

Sistema Socio Sanitario



**Regione
Lombardia**

**ATS Milano
Città Metropolitana**

AGENZIA DI TUTELA DELLA SALUTE DELLA CITTÀ METROPOLITANA DI MILANO

Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria

UOC Impiantistica – UOS Sicurezza Elettrica

Sede di via Statuto, 5 - MILANO 20121 - Tel. 02/8578.9344 fax 02/8578.9359

e-mail: sicurezzaelettrica@ats-milano.it

PEC: dipartimentoprevenzione@pec.ats-milano.it

Sede Legale: Milano, 20122, Corso Italia 19 - Codice fiscale e P.IVA09320520969



LOCALI AD USO MEDICO

GRUPPI STATICI DI CONTINUITÀ (UPS) PER APPLICAZIONI MEDICALI

QUADERNO TECNICO

VALUTAZIONE DEL RISCHIO SANITARIO DOVUTO ALLA PERDITA DELL'ALIMENTAZIONE ELETTRICA ALLE APPARECCHIATURE AVENTI FUNZIONI VITALI O DI SICUREZZA PER I PAZIENTI

Autori:

Dirigente Ingegnere
dott. ing. Massimo Rho

Tecnico della Prevenzione
dott. Mauro Baldissin

Documento di proprietà di ATS della Città Metropolitana di Milano. Non può essere riprodotto o diffuso in parte o per intero da terzi senza autorizzazione scritta del Direttore Generale.

INDICE

1. PREMESSA	3
2. ESEMPIO	4
2.1 IPOTESI DI LAVORO	4
2.2 VALORI DI RISCHIO ASSUNTI COME RIFERIMENTO	5
2.3 VALUTAZIONE DEL RISCHIO	6
3. CONCLUSIONI	11

ATS Città Metropolitana di Milano

1. PREMESSA

Nei locali adibiti ad uso medico, la normativa tecnica e legislativa prescrive che in caso di mancanza di alimentazione elettrica ordinaria sia garantito l'intervento di altre sorgenti di alimentazione di sicurezza entro tempi compatibili con l'importanza dell'utenza elettrica alimentata; ad esempio:

- A. anche oltre 15 s per gli impianti tecnici dell'edificio;
- B. entro 15 s per l'illuminazione di sicurezza e per gli ascensori destinati a funzionare in caso di incendio;
- C. entro 0,5 s per le lampade scialitiche e per le apparecchiature che hanno funzioni vitali per i pazienti utilizzate nelle Sale Operatorie e nella Terapia Intensiva.

Al fine di ottemperare a tali necessità, i progettisti di impianti elettrici prevedono tipicamente quali *sorgenti di sicurezza*:

- uno o più gruppi elettrogeni per le utenze elettriche di tipo A. e B.;
- uno o più Gruppi Statici di Continuità (UPS – Uninterruptible Power Systems) per le utenze elettriche di tipo C.

Quest'ultima sorgente di sicurezza viene spesso, erroneamente, considerata "totalmente affidabile" dal progettista dell'impianto elettrico; infatti l'unica variabile tecnica usualmente considerata nella scelta del sistema di UPS è la sola potenza necessaria, senza alcuna considerazione in merito al numero di pazienti che verrebbero danneggiati dalla mancanza di erogazione di energia elettrica.

Questa problematica si è resa particolarmente evidente negli ultimi anni, in quanto nella realizzazione delle nuove Strutture Sanitarie si utilizza spesso un unico Sistema di UPS centralizzato, contrariamente a quanto avveniva precedentemente con l'utilizzo di più UPS indipendenti spesso distribuiti localmente.

La presente trattazione ha lo scopo di porre l'attenzione proprio sul concetto di "affidabilità" del sistema di UPS, in relazione al valore del rischio ritenuto accettabile.

Si propone quindi nel seguito un esempio di valutazione del rischio sanitario dovuto alla perdita dell'alimentazione elettrica alle apparecchiature aventi funzioni vitali o di sicurezza per i pazienti.

2. ESEMPIO

2.1 IPOTESI DI LAVORO

Presso una nuova Struttura Sanitaria esiste un solo Sistema di Gruppi Statici di Continuità (UPS) alimentante un numero elevato di locali sensibili (Sale Operatorie, Terapia Intensiva, Emodinamica, ecc.); i pazienti contemporaneamente presenti (n. 45) in tali locali, possono subire danni gravi a seguito di black-out elettrico causato dal guasto del Sistema di UPS.

