

**STANDARD EUROPEO**

---

Sostituirà EN 1789:1999 + A1:2003

Aggiornata in conformità alle decisioni prese dal CEN/TC 239 nelle riunioni ufficiali di revisione dell'attuale Standard Europeo EN1789:99 + A1/2003

---

## **prEn 1789 - Versione Finale**

---

Per informazione

**Veicoli medicali e loro equipaggiamenti - Autoambulanze**

Tipo di documento: Standard Europeo  
Stadio del documento: Voto Formale  
Lingua del documento: Italiano

**CEN**  
**COMITATO EUROPERO DI STANDARDIZZAZIONE**

Segreteria centrale : rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

---

**STANDARD EUROPEO**

<b>CONTENUTO</b>	<b>Pagina</b>
Premessa .....	4
1 Scopo .....	4
2 Riferimenti normativi .....	6
3 Termini e definizioni .....	7
4 Requisiti .....	8
4.1 Requisiti generali .....	8
4.1.1 Informazioni generali .....	8
4.1.2 Dimensioni massime complessive .....	8
4.1.3 Spazio per l'arco delle ruote .....	8
4.2 Prestazioni .....	8
4.2.1 Accelerazioni .....	8
4.2.2 Frenata .....	8
4.2.3 Sistemi per la sicurezza .....	8
4.3 Requisiti elettrici .....	8
4.3.1 Requisiti generali .....	8
4.3.2 Compatibilità elettromagnetica (EMC) .....	9
4.3.3 Batteria e alternatore .....	9
4.3.4 Impianto elettrico .....	10
4.4 Carrozzeria del veicolo .....	11
4.4.1 Sicurezza contro gli incendi .....	11
4.4.2 Configurazione del sedile di guida .....	11
4.4.3 Capacità minima di carico .....	11
4.4.4 Paratia .....	11
4.4.5 Aperture (porte, finestrini, uscite di emergenza) .....	12
4.4.6 Area di carico .....	13
4.5 Compartimento destinato al trasporto del paziente .....	14
4.5.1 Informazioni generali .....	14
4.5.2 Dimensioni del comparto destinato al trasporto del paziente .....	14
4.5.3 Sedili destinati ai pazienti e agli assistenti .....	20
4.5.4 Impianto di ventilazione e sistema decontaminazione gas anestetico ...	20
4.5.5 Sistema di controllo della temperatura .....	21
4.5.6 Illuminazione interna .....	21
4.5.7 Livello di rumorosità interna .....	22
4.5.8 Sistemi di fissaggio per fleboclisi .....	22
4.5.9 Sistemi di ritenuta e fissaggio dispositivi nel comparto paziente .....	22
5 Test e collaudi .....	22
5.1 Prove sul livello di rumorosità interna .....	23
5.2 Prova di accelerazione .....	23
5.3 Prova dei sistemi di ritenuta dei dispositivi nel comparto paziente ...	23
5.4 Verifica dei bordi arrotondati .....	25
6 Dispositivi medici .....	26
6.1 Disposizioni per i dispositivi medici .....	26
6.2 Stivaggio dei dispositivi medici .....	26
6.3 Requisiti per i dispositivi medici .....	27
6.3.1 Informazioni generali .....	27
6.3.2 Temperatura .....	27
6.3.3 Umidità e penetrazione dei liquidi .....	27
6.3.4 Resistenza meccanica .....	27
6.3.5 Fissaggio dei dispositivi .....	28

**STANDARD EUROPEO**

6.3.6	Sicurezza elettrica .....	28
6.3.7	Interfaccia con l'utente .....	28
6.3.8	impianto per l'erogazione di gas .....	28
6.3.9	Marcatura e istruzioni .....	30
6.3.10	Manutenzione .....	30
6.4	Resistenza meccanica - metodi di test per dispositivi in ambulanza ....	30
6.4.1	Prova di vibrazione e urto .....	30
6.4.2	Caduta libera .....	31
6.5	Lista delle attrezzature .....	31
ALL.A	(informativo) Riconoscimento .....	37
A.1	Riconoscibilità e visibilità delle ambulanze .....	37
A.2	Riconoscibilità del personale .....	37
ALL. B	(informativo) Sommario delle prove e test .....	38
ALL. C	(informativo) Certificato di conformità .....	39
ALL. ZA	(informativo) clausole del presente Standard Europeo sui requisiti essenziali o altre disposizioni della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE concernente i dispositivi medici .....	40
Bibliografia	.....	41

## STANDARD EUROPEO

### Premessa

Il presente documento (prEN 1789:2006) è stato preparato dal Comitato Tecnico CEN/TC 239 "sistemi di soccorso", con segretariato presso il DIN.

Il presente documento è al momento sottoposto al Voto Formale.

Il presente documento sostituirà la norma europea EN 1789:1999.

Il presente documento è stata redatto su mandato conferito al CEN dalla Commissione Europea e dall'EFTA, e supporta i requisiti essenziali delle Direttive Europee.

Per quanto riguarda la relazione con le suddette Direttive, si veda l'Allegato informativo ZA, che costituisce parte integrante del presente documento.

### 1 Scopo

La presente Norma Europea specifica i requisiti riguardanti la progettazione, i metodi di collaudo, le prestazioni e le apparecchiature delle autoambulanze utilizzate per il trasporto e la cura di pazienti. Essa contiene i requisiti riguardanti il compartimento destinato al paziente.

Lo Standard non copre i requisiti per l'approvazione e immatricolazione del veicolo e il training dello staff che è responsabilità della/delle autorità del paese nel quale l'autoambulanza è immatricolata.

La presente norma è applicabile alle autoambulanze in grado di trasportare almeno una persona su una barella.

I requisiti vengono specificati per categorie di autoambulanze basate sull'ordine crescente del livello di cura che può essere fornito. Esse sono le ambulanze per il trasporto di pazienti (tipo A<sub>1</sub> e A<sub>2</sub>), le ambulanze per i casi di emergenza (tipo B) e le unità mobili di terapia intensiva (tipo C).

Il presente standard fornisce i requisiti generali per i dispositivi medici trasportati nelle autoambulanze ed utilizzati all'interno delle stesse, e al di fuori di ospedali e cliniche, in situazioni in cui le condizioni ambientali possono essere diverse dalle normali condizioni interne.

### 2 Riferimenti normativi

I seguenti riferimenti documentali sono indispensabili per l'applicazione del presente documento.

Nel caso dei riferimenti datati, si applica solo l'edizione citata.

Nel caso dei riferimenti non datati, si applica l'edizione più recente della pubblicazione a cui si fa riferimento (incluso ogni emendamento).

**EN 3-7** Estintori portatili - Parte 7: Caratteristiche, prestazioni richieste e metodi di test

**EN 420** Guanti protettivi - Requisiti generali e metodi di test

**EN 455-1** Guanti monouso per uso medico - Parte 1: Requisiti e test per verificare l'assenza di perforazioni

**EN 455-2** Guanti monouso per uso medico - Parte 2: Requisiti e test per la verifica delle proprietà fisiche

**EN 471:2003** Vestiti segnaletici ad alta visibilità per uso professionale - Requisiti e metodi di test

**EN 737-1: 1998** Sistemi di tubazioni per gas ad uso medico - Parte 1: Unità terminali per gas compresso ad uso medico e creazione del vuoto

**STANDARD EUROPEO**

- EN 737-3: 1998** Sistemi di tubazioni per gas ad uso medico - Parte 3: Tubazioni per gas compresso ad uso medico e creazione del vuoto
- EN 738-1** Regolatori di pressione per gas ad uso medico - Parte 1: Regolatori di pressione e regolatori di pressione con flussometri
- EN 738-3** Regolatori di pressione per gas ad uso medico - Parte 3: Regolatori di pressione integrati con valvole cilindriche
- EN 739** Tubi flessibili a bassa pressione per gas ad uso medico
- EN 794-3** Dispositivi di ventilazione del polmone - Parte 3: Requisiti particolari per ventilatori portatili e di emergenza
- EN 864** Apparecchiature elettriche per uso medico - Capnometri per uso umano - Requisiti particolari
- EN 980** Simboli grafici da utilizzare per l'etichettatura delle apparecchiature mediche
- EN 1041** Informazioni fornite dal fabbricante insieme alle apparecchiature mediche
- EN 1865** Specifiche riguardanti le barelle ed altre apparecchiature per lo spostamento del paziente utilizzate sulle ambulanze
- EN 12470-1** Termometri clinici - Parte 1: Termometri con metallo liquido racchiuso in struttura di vetro con dispositivo di massimo
- EN 13544-1** Equipaggiamenti per terapia respiratoria - Sistemi di nebulizzazione e loro componenti
- EN 14052** Elmetti industriali ad alte prestazioni
- IEC 60068-2-6** Collaudo ambientale - Parte 2: Prove; Test Fc: Vibrazione (sinusoidale) (IEC 60068-2-6:1995 + Corrigendum 1995)
- IEC 60068-2-29** Procedure di base per il collaudo ambientale - Parte 2: Prove; Test Eb e guida: urto (IEC 60068-2-29:1987)
- IEC 60068-2-32** Procedure di base per il collaudo ambientale - Parte 2: Prove; Test Ed: caduta libera (IEC 60068-2-32:1975 + A1:1982 + A2:1990)
- IEC 60068-2-64** Collaudo ambientale - Parte 2: Prve - Test Fh: Vibrazioni, larga banda casuale (controllo digitale) e guida (IEC 60068-2-64:1993 + Corrigendum 1993)
- EN 60601-1** (Tutte le parti) Apparecchiature mediche elettriche
- EN 60601-2** (Tutte le parti) Apparecchiature mediche elettriche
- EN 60601-2-4** Apparecchiature mediche elettriche - Parte 2-4: Requisiti particolari per la sicurezza dei defibrillatori cardiaci e dei monitor per defibrillatori cardiaci (IEC 60601-2-4:2002)
- EN ISO 407** Bombole portatili per gas medicali - connessioni a valvola tipo *PIN-index-yoke*
- EN ISO 9919** Dispositivi elettromedicali - Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di un dispositivo pulsi ossimetro per uso medicale (ISO 9919:2005)
- EN ISO 10079-1:1999** Apparecchiature mediche di aspirazione - Parte 1: Apparecchiature di aspirazione ad azionamento elettrico - Requisiti di sicurezza (ISO 10079-1: 1999)
- EN ISO 10079-2:1999** Apparecchiature mediche di aspirazione - Parte 2: Apparecchiature di aspirazione ad azionamento manuale (ISO 10079-2: 1999)
- EN ISO 10079-3:1999** Apparecchiature mediche di aspirazione - Parte 3: Apparecchiature di aspirazione azionate da un generatore di vuoto o di pressione

## STANDARD EUROPEO

EN ISO 11197:2004	Unità di alimentazione medicali (ISO 11197:2004)
prEN ISO 14971	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi s dispositivi medici (ISO/DIS 14971:2005)
prEN ISO 15002	Dispositivi di misurazione del flusso per il collegamento ad unità terminali delle tubazioni per gas ad uso medico (ISO/DIS 15002:2005)
EN ISO 20345	Equipaggiamenti di protezione personale - Calzature di sicurezza (ISO 20345:2004)
IEC 60364-7-708	Impianti elettrici per edifici - Parte 7: Requisiti per impianti o collocazioni particolari - Sezione 708: Impianti elettrici in caravan e parcheggi per caravan <sup>1</sup>
ISO 3795	Autoveicoli e trattori e macchinari per l'agricoltura e la selvicoltura - Determinazione del comportamento alla combustione di materiali interni.
ISO 5128: 1980	Acustica - Misurazione del livello di rumorosità all'interno dei veicoli a motore
ISO 19054	Sistemi a rotaia per il supporto di apparecchiature mediche

### 3 Termini e definizioni

Per gli scopi del presente standard si applicano le seguenti definizioni:

#### 3.1

##### Paziente e paziente grave

##### 3.1.1

###### Paziente

Una persona le cui condizioni richiedono l'assistenza medica e/o il trasporto in una struttura di cura da parte di personale appositamente addestrato.

##### 3.1.2

###### Paziente grave

Un paziente che a seguito di una malattia, di una ferita o di altre circostanze si trova in una situazione di pericolo di vita imminente a meno che non possa disporre di un adeguato trattamento d'urgenza e/o di un adeguato trasporto presso un centro diagnostico e/o non riceva le necessarie cure mediche.

#### 3.2 Ambulanza

Veicolo o mezzo atto al trasporto di almeno due individui adeguatamente preparati per la somministrazione di cure e per il trasporto di almeno un paziente in barella

#### 3.3

##### Tipi di autoambulanza<sup>2</sup>

<sup>1</sup> IEC/TC 64 "Installazioni elettriche e protezioni da shock elettrici" sta sviluppando la revisione della IEC 60364-7-708. Il draft è attualmente allo stadio di DIS. Lo standard, quando pronto, sarà pubblicato come prima edizione di una nuova sezione 7-721 "Installazioni elettriche in caravan e camper".

<sup>2</sup> Le autoambulanze sono veicoli conformi all'omologazione prevista per i veicoli ad uso speciale in base alla Direttiva 70/156/CEE e successivi emendamenti.

