

Sicurezza del Paziente

a cura di

Marcello Bracale

Anno 2005

Sicurezza del Paziente

Marcello Bracale

Shock elettrico un pericolo sempre più preoccupante

Fin da quando, alla fine del secolo scorso, l'energia elettrica cominciò a essere largamente impiegata, ci si preoccupò del pericolo costituito dagli shock elettrici.

Nel corso degli anni si sono succedute anche le ricerche per stabilire qual è l'intensità di corrente che può essere tollerata dal corpo umano, quale può essere mortale, ecc.

I risultati di questi studi sono condensati nella Tab.1. Si noti che qui, come in seguito, ci si riferisce a correnti alternate con frequenza di 50Hz che sono appunto quelle fornite dalla rete.

Tabella 1. Effetti di una corrente elettrica¹ alternata attraverso il tronco di un uomo medio.

INTENSITA' DI CORRENTE (CONTATTO DI 1 SECONDO)	EFFETTO
1 MILLIAMPERE	Soglia di percezione
5 MILLIAMPERE	Riconosciuta come la massima intensità di corrente tollerabile.
10-20 MILLIAMPERE	Si può lasciare la presa prima di sostenere una contrazione dei muscoli.
50 MILLIAMPERE	Dolore, probabile svenimento, perdita delle forze, danno meccanico, le funzioni cardiache e respiratorie continuano.
100-300 MILLIAMPERE	Ha inizio la fibrillazione ventricolare ma il centro respiratorio rimane intatto.
6 AMPERE	Contrazione sostenuta del miocardio, seguita da normale ritmo cardiaco. paralisi temporanea dell'attività respiratoria, bruciateure se la densità di corrente è elevata.

Aumentato rischio – Elettrodi interni

All'inizio degli anni '60 fu largamente riconosciuto dalla comunità medica il vantaggio della strumentazione elettronica per il controllo continuo di certi pazienti. In questo campo l'attenzione data alle tecniche per la sicurezza del paziente è stata relativamente scarsa. Occorre considerare che:

- Gli elettrodi fluidi entro il corpo riducono sostanzialmente la resistenza offerta dal corpo stesso al passaggio della corrente; gli elettrodi nel corpo del paziente aumentano anch'essi il rischio.
- I costruttori adottano sistemi di terra e tecniche di isolamento diversi.
- L'impianto elettrico degli ospedali è spesso inadeguato.
- Il personale addetto alla manutenzione non è perfettamente al corrente di cosa significhi rischio del paziente, messa a terra delle apparecchiature, correnti di dispersione ecc.

¹ Di qui in avanti ci si riferirà allo "shock elettrico" in termini di corrente elettrica.

- e) Medici e infermieri hanno scarse nozioni di elettrotecnica.

Esperimenti condotti su cani hanno mostrato che, quando la corrente è applicata direttamente al cuore, la fibrillazione ventricolare si può presentare per valori di corrente di appena 20 microampere (venti milionesimi di ampere), un'intensità di 5000 volte inferiore a quella – 100 milliampere – richiesta per provocare le stesse conseguenze quando la corrente passa attraverso il tronco. La ragione di questo enorme aumento della sensibilità va ricercata nella densità di corrente. Gli elettrodi intracavitari sono spesso a contatto con meno di un centimetro quadrato di muscolo cardiaco: ciò significa che la corrente di 20 microampere è tutta concentrata su poche cellule cardiache e la situazione di disordine di queste basta a provocare la fibrillazione ventricolare.

Quale sia l'effettivo valore di corrente che si può considerare pericoloso in queste condizioni non è ancora ben chiaro, poiché le ricerche in materia non sono ancora ultimate. Naturalmente non si possono condurre esperimenti su soggetti umani per determinare la soglia di pericolosità: di conseguenza i limiti di pericolosità debbono essere fissati come estrapolazione di dati sperimentali condotti su animali.

Da molte parti si è indicato il valore di 10 microampere come il limite superiore di corrente che può attraversare senza danno il cuore per contatto diretto.

Le fonti di pericolo

I pericoli derivanti dall'elettricità in un ospedale possono essere raggruppati in due categorie. Il primo e più ovvio tipo di pericolo, cui sono esposti non solo i pazienti ma anche il personale ospedaliero, è provocato da deficienze dell'impianto elettrico che possono dar luogo al contatto di una persona con un filo scoperto o una superficie nuda che si trovano alla tensione di rete.

Il secondo tipo di pericolo è completamente diverso, più sottile, ma non per questo meno letale per un paziente cateterizzato del contatto diretto con un conduttore in tensione. Si tratta delle "correnti di dispersione".

Correnti di dispersione

La corrente di dispersione è una corrente che si manifesta tra le parti elettriche di un'apparecchiatura o di uno strumento e il telaio metallico esterno o altre parti accessibili. Questa corrente passa normalmente attraverso un terzo filo collegato a terra.

Il nome "corrente di dispersione" è poco felice, poiché suppone la presenza di un difetto, mentre tale corrente esiste più o meno in tutte le apparecchiature elettriche collegate alla rete.

La corrente di fuga presenta, generalmente parlando, due componenti che si sommano: una capacitiva e l'altra resistiva. La prima si sviluppa per il fatto che due conduttori qualunque separati tra loro presentano una certa capacità.

Se tra loro si applica una tensione alternata, si presenta tra i due conduttori una corrente alternata misurabile. Nelle apparecchiature elettroniche queste correnti derivano principalmente dall'accoppiamento capacitivo esistente tra avvolgimento primario, nucleo e contenitore del trasformatore d'alimentazione, tra conduttori e terzo filo (terra) nel cavo di alimentazione e per la capacità degli eventuali fili a radiofrequenza.

La componente resistiva ha origine dal fatto che l'isolamento tra i conduttori, per quanto perfetto, lascia sempre passare una certa corrente. Tuttavia le tecniche d'isolamento che utilizzano dielettrici termoplastici sono sufficientemente progredite da permettere di trascurare la corrente di dispersione resistiva. La vera preoccupazione è costituita dalle correnti di dispersione capacitive immancabilmente presenti in tutti gli strumenti che funzionano con la tensione di rete.

Essendo la corrente di dispersione un fenomeno presente in tutte le apparecchiature funzionanti con la tensione di rete, esiste un terzo conduttore (il conduttore di terra) nel cavo d'alimentazione che costituisce un percorso obbligato per le correnti di dispersione. Ma che accade quando questo terzo filo si rompe? Le correnti di dispersione prima innocue divengono ora un pericolo.

Per garantire che la corrente di dispersione non costituisca un pericolo per il paziente in conseguenza di un collegamento di terra difettoso, si possono adottare diverse misure di sicurezza:

a) La prima e apparentemente la più ovvia soluzione è quella di contenere la corrente di dispersione dallo strumento sotto il limite di 10 microampere, cosicché anche se il paziente è collegato al telaio dello strumento e il conduttore di terra è interrotto, non c'è nessun pericolo. In pratica è veramente difficile ottenere trasformatori con capacità di dispersione sufficientemente piccole tali da ridurre la corrente di dispersione a livelli così bassi. Sicché questa non è una soluzione attuabile in pratica.

b) Una seconda soluzione è quella di escogitare un dispositivo di allarme che tenga sott'occhio continuamente la continuità del collegamento di terra. Tuttavia ci sono problemi pratici come la necessità di usare cavi di alimentazione a quattro fili, o conduttori di terra supplementari. Anche questo sistema non è quindi attuabile oggi come oggi.

c) La terza alternativa è quella di usare due conduttori di terra anziché uno solo, in modo da ridurre a zero la probabilità di interruzione. Ciò richiede però che il personale incaricato presti grande attenzione assicurandosi che questo collegamento complementare sia sempre realizzato e che gli strumenti siano attaccati alla rete.

d) Come quarta alternativa, i tecnici elettronici dell'ospedale potrebbero essere incaricati di controllare regolarmente il collegamento di terra prima dell'uso dello strumento.

e) Infine è possibile isolare elettricamente le connessioni d'ingresso al paziente in modo che, se anche il collegamento di terra si interrompe, la corrente attraverso il paziente sottoposto a cateterismo resti al di sotto del livello di pericolo. Questa protezione prevede circuiti d'ingresso isolati.

Altre sorgenti di pericolo per i pazienti

1. Apparati.

Gli apparecchi elettrici possono essere impiegati e funzionare anche senza essere opportunamente "atterrati".

Il medico può rendersi assolutamente conto di tale deficienza e solo in alcuni casi, a collegamento già avvenuto può ritrovare del disturbo a 50Hz in registrazione, se non è già avvenuta la fibrillazione cardiaca del paziente.

Perché un apparato sia opportunamente "atterrato" è necessario che in presenza di una sovracorrente non si stabiliscano tra due punti, con i quali il paziente può venire in contatto, differenze di potenziale maggiori di 10mV.

Si vuole ricordare che, se uno strumento è fornito di cordone a tre conduttori e non è atterrato, esso è più pericoloso di quanto lo sarebbe con cordone a due conduttori. Ciò perché può aumentare considerevolmente la capacità parassita tra la linea e la carcassa dello strumento connesso al conduttore di terra non atterrato.

Si ricordi che "un conduttore di terra" perché sia efficace dovrebbe essere solo linea di "riferimento elettrico".

Altra fonte di pericolo è il collegamento di apparati a "terre" diverse in quanto il tal caso circolerà una corrente funzione della differenza di potenziali eventualmente presenti tra le due terre. Questo è particolarmente pericoloso quando una delle terre è adoperata per impianti di potenza.

Altro grosso pericolo è l'impiego in apparati speciali di connettori eguali sia per la connessione ad elettrodi di prelievo del segnale biologico sia di adduzione di segnali. Questo è il caso di alcuni elettrocardiografi e di rilevatori di pressione a strain-gauges alimentati da "amplificatori a portante".

2. Sistema di alimentazione a frequenza industriale. Campi elettromagnetici.

Vecchi impianti riammodernati con prese di terra diverse o collegamenti volanti per assicurare una presa di terra occasionale sono fonte di grosso pericolo.

Anche i campi indotti a frequenze diverse attraverso loop particolari possono essere pericolosi. Se è vero che al crescere della frequenza cresce la soglia di fibrillazione e quindi diminuisce la pericolosità è anche vero però che si possono produrre localmente delle rettificazioni del segnale a.c. Se in particolare il campo a RF fa da portante della frequenza industriale, si possono ottenere condizioni particolarmente pericolose.

Altre fonti di pericolo stanno poi nell'impiego di determinati apparati che conducono tensioni o correnti nell'organismo: pace-maker, defibrillatori, bisturi elettrici, apparecchi per diatermia, reografi ad impedenza, ecc.

3. Circuiti paziente isolati.

Nel corso degli ultimi anni si è costatato che il paziente in una tipica unità di terapia intensiva o coronarica era sempre più esposto al pericolo di shock elettrici accidentali, a causa dell'impiego sempre più frequente di elettrodi conduttori interni o cateteri a soluzione salina in prossimità del cuore. Con i miglioramenti conseguiti nei circuiti a transistor, dal punto di vista della tecnica elettronica non c'era più ragione perché i monitori di ECG e di pressione o gli elettrocardiografi portatili dovessero avere un collegamento diretto tra il paziente e terra per funzionare correttamente. Se si poteva eliminare questo collegamento diretto veniva di colpo a mancare il percorso delle correnti pericolose attraverso il paziente.

I circuiti isolati che si connettono direttamente al paziente sono fisicamente isolati da terra e dalle altre sezioni dell'elettrocardiografo o del monitor. Il circuito isolato riceve l'alimentazione attraverso un piccolo trasformatore di isolamento interno allo strumento, che opera ad alta frequenza e trasmette il segnale ECG alle sezioni di visualizzazione e registrazione dello strumento attraverso un altro trasformatore di isolamento, che opera anch'esso alla stessa frequenza. In questo modo non esiste nessun percorso conduttore tra la sezione isolata e le altre sezioni dello strumento. Se fosse possibile realizzare un circuito infinitamente piccolo o separato da altre sezioni dello strumento con una distanza infinita, allora sarebbe possibile realizzare un perfetto isolamento. Ciò non è ovviamente possibile, e quindi permane sempre una piccola capacità tra le sezioni isolate e le sezioni a terra: l'obiettivo è quello di ridurre questa capacità ai valori più bassi che si possono ottenere in pratica. Con le tecniche di oggi si possono ottenere impedenze di isolamento tra terminali di ingresso e terra superiori a 10 megaohm a 50Hz.

L'isolamento del circuito di ingresso dell'amplificatore non è però la risposta completa al problema della sicurezza del paziente. Occorre considerare tutto l'ambiente in cui il paziente è situato. Ecco gli elementi da tenere presenti:

- a) *Collegamenti di terra adeguati per tutte le apparecchiature elettriche.*
- b) *Ispezioni periodiche, per verificare l'integrità dei collegamenti di terra.*
- c) *Presenza di strumenti che isolano il paziente rispetto a terra.*
- d) *Presenza di un trasformatore di isolamento della linea.*

Il trasformatore di isolamento della linea e la sicurezza del paziente.

L'adozione di trasformatori di isolamento per creare un ambiente elettricamente sicuro per il paziente è basata concettualmente sull'eliminazione delle basse tensioni accidentali: ricordiamo che invece il ricorso a ingressi isolati era basato sull'eliminazione dei possibili percorsi della corrente attraverso il paziente. Benché i due metodi partono da considerazioni differenti, essi sono complementari e la loro combinazione dà luogo a un ambiente elettricamente sicuro per il paziente. Entrambi i metodi tendono in definitiva al raggiungimento dello stesso obiettivo: evitare che correnti di intensità superiore a 10 microampere passino attraverso il muscolo cardiaco (miocardio) provenendo da elettrodi interni.

Il metodo del trasformatore di isolamento considera l'eventualità che il terminale esterno di un elettrodo o di un catetere sia messo a terra intenzionalmente o accidentalmente; supponendo che la resistenza misurata tra i terminali del catetere e un punto sulla pelle del paziente sia di appena 500 ohm, è necessario limitare a meno di 5 millivolt la differenza di potenziale tra i terminali del catetere e ogni altra superficie o strumento in prossimità del paziente, se si vuole che la corrente sia inferiore a 10 microampere.

In pratica non è mai facile da raggiungere e mantenere livelli così bassi di differenza di potenziale nell'area di un paziente. Se la corrente di dispersione proveniente da un apparato vicino al paziente è superiore a 5 milliamper e il collegamento di terra presenta una resistenza superiore a 1 ohm – condizione non improbabile – allora il potenziale sulla carcassa esterna del dispositivo sarà superiore a 5 millivolt che, come abbiamo visto, è un valore pericoloso. Inoltre, se internamente all'apparato si verifica un difetto nell'isolamento e un filo alla tensione di rete tocca una parte messa a terra, la corrente che ne risulta può raggiungere parecchi ampere prima che salti il fusibile o scatti l'interruttore sulla derivazione della linea. Grosse correnti accidentali causeranno differenze di potenziale di parecchi volt, evidentemente inammissibili in prossimità di un paziente con catetere interno collegato a terra.

Il trasformatore di isolamento è stato appunto proposto come elemento fondamentale nei sistemi alimentati con la tensione di rete per ridurre al minimo le tensioni accidentali che si possono sviluppare in vicinanza di un paziente.

I trasformatori di isolamento con i relativi accessori sono abbastanza costosi e possono raggiungere più di un milione di lire per posto letto di un'unità di terapia intensiva. E' quindi della massima importanza per un ospedale che le persone incaricate di studiare l'installazione abbiano una certa dimestichezza con i sistemi di isolamento dalla rete, in modo da poter decidere se la spesa è giustificata nella situazione particolare.

Raccomandazioni

1. Controllare periodicamente la continuità dei conduttori di terra di tutte le apparecchiature in prossimità del paziente.
Istruire il personale a riconoscere potenziali situazioni di pericolo ed a porvi rimedio.
2. Nell'ambiente occupato dal paziente usare solo apparecchiature con prese di terra ed impianto di terra rispondente alle norme.
3. Tutte le apparecchiature da connettere allo stesso paziente devono avere la stessa presa di terra derivata dal medesimo punto. Evitare nel modo più assoluto che su queste prese si colleghino apparati di impiego diverso e di grossa potenza.
4. Adoperare apparati che impediscano il passaggio di correnti all'interno del paziente (ingressi isolati).

Macroshock e microshock

Negli ospedali sono possibili due tipi di shock: il macroshock ed il microshock.

Il primo è dovuto al contatto con parti in tensione poste al di fuori del corpo. I valori di corrente che possono causare fibrillazione, come si è riportato nella tabella precedente, sono nel campo da 100 a 300 mA. Tenuto conto dei valori tipici di resistenza della pelle con elettrodi esterni di prelievo ben preparati (1000÷1500 ohm), tensioni dell'ordine dei 75-120V sono già pericolose.

Questo tipo di pericolo è presente anche nella vita quotidiana di ognuno di noi con l'aggravante che nel caso di pazienti, questi sono posti a contatto diretto con la strumentazione elettrica.

I microshock sono invece proprio caratteristici degli ambienti-pazienti ove la corrente è portata direttamente all'interno del corpo ed in particolare all'interno delle cavità cardiache.

C'è disaccordo sui valori di pericolo. Sono comunque nel campo delle decine di microampere.

Molte possono essere le cause dei microshock. E' possibile individuare alcune categorie principali dovute a:

1. corrente di dispersione
2. "terra" difettosa
3. assenza completa di "terra"
4. impianto di terra non eseguito a regola d'arte per gli ambienti-pazienti.

