Guida agli impianti elettrici per luoghi medici

Norma impianti CEI 64-8/710
Variante V2

Soluzioni complete per la corretta realizzazione dell’impianto elettrico nei luoghi medici secondo le Norme e le leggi, dall’ambulatorio di "gruppo 0” alla sala operatoria di "gruppo 2”, dall’impianto ordinario a quello ad alta sicurezza e continuità dei sistemi IT-M.

Guida agli impianti elettrici per luoghi medici

INTRODUZIONE 1

PERCHÈ È IMPORTANTE PROGETTARE E REALIZZARE UN IMPIANTO SECONDO LE NORME 2

REALIZZAZIONE DEGLI IMPIANTI NEI LOCALI MEDICI 3

NOVITÀ DALLA VARIANTE V2 4

CLINOS, EVOLUZIONE DELLA COMUNICAZIONE OSPEDALIERA 5

ALTRE INFORMAZIONI SUGLI IMPIANTI PER LOCALI MEDICI 6

APPENDICE 7

Introduzione

006 **ABB al servizio dell’efficienza nelle strutture ospedaliere**

ABB al servizio dell’efficienza nelle strutture ospedaliere

Realizzare un ambiente ospedaliero comporta saper scegliere e installare prodotti dalle caratteristiche adeguate. In quest’ambito ABB offre una gamma completa di prodotti con cui equipaggiare ogni singolo ambiente, dalle sale operatorie ai locali di servizio. L'obiettivo è di garantire in ospedali, cliniche, case di riposo, studi dentistici o veterinari condizioni organizzative ottimali, tali da consentire al personale sanitario di svolgere con efficienza le proprie mansioni e offrire ai pazienti un’assistenza costante e di alto livello qualitativo in un ambiente in totale sicurezza.

Per esempio, la comunicazione tra i pazienti e il personale medico-infermieristico è assicurata dal moderno sistema Clinos
nelle diverse versioni per sola chiamata acustico-luminosa o dotate anche della possibilità di comunicazione vocale diretta
tra i singoli pazienti e il personale.
Per l'equipaggiamento elettrico delle sale operatorie sono disponibili i quadri QSO che, grazie ai trasformatori d'isolamento e agli apparecchi ISOLTESTER e SELVTESTER, sono in grado di proteggere l'impianto da contatti indiretti, senza tuttavia interrompere automaticamente il circuito al primo guasto.

ABB fornisce inoltre tutti i prodotti e i sistemi necessari per la realizzazione degli impianti elettrici e per l'automazione dei diversi impianti tecnologici dell'edificio: dai quadri elettrici generali agli interruttori per il comando delle luci, dai sistemi di building automation con il sistema KNX agli azionamenti e motori ad elevata efficienza energetica per il condizionamento e gli impianti idrotermici, dagli interruttori scatolati e aperti ai centralini da parete e da incasso, dalle canalizzazioni in plastica e metallo ai sistemi per sottopavimento.

Oltre che dagli apparecchi di uso generale per la distribuzione elettrica, le funzioni di protezione, comando, controllo e misura possono essere realizzate attraverso specifici apparecchi, come ad esempio i blocchi differenziali, gli interruttori differenziali, gli scaricatori di sovratensione e una vastissima gamma di prodotti da barra DIN.

Tutti i prodotti ABB sono studiati pensati e realizzati per funzionare in modo perfettamente integrato, consentendo di realizzare le migliori soluzioni per l'ottimizzazione degli investimenti e per massimizzare i risultati in termini di qualità, contenimento dei costi, efficienza operativa.
In ogni situazione e di fronte a qualsiasi esigenza, scegliere i prodotti ABB significa affidare il funzionamento e la gestione dei propri impianti a un'azienda leader nei settori dell'energia e dell'automazione, da sempre in prima fila nella produzione e fornitura di componenti e sistemi per applicazioni ospedaliere.

—
Questo volume è frutto di molti anni di esperienza di ABB nel settore ospedaliero e del quotidiano rapporto con i nostri clienti attivi nel settore, grazie ai quali è stato possibile approfondire tematiche ed applicazioni reali, in un continuo confronto tra gli aspetti normativi e quelli tecnico-installativi. Ringraziamo tutti i clienti ABB che hanno messo a nostra disposizione la loro quotidiana esperienza per la grande sensibilità dimostrata circa la tutela della sicurezza dei pazienti.

—
Il presente documento ha l'obiettivo di illustrare le prescrizioni fornite dalla Norma CEI 64-8/710 (Variante V2 del 2015) necessarie per la realizzazione dell'impianto elettrico dei locali medici: questi ambienti sono interessati da alti rischi per i pazienti e, di conseguenza, richiedono l'implementazione di misure aggiuntive rispetto i tradizionali impianti elettrici domestici e residenziali. Inoltre il documento vuole anche essere di aiuto per tutti coloro che approcciano per la prima volta questa tipologia di impianto che, rispetto agli impianti ordinari, comporta specifici criteri di progettazione e responsabilità a carico di progettisti ed installatori.

