

Armando Ferraioli

Manuale di ingegneria biomedicale

Dispositivi medici, normative, apparecchiature
elettromedicali e nozioni fondamentali

Una guida completa per gli addetti ai lavori, per le Ingegnerie Cliniche,
per gli studenti di Ingegneria Biomedica e per Tecnici Biomedici

II edizione



Dario Flaccovio Editore

*Il voler conoscere è una disposizione
dell'animo, una passione.
L'esser costretti a conoscere
è una mania, un'ossessione.
Non è affatto vero che è lo scienziato
a rincorrere la verità, è questa piuttosto
che rincorre lo scienziato
e gli crea una esistenziale
sofferenza.*

Søren Kierkegaard

*Sovente penso a quanto meravigliosa possa essere la vita
nel lasciarsi pervadere da quell'infinita sete di conoscenza
che non conosce appagamento, fino a restarne (come me)
consapevolmente prigioniero.
Da sempre dedico gran parte del mio tempo migliore allo studio,
alla progettazione ospedaliera e alla ricerca “mio primo amore”
nel campo delle scienze biomediche in costante evoluzione.
Nutro il desiderio costante di trasmettere condividendo tutto
quanto appreso e personalmente elaborato nel corso degli anni.*

*A mio nipote Armando,
affinché intraprenda
un cammino luminoso di conoscenza
che lo renda libero di concretizzare
il futuro.*

*Un ringraziamento particolare a Pat
mia fedele e costante corretrice di bozze.*

Armando Ferraioli

Manuale di ingegneria biomedicale

**DISPOSITIVI MEDICI, NORMATIVE,
APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI
E NOZIONI FONDAMENTALI**



Dario Flaccovio Editore

Armando Ferraioli

MANUALE DI INGEGNERIA BIOMEDICALE

ISBN 9788857915425

© 2020 by Dario Flaccovio Editore s.r.l. - tel. 0916700686



linktr.ee/DarioFlaccovioEditore

Prima edizione: ottobre 2020

Seconda edizione: febbraio 2023

Si ringrazia la Casa di Cura R. Ruggiero di Cava de' Tirreni (SA) per aver concesso l'opportunità di fotografare la maggior parte delle apparecchiature riportate nel testo.

Ferraioli, Armando <1949->

Manuale di ingegneria biomedicale : dispositivi medici, normative, apparecchiature elettromedicali e nozioni fondamentali / Armando Ferraioli. – 2. ed. - Palermo : D. Flaccovio, 2023.

ISBN 978-88-579-1542-5

1. Ingegneria biomedica – Manuali.

610. 284 CDD-23

SBN PAL0361705

CIP - Biblioteca centrale della Regione siciliana “Alberto Bombace”

Nomi e marchi citati sono generalmente depositati o registrati dalle rispettive case produttrici.

L'editore dichiara la propria disponibilità ad adempiere agli obblighi di legge nei confronti degli aventi diritto sulle opere riprodotte.

La fotocopiatura dei libri è un reato.

Le fotocopie per uso personale del lettore possono essere effettuate nei limiti del 15% di ciascun volume/fascicolo di periodico dietro pagamento alla SIAE del compenso previsto dall'art. 68, commi 4 e 5, della legge 22 aprile 1941 n. 633. Le riproduzioni effettuate per finalità di carattere professionale, economico o commerciale o comunque per uso diverso da quello personale possono essere effettuate solo a seguito di specifica autorizzazione rilasciata dagli aventi diritto/dall'editore.

Indice

1. Introduzione.....	pag. 9
2. Dispositivo medico (DM).....	» 13
3. Regolamenti per i dispositivi medici e nuove regole europee per facilitare la libera circolazione e rafforzare la sicurezza dei pazienti.....	» 23
4. Effetti della corrente attraverso il corpo umano.....	» 33
5. Sicurezza elettrica: terminologia e definizioni.....	» 45
6. Segnali e sensori biomedici.....	» 55
7. Corrente di dispersione.....	» 63
8. Apparecchiature elettromedicali e la norma CEI EN 60601-1.....	» 77
9. Verifiche delle apparecchiature elettromedicali: la norma CEI EN 62353.....	» 115
10. Termini e definizioni della norma CEI EN 62353.....	» 123
11. Misure secondo la norma CEI EN 62353.....	» 129
12. Differenza tra la normativa CEI EN 60101-1 e la normativa CEI EN 62353.....	» 147
13. Compatibilità elettromagnetica per le apparecchiature: la norma CEI EN 60601-1-2....	» 149
14. Norma 60601-1-2: prescrizioni e prestazioni essenziali da osservare per la compatibilità elettromagnetica.....	» 155
15. La norma EN ISO 14791 dispositivi medici: gestione e valutazione del rischio.....	» 165
16. Rischi per la sicurezza delle apparecchiature elettromedicali.....	» 175
17. Gestione del rischio per i dispositivi medici.....	» 179
18. La norma CEI EN 62366.....	» 183
19. Responsabilità inerenti le apparecchiature elettromedicali.....	» 189
20. La manutenzione delle apparecchiature elettromedicali: principi e definizioni.....	» 191
21. Verifiche di manutenzione sulle apparecchiature elettromedicali.....	» 195
22. Piano generale di manutenzione delle tecnologie biomediche.....	» 199
23. Determinazione dei piani di manutenzione programmata per dispositivi medici.....	» 203
24. Prove di accettazione e collaudo dei dispositivi medici.....	» 209
25. Impianti elettrici e valutazione nei locali medici: verifiche periodiche, prove e modalità di esecuzione.....	» 211
26. Impianti gas medicali: manutenzione, verifiche periodiche e funzionali.....	» 229
27. Apparecchiature per anestesia.....	» 237
28. Ventilatori polmonari per postazioni fisse/portatili.....	» 249
29. Monitor per parametri vitali.....	» 261
30. Elettrocardiografi.....	» 275
31. Defibrillatori e defibrillatori con monitor.....	» 289
32. Ecotomografia.....	» 299
33. Elettroencefalografia/potenziali evocati.....	» 307
34. Elettromiografia e potenziali evocati.....	» 317
35. Elettrobisturi.....	» 323

36. Lampada scialitica	» 341
37. Tavoli operatori	» 349
38. Aspiratori chirurgici	» 353
39. Apparecchiature per infusione a siringa/volumetriche	» 357
40. Cardiotocografia	» 369
41. Incubatrici neonatali/da trasporto/isole neonatali (riscaldatori radianti).....	» 371
42. Fototerapia	» 385
43. Apparecchi per emodialisi, emodiafiltrazione ed emofiltrazione.....	» 389
44. Laser terapeutici e chirurgici	» 399
45. Testaletto	» 407
46. Letto medico elettrificato.....	» 409
47. Litotrissia	» 413
48. Diagnostica per immagini.....	» 421
49. Apparecchi elettrici di misura, controllo e relativo utilizzo in laboratorio analisi	» 435
50. Strumentazione per fisioterapia e riabilitazione	» 439
51. Sistema elettromedicale (em) ed esempi di colonne laparoscopiche	» 449
52. Apparecchi elettromedicali installati permanentemente.....	» 457
53. Il software come dispositivo medico	» 461
54. Strumentazione per effettuare le verifiche sulle apparecchiature elettromedicali.....	» 469
55. Listato delle verifiche delle condizioni di sicurezza di alcune apparecchiature elettromedicali	» 473
56. Simboli sulle marcature.....	» 483
57. Tipi e intervalli di misura (ampiezza/frequenza), sensori e metodi di misura dei segnali biomedici	» 493
58. Classificazione e siglario dei segnali biomedici.....	» 495
59. Glossario delle sigle	» 497
60. Il nuovo regolamento UE: un nuovo scenario per i dispositivi medici	» 499
61. Classificazione dei dispositivi medici	» 503
62. Il regolamento europeo sui dispositivi medici: ciò che gli ingegneri biomedici devono sapere	» 504
63. Gli attori del sistema dei dispositivi medici	» 512
64. Prodotti tenuti a rispettare gli obblighi stabiliti nell'MDR	» 516
65. Confronto tra la MDR e la MDD: riclassificazione dispositivi medici e novità introdotte	» 517
66. Cosa cambia per i software medicali e per gli utilizzatori	» 527
67. Dispositivi borderline	» 530
68. Nuovo regolamento sui dispositivi diagnostici in vitro (IVDR)	» 533
Indice delle abbreviazioni e acronimi	» 541
Glossario	» 545
Elenco apparecchiature elettromedicali	» 553
Elenco delle norme	» 633
Bibliografia	» 644

Premessa alla II edizione

Sono entrati in vigore definitivamente i nuovi Regolamenti europei sui Dispositivi Medici (MDR) e sui Dispositivi Diagnostici in Vitro (IVDR) che mirano a migliorare sia la salute dei cittadini che la sicurezza di questi prodotti, stimolando l'innovazione di qualità benché ci siano ancora molteplici difficoltà segnalate da un sistema che potrebbe non essere pronto a garantire la certificazione dei dispositivi innovativi ai sensi dei nuovi Regolamenti. La nuova normativa introduce il rafforzamento di alcuni elementi chiave del settore, quali: la supervisione degli organismi notificati; le procedure di valutazione della conformità; le indagini e la valutazione clinica; la vigilanza e la sorveglianza del mercato; il miglioramento della trasparenza e della tracciabilità dei dispositivi. L'introduzione dei nuovi Regolamenti europei comporterà una serie di difficoltà relativa ai tempi e ai costi di certificazione, oltre alla quantità e alla presenza di organismi notificati, non ancora adeguati al numero di prodotti da certificare essere certificati ai sensi della nuova normativa. La mancata disponibilità, ad oggi, di tutta l'infrastruttura regolatoria prevista dai Regolamenti – tra cui: Eudamed; standard armonizzati; indicazioni chiare per indagini cliniche e studi delle prestazioni; laboratori di riferimento EU per i dispositivi diagnostici in vitro a più alto rischio; specifiche comuni – rende il percorso ancora più difficile. Tra i fruitori del Regolamento ci sono gli ingegneri clinici che sono ben consci di come i dispositivi debbano essere visti in favore dei pazienti. Le informazioni cliniche prodotte a livello della Comunità Europea con la richiesta e l'impegno di poter tradurre a livello statale la gestione delle policy e delle politiche sanitarie (oltre che a livello della singola azienda ospedaliera) possono far ottenere strumenti di valore relativamente all'introduzione di altre tecnologie ad esclusivo vantaggio dei pazienti. L'analisi della domanda della salute è come sempre fondamentale e a questo proposito deve essere ben chiaro il bisogno in funzione del quale potrà essere trovata un'adeguata risposta tecnologica.

Sebbene anche la prima edizione di questo manuale avesse già anticipato la sintesi del nuovo Regolamento (UE) 2017/745, questa seconda edizione, nella sua parte aggiuntiva relativamente ai dispositivi medici ne esplicita: la classificazione; il relativo Regolamento europeo, gli attori del sistema; il confronto tra la MDR e la MDD per la loro riclassificazione; i prodotti tenuti a rispettare gli obblighi stabiliti nell'MDR; gli organismi coinvolti nei vari processi (Eudamed, EMDN, MDCG, ON. ecc.); ciò che cambia per i software medicali e per gli utilizzatori; il nuovo Regolamento sui dispositivi diagnostici in vitro; i dispositivi borderline.