Accorgimenti atti a ridurre i microshock

1. Isolamento dei circuiti direttamente connessi al paziente (con terra)
2. Monitoraggio senza terra
3. Monitoraggio telemetrico.

Vi sono due filosofie principali per limitare le correnti che scorrono all'interno del corpo del paziente: la prima che prevede di isolare completamente tutte le connessioni elettriche al paziente da terra; la seconda, completamente duale di porre "a terra" tutte le apparecchiature connesse al paziente. Tutte e due hanno degli evidenti limiti. Si tratta quindi per entrambe di fissare degli standard accettabili.

Per eseguire l'isolamento del circuito pazienti ed eseguire monitoraggio con "terra" si può ricorrere ad accoppiamenti opportuni a trasformatore o a radiofrequenza per il trasferimento di potenza di alimentazione dei circuiti e per la trasmissione del segnale prelevato.

Un particolare disaccoppiamento si realizza con circuiti elettro-ottici nei quali si sfrutta la unidirezionalità del dispositivo attraverso una trasmissione luminosa.

Nel monitoraggio senza terra si ricorre non solo all'isolamento del paziente ma anche di tutto l'ambiente e le parti con le quali il paziente stesso potrebbe venire a contatto. Da un punto di vista teorico questo tipo di protezione è il più sicuro; dal punto di vista pratico non è così, per le grosse difficoltà di realizzare un perfetto isolamento dell'ambiente; una tale difficoltà può compromettere di fatto l'incolumità del paziente in modo assai più grave. Inoltre in sede di registrazione i segnali possono più facilmente essere deteriorati dai rumori sia a frequenza di rete che a radiofrequenza.

Il monitoraggio telemetrico può essere visto come una specie di monitoraggio senza-terra, trattandosi in genere di circuiti "flottanti". Basta però l'inserzione in parallelo ad un trasmettitore di un apparecchio normalmente alimentato per far venire meno la sicurezza.

Sicurezza del Paziente

Marcello Bracale

2.8 Sicurezza del paziente

E' noto che il contatto da parte dell'uomo con conduttori a potenziali differenti provoca effetti che a volte possono addirittura essere letali.

Nel corso degli ultimi anni sono state condotte ricerche per stabilire il valore di intensità, per una corrente che attraversi l'organismo, che possa essere assunto come soglia di pericolosità. Da queste ricerche è emerso che questa dipende dalla frequenza e che il massimo pericolo per la vita è concentrato nella banda compresa fra i 50 e i 100 Hz, come mostrato nella fig. 2.40 che riporta la curva della tensione minima mortale in funzione della frequenza, sperimentata sull'animale ma valida in linea di massima anche per l'uomo.

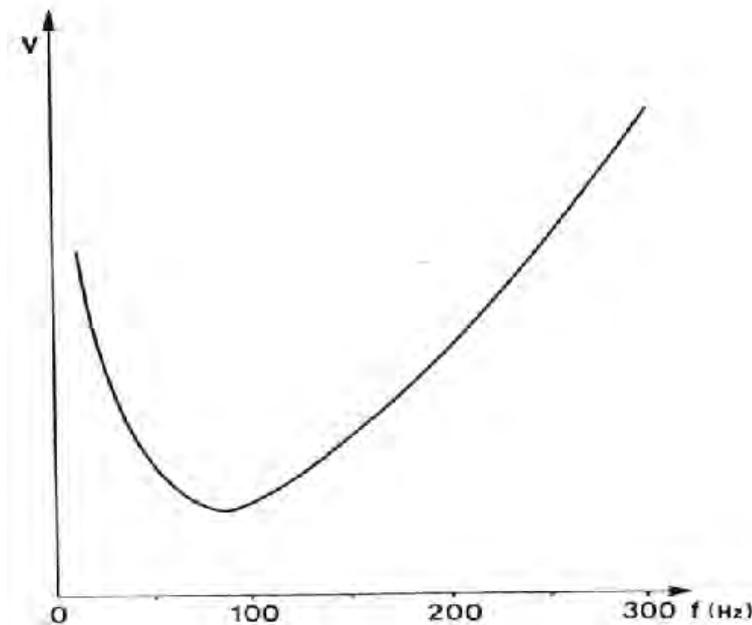


Fig. 2.40 – Andamento della tensione minima mortale in funzione della frequenza .

(Da: Favilli e altri – Trattato di patologia generale – Società Editrice Ambrosiana; con modifiche).

Poiché il tipo di tensione con cui l'uomo più comunemente può venire in contatto è quello della rete di distribuzione dell'energia elettrica, sono stati particolarmente studiati gli effetti della corrente elettrica a 50 Hz, per contatti attraverso la superficie cutanea che presuppongano il passaggio di corrente attraverso il tronco. Gli effetti sono stati riportati sinteticamente in tab. 2.3 e sono riscontrabili nella maggior parte degli individui sani.

Analizzando questi dati si è convenuto internazionalmente di fissare la soglia di pericolo per l'uomo a 10 mA purché il contatto avvenga attraverso la cute.

Per quanto riguarda l'impedenza elettrica offerta dall'organismo sono state eseguite delle misure fra una mano e l'altra e si sono ottenuti valori molto variabili fra 1 k Ω e 1M Ω a seconda del grado di umidità della cute stessa. Il pericolo per il paziente dipende dal modo con cui la corrente e l'impedenza offerta dal paziente interagiscono.

Per analizzare queste circostanze consideriamo le due principali situazioni nelle quali i pericoli di folgorazione si possono concretare e precisamente:

- contatto accidentale con un filo a potenziale differente da quello di terra, che presuppone o un errore di manovra o un impianto o uno strumento in qualche modo difettoso;
- corrente di dispersione che prima di richiudersi a terra, attraversa il paziente.

CORRENTE (applicazione per 1 s)	EFFETTO
1 mA	Soglia di percezione
10 ÷ 20 mA	Ha inizio lo spasmo della muscolatura scheletrica
50 mA	Probabile perdita della coscienza Le funzioni cardiorespiratorie continuano
100 ÷ 300 mA	Ha inizio la fibrillazione ventricolare, ma l'attività respiratoria rimane integra
5 A	Arresto cardiaco temporaneo e violenta contrazione della muscolatura scheletrica

Tab. 2.3 Effetti della corrente elettrica alternata a 50 Hz attraverso il tronco dell'uomo

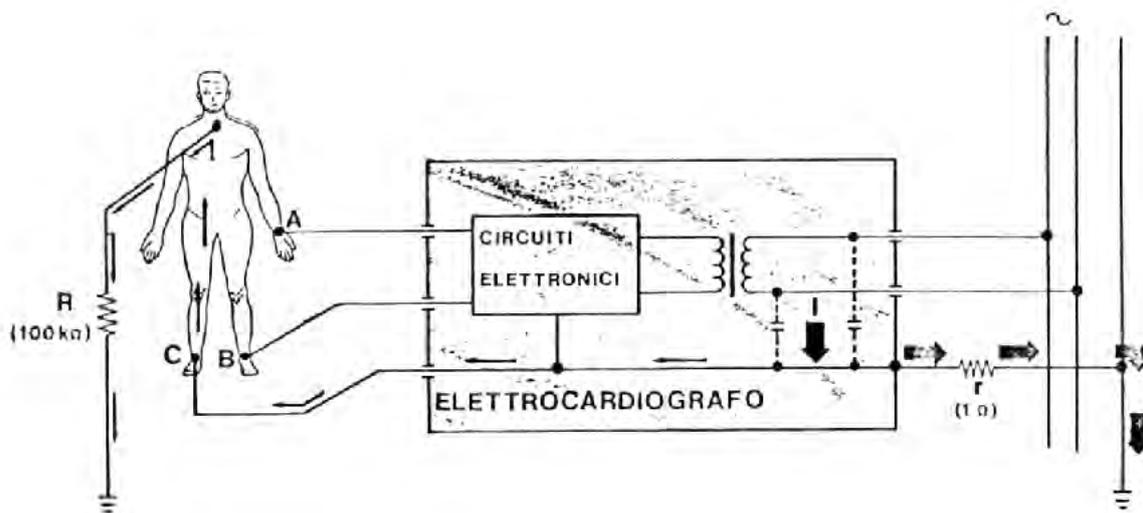


Fig. 2.41 – Percorso della corrente di dispersione nel caso di un elettrocardiografo alimentato dalla rete di distribuzione dell'energia elettrica.

I pericoli della prima categoria sono facilmente eliminabili agendo direttamente sulle cause che li hanno generati, mentre quelli della seconda categoria sono di più difficile controllo anche perché possono sussistere situazioni concrete di pericolo pur nel rispetto di norme protezionistiche valide in circostanze di uso generale. E' opportuno quindi approfondire l'origine di almeno alcune fra le più frequenti situazioni di pericolo onde poter individuare il più proficuo tipo di intervento protezionistico e il grado di pericolosità. Occorre preliminarmente osservare che la corrente di dispersione ha due componenti, e precisamente:

- capacitiva dovuta alla capacità offerta da due conduttori affacciati;

-resistiva dovuta al non perfetto isolamento fra i conduttori.

Mentre con i materiali attualmente disponibili è possibile ottenere così alti gradi di isolamento da poter trascurare la corrente di dispersione di origine resistiva almeno negli strumenti bioelettronici, la corrente di dispersione di origine capacitiva costituisce una costante preoccupazione. In tutti gli strumenti alimentati con la tensione di rete, poiché assume il valore tipico di alcuni mA che abbiamo visto essere già pericoloso.

Per meglio rendersi conto del meccanismo con cui nasce la situazione di pericolo, si consideri il caso di un elettrocardiografo alimentato da tensione di rete connesso al paziente come mostrato in fig. 2.41, in cui con R si rappresentano tutte le resistenze offerte dal corpo del paziente verso terra. Se il paziente fosse perfettamente isolato da terra, e cioè $R = \infty$, tutta la corrente di dispersione I si richiuderebbe attraverso il conduttore di terra e perciò il paziente non ne risentirebbe.

Ciò è vero solo idealmente poiché è verosimile che il paziente presenti una resistenza verso terra, che in condizioni normali si aggira attorno ai 100 k Ω ma in casi particolari può ridursi anche di qualche ordine di grandezza.

In questo caso la corrente di dispersione si suddividerà in modo inversamente proporzionale alle rispettive resistenze R (100 k Ω) e r (1 Ω).

La corrente che fluirà nel paziente è, in questo esempio, nell'ordine di 1 μ A e perciò ancora innocua.

Se la corrente di dispersione, a causa del degrado dello strumento o per qualsiasi altro motivo, dovesse aumentare di un ordine di grandezza, il pericolo per il paziente naturalmente aumenterebbe ma in linea di massima rimarrebbe ancora contenuto. Se invece si dovesse interrompere il collegamento a terra dello strumento, tutta la corrente di dispersione attraverserebbe il paziente configurando una reale situazione di pericolo soprattutto per il fatto che correnti di dispersione di alcune decine di mA sono trascurabili a livello impiantistico mentre sono già superiori alla soglia di pericolosità per l'uomo.

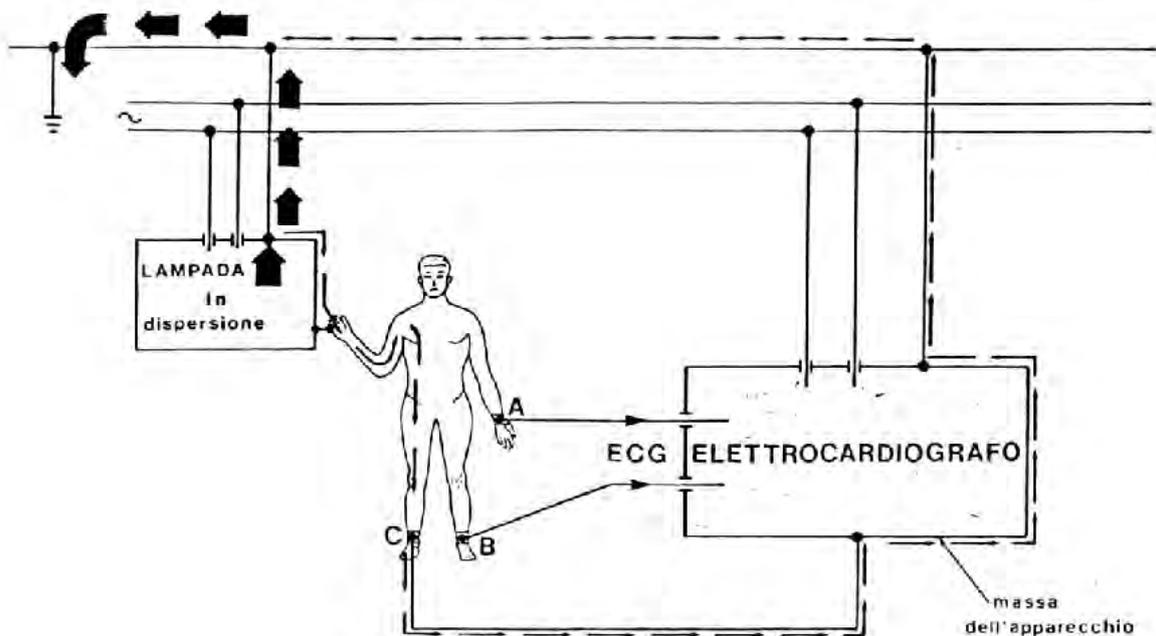


Fig. 2.42 – Percorso della corrente di dispersione quando il paziente viene in contatto con un apparecchio elettrico in dispersione

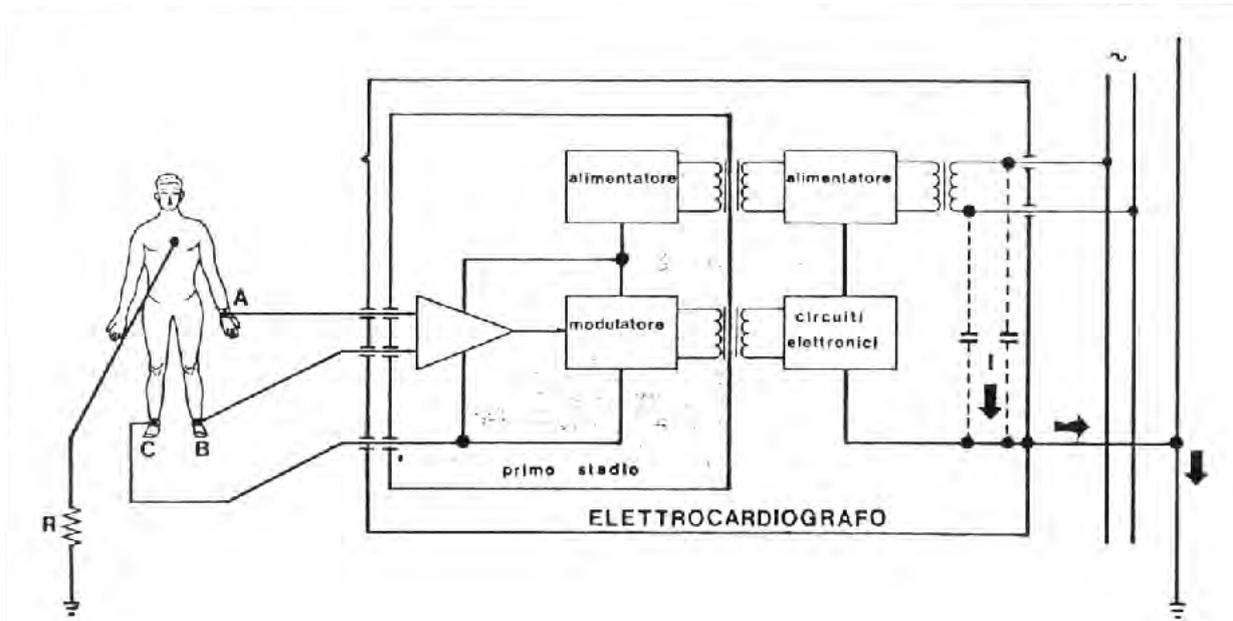


Fig. 2.43 – Schema di principio dell'elettrocardiografo a ingressi isolati

Un altro caso abbastanza frequente è quello schematizzato in fig. 2.42. nel quale il paziente in esame viene in contatto con la massa di un apparecchio elettrico generico. come ad esempio una lampada, che potrebbe avere un grado di isolamento ben inferiore a quello tipico della strumentazione bioelettronica.

Anche in questo caso una certa frazione della corrente di dispersione attraversa il paziente richiudendosi a terra attraverso l'elettrocardiografo, sebbene quest'ultimo sia perfettamente integro, configurando una situazione che potrebbe divenire pericolosa.

Anche in questo caso la sicurezza del paziente è affidata a due circostanze e precisamente all'efficace collegamento a terra della apparecchiatura e all'isolamento del paziente verso terra, che costituiscono in ogni caso le più valide prevenzioni al pericolo di folgorazione.

Negli anni recenti sono stati ideati vari sistemi per aumentare la sicurezza del paziente. Qui se ne segnalano due che costituiscono i casi più rappresentativi.

Un sistema consiste nell'alimentare l'elettrocardiografo con batterie. Infatti come si evince dalla fig. 2.42 l'alimentazione autonoma elimina qualsiasi collegamento con la rete e conseguentemente la corrente di dispersione che attraversa il paziente.

