

710.1 Campo di applicazione e riferimenti normativi

710.1.1 Campo di applicazione

Le prescrizioni particolari della presente Sezione si applicano agli impianti elettrici nei locali ad uso medico, in modo da assicurare la sicurezza dei pazienti e del personale medico. Queste prescrizioni si riferiscono principalmente ad ospedali, a cliniche private, a studi medici e dentistici, a locali ad uso estetico ed a locali dedicati ad uso medico nei luoghi di lavoro.

Nota - E' necessario modificare l'impianto elettrico esistente, in accordo con la presente norma, quando avvenga un cambiamento di utilizzo del locale, in particolare quando siano effettuati procedimenti intracardiaci.

In quanto praticamente applicabile, la presente norma può essere usata anche per cliniche e ambulatori veterinari .

Le prescrizioni di questa sezione non si applicano agli apparecchi elettromedicali.

Nota - Per gli apparecchi elettromedicali, vedere la Norma CEI 62-5.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



L'imbarazzo generato nei progettisti da questo passo normativo è evidente. Rimandiamo agli art. 710.2.1 e 710.2.2 che vediamo di seguito.

710.413.1.5 Sistemi IT-M (IT medicale)

Un sistema IT-M deve essere alimentato con trasformatore di isolamento ad uso medicale e deve essere dotato di un dispositivo di controllo permanente dell'isolamento, che sia in accordo con la Norma CEI EN 61557-8, avente inoltre i seguenti requisiti:

- l'impedenza interna deve essere almeno 100 k Ω ;
- la tensione di prova non deve superare 25 V c.c.;
- la corrente di prova non deve superare, anche in condizioni di guasto, 1 mA c.c.;
- l'indicazione deve aver luogo quando la resistenza d'isolamento scende a 50 k Ω . Un dispositivo di prova deve essere presente per questa verifica.
- il dispositivo di controllo dell'isolamento non deve essere disinseribile.

Si raccomanda per il trasformatore di isolamento ad uso medicale un dispositivo per la sorveglianza del sovraccarico e della sovratemperatura.

Per ogni sistema con trasformatore di isolamento ad uso medicale deve essere installato in un posto adatto, tale da poter essere sorvegliato in permanenza (con segnali ottici ed acustici) dal personale medico, un sistema di allarme ottico ed acustico, che comprenda i seguenti elementi:

- una spia di segnalazione a luce verde per indicare un funzionamento regolare;
- una spia di segnalazione a luce gialla che si illumina quando sia raggiunto il valore minimo fissato per la resistenza di isolamento. Non deve essere possibile spegnere questa spia o staccarla dalla sua alimentazione;
- un allarme acustico che suoni quando sia raggiunto il valore minimo fissato per la resistenza di isolamento; questo segnale acustico può essere interrotto;
- il segnale giallo deve spegnersi quando il guasto sia stato eliminato e la condizione regolare sia stata ripristinata.

Il sistema IT-M deve essere utilizzato nei locali ad uso medico di gruppo 2 per i circuiti che alimentano apparecchi elettromedicali, sistemi elettromedicali o altri apparecchi utilizzatori situati o che possono entrare nella "zona paziente", ad esclusione dei circuiti per unità a raggi X e dei circuiti per apparecchi con una potenza nominale maggiore di 5 kVA.

Per ciascun gruppo di locali funzionalmente collegati è necessario almeno un sistema IT-M.

Quando un apparecchio utilizzatore sia alimentato da un singolo trasformatore di isolamento ad esso dedicato, quest'ultimo può essere installato senza prevedere l'installazione di un dispositivo di controllo dell'isolamento.

I circuiti alimentati dal trasformatore di isolamento devono essere separati dagli altri da una separazione di protezione.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Note:

A series of horizontal dotted lines for writing notes.

APPENDICE

Aggiornamento delle pagine più significative della Sezione Normativa del fascicolo IH2000

Elenco delle principali norme specifiche degli apparecchi elettromedicali e le principali norme relative agli impianti elettrici da realizzare nei locali ad uso medico.