1. Introduzione

L'ingegneria biomedicale, nata dalla stretta collaborazione tra l'ingegneria e le scienze medico-biologiche, costituisce una disciplina innovativa ed in continua evoluzione. Essa è la disciplina che utilizza le metodologie e le tecnologie che sono tipiche dell'ingegneria per comprendere, definire e cercare di risolvere i problemi medico-biologici attraverso una stretta collaborazione degli esperti dei vari settori, nelle figure di ingegneri, medici e biologi. L'obiettivo principale dell'ingegneria biomedicale è lo sviluppo della strumentazione necessaria in diversi campi di applicazione della pratica medica, come diagnosi, terapia e riabilitazione. Nel campo più generale della strumentazione elettrica ed elettronica, la strumentazione biomedicale è caratterizzata da alcuni elementi peculiari correlati al suo particolare campo di applicazione che la interfaccia al corpo umano. L'approccio alla cura della salute si è radicalmente modificato negli ultimi anni, grazie alla diffusione nelle strutture sanitarie di un numero sempre crescente di apparecchiature biomediche e di tecnologie “avanzate” per la diagnosi e la terapia (come la digitalizzazione delle informazioni, la telemedicina, la robotica, ecc.) che favoriscono approcci terapeutici assolutamente innovativi. Il processo di “tecnologizzazione” rende evidente la necessità di far ricorso a figure di riferimento con competenze specifiche, oltre che a tutto il personale responsabile del ruolo cui è preposto, convenientemente istruito e preparato in tal senso. Per garantire ad una struttura sanitaria un'efficiente e corretta gestione delle tecnologie in uso (sia da un punto di vista tecnico che economico), si necessita di un adeguato e rigoroso livello organizzativo. La gestione delle tecnologie sanitarie, in particolare apparecchiature medicali e dispositivi medici tecnologici, si basa su metodologie, strumenti e funzioni proprie dell'Health Technology Management (HTM) che garantiscono l'uso sicuro, appropriato, economico, delle tecnologie nel contesto sanitario (reparto, ospedale, SSR, SSN, ecc.). La sicurezza di un dispositivo è data da una serie di fattori interconnessi:

- sicurezza intrinseca;
- condizioni manutentive;
- condizioni degli impianti e/o di sistema;
- correttezza di utilizzo;
- appropriatezza della destinazione d'uso;
- sicurezza del contesto ed ambientale.

Negli ultimi decenni, la sicurezza e l'affidabilità intrinseca delle apparecchiature han-

no raggiunto livelli sempre più elevati, garantiti dalla marcatura CE. Il mantenimento dei requisiti di sicurezza e della qualità prestazionale dichiarata dal costruttore è subordinato alla:

- corretta installazione;
- adeguata manutenzione;
- conformità di destinazione d'uso;

secondo le indicazioni del produttore stesso (Direttiva 2007/47 CEE). Fatte queste premesse, appare evidente che fattori preponderanti per la compromissione della sicurezza (rispetto ai livelli garantiti da opportuni programmi di manutenzione) rimangono quelli legati ad una scorretta o inappropriata installazione, posizionamento, connessione o utilizzo dell'apparecchiatura. L'attenzione allora non va posta soltanto su aspetti tecnici, ma anche e soprattutto su aspetti contestuali e di utilizzo. In generale, cambiano le esigenze e le modalità di gestione delle tecnologie. Il malfunzionamento dei dispositivi medici e nello specifico degli apparecchi elettromedicali rappresenta un grave problema, reso ancora più evidente dall'analisi degli eventi avversi occorsi recentemente nel nostro paese. In particolare, tra le diverse possibili cause di malfunzionamento del dispositivo non imputabili al fabbricante (interazione con altre tecnologie/ambiente, utilizzo, manutenzione o altre operazioni svolte in difformità dalle indicazioni fornite dal fabbricante) è emersa la mancata o errata manutenzione dei dispositivi medici. L'attività di manutenzione delle tecnologie biomediche sta evolvendo da una concezione di pura operatività (il ripristino delle apparecchiature non funzionanti) verso una vera e propria funzione manageriale volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso dei dispositivi medici, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo, alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate. In tal modo si ottimizza la durata fisiologica del bene, contribuendo al miglioramento continuo del percorso assistenziale del paziente (inclusa la degenza media dell'episodio di ricovero) del cui iter diagnostico-terapeutico la tecnologia costituisce un fattore fondamentale. È quindi assolutamente imprescindibile che la manutenzione delle apparecchiature sia gestita in modo corretto ed efficace. L'obbligatorietà della manutenzione è rilevabile dalla lettura della legislazione (Sicurezza nei luoghi di Lavoro, Autorizzazione e Accreditamento Istituzionale, Direttive, ecc.). Vi sono diversi pronunciamenti giurisprudenziali che sottolineano la fondamentale importanza dell'attività manutentiva. In particolare va evitata la tentazione di conseguire risparmi di budget, trascurando lo svolgimento della manutenzione preventiva che, operando su apparecchiature in apparente buono stato di funzionamento, potrebbe apparire non indispensabile rispetto alla manutenzione correttiva (effettuata a seguito della rilevazione di un guasto), cosa invece di fondamentale importanza per garantire l'utilizzo dei dispositivi in piena sicurezza agli operatori e ai pazienti. Obiettivo di questi pronunciamenti è la riduzione degli eventi avversi riconducibili al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali, derivanti da una scarsa e/o non corretta manutenzione degli stessi. Gli ambiti di applicazione sono quelli di qualsiasi struttura sanitaria in cui vengono utilizzati i

dispositivi medici/apparecchi elettromedicali e loro sottoinsiemi. È pertanto indispensabile che ogni struttura sanitaria identifichi le funzioni aziendali ed i soggetti professionali responsabili della gestione in sicurezza del parco tecnologico biomedico. Nello svolgimento di tale attività bisogna tenere in debita considerazione tutte le indicazioni relative alla manutenzione che il fabbricante, ai sensi delle Direttive sui Dispositivi Medici, fornisce a corredo di ciascun dispositivo: il rispetto di tali indicazioni consente di mantenere costante nel tempo le prestazioni dei dispositivi medici, garantendo quelle caratteristiche di qualità e sicurezza iniziali attestate dalla marcatura. È fondamentale che chiunque svolga le attività di manutenzione debba possedere senso di responsabilità e capacità tecniche adeguate; egli si assumerà la responsabilità diretta per tutti gli eventi derivanti dall'attività stessa, fermo restando la responsabilità del fabbricante per tutti i difetti o vizi originari del prodotto. La manutenzione dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali richiede almeno le seguenti funzioni:

- svolgimento dell'attività di manutenzione, delle verifiche periodiche di sicurezza, dei controlli di qualità e delle prove funzionali: per garantire adeguati standard di qualità e sicurezza ed una migliore razionalizzazione della manutenzione del parco tecnologico (unitamente alla tracciabilità dei processi correlati), è indispensabile implementare la predisposizione di un piano documentato e periodicamente verificato per la manutenzione e per le verifiche di sicurezza delle tecnologie, che tenga conto del rischio (conseguenze per il paziente e per l'operatore a seguito di inconvenienti), della criticità (tipologia, unità di riserva, disservizi per il personale, disagi per il paziente) e della funzione (terapeutica, diagnostica, analitica, di supporto, scopi di ricerca) di ogni singola apparecchiatura; predisposizione di specifiche procedure di programmazione degli acquisti che tengano conto dell'obsolescenza, della valutazione del rischio, in base anche a criteri di usabilità e dell'eventuale disponibilità di nuove tecnologie; gestione informatizzata dei dati relativi alla manutenzione, alle verifiche di sicurezza ed ai controlli funzionali di qualità;
- suggerimenti per la manutenzione del software associato ai dispositivi medici/apparecchi elettromedicali: la componente informatica sta divenendo uno degli elementi dominanti delle moderne classi tecnologiche di dispositivi medici. Conseguentemente, nell'ambito delle problematiche manutentive, è andata crescendo la problematica legata ai software di gestione/controllo dei dispositivi medici. La maggior parte delle problematiche scaturiscono da difetti ascrivibili ad errori commessi nella fase di progettazione del software e alla mancanza di una fase di valutazione dell'usabilità, tenendo conto delle norme in materia. Pur rispettando i principi di buona prassi progettuale, a causa della natura non completamente deterministica del software (derivante dalla complessità dei sistemi e delle interazioni tra moduli informatico-elettronici), risulta fondamentale l'azione di vigilanza della struttura sanitaria sulla corretta effettuazione delle operazioni di manutenzione, tipicamente a cura del produttore, che riguardano specificamente il software. Le azioni più frequentemente messe in campo per migliorare la sicurezza del dispositivo dovrebbero comprendere;

- manutenzione correttiva: installazione periodica di programmi più aggiornati (patch) per ovviare a possibile malfunzionamento (bug) o derivanti da test effettuati a seguito dell'introduzione del dispositivo sul mercato;
- manutenzione perfettiva: installazione di aggiornamenti software che migliorino le prestazioni del dispositivo o la sua manutenibilità;
- manutenzione adattativa: interventi mirati a preservare le funzionalità del software del dispositivo a seguito di variazioni dell'ambiente in cui esso opera.

Per la complessità intrinseca legata alle soluzioni informatiche, siano esse deputate al controllo dei dispositivi sia che rappresentino sistemi informatici a sé stanti, le citate azioni manutentive non esauriscono le problematiche di sicurezza che in quest'ambito si intrecciano sovente con quelle di formazione degli operatori, il cui ruolo è fondamentale per l'uso corretto e sicuro dei dispositivi. Scopo di questo libro è quello di prospettare una panoramica di problemi diagnostici, terapeutici, clinici chirurgici, la cui risoluzione è legata a doppio filo alle apparecchiature elettromedicali oggi all'avanguardia, presenti nelle strutture sanitarie. Queste problematiche sono state affrontate con l'enunciazione delle relative: norme, verifiche, regolamenti, sicurezza, rischi, gestione dei rischi, manutenzioni, valutazioni e tanto altro cui far fede e da applicare con senso di estrema responsabilità, da figure con competenze specifiche di sicuro riferimento.

Questo manuale è anche un compendio di studi, ricerche, progettazioni e pubblicazioni frutto della pluriennale esperienza maturata dall'autore nel campo dell'ingegneria medica e clinica. Il testo è rivolto sia agli “addetti ai lavori” che ai neolaureati in ingegneria biomedica per cui, se per i primi alcuni concetti sembreranno ovvi, per i neolaureati sarà una buona occasione per avvicinarsi a quelle apparecchiature elettromedicali con le quali non hanno ancora avuto la possibilità di avere un “approccio diretto”. Nel testo sono stati riportati anche alcuni articoli così come pubblicati di recente dall'autore in riviste specialistiche.