L'altro sistema prevede l'isolamento del primo stadio di amplificazione dell'elettrocardiografo come mostrato in fig. 2.43. In questo caso Il paziente non risulta connesso con la massa dell'elettrocardiografo e perciò tutta la corrente di dispersione I si richiuderà attraverso il conduttore di terra comune basso sia l'isolamento del paziente verso terra rappresentato dalla resistenza R .

2.9 Disturbi nelle registrazioni elettrocardiografiche

Per disturbi della registrazione ECG si intende la presenza nel tracciato di artefatti o forme di onda spurie non dovute all'attività cardiaca, che si sovrappongono all'ECG deformandolo o rendendolo difficile da interpretare clinicamente. I disturbi saranno tanto più molesti quanto più la loro ampiezza e il loro spettro di frequenza sarà confrontabile con quella dell'ECG, e ciò perché sarà sempre più difficile discriminare gli uni dagli altri.

Due sono le principali cause che determinano i disturbi: le interferenze di natura elettromagnetica ed il segnale bioelettrico che nasce nel paziente stesso per l'attività muscolare o per il movimento relativo dell'elettrodo.

Tipiche registrazioni ECG in presenza di interferenze sono mostrate in fig. 2.44.

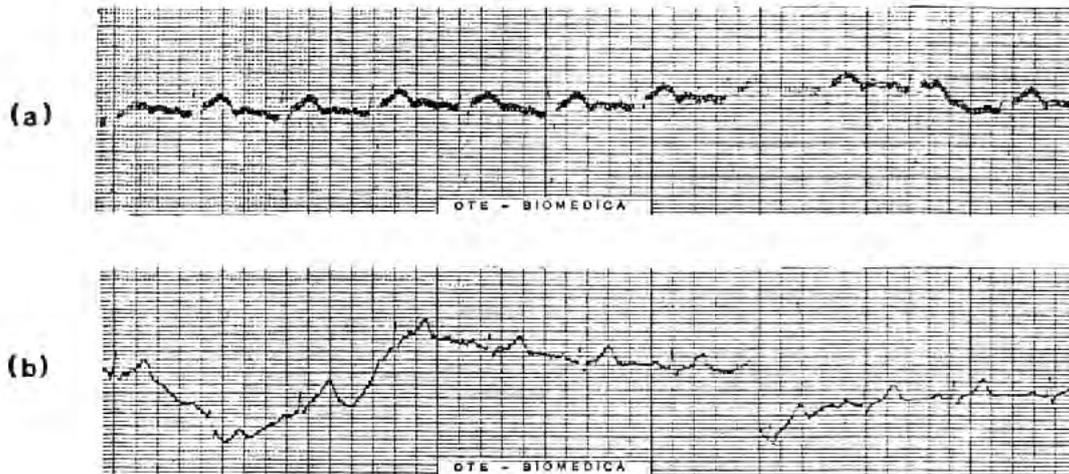


Fig. 2.44 – Interferenze nelle registrazioni elettrocardiografiche:
(a) di natura elettromagnetica (50 Hz)
(b) da tremori muscolari

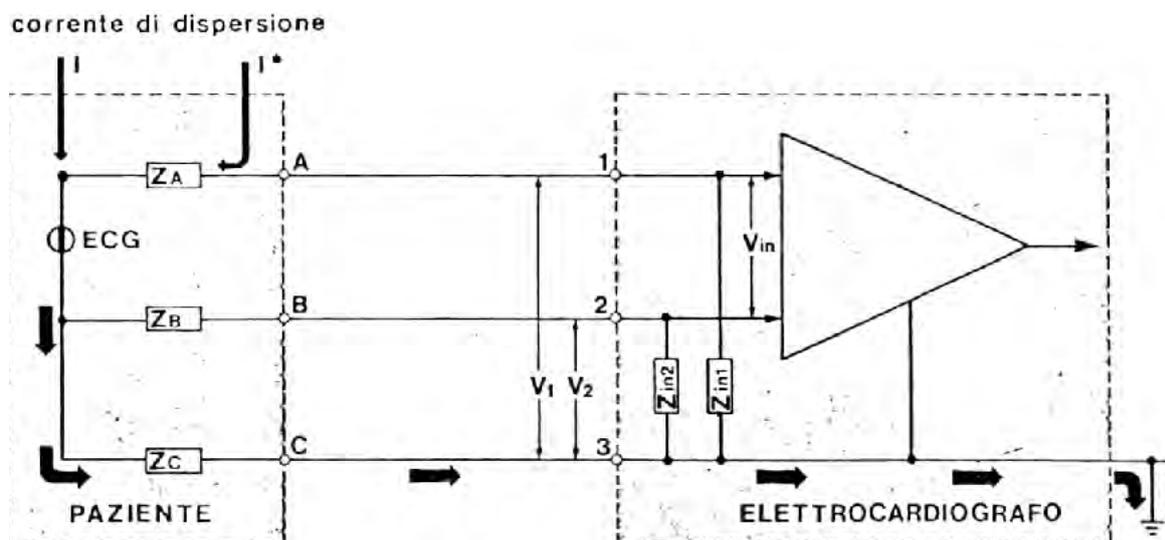


Fig. 2.45 – Schematizzazione della parte circuitale applicata al paziente nel caso di correnti di dispersione

Per quanto riguarda i disturbi elettromagnetici si può dire che consistono nella presenza di correnti indesiderate che, attraversando il corpo del paziente o il circuito di misura, determinano una d.d.p. che interferisce con il segnale elettrocardiografico presente all'ingresso dello strumento di registrazione.

Le correnti elettriche indesiderate possono essere distinte nei seguenti tipi, che saranno analizzati in dettaglio:

- correnti di dispersione;
- correnti generate da accoppiamenti capacitivi;
- correnti generate da induzione elettromagnetica.

Le correnti di dispersione sono quelle considerate nel paragrafo precedente. Per studiarne in dettaglio gli effetti si consideri il circuito equivalente del primo stadio amplificatore dell'elettrocardiografo connesso al paziente come riportato in fig. 2.45. Nel circuito elettronico il paziente è stato schematizzato con una stella di impedenze in cui il generatore di biosegnale (ECG) appare di tipo ideale di tensione inserito in serie ad un ramo. Le correnti di dispersione che attraversano tutto il corpo del paziente, sono raggruppate in due correnti equivalenti: una (I) idealmente applicata al centro stella e l'altra (I^*) applicata all'estremità di un ramo. Per semplificare i calcoli formuliamo le seguenti ipotesi che tuttavia appaiono abbastanza ben verificate nella realtà:

$$\begin{cases} Z_A \approx Z_B \approx Z_C = Z \\ Z_{in1} \approx Z_{in2} = Z_{in} \\ Z_{in} \gg Z \end{cases} \quad (2-3)$$

La tensione V_{in} amplificata dall'elettrocardiografo risulterà essere

$$V_{in} = V_1 - V_2 = [ZI^* + ECG + Z(I + I^*)] - Z(I + I^*) = ECG + ZI^* \quad (2-4)$$

Infatti la corrente perturbante I^* provoca una caduta di tensione ZI^* sulla impedenza dei tessuti relativa al solo elettrodo A, che si comporta come un segnale sovrapposto all'ECG e in nessun modo eliminabile da esso.

La differenza di potenziale che si verifica invece nei tessuti relativi all'elettrodo comune C provoca un segnale $Z(I + I^*)$ ugualmente presente agli ingressi 1 e 2 dell'amplificatore. Si configura perciò come un segnale di modo comune che non verrà amplificato dall'amplificatore differenziale.

Per eliminare la tensione perturbante ZI^* occorre eliminare la causa, cioè evitare che le eventuali correnti di dispersione possano attraversare il paziente. Ciò è realizzato, come già visto, sia disponendo di efficientissimi collegamenti a terra ma soprattutto avendo cura di ridurre la corrente di dispersione. Nel caso specifico di fig. 2.42 si raggiunge lo scopo evitando che il paziente entri in contatto con apparecchi elettrici in dispersione.

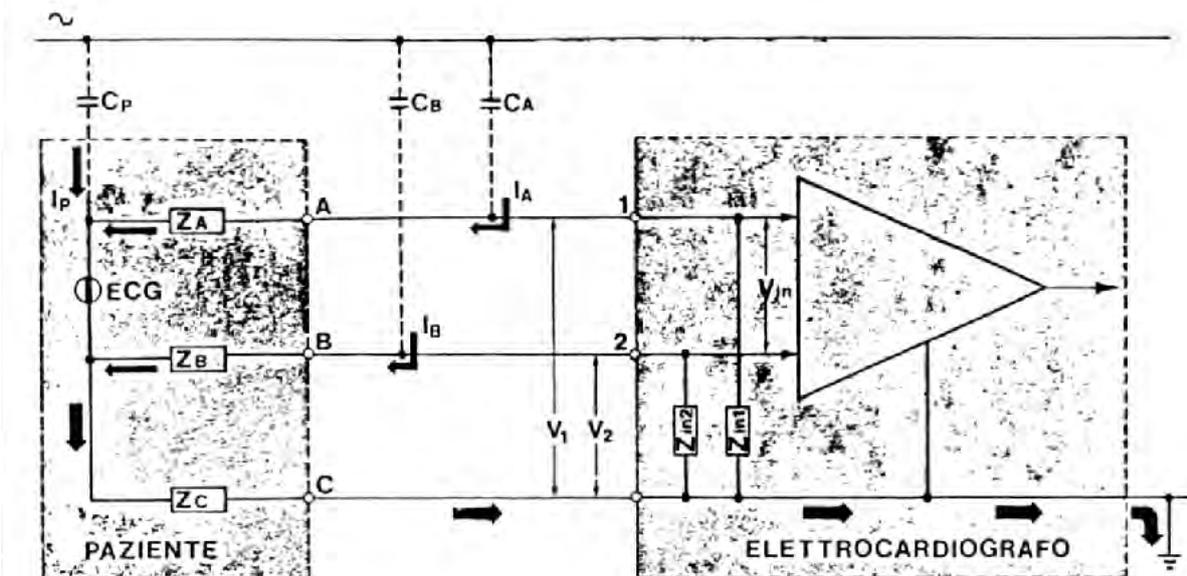


Fig. 2.46 – Schematizzazione della parte circuitale applicata al paziente nel caso di accoppiamenti capacitivi parassiti

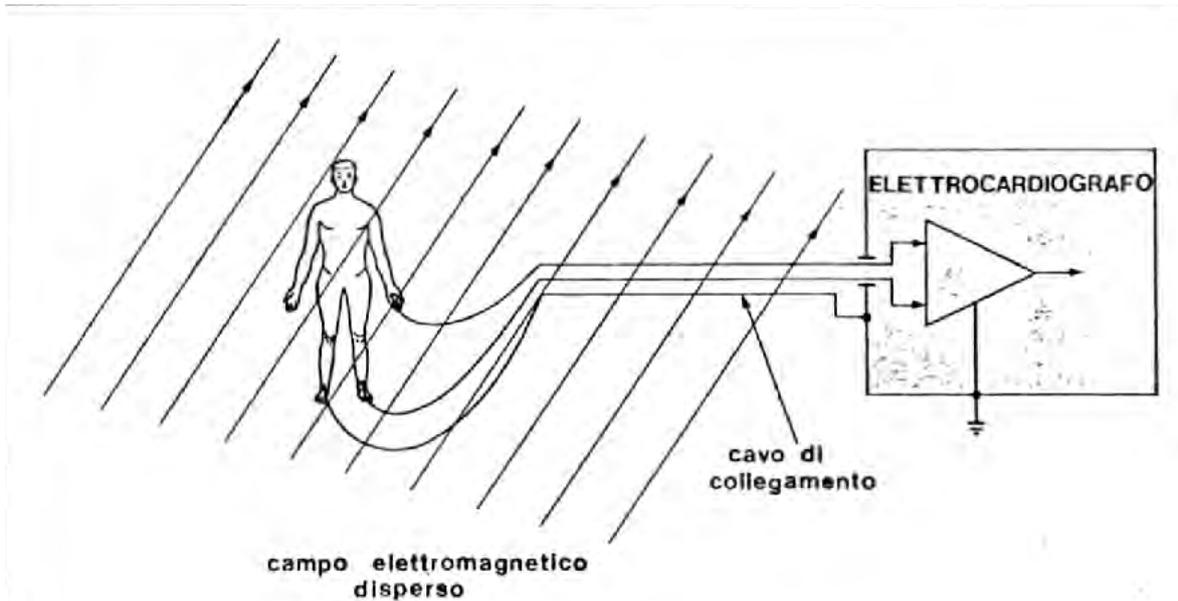


Fig. 2.47 – Campo elettromagnetico disperso, concatenato al cavo paziente

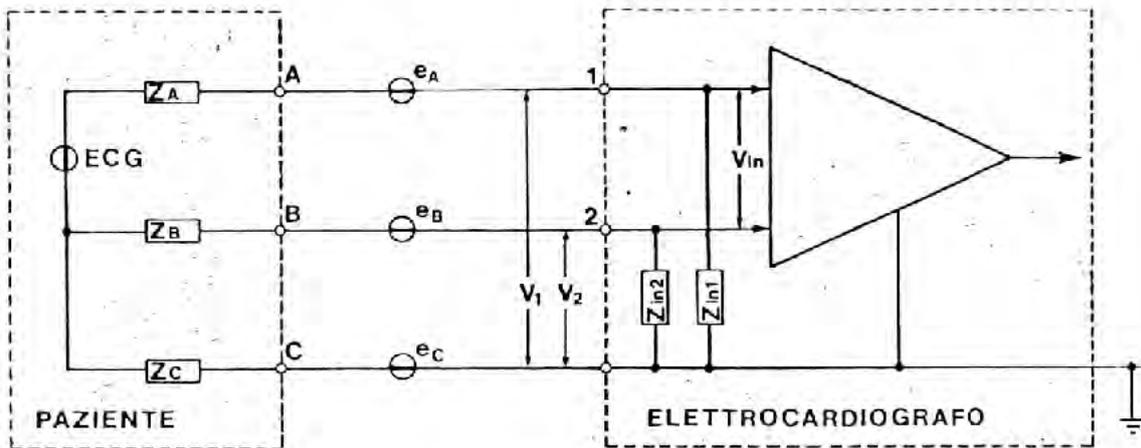


Fig. 2.48 – Schematizzazione della parte circuitale applicata al paziente nel caso di induzione elettromagnetica

L'accoppiamento capacitivo genera una perturbazione dell'ECG causata a sua volta dalla vicinanza al paziente e all'elettrocardiografo delle linee di distribuzione dell'energia elettrica come schematicamente mostrata in fig. 2.46.

L'effetto capacitivo può essere schematizzato da tre capacità C_A, C_B, C_P collegate idealmente agli elettrodi A e B e al paziente rappresentato qui con il centro stella.

Attraverso la capacità fluiranno le correnti di perturbazione a frequenza di rete che, valendo le ipotesi semplificative (2-3), consentono di calcolare V_{in} secondo la relazione

$$V_{in} = V_1 - V_2 = [Z_I A + ECG + Z (I_A + I_B + I_P)] - [Z_I B + Z (I_A + I_B + I_P)] = ECG + Z (I_A - I_B) \tag{2-5}$$

nella quale il termine perturbante Z(I_A-I_B) può essere ridotto e al limite annullato, se si realizza una simmetria elettrica e geometrica tale da far tendere a zero la differenza delle correnti I_A, I_B. L'induzione elettromagnetica è provocata da flussi magnetici dispersi generati normalmente da macchine elettriche non sufficientemente schermate.

Il flusso magnetico, concatenandosi con il cavo di collegamento fra gli elettrodi posti sul paziente e l'elettrocardiografo, genera delle differenze di potenziale a frequenza di rete. E' opportuno precisare che non tutta l'estensione del cavo contribuisce in egual misura a generare la d.d.p. perturbante, ma solo la parte di essa che si dirama per raggiungere gli elettrodi, in quanto forma una spira di considerevole superficie come mostrato in fig. 2.47.

Nello schema equivalente di fig. 2.48 l'effetto dell'induzione elettromagnetica è rappresentato con generatori di tensione ideali corrispondenti alle forze elettromotrici generate nelle altrettante spire. Sotto le ipotesi (2-3) la tensione di ingresso dell'amplificatore differenziale assume il valore:

$$V_{in} = V_1 - V_2 = [e_A + ECG + e_C] - [e_B + e_C] = ECG + (e_A - e_B) \quad (2-6)$$

Poiché la superficie della spira, formata dal cavo di collegamento e dal paziente, è dell'ordine di alcuni dm^2 e poiché, data la posizione dei punti di prelievo, non è possibile realizzare spire esattamente sovrapponibili, il termine perturbante $e_A - e_B$ non è in pratica mai nullo, anzi spesso assume valori così alti da non consentire accettabili registrazioni elettrocardiografiche.