Norme principali per apparecchi elettromedicali	Data pubbl.	Denominazione
CEI EN 60601-1 fasc. 1445 CEI EN 60601-1/A1 f.2279V+Ec f.2473 V CEI EN 60601-1/Ec f.2519V CEI EN 60601-1/A13 f.2986 CEI EN 60601-1/A2 f.3892	CEI 62-5 CEI 62-5;V1 CEI 62-5;Ec CEI 62-5;V2 CEI 62-5;V3	01-91 04-94 02-95 03-95 04-97 09-97 Apparecchi elettromedicali - Parte I: Norme generali per la sicurezza.
CEI EN 60601-1-2 62-50, fasc. 2235	12-93	Apparecchi elettromedicali - Parte I: Norme generali per la sicurezza. 2. Norma Collaterale: Compatibilità elettromagnetica - prescrizioni e prove.
CEI EN 60601-1-1 62-51, fasc. 2308 CEI EN 60601-1-1/A1 62-51;V1 fasc. 3954	05-94 10-97	Apparecchi elettromedicali - Parte I: Norme generali per la sicurezza. 1.Norma Collaterale: prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali
CEI EN 60601-1-3 62-69, fasc. 2670	1995	Apparecchi elettromedicali - Parte I: Norme generali per la sicurezza. 3.Norma Collaterale: prescrizioni generali per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica
CEI EN 60601-1-4 62-81, fasc. 3689 62-81;V1 fasc.5679	08-97 06-01	Apparecchi elettromedicali - Parte I: Norme generali per la sicurezza. 4. Norma Collaterale: sistemi elettromedicali programmabili.
EN 793, UNI EN 793	1997 11-1999	Requisiti particolari per la sicurezza delle unità di alimentazione per uso medico
CEI 62-19 II ed. fasc. 1941	11-1992	Apparecchi elettromedicali - Parte II: Norme particolari di sicurezza per apparecchi per emodialisi
CEI 62-39 fasc. 1932G altre CEI EN 6..... CEI 62-.....	1992	App. elettrici per uso estetico. Guida generale per la sicurezza. Apparecchi elettromedicali - Parte II: Norme particolari di sicurezza per apparecchi.....
Norme principali per impianti elettrici	Data pubbl.	Denominazione
CEI 64-8/7;V2 fasc.5903	09-2001	Sezione 710: Locali ad uso medico.
CEI 64-56		Guida alla Norma CEI 64-8/7;V2
CEI 64-8 IV ed., fasc.4131÷4137	01-1998	Impianti elettrici utilizzatori a Vn (1000 Va.c. ed a 1500 Vd.c.)
CEI 64-8/7;V1 fasc.5902	01-2001	
CEI 64-14 I ed. fasc.2930 CEI 64-14;V1 fasc.5779	12-1996 10-2000	Guida alle verifiche degli impianti elettrici utilizzatori

Sistemi di protezione contro i contatti indiretti per i locali ad uso medico prescritte dalla Norma CEI 64-8/7;V2 sez. 710

		SISTEMI DI PROTEZIONE CONTRO I CONTATTI INDIRETTI per componenti ad altezza $\leq 2,5$ m				
GRUPPO	LOCALI AD USO MEDICO (ESEMPI)	Interruzione automatica dell'alimentazione	SELV e PELV	Sistema IT-M V _n ≤ 250 V trasformatore d'isolamento da 0,5 a 10 kVA	Prescrizioni supplementari e note particolari	
		Sistemi TN-S, IT, TT: U _i ≤ 25 V Sistemi TN e IT secondo tab.48A dell'art.481.3.1.1				controllo permanente dell'isolamento (R ≥ 50 k Ω)
		Int. automatico magnetotermico	Int. differenziale I Δ n ≤ 30 mA			
0	Sala per massaggi Ambulatorio	ADATTO	ADATTO tipi A, AC, B	ADATTO ≤ 50 V a.c. ≤ 120 V d.c.	ADATTO non si applica la sezione 710 non richiesto nodo equipotenziale	
1	Camere di degenza, Sale per idroterapia, fisioterapia, endoscopie, emodialisi, urologia, ECG, EEG, EHG, EMG, radiologia, parto, gessi, sale di preparazione alle operazioni e risveglio postoperatorio.	ADATTO per utilizzatori fissi e circuiti prese con In ≤ 32 A	PRESCRITTO per i circuiti prese con In ≤ 32 A ammessi differenziali di tipo A e di tipo B	ADATTO per utilizzatori fissi ≤ 25 V a.c. ≤ 60 V d.c.	RICHIESTO IL NODO EQUIPOTENZIALE per masse e masse estranee situate o che possono entrare in zona paziente EQS ≥ 6 mm ² ammesso un sub-nodo tra massa o massa estranea e nodo	
2	Sale per cure intensive, anestesia generale, chirurgia, prematuri, sale per applicazioni di cateteri cardiaci, sale per esame angiografico ed emodinamici	VIETATO	AMMESSO (tipo A e tipo B) per i circuiti che alimentano: apparecchi RX apparecchi con P > 5 kVA apparecchi fissi posti fuori della zona paziente	ADATTO ma non sufficiente, (vedi p. 22) per utilizzatori fissi ≤ 25 V a.c. ≤ 60 V d.c. masse nella zona paziente collegate al PE	PRESCRITTO per: apparecchi e sistemi elettromedicali, utilizzatori in genere situati o che possono entrare in zona paziente e per i circuiti prese Possono essere esclusi i circuiti per apparecchi RX o con P > 5 kVA Separazione di protezione verso gli altri circuiti. Ammessa la protezione da sovracorrenti. Almeno due circuiti prese per ogni posto paziente	RICHIESTO IL NODO EQUIPOTENZIALE per masse e masse estranee situate o che possono entrare in zona paziente. EQS ≥ 6 mm ² EQS e PE: R $\leq 0,2$ Ω ammesso un sub-nodo tra massa o massa estranea e nodo Non intercambiabilità delle spine degli apparecchi alimentati dal sistema IT-TM con quelle alimentate da altri sistemi. Nel locale non possono transitare circuiti estranei