Perchè è importante progettare e realizzare un impianto secondo le Norme

010 **2.1 Principi guida per la progettazione degli ambienti medici**

011 **2.2 Definizioni e nomenclatura**

011 2.2.1 Locale medico

012 2.2.2 Apparecchio elettromedicale

012 2.2.3 Sistemi elettromedicale

013 2.2.4 Parte applicata

014 2.2.5 Massa estranea

015 2.2.6 Locali di gruppo 0, 1 e 2

017 2.2.7 Zona paziente

019 2.2.8 Sistema IT-M

019 2.2.9 Quadro di distribuzione principale

Perché è importante progettare e realizzare un impianto secondo le Norme

2.1 Principi guida per la progettazione degli ambienti medici

—
Legge 186

Garantire la sicurezza contro i pericoli derivanti dagli impianti elettrici è l'obiettivo che il legislatore si è posto nella promulgazione di alcune leggi. Basilare è stata la legge n. 186: "Disposizioni concernenti la produzione di materiali, apparecchiature, macchinari installazioni e impianti elettrici ed elettronici", entrata in vigore il 1° marzo 1986. Essa impone che tutti gli impianti elettrici e i relativi componenti siano realizzati "a regola d'arte". Per dare una definizione concreta del concetto di regola d'arte, la legge chiarisce che i materiali, le apparecchiature, i macchinari, le installazioni e gli impianti elettrici ed elettronici realizzati secondo le Norme CEI si considerano costruiti a regola d'arte. Questa soluzione legislativa, originale e concreta, anticipa di quindici anni quelli che saranno gli orientamenti europei in materia, rappresentati dalla risoluzione "Nuovo Approccio". Con l'entrata in vigore della legge 186/68, il conformarsi alle Norme CEI assicura il rispetto delle prescrizioni; in altre parole la conformità alle vigenti Norme CEI porta come diretta conseguenza la presunzione di conformità all'ordinamento giuridico esistente in materia di sicurezza. Rimane comunque sempre aperta la strada a soluzioni alternative, la cui validità antinfortunistica richiede però di essere ogni volta dimostrata tecnicamente.

Le Norme vigenti quindi assumono il ruolo rappresentativo, anche se non esclusivo, del concetto di regola dell'arte e quindi in presenza di prescrizioni generiche o semplici enunciazioni di scopo da parte delle leggi, la soluzione tecnica a regola d'arte può essere ricercata nelle Norme CEI, investite a tutti gli effetti di rilevanza giuridica.

—
D.M. 37/08 - Regolamento concernente l'attuazione dell'articolo 11-quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2 dicembre 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici

Alla luce della legge 186 e di quelle emanate successivamente (tra cui in particolare il D.M. 37/08 e il D.Lgs. 81/08) l'operato di progettisti ed installatori è soggetto pertanto a sanzioni civili e penali quando non è svolto a regola d'arte.
A ulteriore tutela della sicurezza il D.M 37/08, che ha sostituito la legge 46/90 e il relativo regolamento di attuazione, richiede, oltre certi limiti dimensionali e per gli impianti regolamentati da specifiche Norme CEI (tra cui appunto i locali medici), la predisposizione di un progetto da parte di un professionista iscritto all'albo e l' affidamento dei lavori di installazione ad imprese abilitate che al termine dei lavori devono rilasciare una dichiarazione di conformità dell'impianto alla regola dell'arte.

Il progetto rappresenta l'atto iniziale indispensabile per la costruzione di un impianto elettrico, come tutte le opere di ingegneria e della tecnica. La progettazione va fatta secondo le Norme di buona tecnica professionale.
A tale scopo è stata emanata dal CEI la Pubblicazione 0-2 "Guida per la definizione della documentazione di progetto degli impianti elettrici". Essa prevede due livelli: progetto di massima o preliminare e progetto definitivo o esecutivo.

—
Legge 109

La legge 109/1994 sui lavori pubblici e la successiva Legge 216/1995 di modifica, prevedevano già tre tipi di progetto in sequenza: il preliminare, il definitivo e l'esecutivo, secondo le diverse fasi di sviluppo concordate.
Tale procedura è stata in seguito perfezionata col D. Lgs. 12/4/2006 n. 163, che ha abrogato le leggi precedenti.

Un progetto deve essere redatto in modo da contenere tutti gli elementi necessari per la precisa individuazione dell'impianto elettrico e per consentirne la costruzione.
A tale scopo, è necessario partire dallo studio delle destinazioni d'uso degli ambienti e delle funzioni ad essi connesse, dalle leggi e dalle Norme tecniche esistenti, dall'analisi dei carichi e dalle esigenze di gestione.