Il valore del massimo campo elettromagnetico disperso accettabile è calcolato considerando che l'area della spira formata dai cavi di collegamento degli elettrodi posti sul paziente è di circa $0,25m^2$ e che la massima tensione alternata ammissibile sul tracciato elettrocardiografico non deve superare i $30 \mu V_{pp}$. Da ciò discende che la massima induzione magnetica picco-picco (B_{pp}) ammissibile a 50 Hz è

$$B_{pp} \leq 3,8 \cdot 10^{-7} \text{ Weber}/m^2$$

Per misurare B_{pp} nell'ambiente di registrazione si può usare un elettrocardiografo con l'ingresso collegato ad una opportuna bobina in aria. Durante la misura è opportuno che la bobina venga spostata in tutte le possibili direzioni onde poter misurare l'induzione massima. Per dimensionare la bobina basta notare che

$$B_{pp} = V_{pp} / \omega n S$$

in cui: V_{pp} tensione picco-picco generata nelle spire

n numero di spire

S superficie di una spira

Per praticità si usa una bobina standard che fornisce una d.d.p. di $1 mV_{pp}$ per $10 \cdot 10^{-7} \text{ Weber}/m^2$ picco-picco a 50 Hz in modo tale che tarando l'elettrocardiografo con $1 mV$ pari a 100 mm di elongazione della penna, si possa leggere direttamente l'induzione magnetica B_{pp} sul tracciato stesso e verificare che la tensione alternata picco-picco di una deflessione inferiore a 3,8 mm. Una tale bobina è costituita da 318 spire ciascuna di 113 mm di diametro medio.

Quando nell'ambiente di registrazione elettrocardiografia si constata una $B_{pp} > 3,8 \cdot 10^{-7} \text{ Weber}/m^2$ occorre risalire alle cause ed eliminarle. Una drastica soluzione al problema consiste nello schermare il paziente con una gabbia di Faraday come mostrato in fig. 2.49. In questo caso evidentemente nessun campo elettromagnetico esterno può interferire con la registrazione. Tuttavia la gabbia di Faraday pone problemi realizzativi ed economici non trascurabili e generalmente non è giustificata nelle normali registrazioni ECG di uso clinico.

In generale si può affermare che tutti i disturbi dell'ECG provocati da agenti esterni al paziente si devono ridurre agendo principalmente sulle cause che li hanno determinati, solo dopo è opportuno adottare provvedimenti circuitali come i filtri taglia banda o altro.

poiché la maggior parte dei disturbi di origine esterna al paziente sono costituiti da tensioni alternate a frequenza di rete non si deve commettere l'errore di ritenere sufficiente ad eliminarli un filtro molto selettivo accordato sulla frequenza di rete. Infatti simili filtri rispondono con

oscillazioni più o meno smorzate se eccitati con impulsi del tipo dell'onda R. Ai fini clinici l'ECG risulta meno distorto se si adottano filtri AC taglia alto a uno o al massimo due poli, con frequenza di taglio scelta sperimentalmente di volta in volta con il criterio di ottimizzare le due contrastanti esigenze di attenuare il disturbo e di distorcere il meno possibile l'ECG.

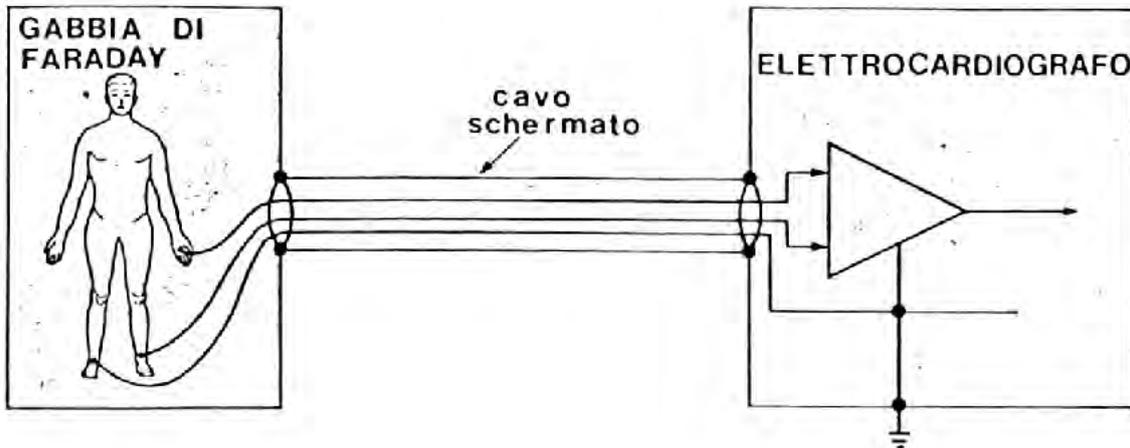


Fig. 2.49 – Totale schermatura del paziente mediante la gabbia di Faraday

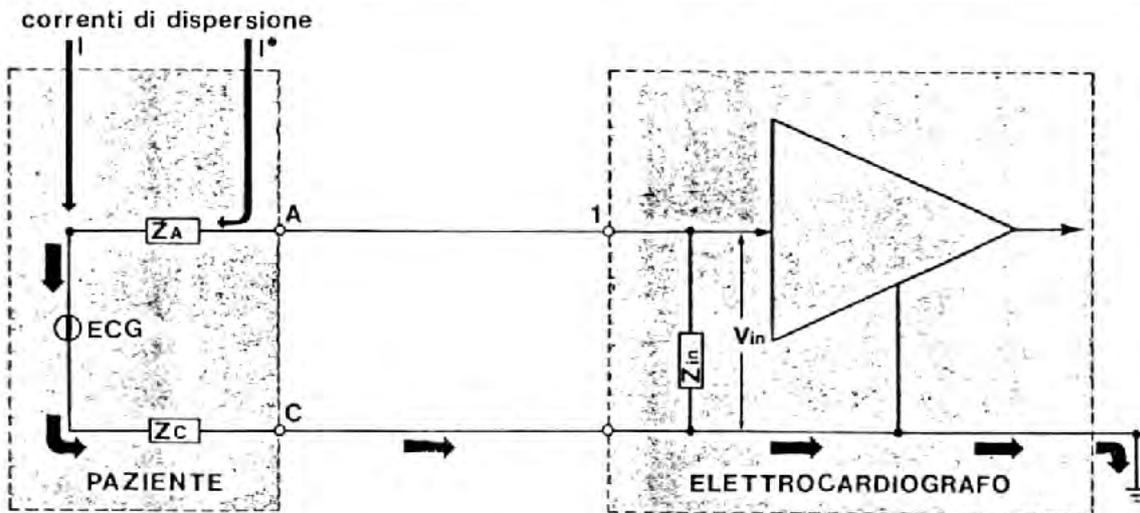


Fig. 2.50 – Schematizzazione della parte circuitale applicata al paziente nel caso di impiego di un amplificatore d'ingresso non differenziale

A titolo di esempio e per meglio chiarire l'insostituibile ruolo dell'amplificatore differenziale nelle registrazioni ECG si noti come in tutti e tre i casi qui considerati una considerevole parte del segnale di disturbo non viene amplificata o meglio viene amplificata molto poco dall'amplificatore differenziale essendo di modo comune. Se invece si fosse adattato un amplificatore normale, per esempio nel caso di fig. 2.45, si otterrebbe lo schema equivalente di fig. 2.50 in cui, sotto le stesse ipotesi semplificative (2-3), la tensione di ingresso all'amplificatore V_{in} risulta essere

$$V_{in} = ECG + ZI^* + Z(I + I^*) \tag{2-7}$$

Segue che in questo caso il segnale ECG è maggiormente perturbato rispetto al caso precedente in

cui la tensione di ingresso vale (2-4), ciò perché ora tutto il segnale perturbante $[ZI^* + Z(I + 1.)]$ si sovrappone al segnale elettrocardiografico senza alcuna possibilità di essere eliminato.

Analoghe considerazioni possono essere fatte per i casi di figg. 2.46 e 2.48 ottenendo risultati simili.

I disturbi bioelettrici sono provocati da fenomeni elettrici di natura biologica che generano d.d.p. che si sommano al segnale elettrocardiografico. Quasi sempre questi disturbi appaiono come segnali non di modo comune e pertanto vengono amplificati dall'amplificatore differenziale.

La natura dei disturbi bioelettrici può essere varia. tuttavia le cause principali che li generano sono:

- tremori muscolari o in generale d.d.p. di natura miogena*
- la respirazione del paziente*
- il movimento relativo dell'elettrodo rispetto alla cute.*

I disturbi di natura bioelettrica hanno generalmente spettri di frequenza molto ampi che solo in parte si sovrappongono a quello del segnale elettrocardiografico. Questa caratteristica consente di ridurre gli effetti perturbanti adottando un filtro con banda passante pari allo spettro delle frequenze costituenti il segnale elettrocardiografico, così che vengano attenuate tutte le componenti frequenziali esterne ad esso senza per altro distorcere il segnale utile.

Al di fuori di questo provvedimento circuitale, sempre auspicabile, occorre agire sulle cause che provocano la perturbazione dell'ECG cercando di ridurre gli effetti all'origine.

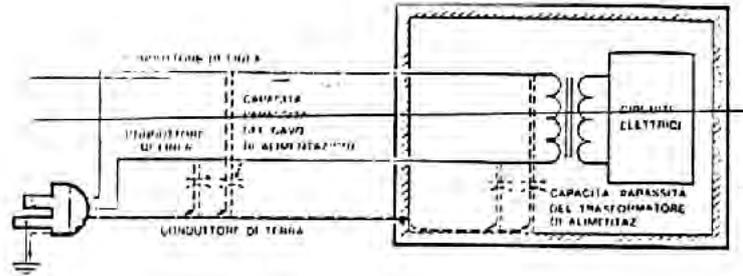


FIGURA 4. Origine della corrente di dispersione (capacità parassite).

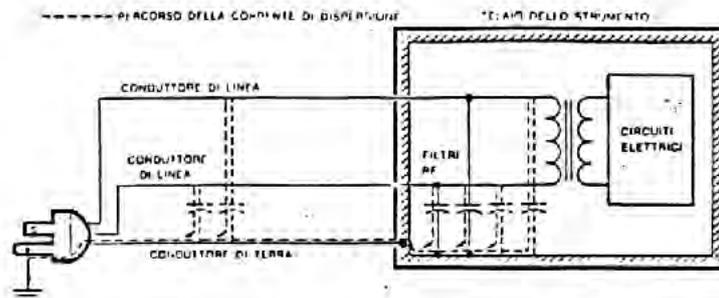


FIGURA 5. La presenza di filtri a radiofrequenza (RF) aumenta la capacità parassita.

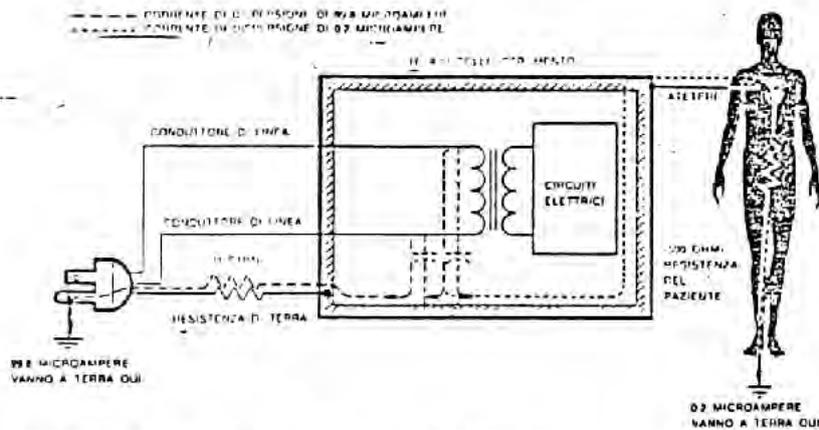


FIGURA 6. Percorso normale della corrente di dispersione.

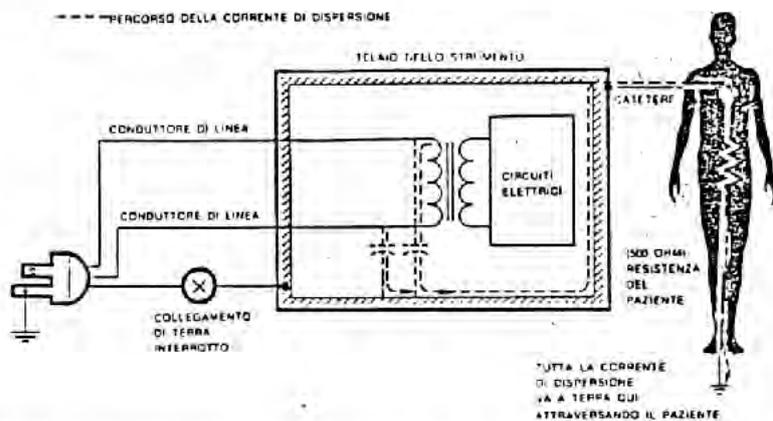


FIGURA 7. Percorso della corrente di dispersione nel caso di collegamento di terra difettoso.

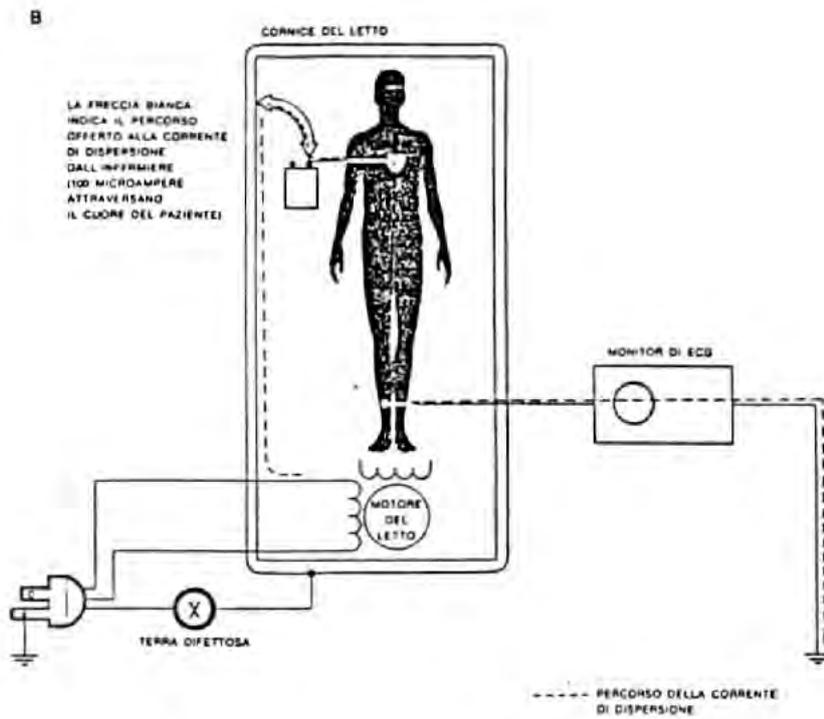
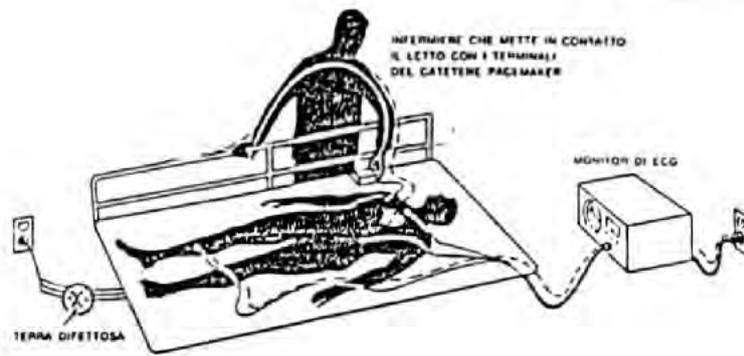
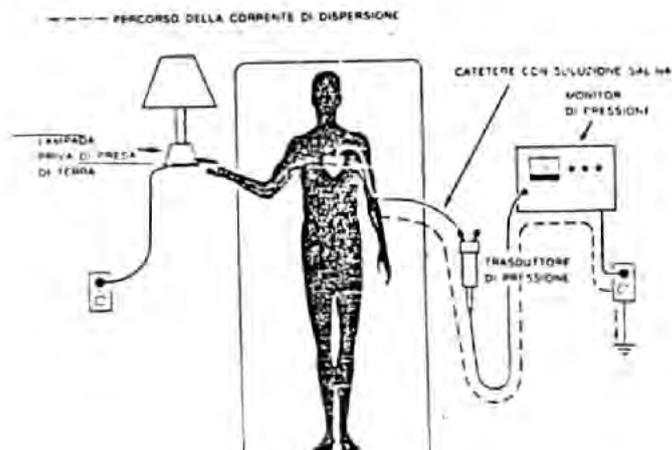


