

Ottobre 1999

---

ICS 11.160; 43.160

Versione Inglese

## **Veicoli medici e loro attrezzatura - Ambulanza stradali**

Questa Norma Europea è stata approvata dal CEN il 5 settembre 1999.

I membri del CEN sono tenuti ad aderire alle Disposizioni Interne del CEN/CENELEC che stipulano le condizioni per dare a questa Norma Europea lo stato di una norma nazionale senza altra modifica. Le liste aggiornate ed i riferimenti bibliografici riguardanti tali norme europee possono essere ottenute con richiesta al Segretariato Centrale od a un altro membro del CEN.

Questa Norma Europea esiste in tre versioni ufficiali (Inglese, Francese, Tedesco). Una versione in altra lingua tradotta sotto la responsabilità di un membro del CEN nella lingua propria e notificata al Segretariato Centrale ha lo stesso stato giuridico delle versioni ufficiali.

I membri del CEN sono corpi normativi nazionali di Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Islanda, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Olanda, Norvegia, Portogallo, Spagna, Svezia, Svizzera e Gran Bretagna.



**COMITATO EUROPEO PER LA NORMALIZZAZIONE**

Segretariato Centrale: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

---

**EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPEENNE  
EUROPAISCHE NORM**

**BOZZA FINALE  
prEN 1789**

Febbraio 1998

ICS

Descrittori: Veicoli di trasporto sanitario, autoambulanze

**Versione italiana**

**VEICOLI DI TRASPORTO SANITARIO E RELATIVA ATTREZZATURA - AUTOAMBULANZE**

Vehicules de transport sanitaire et leurs  
équipements - Vehicules d'ambulance

Rettungstransportmittel und deren  
Ausstattung - Krankenkraftwagen

Questa bozza Standard Europeo si sottopone ai membri CEN per un'inchiesta CEN.  
E stata compilata dalla Commissione Tecnica 239.

Nel caso che la presente bozza diventi uno Standard Europeo, i membri CEN dovranno attenersi ai Regolamenti Interni CEN/CENELEC che stipulano le condizioni che rendono il presente Standard Europeo uno standard nazionale senza alcuna modifica.

La presente bozza di Standard Europeo è stata creata dalla CEN in tre versioni ufficiali (Inglese, Francese, Tedesco). La versione in qualsiasi altra lingua tradotta sotto la responsabilità di un membro CEN nella propria lingua e notificata al Segretariato Centrale ha la stessa validità delle versioni ufficiali.

I membri CEN sono gli enti nazionali di standardizzazione di Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Islanda, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Norvegia, Portogallo, Spagna, Svezia Svizzera e Regno Unito.

**CEN**

EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
Comité Européen de Normalisation  
Europäisches Komitee für Normung  
Commissione Europea di Standardizzazione

Central Secretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels

## Indice

	Pagina
<b>Prefazione</b>	<b>4</b>
<b>Introduzione</b>	<b>4</b>
<b>1 Scopo</b>	<b>4</b>
<b>2 Riferimenti Normativi</b>	<b>4</b>
<b>3 Definizioni</b>	<b>7</b>
3.1 Paziente e paziente critico	7
3.1.1 Paziente	7
3.2 Ambulanza	7
3.3 Tipi d'autoambulanza	7
3.3.1 Tipo A: ambulanza per trasporto pazienti	7
3.3.2 Tipo B: ambulanza per pronto soccorso	7
3.3.3 Tipo C: unità mobile di terapia intensiva	7
3.4 Massa netta del veicolo; massa a vuoto	7
3.5 Massa lorda ammessa per il veicolo (massa totale)	7
3.6 Capacità di carico	7
<b>4 Requisiti</b>	<b>7</b>
4.1 Requisiti generali	7
4.1.2 Massime dimensioni complessive	8
4.1.3 Gioco del passaruota	8
4.2 Prestazioni	8
4.2.2 Sistema di frenatura	8
4.3 Requisiti elettrici	8
4.3.1 Indicazioni generali	8
4.3.2 Batteria e generatore	8
4.3.3 Impianto elettrico	9
4.3.4 Sistema di comunicazione (impianto radio)	10
4.4 Struttura del veicolo	10
4.4.1 Sicurezza antincendio	10
4.4.2 <u>Configurazione del sedile lato guida</u>	10
4.4.3 Minima capacità di carico	12
4.4.4 Parete divisoria	13
4.4.5 Uscite di sicurezza	13
4.4.6 Aperture (porte/finestrini)	13
4.4.7 Area di carico	14
4.5 Comparto sanitario	15
4.5.1 Indicazioni generali	15
4.5.2 Dimensioni del comparto sanitario	15
4.5.3 Sedile del paziente e dell'infermiere	19
4.5.4 Ventilazione e sistema d'evacuazione dei gas anestetici	19