In altre parole, la perdita dell'unico sistema di UPS provocherebbe la mancata alimentazione elettrica di tutte le apparecchiature critiche.

Tali apparecchiature vengono alimentate tramite il Sistema di UPS che può prelevare energia alternativamente dalla rete ordinaria, dal gruppo elettrogeno o dalle batterie dedicate, come rappresentato nel seguente grafico 1.

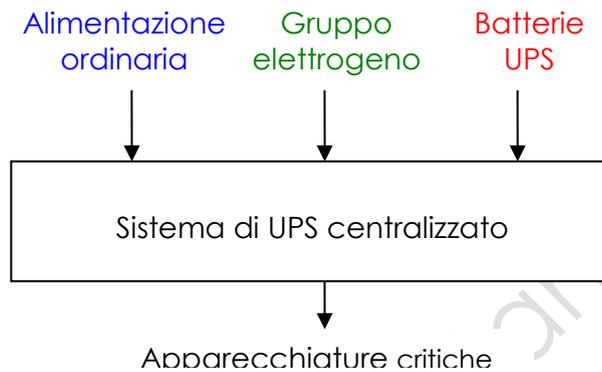


Grafico 1: schema delle sorgenti di alimentazione

Data la situazione sopra descritta, possono sorgere perplessità in merito alla configurazione impiantistica elettrica che vede un solo Sistema di UPS alimentante un numero elevato di locali contenenti apparecchiature critiche.

Si propone quindi un esempio di valutazione del rischio dovuto all'evento sopra considerato, nell'ipotesi che alla mancanza di alimentazione elettrica nei locali contenenti apparecchi elettromedicali che hanno funzioni vitali o altri apparecchi essenziali (es. lampada scialitica), sia associata la morte o il danno grave di una o più persone.

La valutazione del rischio ha il fine di "quantificare" il problema rilevato. Ciò comporta sia dei passaggi tecnici, quali l'individuazione dell'evento incidentale e la determinazione della sua frequenza, sia il confronto con i valori di rischio accettabile assunto come riferimento.

2.2 VALORI DI RISCHIO ASSUNTI COME RIFERIMENTO

Il valore di rischio accettabile deve essere stabilito dalla comunità in funzione dei fattori sociali, politici ed economici del momento.

Il criterio di accettabilità del rischio adottato nella presente valutazione è condotto secondo il Metodo ALARP (As Low As Reasonably Practicable) di seguito schematicamente illustrato.

In mancanza di valori di riferimento di legge e normativi applicabili al caso in questione, a fronte di eventi che possono comportare la morte o danni gravi ad una persona la valutazione del rischio è stata condotta assumendo i seguenti valori di soglia:

- soglia di inaccettabilità della frequenza di accadimento/anno: 10^{-2} ;
- soglia di accettabilità della frequenza di accadimento/anno: 10^{-4} .

Eventi con frequenza di accadimento compresi tra i due valori sopra indicati, sono tollerabili solo alle condizioni a) e b) riportate nel grafico 2 sottostante.