FIGURA 8 - Caso 1



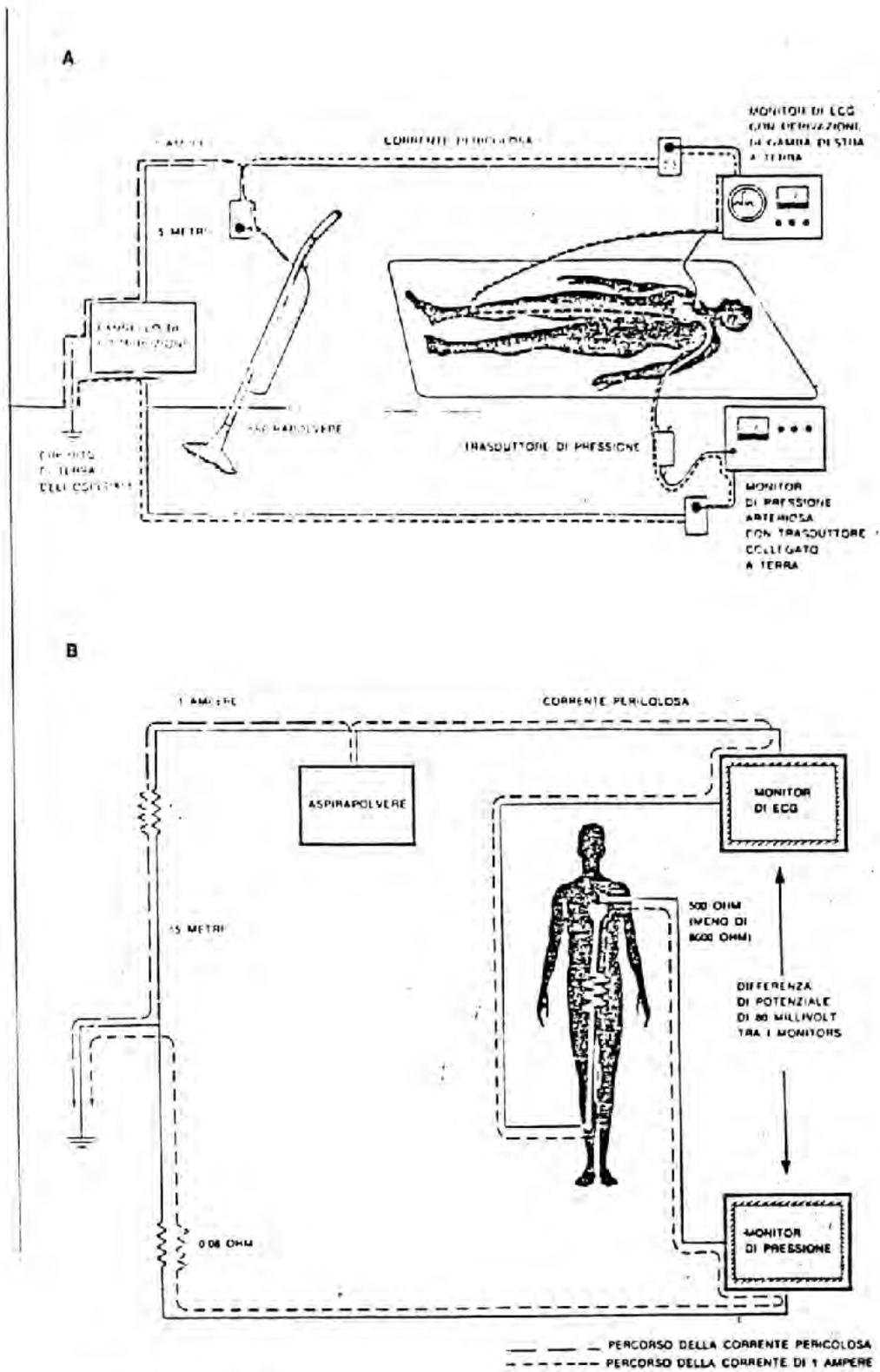


FIGURA 10 - Caso 3

1946

1962

1967

Le figure 11, 12 e 13 mostrano l'evoluzione dei circuiti amplificatori di ECG.

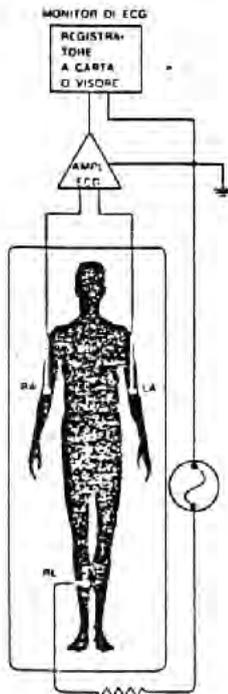


FIGURA 11. Amplificatore elettrocardiografico differenziale riferito a terra.

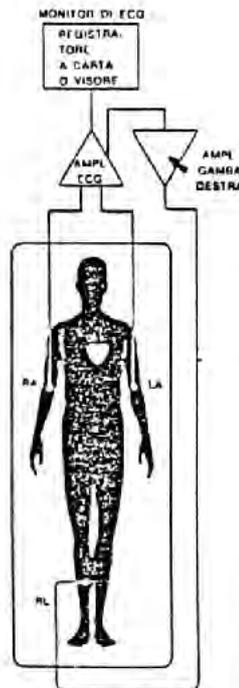


FIGURA 12. Amplificatore elettrocardiografico riferito alla gamba destra.

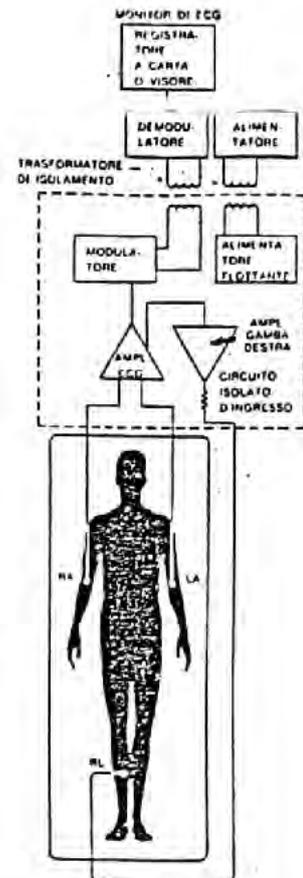


FIGURA 13. Amplificatore elettrocardiografico con ingresso isolato.

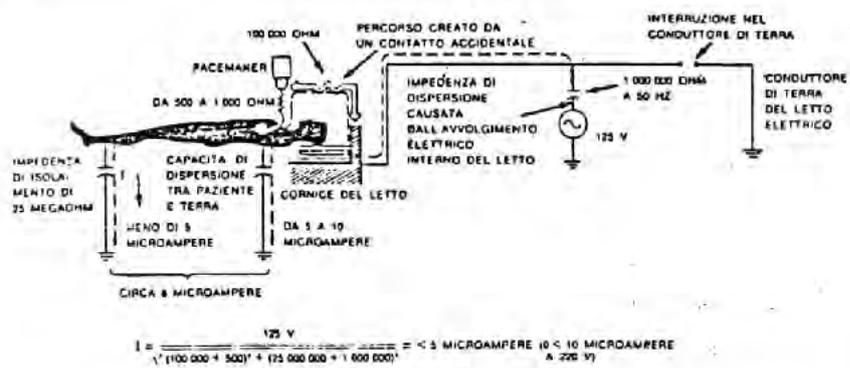
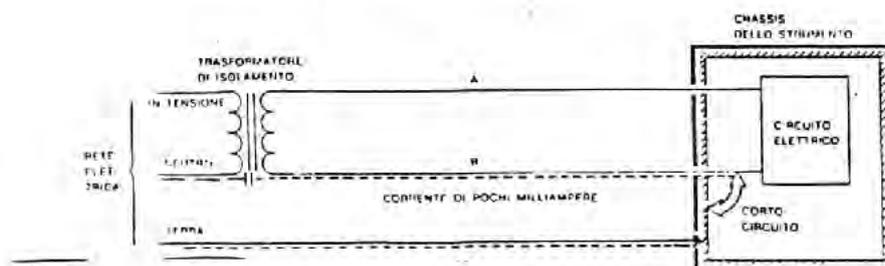


FIGURA 14. Analisi del Caso 1 con un monitor che impiega circuiti di ingresso isolati.



Applicazioni delle Norme CEI 64/4

Considerazioni periodici degli impianti elettrici in locali adibiti ad uso medico

Marcello Bracale

L'utilizzazione crescente di strumentazioni ed apparecchiature nella diagnosi e nella terapia medica ha evidenziato la necessità dell'adeguamento degli impianti in generale e di quelli elettrici in particolare.

Principalmente si rende necessario l'adozione di sistemi atti a garantire la sicurezza dell'alimentazione di queste apparecchiature e la sicurezza contro l'elettrocuzione ed elettroschoc che rappresentano una delle cause principali negli incidenti ed infortuni che si registrano nel settore sanitario in generale ed ospedaliero in particolare.

Da alcuni anni il C.E.I. ha emanato delle norme riguardanti la esecuzione, l'esercizio e fa verifica degli impianti elettrici in locali adibiti ad uso medico. Come noto si tratta delle norme n. 64/4 del 1973 "Norme per gli Impianti Elettrici IN LOCALI ADIBITI AD USO MEDICO" emanate dal Comitato Elettrotecnico Italiano su mandato del Consiglio Nazionale delle Ricerche.

Ovviamente queste norme non annullano quelle precedentemente emanate per gli impianti elettrici ma le integrano, definendo in modo specifico un particolare tipo di impianto per uno specifico uso. per cui sono sempre da tenere come riferimento anche le altre norme attualmente in vigore.

Per documentazione segnaliamo le altre norme che interessano gli impianti elettrici ospedalieri:

- Norme generali per gli impianti elettrici -Norme C.E.I. 11-1 (1955) e variante U1 (1956).
- Norme per gli impianti di messa a terra -Norme C.E.I. 11-8 (1962).
- Norme per gli impianti Elettrici negli edifici Civili -Norme CEI 1111 (1959) e variante U1 (1969).
- Norme per gli impianti elettrici nei luoghi con pericolo di esplosione od incendio
- Norme C.E.I. 64-2 (1973).
- Norme generali per gli Impianti Elettrici utilizzatori -Norme C.E.I. 64-6 (1978).

Oltre a queste norme sono pure da tener presenti e osservare anche le Leggi riguardanti la sicurezza ed incolumità delle persone contro gli infortuni con particolare riferimento al D.P.R. n. 547 del 27-4-1955. "Norme per la prevenzione contro gli infortuni sul lavoro" alla legge n. 186 del 1.3.1968 "Disposizioni concernenti la produzione di materiali, apparecchiature, macchinari, installazione ed impianti elettrici ed elettronici ed alle successive leggi e decreti.

Poiché l'esecuzione degli impianti elettrici, nella stragrande maggioranza degli Ospedali Italiani, risale a 30/50 anni fa e sono quindi relativamente pochi gli impianti realizzati dopo il 1973, diventa importante stabilire il livello di intervento che determina l'obbligo dell'adeguamento dell'impianto alle norme.

Anche l'obbligo per i nuovi impianti di rispondere integralmente alle norme comporta una serie di precisazioni che determinano poi soluzioni tecniche i cui costi sono elevati e differenti, basta pensare ad esempio se si devono prevedere sistemi di sicurezza di alimentazione per blocchi operatori e terapie intensive singoli oppure prevedere sistemi multipli indispensabili per garantire la sicurezza di esercizio anche durante i periodi di manutenzione o guasti; la soluzione multipla è sicuramente economicamente affrontabile per complessi nuovi ma diventa economicamente insopportabile: nei casi di rifornimento di servizi o reparti inseriti in complessi esistenti e funzionanti.

Il problema più semplice che giornalmente si presenta al tecnico impiantista è invece quello di definire il livello di intervento per la modifica dell'impianto che richieda poi l'obbligo alla rispondenza delle norme; ci sembra corretto segnalare l'opinione che l'aggiunta di qualche presa su

un impianto esistente non può essere considerato rifacimento o ampliamento gli altri livelli di intervento vanno invece valutati di volta in volta poiché le casistiche possono diventare infinite e i problemi vanno valutati considerando le reali condizioni in cui ci si trova a dover intervenire.

Le norme prevedono infatti delle verifiche periodiche con relative misure dei parametri elettrici che ovviamente possono essere eseguite solamente su impianti completamente rispondenti alle norme stesse.

Con questa nota si vogliono evidenziare alcuni aspetti che riguardano i collaudi degli impianti lasciando l'approfondimento e l'analisi di altri problemi ed aspetti tecnici al dibattito che sicuramente non mancherà nel convegno programmato nei prossimi mesi sull'applicazione di queste norme.

Le operazioni e la periodicità delle verifiche da effettuare prima della messa in funzione dell'impianto e successivamente ad impianto funzionante sono elencati nel capitolo VI che prevede inoltre anche l'obbligo dell'aggiornamento degli schemi elettrici dopo ogni intervento di riparazione, modifica o ampliamento degli impianti stessi.

A questo riguardo si rileva come negli organici dei servizi tecnici ospedalieri soprattutto quando questi dipendono organizzativamente dagli uffici economici generalmente impreparati nel settore impiantistico difficilmente si trova un tecnico specializzato e addetto alla stesura ed aggiornamento sistematico degli schemi; normalmente tale tecnico è preparato per il settore edile.

Negli ospedali italiani solo eccezionalmente è previsto un responsabile del settore tecnico impiantista ed un responsabile del settore edile ma quasi sempre nel caso più fortunato è previsto un solo responsabile per i due settori e con specializzazione non impiantista; sono ancora moltissimi i casi in cui non è previsto alcun tecnico qualificato in un settore tecnico.

Le norme prevedono invece che i collaudi e le verifiche debbano essere effettuati sotto la responsabilità di un tecnico qualificato; l'esecuzione materiale delle misure elettriche può anche essere delegata ad un tecnico specializzato nel settore elettrico.

Occorre prevedere quindi in ogni ospedale la qualificazione di personale che dovrà essere addetto all'aggiornamento degli schemi ed alla verifica degli impianti in quanto la idoneità di "tecnico qualificato" previsto dalle norme deve essere convenientemente documentata da ogni singola amministrazione in quanto anche se non specificato nelle norme, verrà sicuramente richiesta dai funzionari preposti al controllo delle norme; per ora generalmente svolte dall'Enpi.

Non è del resto pensabile soddisfare le richieste delle norme con certificazioni non qualificate pena ridurre le verifiche ad atto amministrativo con un valore burocratico anziché con un significato tecnico come previsto.

Per l'esecuzione delle prove prescritte sono state predisposte delle schede di collaudo con specificato il tipo di prova, le operazioni, da effettuare, la loro periodicità, i locali interessati e gli strumenti occorrenti.

I dati dovranno poi essere riportati sui registri di controllo con le indicazioni necessarie.

Un esempio di schede di collaudo ed i registri di controllo vengono a titolo esemplificativo illustrate nelle pagine seguenti.

Ovviamente le norme si applicano anche ai locali adibiti ad uso medico realizzati presso case di cura private o presso laboratori e studi medici privati dove vengono eseguiti esami od interventi di fisiopatologia, radiologia, idroterapia, terapia fisica e in generale interventi su persone con apparecchi diagnostici o terapeutici collegati ad una alimentazione elettrica.

La qualificazione professionale tema di attualità anche nel settore ospedaliero deve quindi non più essere riservata al personale addetto ai servizi sanitari o esclusivamente ai sanitari stessi, ma deve essere rivolta anche al restante personale tra cui quello dei servizi tecnici.

Ciò non solamente perché le leggi vigenti in alcuni casi lo richiedono ma perché è difficilmente immaginabile pensare un ospedale modernamente organizzato, a cui tutti sembrano voler tendere, senza idonee strutture tecniche operative. In Questo senso il problema non può riguardare solamente le singole amministrazioni ma occorre una azione, innanzitutto, di carattere programmatico e legislativo, dell'ente Regione che coinvolga i settori della Sanità e dell'Istruzione.

Queste note oltre che evidenziare una serie di compiti, le verifiche periodiche e i collaudi degli impianti elettrici che devono per legge essere effettuati: vogliono segnalare la necessità di un adeguamento organizzativo e di una qualificazione professionale del personale ospedaliero in generale e del personale tecnico in particolare.

Si fa sempre più strada infatti l'esigenza di preparare i quadri tecnici ospedalieri, a questo riguardo occorrerebbe pensare alla possibilità di utilizzare servizi tecnici già organizzati per un lavoro di qualificazione del personale di altri enti Ospedalieri.

