



# Normative di sicurezza nei trattamenti dialitici extracorporei

C. Mura<sup>1</sup>, M. Sasdelli<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Centro Dialisi Ospedale Zonale, Montevarchi

<sup>2</sup>Divisione di Nefrologia e Dialisi U.S.L. 23, Arezzo

**N**el contesto ospedaliero il reparto di Dialisi è fra quelli che fanno più ampio ricorso a tecnologie biomediche complesse.

Il progresso della terapia dialitica ha infatti assunto un ritmo tale da rendere indispensabili i rinnovamenti tecnologici a intervalli di tempo ravvicinati.

Spesso, e sostanzialmente per motivi economici, possono coesistere nell'ambito dello stesso reparto apparecchi elettromedicali nuovi accanto ad altri molto datati; oppure si può avere una serie di tecnologie avanzate in locali inadatti quando non francamente pericolosi.

Negli ultimi anni, tra l'altro, vi è un percettibile risveglio di interesse e una evoluzione legislativa e giurisprudenziale nei confronti della prevenzione e della sicurezza negli ambienti di lavoro.

L'introduzione delle norme redatte dal Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI) in qualità di emanazione del CENELEC (Comité Européen de Normalisation Electrotechnique) o internazionali come l'IEC (International Electrotechnical Commission) ha permesso un miglioramento effettivo dello standard di sicurezza (Tab. I).

L'interesse che questa materia legislati-

va ha per il nefrologo è particolare in quanto si può applicare a molti aspetti della sua vita professionale.

Le indicazioni del CEI, infatti, pur non essendo norma giuridica vengono indicate dal legislatore come punto di riferimento per la realizzazione "a regola d'arte". Nel settore elettronico è di fondamentale importanza la Legge 1-3-68 n. 186 "Disposizioni concernenti la produzione di materiali, apparecchiature, macchinari, installazione e impianti elettrici che consta dei seguenti articoli:  
Art 1 - Tutti i materiali, le apparecchiature (...) devono essere realizzati a regola d'arte.

Art 2 - I materiali, le apparecchiature (...) realizzati secondo le norme del CEI, si considerano costruiti a regola d'arte. Il costruttore e l'installatore che si conformino, quindi, alle discipline del CEI non potranno mai essere accusati di non aver operato "a regola d'arte" (1).

Da ciò ne deriva che l'inosservanza delle norme CEI, pur non concretando di per sé un illecito, espone a una sanzione penale in caso d'infortunio, cui di norma segue anche l'obbligo di risarcimento danni.

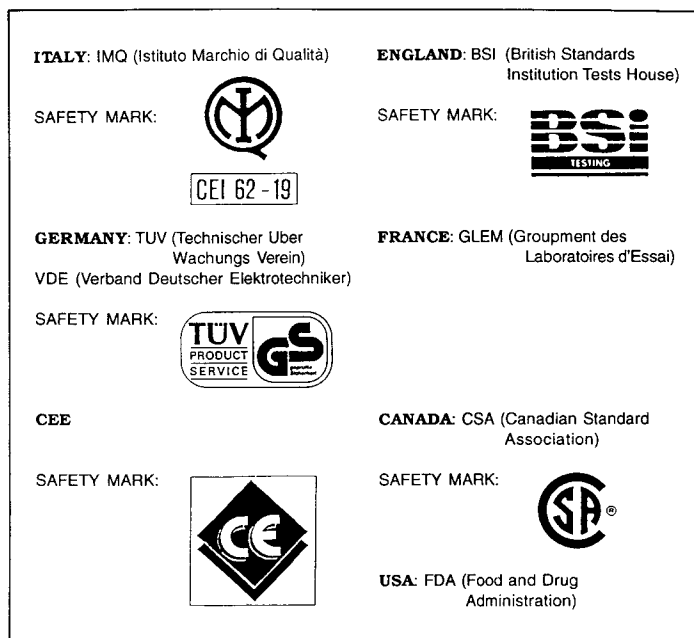
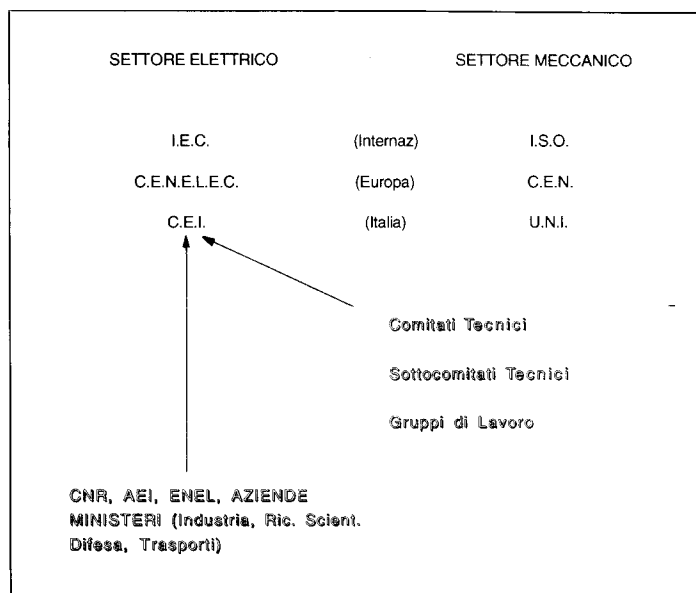
Un costruttore di elettromedicali può