4.5.5	Sistema di riscaldamento	20
4.5.6	Illuminazione interna	20
4.5.7	Rumorosità interna	20
4.5.8	Sistema di supporto flebo	20
4.5.9	Sistemi di supporto e fissaggio delle attrezzature nel comparto sanitario	20
5	<b>Prove</b>	21
5.1	Controllo della rumorosità interna	21
5.2	Prova d'accelerazione	21
5.3	Controllo dei sistemi di supporto e fissaggio delle attr. nel comparto sanitario	21
6	<b>Attrezzature mediche</b>	22
6.1	<u>Dotazione medica</u>	22
6.2	Disposizione delle attrezzature mediche	22
6.3	Requisiti delle attrezzature mediche	23
6.3.1	Indicazioni generali	23
6.3.2	Temperatura	23
6.3.3	Umidità e infiltrazione di liquidi	23
6.3.4	Resistenza meccanica	23
6.3.5	Fissaggio delle attrezzature	24
6.3.6	Sicurezza elettrica	24
6.3.7	Compatibilità elettromagnetica	24
6.3.8	Interfaccia utente	24
6.3.9	Impianto d'erogazione gas	24
6.3.10	Contrassegni e istruzioni	25
6.3.11	Manutenzione	25
6.4	Prove di resistenza meccanica delle attrezzature mediche per autoambulanze	26
6.4.1	Prova di vibrazione e urto	26
6.4.2	Test di caduta libera	26
6.5	Elenco delle attrezzature	27
	<b>Allegato ZA (a scopo informativo)</b>	33

## Prefazione

Il presente Standard Europeo è stato preparato dalla Commissione Tecnica CEN/TC 239 "Sistemi Soccorso", il segretariato del quale appartiene alla DIN.

A questo Standard Europeo verrà attribuito lo statuto di standard nazionale, tramite la pubblicazione di un testo identico o tramite notifica, entro e non oltre il 199x-xx, e gli standard nazionali conflittuali dovranno essere ritirati entro e non oltre il 199x-xx.

Per quanto riguarda le relazioni con le Direttive CE, vedere l'Allegato informativo ZA, il quale fa parte integrante del presente standard.

Questo Standard Europeo è stato preparato sotto mandato concesso alla CEN dalla Commissione Europea e dall'Associazione Europea per il Libero Scambio, e sostiene i requisiti essenziali delle Direttive Europee. In base ai Regolamenti Interni CEN/CENELEC, gli enti nazionali per la standardizzazione dei seguenti paesi dovranno implementare il presente Standard Europeo: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Islanda, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Norvegia, Portogallo, Spagna, Svezia, Svizzera e Regno Unito.

## Introduzione

Questo Standard Europeo specifica definizioni, requisiti, prove e attrezzatura per le autoambulanze. Le autoambulanze rientrano nelle seguenti categorie:

- Tipo A1: adatta per il trasporto di un singolo paziente
- Tipo A2: adatta per il trasporto di uno o più pazienti (su barella e/o sedia portantina)
- Tipo B: ambulanza di soccorso
- Tipo C: unità mobile di terapia intensiva

Questo standard specifica anche i requisiti di resistenza meccanica delle attrezzature mediche. Questo include le barelle localizzate nell'insieme di sostegno della barella.

NOTA: "L'insieme di sostegno della barella" è il mezzo tramite il quale la barella è direttamente o indirettamente fissata al veicolo.

NOTA: Il lavoro di standardizzazione continuerà allo scopo di assicurare il trasporto sicuro dei pazienti con l'attrezzatura senza compromettere la continuità della cura dei pazienti e la sicurezza del personale.

## 1 Scopo

Il presente Standard Europeo specifica i requisiti per la progettazione, i metodi di prova, le prestazioni e l'attrezzatura delle autoambulanze usate per il trasporto di malati o feriti. Questo standard si applica alle autoambulanze in grado di trasportare almeno una persona su barella.

