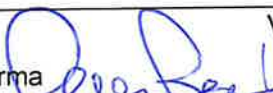


|                                                                                  |                                                                                                    |                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|  | <b>Manuale Sistema Qualità</b><br><br><b>VERIFICHE IMPIANTI ELETTRICI NEI LOCALI AD USO MEDICO</b> | <b>All. 07 / Sez.6</b> Pag. 1 di 8       |
|                                                                                  |                                                                                                    | Rif. : Sez. 6 Norma      UNI EN ISO 9001 |
|                                                                                  |                                                                                                    | Rev. 01      del 07/10/2025              |

## SOMMARIO

1. *Scopo*
2. *Definizione*
3. *Verifiche periodiche*
4. *Descrizioni delle Verifiche*
5. *Classificazione dei Locali ad Uso Medico*

|                                                                                                                        |                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Firma  Verifica data <u>9/10/25</u> | Firma  casa di Cura<br>città di bra S.p.A.<br>Il Presidente data <u>14/10/25</u> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                  |                                                                                                    |                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|  | <b>Manuale Sistema Qualità</b><br><br><b>VERIFICHE IMPIANTI ELETTRICI NEI LOCALI AD USO MEDICO</b> | <b>All. 07 / Sez.6</b> Pag. 2 di 8       |
|                                                                                  |                                                                                                    | Rif. : Sez. 6 Norma      UNI EN ISO 9001 |
|                                                                                  |                                                                                                    | Rev. 01      del 07/10/2025              |

## 1. Scopo

Scopo delle verifiche è valutare, attraverso misure strumentali, l'efficienza dei dispositivi di protezione a corrente differenziale, dei dispositivi di controllo permanente di isolamento e degli impianti di terra nei locali di gruppo 0, 1 e 2.

Tali misure vengono condotte al fine di verificare il rispetto delle condizioni per la protezione dai contatti indiretti nei locali ad uso medico e nei locali ordinari, secondo la Norma CEI 64-8/7.

## 2. Definizione

### Contatto indiretto

Il contatto indiretto si verifica quando una persona tocca una parte normalmente non in tensione ma che può, per cause accidentali, in seguito ad un guasto o ad un cedimento dell'isolamento, andare in tensione.

Esempio: una persona viene a contatto con l'involucro metallico di un elettrodomestico (massa) che si trova casualmente in tensione a causa di un danno che ne ha compromesso l'isolamento elettrico interno. La persona che tocca la massa è sottoposta ad un contatto elettrico indiretto con conseguente passaggio di corrente attraverso il corpo.

### Interruttore differenziale

La somma vettoriale delle correnti che percorrono i conduttori attivi (compreso il neutro se esistente) di alimentazione di un circuito, nulla in condizioni di normale isolamento, quando si verifica un guasto verso terra assume valori maggiori di zero e prende il nome di corrente di guasto verso terra o corrente differenziale.

L'interruttore automatico differenziale è un dispositivo sensibile alla somma di tali correnti in grado di intervenire quando si presenta una corrente di dispersione verso terra.

L'interruttore è costituito da un trasformatore toroidale. In condizioni normali la differenza fra la corrente entrante e quella uscente (corrente differenziale) è uguale a zero.

Al manifestarsi di un guasto d'isolamento, ad esempio fase-terra, il flusso risultante non è più nullo ed induce, su di un avvolgimento secondario, una forza elettromotrice in grado di provocare l'apertura dell'interruttore, tramite l'intervento del relè differenziale.

Nei piccoli interruttori modulari per attivare lo sganciatore a basso consumo può essere sufficiente l'energia fornita dalla stessa corrente di guasto, mentre per gli interruttori di taglia superiore, a causa delle maggiori energie di sgancio necessarie, è possibile ricorrere ad un apposito amplificatore di segnale.

L'amplificatore può essere di tipo meccanico, associato ad uno sganciatore di basso consumo, oppure di tipo elettronico, con alimentazione ausiliaria derivata direttamente dal circuito protetto. L'interruttore differenziale può essere utilizzato come protezione dai contatti indiretti, come protezione addizionale dai contatti diretti e come protezione contro gli incendi causati dagli effetti termici dovuti alle correnti di guasto verso terra.

### **Dispositivi di controllo di isolamento**

Nei locali medici di gruppo 2 la protezione contro i contatti indiretti mediante interruzione automatica dell'alimentazione non è ammessa.

È necessario quindi alimentare i circuiti tramite trasformatore di isolamento al fine di ridurre la corrente di guasto a terra a valori non pericolosi.

Il sistema di protezione così definito deve essere completato con un dispositivo che segnali un primo guasto a terra, o meglio, il decadere dell'isolamento verso terra prima che si abbia un guasto franco a terra.