2.2 Definizioni e nomenclatura

Prima di esaminare le modalità di realizzazione degli impianti per locali medici, è opportuno riportare alcune definizioni che consentono di comprendere meglio i contenuti delle parti successive.

2.2.1 Locale medico

—
CEI 64-8/7 Art. 710.2. 1 (Variante V2- 2015)

Locale destinato a scopi diagnostici, terapeutici, chirurgici, di sorveglianza o di riabilitazione dei pazienti (inclusi i trattamenti estetici).
Il locale medico può essere costituito anche da un gruppo di locali, purché funzionalmente collegati, anche se non direttamente comunicanti, e destinati a scopi diagnostici, terapeutici, chirurgici, di sorveglianza o di riabilitazione dei pazienti (inclusi i trattamenti estetici).
Sono funzionalmente collegati, ad esempio, la sala operatoria, il locale di pre-anestesia e quello di risveglio. I locali medici sono ambienti a maggior rischio elettrico rispetto a quelli ordinari perché in essi i pazienti si possono trovare in condizioni di maggior vulnerabilità e soggetti all'applicazione di apparecchi elettromedicali.
Per gli impianti elettrici, pertanto, è necessario adottare particolari accorgimenti al fine di garantire la massima sicurezza dei pazienti.
Si noti che la presenza di un apparecchio elettromedicale in ambiente normale come il domestico, non comporta l'applicazione di questa Norma.
Utili raccomandazioni per gli impianti medici sono riportate nella Guida CEI 64-56.

Tipo di locale	Esempi	Tensione di contatto limite (U_L) ammessa
locale medico	ambulatorio	25 V
locale ordinario	sala d'aspetto	50 V

—
Figura 2.1:
Locale medico (sinistra) e locale ordinario (destra)

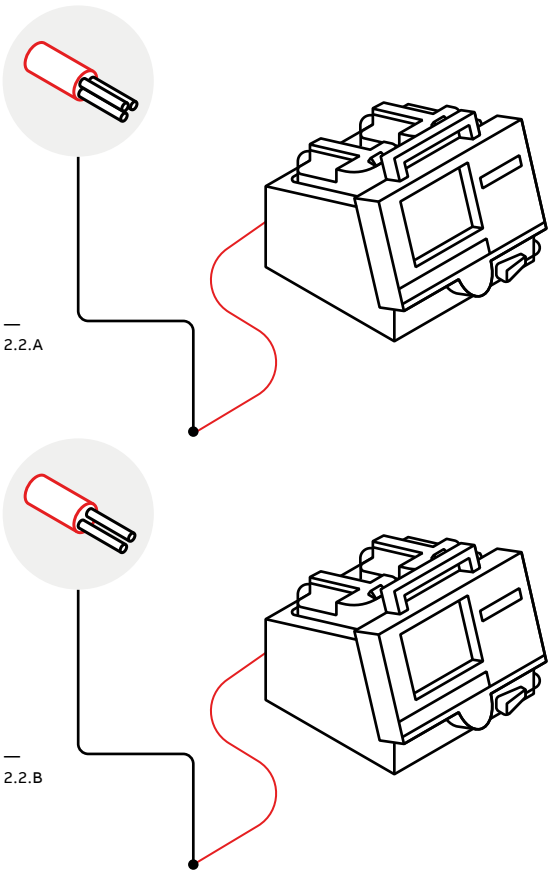
—
CEI 64-8/7
Art. 710.2.3

2.2.2 **Apparecchio elettromedicale**
Apparecchio elettrico (vedere 3.63 della Norma CEI EN 60601-1), dotato di una parte applicata o 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.

L'apparecchio comprende quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permettere l'uso normale dell'apparecchio.

L'alimentazione può essere anche ottenuta mediante una sorgente elettrica interna.
In relazione al loro grado d'isolamento gli apparecchi elettromedicali possono essere di classe I o di classe II. Nei primi, la protezione contro i contatti indiretti è assicurata dal collegamento al conduttore di protezione (Fig. 2.2.A), in quelli di classe II è intrinseca in quanto fornita dal doppio isolamento o dall'isolamento rinforzato (Fig. 2.2.B).