## **STANDARD EUROPEO**

### **3.3.1**

#### **Tipo A: autoambulanza per il trasporto di pazienti**

Autoambulanza progettata ed attrezzata per il trasporto di pazienti che non rischiano di diventare pazienti gravi.

Esistono due tipi di autoambulanze per il trasporto di pazienti:

Tipo A<sub>1</sub> :            adatta per il trasporto di un solo paziente

Tipo A<sub>2</sub> :            adatta per il trasporto di uno o più pazienti su barella/e e/o  
                         sedia/e a rotelle

### **3.3.2**

#### **Tipo B: autoambulanza per casi di emergenza**

Autoambulanza progettata ed attrezzata per il trasporto, il trattamento di base ed il monitoraggio dei pazienti.

### **3.3.3**

#### **Tipo C: unità mobile di terapia intensiva**

Autoambulanza progettata ed attrezzata per il trasporto, il trattamento avanzato ed il monitoraggio dei pazienti.

### **3.4**

#### **Massa a vuoto del veicolo; tara**

Massa netta del veicolo in base alla Direttiva 70/156/CE, compreso il conducente (75 kg) e tutte le attrezzature fisse.

NOTA La massa a vuoto del veicolo non comprende le apparecchiature portatili di tipo medico, sanitario, tecnico né le apparecchiature portatili utilizzate per lo spostamento del paziente.

### **3.5**

#### **Massa massima autorizzata (massa a pieno carico)**

massa massima autorizzata

massa del veicolo comprendente la tara (compreso conducente), la massa degli equipaggiamenti medici, tecnici e sanitari la massa dei passeggeri, considerando 75 kg a persona e l'eventuale riserva di massa.

NOTA La massa massima a pieno carico dovrebbe essere specificata dal costruttore del veicolo base o telaio, in conformità alla Direttiva 70/156/CEE.

### **3.6**

#### **Capacità di carico**

È data dalla differenza tra la massa a pieno carico del veicolo e la massa a vuoto del veicolo stesso.

NOTA Rappresenta la massa che può essere distribuita sull'autoambulanza in modo che non si eccedano i carichi massimi ammessi sugli assi.

### **3.7**

#### **Sistema fisso**

Un tipo di equipaggiamento o dispositivo medico permanentemente assicurato direttamente o per mezzo di un kit di fissaggio al veicolo.

### **3.8**

#### **Sistema di trattenuta**

Una mensola o altro dispositivo di interfaccia utilizzato per assicurare un tipo di equipaggiamento o dispositivo medico mobile o trasportabile del veicolo senza l'uso di attrezzi o accessori.

## **STANDARD EUROPEO**

### **4 Requisiti**

#### **4.1 Requisiti generali**

##### **4.1.1 Informazioni generali**

L'autoambulanza deve essere conforme ai requisiti della Direttiva 70/156/CEE, e Direttive particolari, per le ambulanze o requisiti nazionali corrispondenti per l'omologazione dei veicoli.

Gli equipaggiamenti delle autoambulanze, se adoperati per il previsto uso normale e mantenuti in conformità alle istruzioni fornite dal fabbricante, non devono causare eventuali rischi per la sicurezza, i quali potrebbero essere ragionevolmente previsti per mezzo di procedure di gestione dei rischi in conformità alla prEN ISO 14971, e che sono connessi all'applicazione prevista in condizioni normali e in caso di guasto singolo.

##### **4.1.2 Dimensioni complessive massime**

Le dimensioni complessive massime dovranno conformarsi alle seguenti:

Lunghezza: in conformità alla Direttiva 92/21/CEE

Altezza: 3000 mm (misurata rispetto la tara, escludendo l'antenna flessibile)

Larghezza: in conformità alla Direttiva 92/21/CEE

##### **4.1.3 Spazio per l'arco delle ruote**

Gli allestitori devono mantenere l'ampiezza minima dell'arco passa-ruota così come raccomandato dal costruttore del veicolo/telaio base.

#### **4.2 Prestazioni**

##### **4.2.1 Accelerazione**

Un'autoambulanza caricata alla massa massima autorizzata deve essere in grado di accelerare da 0 km/h a 80 km/h in 35 secondi.

##### **4.2.2 Frenata**

Il veicolo dovrà essere equipaggiato con un sistema ABS installato in origine dal costruttore del mezzo base.

##### **4.2.3 Sistema per la sicurezza passiva**

Il veicolo dovrà essere equipaggiato con un sistema per il controllo della stabilità e un sistema per la sicurezza passiva.

NOTA Esempi di sistemi di controllo per la stabilità sono un sistema elettronico di distribuzione della frenatura e di controllo della trazione.  
Esempi di sistemi per la sicurezza passiva possono essere un air bag, una colonna dello sterzo collassabile e una struttura ad assorbimento d'energia.

#### **4.3 Requisiti elettrici**

##### **4.3.1 Requisiti di ordine generale**

Le installazioni elettriche devono essere conformi a quelle clausole della IEC 60364-7-708 che sono applicabili alle ambulanze.



## STANDARD EUROPEO

NOTA 1 I riferimenti alla IEC 60364-7-708 non si applicano all' equipaggiamento elettrici originali, che è già conforme al tipo approvato per il veicolo base.

Il veicolo sarà equipaggiato con un sistema di segnalazione acustica e luminosa, di assistenza al passaggio in emergenza.

NOTA 2 Il sistema di segnalazione acustica e luminosa è opzionale per le ambulanze di tipo A, in conformità ai regolamenti nazionali.

### 4.3.2 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Al fine di minimizzare ogni rischio riguardante la sicurezza operativa dell'ambulanza completa e di ciascun equipaggiamento operante sopra o nel veicolo, dagli effetti delle influenze elettromagnetiche create dal veicolo o dal suo equipaggiamento, ogni dispositivo deve essere conforme agli appropriati standard di EMC.

Il veicolo completo e funzionante, deve essere costituito da equipaggiamenti, sistemi o sottosistemi certificati e conformi alle rispettive regolamentazioni di settore per quanto concerne l'EMC.

Inoltre, per il sistema di alimentazione dei dispositivi medici deve essere applicata la serie di norme EN60601.

#### 4.3.2.1

I dispositivi di comunicazione (es. installazione radio) devono essere conformi ai regolamenti nazionali

#### 4.3.2.2

I sistemi elettrici o elettronici, i componenti, i sotto sistemi e tutti gli equipaggiamenti permanentemente installati sul veicolo devono essere omologati in base alla Direttiva 72/245/CEE, da ultimo emendata dalla Direttiva 04/104/CE.

NOTA 1 Si raccomanda che i dispositivi elettromedicali possano sopportare l'esposizione a radiazioni RF con intensità di campo pari a 20 V/m, misurato in conformità alla IEC 60601-1-2, considerato come limite minimo accettabile.

### 4.3.3 Batteria e alternatore

Le batterie dovranno essere posizionate in modo da consentire il controllo del livello del liquido elettrolitico e della relativa densità senza asportare la batteria stessa dal relativo dispositivo di fissaggio. La struttura della batteria e tutte le relative connessioni dovranno essere tali da prevenire ogni possibilità di cortocircuito accidentale.

Per i tipi di autoambulanza A<sub>2</sub>, B e C, il sistema elettrico dovrà essere in grado di conservare una riserva di energia elettrica tale da consentire di riavviare il motore.

Le caratteristiche delle batterie d'avviamento dovranno essere conformi alla tabella 1. Le caratteristiche di eventuali batterie ausiliarie, se installate, dovranno essere conformi alla tabella 1.

NOTA Batterie aggiuntive possono essere necessarie per alimentare dispositivi medici presenti a bordo e di specifico uso dell'ambulanza

Le caratteristiche dell'alternatore dovranno essere conformi ai contenuti di tabella 1.

**STANDARD EUROPEO**

**Tabella 1: Potenza minima ammessa**

<b>Tipo di autoambulanza</b>		<b>A1</b>	<b>A2</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
Batteria/e d'avviamento	Tensione nominale - 12V -	54 Ah	54 Ah fino a 4 sedili - 80 Ah per più di 4 sedili nel vano sanitario.	80 Ah	80 Ah
	Tensione nominale - 24V -	-	-	63 Ah (2x12 V)	63 Ah (2x12 V)
Batteria/e <sup>b</sup> Ausiliaria/e	Tensione nominale - 12V -	-	-	80 Ah <sup>a</sup>	80 Ah
	Tensione nominale - 24V -	-	-	63 Ah <sup>a</sup> (2 x 12V)	63 Ah (2x12 V)
Potenza alternatore		700 W	700 W	1200 W	1200 W
<sup>a</sup> raccomandato per condizioni operative speciali <sup>b</sup> le batterie aus. devono avere alta stabilità ciclica (es. batterie al gel) di tipo sigillato					

NOTA Quando il motore è al minimo, la stabilità elettrica deve essere mantenuta tra il carico elettrico e l'uscita dell'alternatore. Al fine di assicurare questo, può essere necessario impostare una gerarchia di priorità dei carichi elettrici dei dispositivi del veicolo.

**4.3.4 Impianto elettrico**

**4.3.4.1** Nelle autoambulanze di tipo B e C, deve essere presente un connettore montato esternamente in posizione rientrante, al fine di permettere la connessione ad una rete di alimentazione elettrica esterna per garantire l'attuazione di servizi come quelli di seguito elencati:

- carica batteria/e;
- funzionamento dispositivi medici, se installati;
- funzionamento del riscaldatore del comparto sanitario, se installato;
- funzionamento del pre-riscaldatore motore, se installato.

il connettore destinato ad essere collegato ad una rete elettrica esterna a 110 V o 220/240 V, deve essere un connettore maschio e non deve pregiudicare la sicurezza elettrica e meccanica.

Non deve essere possibile avviare il motore mentre il veicolo è connesso ad una sorgente esterna di alimentazione a 220/240 V, a meno che non sia installato un dispositivo meccanico di disconnessione automatica.

Se non è presente un dispositivo meccanico di disconnessione automatica, il connettore deve essere installato sul lato del conducente.

Il circuito elettrico a 110 V o 220/240 V dovrà essere protetto da un "dispositivo di dispersione a terra", impostato ad un massimo a 30 mA, oppure da un trasformatore separato. Qualora la protezione del sistema sia assicurata dal solo "dispositivo di dispersione a terra", in prossimità del connettore dovrà essere posta la seguente etichetta: "ATTENZIONE! COLLEGARE SOLTANTO AD IDONEA PRESA DI RETE".

**4.3.4.2** Il compartimento destinato al trasporto del paziente dovrà essere dotato del numero minimo connessioni indicato nella tabella 2. Per queste connessioni, deve essere garantita un'alimentazione permanente.

## STANDARD EUROPEO

**Tabella 2: connessioni a 12V per dispositivi medici nel comparto destinato al paziente**

Tipo di autoambulanza	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	C
numero minimo di connessioni	2	2	4	4

- 4.3.4.3** Ogni sistema elettrico addizionale installato sul veicolo, deve essere distinto dal sistema elettrico di base del veicolo e la carrozzeria o il telaio non devono essere utilizzati come ritorno di terra.

Tutti i circuiti del sistema elettrico addizionale devono essere dotati di protezione distinta per il sovraccarico.<sup>3</sup> Tutti i circuiti devono essere ben definiti e chiaramente contrassegnati nei punti di connessione e ad intervalli massimi di 1 metro per tutta la lunghezza.

Il sistema dovrà essere dotato di un numero sufficiente di circuiti ed essere costruito in modo tale che, se e quando un circuito si guasta, tutta l'illuminazione o gli equipaggiamenti tecnici medici possano essere commutati su una sorgente di alimentazione alternativa

- 4.3.4.4** I cablaggi e, se applicabile, i condotti, dovranno sopportare le vibrazioni. Nessun impianto deve essere situato od attraversare un condotto destinato all'impianto di fornitura di gas medicale. I cablaggi non possono essere caricati oltre la soglia stabilita dal produttore.
- 4.3.3.5** In caso di presenza di circuiti a diverso voltaggio, le connessioni non dovranno essere intercambiabili.

### 4.4 Carrozzeria del veicolo

#### 4.4.1 Sicurezza contro gli incendi

Tutti i materiali interni dovranno presentare una rapidità di combustione inferiore a 100 mm/minuto, nelle condizioni di prova previste dalla norma ISO 3795.

#### 4.4.2 Configurazione del sedile guida

Per tutti i tipi di autoambulanza, lo spazio ergonomico della cabina di guida e della regolazione dei sedili, così come approvata dal costruttore del veicolo base, non deve essere ridotta.

#### 4.4.3 Capacità minima di carico

La capacità minima di carico dovrà essere conforme a quanto riportato nella tabella 3.

**Tabella 3: Capacità minima di carico (persone)**

Tipo di autoambulanza	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	C
Numero di sedili e/o dispositivi barella (senza conducente)	3	4	3	4 5 <sup>a)</sup>
a) con due barelle				

#### 4.4.4 Paratia (Parete divisoria)

Una paratia<sup>4</sup> piena oppure dotata di porta, dovrà separare il compartimento del conducente dal compartimento destinato al trasporto del paziente. In caso di installazione di una porta tra i due compartimenti, non dovrà essere possibile guidare il veicolo con la porta in posizione aperta. La porta dovrà essere assicurata contro l'eventuale apertura se l'autoambulanza è in movimento.