Si specificano i requisiti per le categorie d'autoambulanza basate sull'ordine crescente del livello di trattamento che si può effettuare. Queste sono le ambulanze per trasporto pazienti (Tipi A1 e A2), l'ambulanza per pronto soccorso (Tipo B) e l'unità mobile di terapia intensiva (Tipo C).

Il presente standard fornisce dei requisiti generali per le apparecchiature mediche usate nelle autoambulanze e fuori degli ospedali e dalle cliniche in situazioni dove le condizioni ambientali possono essere diverse dalle condizioni interne normali. (da 6.3.1)

## 2 Riferimenti normativi

Questo Standard Europeo include clausole di riferimento datate o non datate da altre pubblicazioni. I riferimenti normativi sono citati nei dovuti punti del testo e le pubblicazioni sono catalogate in seguito. Per i riferimenti datati, rettifiche ulteriori o revisioni di qualsiasi delle pubblicazioni, fare riferimento a queste standard solo se in esso inclusi per via di rettifica o di revisione. Per riferimenti non datati, fa fede l'ultima edizione della pubblicazione.

EN 3-1

Lotta contro l'incendio; Estintori portatili - Parte 1: Descrizione, durata dell'operazione, prove incendio A e B  
Versione tedesca prEN 3-1 : 1993)

EN 420  
Requisiti generali per guanti

prEN 443  
Caschi per vigili del fuoco

EN 455-1  
Guanti medici monouso - Parte 1: Requisiti e prova per verifica dell'integrità dei guanti

EN 455-2  
Guanti medici monouso - Parte 2: Requisiti e prova delle proprietà fisiche

prEN 737-1 : 1997  
Sistemi di tubazione dei gas medici - Parte 1: Attacchi per i gas medici compressi e per il vuoto

prEN 737-2 : 1994  
Sistemi di tubazione dei gas medici - Parte 2: Sistemi di evacuazione dei gas anestetici - Requisiti fondamentali

prEN 737-3 : 1994  
Sistemi di tubazione dei gas medici - Parte 3 : Tubazioni per i gas medici compressi e per il vuoto - Requisiti fondamentali

prEN 737-4 : 1997  
Sistemi di tubazione dei gas medici - Parte 4 : Attacchi per i sistemi di evacuazione dei gas anestetici

prEN 737-6 : 1996  
Sistemi di tubazione dei gas medici - Parte 6 : Dimensioni di sonde per gli attacchi per i gas medici compressi e per il vuoto

EN 738-1  
Regolatori di pressione per l'uso con gas medico - Parte 1 : Regolatori di pressione e regolatori di pressione con flussometro

EN 738-3  
Regolatori di pressione per uso con gas medico - Parte 3 : Regolatori di pressione integrati con valvole per bombole

EN 739  
Insieme di collegamenti flessibili a bassa pressione (tubi) per l'uso con i sistemi di alimentazione dei gas medici

prEN 740 : 1992  
Attrezzatura medica elettrica ; Workstation di anestesia e loro moduli - Requisiti particolari

EN 793  
Attrezzatura medica elettrica; Requisiti particolari per la sicurezza delle unità di alimentazione medica

EN 794-3  
Attrezzatura medica elettrica; Ventilatori di polmoni - Parte 3 : Requisiti particolari per ventilatori emergenza e di trasporto

EN 850  
Bombole di gas portatili; Connessioni di alimentazione di valvole pin-index, tipo yoke per uso medico

EN 864  
Attrezzatura medica elettrica; Capnometri per uso umano - Requisiti particolari

EN 865  
Ossimetri d'impulso - Requisiti particolari

prEN 1041

Terminologia, simboli e informazioni forniti con le apparecchiature mediche; Informazioni fornite costruttore con le apparecchiature mediche

prEN 1865

Specifiche per barelle ed altre attrezzature per il trattamento del paziente usate nelle ambulanze

EN ISO 10079-1

Attrezzature mediche di aspirazione - Parte 1: Attrezzatura elettrica di aspirazione; Requisiti di sicurezza (ISO 10079-1: 1991, incluso Corrigendum Tecnico 2: 1993)