È doveroso precisare che nel testo vengono riportati alcuni stralci delle norme CEI. L'unica versione che fa fede è quella originale reperibile in versione integrale presso la CEI.

2. Dispositivo medico (DM)

Un dispositivo medico così come definito dai decreti legislativi è da ritenersi qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi o accessori, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche, necessario al corretto funzionamento del dispositivo e destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento,

in cui il dispositivo in oggetto non eserciti l'azione principale, “nel” o “sul” corpo umano cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi. In altri termini, si identifica quale dispositivo medico qualsiasi prodotto progettato al fine di prevenire, diagnosticare, curare o controllare una malattia/ferita/handicap, il cui meccanismo d'azione è di norma fisico (es.: azione meccanica, conduzione di corrente elettrica, stimolazione, sostituzione, ausilio di organi) e non farmacologico/metabolico/immunologico, anche se nello svolgimento della propria funzione un dispositivo può essere coadiuvato con funzione accessoria da sostanze che agiscono con questi ultimi meccanismi d'azione. La Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e i suoi emendamenti è la legge che norma e regola tutto ciò che riguarda la materia di dispositivi medici.

DEFINIZIONE DI ELETTROMEDICALE (EM)

L'elettromedicale è un apparecchio elettrico dotato di una parte applicata che “trasferisce” energia verso il paziente o dal paziente oppure “rileva” tale trasferimento di energia verso il paziente o dal paziente. Esso è:

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

Il diagramma di FIG. 1 esplicita la definizione di elettromedicale.

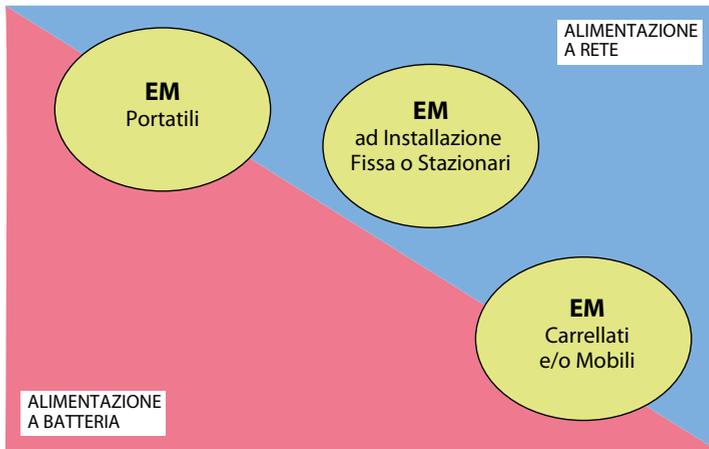


Fig. 1 – Diagramma esplicativo di elettromedicali (EM)

DEFINIZIONE DI DISPOSITIVO MEDICO IMPIANTABILE ATTIVO (AIMD)

Per Dispositivo Medico Attivo si intende qualsiasi dispositivo medico collegato per il suo funzionamento ad una fonte di energia elettrica o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano. Per Dispositivo Medico Implantabile si intende qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato internamente o parzialmente, nel corpo umano mediante intervento chirurgico o medico o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi, dopo un intervento. La Direttiva Comunitaria 90/385/CEE e i suoi emendamenti è la legge che norma e regola tutto ciò che riguarda la materia di Dispositivi Medici Implantabili Attivi. La FIG. 2 riporta un diagramma esplicativo di tutto quanto sopra enunciato.

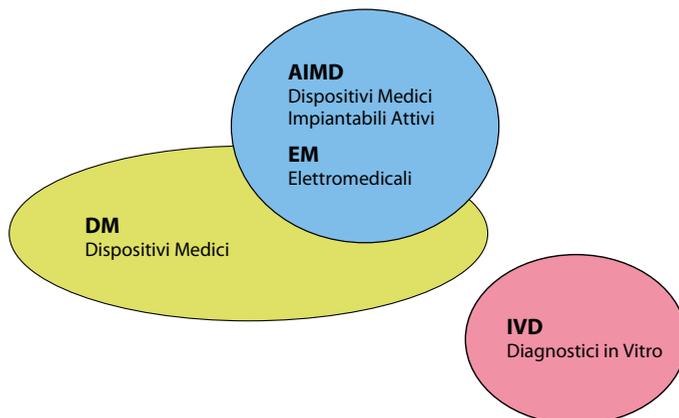


Fig. 2 – Diagramma riepilogativo di dispositivo medico

CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI

I dispositivi medici vengono suddivisi in classi, in base al rischio derivante dal loro utilizzo. La classificazione è proposta sulla base di:

- destinazione d'uso del dispositivo;
- durata di utilizzo, grado di invasività;
- modalità di funzionamento;
- organo in cui il dispositivo esercita la sua funzione.

Il grado di rischio della classe di appartenenza aumenta dalla I alla III:

- **Classe I** – basso rischio (es. occhiali correttivi, cerotti, ecc.);
- **Classe IIa** – rischio medio basso (es. tubi endotracheali, lenti a contatto, ecc.);
- **Classe IIb** – rischio medio alto (es. apparecchiature a raggi X, stent uretrali, ecc.);
- **Classe III** – alto rischio (es. protesi articolari, valvole cardiache, stent coronarici, ecc.);
- **Dispositivi impiantabili attivi** (es. pacemakers, defibrillatori, ecc.), tale categoria è equiparata come livello di rischio alla III.

Nella pianificazione di una indagine clinica è oltremodo importante procedere ad una corretta classificazione del dispositivo in quanto, sulla base di questa, variano le procedure e gli adempimenti che occorre soddisfare. È d'uopo precisare che qualunque dispositivo medico deve essere progettato e realizzato in modo da soddisfare i seguenti requisiti essenziali affinché la sua utilizzazione, nelle condizioni e negli usi previsti:

- non comprometta lo stato chimico o la sicurezza dei pazienti, fermo restando che gli eventuali rischi associati all'uso previsto siano di livello accettabile (in rapporto ai benefici apportati al paziente) e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza (requisito generale di sicurezza);
- fornisca le prestazioni di prevenzione, diagnosi, terapia, controllo di una patologia, ecc. previste dal fabbricante (requisito generale di efficienza/efficacia).

A tal fine, la prima condizione da soddisfare è che il dispositivo venga fabbricato in conformità alle norme tecniche armonizzate comunitarie e alle norme tecniche nazionali che le recepiscono (o alle norme tecniche alternative equivalenti). Tale corrispondenza viene:

1. dichiarata e documentata dal fabbricante;
2. verificata da parte dell'Autorità Competente nella fase di valutazione della proposta di sperimentazione;
3. verificata da parte dell'Organismo Notificato nella fase di marcatura.

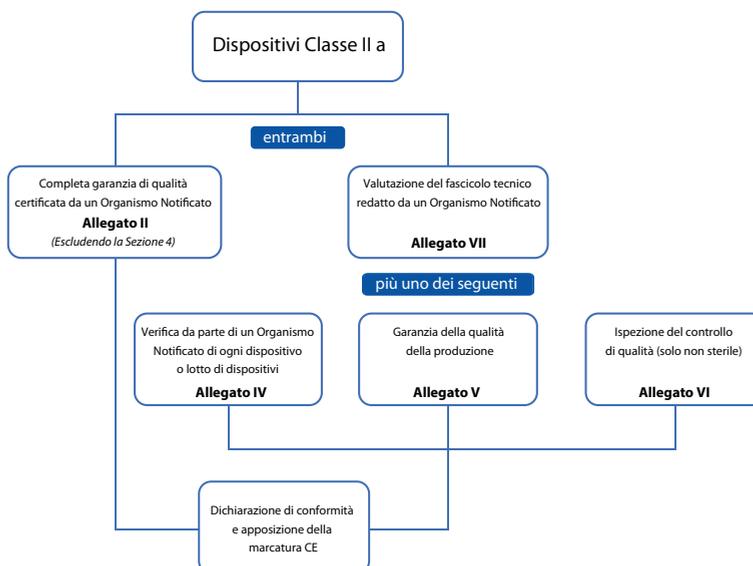
PERCORSO DI CONFORMITÀ

I percorsi di conformità disponibili per poter contrassegnare con la Marcatura CE il dispositivo in conformità con la Direttiva sui dispositivi medici, dipendono dalla clas-

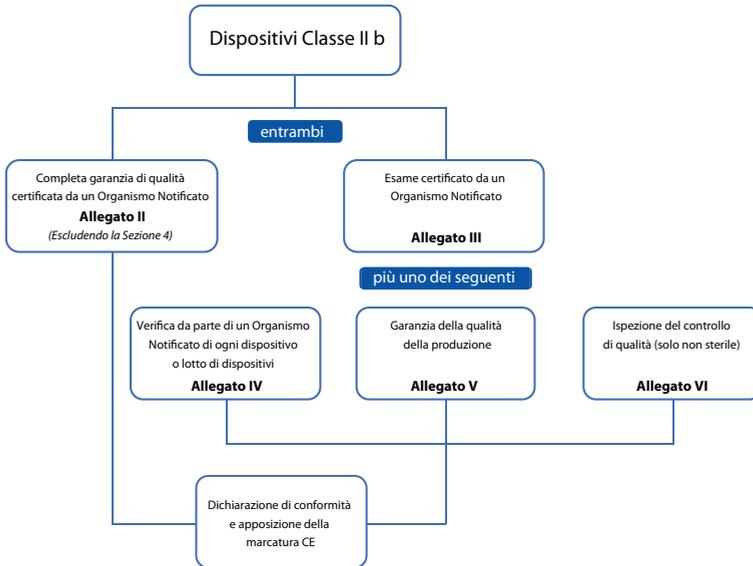
sificazione del dispositivo. Non è pratico o fattibile applicare il più rigoroso processo di valutazione della conformità a tutti i tipi di dispositivi. Viene invece applicato un livello graduale di controllo in base al livello di rischio intrinseco o ai potenziali pericoli per cui, una corretta classificazione effettuata prima che si inizi una valutazione di conformità è fondamentale.

Per tutti i dispositivi, indipendentemente dalla classificazione, vale la conformità ai principi di base della direttiva (Requisiti Essenziali di Salute e Sicurezza) ovvero essere soggetti agli obblighi di segnalazione previsti dal sistema di vigilanza e alla presentazione della Marcatura CE. I dispositivi di Classe I seguono un percorso di Auto-Dichiarazione di Conformità, a meno che il dispositivo non sia venduto come sterile (**Classe Is**) o abbia funzione di misurazione (**Classe Im**). In questi ultimi due casi, è richiesto il coinvolgimento di un Organismo Notificato. I dispositivi di Classe IIa e IIb richiedono il coinvolgimento di un Organismo Notificato che approvi la dichiarazione di conformità attraverso una valutazione della conformità stessa. I dispositivi di **Classe III** sono caratterizzati dal rischio più elevato e vengono solitamente affidati ad un gruppo di esperti specializzati in questo tipo di valutazioni all'interno dell'Organismo Notificato. Diversi percorsi di valutazione della conformità sono disponibili per il produttore, in base alle loro preferenze e ai requisiti individuali. Una volta rilasciato un certificato dall'Organismo notificato, è possibile apporre la Marcatura CE sul dispositivo e immetterlo sul mercato. La maggior parte degli Stati membri richiede anche la registrazione del dispositivo da parte delle Autorità Nazionali competenti. La verifica del percorso di conformità per i dispositivi di **Classe IIa** è riportata nel grafico della TAB. 1 e per la **Classe IIb** nella TAB. 2 mentre per la Classe III nella TAB. 3.