<sup>3</sup> La protezione da sovraccarico può essere costituita da fusibili o dai cosiddetti sistemi di controllo elettronici della gestione dei servizi

<sup>4</sup> Detta anche "parete divisoria".

## STANDARD EUROPEO

La parete divisoria dovrà avere uno o due finestrini, con una separazione minima di 100 mm l'uno dall'altro, realizzati con un materiale conforme alle disposizioni della Direttiva 92/22/CEE.

I finestrini dovranno permettere il contatto visivo diretto col conducente.

L'area di apertura del finestrino dovrà essere al massimo pari a 0,12 m<sup>2</sup>.

Il finestrino dovrà essere fissato in modo da evitare che possa aprirsi da solo e dovrà essere provvisto di una tendina regolabile o altro mezzo per prevenire che il conducente venga disturbato dalla luce del compartimento destinato al trasporto del paziente.

### 4.4.5 Aperture (porte, finestrini, uscite di emergenza)

#### 4.4.5.1 Generalità

Dovrà esservi un minimo di due aperture - una sul retro (porta/portellone posteriore) ed una su un lato (porta/finestrino) del compartimento destinato al trasporto del paziente.

Tutte le aperture dovranno essere provviste di apposite guarnizioni contro l'entrata di acqua dall'esterno.

Tutte le aperture dovranno soddisfare le dimensioni minime riportate in tabella 4.

**Tabella 4: Dimensioni minime delle aperture del comparto destinato al paziente**

Tipo di autoambulanza		A <sub>1</sub> <sup>a</sup> mm	A <sub>2</sub> <sup>a</sup> mm	B mm	C mm
apertura laterale	altezza: <sup>c)</sup>	b	800	1200	1400
	larghezza: <sup>c)</sup>		600	660	660
apertura posteriore	altezza:	900	900	1200	1500
	larghezza:	900	900	1050	1050
<sup>a</sup> Sono ammessi raggi angolari che riducono di meno del 10% la superficie dell'apertura. <sup>b</sup> Le dimensioni indicate dal costruttore originario non potranno essere ridotte. <sup>c</sup> Se si tratta di un finestrino, le dimensioni relative all'altezza ed alla larghezza sono intercambiabili.					

Per le aperture, tenere conto anche delle dimensioni della barella, vedere EN 1865.

#### 4.4.5.2 Porte

Ciascuna delle porte esterne del compartimento destinato al trasporto del paziente dovrà essere dotata di un sistema di sicurezza che permetta le seguenti operazioni:

- a) bloccare e sbloccare la porta dall'interno, senza l'uso di una chiave<sup>5</sup>;
- b) bloccare e sbloccare la porta dall'esterno, con l'uso di una chiave<sup>5</sup>;
- c) sbloccare la porta dall'esterno utilizzando una chiave<sup>5</sup>, quando la porta è bloccata dall'interno.

NOTA Tale sistema di sicurezza potrà essere integrato da un sistema di chiusura centralizzata opzionale.

Le porte del compartimento destinato al trasporto del paziente dovranno poter essere fissate nella loro posizione aperta.

Un segnale sonoro e/o visivo dovrà avvertire il conducente nel caso in cui ogni porta non sia completamente chiusa, quando il veicolo è in movimento.

<sup>5</sup> La chiave può essere costituita da un dispositivo meccanico o non meccanico

**STANDARD EUROPEO**

**4.4.5.3 Finestrini**

Nel compartimento destinato al trasporto del paziente vi dovranno essere almeno due finestrini, disposti su ambo i lati, oppure un finestrino su un lato ed un finestrino sul retro del veicolo.

I finestrini dovranno essere schermati o posizionati in modo da garantire la necessaria privacy per il paziente, quando richiesto. I finestrini dovranno essere fatti di un materiale conforme ai requisiti della Direttiva 92/22/CEE.

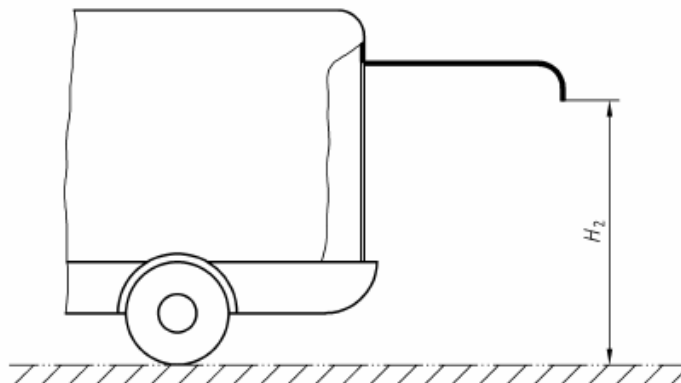
**4.4.6 Area di carico**

Le dimensioni dell'area di carico dovranno essere conformi a quelle riportate nella tabella 5.

**Tabella 5: Dimensioni dell'area di carico**

Tipo di autoambulanza	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	C
Altezza del portello posteriore (in posizione aperta) H <sub>2</sub> minima (si veda la figura 1) <sup>a</sup>	1800 mm	1800 mm	1900 mm	1900 mm
Angolo di carico (barella) massimo	16° <sup>b</sup>	16° <sup>b</sup>	16° <sup>b</sup>	16° <sup>b</sup>
Altezza di carico (barella)	Quando la barella con sopra il paziente viene caricata o scaricata, il centro delle maniglie della barella non dovrà essere più di 825 mm sopra il livello di terra. La massima altezza del pavimento o del piano di carico sopra il livello di terra non dovrà eccedere i 750 mm, facendo riferimento per le condizioni di misura alla massa a vuoto del veicolo più le apparecchiature portatili			
<sup>a</sup> Da terra al punto più basso del portello in posizione aperta, in condizioni di massa a pieno carico del veicolo				
<sup>b</sup> L'angolo di carico dovrà essere mantenuto il più basso possibile				

Laddove sia installa una rampa di carico o dispositivo elevatore tra il suolo e il pavimento del veicolo, essa deve avere il piano di calpestio ricoperto da materiale anti sdrucciolo. La capacità di tenuta deve essere pari a 350 kg. Nell'eventualità di guasto al sistema di alimentazione, il dispositivo di carico dovrà poter essere azionato manualmente.



**Figura 1 - Altezza del portello posteriore (in posizione aperta)**

## **STANDARD EUROPEO**

### **4.5 Compartimento destinato al trasporto dei pazienti**

#### **4.5.1 Informazioni generali**

Il compartimento destinato al trasporto del paziente deve essere progettato e realizzato in modo da poter accogliere le apparecchiature mediche elencate nelle tabelle da 9 a 19 in base al tipo di veicolo.

Il soffitto, le pareti laterali interne e le porte del compartimento destinato al trasporto del paziente dovranno essere completamente rivestite con un materiale non permeabile e resistente al disinfettante.

I bordi delle superfici dovranno essere progettate e/o sigillate in modo da impedire l'infiltrazione di liquidi. Nel caso in cui la conformazione del pavimento non consenta il deflusso di liquidi, dovranno essere previsti uno o più tubi di drenaggio dotati di tappo.

I bordi esposti che potrebbero entrare in contatto con le mani, le gambe, la testa ecc. degli occupanti, durante l'uso normale, dovranno avere un raggio di curvatura non inferiore a 2,5 mm, eccetto il caso di sporgenze inferiori a 3,2 mm, misurate dalla pannellatura di rivestimento. In questo caso, il raggio minimo di curvatura non deve essere applicato, purché l'altezza della sporgenza non sia più della metà della sua larghezza e i suoi bordi siano smussati.

Tutte le installazioni nello scompartimento paziente ad un'altezza superiore a 700 mm, non dovranno presentare bordi esposti affilati e dovranno terminare con bordi arrotondati. Un bordo esposto affilato è definito come bordo di materiale rigido, avente un raggio di curvatura inferiore a 2,5 mm.

I bordi che possono essere contratti usando gli apparati e la procedura descritta al punto 5.4, dovranno avere un raggio di curvatura maggiore o uguale a 2.5 mm o dovranno essere fatti di un materiale non rigido.

Le attrezzature mediche ed i loro dispositivi di trattenuta (per esempio barella, piattaforme, unità di aspirazione ecc.) sono esclusi.

I cassettei dovrebbero essere dotati di un dispositivo che impedisca loro di aprirsi da soli e laddove vi siano armadietti dotati di porte che si aprono verso l'esterno, esse dovrebbero essere equipaggiate con un sicuro meccanismo di trattenuta in apertura. Le autoambulanze di tipo B e di tipo C dovranno essere attrezzate con un armadietto per medicinali dotato di chiusura di sicurezza.

La ricopertura del pavimento dovrebbe essere realizzata in modo da fornire un'adeguata presa agli assistenti, incluso quando è bagnata, inoltre dovrebbe essere durevole e di facile pulizia.

Le autoambulanze di tipo B e di tipo C devono essere equipaggiate con un maniglione posizionato sopra la barella. Per il tipo C il maniglione sarà posizionato lungo l'asse longitudinale.

Nel caso in cui il compartimento destinato al trasporto del paziente sia attrezzato con una portantina non pieghevole, come definita nella norma EN 1865, dovrà essere previsto uno spazio libero (misurato all'altezza del bracciolo) largo almeno 600 mm, ed un'altezza tra il tetto e la seduta della portantina pari ad almeno 920 mm (vedi tabella 7, nota a).

Gli equipaggiamenti per la manutenzione del veicolo (per es. ruota di scorta ed attrezzi) non dovranno essere accessibili dal compartimento destinato al trasporto del paziente.

#### **4.5.2 Dimensioni del comparto destinato al trasporto del paziente**

##### **4.5.2.1 Generalità**

Le dimensioni si riferiscono al comparto sanitario rivestito. Solo nel caso di ottenere la solidità strutturale richiesta è ammessa una riduzione fino al 5% di dette dimensioni nelle aree delimitate; escludendo l'apertura delle porte.

STANDARD EUROPEO

4.5.2.2 Dimensioni del comparto per il paziente nelle ambulanze di tipo A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> e B

Il compartimento destinato al trasporto del paziente dovrà rispettare le dimensioni minime indicate nelle figure da 2 a 4 (senza armadietti, sedili, dispositivi medici e attrezzature specifiche).

$W$  = Larghezza misurata dal lato destro al lato sinistro, esclusa la curvatura del tetto

$L$  = Lunghezza misurata dal retro alla paratia, all'altezza della barella

$H$  = Altezza misurata dal pavimento al soffitto del vano

$X$  = Altezza compresa tra il gruppo porta-barella ed il soffitto del veicolo, misurata al centro dell'asse longitudinale della barella

$h_1$  = Altezza compresa tra il baricentro della seduta ed il soffitto

$h_2$  = Altezza compresa tra il baricentro della seduta ed il pavimento del vano

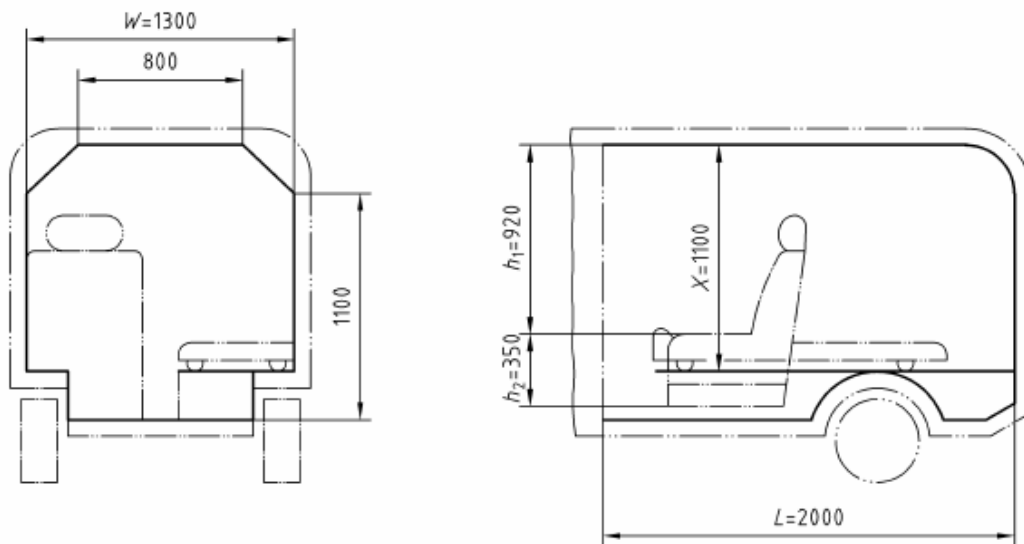
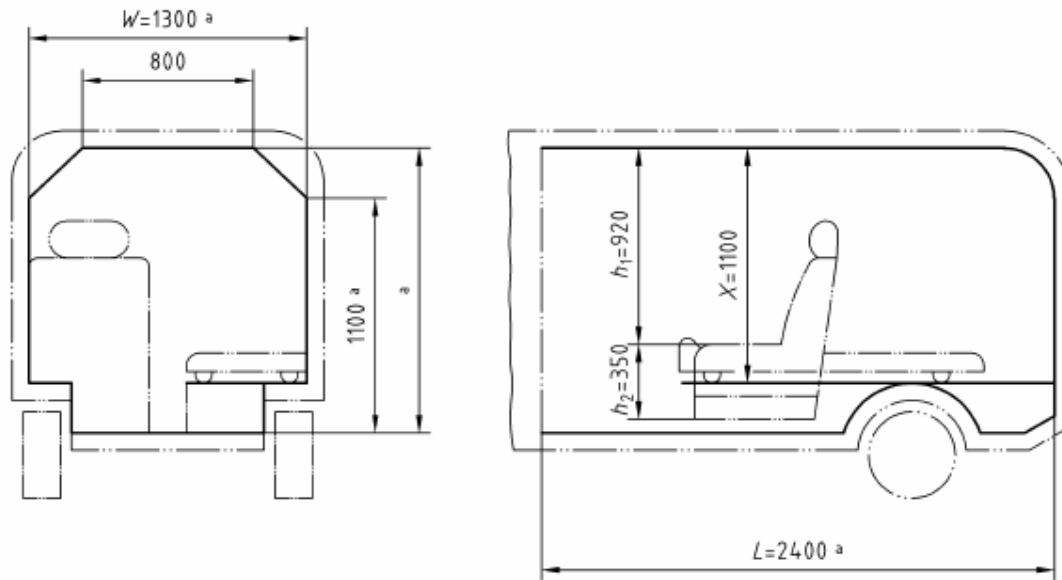