rilasciare una "dichiarazione di conformità alle Norme CEI, secondo la direttiva 84/359/CEE, recepita in Italia con DM n. 597 del 28/11/87, oppure affidarsi ad un istituto specializzato; in Italia tale istituto è l'IMQ (Istituto Marchio di qualità) (Fig. 1).

Il reparto Dialisi cui è a servizio l'impianto elettrico, viene classificato dalle norme CEI come ambiente a maggior rischio d'incendio del gruppo A. Nel contesto del suddetto reparto, i locali all'interno dei quali viene effettuata la terapia dialitica e i locali ove sono comunque in funzione apparecchi elettromedicali, vengono classificati come "locali adibiti ad uso medico - locali per terapia fisica". CEI 64-4 1.2.08 (2).

L'impianto elettrico che serve i locali per terapia fisica e dialisi, è soggetto all'applicazione di sistemi di protezione che prevedono, come misura minima di sicurezza, la presenza di interruttori differenziali da 30 mA e di equalizzazione del potenziale. In particolare, l'interruttore differenziale deve essere installato ad ogni posto letto, per prevenire i rischi d'incendio che si possono verificare negli elettromedicali in caso di corto circuito. Per equalizzazione del potenziale si

**TAB. I - ORGANISMI INTERNAZIONALI E NAZIONALI PER LA NORMATIVA, UNIFICAZIONE E APPLICAZIONE DELLE NORME**



**Fig. 1 - Official Certifying Institutes and Safety Marks.**

intende, invece, “quel provvedimento protettivo che, mediante un collegamento elettrico tra le masse e/o le masse estranee accessibili (cioè di altezza inferiore a 2.5 m dal piano di calpestio) presenti in un locale” (strutture metalliche in generale o tubazioni), fa sì che esse assumano lo stesso potenziale (CEI 64-4 1.2.13).

la corrente che accidentalmente attraversasse queste masse si scaricherà a terra evitando la folgorazione di pazienti e operatori.

La corrente di alimentazione delle apparecchiature deve essere erogata da una linea preferenziale protetta da gruppo elettrogeno; cionondimeno è fortemente consigliata l'adozione di ulteriori sistemi (anche se non previsti dalla 64-4): tra questi, il gruppo di continuità o l'inverter che proteggono le apparecchiature dagli sbalzi di corrente improvvisi (spikes).

Si consiglia, inoltre, il posizionamento di pavimenti antistatici quali le mattonelle di PVC o ceramica; è assolutamente vietata la pavimentazione in linoleum o altri materiali che contengano amianto (Tab. II).

Un aspetto interessante da segnalare è quello che riguarda gli impianti elettrici presenti nelle abitazioni dei pazienti domiciliari.

Una recente indagine (3) condotta in

Lombardia ha evidenziato che in alcuni casi l'impianto elettrico della stanza ove veniva effettuata la dialisi era sprovvisto di collegamento a terra e in circa un terzo dei casi l'interruttore differenziale non era funzionante.

Purtroppo, come recentemente segnalato (a), non è raro il sorgere di contenziosi tra pazienti e amministrazione ospedaliera, in merito a chi si debba accollare l'onere finanziario della messa a norma di impianti domiciliari.

Gli impianti elettrici dei locali adibiti ad uso medico sono soggetti a verifica periodica e i risultati della verifica riportati su apposito registro a cura del tecnico qualificato che l'ha condotta.