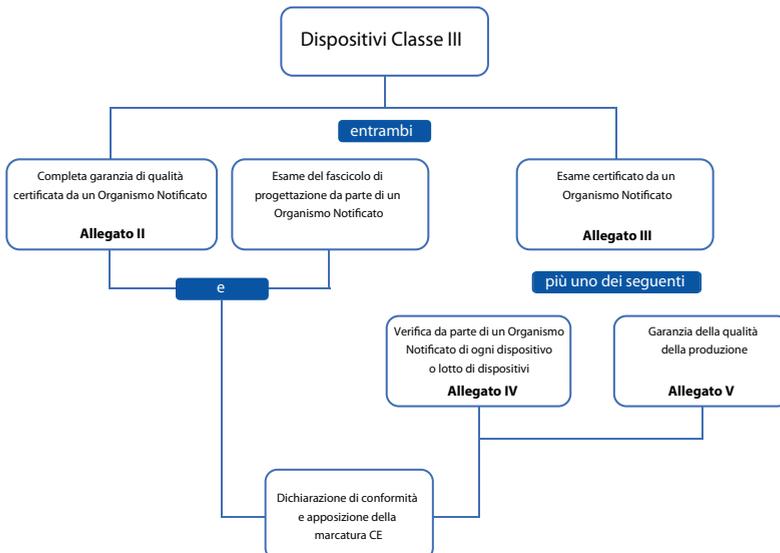
Tab. 1 – Verifica del percorso di conformità – Dispositivo di Classe IIa



Tab. 2 – Verifica del percorso di conformità – Dispositivo di Classe IIb



Tab. 3 – Verifica del percorso di conformità – Dispositivo di Classe III



NORME TECNICHE ARMONIZZATE

Ai sensi della Direttiva 98/34/CE la “norma” è una specificazione tecnica approvata da un organismo riconosciuto a svolgere attività normativa per applicazione ripetuta

o continua, la cui osservazione non è obbligatoria ed appartiene ad una delle seguenti categorie:

- Norma Internazionale (ISO);
- Norma Europea (EN);
- Norma Nazionale (UNI).

Le norme tecniche divengono “armonizzate” quando vengono adottate a livello europeo, su mandato della Commissione o dei Comitati Europei di Normalizzazione (CEN) e solitamente costituiscono l’adozione in campo europeo di Norme Internazionali (ISO o IEC). Le norme ORIZZONTALI non si riferiscono a particolari dispositivi medici ma contengono regole e modalità per effettuare procedure e/o attività propedeutiche alla conformità. Le norme VERTICALI hanno validità specifica per una determinata tipologia di dispositivi medici. Le norme ARMONIZZATE riflettono lo stato dell’arte relativamente alle conoscenze in un determinato settore. L’applicazione delle norme tecniche, in linea di principio, non è obbligatoria; tuttavia quando esse vengono citate nei provvedimenti legislativi interviene un livello di cogenza che prevede l’applicazione della specifica norma tecnica richiamata, oppure di analoghe norme riconosciute a livello internazionale. In quest’ultimo caso devono essere dettagliatamente esplicitate le motivazioni della scelta. Le norme tecniche sono coperte da Copyright. Le copie di tali norme devono essere acquistate ed in quanto soggette alla tutela prevista dalla normativa sul diritto d’autore, non possono essere riprodotte o pubblicate.

NORME TECNICHE DEGLI ELETTROMEDICALI

Una delle caratteristiche che definisce i dispositivi medici nel panorama dei mezzi a disposizione nella cura della salute è data dall’alto impatto del fattore tecnologico. A prescindere dal livello di tecnologia costituente un dispositivo medico, in esso sono comunemente presenti elementi di ingegneria meccanica, elettrica, elettronica, informatica. Detta peculiarità ha imposto al legislatore di tener conto della volontà prescrittiva di fissare limiti minimi di sicurezza e contemporaneamente non vincolare oltremodo la libertà dell’avanzamento tecnico-scientifico sulla base delle soluzioni pratiche che un dispositivo medico presenta a un dato problema. Tale è l’impatto di questo aspetto che la Direttiva 93/42/CEE (base dell’attuale assetto normativo) ha previsto l’introduzione di norme armonizzate mediante le quali, il fabbricante ha sia la possibilità di ricevere requisiti (più o meno stringenti ma tecnici) sulle caratteristiche progettuali dei suoi dispositivi medici, che di potersi avvalere della presunzione di conformità ai Requisiti Essenziali di legge. Il Regolamento (UE) 2017/745 non ha cambiato l’impostazione basata sul ricorso a norme armonizzate di supporto. Gli elettromedicali fanno riferimento alle norme armonizzate della serie CEI EN 60601-X, il cui capostipite generale è la norma IEC 60601-1. Dette norme sono arrivate alla fase di “terza generazione” per la loro finalità di includere già dalla progettazione anche la gestione del rischio, essendo quest’ultimo un requisito imposto non solo dalle leggi europee sui dispositivi medici ma anche dagli altri paesi extra-UE. Attualmente la serie di norme dedicate vie-

ne divisa in tre gruppi: **generali**, **collaterali** e **particolari**. Ai collaterali appartengono quelle norme della serie che sono vincolate all'applicazione della norma generale ma che riguardano solo aspetti tecnici specifici. Ai particolari invece appartengono quelle norme che riguardano specifiche tipologie di elettromedicali. La FIG. 3 sintetizza ed esplicita la forza gerarchica delle norme e la relativa nomenclatura.

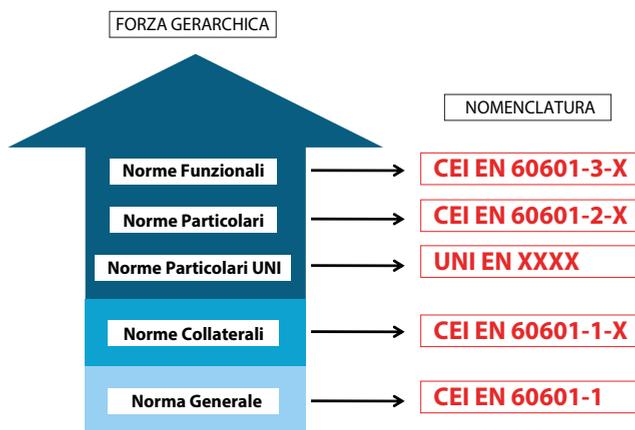


Fig. 3 – Sintesi della forza gerarchica delle norme e la relativa nomenclatura

Un'altra norma armonizzata tipica tra gli elettromedicali è la CEI EN 62304. Essa riguarda la gestione dell'intero ciclo di vita di un software, vista la diffusione di includere sistemi elettronici programmabili negli elettromedicali oltre che veri e propri software ad interfaccia utente, alla base della progettazione dei requisiti funzionali oltre che per la gestione dei dati. La TAB. 4 riassume la lista delle norme tecniche per il settore medicale.

Tab. 4 – Lista Norme Tecniche per il settore medicale

ASPETTI ELETTRICI ED ELETTRONICI

Serie CEI EN 60601	per apparecchiature elettromedicali.
Serie CEI EN 61010	per apparecchiature da laboratorio.
Serie CEI EN 60950	per apparecchiature per l'information technology.
Serie CEI EN 60335	per applicazioni elettriche domiciliari e similari.

ASPETTI NON ELETTRICI ED ELETTRONICI

Serie ISO TC 48	Apparecchiature da laboratorio.
Serie ISO TC 76	Apparecchiature per trasfusione, infusione e iniezione per utilizzo medico o farmacologico.
Serie ISO TC 194	Valutazione biologica di dispositivi medici.
Serie ISO TC 198	Sterilizzazione di prodotto per la cura delle salute.
Serie ISO TC 210	Gestione della qualità ed aspetti generali corrispondenti per i dispositivi medici.
Serie ISO TC 212	Test di laboratorio clinico e sistemi di test per diagnostica in vitro.
Serie ISO TC 215	Informatica medica.

CONCLUSIONI

Le FIG. 4 – 7 riassumono le Direttive Europee, le leggi e le norme tecniche mentre la FIG. 8 riassume il sistema delle regole.



Fig. 4

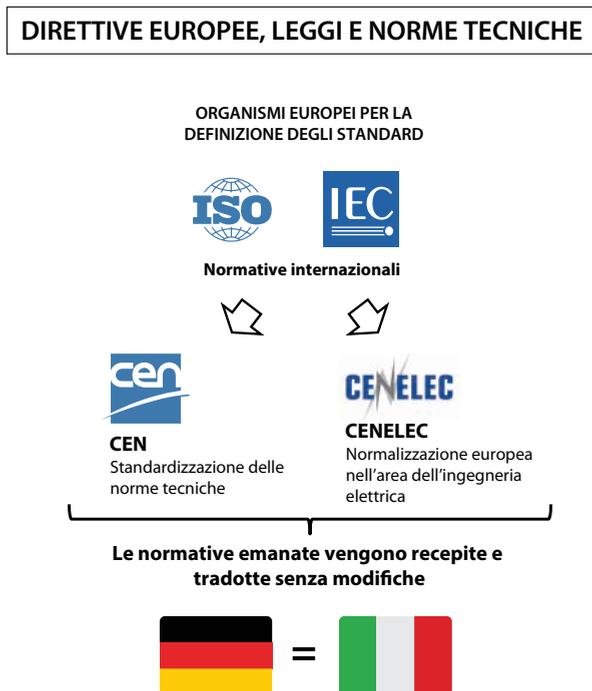


Fig. 5

LEGISLAZIONE COMUNITARIA PER DISPOSITIVI MEDICI

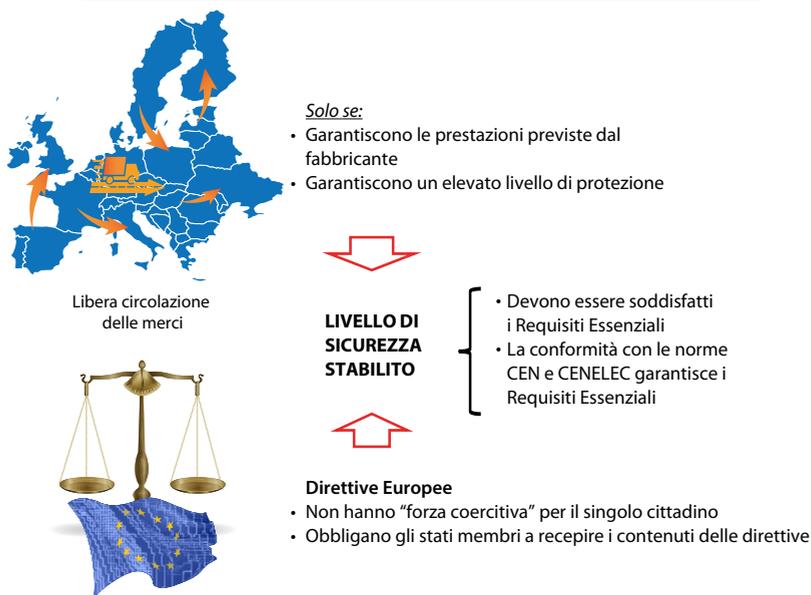


Fig. 6

LEGISLAZIONE COMUNITARIA PER DISPOSITIVI MEDICI



DIRETTIVA AIMDD 90/385/CEE

- Requisiti essenziali specifici per i dispositivi medici impiantabili attivi
- Recepita in Italia dal D.Lgs. 256 del 19/03/96