Figura 2 - Dimensioni del comparto destinato al paziente per il tipo A<sub>1</sub> (schematico)

STANDARD EUROPEO

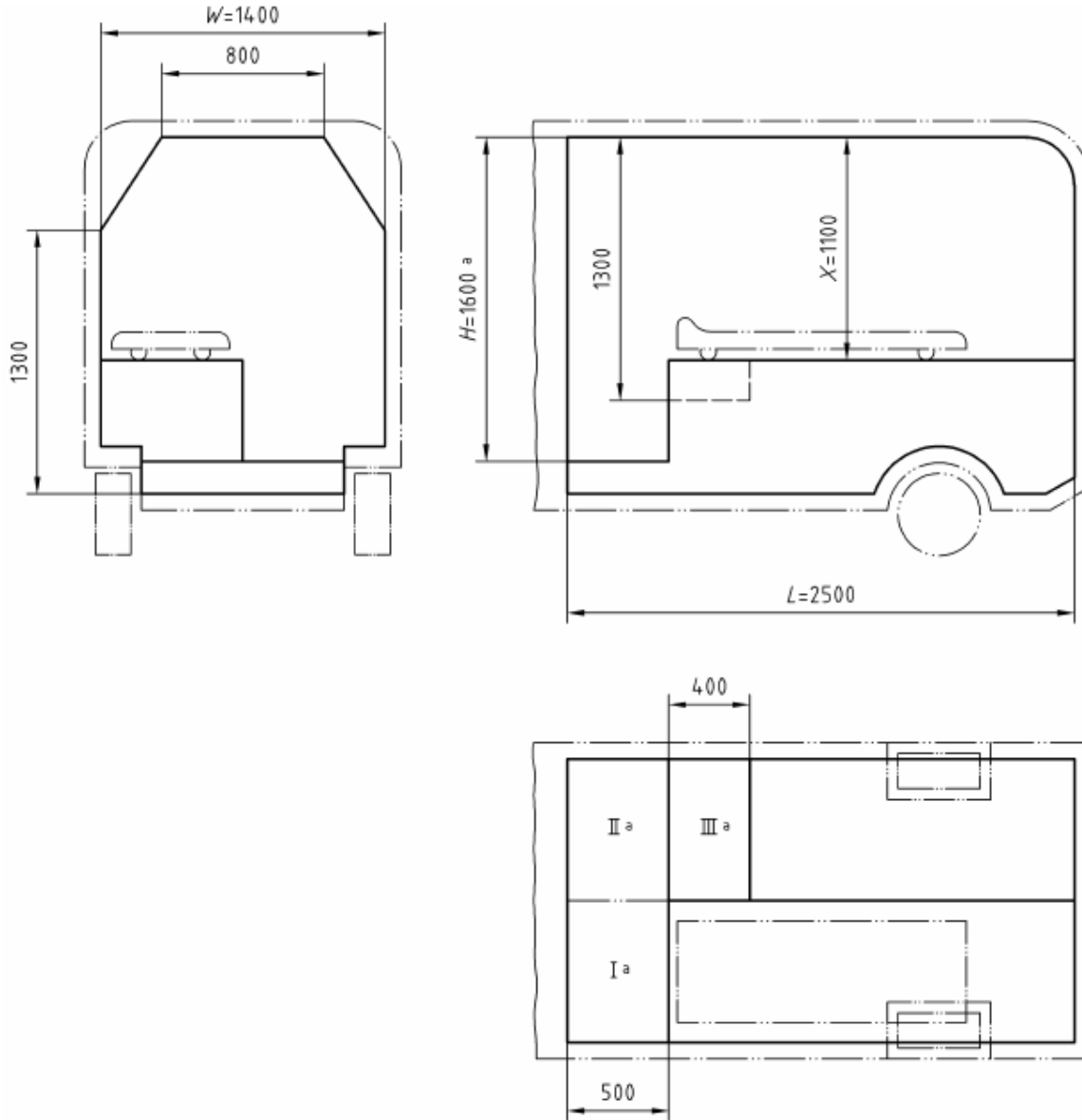


<sup>a</sup> Dimensioni per il tipo  $A_2$  con più di quattro sedili nel compartimento destinato al paziente. La lunghezza ( $L$ ) dovrà essere di 3100 mm, la larghezza ( $W$ ) dovrà essere di almeno 1500 mm. Dall'altezza di 1500 mm fino a 1750 mm, gli angoli dovranno avere un raggio non superiore a 250 mm. L'altezza ( $H$ ) dovrà essere di 1750 mm.

Figura 3 - Dimensioni del comparto destinato al paziente per il tipo  $A_2$  (schematico)



**STANDARD EUROPEO**



<sup>a</sup> **Area I**  
 Qualora sia necessario facilitare il trattamento d'emergenza, dovrà esserci una distanza minima di 500 mm tra il rivestimento della paratia e la testa del telaio della barella, sulla piattaforma porta-barella, misurata sull'asse mediano e all'altezza della barella. In quest'area dovrà essere assicurata un'altezza minima di 1600 mm.

**Area II**  
 Dovrà essere assicurata un'altezza minima di 1600 mm.

**Area III**  
 Lungo la barella, partendo dalla testa del telaio, dovrà essere assicurata una superficie piana e orizzontale di almeno 400 mm. In quest'area dovrà essere assicurata un'altezza minima di 1300 mm.

**Figura 4 - Dimensioni del comparto destinato al paziente per il tipo B (schematico)**

## STANDARD EUROPEO

### 4.5.2.2 Dimensioni del compartimento destinato al trasporto del paziente e dell'area di cura per le autoambulanze di tipo C

Nel caso delle autoambulanze di tipo C il compartimento destinato al trasporto del paziente deve essere abbastanza ampio da includere l'area di cura<sup>6</sup> avente le dimensioni esposte nella figura 6. Qualsiasi tipo di elemento che sporga all'interno dell'area di cura dovrà essere progettato e realizzato in modo da poter essere ripiegato a scomparsa, garantendo così il permanere di dette dimensioni minime. Una seduta (in posizione richiusa) e le apparecchiature mediche e tecniche azionate da tale seduta potranno sporgere all'interno dell'area di cura nel modo seguente:

- l'intrusione massima dovrà essere di 125 mm dal lato della testa della barella
- oppure di 125 mm da un lato della barella o una somma pari a 125 mm da entrambi i lati della barella

La verifica di conformità delle dimensioni dell'area di cura dovrà essere effettuata quando la barella è collocata nella posizione mediana all'interno dell'area.

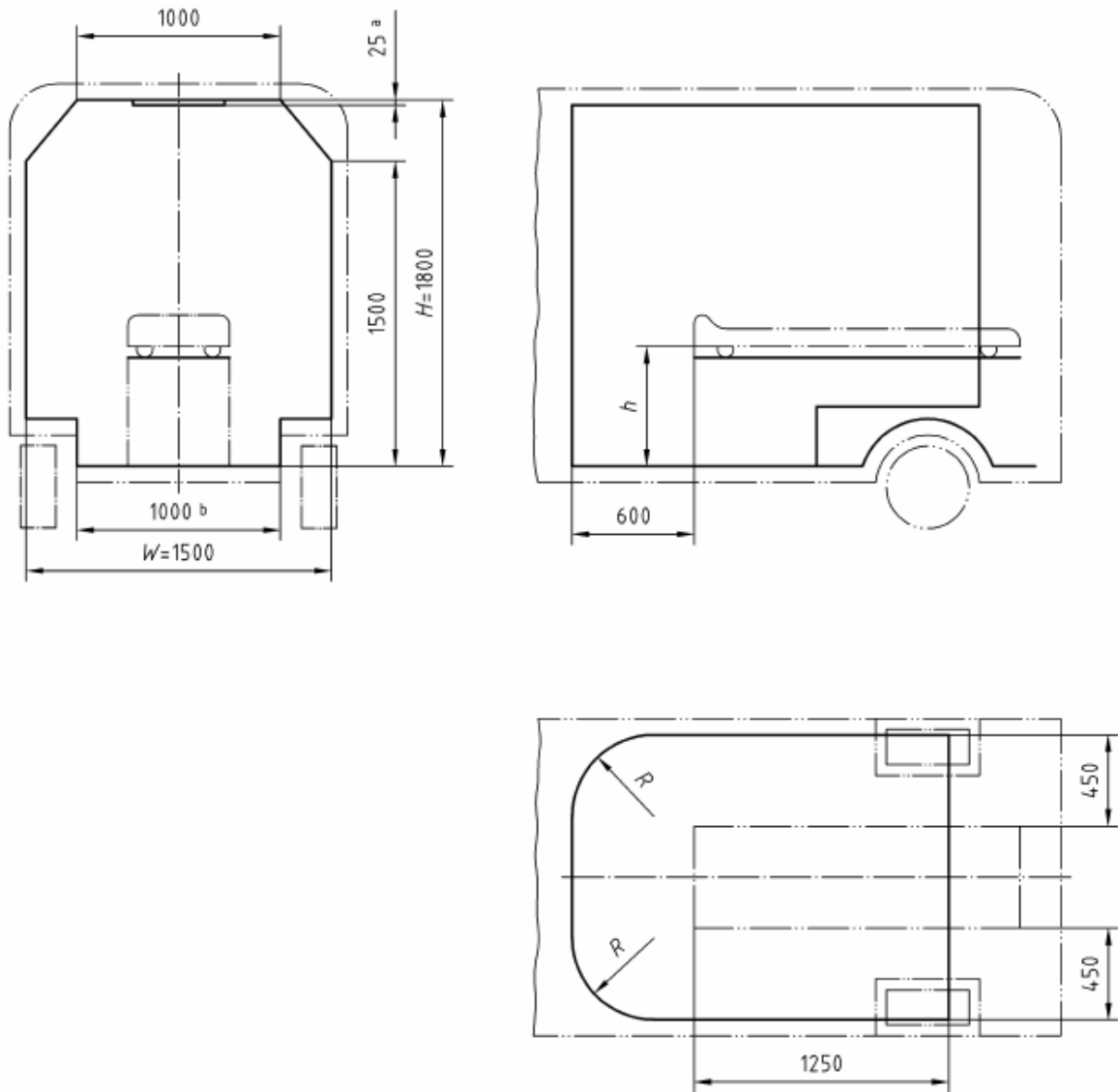
$h$  = Dovrà essere garantita un'altezza operativa della superficie della barella (materasso escluso) compresa tra 400 mm (minimo) e 650 mm (massimo).

$R$  = 500 mm (massimo) dove  $R$  è il raggio.

---

<sup>6</sup> Detta anche "spazio ergonomico"

STANDARD EUROPEO



- <sup>a</sup> Ridotta (massimo di 25 mm) nell'area del tetto posta sopra la barella  
<sup>b</sup> Se l'altezza del passaruota è maggiore di 400 mm, la larghezza dello spazio libero tra i passaruota al di sopra di 400 mm, non dovrà essere inferiore a 1250 mm.

Figura 5 - Dimensioni dell'area di trattamento del paziente per il tipo C

**STANDARD EUROPEO**

**4.5.3 Sedili destinati ai pazienti ed agli assistenti**

Il numero minimo dei sedili destinati ai pazienti ed agli assistenti dovrà essere quello riportato in tabella 6.