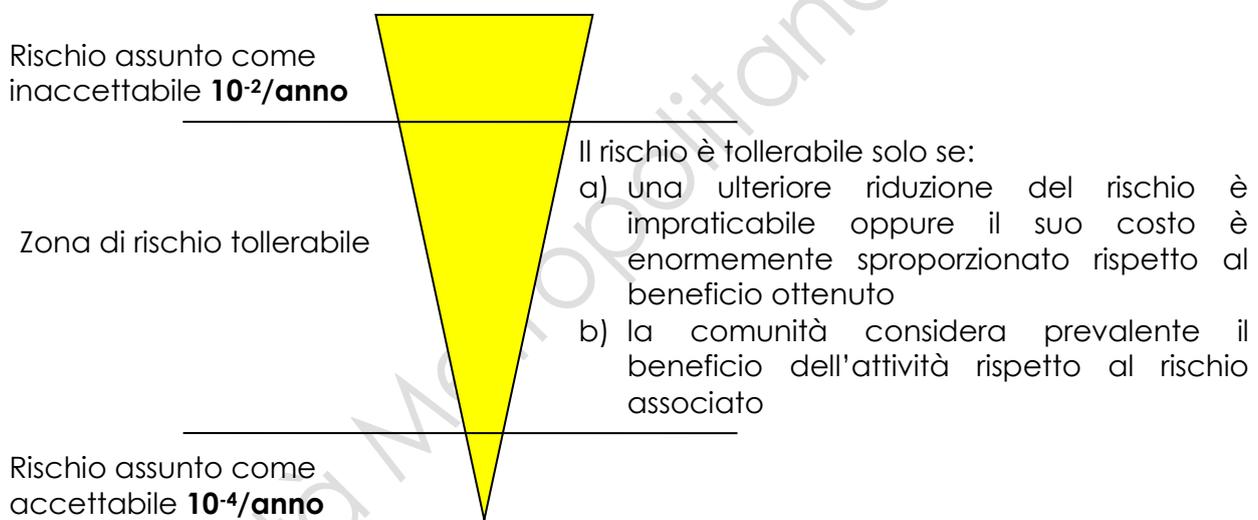


Grafico 2: criterio di accettabilità del rischio secondo il metodo ALARP

Il rischio assunto come inaccettabile o accettabile per la morte o danno grave di più persone, è inversamente proporzionale al numero di persone stesso, secondo l'andamento riportato nel grafico sottostante che si ritiene possa rappresentare il tipo di rischio considerato:

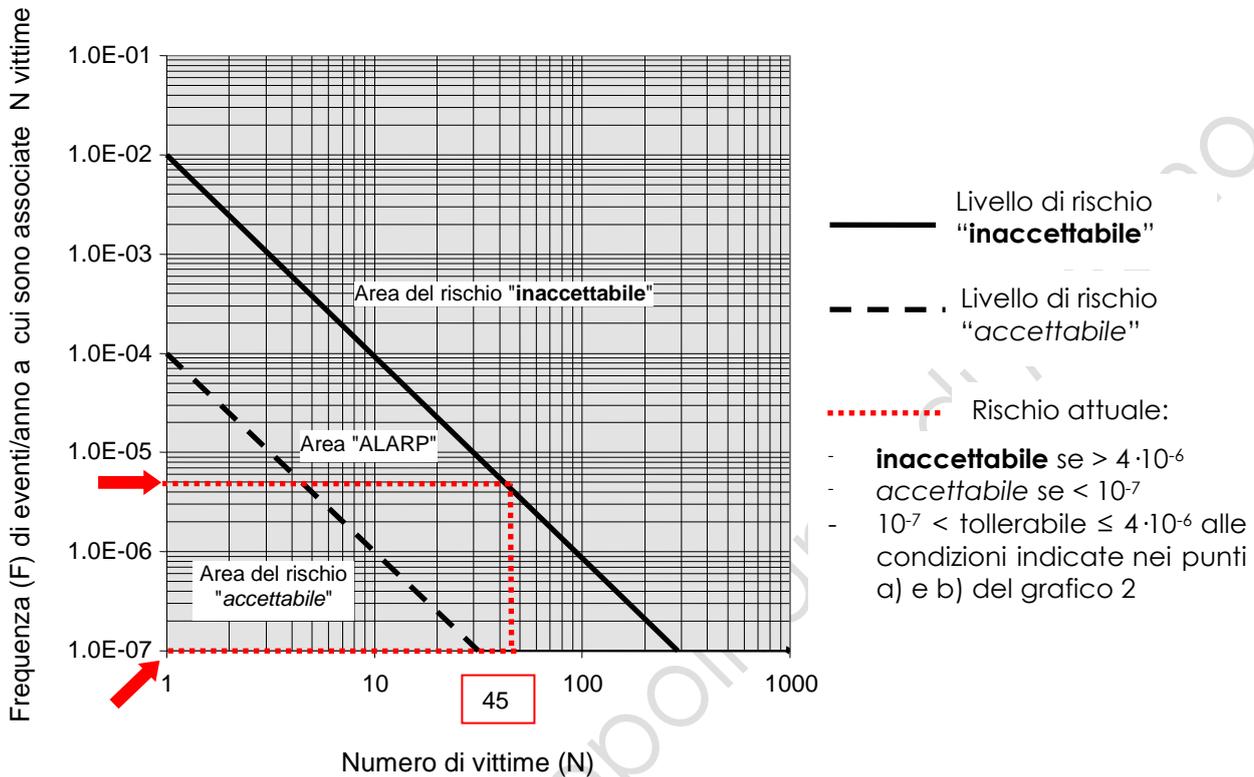


Grafico 3: curve $F = F(N)$ utilizzate per definire il criterio di accettabilità del rischio sanitario (tali curve sono iperboliche, riportate su scala logaritmica sono rappresentate dalle rette indicate)

2.3 VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Il valore del rischio esistente è stato determinato tramite il metodo Event Tree Analysis. La Tabella 1 della pagina seguente rappresenta l'analisi di affidabilità del sistema di continuità dell'alimentazione elettrica in funzione del tempo, ed è riferita ad un arco temporale annuale. Il valore di rischio ottenuto è stato poi confrontato con il valore di rischio inaccettabile e con quello accettabile.