Un altro grande capitolo in tema di sicurezza operativa è rappresentato dall'uso massivo di apparecchi elettromedicali (5).

Al momento dell'entrata in vigore, e della successiva applicazione, delle norme CEI, che stabiliscono i requisiti per i

**TAB. II - PROVVEDIMENTI PROTETTIVI OBBLIGATORI E CONSIGLIATI PER LOCALI PER DIALISI IN TEMA DI IMPIANTI ELETTRICI (CEI 64-4) E RISCHIO DI INCENDIO (CEI 64-8)**

#### Provvedimenti obbligatori

- Interruttore differenziale per singolo rene con corrente d'intervento non superiore a 30 mA (64-4, 3.1.01)
- Equalizzazione del potenziale (64-4, 3.3.03)
- Continuazione d'esercizio a mezzo di alimentazione di sicurezza con gruppo elettrogeno
- Estintori, porte tagliafuoco e antipanicco
- Condizionamento d'aria con precisi limiti per T° e Umidità

#### Provvedimenti consigliati

- Trasformatore d'isolamento
- Gruppo di continuità o inverter
- Pavimento antistatico

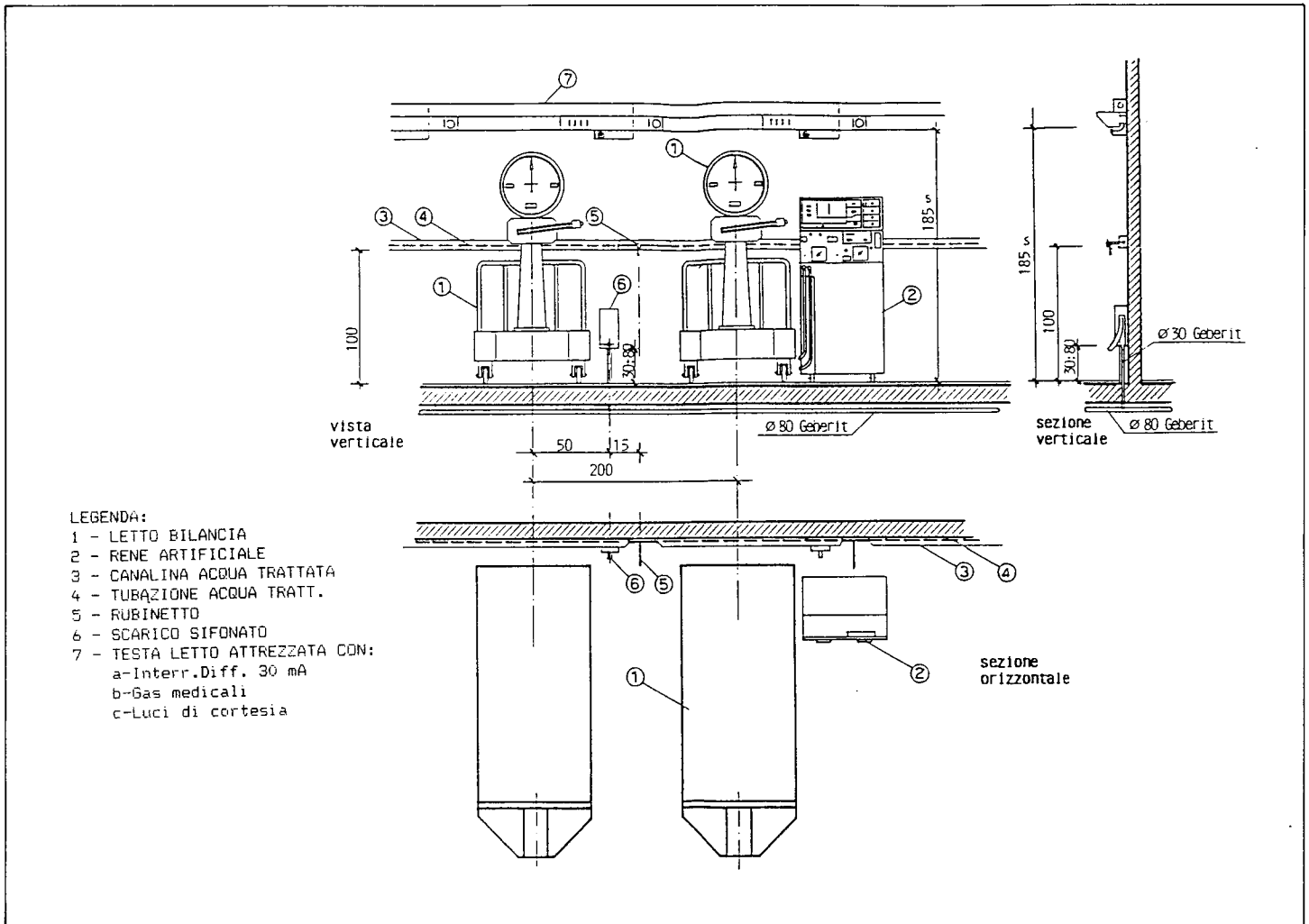


Fig. 2 - Esempio di posto rene a norma.

