di sicurezza va comunque sempre effettuata dopo interventi di riparazione degli apparecchi.

E' facoltà del Costruttore di un apparecchio elettromedicale raccomandare una periodicità diversa.

La qualità nell'esecuzione delle prove strumentali

L'esecuzione delle verifiche e delle prove strumentali, destinate all'accertamento di requisiti di sicurezza

degli impianti elettrici e ancor più 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.

L'art. 610.5 della Norma CEI 64/8 prescrive che i controlli siano effettuati da "persona esperta, competente in lavori di verifica".

La Guida CEI 0-11 – "Guida alla gestione della qualità delle misure per la verifica degli impianti elettrici ai fini della sicurezza", stabilisce i requisiti organizzativi ed operativi che devono essere adottati da chi effettua controlli e misure, comprendenti:

- L'addestramento specifico del personale addetto ai controlli;
- La scelta delle strumentazioni da utilizzare in relazione alle specifiche tipologie di misure;
- La riferibilità delle misure rispetto a campioni nazionali e/o internazionali;
- La taratura e calibrazione degli strumenti;
- La corretta verbalizzazione dei risultati.

Con la pubblicazione di questa norma viene corretto un aspetto sino ad ora trascurato e costituito dalla

qualificazione ed organizzazione di chi effettua controlli e misure sugli impianti elettrici.

Il Committente che affida ad una organizzazione esterna l'esecuzione di prove strumentali pertinenti

con la sicurezza delle persone, deve pretendere ed accertare la sussistenza di questi elementi organizzativi. Questo aspetto è ribadito inoltre nel capitolo 5 della Norma CEI EN 50110-1 "Esercizio degli impianti elettrici".