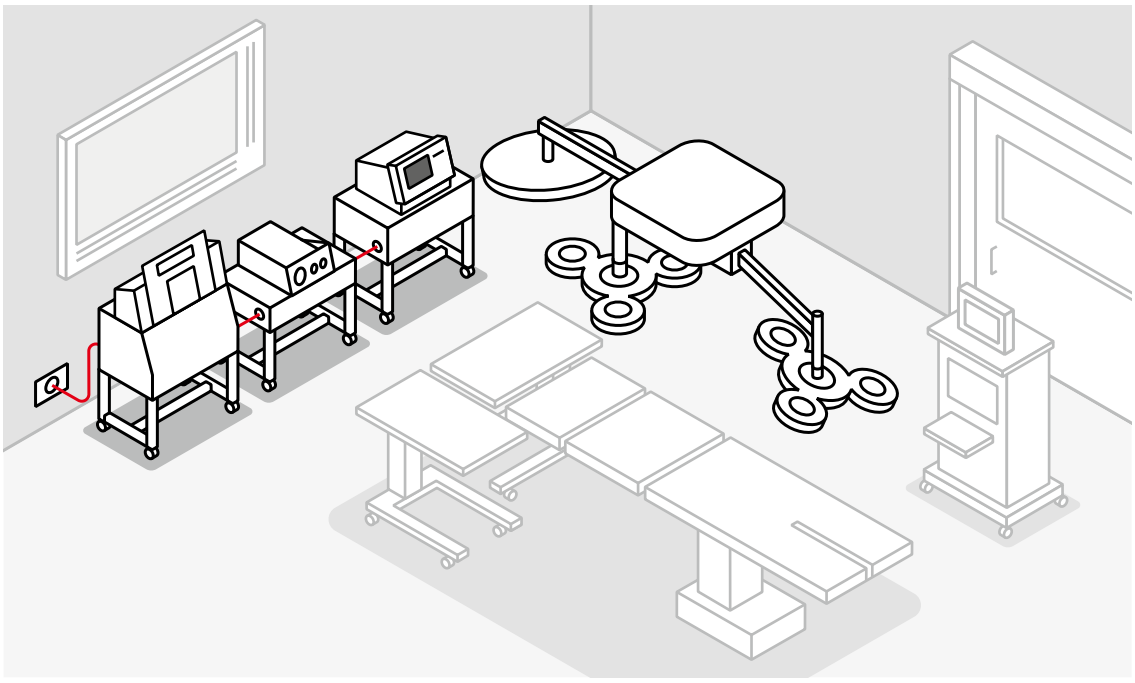
—
2.2.A

—
2.2.B

—
CEI 64-8/7
Art. 710.2.8 (Variante V2)

2.2.3 **Sistemi elettromedicale**
Combinazione (vedere 3.64 della Norma CEI EN 60601-1), specificata dal fabbricante, di più apparecchi, almeno uno dei quali deve essere un apparecchio elettromedicale e interconnessi mediante una connessione funzionale o mediante una presa multipla. I sistemi elettromedicali sono un complesso di più apparecchi elettromedicali oppure di apparecchi elettromedicali con altri apparecchi non elettromedicali, connessi elettricamente sia per il trasferimento di dati o segnali, sia tramite l'alimentazione.
Un esempio può essere un apparecchio che rileva i parametri fisiologici di un paziente e trasferisce i relativi dati ad un'altra apparecchiatura che provvede ad elaborarli per fornire informazioni utili per la diagnosi.

—
Figura 2.3:
Sistema elettromedicale



—
CEI 64-8/7
Art. 710.2.4 (Variante V2)