DIRETTIVA MDD 93/42/CEE E 47/2007/CEE

- Requisiti essenziali specifici per i Dispositivi medici anche impiantabili ma non impiantabili attivi
- Recepita in Italia dal D.Lgs. 46 del 1997, e D.Lgs. 95 del 25/02/98



DIRETTIVA IVDD 98/79/CEE

- Requisiti essenziali specifici per i Dispositivi medico-diagnostici in vitro
- Recepita in Italia dal D.Lgs. 332 del 08/09/2000



DIRETTIVA 97/23/CEE

- Sulle attrezzature a pressione



DIRETTIVA 95/5/CEE

- Sulle apparecchiature radio e terminali di comunicazione

Fig. 7



Fig. 8

3. Regolamenti per i dispositivi medici e nuove regole europee per facilitare la libera circolazione e rafforzare la sicurezza dei pazienti

Le Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, hanno costituito il quadro normativo dell'Unione Europea per tutti quei dispositivi medici diversi dai dispositivi medico-diagnostici in vitro. È stato tuttavia necessario procedere ad una revisione sostanziale di tali direttive, allo scopo di stabilire un quadro normativo solido, trasparente, prevedibile e sostenibile per i dispositivi medici, che potesse garantire un livello elevato di sicurezza e di mantenimento della salute sostenendo nel contempo l'innovazione. I nuovi regolamenti, emanati con la Legge 117 del 5 maggio 2017, applicabili dal 26/5/2020 (posticipato di un anno per la pandemia COVID_19), stabiliscono le norme relative all'immissione sul mercato dei succitati dispositivi, alla loro disponibilità sul mercato, alla loro messa in opera per uso medico così come per gli altri accessori ad essi relativi nell'Unione Europea.



Il regolamento in atto si applica anche a tutte quelle indagini cliniche effettuate con tali dispositivi medici (e loro accessori) condotte nell'Unione. Il nuovo regolamento che abrogherà queste direttive, mira a garantire il buon funzionamento nel mercato interno dei dispositivi medici, prendendo come base un livello elevato di protezione

della salute dei pazienti e dei loro utilizzatori, tenendo conto delle piccole e medie imprese attive in questo settore; esso fissa standard elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi medici al fine di rispondere alle esigenze comuni. Questi obiettivi sono perseguiti contemporaneamente e sono indissolubilmente legati, senza che uno sia secondario all'altro. Il regolamento armonizza le norme per l'immissione e la messa in servizio sul mercato dell'Unione dei dispositivi medici e dei loro relativi accessori, consentendo loro di beneficiare del principio della libera circolazione delle merci. Il regolamento ne fissa i parametri elevati di qualità e di sicurezza garantendo tra l'altro, che i dati ricavati dalle indagini cliniche siano affidabili e solidi e che la sicurezza dei soggetti che partecipano a tali indagini sia tutelata. Al fine di migliorare la salute e la sicurezza dei pazienti è opportuno rafforzare radicalmente alcuni elementi chiave dell'attuale approccio normativo, quali: la supervisione degli organismi notificati; le procedure di valutazione della conformità; le indagini cliniche e la valutazione clinica; la vigilanza e la sorveglianza del mercato, introducendo nel contempo disposizioni che garantiscano la trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi medici. Il regolamento non esclude di tenere conto delle linee guida in materia di dispositivi medici elaborate a livello internazionale, onde promuovere una convergenza mondiale delle normative. In tal modo si contribuirà ad un livello elevato di protezione della sicurezza in tutto il mondo, agevolando lo scambio, in particolare per quanto riguarda: le disposizioni sull'identificazione unica del dispositivo; i requisiti generali di sicurezza e prestazione; la documentazione tecnica; le regole di classificazione; le procedure di valutazione della conformità; le indagini cliniche. Il nuovo regolamento prevede che il rispetto delle norme armonizzate dimostri la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione e ad altre prescrizioni giuridiche, come quelle relative alla qualità e alla gestione del rischio. Lo strumento normativo rappresentato dalle "specifiche tecniche comuni" (STC), è stato introdotto per consentire alla Commissione di precisare ulteriormente i requisiti generali di sicurezza e prestazione, nonché le prescrizioni in materia di valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione. Il nuovo regolamento definisce chiaramente gli obblighi generali dei diversi operatori economici (compresi gli importatori e i distributori), basandosi sul nuovo quadro legislativo per la commercializzazione dei prodotti, salvi gli obblighi specifici stabiliti nelle diverse parti del regolamento, per facilitare la comprensione dei requisiti stabiliti nello stesso e migliorare così il rispetto della normativa. Il regolamento considera anche le attività dei distributori e comprende l'acquisizione, la detenzione e la fornitura dei dispositivi. Per questo, diversi obblighi dei fabbricanti (quali la valutazione clinica o le segnalazioni nell'ambito della vigilanza), vengono integrati nelle disposizioni del regolamento onde facilitarne l'attuazione, così come il sistema di gestione del rischio deve essere accuratamente allineato e rispecchiato dalla valutazione clinica del dispositivo, così come i rischi clinici da affrontare nell'ambito delle indagini cliniche, della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione. I processi di gestione del rischio e di valutazione clinica devono essere interdipendenti e regolarmente aggiornati. In linea generale, i dispositivi devono recare la marcatura CE che indica la conformità al regolamento. La tracciabilità di ogni dispositivo medico immesso sul mercato resa

possibile, grazie ad un sistema di identificazione unica (sistema UDI – Unique Device Identifier), basato su linee guida internazionali, tende a rafforzare considerevolmente l'efficacia delle attività legate alla sicurezza con una mirata vigilanza e sorveglianza post- commercializzazione per i dispositivi grazie ad una segnalazione degli incidenti, ad azioni correttive mirate e ad una migliore e costante sorveglianza da parte delle autorità competenti. Ciò contribuisce a migliorare la qualità delle cure riducendo gli errori medici e a contrastare la circolazione di dispositivi falsificati. La trasparenza e l'accesso adeguato alle informazioni, opportunamente dedicate all'utilizzatore preposto, sono essenziali nel comune interesse per tutelare la salute pubblica, rafforzare la consapevolezza dei pazienti e degli operatori sanitari, consentendo loro di prendere decisioni informate e dare fiducia al sistema normativo. La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di un dispositivo dovrebbe specificare come esso si colloca, tenuto conto della valutazione clinica rispetto alle due alternative (diagnostiche o terapeutiche) e delle condizioni specifiche alle quali il dispositivo (e le sue alternative) possono essere presi in considerazione. Al fabbricante dei dispositivi medici in oggetto, è richiesta una dichiarazione di conformità alle prescrizioni del regolamento. Redigendo la dichiarazione di conformità, il fabbricante assume la responsabilità per il rispetto delle prescrizioni stabilite dal regolamento applicabile al dispositivo.

Le nuove informazioni che devono essere riportate nella dichiarazione di conformità sono le seguenti:

- a. identificazione UDI (Unique Device Identification) del dispositivo medico;
- b. riferimenti alle pertinenti norme armonizzate o STC;
- c. nome e numero di identificazione dell'organismo notificato, descrizione della procedura di valutazione della conformità applicata e identificazione dei certificati rilasciati;
- d. luogo e data del rilascio, nome e funzioni del firmatario nonché indicazione della persona a nome e per conto della quale ha firmato.

La posizione degli organismi notificati nei confronti dei fabbricanti viene notevolmente rafforzata, in quanto essi effettueranno ispezioni senza preavviso negli stabilimenti e condurranno prove fisiche o di laboratorio sui dispositivi medici. Tra l'altro, il regolamento introduce l'obbligo per il fabbricante di disporre all'interno della propria organizzazione, di una "persona qualificata" in possesso di conoscenze specializzate nel settore dei dispositivi medici. Tale persona deve essere responsabile nel rispetto della normativa. Il regolamento inoltre richiede che la supervisione e il controllo della fabbricazione dei dispositivi medici siano effettuati da una persona in possesso di requisiti minimi di qualificazione.

Bisogna comunque precisare che ai fini del regolamento, il dispositivo medico è un qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso medico specifiche:

- a. diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie;

- b. diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità;
- c. studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico;
- d. fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati e che non esercita nel (o sul) corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- a. dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento;
- b. i prodotti specificatamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione.

Un dispositivo medico può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme al regolamento. Qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso. All'atto dell'immissione dei loro dispositivi sul mercato o della loro messa in servizio, i fabbricanti garantiscono che gli stessi sono stati progettati e fabbricati conformemente alle prescrizioni del regolamento e che hanno istituito, documentato, attuato e mantenuto un sistema per la gestione del rischio oltre ad aver effettuato una valutazione clinica nel rispetto di quanto dettato dal regolamento.

Il regolamento dettaglia gli obblighi: dei mandatari delegati ad immettere il dispositivo medico sul mercato; del fabbricante che non disponesse di una sede in uno Stato membro; degli importatori che possono immettere sul mercato dell'Unione solo dispositivi conformi al regolamento; dei distributori sul mercato che devono tenere conto delle prescrizioni applicabili così come recita la dichiarazione di conformità UE e la marcatura CE di conformità.

Viene dettagliata: l'identificazione e la tracciabilità dei dispositivi; la registrazione dei dispositivi e degli operatori economici; la sicurezza e la prestazione clinica e la Banca Dati Europea dei dispositivi medici; gli organismi notificati; la classificazione e la valutazione della conformità; la valutazione clinica e le indagini cliniche; la sorveglianza post-commercializzazione, la vigilanza e la sorveglianza del mercato; la cooperazione tra gli stati membri; la riservatezza, la protezione dei dati, il finanziamento e le sanzioni. Il regolamento è corredato da 17 allegati che esplicitano nei dettagli: i requisiti generali di sicurezza e prestazioni; la documentazione tecnica; la documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione; la dichiarazione di conformità UE; la marcatura CE di conformità; le informazioni da presentare previa registrazione dei dispositivi e degli operatori economici; le prescrizioni cui devono conformarsi gli organismi notificati; i criteri di classificazione; la valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica; la valutazione della conformità basata sull'esame tipo; la valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto; i certificati rilasciati da un organismo notificato; la procedura per i dispositivi su misura; la valutazione clinica e il

follow-up clinico post-commercializzazione; le indagini cliniche; l'elenco dei gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medicale; la tavola di concordanza.