Attività 222 – Verifiche attrezzature di lavoro e impianti
QUADERNO TECNICO – STUDIO AFFIDABILITÀ UPS USO MEDICO

1	2	3	4	5	6	7
Probabilità evento iniziatore	Probabilità di presenza persone	Probabilità di morte o danno grave	Probabilità di guasto di altra fonte di energia (c)	Rischio di morte o danno grave (d)	Rischio di danno per n. 45 pazienti inaccettabile - accettabile (e)	Fattore di riduzione del rischio necessario (f)
			Si	Si	4·10⁻⁶	2.294
Guasto Sistema UPS centralizzato(a)	Si	Si	1	9,178·10 ⁻³	-	-
$U_{UPS-C} = 9,178 \cdot 10^{-3}(b)$	1	1	No		10 ⁻⁷	91.780
			0			Nessun rischio
	No	No				
	0	0				Nessun rischio

Note

- (a) N. 2 UPS in parallelo; MTBF (tempo medio tra due guasti successivi) del sistema "UPS-C": $9,5 \cdot 10^5$ ore.
 (b) La probabilità U è stata determinata con la formula generale dell'inaffidabilità: $U(t) = 1 - e^{-\lambda t}$, dove $\lambda = 1/MTBF$ e $t = 1$ anno (8.760 ore).
 (c) Altre fonti di energia, quali: sorgente di alimentazione autonoma nelle apparecchiature per le quali è richiesta la continuità elettrica assoluta.
 (d) Il valore risultante è dato dal prodotto dei valori delle colonne precedenti.
 (e) Vedere grafico 3.
 (f) Rapporto tra il valore della colonna 5 ed i valori della colonna 6.

Analisi del rischio - Tabella 1: Unico Sistema di UPS centralizzato

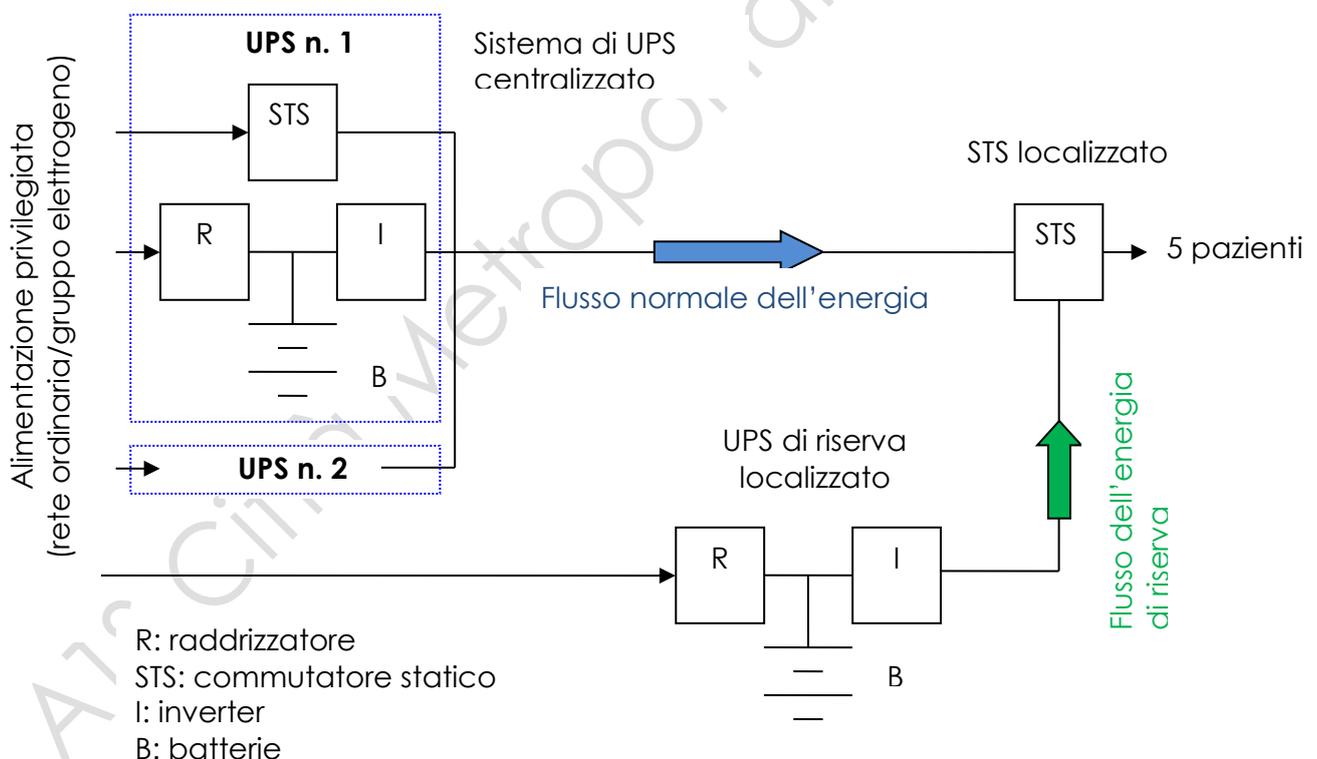
Dal confronto del valore di rischio ottenuto, con il valore di rischio inaccettabile e con quello accettabile, risulta necessario ridurre il rischio attuale di un fattore pari a:

- 2.294, per scendere sotto la soglia del rischio considerato "inaccettabile";
- 91.780, per scendere sotto la soglia del rischio considerato "accettabile".

Non si considerano valori intermedi compresi nel campo "ALARP" come sopra definito, in quanto si ritiene che una ulteriore riduzione del rischio sia praticabile e il suo costo non sia enormemente sproporzionato rispetto al beneficio ottenuto.

Al fine di ridurre il rischio, sono considerate due possibili soluzioni:

- verificare la presenza di una sorgente di alimentazione autonoma nelle apparecchiature per le quali è richiesta la continuità elettrica assoluta; garantire inoltre il by-pass manuale del Sistema di UPS centralizzato guasto, ripristinando così l'alimentazione privilegiata diretta (da rete ordinaria o da gruppo elettrogeno) entro i tempi di autonomia delle sorgenti di alimentazione autonome presenti nelle apparecchiature;
- ogni cinque pazienti, integrare il Sistema di UPS centralizzato con un UPS di riserva (on-line) ed un commutatore statico (STS) localizzati alimentanti le relative apparecchiature.



Schema soluzione b)

1	2	3	4	5	6	7	8
Probabilità evento iniziatore	Probabilità di presenza persone	Probabilità di morte o danno grave	Probabilità di guasto di altra sorgente di energia autonoma (c)	Indisponibilità dell'UPS centralizzato in caso di guasto (tempo in anni per la chiusura del by-pass manuale) (e)	Rischio di morte o danno grave (f)	Rischio di danno per n. 1 paziente inaccettabile - accettabile (g)	Fattore di riduzione del rischio necessario (h)
			Si	Si	Si	10⁻²	0
Guasto Sistema UPS centralizzato(a)	Si	Si	$U_{SA}=24,61 \cdot 10^{-2(d)(b)(i)}$	$5,7 \cdot 10^{-5}$	$1,28 \cdot 10^{-7}$	- 10^{-4}	- 0
$U_{UPS-C}=9,178 \cdot 10^{-3(b)}$	1	1	No				Nessun rischio
	No	No	0				Nessun rischio
	0	0					

Note

- (a) N. 2 UPS in parallelo; MTBF (tempo medio tra due guasti successivi) del sistema "UPS-C": $9,5 \cdot 10^5$ ore.
- (b) La probabilità U è stata determinata con la formula generale dell'inaffidabilità: $U(t) = 1 - e^{-\lambda t}$, dove $\lambda = 1/MTBF$ e $t = 1$ anno (8.760 ore).
- (c) Sorgente di alimentazione autonoma nelle apparecchiature per le quali è richiesta la continuità elettrica assoluta.
- (d) MTBF della sorgente autonoma "SA": $31 \cdot 10^3$ ore.
- (e) Tempo necessario per eseguire il by-pass manuale degli UPS sull'alimentazione ordinaria o su gruppo elettrogeno in caso di guasto degli stessi, eseguita da operatori elettrici formati in servizio di pronta disponibilità: 30'.
- (f) Il valore risultante è dato dal prodotto dei valori delle colonne precedenti.
- (g) Vedere grafico 3.
- (h) Rapporto tra il valore della colonna 6 ed i valori della colonna 7.
- (i) Nel caso in cui la sicurezza del paziente dipenda da più apparecchiature indipendenti tra loro, U_{SA} risultante è la somma delle singole U_{SA} .