quali un apparecchio può dichiararsi conforme, molti dei reni artificiali in uso nei centri italiani di dialisi avrebbero dovuto essere riconvertiti o sostituiti. Si calcola che tuttora in Italia risultino fuori norma circa 2500-3000 apparecchi per un onere finanziario di un centinaio di miliardi.

Occorre d'altronde considerare come spesso l'evoluzione normativa, ancorché in ritardo sulla tecnica corrente, possa, di fatto, mettere fuori legge apparecchi che non hanno ancora esaurito il loro ciclo vitale e che erano in regola con le norme vigenti all'atto della fabbricazione.

Di solito questo problema viene risolto dilazionando la scadenza della norma obsoleta proprogandone l'efficacia anche in regime temporale della nuova.

In realtà, con buona pace del formale pragmatismo indotto dalla distribuzione delle responsabilità, lo spirito normativo, tende a suggerire principi e filosofie di sicurezza che andrebbero "interpretati", sia da parte del fabbricante che da chi è chiamato ad accertare la conformità dell'apparecchio. Ciò, ovviamente, non è sempre di facile esecuzione; ma se così fosse sarebbero superate le incompletezze e le vetustà dei requisiti normativi.

La norma CEI 62-5 (6) è in verità abbastanza generalizzata in quanto ha lo scopo di fornire prescrizioni mirate al raggiungimento di un soddisfacente livello di sicurezza "per l'operatore, il paziente, l'ambiente circostante nell'impiego normale e in condizioni di primo guasto". Esiste, infatti, tutta una serie di apparec-

chiature elettromedicali per le quali è previsto un completamento delle prescrizioni attraverso norme particolari, l'elenco delle quali è riportato integralmente in allegato alla norma CEI 62-5 e, nella Tabella III, se ne dà solo un accenno esemplificativo.

Queste norme particolari definiscono sistemi di protezione operativa, in aggiunta alla protezione elettrica prevista dalla 62-5. Gli apparecchi che non sono soggetti a norme particolari debbono comunque soddisfare i requisiti delle Norme Generali.

Per quanto riguarda i reni artificiali la norma CEI di riferimento è la 62-19, ove però si parla di "apparecchi per emodialisi per singolo paziente ed in singolo passaggio" durante l'uso normale o in condizioni di primo guasto. La condi-

zione di primo guasto si concretizza quando "un solo mezzo di protezione contro i rischi risulta difettoso o si verifica una sola condizione anormale di rischio". Si precisa che la CEI 62-5 è ora edita anche in seconda edizione del gennaio 1991. Tuttavia la Norma Particolare per l'emodialisi (CEI 62-19, 2ª edizione del novembre 1992) richiama ancora il testo delle Norme Generali di prima stesura (1980). Quindi, a tutt'oggi, per l'emodialisi il pacchetto normativo in vigore è quello esposto in Tabella III.

La norma, purtroppo, non prende in considerazione:

a) gli apparecchi che possono eseguire altre metodiche oltre l'emodialisi standard;

b) gli apparecchi che fanno largo uso di software.

In ambito internazionale qualcosa tuttavia si sta muovendo in tal senso, specie in Germania dove, a livello di "draft", circolano da tempo documenti che inglobano le nuove metodiche dialitiche. La via d'uscita potrebbe essere rappresentata dalla normativa europea (EN 46001), basata su criteri di qualità totale da applicare a tutti i Medical Devices e che dovrebbe permettere di ottenere il marchio di qualità "CE", valido per tutti gli stati membri (Fig. 1).

Il rispetto dovuto nei confronti delle normative di sicurezza non si limita alla sola progettazione e costruzione, ma coinvolge anche i momenti della installazione, manutenzione e alcuni aspetti dell'utilizzo come meglio specificato nelle cosiddette guide CEI (7).