SINTESI DEL NUOVO REGOLAMENTO UE 2017/745

La FIG. 1 sintetizza l'entrata in vigore e l'applicazione.



Fig. 1

Gli obiettivi sono sintetizzati nella FIG. 2.



Fig. 2

Le disposizioni transitorie che ne regolano la commercializzazione sono riportate nella FIG. 3, la validità dei certificati nella FIG. 4.



NOTA

- *I dispositivi conformi al regolamento possono essere immessi sul mercato prima del 26 maggio 2020 (Art. 120, c.5)*
- * **VALIDITÀ DEI CERTIFICATI** Art. 120, c. 2

Fig. 3



Fig. 4

Le eccezioni di commercializzazione sono riportate nella FIG. 5.

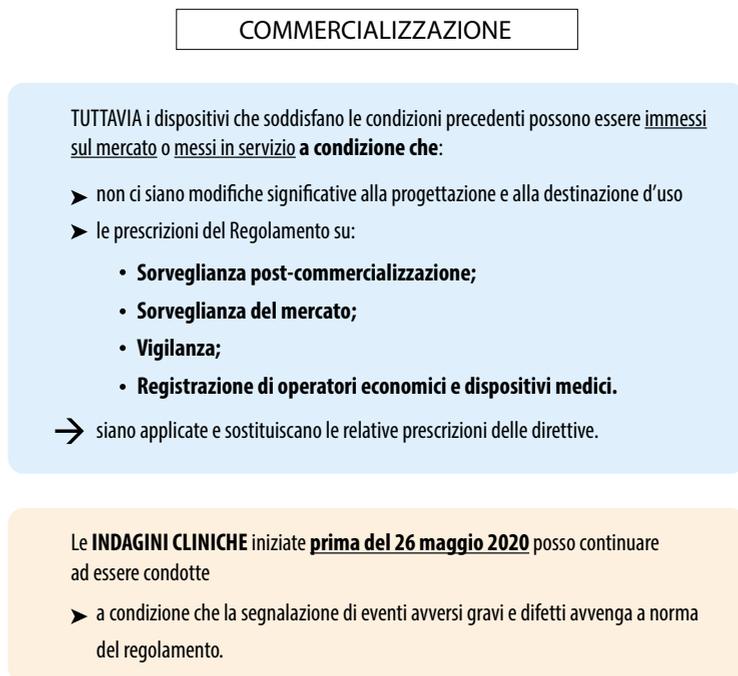


Fig. 5

Gli obblighi generali del fabbricante sono riepilogati nella FIG. 6.

I fabbricanti devono istituire, documentare, applicare, aggiornare e migliorare un sistema di gestione della qualità che garantisca la conformità al nuovo regolamento, che sia proporzionato alla classe di rischio e alla tipologia del dispositivo e che tenga conto di quanto sintetizzato nella FIG. 7.

Ogni fabbricante che non ha una sede in uno Stato membro può immettere un dispositivo sul mercato dell'Unione solo se designa un mandatario (rappresentante UE autorizzato) tramite un mandato scritto rispettando i dettami della TAB. 1.

Gli importatori devono immettere sul mercato dell'Unione solo dispositivi conformi al nuovo regolamento e devono rispettare gli obblighi generali riportati nella TAB. 2.

I distributori mettono a disposizione sul mercato dispositivi nel rispetto delle prescrizioni applicabili e devono rispettare gli obblighi generali riportati nella TAB. 3.

OBBLIGHI GENERALI DEI FABBRICANTI (art. 10)

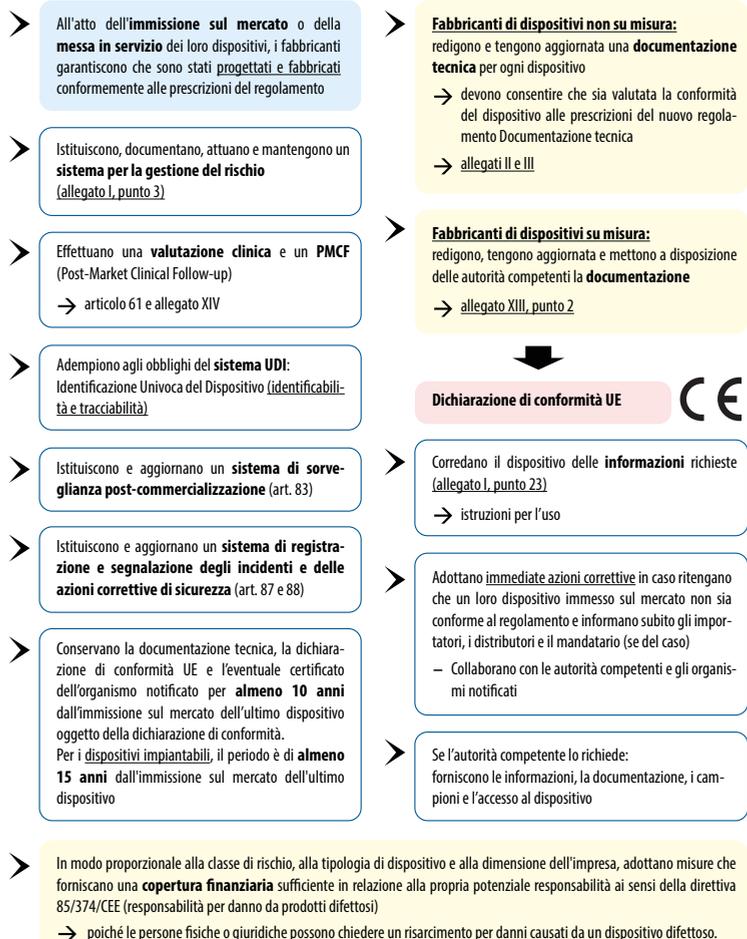


Fig. 6

SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ DI UN FABBRICANTE

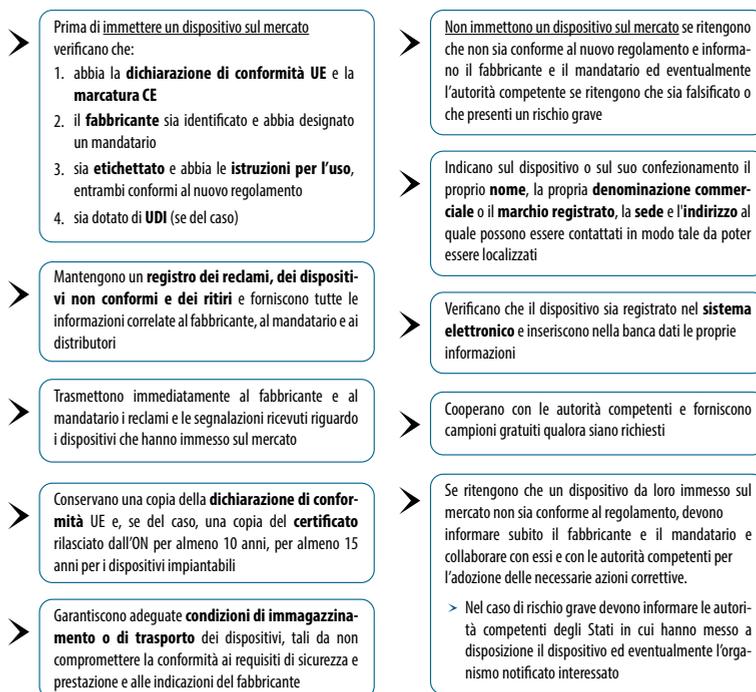
- Strategia per il rispetto della normativa
- Identificazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione
- Responsabilità della gestione
- Gestione delle risorse (selezione e controllo dei fornitori e dei subcontraenti)
- Gestione dei rischi (allegato I, punto 3)
- Valutazione clinica (art. 61 e allegato XIV) e PMCF
- Realizzazione del prodotto: pianificazione, progettazione, sviluppo, produzione e fornitura di servizi
- Verifica delle attribuzioni degli UDI
- Sistema di sorveglianza postcommercializzazione (art. 83)
- Gestione della comunicazione con le autorità competenti, gli organismi notificati, altri operatori economici, i clienti e/o altri soggetti interessati
- Processi per la segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza (vigilanza)
- Gestione delle azioni correttive e preventive e verifica della loro efficacia
- Procedure per il monitoraggio e la misurazione dei risultati, l'analisi dei dati e il miglioramento dei prodotti

Fig. 7

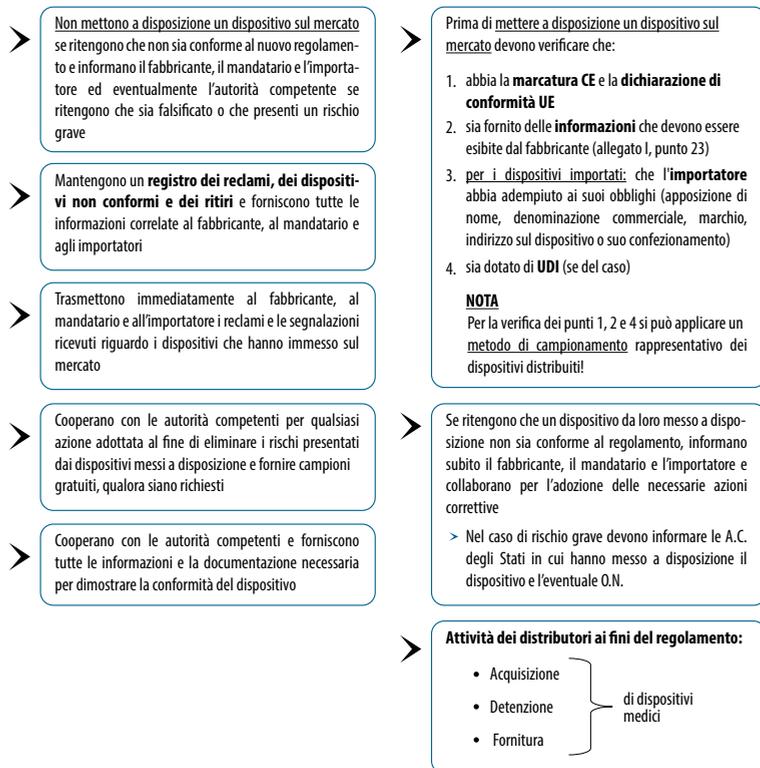
Tab. 1 – Obblighi generali del mandatario



Tab. 2 – Obblighi generali degli importatori



Tab. 3 – Obblighi generali dei distributori



4. Effetti della corrente attraverso il corpo umano

Il passaggio della corrente attraverso il corpo umano può determinare numerose alterazioni e lesioni, temporanee e/o permanenti. Per uno specifico percorso attraverso il corpo umano, il pericolo dipende principalmente dall'intensità e dalla durata della corrente. Numerosi studi hanno determinato gli effetti della corrente elettrica sul corpo umano e la Norma CEI 64 Fascicolo 4985R ne fornisce una guida da utilizzare nella definizione dei requisiti per la sicurezza elettrica.