IMPIANTI ELETTRICI – REGISTRO DI CONTROLLO Norme CEI 64/4 art. 6.2.02 VERIFICA BIENNALE Misura dell'egualizzazione del potenziale secondo artt. 3.3.02 e 3.3.03				
REPARTO	DATA CONTROLLO	VALORI RILEVATI Ohm	CONTROLLO Matr. Nome	NOTE

IMPIANTI ELETTRICI – REGISTRO DI CONTROLLO Norme CEI 64/4 art. 6.2.02 VERIFICA BIENNALE Misura resistenza di isolamento - art. 5.1.03				
REPARTO	DATA CONTROLLO	VALORI RILEVATI Ohm	CONTROLLO Matr. Nome	NOTE

IMPIANTI ELETTRICI – REGISTRO DI CONTROLLO Norme CEI 64/4 art. 6.2.02 VERIFICA BIENNALE Misura dell'efficienza dell'impianto di terra				
REPARTO	DATA CONTROLLO	VALORI RILEVATI Ohm	CONTROLLO Matr. Nome	NOTE

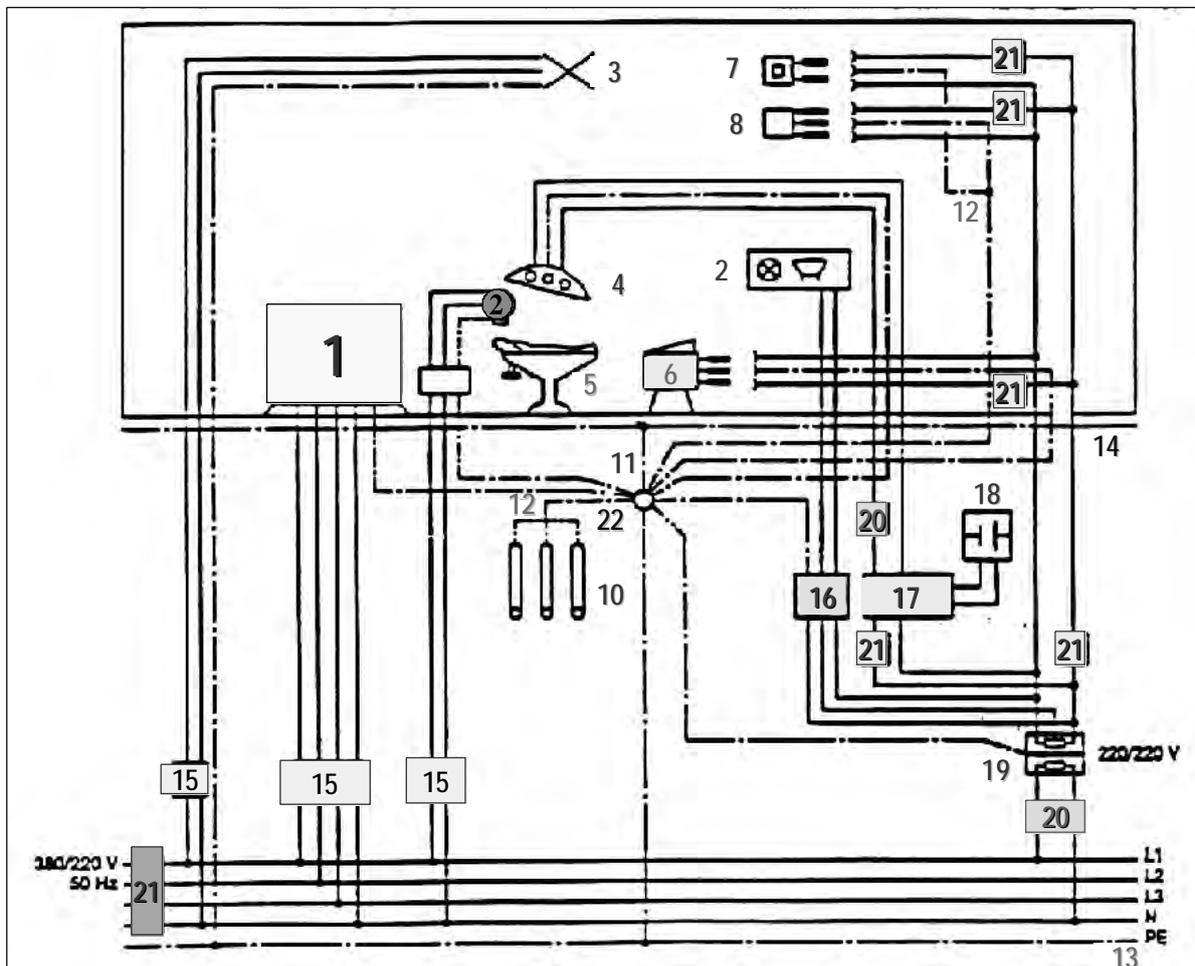
IMPIANTI ELETTRICI – REGISTRO DI CONTROLLO Norme CEI 64/4 art. 6.2.02 VERIFICA TRIENNALE Misura della resistenza di rete negli impianti radiologici art. 4.1.04				
REPARTO	DATA CONTROLLO	VALORI RILEVATI Ohm	CONTROLLO Matr. Nome	NOTE

IMPIANTI ELETTRICI – REGISTRO DI CONTROLLO Norme CEI 64/4 art. 6.2.02 VERIFICA QUADRIENNALE (1° verifica dopo un anno di funzionamento) Misura della resistenza di isolamento secondo art. 3.4.01				
REPARTO	DATA CONTROLLO	VALORI RILEVATI Ohm	CONTROLLO Matr. Nome	NOTE

Fig. 1 Esempio di alimentazione e di egualizzazione del potenziale (3.3.1)

LEGENDA

- 1 Apparecchio inserito permanentemente sull'impianto di distribuzione generale (potenza ≥ 5 kVA)
- 2 Apparecchio radiologico
- 3 Illuminazione generale¹
- 4 Apparecchio di illuminazione di tipo scialitico
- 5 Tavolo operatorio (non fisso)
- 6 Apparecchio elettromedicale
- 7 Apparecchio di classe II senza morsetto di equipotenzialità
- 8 Apparecchio di classe I
- 9 Segnalazione ottica e acustica
- 10 Tubazioni metalliche del gas, dell'acqua, dell'impianto di riscaldamento ecc. (ad altezza inferiore a 2,5 m)
- 11 Nodo equipotenziale
- 12 Nodo intermedio (sub-nodo)
- 13 Conduttore di protezione
- 14 Eventuale rete metallica di dispersione del pavimento conduttore
- 15 Protezione differenziale ($I_{\Delta N} \leq 30$ mA) e di sovracorrente
- 16 Dispositivo di controllo della resistenza di isolamento
- 17 Gruppo di commutazione: rete/alimentazione di sicurezza
- 18 Alimentazione di sicurezza
- 19 Trasformatore di isolamento con schermo metallico tra primario e secondario e con eventuale presa centrale sul secondario
- 20 Dispositivo di protezione contro i cortocircuiti
- 21 Dispositivo di protezione contro le sovracorrenti
- 22 Conduttore equipotenziale



¹ Nell'esempio essa si considera situata ad un'altezza superiore a 2.5 m (3.3.1)

Generalità sulla Sicurezza

Marcello Bracale

1.1 Le basi legislative della sicurezza

La prima fonte legislativa è la Costituzione, dove si può leggere:

art. 32: "La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo o interesse della collettività...";

art. 35: "La Repubblica tutela il Lavoro in tutte le sue forme ed applicazioni...";

art. 41: "L'iniziativa economica privata è libera. Non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà alla dignità umana...".

L'art. 32 della Costituzione si riferisce all'individuo, in generale, come cittadino o lavoratore. A quest'ultimo sono rivolte la maggior parte delle leggi inerenti alla prevenzione degli infortuni. La legge 23-12-1978 n. 833 "Istituzione del servizio sanitario nazionale" ha posto sullo stesso piano, almeno in teoria, la sicurezza in ambienti di lavoro e di vita.

Il Codice civile stabilisce:

art. 2050: "Chiunque cagiona danni ad altri nello svolgimento di una attività pericolosa, per sua natura o per la natura dei mezzi adoperati, è tenuto al risarcimento se non prova di aver adottato tutte le misure idonee ad evitare il danno";

art. 2087: "L'imprenditore è tenuto ad adottare nell'esercizio dell'impresa le misure che secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica, sono necessarie a tutelare l'integrità fisica e la personalità morale dei prestatori di lavoro".

Dottrina e giurisprudenza hanno chiarito che il termine "imprenditore" va inteso nel senso ampio di datore di lavoro, indipendentemente dall'esercizio dell'impresa (attività economica al fine della produzione o dello scambio di beni o di servizi).

Il Codice Penale sancisce:

art. 437: "Chiunque omette di collocare impianti, apparecchi o segnali destinati a prevenire disastri o infortuni sul lavoro, ovvero li rimuove o danneggia, è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni; se dal fatto deriva un disastro o un infortunio, la pena è della reclusione da tre a dieci anni".

L'articolo suddetto si riferisce al caso in cui c'è volontà e intenzione di omettere le cautele e di non predisporre le misure di sicurezza, ad esempio per non sostenere la spesa relativa.

Art. 451: "Chiunque, per colpa, omette di collocare, ovvero rimuove o rende inservibili apparecchi o altri mezzi destinati all'estinzione di un incendio o al salvataggio o al soccorso contro disastri o infortuni sul lavoro, è punito con la reclusione fino a un anno e con la multa da lire quarantamila a duecentomila".

In questo caso l'evento si verifica a causa di negligenza, imprudenza o imperizia.

Gli artt. 589 (omicidio colposo) e 590 (lesioni personali colpo se) nel codice penale sono stati integrati con la legge 11-5-1966 n. 296: quando il fatto è commesso in violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro, sono aggravate le sanzioni a carico dei responsabili.

Un precetto innovativo è stato introdotto con l'art. 9 della legge 20-5-1970 n. 300, nota come Statuto dei Lavoratori: "I lavoratori mediante le loro rappresentanze, hanno il diritto di controllare l'applicazione delle norme per la prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali, e di promuovere la ricerca, l'elaborazione e l'attuazione di tutte le misure idonee a tutelare la loro integrità fisica".

Una serie di provvedimenti legislativi riguardano le norme generali e particolari di prevenzione degli infortuni e di igiene del lavoro¹.

¹ Tali provvedimenti legislativi furono emessi dal Governo, su legge delega 12-2-1955 n. 51. Il Decreto del Presidente della Repubblica (DPR) e il Decreto legislativo (DLgs) sono le forme con cui vengono emanate disposizioni legislative delegate.

DPR 27-4-1955 n. 547: "Norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro".

DPR 7-1-1956 n. 164: "Norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro nelle costruzioni".

DPR 19-3-1956 n. 302: " Norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro integrative di quelle emanate con DPR 27-4-1955 n.547".

DPR 19-3-1956 n. 303: "Norme generali per l'igiene del lavoro".

DPR 20-3-1956 n. 320: "Norme per la prevenzione degli infortuni e l'igiene del lavoro in sotterraneo" .

DPR 20-3-1956 n. 321: "Norme per la prevenzione degli infortuni e l'igiene del lavoro nei cassoni ad aria compressa".

DPR 20-3-1956 n. 322: "Norme per la prevenzione degli infortuni e l'igiene del lavoro nell'industria della cinematografia e della televisione".

DPR 21-3-1956 n. 323: " Norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro negli impianti telefonici"

A queste disposizioni legislative si è aggiunto il Decreto Legislativo 19-9-1994 n. 626 il quale in piccola parte sostituisce, in gran parte integra, il DPR 547/55 sulla base di otto direttive europee riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori e il Decreto Legislativo 148-1996 n. 494 relativo alla sicurezza nei cantieri.

Con riferimento alle radiazioni ionizzanti è da segnalare il Decreto legislativo 17-3-1995 n. 230 che attua alcune direttive EURATOM.

Nel settore elettrico è di fondamentale importanza la legge 1-3-1968 n. 186: "Disposizioni concernenti la produzione di materiali, apparecchiature, macchinari, installazioni e impianti elettrici ed elettronici" che consta dei seguenti due articoli:

art. 1 - Tutti i materiali, le apparecchiature, i macchinari, le installazioni e gli impianti elettrici ed elettronici devono essere realizzati e costruiti a regola d'arte.

art. 2 - I materiali, le apparecchiature i macchinari, le installazioni e gli impianti elettrici ed elettronici realizzati secondo le norme del Comitato Elettrotecnico Italiano si considerano costruiti a regola d'arte.

Circa la libera circolazione del materiale elettrico nell'ambito della Comunità Economica Europea, vige la legge 18-10-1977 n. 791: "Attuazione della direttiva del Consiglio delle Comunità Europee (n. 72/73 CEE) relativa alle garanzie di sicurezza che deve possedere il materiale elettrico destinato ad essere utilizzato entro alcuni limiti di tensione" integrata dal Decreto Legislativo 25-11-1996 n. 626 sulla marcatura CE del materiale elettrico in bassa tensione, par. 1.3.2 e 1.3.3.

Agli impianti elettrici utilizzatori si applica la legge 5-3-1990 n. 46 "Norme per la sicurezza degli impianti", par. 1.3.4.

Vale la pena infine di sottolineare che sono destinatari dell'obbligo della sicurezza, oltre all'imprenditore, tutti gli operatori di un processo produttivo, ciascuno in misura dipendente dalle capacità decisionali e di intervento che gli competono. Sono così responsabili della sicurezza, ciascuno per la propria parte costruttori, venditori, noleggiatori di macchine, di attrezzature e di impianti, progettisti, direttori dei lavori, collaudatori, ispettori, dirigenti, impiegati e operai. Tutti devono operare con diligenza, prudenza e perizia ed osservare leggi, regolamenti, ordini e discipline al fine di non nuocere a se stessi e agli altri.

Gli enti normatori nazionali e internazionali

Il Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI) è una associazione senza fine di lucro che ha tra l'altro lo scopo di "stabilire i requisiti che devono avere i materiali, le macchine, le apparecchiature e gli impianti elettrici perché essi rispondano alle regole della buona elettrotecnica, e i criteri con i quali detti requisiti debbono essere controllati". Fondato nel 1901 dall'API è stato ricostituito nel 1964 ad iniziativa dei seguenti soci (fondatori):

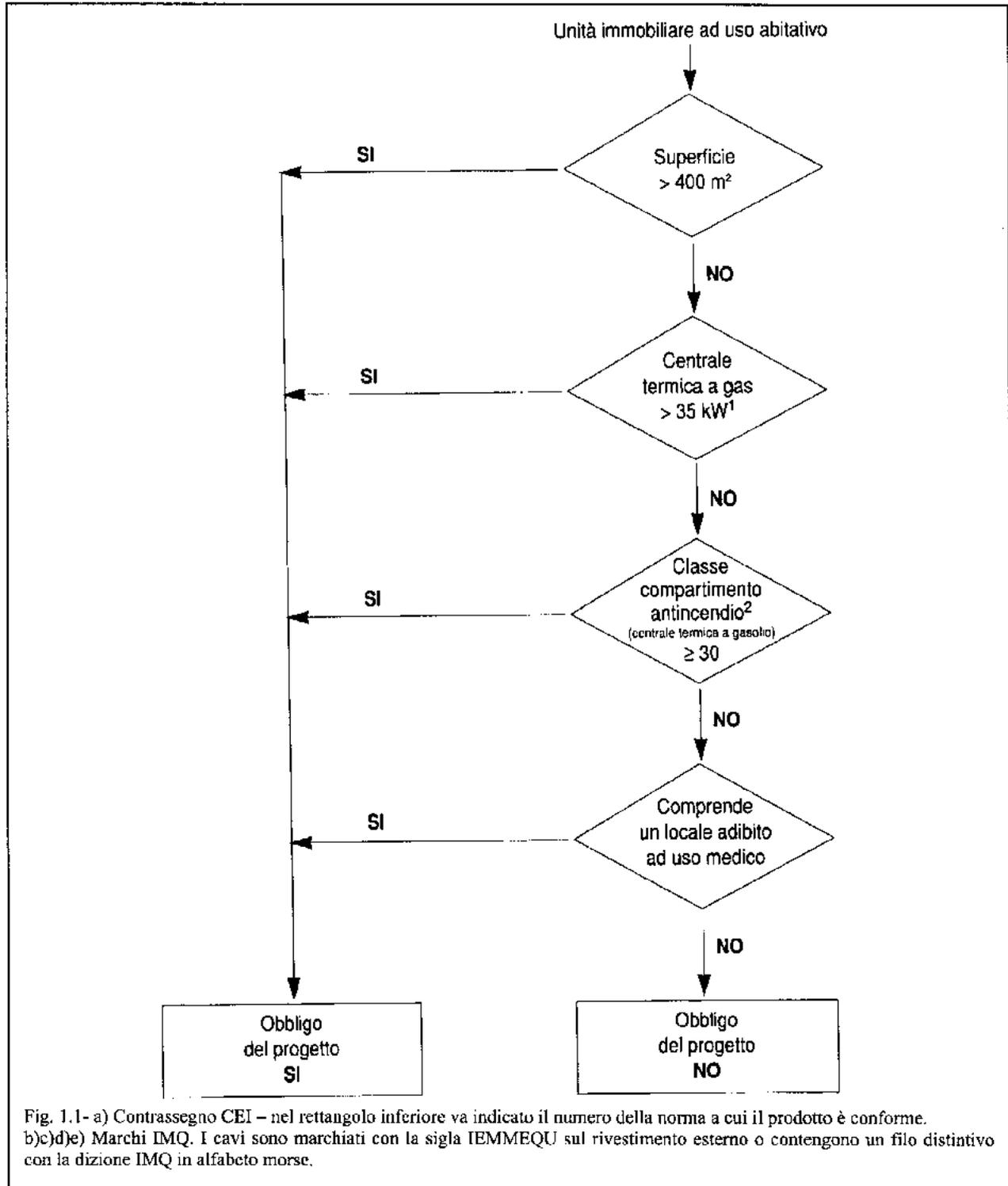
Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR);

Associazione Elettrotecnica ed Elettronica Italiana (AEI);

Ente Nazionale per l'Energia Elettrica (ENEL);

Associazione Nazionale Industrie Elettrotecniche ed Elettroniche (ANIE). Il CEI è l'organismo italiano di normalizzazione elettrotecnica ed elettronica.

Gli intensi scambi commerciali internazionali non consentono a un paese industrializzato di adottare norme difformi da quelle degli altri paesi. Nell'intento di addivenire ad una normalizzazione per quanto possibile uniforme è sorta l'International Electrotechnical Commission (IEC), che raccoglie tutti i paesi industrializzati del mondo.



In base all'art. 100 del trattato di Roma, costituente la Comunità Economica Europea, i paesi membri si sono impegnati ad eliminare gli ostacoli agli scambi commerciali. La diversità delle norme nazionali costituisce un esempio di tali ostacoli, per la cui eliminazione sono sorti il CEN

(Comitato Europeo Norme) e, per il settore elettrico, il CENELEC (Comitato Europeo per la Normalizzazione Elettrotecnica).

Il CENELEC emette documenti di armonizzazione (DD) i cui contenuti tecnici devono essere introdotti nelle norme dei paesi membri oppure norme europee (EN) che devono essere tradotte e adottate quali norme nazionali.