**Tabella 6: Numero dei sedili destinati ai pazienti e agli assistenti**

tipo di autoambulanza		A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	C
numero minimo		1	2	2	2
posizione (i)	da un lato della barella	1	1	-	-
	da un lato della barella a 2/3 dal fondo	-	-	1	1
posizione (i) alla testa della barella		-	1 <sup>a</sup>	1	1
<sup>a</sup> solamente quando vi sono meno di quattro sedili					

I sedili dovranno avere le dimensioni minime indicate nella tabella 7.

**Tabella 7: Dimensioni minime dei sedili**

	sedile singolo (paziente) - mm	sedile singolo (assistente) - mm	Sedile pieghevole (assistente) - mm
larghezza	450	450	450
profondità	400	330	330
altezza sopra il sedile <sup>a</sup>	920	920	920
spessore del rivestimento	50	50	50
<sup>a</sup> Misurata sulla verticale situata sopra il centro del sedile caricato con 75 Kg			

NOTA Dove possibile, l'altezza del sedile dovrebbe essere regolabile.

I sedili installati in conformità a quanto previsto dalla tabella 6 e dalla tabella 7 dovranno essere installati rivolti in avanti oppure rivolti all'indietro. I poggiatesta dovranno essere installati in conformità alla Direttiva 78/392/CEE. Gli schienali dovranno essere costruiti con dimensione minima di 300 mm x 100 mm ed il rivestimento dello schienale dovrà avere uno spessore minimo di 20 mm.

I sedili ad uso normale per pazienti e assistenti non potranno essere permanentemente fissati in una posizione lato marcia.

**4.5.4 Impianto di ventilazione e sistema di decontaminazione del gas anestetico**

**4.5.4.1 Impianto di ventilazione**

L'autoambulanza dovrà essere dotata di un impianto di ventilazione in grado di fornire almeno 20 ricambi d'aria l'ora, quando il veicolo è stazionario.

## **STANDARD EUROPEO**

### **4.5.4.2 Sistema di decontaminazione del gas anestetico (AGSS)**

Nel caso in cui sull'autoambulanza sia autorizzato l'uso di sistemi di erogazione di gas e vapori anestetici, ad esempio N<sub>2</sub>O o vapori di agenti anestetici, il veicolo dovrà essere dotato di un AGSS in grado di assicurare che il massimo livello ammissibile di contaminazione dell'aria non sia oltrepassato. Questo livello deve essere determinato in regolamenti nazionali o regionali.

NOTA Esempi di un sistema AGSS possono essere trovati nelle EN 737-1 e prEN ISO 7396-2.

### **4.5.5 Sistema di controllo della temperatura**

#### **4.5.5.1 Riscaldamento**

Oltre all'impianto per il riscaldamento del comparto del conducente, deve essere presente un ulteriore impianto indipendente e regolabile capace di svolgere le seguenti funzioni:

- riscaldamento per le autoambulanze di tipo A e di tipo B
- raffreddamento e riscaldamento per le autoambulanze di tipo C

Questo impianto dovrà essere tale che, in presenza di una temperatura esterna di -10°C o in zone estremamente fredde di -20°C, non siano necessari più di 15 minuti di riscaldamento per arrivare ad una temperatura di 5°C.

Dopo 30 minuti, il compartimento destinato al trasporto del paziente dovrà avere raggiunto una temperatura di almeno 22°C. La temperatura interna dovrà essere misurata al centro della(e) barella(e) e in un punto equidistante dalle bocchette di riscaldamento (in caso di presenza di più bocchette).

Il riscaldamento deve essere controllato da un termostato regolabile o da un sistema elettronico di controllo della climatizzazione. La temperatura effettiva non dovrà scostarsi da quella impostata di oltre 5°C.

L'impianto di riscaldamento dovrà garantire il rispetto delle prestazioni richieste con l'impianto di ventilazione disattivato e con il sistema di riscaldamento impostato sul ricircolo dell'aria del compartimento destinato al trasporto del paziente.

L'installazione non dovrà comportare la facilitazione all'ingresso di eventuali gas di scarico all'interno del compartimento destinato al trasporto del paziente.

#### **4.5.5.2 Raffreddamento**

Il sistema di raffreddamento è opzionale. Qualora sia installato, sono raccomandati i seguenti requisiti.

Il sistema di raffreddamento deve essere tale per cui, data una temperatura interna ed esterna pari a 32 °C, il raffreddamento ad almeno 27°C nel compartimento del paziente avvenga in un lasso di tempo di non oltre 15 minuti. Dopo 30 minuti, la temperatura di almeno 25° dovrebbe essere raggiunta. La temperatura all'interno dovrebbe essere misurata in corrispondenza del baricentro della/e barella/e e in un punto equidistante dalle bocchette di raffreddamento (in caso di presenza di più bocchette).

L'installazione non dovrà comportare la facilitazione all'ingresso di eventuali gas di scarico all'interno del compartimento destinato al trasporto del paziente.

#### **4.5.6 Illuminazione interna**

L'illuminazione dovrà essere garantita da una luce di colore naturale e bilanciato, così come definito dalla tabella 8.

NOTA Il colore temperatura della luce cambierà l'apparenza della pelle e organi. Pertanto è importante che l'illuminazione interna sia appropriata per il trattamento del paziente durante il trasporto. Si ritiene che non sia necessario per l'uso in ambulanza definire "luce del giorno" o "colore naturale bilanciato" in un modo più esatto di quello del colore temperatura. Riferendosi al colore temperatura una comparazione può essere fatta esaminando le luci negli ospedali che normalmente sono comprese tra 3800 - 4300 Kelvin.

**STANDARD EUROPEO**

Le autoambulanze del tipo C dovranno essere munite di una luce supplementare entro l'area ai cura da un minimo di 1650 lux. Dovrà essere misurata sulla superficie della barella nella sua posizione più bassa. La distanza minima di misurazione dovrà essere di 750 mm sotto la luce e in un'area di diametro minimo pari a 200 mm.

**Tabella 8: illuminazione del compartimento destinato al trasporto del paziente**

Tipo di autoambulanza		A <sub>1</sub> lux	A <sub>2</sub> lux	B lux	C lux
area paziente	minimo:	100	100	300 <sup>a</sup>	300 <sup>a</sup>
area circostante	minimo:	30	30	50	50
<sup>a</sup> Inoltre, dovrà essere presente un dispositivo per abbassare il livello di illuminazione a (150 +50/-0)lx					

I livelli di luminosità dovranno essere misurati lungo l'asse centrale longitudinale della barella alla testa, nel punto medio, e nella posizione dei piedi, quando la barella è nella normale posizione di trasporto nell'autoambulanza.

**4.5.7 Livello di rumorosità interna**

Il livello di rumorosità interna su tutta la gamma di velocità del veicolo dovrà essere tale da non superare, se misurata in base ai metodi previsti al punto 5.1, la linea grafica massima risultante dalle coordinate comprese tra 70 dB(A) a 60 km/h oppure al 40% della velocità massima, a seconda di quale dei due valori sia più basso, e 78 dB(A) a 120 km/h oppure al 60% della velocità massima, a seconda di quale dei due valori sia più basso. Per ciascun tipo di veicolo è ammessa una deviazione fino a 3 db(A) del livello di pressione sonora misurato.

**4.5.8 Sistema di fissaggio per fleboclisi**

Dovrà essere previsto un sistema di supporto per due fleboclisi fissate verticalmente, in modo tale da utilizzare l'altezza massima disponibile al di sopra del gruppo porta-barella. Dovrà essere inoltre possibile posizionare le fleboclisi da utilizzare ad una qualsiasi delle estremità del gruppo porta-barella. La struttura di sostegno della fleboclisi dovrà avere una portata minima di 5 kg e dovrà consentire di appendere due sacche di liquidi indipendenti l'una dall'altra e dovrà essere progettata da in modo da minimizzare eventuali oscillazioni.

**4.5.9 Sistemi di ritenuta e di fissaggio delle apparecchiature nel compartimento destinato al trasporto del paziente**

I sedili permanenti destinati all'uso normale e i loro ancoraggi nel compartimento del paziente, designati per l'utilizzo da parte di pazienti e assistenti quando l'ambulanza è in movimento devono essere conformi ai requisiti della Direttiva 74/408/CEE e successivi emendamenti. Gli ancoraggi delle cinture di detti sedili devono essere conformi ai requisiti della Direttiva 76/115/CEE e successivi emendamenti. Le cinture di sicurezza devono essere conformi ai requisiti della Direttiva 77/541/CEE e successivi emendamenti. I sedili fronte marcia devono essere equipaggiati con cinture a 3 punti di ancoraggio tipo Ar4m.

I poggiatesta devono essere conformi ai requisiti della Direttiva 78/932/CEE.

Tutte le persone e le cose, per es. strumenti medici ed oggetti comunemente trasportati a bordo di un'autoambulanza, dovranno essere ritenute, installate o stivate al fine di prevenire che si trasformino in proiettili se sottoposte ad accelerazioni/decelerazioni di 10 g orientate in avanti, all'indietro, verticalmente o trasversalmente.

Quando soggette a queste accelerazioni/decelerazioni, la distanza percorsa da una persona o da una cosa non dovrà costituire un pericolo per la sicurezza delle persone a bordo dell'autoambulanza.

Dopo essere stati sottoposti a tali accelerazioni/decelerazioni:

- a) nessun oggetto dovrà presentare bordi taglienti né costituire un pericolo per le persone a bordo dell'autoambulanza

## **STANDARD EUROPEO**

- b) la distanza massima che la barella e qualsiasi elemento collegato o al sistema di sostegno o alla barella possono percorrere non dovrà essere più di 150 mm. Lo spostamento del paziente durante il test può eccedere i 150 mm
- c) dovrà essere possibile liberare tutte le persone a bordo dell'autoambulanza senza utilizzare strumenti che non si trovino a bordo dell'autoambulanza stessa.

Tutti gli armadietti e cassette testati, rotaie e locazioni di stivaggio non specifiche o dispositivi di stivaggio, dovranno essere etichettati allo scopo di evidenziare il massimo carico ammissibile.

## **5 Collaudi**

### **5.1 Prove sul livello di rumorosità interna**

Le misurazioni del livello di rumorosità interna del compartimento destinato al trasporto del paziente dovranno essere eseguite nelle condizioni previste dalla norma ISO 5128:1980 con le seguenti eccezioni:

- l'autoambulanza dovrà essere munita delle apparecchiature permanenti specificate nella presente norma;
- invece di utilizzare i pneumatici con usura minima di 300 km, come specificato al punto 8.1 della ISO 5128:1980, si possono utilizzare pneumatici nuovi senza alcuna usura;
- indipendentemente dai requisiti previsti al punto 8.3 della ISO 5128:1980, i ripiani della barella dovranno essere nella loro posizione normale, secondo quanto raccomandato dal costruttore;
- la misurazione dovrà essere effettuata ad una velocità costante in conformità al punto 8.4.1. b) della ISO 5128:1980;
- le misurazioni previste dai punti 8.4.2 e 8.4.3 della ISO 5128:1980 non sono necessarie;
- le misurazioni dovranno essere effettuate soltanto nel compartimento destinato al paziente e sono richieste su tutti i sedili del comparto (lettiga compresa) in conformità al punto 9.1 della ISO 5128:1980 (ma soltanto in corrispondenza del piano longitudinale mediano del sedile) e su tutte le barelle in conformità al punto 9.3 della ISO 5128:1980;
- la determinazione degli spettri di ottava e di terza, in conformità al punto 10.6 della ISO 5128:1980, non è necessaria;
- nel corso delle misurazioni il sistema di segnalazione sonora e l'impianto di comunicazione dovranno essere disattivati.

### **5.2 Prova di accelerazione**

La superficie stradale della pista utilizzata per la prova dovrà essere asciutta e pianeggiante, con pendenza massima del 1% e la velocità del vento dovrà essere al massimo pari a 3m/s.

Il tempo di accelerazione dovrà essere misurato due volte in ciascuna direzione e le corse di prova dovranno essere completate in stretta successione. Il risultato sarà dato dalla media delle quattro rilevazioni.

### **5.3 Prova dei sistemi di ritenuta e di fissaggio delle apparecchiature presenti nel comparto destinato al paziente**

La conformità al punto 4.5.9 dovrà essere verificata ponendo la barella/e, il gruppo porta-barella e i dispositivi medici nella posizione mediana rispetto a tutte le posizioni possibili.

Si dovrà procedere ad una verifica adeguata. Questa potrà essere ottenuta in base a calcoli o in base a prove statiche o dinamiche, in base al tipo di problema tecnico. Il metodo di verifica dovrà essere approvato da un organismo notificato.

NOTA L'ente notificato, che deve confermare la conformità al punto 4.5.9, in base al punto 5.3 della EN 1789, deve:

## STANDARD EUROPEO

- a) essere riconosciuto dalle autorità governative in base all'articolo 14 delle Direttiva 70/156/CEE e deve essere competente nei tre campi di test statico, test dinamico e calcolo, onde poter giudicare quale metodo è più appropriato per la verifica del problema tecnico specifico.
- b) essere riconosciuto per le Direttive 77/541/CEE e 74/408/CEE e successivi emendamenti; in caso di test d'impatto anche per la Direttiva 96/79/CE.