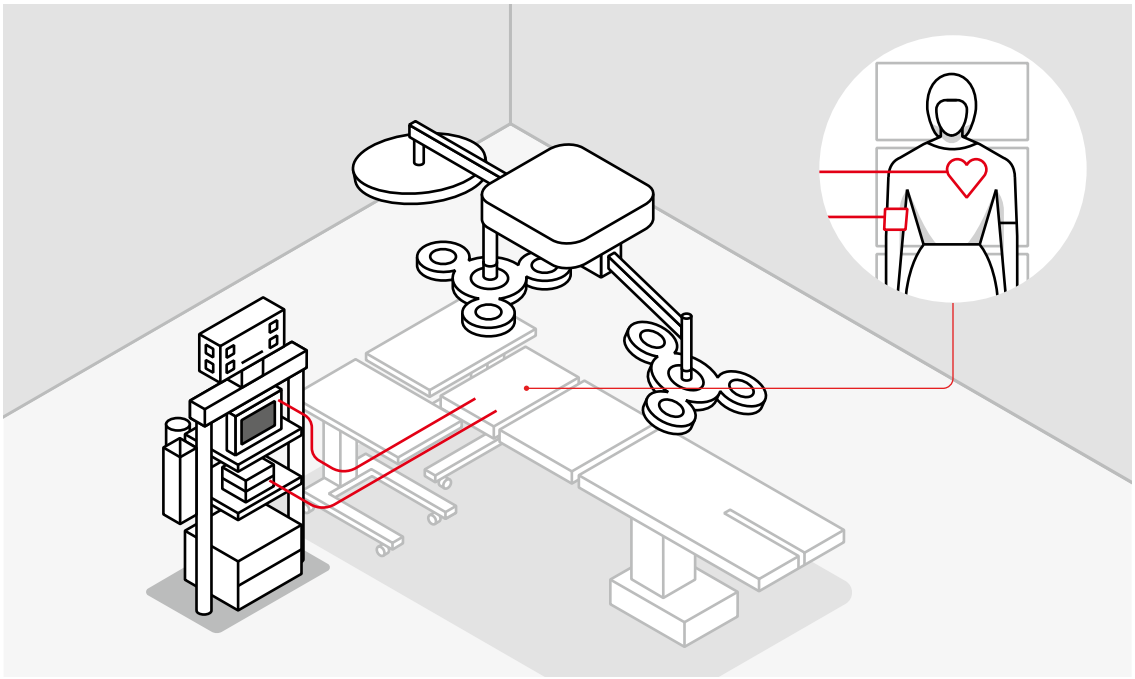
2.2.4 Parte applicata

Parte di un apparecchio elettromedicale (vedere 3.8 della Norma CEI EN 60601-1) che nell'uso normale viene necessariamente in contatto fisico con il paziente affinché l'apparecchio elettromedicale o il sistema elettromedicale possa svolgere la sua funzione.

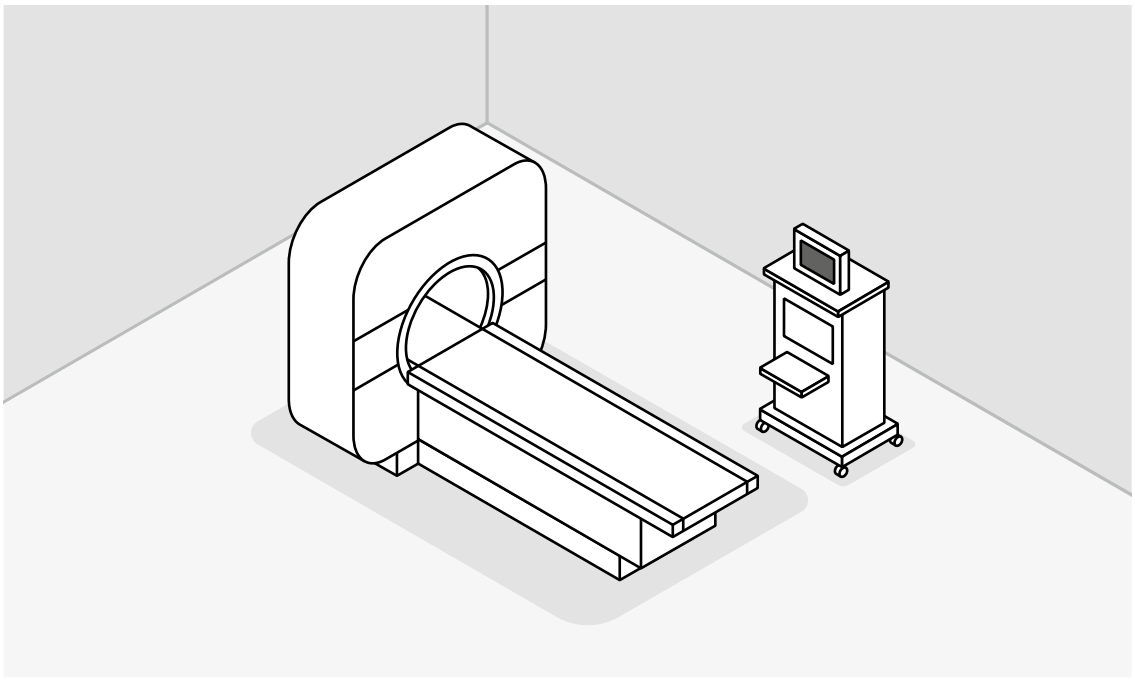
La parte applicata può essere un elettrodo esterno o interno al corpo o una superficie dell'apparecchio che, per ragioni funzionali, devono essere portati in contatto col paziente. In relazione al tipo di parte applicata, gli apparecchi elettromedicali si distinguono in apparecchi con parti applicate di tipo CF, BF e B, in base ad una graduatoria decrescente di sicurezza.

Parte applicata	Descrizione	Simbolo
CF	Apparecchi la cui parte applicata è isolata da terra (F = floating) e può esser posta in contatto diretto col cuore in quanto hanno la parte applicata isolata	
BF	Apparecchi la cui parte applicata è isolata da terra (F = floating), ma presentano un grado di protezione inferiore a quelli CF. Non sono pertanto adatti ad una applicazione cardiaca diretta	
B	Apparecchi con parte applicata non isolata da terra. Sono pertanto meno sicuri riguardo le correnti di dispersione	

—
Figura 2.4:
Esempio di apparecchio elettromedicale con parte applicata all'interno del corpo



—
Figura 2.5:
Esempio di apparecchio elettromedicale con parte applicata in "contatto fisico" col paziente



2.2.5 Massa estranea

Parte conduttrice non facente parte dell'impianto elettrico in grado di introdurre un potenziale, generalmente il potenziale di terra.