La relazione tra corrente e tensione di contatto non è lineare in quanto l'impedenza del corpo umano varia con la tensione di contatto. I valori dell'impedenza dipendono da una serie di fattori, in particolare dal percorso della corrente, dalla tensione di contatto, dalla durata del passaggio della corrente, dall'area di contatto, dalla pressione, dalla temperatura e dall'umidità della pelle. L'impedenza totale del corpo umano consiste di una componente resistiva e di una componente capacitiva.

I valori della TAB.1 e le FIG.1 e 2 rappresentano i valori più attendibili dell'impedenza totale negli adulti.

Tab. 1

Impedenza totale del corpo umano Z_t			
Tensione di contatto (V)	Valori dell'impedenza totale del corpo umano (Ω) che non sono oltrepassati dal		
	5 %	50 % della popolazione	95 %
25	1750	3250	6100
50	1450	2625	4375
75	1250	2200	3500
100	1200	1875	3200
125	1125	1625	2875
220	1000	1350	2125
700	750	1100	1550
1000	700	1050	1500
valore asintotico	650	750	850

Valori statistici dell'impedenza totale del corpo umano per esseri viventi, dovuti al percorso mano-mano o mano-piede, per tensioni di contatto fino a 5000 V

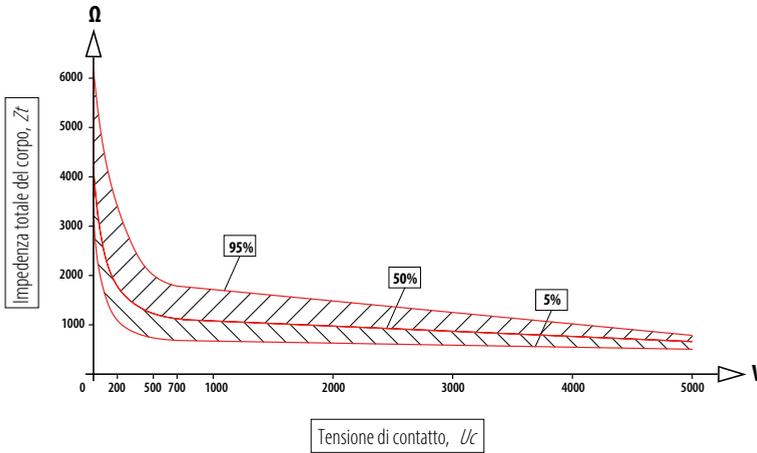


Fig. 1

Valori statistici dell'impedenza totale del corpo umano per esseri viventi, dovuti al percorso mano-mano o mano-piede, per tensioni di contatto fino a 700 V

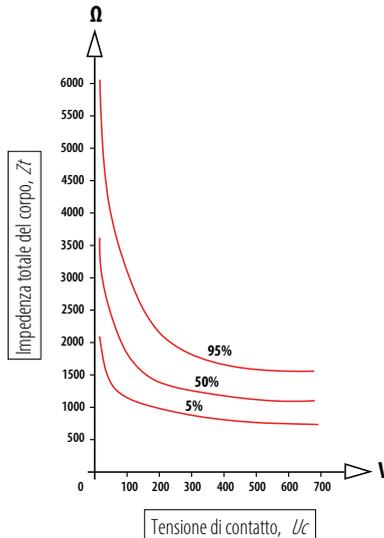


Fig. 2

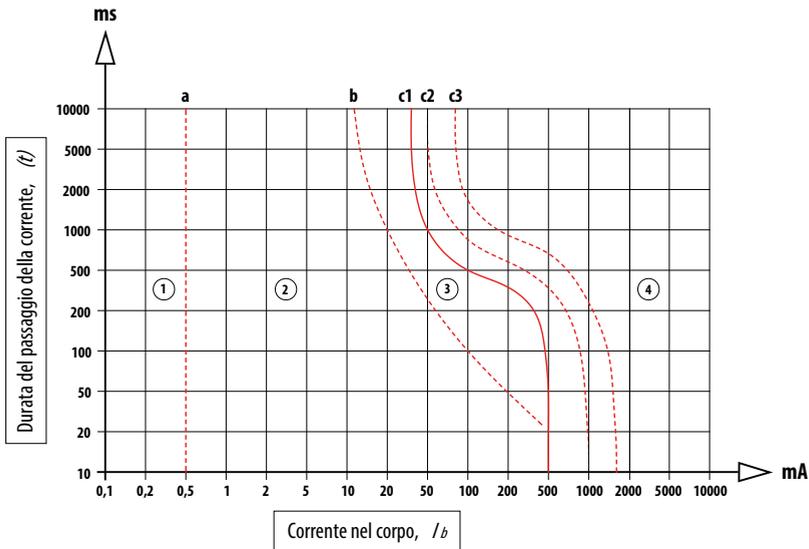
La TAB.2 sintetizza gli effetti prodotti dalla corrente alternata sinusoidale a 50 - 60 Hz che sono le più utilizzate nelle installazioni elettriche.

Tab. 2

	SOGLIA	PARTE ATTRAVERSATA			
		Punto di contatto ①	Muscoli degli arti ②	Torace ③	Cuore ④
		Nessuno	Nessuno	Nessuno	Nessuno (*)
Percezione (>0,5mA)	Formicolio	Nessuno	Nessuno	Nessuno (*)	
	Scossa	Lievi contrazioni	Difficoltà respiratorie	Disturbi circolari lievi (*)	
Rilascio (>10mA)	Scossa dolorosa	Contrazioni paralisi reversibile	Paralisi dei muscoli pettorali	Disturbi degli impulsi (*)	
			Arresto temporaneo della respirazione	Fibrillazione atriale (*)	
			Asfissia	Arresto cardiaco reversibile	
Fibrillazione (>30mA)	Scossa molto dolorosa	Come sopra ma con maggiore gravità	Come sopra ma con maggiore gravità	Probabilità di fibrillazione ventricolare irrevocabile (5%)	
(>50mA)	Come sopra ma con maggiore gravità	Come sopra ma con maggiore gravità	Come sopra ma con maggiore gravità	Possibilità di fibrillazione ventricolare irrevocabile (50%)	
(>80mA)	Come sopra ma con maggiore gravità	Come sopra ma con maggiore gravità	Come sopra ma con maggiore gravità	Probabilità di fibrillazione ventricolare (>50%)	
(>300mA)	Ustioni lievi		Come sopra ma con maggiore gravità	Grande probabilità di fibrillazione ventricolare	
(>2000mA)	Ustioni gravi	Ustioni lievi			

(*) - Per provocare gravissimi danni bastano correnti attraversanti il cuore nell'ordine delle decine di microampere; il valore di soglia si riferisce all'intera corrente attraversante il corpo.

Gli effetti dannosi fondamentali sono la fibrillazione ventricolare, l'arresto respiratorio, le ustioni e la tetanizzazione. La fibrillazione ventricolare è considerata essere la principale causa di morte per contatto elettrico. Esistono inoltre anche casi di morte dovuti ad asfissia o ad arresto cardiaco. Effetti patofisiologici come contrazioni muscolari, difficoltà di respirazione, aumento della pressione sanguigna, disturbi dovuti alla formazione e conduzione di impulsi nel cuore inclusi la fibrillazione atriale e l'arresto cardiaco provvisorio, possono presentarsi senza fibrillazione ventricolare. Tali effetti non sono letali ma abitualmente reversibili ed in taluni casi, possono anche risultare evidenti marchi elettrici laddove correnti di parecchi ampère producono con tutta probabilità gravi ustioni, con conseguenti seri danni e causare finanche la morte. La FIG. 3 mostra gli effetti della c.a. (15-100 Hz) sulle persone in funzione delle zone tempo/corrente, mentre la tabella descrive gli effetti fisiologici delle zone.



Descrizione delle zone

Zone	Effetti fisiologici
Zona 1	Abitualmente nessuna reazione.
Zona 2	Abitualmente nessun effetto fisiologicamente pericoloso.
Zona 3	Abitualmente nessun danno organico. Probabilità di contrazioni muscolari e difficoltà respiratoria; disturbi reversibili nella formazione e conduzione di impulsi nel cuore, inclusi fibrillazione atriale e arresto cardiaco provvisorio senza fibrillazione ventricolare, che aumentano con l'intensità della corrente e del tempo.
Zona 4	In aggiunta agli effetti della zona 3, la probabilità di fibrillazione ventricolare aumenta fino a circa il 5% (curva c2), al 50% (curva c3), oltre il 50% (oltre la curva c3). Effetti pato-fisiologici come arresto cardiaco, arresto respiratorio, gravi ustioni, possono presentarsi con l'aumentare dell'intensità della corrente e del tempo di attraversamento.

Fig. 3

La FIG.4 mostra la collocazione del periodo vulnerabile dei ventricoli nel ciclo cardiaco che riguarda una parte relativamente piccola di quest'ultimo durante il quale, le fibre cardiache sono in uno stato non omogeneo di eccitabilità mentre la fibrillazione ventricolare avviene solo se esse sono eccitate da una corrente elettrica di sufficiente intensità.

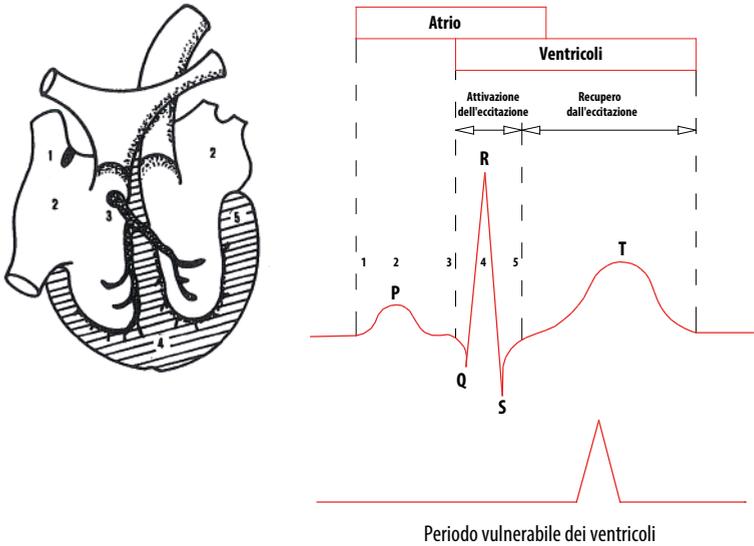


Fig. 4

Il periodo vulnerabile corrisponde alla prima parte dell'onda T dell'elettrocardiogramma e rappresenta il 10 - 20 % del ciclo cardiaco. L'innescò della fibrillazione ventricolare nel periodo vulnerabile è mostrato nella FIG.5.