EN ISO 10079-2

Attrezzature mediche di aspirazione - Parte 2: Attrezzatura manuale di aspirazione (ISO 10079-2: 1992)

prEN 12218

Sistemi di guide per l'attrezzatura medica di sostegno

prEN 12470-1

Termometri clinici - Parte 1 : Termometri metallici del tipo liquido nel vetro con dispositivo per il livello massimo

EN 60601-1 : 1990

Attrezzatura medica elettrica - Parte 1: Requisiti generali di sicurezza (IEC 601-1 : 1988)

EN 60601-1-2

Attrezzatura medica elettrica - Parte 1 : Requisiti generali di sicurezza; 2. Standard collaterale: compatibilità elettromagnetica; Requisiti e prove (IEC 601-1-2 : 1993)

IEC 68-2-6

Prove ambientali - Parte 2: Prove; Prova Fc: Vibrazione (sinusoidale)

IEC 68-2-29

Procedure di prove ambientali di base - Parte 2: Prove; Prova Eb e controllo: Urto

IEC 68-2-32

Procedure di prove ambientali di base - Parte 2 : Prove; Prova Ed: Caduta libera

IEC 68-2-36

Procedure di prove ambientali di base - Parte 2: Prove; Prova Fdb: Prova di vibrazione persistente a banda larga con frequenza ed ampiezza irregolari - Ripetibilità media

IEC 364-7-708

Impianti elettrici per edifici - Parte 7: Requisiti per impianti o posizioni speciali; Sezione 708: Impianti elettrici nei parcheggi per roulotte e nelle roulotte

IEC 601-2-4

Attrezzatura medica elettrica - Parte 2: Requisiti particolari per la sicurezza dei defibrillatori cardiaci e degli schermi dei defibrillatori cardiaci

ISO 3785

Acciaio; Designazione degli assi dei pezzi di prova

ISO 5128 : 1980

Acustica; Misurazione della rumorosità interna dei veicoli

ISO 8185

Umidificatori per uso medico; Requisiti di sicurezza

prEN/ISO 15002

Apparecchiatura con flussometro per il collegamento agli attacchi o ai sistemi di tubazione dei gas medici

## 3 Definizioni

Al presente standard si applicano le seguenti definizioni:

### 3.1 Paziente e paziente critico

#### 3.1.1 Paziente

Persona le cui condizioni richiedono l'intervento di personale appositamente addestrato, in grado di fornire cure mediche e/o trasporto adeguato.

#### 3.1.2 Paziente critico

Paziente al quale devono essere forniti assistenza immediata e/o servizi di monitoraggio e trasporto adeguato alle strutture di diagnosi o che deve essere sottoposto a cure *mediche*, al fine di scongiurare un grave o gravissimo pericolo di morte causato da malattia, incidente o altro fattore.

### 3.2 Ambulanza

Veicolo con un equipaggio composto da almeno due assistenti sanitari appositamente addestrati per il soccorso e il trasporto di uno o più pazienti in barella.

### 3.3 Tipi di autoambulanza<sup>1)</sup>

#### 3.3.1 Tipo A: ambulanza di trasporto pazienti

Autoambulanza progettata ed attrezzata per il trasporto di pazienti che non si ritiene possa trasformarsi in pazienti critici. *L'ambulanza di trasporto pazienti si suddivide in:*

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

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

#### 3.3.2 Tipo B: ambulanza di soccorso

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

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

Autoambulanza progettata e attrezzata per il trattamento avanzato e il monitoraggio dei pazienti.

### 3.4 Massa netta del veicolo; massa a vuoto

Massa dell'autoambulanza, compreso l'autista (massa *assunta*: 75 kg) e tutte le attrezzature fisse.

NOTA: la massa netta del veicolo non include né l'equipaggiamento mobile per il trasporto di pazienti, né le attrezzature sanitarie, mediche e tecniche portatili

### 3.5 Massa lorda ammessa per il veicolo (massa totale)

La massa lorda ammessa, ai sensi della direttiva 70/156/CEE, comprende la massa netta (vedi 3.4), le attrezzature sanitarie, mediche e tecniche e le persone a bordo (75 kg per ciascuna persona), oltre ad un eventuale massa di riserva.

### 3.6 Capacità di carico

Per capacità di carico si intende la differenza tra la massa lorda e la massa netta del veicolo.