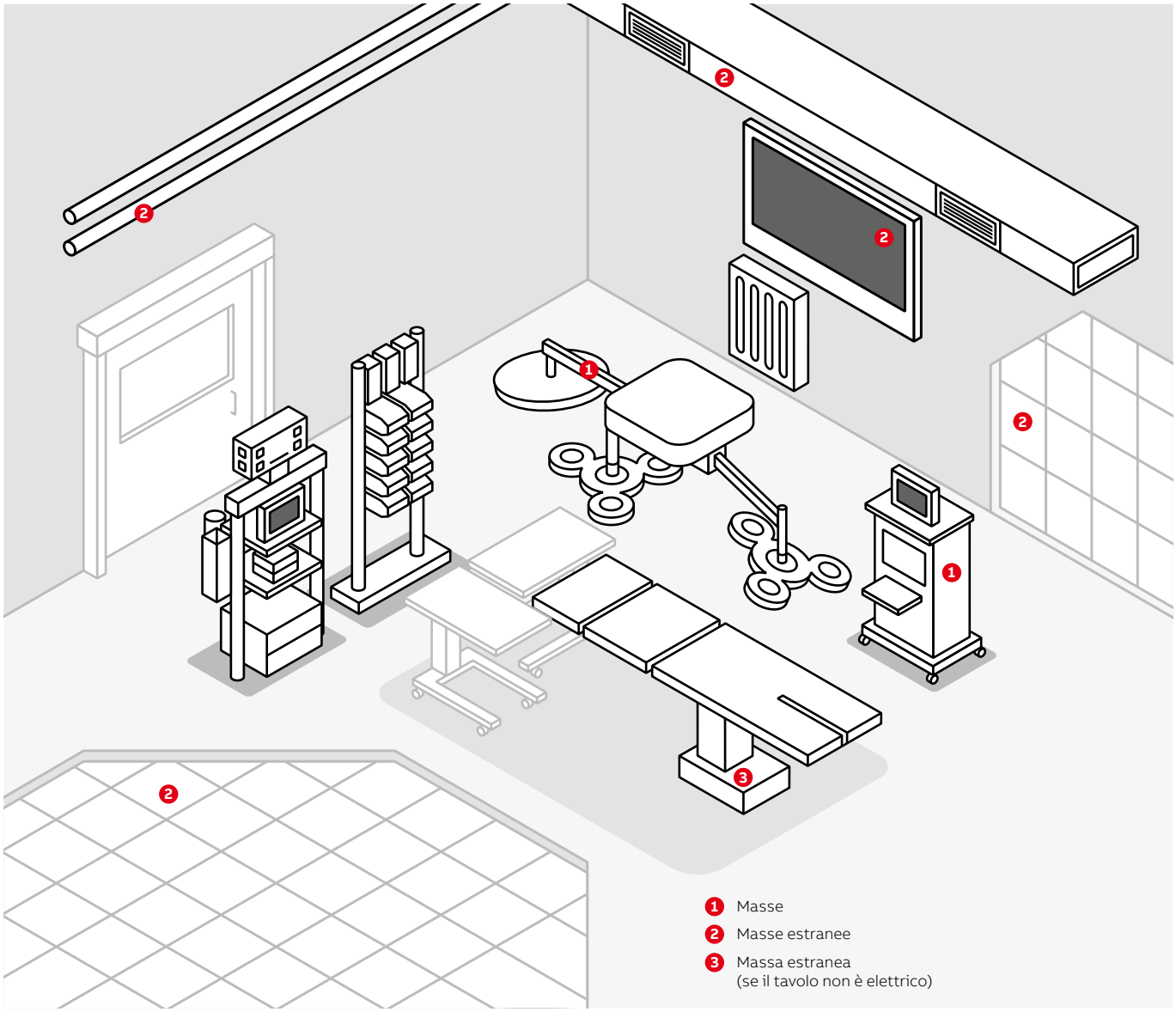
—
CEI 64-8/2 Art. 23.3

Possono essere masse estranee, ad esempio, le condutture metalliche di gas, acqua, per riscaldamento e dei gas medicali, il tavolo operatorio, le condutture dell'aria condizionata e gli elementi metallici dell'edificio, come le finestrature metalliche che si estendono all'esterno del locale o le strutture per reggere il cartongesso delle pareti.