**Innesco della fibrillazione ventricolare nel periodo vulnerabile.
Effetti sull'elettrocardiogramma (ECG) e sulla pressione sanguigna.**

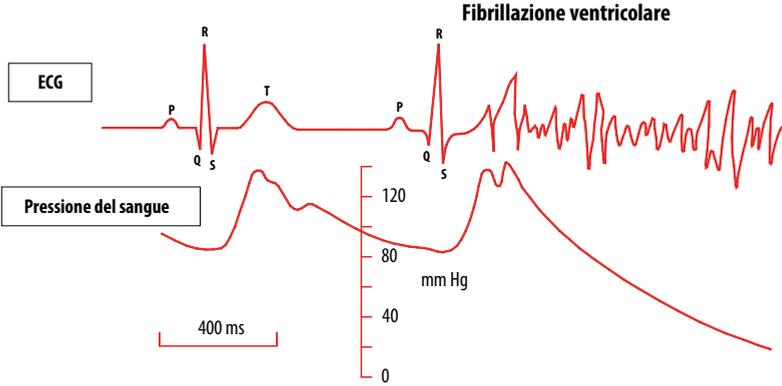


Fig. 5

RESISTENZA DEL CORPO UMANO

La resistenza del corpo umano può essere fissata solo convenzionalmente perché varia da un individuo all'altro. Essa dipende infatti dal percorso effettuato dalla corrente nel corpo umano e diminuisce all'aumentare della tensione relativamente all'area di contatto, influenzata anche dalle condizioni ambientali. Bisogna pertanto stabilire un valore convenzionale di resistenza al quale far riferimento per la sicurezza delle persone. Le norme CEI si rifanno a valori convenzionali relativi ad un campione medio di popolazione, poiché è possibile valutare la resistenza del corpo umano solo statisticamente. Il CEI ha fissato i valori di percorso F della corrente attraverso il corpo: più elevato è il valore di F , maggiore è il pericolo. Prendendo come riferimento $F = 1$ ovvero il percorso mano piede di uno stesso lato del corpo (ad es. mano destra-piede destro) si hanno, per percorsi tipici in caso di elettrocuzione, i seguenti valori di F :

- mano sinistra – torace: $F = 1,5$;
- mano destra – torace: $F = 1,3$;
- mano sinistra – piede destro: $F = 1$;
- mano destra – piede sinistro: $F = 0,8$;
- mano sinistra – mano destra: $F = 0,4$.

Per quanto riguarda la fase del ciclo cardiaco nell'istante di contatto, è stato sperimentato che il momento ad esso meno favorevole si ha quando il fenomeno dell'elettrocuzione inizia tra la fine della contrazione cardiaca e l'inizio dell'espansione. È evidente che il valore della corrente che attraversa il corpo umano, venuto accidentalmente in contatto con una parte in tensione, dipenda complessivamente dal valore della resistenza elettrica del singolo individuo. Questo valore è estremamente aleatorio visto che anche per uno stesso individuo esso varia più volte nel corso della giornata; tuttavia, pur considerando un valore medio prudenziale di 3000Ω si osserva che una tensione di soli 60 V (frequenza 50 Hz) provoca teoricamente la circolazione di una corrente di 20 mA , che rappresenta il limite della corrente di distacco (fenomeno della tetanizzazione) per la quasi totalità degli individui. La gravità delle conseguenze dell'elettrocuzione dipende dall'intensità della corrente che attraversa l'organismo, dalla durata di tale evento, dagli organi coinvolti nel percorso e dalle condizioni del soggetto. Il corpo umano è un conduttore che consente il passaggio della corrente offrendo nel contempo, una data resistenza a tale passaggio. Minore è la resistenza, maggiore risulta la quantità di corrente che lo attraversa. Detta resistenza non è quantificabile in quanto varia da soggetto a soggetto, anche in funzione delle differenti condizioni in cui il medesimo soggetto si può trovare al momento del contatto. Molteplici sono i fattori che concorrono a definire la resistenza e che in sostanza non consentono di creare un parametro di riferimento comune che risulti attendibile. Tra le variabili vi è il sesso, l'età, le condizioni in cui si trova la pelle (la resistenza è offerta quasi totalmente da essa), la sudorazione, le condizioni ambientali, gli indumenti interposti, la resistenza interna che varia da persona a persona, le condizioni fisiche del momento, il tessuto connettivo e gli organi incontrati nel percorso dalla corrente, dal punto di contatto e di

entrata al punto di uscita. La IEC (International Electrotechnical Commission) riporta i valori della TAB. 1 per l'impedenza corporea relativi ad un circuito previsto da una mano all'altra, per individui con pelle asciutta e grandi superfici di contatto, con correnti a.c. a 50 Hz. La tabella riporta la distribuzione dell'impedenza in una percentuale di popolazione come ad es. a 100 V il 50% della popolazione ha una impedenza di 1875 Ω o meno. I grafici delle FIG. 1/2 rappresentano l'impedenza del corpo umano in funzione della tensione applicata. I grafici si riferiscono al contatto mano-mano o mano-piede fra due elettrodi, con area di 50-100 cm² in condizioni di pelle asciutta, relativo a tre gruppi di individui che presentano tre diversi livelli di probabilità (riferiti alle stesse percentuali di persone riportate in tabella) di superare i valori indicati. Ad esempio, con riferimento alla curva relativa al 5% degli individui, si può notare che per tensioni intorno ai 50 V la resistenza risulta di 1500 Ω , mentre per tensioni di 230 V risulta essere di 1000 Ω . La caratteristica del rapporto tensione-corrente della pelle non è lineare e dipende da molti fattori, quali: intensità, durata e frequenza dello stimolo elettrico. L'attività delle ghiandole sudorifere, la temperatura e le variabili individuali influenzano anch'esse tali caratteristiche, mentre la non linearità è anche dovuta all'asimmetria dell'impedenza della pelle e alle sue proprietà che variano nel tempo. Queste proprietà potrebbero essere modellate con ragionevole accuratezza se le misurazioni della resistenza effettuate a bassa tensione (utilizzando ohmetri standard), rappresentassero l'impedenza della pelle umana in un vasto range di condizioni. Infatti, per una stimolazione elettrica sinusoidale minore di 10 V, la caratteristica tensione-corrente è quasi lineare. Nel tempo le caratteristiche elettriche possono diventare non lineari in funzione dello stimolo elettrico, della posizione dell'elettrodo e delle caratteristiche individuali. Tra i 10 e circa i 30 V, la pelle mostra delle caratteristiche elettriche non lineari ma simmetriche. Sopra i 20 V le caratteristiche elettriche non sono né lineari né simmetriche. Si può comunque asserire che la letalità dello shock elettrico è dipendente dalle seguenti variabili:

- corrente: più elevata è la corrente, più l'evento risulta letale. Siccome la corrente è proporzionale alla tensione, quando la resistenza è fissata dalla legge di ohm, una tensione più elevata è un rischio indiretto per la produzione di correnti più elevate;
- durata: maggiore è la durata, maggiore è il rischio;
- percorso: se la corrente fluisce attraverso il muscolo cardiaco, il rischio è statisticamente maggiore;
- tensioni elevate: oltre ad una maggiore corrente, le tensioni più elevate causano la rottura dielettrica della pelle abbassando così la sua resistenza, causando un aumentato flusso di corrente;
- impianti elettromedicali: pacemaker o defibrillatori impiantabili sono sensibili a correnti bassissime;
- condizioni mediche pre-esistenti;
- età e sesso;
- frequenza: può causare arresti cardiaci o spasmi muscolari. Correnti elettriche ad

alte frequenze causano ustioni (anche se non penetrano nel corpo umano) di intensità tali da causare arresti cardiaci;

- percorso della corrente: se la corrente passa attraverso il torace o la testa, aumentano le probabilità di morte per arresto cardiaco.

MACROSHOCK E MICROSHOCK

Nella FIG.6 è evidenziato il percorso della corrente elettrica attraverso il corpo umano.

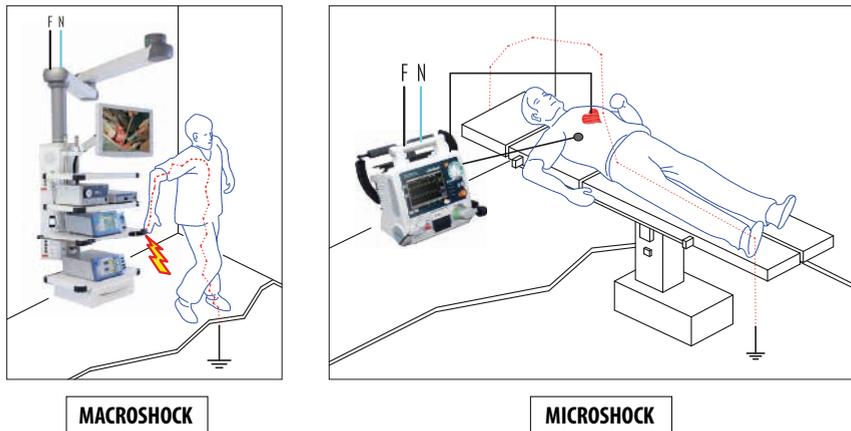
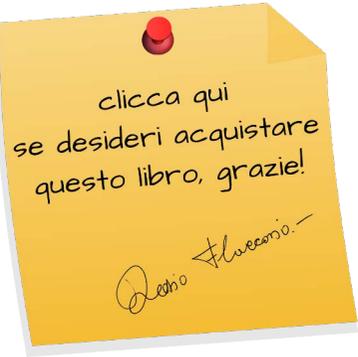


Fig. 6

Quando la corrente attraversa la barriera cutanea, ovvero il contatto avviene tra una parte accidentalmente in tensione ed una parte di superficie esterna del corpo umano, si è in presenza di Macroshock. In questo caso, poiché la corrente fluisce attraverso un'ampia sezione del corpo e soltanto una piccola parte può interessare direttamente il cuore, si ha una bassa densità di corrente nel muscolo cardiaco. Gli effetti definiti Macroshock normalmente non si manifestano per correnti con intensità inferiore a 1 mA. Qualora la corrente penetri direttamente nell'organismo senza attraversare la cute, si parla di Microshock. In questo caso la corrente fluisce tutta o in massima parte attraverso il cuore, che viene quindi interessato da un'alta densità di corrente. In questo caso, già per correnti dell'ordine di $10 \mu\text{A}$ si può avere una fibrillazione ventricolare. Il rischio di Microshock è una condizione che si verifica esclusivamente in ambito medico ed è caratterizzata dal collegamento elettrico mediante conduttori (ad esempio catetere cardiaco, elettrodo di cardiostimolazione, applicazione di sonde ed altri elementi che operano internamente e vicino al cuore ecc.) direttamente dal cuore. In queste condizioni la tensione ritenuta sicura scende a 10 mV, valore assolutamente inusuale per l'elettrotecnica.

I valori numerici della corrente ritenuta ragionevolmente sicura (ma non assolutamente sicura) per un contatto protratto per un tempo indefinito sono:



clicca qui
se desideri acquistare
questo libro, grazie!

Dario Flacciano.