NOTA: il valore rappresenta la massa che può essere distribuita sull'autoambulanza, senza superare i limiti di carico ammessi su ruote.

## 4 Requisiti

### 4.1 Requisiti generali

L'autoambulanza deve essere conforme alle disposizioni di legge vigenti in materia di veicoli per trasporto speciale (vedi nota alla pagina precedente).



#### 4.1.1. Generalità

#### 4.1.2. Massime dimensioni complessive

Le massime dimensioni complessive non devono superare i limiti di seguito specificati:

Lunghezza: 6500 mm

Altezza: 3000 mm (misurata sulla massa netta del veicolo, esclusa l'antenna flessibile)

Larghezza: 2200 mm (esclusi gli specchi retrovisori esterni pieghevoli)

#### 4.1.3. Gioco del passaruota

Gli allestitori dei veicoli devono rispettare il gioco minimo *consigliato dal costruttore della carrozzeria* per il passaruota.

### 4.2. Prestazioni

#### 4.2.1. Accelerazione

L'autoambulanza *con massa lorda* deve essere in grado di accelerare da 0 km/h a 80 km/h in 35 s.

Le autoambulanze di tipo B e C, *con massa lorda* fino a 3,5 t, devono essere in grado di accelerare da 40 km/h a 80 km/h (in 3ª o 4ª marcia, oppure in 4ª o 5ª marcia, per i veicoli dotati di trasmissione a 5 rapporti) in 27 s.

#### 4.2.2. Sistema di frenatura

Il veicolo deve essere dotato di ABS (sistema frenante anti-bloccaggio).

### 4.3. Requisiti elettrici

#### 4.3.1. Indicazioni generali

L'impianto elettrico deve essere progettato per funzionare in modo sicuro, secondo i requisiti di cui alle clausole 4.3.2 - 4.3.4. Gli impianti per tensioni da 220 / 240 V *devono essere conformi* alle norme IEC 364-7-708.

Per indicare la propria presenza, il veicolo deve essere dotato di un sistema di *segnalazione* ottica e acustica, in conformità alle disposizioni nazionali *vigenti in materia*.

#### 4.3.2. Batteria e generatore

La batteria deve essere posizionata in modo da consentire il controllo del livello degli elettroliti e della densità relativa, senza essere rimossa dalla propria sede. La struttura e i collegamenti della batteria devono essere realizzati in modo tale da evitare qualsiasi possibilità di corto circuito accidentale.

L'impianto elettrico sulle autoambulanze di tipo A<sub>2</sub>, B e C deve essere in grado accumulare una riserva energetica sufficiente a riavviare il motore.

I valori nominali minimi della batteria e del generatore devono essere conformi alle indicazioni di cui alla tabella 1.

**TABELLA 1 : Potenza minima**

Tipo di ambulanza		A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	C
Batteria di avviamento	Tensione nominale 12 v	54Ah	54Ah per comparti fino a 4 posti e 120Ah per comparti con più di 4 posti	80Ah	80Ah
	Tensione nominale 24 v	-	-	63Ah (2 x 12V)	63Ah (2 x 12V)
Batteria di avviamento	Tensione nominale 12 v	-	-	80Ah <sup>2)</sup>	80Ah
	Tensione nominale 24 v	-	-	63Ah <sup>2)</sup> (2 x 12V)	63Ah (2 x 12V)
Potenza del generatore		700W	700W	910W	960W 1200W <sup>1)</sup>
1) Consigliato in condizioni climatiche estreme. 2) Consigliato in speciali condizioni di funzionamento.					

### 4.3.3 Impianto elettrico

**4.3.3.1** Le autoambulanze di tipo B e C devono essere dotate di connettore esterno che consenta di caricare la batteria o le batterie e altri dispositivi quali, ad esempio, le apparecchiature mediche, di preriscaldare il motore quando l'ambulanza è ferma (se detti dispositivi sono installati), nonché di riscaldare il comparto sanitario.

Se il connettore è adatto a una tensione di 220/240 V, il maschio deve essere installato in posizione anteriore sul veicolo

a) a lato guida

b) oppure consentire l'interruzione automatica del collegamento, a condizione che ciò non comprometta la sicurezza elettrica e meccanica

Il circuito da 220/240 V deve essere protetto mediante un «dispersore» per correnti massime da 30 mA oppure mediante un trasformatore separato. Nel primo caso, a fianco della spina deve essere apposta una targhetta con la scritta «ATTENZIONE! COLLEGARE SOLO A PRESA ADATTA».