Gli elementi metallici presenti nel locale sono da considerare masse estranee se presentano una resistenza verso terra:

R < 0,5 MΩ	nei locali medici di gruppo 2 dove esiste pericolo di microshock (ad esempio, sale di chirurgia in genere)
R < 200 Ω	nei locali di gruppo 1 e in quelli di gruppo 2 dove però non c'è pericolo di microshock, ma solo di macroshock
R < 1.000 Ω	nei locali ordinari

—
Figura 2.6:
Masse e masse estranee in un luogo medico



2.2.6 Locali di gruppo 0, 1 e 2

La Norma CEI 64-8/7 Variante V2 classifica i locali medici nel seguente modo:

Locale di gruppo 0:

—
CEI 64-8/7 Art. 710.2.5

locale medico nel quale non si utilizzano apparecchi elettromedicali con parti applicate e la discontinuità non mette a rischio il paziente.
Sono gli ambulatori e le sale di massaggio dove non si utilizzano apparecchi elettromedicali.

Locale di gruppo 1:

—
CEI 64-8/7 Art. 710.2.6

locale medico nel quale le parti applicate sono destinate ad essere utilizzate nel modo seguente: esternamente o invasivamente entro qualsiasi parte del corpo, ad eccezione della zona cardiaca.
Sono i locali ove si impiegano apparecchi elettromedicali con parti applicate esternamente o anche internamente al corpo del paziente, ma in quest'ultimo caso non nella zona cardiaca.

Locale di gruppo 2:

—
CEI 64-8/7 Art. 710.2.7

locale medico nel quale le parti applicate sono destinate ad essere utilizzate in applicazioni quali interventi intracardiaci, operazioni chirurgiche, o il paziente è sottoposto a trattamenti vitali dove la mancanza dell'alimentazione può comportare pericolo per la vita.

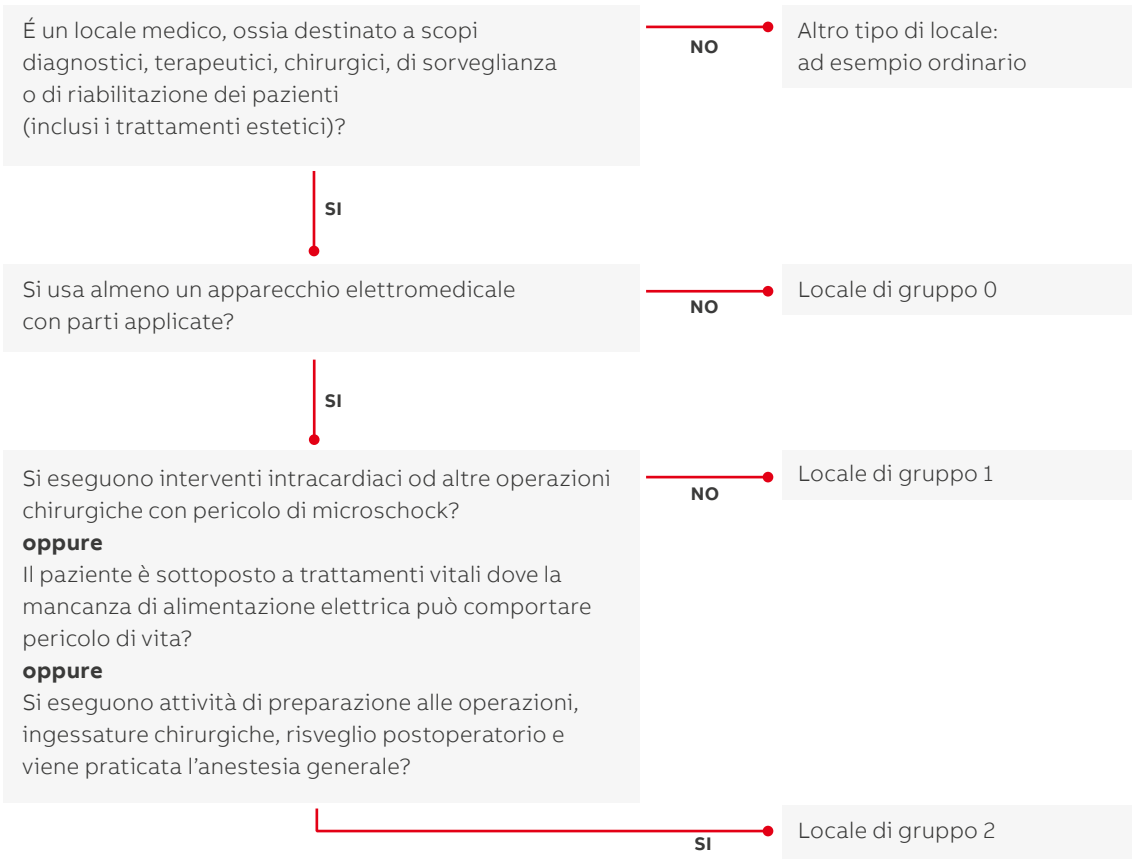
Sono i locali nei quali si utilizzano apparecchi elettromedicali con cateteri, con fluidi conduttori o elettrodi applicati nella zona cardiaca o direttamente al cuore dei pazienti, con conseguente pericolo di microshock.
Sono da considerarsi locali di gruppo 2 anche quelli in cui i pazienti sono sottoposti a trattamenti vitali, tali che la mancanza di alimentazione può comportare pericolo per la vita, e le sale di preparazione alle operazioni, sale per ingessature chirurgiche o sale di risveglio postoperatorio, con pazienti che sono stati sottoposti ad anestesia generale.