Il CEI partecipa attivamente ai lavori normativi internazionali; le norme nazionali sono allineate e continuamente aggiornate con gli sviluppi normativi internazionali². Infine, come previsto dalla legge 23-12-1978 n. 833 "Istituzione del servizio sanitario nazionale", è stato costituito con DPR 31-7-1980 n. 619 l'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del lavoro (ISPESL), tra i cui compiti figura: "La individuazione, in via esclusiva, dei criteri di sicurezza e dei relativi metodi di rilevazione ai fini della omologazione di macchine, di componenti di impianti, di apparecchi, di strumenti e di mezzi personali di protezione, nonché ai fini delle specifiche tecniche normative".

1.2 La conformità alle norme

La conformità alle norme assume aspetti diversi, secondo che si tratti dei singoli componenti elettrici (componenti dell'impianto e apparecchi utilizzatori), o dell'intero impianto elettrico.

1.2.1 Conformità alle norme dei componenti elettrici

Esistono due segni grafici corrispondenti a due diversi accertamenti della conformità del prodotto alle norme CEI: il contrassegno CEI e il marchio IMQ. Essi sono indicati in Fig. 1.1.

Il contrassegno CEI viene applicato dal costruttore ai prodotti che, secondo il suo parere, corrispondono alle norme CEI. Si tratta quindi di una autocertificazione di rispondenza alle norme, che ricade sotto la completa responsabilità del costruttore. Per esporre il contrassegno CEI occorre seguire una certa procedura amministrativa, e il CEI si riserva, in teoria, la facoltà di effettuare in qualsiasi momento la verifica della rispondenza alle norme del prodotto munito di contrassegno. In pratica il sistema si basa soprattutto sulla fiducia nel costruttore.

Su alcuni prodotti di grande serie, soprattutto ad uso domestico o simile, il costruttore richiede la concessione d'uso del marchio IMQ (Istituto Italiano del Marchio di Qualità).

Il marchio di qualità viene concesso, e mantenuto, se sono soddisfatte le seguenti condizioni:
approvazione del costruttore: le strutture produttive e di controllo del costruttore, richiede la concessione del marchio di qualità, sono atte a garantire la qualità del prodotto

approvazione del prototipo: il prototipo supera le prove di tipo previste nelle norme CEI corrispondenti;

controllo della produzione: la produzione corrisponde al prototipo (controlli di qualità effettuati in fabbrica e su campioni prelevati dal mercato).

Il marchio di qualità fornisce, quindi, maggiori garanzie all'utente che non il contrassegno CEI. Non a caso il primo è previsto per materiale elettrico a bassa tensione destinato al pubblico profano di elettricità, mentre il secondo si applica a grosse apparecchiature e macchine elettriche ad uso industriale.

Nella norma relativa a ogni apparecchio elettrico è precisato se esso possa essere sottoposto all'esame dell'IMQ per ottenere il marchio di qualità.

² Le norme CEI sono indicate con due numeri (classificazione CEI): il primo indica il numero del Comitato, il secondo numero è progressivo. Ad esempio la norma CEI 23-42 è emessa dal Comitato Tecnico 23 "Apparecchiatura a bassa tensione" e riguarda gli interruttori di differenziali.

La stessa norma è indicata anche come norma CEI EN 61008-1, essendo la traduzione della norma europea 61008-1. Le norme europee tratte dalle norme IEC, con eventuali modifiche, sono numerate aggiungendo a 60000 il numero della norma IEC (norme EN della serie 60000); nel caso specifico la norma IEC ha appunto il numero 1008-1.

Le norme europee preparate direttamente dal CENELEC sono identificate con numero progressivo da 50000 in poi (norme EN della serie 50000).

L'insieme di prove sostenute presso un laboratorio al fine di ottenere il relativo marchio di qualità non dà diritto ad ottenere il marchio presso un altro paese (sistema di certificazione reciproco). Un accordo di validità reciproca della certificazione è stato raggiunto tra la maggior parte dei paesi europei soltanto per i cavi di bassa tensione (HAR) e per gli apparecchi di minazione (ENEC)³.

Da ricordare, infine, l'art. 7 del DPR 547/55 "Norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro" che recita: "Sono vietate dalla data di entrata in vigore del presente decreto la costruzione, la vendita, il noleggio e la concessione in uso di macchine, di parti di macchine, di attrezzature, di utensili e di apparecchi in genere, destinati al mercato interno, nonché l'installazione di impianti, che non siano rispondenti alle norme del decreto stesso". Purtroppo questo articolo ha trovato scarsa o impropria applicazione.

L'obbligo è stato ribadito dal DLgs 626/94, art. 6, il quale ha coinvolto anche i progettisti, gli installatori e i manutentori di impianti, macchine e dispositivi di protezione utilizzati sui luoghi di lavoro. La violazione della norma di sicurezza, anche in assenza di infortuni è punita con pesanti ammende, fino all'arresto, in base all'art. 91 del decreto stesso.

Nella legge istitutiva del servizio sanitario nazionale (legge 23-12-1978 n. 833) è prevista l'omologazione di sicurezza di apparecchi e di impianti; con DPR 30-6-1982 n. 39 la funzione omologativa è stata attribuita all'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL).

1.2.2 La direttiva comunitaria per il materiale elettrico a bassa tensione

Come è facilmente intuibile, la sicurezza può essere utilizzata come strumento per innalzare barriere di protezione commerciale.

Per evitare intralci agli scambi tra gli Stati membri, nel settore elettrico, la Comunità ha emanato la direttiva 73123/CEE: "Ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione", cosiddetta "direttiva bassa tensione".

Come noto, le direttive comunitarie sono destinate agli Stati, che le attuano tramite proprie leggi. La direttiva in questione è stata recepita in Italia con la legge 18-10-1977 n.791. Questa si applica al materiale elettrico a tensione compresa tra 50 V e 1000 V in c.a. e tra 75 Ve 1500 V in c.c., con le seguenti eccezioni:

- a. materiali elettrici destinati ad essere usati in ambienti esposti a pericoli di esplosione;
- b. materiali elettrici per radiologia ed uso clinico;
- e. parti elettriche di ascensori e montacarichi;
- d. contatori elettrici;
- e. prese e spine di corrente per uso domestico;
- f. dispositivi di alimentazione dei recinti elettrici;
- g. materiali nei riguardi dei disturbi radioelettrici;
- h. materiali elettrici speciali, destinati ad essere usati sulle navi e sugli aeromobili e per le ferrovie, conformi alle disposizioni di sicurezza stabilite da organismi internazionali, cui partecipano gli Stati membri della Comunità Economica Europea;
- i. materiale elettrico destinato ad essere esportato fuori dal territorio della Comunità Economica Europea.

In base all'art. 2 della legge 791/77 un prodotto elettrico può essere posto in commercio e può liberamente circolare in Italia, solo se rispondente ai principi generali di sicurezza elencati nell'allegato alla legge suddetta (condizione necessaria e sufficiente).

³ Il Certification Body (CB) e il Cenelec Certification Agreement (CCA) sono organismi internazionali che cercano di sviluppare un sistema di certificazione reciproco. È allo studio anche il keymark, nuovo marchio europeo di conformità alle norme (non solo elettriche).

ALLEGATO
(alla legge 18-10-1977 n. 791)
PRINCIPALI ELEMENTI DEGLI OBIETTIVI DI SICUREZZA
DEL MATERIALE ELETTRICO DESTINATO
AD ESSERE ADOPERATO ENTRO T ALUNI LIMITI DI TENSIONE

1. Requisiti generali

- a) Le caratteristiche essenziali del materiale elettrico, la cui conoscenza ed osservanza sono indispensabili per un impiego conforme alla destinazione ed esente da pericolo, sono indicate sul materiale elettrico stesso oppure, qualora ciò non sia possibile, su una scheda che l'accompagna.
- b) Il marchio di fabbrica o il marchio commerciale sono apposti distintamente sul materiale elettrico oppure, se ciò non è possibile, sull'imballaggio.
- c) Il materiale elettrico e le sue parti costitutive sono costruiti in modo da poter essere collegati in maniera sicura ed adeguata.
- d) Il materiale elettrico è progettato e fabbricato in modo da assicurare la protezione dai pericoli citati ai punti 2 e 3 del presente allegato, sempre che esso sia adoperato in conformità della sua destinazione e osservando le norme di manutenzione.

2. Protezione dai pericoli che possono derivare dal materiale elettrico

In conformità al punto 1, sono previste misure di carattere tecnico affinché:

- a) le persone e gli animali domestici siano adeguatamente protetti dal pericolo di ferite o di altri danni che possano derivare da contatti diretti o indiretti;
- h) non possano prodursi sovratemperature, archi elettrici o radiazioni che possano causare un pericolo;
- c) le persone, gli animali domestici e gli oggetti siano adeguatamente protetti dai pericoli di natura non elettrica che, come insegna l'esperienza, possono derivare dal materiale elettrico;
- d) l'isolamento sia proporzionale alle sollecitazioni previste.

3. Protezione dai pericoli dovuti all'influenza di fattori esterni sul materiale elettrico

In conformità al punto 1, sono previste misure di ordine tecnico affinché il materiale elettrico:

- a) presenti le caratteristiche meccaniche richieste in modo da non causare pericolo alle persone, agli animali domestici e agli oggetti;
- b) sia resistente a fenomeni di natura non meccanica nelle condizioni ambientali previste, in modo da non causare pericolo alle persone, agli animali domestici e agli oggetti;
- c) nelle condizioni di sovraccarico previste, non causi pericolo alle persone, agli animali domestici e agli oggetti.

Come si può constatare, i principi di sicurezza contenuti nell'allegato sono molto generali. Condizione sufficiente per ritenere un prodotto sicuro secondo la legge 791/77, è la rispondenza alle norme armonizzate del CENELEC.

1.2.3 Marcatura CE

La direttiva 73/23 è stata successivamente integrata con la direttiva 93/68, che ha introdotto la marcatura CE, ed esteso i principi della direttiva 73/23 anche ad altri prodotti non elettrici, Fig. 1.2. Un prodotto conforme alle prescrizioni di una direttiva deve portare il simbolo CE, qualora la direttiva stessa lo preveda.

È il costruttore ad apporre il simbolo CE sull'apparecchio dopo avere sottoscritto una dichiarazione che quell'apparecchio è conforme ai requisiti essenziali della direttiva, o delle direttive ad esso applicabili.

Al fine di apporre la marcatura CE il costruttore deve seguire una procedura stabilita dalla direttiva stessa.

La procedura per valutare la conformità del prodotto ad una direttiva non è unica per tutti i prodotti, ma può cambiare da un prodotto all'altro.

Il Consiglio della Comunità ha stabilito una serie di procedure tipo di certificazione, dalle più semplici alle più complesse, tra le quali scegliere quella applicabile alla direttiva specifica.

È la direttiva a scegliere la procedura di certificazione, non la legge nazionale di recepimento, né tantomeno il fabbricante.

La procedura è tanto più restrittiva quanto più il prodotto è pericoloso: si va dalla predisposizione del fascicolo tecnico e dichiarazione del costruttore, al divieto di iniziare la produzione del prodotto senza una preventiva approvazione del prototipo da parte di un organismo notificato (omologazione), congiuntamente a un sistema di qualità certificato per la produzione.

Il fascicolo tecnico deve consentire all' Autorità di controllo di valutare la conformità del prodotto ai requisiti essenziali delle direttive applicabili a quel prodotto, ad esempio, devono essere disponibili i risultati dei calcoli e delle eventuali prove condotte in fabbrica o presso un laboratorio esterno.

Per il materiale elettrico è stata scelta la procedura più semplice, in base alla quale è sufficiente predisporre il fascicolo tecnico e sottoscrivere la dichiarazione di conformità CE.

Ogni direttiva indica se la dichiarazione di conformità CE debba accompagnare il prodotto oppure essere tenuta a disposizione presso il costruttore. Per il materiale elettrico non è richiesto che la dichiarazione del costruttore segua il prodotto⁴.

In ogni caso, il fascicolo tecnico e la dichiarazione di conformità CE vanno tenuti per dieci anni a disposizione dell'Autorità deputata ai controlli secondo la legge nazionale che ha recepito la direttiva.

Ogni direttiva indica anche le sanzioni che si applicano al costruttore e al rivenditore inadempiente⁵. Ad esempio, il costruttore che pone in commercio mezzi di protezione personale contro i rischi elettrici, non conformi ai requisiti essenziali di sicurezza di cui alla direttiva 89/686, è punito con l'arresto da sei mesi a tre anni.

Le direttive si applicano a tutto il materiale commercializzato sul mercato europeo; per il materiale costruito al di fuori ci si riferisce al mandatario del fabbricante nella Comunità.

A questo punto c'è da chiedersi quale sia il rapporto tra la marcatura CE e un marchio di qualità, o meglio di conformità alle norme, italiano o straniero.

L'organismo che concede il marchio di qualità certifica che il prodotto è conforme, come prototipo e come produzione, alla relativa norma di prodotto.

La probabilità che un prodotto marcato CE sia conforme alla norma è tanto maggiore quanto più è restrittiva la procedura di marcatura CE prevista dalla direttiva relativa a quel prodotto e quanto più efficaci sono i controlli.

In sostanza, senza la marcatura CE l'Autorità può a colpo sicuro intervenire; ma la presenza della marcatura CE fornisce garanzie variabili, a volte evanescenti, sull'effettiva sicurezza del prodotto.

La marcatura CE sembra più utile all'Autorità che non al consumatore, il quale trova, invece, reali garanzie di sicurezza nel marchio di qualità, che garantisce, oltre all'approvazione del costruttore e del prototipo, il controllo della produzione.

La marcatura CE è una patente obbligatoria di circolazione; il marchio di qualità una patente facoltativa di sicurezza, che integra la marcatura CE.

Nell'intento di meglio distinguere il simbolo CE e il simbolo del marchio di qualità, si è voluto evitare la dizione marchio CE e si è preferito il termine marcatura CE.

Gli apparecchi ed i sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva formano l'oggetto di una apposita direttiva 94/9. Essi devono portare, oltre alla

⁴ Il materiale deve, ovviamente, essere marcato CE; la marcatura è apposta dal fabbricante sul materiale o, quando non possibile, sull'imballaggio, sulle avvertenze d'uso o sul certificato di garanzia. Non è sufficiente che il simbolo CE sia riportato sul catalogo.

⁵ Il DLgs 626/96 che ha introdotto l'obbligo della marcatura CE del materiale elettrico di bassa tensione, prevede sanzioni amministrative anche per l'installatore che installi componenti elettrici senza marcatura CE.

marcatura CE, la marcatura specifica del materiale antideflagrante, Fig. 1.3.

La procedura ai fini della marcatura CE prevede per gli apparecchi antideflagranti (costruzioni Ex), destinati ad essere utilizzati dove è elevata la probabilità che sia presente un'atmosfera esplosiva,

l'approvazione di tipo da parte di un organismo notificato (da ciascun paese alla Comunità, il CESI per l'Italia) e la sorveglianza della produzione.

La direttiva 94/9 sarà obbligatoria dal 1-7-2003; fino ad allora saranno ammesse anche costruzioni secondo la precedente direttiva 76/117 per i materiali di superficie e 82/130 per i materiali per miniere grisucose.

1.3.4 Conformità alle norme degli impianti

La legge 5-3-1990 n. 46, il relativo regolamento di attuazione DPR 6-12-1991 n. 447 e il successivo DPR 18-4-1994 n. 382 hanno introdotto alcuni obblighi relativi alla sicurezza degli impianti.

Le imprese installatrici devono avere un responsabile che possieda i requisiti tecnico-professionali indicati nella legge stessa. Trattasi purtroppo di requisiti cartacei, senza alcun accertamento della preparazione tecnica.

Oltre certi limiti dimensionali, stabiliti in funzione del tipo di impianto, è d'obbligo il progetto da parte di un professionista, libero o dipendente, purché iscritto all'albo. La Fig. 1.4 e la Fig. 1.5 riassumono l'obbligo di progetto per gli impianti elettrici negli edifici civili; la Fig. 1.6 per i locali adibiti ad attività produttive, commerciali, del terziario o altri usi.

Il committente deve affidare i lavori elettrici ad imprese abilitate, ai sensi dell'art. 2 della legge, salvo i lavori di manutenzione ordinaria.

L'impresa installatrice deve rilasciare al termine dei lavori una dichiarazione di conformità dell'impianto alla regola dell'arte secondo il facsimile e con gli allegati, tra cui il progetto quando richiesto, stabiliti con DM 20-2-92.

Il sindaco non può rilasciare il certificato di abitabilità (edifici civili) o di agibilità (edifici adibiti ad altri usi) senza aver acquisito la dichiarazione di conformità di cui alla legge 46/90.

L'impresa deve inviare una copia delle dichiarazioni di conformità alla Camera di Commercio o all'Albo delle imprese artigiane presso la quale è iscritta e, limitatamente agli impianti nuovi in edifici che hanno già ottenuto l'abitabilità o l'agibilità, al Comune⁶.

I comuni con più di diecimila abitanti devono effettuare verifiche sulla veridicità delle dichiarazioni di conformità in misura non inferiore al 10% del numero di certificati di abitabilità o di agibilità rilasciati annualmente.

Negli ambienti soggetti al DPR 547/55, l'impianto elettrico è sottoposto alla generica sorveglianza degli organi ispettivi. L'impianto di terra, i dispositivi di protezione contro le scariche atmosferiche e gli impianti elettrici nei luoghi con pericolo di esplosione (DM 22-12-1958) sono oggetto di una apposita denuncia e di verifiche biennali⁷.