Il modello sottoposto a prova, deve essere identico o presentare le stesse caratteristiche e comportamento durante il test analogo agli esemplari di produzione. Deve essere posta cura al fatto che nessun rinforzo interno/esterno addizionale attraverso l'impianto, modifichi il comportamento durante il test.

Le barelle ed i sedili dovranno essere caricate(i) con un manichino (in conformità a quanto previsto dall'ECE R16 All. 7) che verrà quindi assicurato mediante l'apposito dispositivo di ritenuta. La testiera della barella dovrà essere fissata in una posizione di 15° rispetto all'asse orizzontale. L'area del gruppo porta-barella dovrà giacere in posizione orizzontale.

La barella dovrà essere fissata al gruppo porta-barella. La sedia portantina, se presente, dovrà essere fissata anch'essa al relativo dispositivo di ritenuta.

I test simulanti l'impatto, possono essere effettuati con le appropriate barelle e dispositivi installati o stivati nei rispettivi sistemi di trattenuta, oppure con pesi aventi distribuzione di massa e dimensioni corrispondenti alle masse e dimensioni delle barelle e dei dispositivi designati per essere installati o stivati nei corrispondenti sistemi di fissaggio.

In caso di svolgimento della prova dinamica, essa dovrà essere effettuata utilizzando il complesso del compartimento destinato al paziente o una parte rilevante del costruito approvata dall'organismo notificato ed il seguente metodo di prova:

L'intero gruppo di collaudo dovrà essere accelerato/decelerato nelle direzioni longitudinale, trasversale e verticale in conformità a quanto indicato nella figura 6. La velocità d'impatto dovrà essere compresa tra 30 km/h e 32 km/h.

I pesi di collaudo da utilizzare negli armadietti dovranno essere dei sacchetti di sabbia da 1 kg ciascuno di incremento, con tolleranza di +10%/-0%.

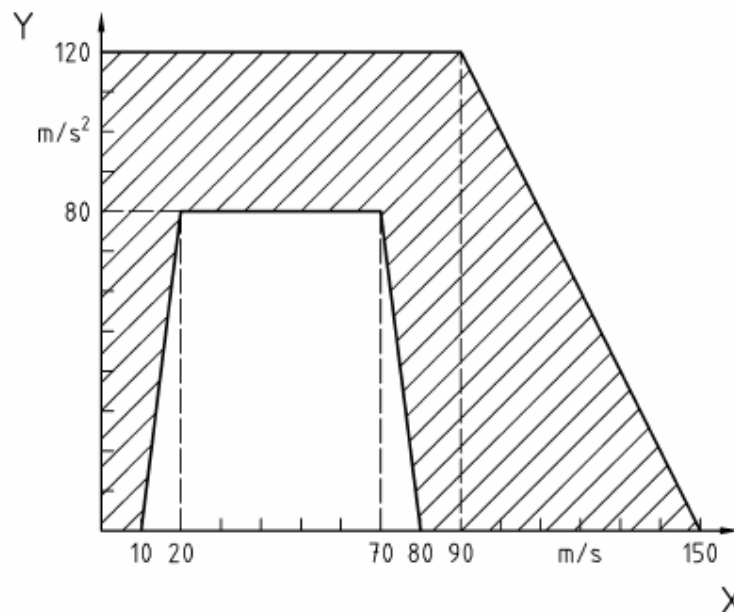


Figura 6 - Impulso di accelerazione

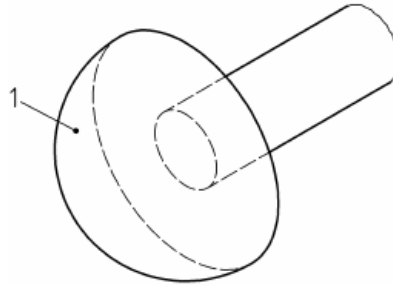


## STANDARD EUROPEO

Un sommario dei test pro-forma per completezza dei test effettuati dall'ente incaricato è annesso come allegato informativo B alla presente norma.

### 5.4 Verifica dei bordi arrotondati

Si effettua la prova mediante una sfera di test di sporgenza, mostrata in figura 7 e avente un diametro di 165 mm



#### Chiave

1 Sfera per il test di sporgenza

**Figura 7 - Sfera per il test di sporgenza**

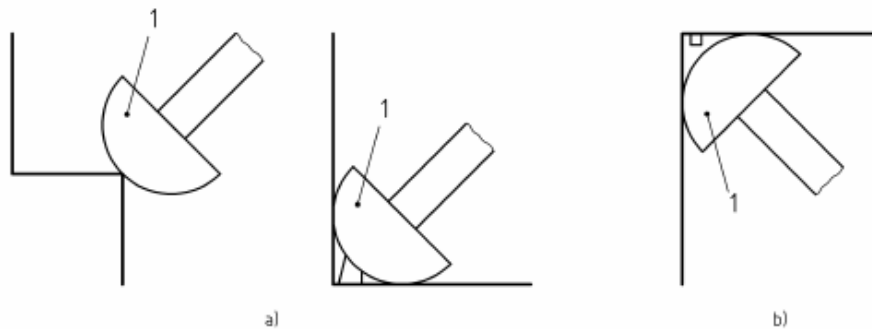
Gli sportelli e i cassettei devono essere in posizione chiusa.

Si manovri la sfera di test in tutti i modi possibili nei confronti di ciascuna protrusione rigida sporgente dagli arredi, al disopra del piano A.

Il piano A è il piano orizzontale situato a 700 mm dal punto più basso del pavimento, escludendo gradini o pozzetti; se la sfera di test entra in contatto con la sporgenza, essa deve essere considerata come un bordo esposto, e deve conformarsi alla figura 8.

Se la sfera di test di sporgenza entra in contatto con la sporgenza (si osservi la figura 8), quella sporgenza deve essere considerata un bordo esposto e deve conformarsi al punto 4.5.1.

STANDARD EUROPEO



Chiave

- 1 Sfera per il test di sporgenza
- a) La sporgenza deve essere ridotta
- b) La sporgenza non necessita di essere ridotta

Figura 8 - Esempi di sporgenze

## 6 Dispositivi medici

### 6.1 Disposizioni per i dispositivi medici

L'autoambulanza dovrà essere progettata e realizzata in modo da poter accogliere i dispositivi elencati nelle tabelle da 9 a 19, garantendo i seguenti livelli di cura:

- le ambulanze per il trasporto di pazienti (tipo A<sub>1</sub> e tipo A<sub>2</sub>) dovranno essere attrezzate con equipaggiamenti professionali di base per garantire il pronto soccorso e le cure infermieristiche;
- le ambulanze per casi d'emergenza (tipo B) dovranno essere attrezzate in modo da garantire le cure di base ed il monitoraggio dei pazienti utilizzando gli attuali metodi di assistenza pre-ospedaliera;
- le unità mobili di terapia intensiva (tipo C) dovranno avere equipaggiamenti per il trattamento e il monitoraggio di livello avanzato dei pazienti, utilizzando gli attuali metodi di trattamento pre-ospedaliero intensivo.

### 6.2 Stivaggio dei dispositivi medici

Tutte le apparecchiature richieste per una determinata procedura dovranno essere riposte in una locazione specifica.

Gli equipaggiamenti essenziali da utilizzare fuori dal veicolo dovranno essere facilmente accessibili mediante un uso normale delle porte. Tutte le attrezzature dovranno essere riposte e stivate in modo sicuro, così da prevenirne danni o lesioni mentre il veicolo è in movimento (vedere 6.3.5).

## **STANDARD EUROPEO**

### **6.3 Requisiti per i dispositivi medici**

#### **6.3.1 Informazioni generali**

L'apparecchiatura dovrà essere progettata per essere utilizzata in situazioni di mobilità ed in applicazioni sul campo<sup>7</sup>.

Nel caso in cui un dispositivo medico sia identificato come "portatile" (ad eccezione per le attrezzature utilizzate per lo spostamento del paziente in accordo alla tabella 9), dovrà essere conforme a quanto previsto dalla norma EN 60601-1:1990 e

- dovrà poter essere trasportata da una sola persona<sup>8</sup>;
- dovrà essere dotata di una propria fonte di energia incorporata (se del caso);
- dovrà poter essere utilizzata fuori dal veicolo.

#### **6.3.2 Temperatura**

**6.3.2.1** Salvo diverse indicazioni riportate sul dispositivo stesso, esso dovrà funzionare come descritto ai punti 6.3.2.2 e 6.3.2.3, una volta riportato a temperatura ambiente (20°C) dopo essere stato stivato a temperatura compresa tra - 30°C e 70°C.

**6.3.2.2** Salvo diversa indicazione riportata sul dispositivo stesso, dovrà funzionare in un range di temperatura compreso tra 0°C e 40°C.

**6.3.2.3** Salvo diversa indicazione riportate sul dispositivo stesso, dovrà funzionare per almeno 20 minuti se posto in un ambiente di - 5°C dopo essere stato stivato a temperatura ambiente (20°C).

#### **6.3.3 Umidità e penetrazione dei liquidi**

I dispositivi dovranno essere conformi alla norma EN 60601-1 e per dispositivi particolari agli standard della serie EN 60601-2, ove applicabili.

#### **6.3.4 Resistenza meccanica**

##### **6.3.4.1 Informazioni generali**

Laddove non siano previsti maggiori requisiti di resistenza meccanica per standard particolari, I dispositivi destinati all'uso sulle autoambulanze dovranno essere conformi ai seguenti requisiti di resistenza meccanica.

##### **6.3.4.2 Vibrazione ed urto**

Una volta effettuati i test di vibrazione e di urto in conformità al punto 6.4.1, il sistema di sostegno e il dispositivo dovranno funzionare senza superare le tolleranze specificate dal fabbricante.

##### **6.3.4.3 Caduta libera**

Se il dispositivo medico è fisso, come definito al punto 2.2.12 della EN 60601-1, è esentato dal test di caduta libera.

I dispositivi medici che invece possono essere tolti dal relativo supporto o contenitore e/o trasportati a mano dovranno essere sottoposti al test di caduta libera in conformità al punto 6.4.2 e dovranno continuare a funzionare entro le tolleranze specificate dal fabbricante.

<sup>7</sup> Si faccia riferimento alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici

<sup>8</sup> Si faccia riferimento alla Direttiva 90/269/CEE concernente lo spostamento manuale dei carichi.

## **STANDARD EUROPEO**

NOTA Un'apparecchiatura può essere costituita da componenti fissi o separabili; il test di caduta libera riguarda solo i componenti separabili.

### **6.3.5 Fissaggio dei dispositivi**

Il dispositivo deve essere trattenuto all'interno del veicolo per mezzo di un sistema di fissaggio.

Il sistema(i) di fissaggio, sostegno o stivaggio, dovrà/dovranno trattenere il dispositivo di modo che questo possa sopportare accelerazioni o decelerazioni di 10g orientate in senso longitudinale (in avanti e all'indietro), 10g trasversale (destra, sinistra) e 10g verticale.

Le unità terminali e le prese di corrente non dovranno essere utilizzate come parte del sistema di fissaggio.

Nel caso in cui vengano utilizzati sistemi a binario, essi dovranno conformarsi alla norma ISO 19054.

NOTA: I sistemi a binario sono costituiti, per esempio, da supporti di rotaia, rotaie, morsetti per rotaia, dispositivi di fissaggio della struttura dell'apparecchiatura, attacchi dell'apparecchiatura, dispositivi di supporto per gli spinotti dell'apparecchiatura e spinotti dell'apparecchiatura.

### **6.3.6 Sicurezza elettrica**

Tutte i dispositivi dovranno essere selezionati e montanti in modo da impedire qualsiasi interferenza negativa sull'alimentazione di energia elettrica.

### **6.3.7 Interfaccia con l'utente**

I pulsanti, gli interruttori, gli indicatori ed i dispositivi di comando dovranno essere facilmente visibili e accessibili. Dove applicabile, dovranno essere utilizzati simboli grafici standardizzati ed unità SI (fatta eccezione per la pressione sanguigna e la pressione delle vie respiratorie).

### **6.3.8 Impianto per l'erogazione di gas**

#### **6.3.8.1 Sorgente di erogazione**

La sorgente di erogazione dovrà essere costituita da uno o più dei seguenti elementi (vedere anche il punto 5.1.3 della norma EN 737-3:1998):

- a) gas in bombole, per es. ossigeno, aria;
- b) liquido non criogenico in bombole, per es. N<sub>2</sub>O, CO<sub>2</sub>;
- c) liquido criogenico in bombole, per es. ossigeno;
- d) liquido criogenico in contenitori fissi, per es. ossigeno;
- e) liquido non criogenico in contenitori fissi, per es. N<sub>2</sub>O, CO<sub>2</sub>;
- f) un impianto di compressione dell'aria;
- g) un sistema proporzionale, per es. ossigeno ed azoto;
- h) un sistema per il vuoto.

NOTA: la norma EN 737-3:1998 può essere usata come guida per la progettazione della sorgente di erogazione. Si veda anche il punto 4.3.3.3 della presente norma.