—
Figura 2.7:
Locale di gruppo 0, ambulatorio

—
Figura 2.8:
Locale di gruppo 2, camera operatoria

—
Figura 2.9:
Locale di gruppo 1, camera di degenza con apparecchi elettromedicali

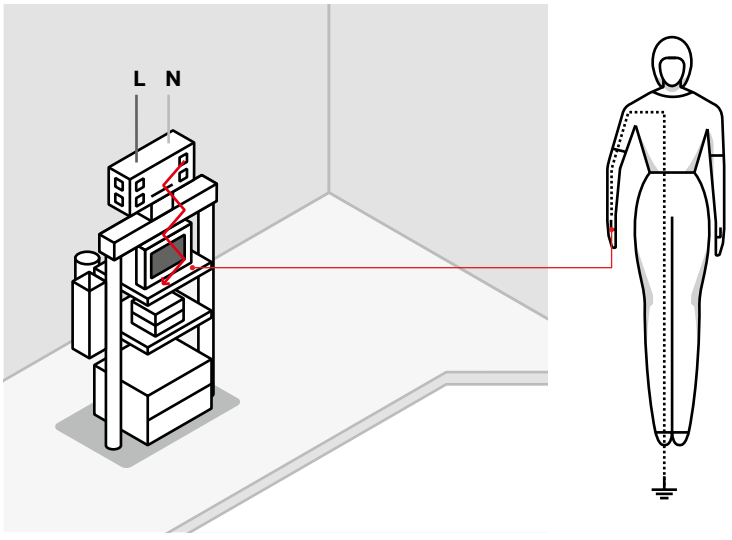
Locali ordinari
Sono quei locali di servizio alla struttura medica, quali gli uffici, i locali per il personale (ad esempio, gli spogliatoi, sala mensa, ecc.), i magazzini, i corridoi di accesso alle camere di degenza, i locali di servizio, i servizi igienici per il personale, le sale di attesa ecc.



—
Figura 2.10: Schema di flusso per individuare il tipo di locale

La classificazione dei locali, da attuare in base all'uso abituale dell'ambiente, e l'individuazione della zona paziente devono essere effettuate dal personale medico o in accordo con l'organizzazione sanitaria, che devono indicare quali trattamenti medici devono essere espletati entro tale locale.

Allo scopo di individuare il gruppo di appartenenza di un locale, devono essere tenuti presente i rischi di macroshock e di microshock e le situazioni di anestesia generale o locale.



—
Il macroshock viene identificato con l'elettrocuzione, ossia la circolazione di corrente attraverso il corpo che si verifica quando due porzioni cutanee sono soggette ad una differenza di potenziale (ad esempio tra mano e mano o tra piede e piede). In questo caso la corrente si ripartisce in più percorsi e solo una parte può interessare la regione toracica e lambire il muscolo cardiaco, per cui può risultare pericolosa, per persone in stato di salute normale, quando raggiunge intensità prossime a 40 ÷ 60 mA.

Scarica la guida completa

—
Electrification Business
ABB S.p.A.

Servizio Clienti Electrification Business
Per ricevere informazioni sui prodotti
di Bassa Tensione:
Numero Verde 800.55.1166
attivo tutti i giorni da lunedì al sabato
dalle ore 9.00 alle ore 19.00.

Per tutte le informazioni legate a
ordini di vendita e consegne di prodotti
di Bassa Tensione:
Customer Support 02 2415 2415
attivo tutti i giorni
dalle ore 8.00 alle ore 18.00.
Sabato e Domenica
dalle ore 9.00 alle ore 17.00.

abb.it/lowvoltage

Ulteriori informazioni
Questo documento è informativo e non sostituisce le prescrizioni delle normative CEI relative ai luoghi medici né le prescrizioni di legge relative alla realizzazione degli impianti elettrici. Ci riserviamo il diritto di apportare variazioni tecniche o di modificare il contenuto di questo documento senza preavviso.

© Copyright 2019 ABB. All rights reserved.
Specifications subject to change without notice.