Protezione contro i contatti indiretti mediante circuito SELV

	Caratteristiche del circuito SELV nei locali ad uso medico
Tensione nominale del sistema	$\leq 25 \text{ V a.c.} - \leq 60 \text{ V d.c. non ondulata}$
Sorgenti	<ul style="list-style-type: none"> * Trasformatore di sicurezza (secondo Norma CEI 96-2) * Sorgente con grado di sicurezza equivalente a quello di un trasformatore di sicurezza. * Sorgente elettrochimica (es. batteria) indipendente o separata mediante separazione di protezione da circuiti FELV o da altri circuiti a tensione più elevata. * Altre sorgenti indipendenti da circuiti FELV o da altri circuiti a tensione più elevata (es. gruppo elettrogeno) * Dispositivi elettronici particolari
Condizioni installative delle condutture	<p>Le parti attive dei circuiti SELV devono essere separate da qualsiasi altro circuito mediante separazione di protezione (isolamento doppio o rinforzato oppure schermo collegato a terra).</p> <p>Tale grado di isolamento deve essere assicurato in particolare tra le parti attive di apparecchi quali relè, contattori, interruttori ausiliari e qualsiasi parte di un circuito a tensione più elevata.</p> <p>Metodi di separazione tra conduttori di sistemi SELV e conduttori di altri circuiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> * conduttori separati materialmente (preferibile) * conduttori dei circuiti SELV muniti di guaina isolante (oltre all'isolamento principale) * conduttori di circuiti a tensione diversa separati da schermo o guaina metallici messi a terra. * cavi SELV e PELV isolati per la max. tensione presente se contenuti nello stesso cavo multipolare o nello stesso raggruppamento
Prese a spina	Spine e Prese non intercambiabili con quelle di circuiti PELV né con quelle di altri circuiti elettrici. Non devono avere il contatto per il PE
Collegamento a terra	<ul style="list-style-type: none"> * Le parti attive non devono essere collegate a terra * Le masse non devono essere intenzionalmente collegate né a terra, né a PE o masse di altri circuiti, né a masse estranee. Solo le masse dei componenti ubicati nella zona paziente dei locali di gruppo 2 devono essere collegate al PE
Protezione contro i Contatti diretti	Mediante isolamento delle parti attive (CEI 64/8 art.412.1) o barriere od involucri (CEI 64/8 art.412.2)
Protezione contro i Contatti indiretti	Assicurata se coesistono tutte le condizioni sin qui richieste

Prescrizioni per il collegamento equipotenziale supplementare nei locali di gruppo 1 e 2

In ciascun locale ad uso medico di gruppo 1 e di gruppo 2 deve essere installato un

NODO EQUIPOTENZIALE

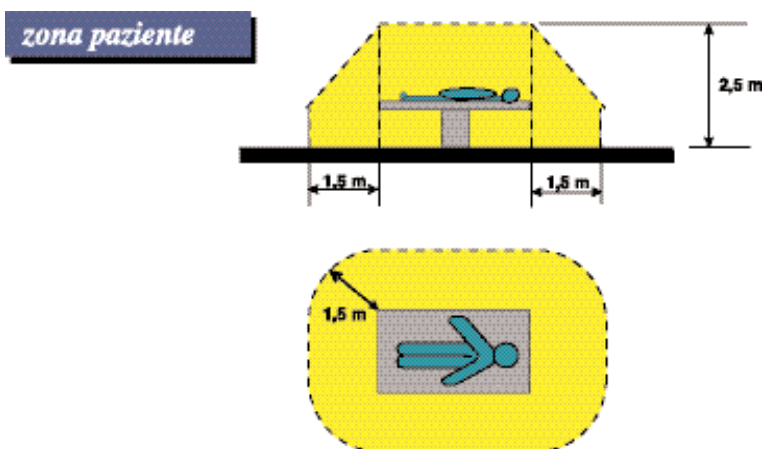
Al nodo devono essere collegate in modo chiaramente identificabile ed accessibile, con possibilità di scollegamento individuale, le seguenti parti situate, o che possono entrare, in "zona paziente":

- masse estranee (conduttori equipotenziali EQS)
- masse (conduttori di protezione PE)
- eventuali schermature contro le interferenze elettriche
- eventuale rete conduttrice nel pavimento
- eventuale schermo metallico del trasformatore d'isolamento

I conduttori equipotenziali EQ devono avere sezione nominale $\geq 6 \text{ mm}^2$, mentre i conduttori di protezione PE saranno dimensionati secondo la Norma CEI 64-8.

Nei soli locali di gruppo 2, i conduttori EQS e PE connessi al nodo equipotenziale devono avere una resistenza non superiore a $0,20 \Omega$, comprendendo le resistenze di contatto dovute alle connessioni.

Questa resistenza deve essere misurata con tensione a vuoto $V_n = 4 \div 24 \text{ V a.c. /d.c.}$ e correnti di circa 10 A.



Nodo intermedio

E' ammesso un nodo intermedio (sub-nodo) tra masse e masse estranee ed il nodo equipotenziale.

I nodi intermedi devono essere connessi al nodo equipotenziale del locale con un conduttore di sezione non inferiore a quella più elevata tra i conduttori (equipotenziali o di protezione) connessi al nodo intermedio stesso.