#### **6.3.8.2 Conduitture del gas**

Le tubazioni del gas non dovranno passare attraverso armadi e compartimenti; tutti i dotti degli impianti e delle tubazioni dovranno essere dotate di aperture di sfogo.

## STANDARD EUROPEO

### 6.3.8.3 Alimentazione fissa di erogazione ossigeno

L'alimentazione fissa di ossigeno dovrà comprendere una fonte in conformità alla tabella 11 (in condizioni di pressione e temperatura normali), regolatori di pressione e unità terminali o regolatori di pressione muniti di flussometri.

### 6.3.8.4 Dispositivo portatile di erogazione ossigeno

Il dispositivo di fornitura portatile di ossigeno dovrà comprendere una fonte in conformità alla tabella 11 (in condizioni di pressione e temperatura normali) ed un regolatore di pressione munito di flussometro.

### 6.3.8.5 Regolatori di pressione e flussometri

I regolatori di pressione e i regolatori di pressione dotati di dispositivi per la misurazione del flusso dovranno essere conformi alla norma EN 738-1 o EN 738-3. I regolatori di pressione dovranno essere collegati direttamente alla fonte di erogazione.

I dispositivi per la misurazione del flusso da collegare alle unità terminali e per la connessione alle unità di controllo del flusso dovranno essere conformi alla norma prEN ISO 15002.

### 6.3.8.6 Unità terminali

Le unità terminali dovranno essere conformi alla norma EN 737-1:1998.

### 6.3.8.7 Fonte di alimentazione pneumatica

Nel caso in cui l'autoambulanza sia attrezzata con unità terminali, la gamma della pressione d'esercizio dovrà essere:

- per gas compressi ad uso medico  $400\text{kPa} + \begin{matrix} 100 \\ 0 \end{matrix} \text{kPa}$
- per il vuoto  $\leq 40 \text{ kPa}$  pressione assoluta

e la variazione di pressione massima ammessa tra la fonte di erogazione e le unità terminali dovrà essere:

- per gas compressi ad uso medico 10% con flusso di 40 l/min
- per il vuoto 20% con flusso di 25 l/min

### 6.3.8.8 Connessioni di uscita supplementari

Nel caso delle autoambulanze conformi a quanto previsto al punto 6.3.8.7 dovrà essere previsto, oltre ai connettori di scarico necessari per l'uso delle apparecchiature normalmente previste, un connettore di uscita supplementare (cioè un'unità terminale o un punto di connessione specifico per gas) conforme alla norma EN 737-1:1998.

### 6.3.8.9 Prova di pressione

Le tubazioni del gas dovranno resistere ad una pressione di 1000 kPa, e cioè al doppio della pressione d'esercizio di 500 kPa (si veda il punto 6.3.8.7).

NOTA: Tale pressione equivale anche alla pressione massima fornita dai regolatori di pressione conformi alle norme EN 738-1 e EN 738-3, in condizione di guasto singolo.

### 6.3.8.10 Valori delle bombole pin-index

I valori delle connessioni di uscita Pin-index delle bombole dovranno essere conformi alla norma EN ISO 407.

## STANDARD EUROPEO

### 6.3.8.11 Tubazioni flessibili

I tubi flessibili per il collegamento delle apparecchiature mediche alle connessioni di uscita (cioè unità terminali o punti di connessione specifici per gas) dovranno essere conformi alla norma EN 739. Nel caso in cui vengano utilizzati tubi flessibili tra i regolatori di pressione e le unità terminali, saranno applicati i requisiti della norma EN ISO 11197:2004

### 6.3.8.12 Allarmi

Se l'impianto per l'erogazione gas prevede la presenza di dispositivi di allarme, questi dovranno essere conformi alla clausola 6 della norma EN 737-3:1998.

### 6.3.9 Marcature e istruzioni

La marcatura e le istruzioni per l'uso dovranno conformarsi alle norme EN 980 e EN 1041.

Le istruzioni sul funzionamento e sulla manutenzione dell'apparecchiatura, dovranno accompagnare il prodotto stesso insieme ad una scheda di manutenzione redatta con simboli normalizzati oppure scritta nella lingua madre parlata nella zona in cui dovrà essere utilizzata l'apparecchiatura.

### 6.3.10 Manutenzione

Il costruttore dovrà fornire le istruzioni necessarie per effettuare le operazioni di manutenzione preventiva.

## 6.4 Resistenza meccanica - Metodi di test per dispositivi medici da utilizzare a bordo di autoambulanze

### 6.4.1 Prova di vibrazione e urto

Il dispositivo medico dovrà essere sottoposto alle seguenti prove:

Vibrazione (sinusoidale) in conformità alla EN 60068-2-6, Test Fc

Gamma di frequenze: da 10 a 150 Hz  
Ampiezza/accelerazione:  $\pm 0,15$  mm/2 g  
Tasso di scansione: 1 ottava/minuto  
Numero di cicli di scansione: 4 su ciascun asse

Gamma ampia di vibrazione random - Riproducibilità media secondo EN 60068-2-64, Test Fh

DSA<sup>9</sup> da 10 a 20 Hz; 0,05 g<sup>2</sup>/Hz,  
DSA da 20 a 150 Hz; 0,05 g<sup>2</sup>/Hz, - 3dB/Ottava  
Accelerazione totale rms: 1,6 g<sub>rms</sub>  
Durata/asse/supporto: 30 min

Urto secondo norma EN 60068-2-29, Test Eb

Accelerazione di picco: 15 g  
Durata dell'impulso: 6 ms  
Numero di urti: 1000  
Direzione: verticale con apparecchiatura nella(e) sua(e) normale(i) posizione(i) di funzionamento.

<sup>9</sup> Densità di Accelerazione Spettrale

## STANDARD EUROPEO

### 6.4.2 Caduta libera

Il dispositivo medico dovrà essere sottoposto, mentre è funzionante, alla seguente prova:

Caduta libera secondo la norma EN 60068-2-32, Procedura 1  
 Altezza di caduta: 0,75 m  
 Numero di cadute: 1 su ciascuna delle sei superfici

### 6.5 Lista delle attrezzature

Le tabelle da 9 a 19 indicano l'equipaggiamento minimo che deve essere presente a bordo delle autoambulanze in accordo al loro tipo.

Laddove regolamenti nazionali sugli specifici equipaggiamenti siano in contrasto con le suddette tabelle da 9 a 19, saranno applicati i regolamenti nazionali. Potranno altresì essere previste delle apparecchiature supplementari in base a requisiti di carattere locale.

Tuttavia, nel caso in cui le autoambulanze si trovino ad attraversare abitualmente i confini nazionali, esse dovranno avere a bordo le attrezzature previste dalle tabelle da 9 a 19, in base al tipo stesso di autoambulanza.

Per la maggior parte delle voci viene indicata una quantità precisa. La presenza di una "X" nell'apposita colonna indica che la quantità può essere variata in accordo alle necessità locali/regionali/nazionali.

Ove applicabile, i dispositivi dovranno essere utilizzabili per pazienti di qualsiasi età.

La massa minima, inclusa la riserva di massa necessaria per le attrezzature sanitarie, mediche e tecniche elencate nelle tabelle da 9 a 19 dovrà essere come segue:

Autoambulanza di	tipo A <sub>1</sub>	100 kg
	tipo A <sub>2</sub>	115 kg
	tipo B	225 kg
	tipo C	260 kg

**Tabella 9 - Equipaggiamento per il trattamento del paziente**

No	Tipo di dispositivo	Standard	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	C
1	Barella principale/telaio	EN 1865	1	1	1	1
2	Barella a cucchiaio	EN 1865	-	-	1	1
3	Materassino a depressione	EN 1865	-	-	1	1
4	Dispositivo per il trasporto di un paziente seduto <sup>a</sup>	EN 1865	1	1	1	1
5	Lenzuolo per trasporto o materasso per trasporto	EN 1865	1	1	1	1
6	Tavola spinale lunga completa di immobilizzatore per la testa e fasce di bloccaggio di sicurezza	EN 1865	-	-	X	X

<sup>a</sup> Salvo il caso in cui la barella principale assolva anche la funzione di tale dispositivo

**STANDARD EUROPEO**

**Tabella 10 - Equipaggiamento di immobilizzazione**

No	Tipo di dispositivo	Standard	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	C
1	Dispositivo per trazione	-	-	-	X	X
2	Set di immobilizzazione per fratture	-	-	-	1	1
3	Dispositivo per l'immobilizzazione della spinale cervicale superiore Set per collari cervicali	-	-	-	1	1
4	Dispositivo di immobilizzazione estesa della spinale superiore  Dispositivi di estrinsecazione o tavola spinale corta (uno di questi dispositivi)	-	-	-	1	1

**Tabella 11 - Equipaggiamento per ventilazione/respirazione**

No	Tipo di dispositivo	Standard	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	C
1	Riserva O <sub>2</sub> fissa <sup>a</sup> minimo 2000 l (temperatura e pressione normale) - flussometro con capacità massima di almeno 15 l/min. e valvola regolatrice.	EN 737-1:1998	X	X	1	1
	Attacco rapido	EN 737-1:1998	-	-	1	1
2	Riserva O <sub>2</sub> portatile <sup>b</sup> minimo 400 l (a pressione e temperatura normali) flussometro con un capacità massima di almeno 15 lt./min. e valvola regolatrice.	EN 737-1:1998	1	1	1	1
	Attacco rapido	EN 737-1:1998	-	-	1	1
3	Apparecchiature per la rianimazione con maschere e cannule per tutte le età	-	X	X	1	1
4	Maschera facciale per ventilazione con entrata ossigeno	-	1	1	-	-
5	Dispositivo per aspirazione fisso non manuale in grado di garantire una depressione minima pari a -65kPa e una capacità minima di 1 l.	EN ISO 10079-1 :1999 EN ISO 10079-3 :1999	-	-	1	1
6	Dispositivo per aspirazione portatile	EN ISO 10079-2 :1999	1	1	1	1
<sup>a</sup> Una capacità ridotta a 1000 l può essere ammessa nelle autoambulanze di tipo A1 e A2  <sup>b</sup> Una capacità ridotta a 200 l può essere ammessa nelle autoambulanze di tipo A1 e A2						



**STANDARD EUROPEO**

**Tabella 12 - Equipaggiamento per Diagnostica**

No	Tipo di dispositivo	Standard	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	C
1	Monitor manuale BP campo di misura avambraccio: 10 cm - 66 cm	-	-	-	1	1
2	Monitor automatico BP campo di misura avambraccio: 10 cm - 66 cm Un tipo doppler dovrà poter operare con accuratezza in condizioni di vibrazioni e interferenze elettriche come specificato ai punti 4.3.1 e 6.3.4 della presente normA	-	-	-	X	X
3	Ossimetro	EN 865	-	-	1	1
4	Stetoscopio	-	-	-	1	1
5	Termometro range minimo 28 °C - 42 °C	EN 12470-1	-	-	1	1
6	Lampada per diagnostica	-	-	-	1	1

**Tabella 13 - Farmaci**

No	Tipo di dispositivo	Standard	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	C
1	Farmaci anti-dolorifici o prodotti similari	-	-	-	X	X

**Tabella 14 - Dispositivi di infusione per l'apparato circolatorio**

No	Tipo di dispositivo	Standard	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	C
1	Soluzioni per infusioni - litri	-	-	-	4	4
2	Equipaggiamento per iniezioni e infusioni - set	-	-	-	2	2
3	Sistema per infusione designato per permettere una somministrazione di fluido avente temperatura pari a 37 ± 2 °C. Non si richiede che tale sistema sia portatile	-	-	-	1	1
4	Supporto per infusione	-	1	1	2	2
5	Dispositivo per infusione in pressione	-	-	-	1	1

**STANDARD EUROPEO**

**Tabella 15 - Dispositivi per la gestione dei parametri vitali critici**

No	Tipo di dispositivo	Standard	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	C
1	Defibrillatore con registrazione del ritmo cardiaco e dei dati del paziente <sup>a</sup>	IEC 60601-2-4	1	1	1	1
2	Monitor cardiaco <sup>a</sup>	IEC 60601-2-4	-	-	1	1
3	Stimolatore cardiaco esterno <sup>a</sup>	IEC 60601-2-4	-	-	X	1
4	Sistema di ventilazione portatile (p.a.c.s.) Rianimatore manuale Maschera facciale per ventilazione con entrata ossigeno Ventilazione orofaringea o rinofaringea Aspiratore Catetere per aspirazione	-	-	-	1	-
5	Sistema di rianimazione avanzata portatile (p.a.r.s.) Equipaggiamento p.a.c.s. Equipaggiamento per infusioni, incluse cannule per endovena Set per somministrazione infusioni - soluzione per infusioni Adesivi per fissaggio Equipaggiamento per intubazione, incluso laringoscopio con lame Pinze Magill Specilli per inserimento Tubi endotracheali completi di raccordi Pinza per bloccaggio Siringa per gonfiaggio Materiale per fissaggio tubi Stetoscopio Set medicinali e antidolorifici	-	-	-	-	1
6	Apparecchio per nebulizzazione	EN 13544-1	-	-	1	1
7	Kit per drenaggio toracico	-	-	-	-	1
8	Pompa per infusioni	-	-	-	-	1
9	Cateteri per vene centrali	-	-	-	-	1
10	Ventilatore automatico	EN 794-3	-	-	-	1
11	PEEP valvola, regolabile o fissa	-	-	-	-	1
12	Capnometro	EN 864	-	-	-	1