Di particolare utilità, dal punto di vista pratico, è la considerazione che eventuali collegamenti effettuati fra elettromedicali che pure sono singolarmente a norma, possono esitare in sistemi che, nel complesso, non rispondono alle normative di sicurezza. Questo può essere il caso di apparecchi aggiuntivi non previsti dal costruttore, come pompe, riscaldatori ecc.

Un'ulteriore considerazione riguarda l'impianto di produzione di acqua per dialisi. A parte il necessario controllo della adeguatezza alle norme per quanto riguarda la parte elettrica e la doverosa separazione di questa (quadri, interruttori, conducimetri ecc.) dalla zona di circolo dell'acqua, si debbono attuare periodici controlli sulla qualità delle acque prodotte. Quest'ultimo compito è

assegnato al personale medico del reparto, mentre la responsabilità della gestione tecnica degli impianti è demandata all'Ufficio Tecnico dell'Ospedale.

La normativa vigente in merito alla qualità delle acque è largamente carente, come più volte segnalato (8), tuttavia può essere utile stabilire un protocollo di controllo più puntuale e frequente di quanto essa suggerisca.

Da ultimo è necessario ricordare l'esigenza di requisiti ambientali che interessano il reparto dialitico, come ogni luogo ove soggiornano pazienti in trattamento terapeutico. Questo è valido soprattutto in tema di caratteristiche microclimatiche.

Esiste una normativa (Circolare Ministeriale n. 13011 del 22-11-74) che prevede la dotazione del centro dialisi di un impianto di condizionamento senza ricircolo atto ad assicurare sia in estate che in inverno la temperatura di 20°C ± 2, l'umidità del 40% ± 5%, la velocità dell'aria inferiore a 0.15 m/s, nonché un fattore di ricambio pari a sei volte per ora.

L'aria dovrà essere prelevata dall'esterno con idoneo filtraggio. In mancanza di requisiti standard univoci è opportuno seguire alcune indicazioni di massima come il mantenimento di una temperatura a basso grado di oscillazione (22-22°C), il mantenimento di un'umidità relativa attorno al 50-60% e la frequente sostituzione dei filtri dell'impianto di condizionamento.

Gli aspetti essenziali esaminati, in tema di normativa di sicurezza, fanno ben comprendere come la dialisi debba essere considerata un settore ad alta tecnologia che abbisogna dell'attenzione continua da parte dei servizi tecnici ospedalieri e degli operatori sanitari che la utilizzano. Numerosi problemi debbono essere ancora risolti, a partire dall'adeguamento di strutture e apparecchiature, nonostante molti progressi abbiano caratterizzato gli ultimi anni.

È auspicabile che, in un futuro prossimo, ulteriori passi in avanti siano compiuti dalle Amministrazioni per ottenere una completa applicazione delle normative di sicurezza; ciò viene richiesto pressantemente dai nefrologi, anche per diminuire il carico di responsabilità delle figure professionali sanitarie che operano nei servizi ad alta tecnologia.

## BIBLIOGRAFIA

1. Carrescia V. Fondamenti di sicurezza elettrica. Milano: Ed. Hoepli.
2. Norma CEI 64/4. Impianti elettrici in locali adibiti ad uso medico. Sez. 2 fasc. 1438. Comitato Elettrotecnico Italiano. Dicembre 90.
3. Bracchi R. Aspetti tecnici della dialisi domiciliare. Tecnica Ospedaliera. 1993; Maggio: 63-5.
4. Graziani G, Como G. La sicurezza operativa della attività dialitica. In: Di Paolo N, Buoncrisiani U, eds. Tecniche Nefrologiche e Dialitiche. Ed. Bios 1992; 403-8.
5. Orlandini G., Gatti E. La sicurezza delle apparecchiature. Attualità nefrologiche e dialitiche 91. Milano: Wichtig Editore 1992: 3-10.
6. Norma CEI 62-5. Norme generali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali. CEI Nuova Edizione Gennaio 91.
7. Guida CEI 1276 G. Guida alle prove di accettazione, all'uso e alle verifiche periodiche di sicurezza di apparecchi elettromedicali in locali adibiti ad uso medico. Fasc. 1276G Nov. 89.
8. Cappelli G, Lusvarghi E. La qualità delle acque per dialisi; normativa italiana e proposta operativa di controllo periodico. Giorn It di Nefrol 1990; 3: 165-70.