### **Nodo equipotenziale**

In ciascun locale ad uso medico di gruppo 1 e di gruppo 2 deve essere installato un nodo equipotenziale a cui siano collegate le seguenti parti situate, o che possono entrare, nella zona paziente:

- masse (conduttori di protezione)
- masse estranee (conduttori equipotenziali)
- schermi, se installati, contro le interferenze elettriche
- eventuali griglie conduttrici nel pavimento
- l'eventuale schermo metallico del trasformatore di isolamento
- La sezione nominale dei conduttori equipotenziali non deve essere inferiore a 6 mm<sup>2</sup> in rame.

Il nodo equipotenziale è quell'elemento al quale confluiscono i conduttori di protezione (PE) ed i conduttori equipotenziali. Tra una massa o una massa estranea ed il nodo equipotenziale può essere interposto un solo nodo intermedio (sub-nodo) che unisca tra loro più conduttori di protezione e/o conduttori equipotenziali.

Nei locali ad uso medico di gruppo 2 la resistenza dei conduttori e delle connessioni fra il nodo equipotenziale e i morsetti previsti per il conduttore di protezione delle prese a spina e degli apparecchi utilizzatori fissi o per qualsiasi massa estranea, non deve essere superiore a 0,2  $\Omega$ .

### 3. Verifiche Periodiche

#### Punto 710.62 Norma CEI 64-8/7

Devono essere effettuate le seguenti verifiche periodiche nei seguenti intervalli di tempo indicati:

- a) Prova funzionale dei dispositivi di controllo di isolamento: **un anno**
- b) Controllo, mediante esame a vista, delle tarature dei dispositivi di protezione regolabili: **un anno**
- c) Misura per verificare il collegamento equipotenziale supplementare: **due anni**
- d) Prova funzionale dell'alimentazione dei servizi di sicurezza con motori a combustione:
  - ☐ prova a vuoto: **un mese**
  - ☐ prova a carico per almeno 30 minuti: **quattro mesi**
- e) Prova funzionale dell'alimentazione dei servizi di sicurezza a batteria secondo le istruzioni del costruttore: **sei mesi**
- f) Prova dell'intervento, con Idn degli interruttori differenziali: **un anno**

### 4. Descrizioni delle Verifiche

#### 4.1 Verifica dei dispositivi di controllo permanente di isolamento

La prova consiste nel verificare il corretto funzionamento dei dispositivi di controllo installati sui trasformatori di isolamento.

La verifica si effettua inserendo una resistenza campione di valore inferiore a 50 k $\Omega$  tra una fase e il conduttore di protezione.

Viene quindi verificato che il dispositivo rilevi l'abbassamento della resistenza verso terra e segnali il guasto mediante un allarme ottico e acustico.

Viene inoltre verificato il funzionamento del ripetitore di allarme ottico/acustico installato all'interno del locale, premendo l'apposito tasto prova presente sul dispositivo.

#### **4.2 Prova di intervento dei dispositivi a corrente differenziale**

La verifica viene condotta simulando una dispersione verso terra pari alla corrente nominale del dispositivo e rilevando il tempo di intervento (che deve essere minore di 300 ms in caso di interruttore di tipo generale, compreso tra 130 ms e 500 ms se di tipo selettivo). Viene inoltre effettuato un esame visivo del dispositivo e verificato il funzionamento del tasto prova.

#### **4.3 Verifica della continuità dei conduttori di protezione nei locali ordinari e di gruppo 0**

La verifica della continuità viene effettuata accertando che tutti i conduttori di protezione delle masse siano correttamente collegati alla dorsale dell'impianto di terra.

#### **4.4 Verifica equipotenzialità nei locali di gruppo 1 e 2**

La misura di equipotenzialità viene effettuata verificando che tutti i conduttori (equipotenziali e di protezione) siano correttamente collegati al nodo e in caso di locali di gruppo 2 si verifica che la resistenza dei conduttori sia inferiore a 200 m $\Omega$ .

Viene inoltre verificata la posizione del nodo e che i conduttori siano correttamente identificati e separabili individualmente dal nodo equipotenziale.

#### **4.5 Verifica dei dispositivi di protezione regolabili**

La verifica viene effettuata sugli interruttori differenziali, magnetotermici e magnetotermico/differenziali regolabili e sui dispositivi di controllo permanente di isolamento. Essa ha lo scopo di verificare che le tarature di tali dispositivi corrispondano a

|                                                                                  |                                                                                                    |                        |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|
|  | <b>Manuale Sistema Qualità</b><br><br><b>VERIFICHE IMPIANTI ELETTRICI NEI LOCALI AD USO MEDICO</b> | <b>All. 07 / Sez.6</b> | Pag. 6 di 8     |
|                                                                                  |                                                                                                    | Rif. : Sez. 6 Norma    | UNI EN ISO 9001 |
|                                                                                  |                                                                                                    | Rev. 01                | del 07/10/2025  |

quelle progettuali; in caso contrario vengono effettuate le opportune regolazioni a fronte del documento di coordinamento delle protezioni.