<sup>a</sup> Se desiderato, due o più di queste funzioni possono essere combinate in un unico dispositivo

**STANDARD EUROPEO**

**Tabella 16 - Dispositivi per il bendaggio e assistenza**

No	Tipo di dispositivo	Standard	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	C
1	Equipaggiamento per letto	-	1	2	1	1
2	Coperte	-	2	4	2	2
3	Materiale per il trattamento di ferite	-	1	1	1	1
4	Materiale per il trattamento di ustioni e ferite causate da sostanze corrosive	-	-	-	1	1
5	Borsa termica con coperchio esterno per mantenere la temperatura a (4 ± 2) °C per almeno 2 ore.	-	-	-	X	X
6	Padella	-	1	2	1	1
7	Sacchetto per vomito	-	1	2	1	1
8	Pappagallo	-	X	X	X	X
9	Contenitore per urina, non di vetro	-	1	2	1	1
10	Contenitore per oggetti acuminati	-	1	1	1	1
11	Tubo gastrico con accessori	-	-	-	X	X
12	Guanti da chirurgo sterili - n° paia	EN 455-1 EN 455-2	X	X	5	5
13	Guanti non sterili - per uso singolo	EN 455-1 EN 455-2	100	100	100	100
14	Kit d'emergenza	-	X	X	1	1
15	Contenitore per rifiuti	-	1	1	1	1
16	Contenitore per rifiuti clinici	-	X	X	X	X
17	Lenzuolo di carta	-	1	1	1	1

**Tabella 17 - Equipaggiamento per la protezione del personale (Per ciascun membro della squadra, per protezione e per identificarlo come membro dell'equipaggio)**

No	Tipo di dispositivo	Standard	A <sub>1</sub> <sup>a</sup>	A <sub>2</sub> <sup>a</sup>	B <sup>a</sup>	C <sup>a</sup>
1	Abbigliamento protettivo di base, inclusa giacca o giubbotto rifrangenti ad alta visibilità	EN 471	1	1	1	1
2	Abiti per protezione avanzata	-	-	-	X	X
3	Guanti di sicurezza per la rimozione di rottami - paia	EN 420	1	1	1	1
4	Scarpe di sicurezza - paia	EN ISO 20345	X	X	1	1
5	Elmetto di sicurezza	EN 14052	-	-	1	1
6	Equipaggiamento personale protettivo contro le infezioni	-	-	-	1	1

<sup>a</sup> Le quantità sono calcolate per ciascun membro dell'equipaggio

**STANDARD EUROPEO**

**Tabella 18 - Materiale per protezione e soccorso**

No	Tipo di dispositivo	Standard	A <sub>1</sub> <sup>a</sup>	A <sub>2</sub> <sup>a</sup>	B <sup>a</sup>	C <sup>a</sup>
1	Materiale per pulizia e disinfezione	-	1	1	1	1
2	Set di attrezzi di base per soccorso	-	-	-	X	X
3	Utensile per il taglio di cinture di sicurezza	-	1	1	1	1
4	Luci/triangolo d'emergenza	-	2	2	2	2
5	Faro battistrada	-	1	1	1	1
6	Estintore	EN 3-7	1	1	1	1

**Tabella 19 - 6.5.11 Dispositivi di comunicazione**

No	Tipo di dispositivo	Standard	A <sub>1</sub> <sup>a</sup>	A <sub>2</sub> <sup>a</sup>	B <sup>a</sup>	C <sup>a</sup>
1	Radio ricetrasmittente mobile	-	1	1	1	1
2	Radio ricetrasmittente portatile	-	-	-	1	1
3	Punto d'accesso alla rete telefonica pubblica Es. per mezzo di una normale radio trasmittente o attraverso un telefono cellulare	-	-	-	1	1
4	Sistema di allarme portatile individuale; può essere incluso in un radio ricevitore portatile	-	-	-	1	1
5	Comunicazione interna tra cabina guida e vano destinato al paziente	-	1	1	1	1

**STANDARD EUROPEO**

**Allegato A**

(informativo)

**Riconoscibilità**

**A.1 Riconoscibilità e visibilità dell'ambulanza**

Al fine di innalzare il livello di riconoscibilità e visibilità del veicolo in condizioni diurne, il colore base della carrozzeria dovrebbe essere giallo (RAL 1016) o bianco.

Nel caso si scelga il colore base bianco, i colori aggiuntivi giallo fluorescente oppure giallo (RAL 1016) oppure rosso fluorescente (RAL 3024) dovrebbero essere usati sulle superfici esterne del veicolo.

Per la visibilità in condizioni notturne dovrebbe, essere applicato un apposito materiale micro-prismatico riflettente.

Fatta eccezione per quelle organizzazioni autorizzate all'utilizzo della Croce Rossa, un emblema riflettente "Stella della vita" (di dimensione minima 500 mm) unitamente alle lettere riflettenti, numeri o ad un simbolo identificante l'organizzazione e il veicolo, dovrebbe essere applicato sul tetto dell'ambulanza

Fatta eccezione per quelle organizzazioni autorizzate all'utilizzo della Croce Rossa, gli emblemi riflettenti "Stella della vita", dovrebbero essere applicati sui fianchi e sul retro dell'ambulanza. La scritta "AMBULANZA" (o la sua equivalente traslazione nazionale) dovrebbe essere applicata in lettere maiuscole, di altezza minima pari a 100 mm, di colore contrastante con quello di base del veicolo, sui fianchi e sul retro dell'ambulanza e, se possibile, sulla parte frontale del veicolo.

**A.1 Riconoscibilità del personale**

Per gli indumenti di sicurezza si dovrebbe applicare almeno la classe 2 della EN 471.

Fatta eccezione per quelle organizzazioni autorizzate all'utilizzo della Croce Rossa, un emblema riflettente "Stella della vita" dovrebbe essere attaccata agli indumenti. Gli indumenti dovrebbero identificare il ruolo di chi li indossa.

**STANDARD EUROPEO**

**Allegato B**

(informativo)

**Sommario dei test effettuati**

Il presente documento, certifica che il compartimento sanitario dell'ambulanza  
prodotto da \_\_\_\_\_

Su telaio o veicolo base \_\_\_\_\_

Equipaggiato come ambulanza di tipo \_\_\_\_\_ (tipo A, B o C)

è conforme ai requisiti 4.5.9 e 5. della norma EN1789.

I Test statici e/o dinamici sono stati effettuati

da \_\_\_\_\_

a \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_.

I risultati delle prove sono riportati nel rapporto di test numero \_\_\_\_\_

L'incaricato ufficialmente autorizzato \_\_\_\_\_ (nome)

Firma \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**STANDARD EUROPEO**

**Allegato C**

(informativo)

**Certificato di conformità**

Si certifica che l'ambulanza di seguito descritta è conforme ai requisiti dell'ultima versione applicabile della norma EN 1789:2005

Nome del costruttore dell'ambulanza:

Tipo veicolo base (Tipo/Variante/Versione, come da All. XI - Direttiva 70/156/CEE):  
Trasformazione:  
Tipo (A/B/C):  
Informazioni generali:  
Massa a vuoto (3.4):  
Capacità di carico (3.6):  
Riserva di massa (6.5):  
Sedili per pazienti e assistenti (4.4.3 / 4.5.3):  
Si attesta di aver effettuato le seguenti prove:

Elementi testati	Completato da	Data	n. rapporto	Risultato
Accelerazione (4.1.2/5.2)				
EMC (4.3.1)				
Sicurezza al fuoco (4.4.1)				
Dimensioni veicolo (4.1.2/4.4.2/4.4.5)				
Ingombri spazio ergonomico (4.5.2)				
Angolo di carico (4.4.6)				
Sedili uso normale M1 (4.5.3)				
Sistema di ventilazione (4.5.4.1)				
Sistema di riscaldamento (4.5.5)				
Illuminazione interna (4.5.6)				
Livello di rumorosità interna (4.5.7/5.1)				
Sistema di ritenuta per sacche (4.5.8)				
Sistemi di trattenuta e fissaggio (4.5.9/5.3)				

Copia dei rapporti delle prove effettuate è a disposizione dietro richiesta.

Si prega di notare che le prove sui sistemi di trattenuta e fissaggio (4.5.9/5.3) devono essere effettuati da un organismo riconosciuto.

La conformità deve essere controllata in accordo ai contenuti completi degli standard, l'elenco delle prove sopra riportato, non costituisce prova delle certificazioni stesse.

In (città/nazione), il (data)

Nome e firma

**STANDARD EUROPEO**

**Allegato ZA**

(informativo)

**Clausole della presente Norma Europea sui Requisiti Essenziali o altre disposizioni della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE concernente i dispositivi medici**

La presente Norma Europea è stata redatta su mandato conferito al CEN dalla Commissione Europea e dall'EFTA e supporta i requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE

**ATTENZIONE** - Il prodotto o i prodotti rientranti nel campo di applicazione della presente norma potrebbero essere altresì interessati dall'applicazione di altri requisiti e di altre Direttive dell'UE.

La tabella ZA indica quali sono le clausole della presente norma suscettibili di integrare i pertinenti requisiti della Direttiva 93/42/CEE.

La conformità della presente norma a tali clausole rappresenta un mezzo di conformità ai requisiti essenziali della Direttiva in questione e dei relativi regolamenti EFTA.

**Tabella ZA: Relazione tra la presente norma e la Direttiva 93/42/CEE**

Clausole rilevanti della presente norma	Requisiti essenziali all'all. I della Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici (93/42/CEE)
L'intera norma	1,2,3,4,7.1,7.2
4.2.1, 4.2.2	9.2
4.3	9.1,9.2,9.3,12.6,13
4.3.1	9.2,12.5
4.4.1	7.1,9.3
4.4.2 fino a 4.4.6	9.2
4.5	7.3,7.5
4.5.5	12.7.5
4.5.7	12.7.3
4.5.8	9.2
6.1, 6.2	9.1
6.3.2	7.3,9.2
6.3.3	7.6
6.3.4	9.2,12.7.1,12.7.2
6.3.5	9.2
6.3.6	4,9.1,9.2,12.6
6.3.7	10.1,10.2,10.3
6.3.8	7.1,7.3,7.5,9.1,9.2,9.3,10.1,10.2,10.3,12.3
6.3.9	13,13.6 b), h), p)



**STANDARD EUROPEO**

**Bibliografia**

Direttiva del Consiglio 70/156/CEE del 6 Febbraio 1970 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative all'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi

Direttiva del Consiglio 72/245/CEE del 20 Giugno 1972 concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di soppressione delle perturbazioni radioelettriche dei veicoli a motore.

Direttiva del Consiglio 74/408/CEE del 20 Giugno 1972 concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle finiture interne dei veicoli a motore (resistenza dei sedili e dei loro ancoraggi).

Direttiva del Consiglio 76/115/CEE del 18 Dicembre 1975 concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli ancoraggi delle cinture di sicurezza dei veicoli a motore

Direttiva del Consiglio 77/541/CEE del 28 Giugno 1977 concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle cinture di sicurezza e sistemi di ritenuta dei veicoli a motore

Direttiva del Consiglio 78/932/CEE del 16 Ottobre 1978 concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai poggia testa dei sedili dei veicoli a motore

Direttiva del Consiglio 90/269/CEE del 29 Maggio 1990 sui requisiti sanitari minimi per lo spostamento manuale di carichi in presenza di rischi, in particolare per la schiena dei lavoratori (quarta Direttiva individuale nell'ambito dell'Articolo 16 (1) della Direttiva 89/391/CEE)

Direttiva del Consiglio 92/21/CEE del 31 Marzo 1992 concernente le masse e dimensioni dei veicoli a motore di categoria internazionale M1

Direttiva del Consiglio 92/22/CEE del 31 Marzo 1992 concernente i vetri di sicurezza dei veicoli a motore e loro rimorchi

Direttiva del Consiglio 93/42/CEE del 14 Giugno 1993 concernente i dispositivi medici

Direttiva 96/79/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 Dicembre 1996 relativa alla protezione dei veicoli a motore in caso di impatto frontale che da ultimo modifica la Direttiva 70/156/CEE

Direttiva della Commissione 2004/104/CE del 14 Ottobre 2004 che adegua al progresso tecnico la Direttiva del Consiglio 72/245/CEE relativamente ai radio disturbi (compatibilità elettromagnetica) dei veicoli e di emendamento della Direttiva 70/156/CEE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative all'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi

Regolamento ECE ONU n. 16 - em.03; provvedimenti concernenti l'approvazione delle cinture di sicurezza e dei sistemi di ritenuta per adulti occupanti il sedile di conducente del veicolo

Pr EN ISO 7396-2, *Impianti per gas medicali - Parte 2: Sistemi per lo smaltimento di gas anestetici (ISO/DIS 7396-2:2005)*