Soluzione a) - Tabella 2: Sistema di UPS centralizzato + sorgente di alimentazione autonoma in ogni apparecchio con funzioni vitali o di sicurezza per il paziente

1	2	3	5	4	5	6
Probabilità evento iniziatore	Probabilità di presenza persone	Probabilità di morte o danno grave	Riparazione di UPS-C o UPS-L in caso di guasto (tempo in anni) (c)	Rischio di morte o danno grave (d)	Rischio di danno per n. 5 pazienti inaccettabile - <i>accettabile</i> (e)	Fattore di riduzione del rischio necessario (f)
			Si	Si	4·10⁻³	0
Guasto Sistema UPS centralizzato + UPS locale + STS locale ^(a)	Si	Si	2,7·10 ⁻³	2,37·10 ⁻⁶	- 4·10 ⁻⁶	- 0
$U_{(UPS-C/UPS-L/STS-L)}=8,81 \cdot 10^{-4}(b)$	1	1				Nessun rischio
	No	No				Nessun rischio
	0	0				

Note

- (a) N. 2 UPS in parallelo; MTBF (tempo medio tra due guasti successivi) del sistema "UPS-C": $9,5 \cdot 10^5$ ore. N. 1 UPS locale ogni cinque pazienti; MTBF "UPS-L": $87 \cdot 10^3$ ore. N. 1 commutatore statico locale ogni cinque pazienti; MTBF "STS": $500 \cdot 10^3$ ore.
- (b) La probabilità U è stata determinata con la formula generale dell'inaffidabilità: $U(t) = 1 - e^{-\lambda t}$, dove $\lambda = 1/MTBF$ e $t = 1$ anno (8.760 ore).
- (c) MTTR (tempo medio di riparazione) degli UPS: 24 ore.
- (d) Il valore risultante è dato dal prodotto dei valori delle colonne precedenti.
- (e) Vedere grafico 3.
- (f) Rapporto tra il valore della colonna 4 ed i valori della colonna 5.

Soluzione b) - Tabella 3: Sistema di UPS centralizzato + un UPS e un commutatore statico (STS) localizzato ogni cinque pazienti

4. CONCLUSIONI

L'analisi del rischio è influenzato da notevoli variabili tipiche per ogni caso specifico, dalla quantità e qualità delle informazioni disponibili e dalla loro interpretazione, dal livello di approfondimento che si intende raggiungere, dall'esperienza e sensibilità del soggetto che conduce l'analisi, ecc.

Pertanto, i risultati ottenuti nella presente trattazione, se pur analitici e basati su dati realistici, non possono essere considerati di validità assoluta ma solo un esempio di valutazione del rischio finalizzato alla sensibilizzazione delle persone interessate a vario titolo alla problematica connessa con la continuità di alimentazione elettrica nei locali adibiti ad uso medico.

In relazione all'esempio sopra proposto, possono essere espresse le seguenti considerazioni:

- l'individuazione delle apparecchiature che hanno funzioni vitali per i pazienti è un compito delicato che richiede sia conoscenze di tipo medico, per valutare gli effetti sulla salute del paziente in caso del loro mancato funzionamento, sia di tipo bioingegneristico, per valutare le loro possibili disfunzioni a seguito dalla mancanza di alimentazione anche per breve tempo, in relazione alla tecnologia (hardware e software) utilizzata; è necessaria pertanto l'interazione tra diverse competenze, mediche e tecniche;
- un unico Sistema di UPS centralizzato (vedere Grafico 1), anche se costituito da più UPS in parallelo, senza ulteriori sorgenti di alimentazione autonome non fornisce un livello di affidabilità sufficiente a ridurre il rischio che un black-out elettrico alle apparecchiature che hanno funzioni vitali per i pazienti perduri per tempi superiori a 0,5 s;
- il tempo necessario per eseguire il by-pass manuale degli UPS sull'alimentazione ordinaria o su gruppo elettrogeno in caso di guasto degli stessi, deve essere garantita entro il tempo di autonomia delle altre sorgenti di alimentazione autonome;
- nel caso di UPS e/o loro batterie posizionati nello stesso locale, è opportuno considerare la probabilità di perdita dell'intero sistema a causa di un incendio.