## 5. Classificazione dei Locali ad Uso Medico

### Criterio di Classificazione

La classificazione è stata effettuata in base all'attività sanitaria svolta in riferimento alla tipologia di impianto elettrico presente.

Sono state stilate delle planimetrie con la classificazione dei locali e inseriti dei bollini di colore corrispondente al "gruppo" di appartenenza.

Qualora l'impianto di un locale fosse insufficiente, in quanto l'attività sanitaria svolta necessita dell'impianto di un gruppo superiore o inferiore, il bollino del locale sarà evidenziato con rettangolo dello stesso colore e con indicazione a lato dell'anomalia.

Dove il locale è classificato come "Degenza CEI 64-4" il locale è una Camera di Degenza dove l'impianto equipotenziale non è presente o realizzato in conformità ai criteri della Norma CEI 64-4.

### Definizioni

Locale adibito ad uso medico (Norma CEI 64-8/7; punto 710.2.1)

Locale destinato a scopi diagnostici, terapeutici, chirurgici, di sorveglianza o riabilitazione dei pazienti (inclusi i trattamenti estetici).

### Gruppo di locali (Norma CEI 64-8/7; punto 710.2.1 nota)

Più locali ad uso medico possono costituire un gruppo di locali (assimilabile a locale ad uso medico) purché funzionalmente collegati anche quando non sono direttamente comunicanti.

### Paziente (Norma CEI 64-8/7; punto 710.2.2)

Essere vivente (persona o animale) sottoposto a procedura medica, chirurgica o dentistica.

NOTA La persona sottoposta a trattamento estetico è da considerare, per quanto riguarda la presente norma, come un paziente.

### Apparecchio elettromedicale (Norma CEI 64-8/7; punto 710.2.3)

|                                                                                  |                                                                                                    |                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | <p>Manuale Sistema Qualità</p> <p><b>VERIFICHE IMPIANTI ELETTRICI NEI LOCALI AD USO MEDICO</b></p> | <p><b>All. 07 / Sez.6</b> Pag. 7 di 8</p>  |
|                                                                                  |                                                                                                    | <p>Rif. : Sez. 6 Norma UNI EN ISO 9001</p> |
|                                                                                  |                                                                                                    | <p>Rev. 01 del 07/10/2025</p>              |

Apparecchio elettrico, dotato di una parte applicata o che trasferisce energia verso il o dal paziente, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal paziente e che è

- a) dotato di non più di una connessione ad una particolare alimentazione di rete; e
- b) previsto dal suo fabbricante per essere impiegato nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un paziente oppure per compensare, lenire una malattia, le lesioni o menomazioni.

L'apparecchio elettromedicale include gli accessori definiti dal fabbricante come necessari all'uso normale dell'apparecchio elettromedicale.

#### **Parte applicata (Norma CEI 62-5)**

Parte di un apparecchio elettromedicale che nell'uso normale viene necessariamente in contatto fisico con il paziente affinché l'apparecchio elettromedicale o il sistema elettromedicale possa svolgere la sua funzione

#### **Locale di Gruppo 0 (Norma CEI 64-8/7; punto 710.2.5)**

Locale medico nel quale non si utilizzano apparecchi elettromedicali con parti applicate e dove la discontinuità (il guasto) dell'alimentazione non può causare rischio per la vita del paziente.

#### **Locale di Gruppo 1 (Norma CEI 64-8/7; punto 710.2.6)**

Locale medico dove la discontinuità (il guasto) dell'alimentazione non può causare rischio per la vita del paziente e nel quale le parti applicate sono destinate ad essere utilizzate nel modo seguente:

- esternamente,
- invasivamente entro qualsiasi parte del corpo, ad eccezione di quelle specificate per il gruppo 2.

#### **Locale di Gruppo 2 (Norma CEI 64-8/7; punto 710.2.7)**

Locale medico nel quale le parti applicate sono destinate ad essere utilizzate in applicazioni quali:

- interventi intracardiaci
- operazioni chirurgiche

|                                                                                  |                                                                                                    |                        |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|
|  | <b>Manuale Sistema Qualità</b><br><br><b>VERIFICHE IMPIANTI ELETTRICI NEI LOCALI AD USO MEDICO</b> | <b>All. 07 / Sez.6</b> | Pag. 8 di 8     |
|                                                                                  |                                                                                                    | Rif. : Sez. 6 Norma    | UNI EN ISO 9001 |
|                                                                                  |                                                                                                    | Rev. 01                | del 07/10/2025  |

- trattamenti vitali dove la mancanza dell'alimentazione può comportare pericolo per la vita

#### **Zona paziente (Norma CEI 64-8/7; punto 710.2.8)**

Qualsiasi volume in cui un paziente con parti applicate può venire in contatto intenzionale, o non intenzionale, con altri apparecchi elettromedicali o sistemi elettromedicali o con masse e masse estranee o con altre persone in contatto con tali elementi.