Gli impianti elettrici nei locali di pubblico spettacolo sono soggetti al controllo di una apposita Commissione Provinciale di Vigilanza, ai fini del rilascio e della revisione della licenza di esercizio da parte della Prefettura.

⁶ La copia della dichiarazione di conformità inviata alla Camera di Commercio, Industria e Artigianato deve essere firmata non solo dal legale rappresentante dell'impresa, ma anche dalla persona che possiede i requisiti tecnico-professionali.

⁷ I dispositivi di protezione contro le scariche atmosferiche (modello A) e gli impianti di terra (modello B) vanno denunciati all'ISPESL. Le successive verifiche sono effettuate dalle USL competenti per territorio. Gli impianti elettrici nei luoghi con pericolo di esplosione di cui al DM 22-12-1958 devono essere denunciati alla USL (Modello C).

1.4 Alcune considerazioni sulle norme CEI

1.4.1. Norme CEI e regola d'arte

La regola d'arte non necessariamente si identifica con la norma CEI.

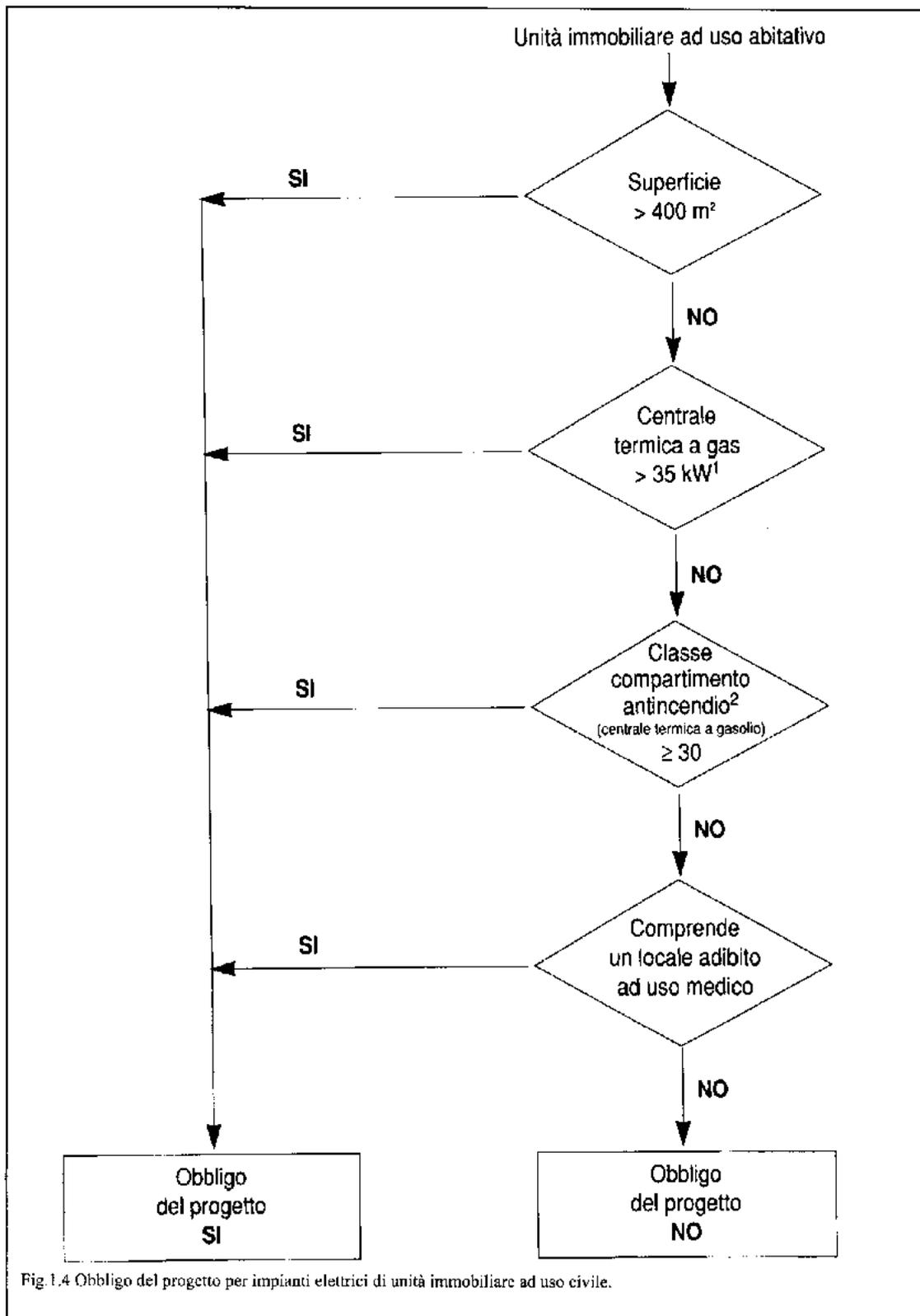


Fig. 1.4 Obbligo del progetto per impianti elettrici di unità immobiliare ad uso civile.

Seguire le norme CEI è condizione sufficiente, ma non necessaria, per costruire un apparecchio o per realizzare un impianto a regola d'arte. Questo principio è sancito dalla legge 1-3-1968 n. 186, che all'art. 1 impone di eseguire gli impianti e costruire gli apparecchi elettrici ed elettronici a regola d'arte e all'art. 2 aggiunge che gli impianti e gli apparecchi costruiti secondo le norme CEI sono ritenuti a regola d'arte (presunzione di regola d'arte a favore delle norme CEI).

Lo stesso dicasi per le leggi 791/77 e 46/90: è imperativa la rispondenza ai requisiti generali di sicurezza; la conformità alle norme è condizione sufficiente, ma non necessaria perché il prodotto sia ritenuto sicuro.

Il fatto che la norma tecnica non sia resa obbligatoria sembra creare confusione e favorire quanti vogliano eluderla. In realtà, l'intento è ben altro: una norma imperativa non solo impedisce il peggio ma ostacola anche il meglio, come ad esempio innovazioni o prodotti più vantaggiosi non ancora normalizzati, la cui applicazione è peraltro indispensabile per acquisire esperienza sufficiente all'aggiornamento normativo.

In conclusione, le norme CEI costituiscono un preciso riferimento tecnico, ma non esclusivo. Esse stabiliscono un livello di sicurezza ritenuto sufficiente, con il quale occorre confrontarsi quando vengano seguiti sistemi di protezione alternativi o innovativi.

1.4.2 Norme CEI e norme di legge

Va innanzi tutto chiarito che le norme CEI non sono norme di legge: non per niente le leggi sono approvate dal Parlamento e le norme in questione dal Comitato Elettrotecnico Italiano.

Va subito aggiunto che, grazie alla legge 186/68, le norme CEI sono riconosciute regola dell'arte nel settore elettrico dallo Stato italiano.

La legge 186/68 non è penalmente sanzionata, non stabilisce cioè le sanzioni per chi trasgredisce a quanto stabilito dall'art. 1. Ciò vuol dire che chi non esegue l'impianto o l'apparecchio a regola

d'arte non è punibile, a meno che non si verifichi un infortunio o la sanzione non sia prevista da altre disposizioni legislative, ad esempio la legge 46/90 e negli ambienti di lavoro il DPR 547/55 e il DLgs 626/94.

I rapporti tra DPR 547/55 e norme CEI hanno subito una evoluzione. Inizialmente, la norma CEI era utilizzata nell'applicazione del DPR 547/55 per interpretare espressioni indeterminate del tipo:

protezione idonea, mezzi adeguati, buono stato, requisiti necessari, ecc. In caso di contrasto tra norma di legge e norma tecnica prevaleva la norma di legge.

Verso la fine degli anni ottanta alcune sentenze della Cassazione hanno cambiato il rapporto tra le norme CEI e il DPR 547/55.

L'art. 395 del DPR 547/55 prevede che si possa derogare alle disposizioni del decreto stesso quando si adottino altri mezzi o sistemi di *riconosciuta efficacia*.

Il riconoscimento di efficacia è effettuato con decreto del ministro del lavoro, sentito il parere di una apposita commissione consultiva permanente prevista dall'art. 393 del decreto stesso.

Ebbene, la legge 186/68 costituisce un riconoscimento di efficacia delle norme CEI di valore giuridico superiore al decreto ministeriale, essendo quella una legge e questo un atto amministrativo.

In base a questa logica, la Corte di Cassazione ha riconosciuto che non è punibile colui che realizza un impianto, o apparecchio, in contrasto con il DPR 547/55 ma in conformità con le norme CEI.

Tra l'altro l'applicazione esclusiva del DPR 547/55 potrebbe porre problemi di compatibilità con la

marcatura CE per gli apparecchi conformi ai requisiti essenziali di sicurezza della direttiva bassa tensione ma non ai dettami del DPR 547/55.

1.4.3 Applicabilità delle norme CEI agli impianti preesistenti

Le norme CEI si "applicano agli impianti nuovi e alle trasformazioni radicali degli impianti esistenti", così è esplicitamente chiarito nell'oggetto delle norme per gli impianti elettrici.

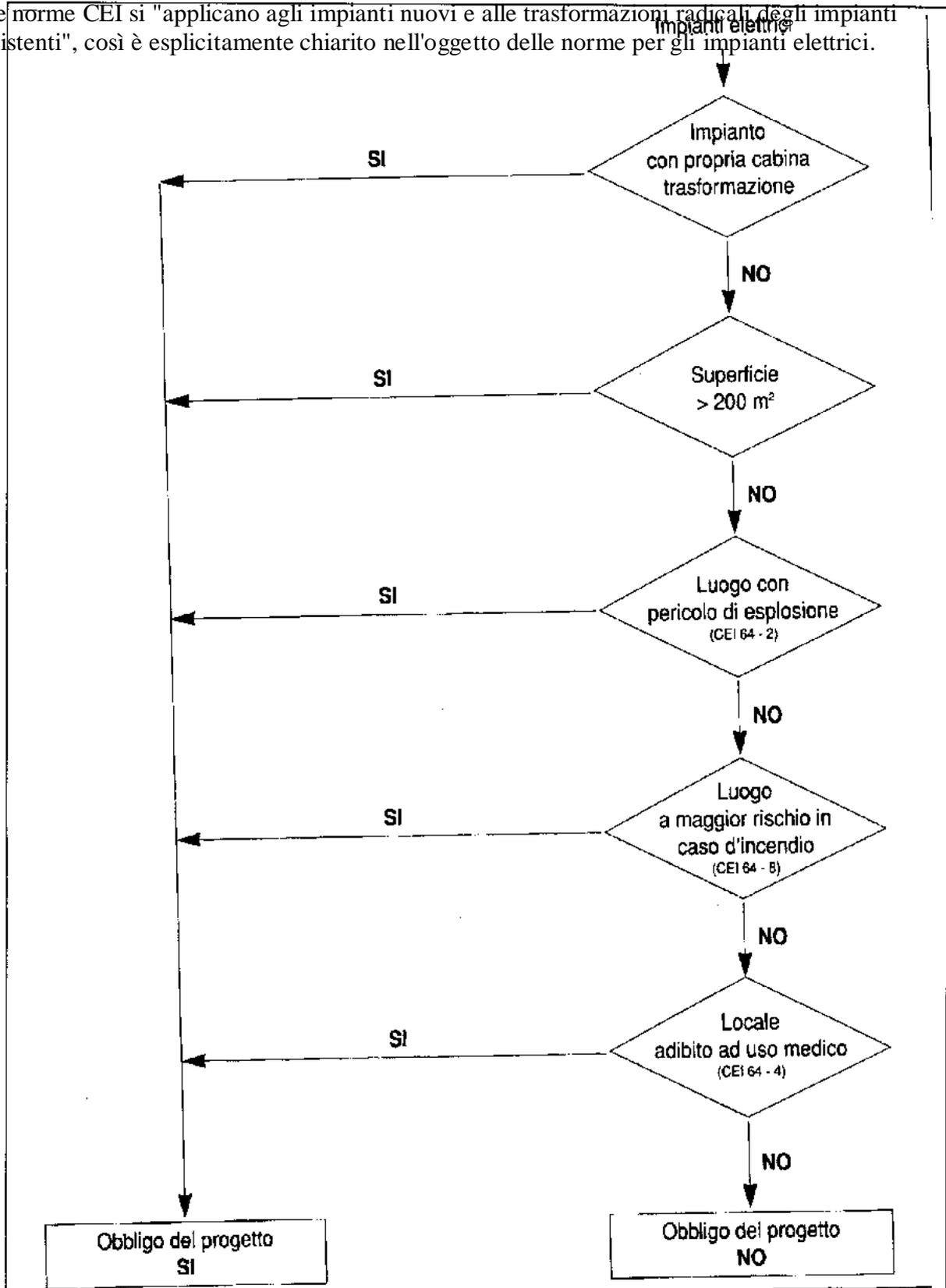


Fig. 1.6: Obbligo del progetto per impianti elettrici di locali adibiti ad attività produttive, commerciali, del terziario e ad altri usi.

Il normatore stabilisce le regole avendo in mente gli impianti nuovi, dove il rispetto di certe regole, anche se più restrittive non è certo così gravoso come in un impianto preesistente.

Alcuni vorrebbero applicare le norme CEI integralmente anche agli impianti preesistenti, in base

alla semplice constatazione che la sicurezza è un diritto che prescinde dall'età dell'impianto.

Altri non vorrebbero applicare affatto le norme CEI agli impianti preesistenti, proprio in base al campo di applicazione della norma stessa.

In pratica, occorre considerare che il livello di sicurezza ritenuto accettabile è un traguardo che evolve nel tempo: quanto era accettabile ieri non lo è più oggi.

È quindi impensabile pretendere che tutti gli impianti abbiano lo stesso livello di sicurezza; questo obiettivo costituirebbe un freno all'evoluzione della tecnica della sicurezza.

D'altronde è anche vero che in certi casi specifici il livello di sicurezza degli impianti preesistenti è divenuto insostenibile, perché:

- il sistema di protezione adottato si è rivelato fallace (ad es. parafulmine radioattivo);
- moderne tecnologie hanno introdotto nuovi e più frequenti pericoli (ad es. nelle sale operatorie e similari, Cap. 17);
- sono cambiate le premesse che rendevano affidabile il sistema di protezione (ad es. messa al neutro nelle reti pubbliche, Cap. 7).

Occorre pertanto valutare, caso per caso, la necessità di por mano agli impianti preesistenti per conseguire un livello di sicurezza che, anche se inferiore a quello di un nuovo impianto, dovrà pur sempre essere accettabile.

Un compito arduo, fonte di interminabili discussioni e polemiche.

Un compito difficile non solo per il tecnico ma anche per il legislatore. Un tipico esempio è la prescrizione della legge 46/90 (art. 7, comma 3) di adeguare alla regola dell'arte gli impianti preesistenti: una richiesta velleitaria, se intesa in senso restrittivo, che il regolamento di attuazione, DPR 447/91, ha interpretato nel seguente modo:

"Si considerano comunque adeguati gli impianti elettrici preesistenti che presentino i seguenti requisiti: sezionamento e protezioni contro le sovracorrenti, posti all'origine dell'impianto, protezione contro i contatti diretti, protezione contro i contatti indiretti o protezione con interruttore differenziale avente corrente differenziale nominale non superiore a 30 mA".

Un problema, quello degli impianti preesistenti che rifiuta soluzioni radicali e integraliste e ammette solo compromessi basati sull'analisi costi/benefici.

L'ideale sarebbe di indicare sistematicamente quali parti di ogni nuova norma si applicano agli impianti preesistenti; ma forse anche questo, come altri ideali, non sempre è a portata di mano.

1.5 Alcuni dati statistici

In Italia si verificano mediamente cinque infortuni elettrici mortali ogni settimana (per folgorazione); circa 5 infortuni mortali all'anno e per milione di residenti: un primato europeo. Fortunatamente sono in diminuzione soprattutto per la migliore qualità dei componenti elettrici e la diffusione di interruttori differenziali, par. 6.3.

Gli infortuni elettrici sono equamente divisi tra domestici e non domestici.

I luoghi più pericolosi, dal punto di vista elettrico, sono i cantieri edili e i locali da bagno o per doccia.

La maggior parte degli infortuni sono causati dagli impianti di bassa tensione non conformi alla regola dell'arte, ed in misura minore dai componenti elettrici e dall'errore umano. Quest'ultimo prevale nei lavori elettrici.

Molti infortuni avvengono per contatto con le linee elettriche aeree esterne, di media tensione; i mezzi di contatto più frequenti sono le gru, le autogrù, le autobetoniere, le aste metalliche, le canne da pesca.

Gli infortuni elettrici sono più frequenti nei mesi estivi, a causa di calzature e vestiti più leggeri, vita all'aperto, maggior uso di liquidi, ecc.

Circa il 10 - 15% di tutti gli incendi hanno origine dall'impianto elettrico o dagli apparecchi elettrici utilizzatori, il che equivale ogni anno a circa cinquemila incendi "elettrici" nel nostro Paese, con alcune decine di vittime. Quadri e condutture elettriche, televisori e coperte elettriche

tra le cause più frequenti.

Negli ospedali il numero di infortuni da elettricità è imprecisato. Per la natura stessa del fenomeno, spesso la vera causa della morte del paziente sfugge allo stesso personale medico e paramedico (Cap. 17).

Molti infortuni hanno origine elettrica, ma non figurano nelle statistiche tra quelli dovuti all'elettricità, perché classificati in base all'agente che li ha provocati.