Durante la connessione con un alimentatore esterno da 220/240 V, il veicolo non deve poter essere avviato (se il connettore è installato in posizione laterale).

Il comparto sanitario deve essere dotato del numero minimo di prese **specificato** nella tabella 2.

**Tabella 2:** prese da 12 V per il collegamento di apparecchiature mediche nel comparto sanitario

Tipo di autoambulanza	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	C
Numero minimo di prese	1	1	2	3

**4.3.3.3** Tutti i circuiti del comparto sanitario devono essere provvisti di fusibili separati o di interruttori pronti all'uso. I fusibili o gli interruttori **devono essere** contrassegnati in modo evidente e la funzione di ciascuno deve essere chiaramente indicata. La presenza di almeno due circuiti costituisce un requisito necessario, per evitare che la caduta di tensione in uno di essi interrompa l'alimentazione a tutte le luci e le apparecchiature mediche. I cavi devono avere una resistenza superiore al carico massimo dei fusibili o degli interruttori.

**4.3.3.4** I cavi e, **ove applicabili**, i tubi passacavo devono presentare caratteristiche di resistenza alle vibrazioni. La sezione destinata all'installazione di apparecchiature per gas medicali non deve essere percorsa o attraversata da cavi.

**4.3.3.5** In presenza di circuiti con potenziali diversi, le prese non devono essere intercambiabili.

**4.3.3.6** Ad **ambulanza ferma**, il generatore elettrico deve essere in grado di erogare una potenza costante pari al 40% del valore **indicato** nella tabella 1.

**4.3.3.7** L'impianto elettrico dell'autoambulanza deve comprendere almeno quattro circuiti secondari **indipendenti**, come di seguito specificato:

- a) Circuito di base sui veicoli non attrezzati
- b) Circuito di alimentazione specifico per dispositivi installati sul veicolo
- b) Circuito di alimentazione per il comparto sanitario
- d) Circuito di alimentazione per i dispositivi di comunicazione

Gli elementi strutturali dell'autoambulanza non devono essere integrati in nessuno dei circuiti di alimentazione, fatta eccezione per il circuito di base.

#### **4.3.4 Sistema di comunicazione (impianto radio)**

Le autoambulanze devono essere equipaggiate con un sistema di comunicazione conforme alle norme nazionali **vigenti in materia**.

I ricetrasmittitori da utilizzare durante il trasporto devono essere permanentemente installati e collegati all'antenna o alle antenne esterne. Deve essere garantita la compatibilità elettromagnetica.

**NOTA:** Disposizioni in merito alla compatibilità elettromagnetica sono contenute in 89/35/CEE

## **4.4 Struttura del veicolo**

### **4.4.1 Sicurezza antincendio**

Gli interni devono essere realizzati in materiale ignifugo con tempo di combustione inferiore a 100 mm/minuto, rilevato in conformità a ISO 3785.

### **4.4.2 Configurazione del sedile guida**

I rapporti dimensionali del sedile devono essere conformi alla tabella 3.

**Tabella 3: Configurazione del sedile a lato guida**

Tipo di autoambulanza	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B mm	C mm
Larghezza minima, [W]	Lo spazio ergonomico fissato dalla casa produttrice non può essere ridotto.		700	700
Distanza minima tra l'estremità inferiore del volante e il bordo superiore frontale dell'imbottitura del sedile, [D]			150	150
Distanza minima tra l'estremità inferiore del volante e lo schienale del sedile, [S]			400	400
Distanza minima tra il tetto dell'abitacolo e l'imbottitura de sedile guida, misurata lungo un linea inclinata di 8° in direzione posteriore rispetto alla perpendicolare, [H <sub>1</sub> ]			950	950
Per le dimensioni W, D, S e H, vedi figura 1				

La cabina di guida deve essere equipaggiata con i seguenti dispositivi:

- **uno** sbrinatori anteriore azionabile ad **autoambulanza** ferma o in movimento;
- un tergilavacristallo anteriore esterno;
- due visiere parasole
- una maniglia di sostegno per **un** assistente sanitario, disposta in corrispondenza dell'angolo inferiore del parabrezza o sopra la porta di accesso.

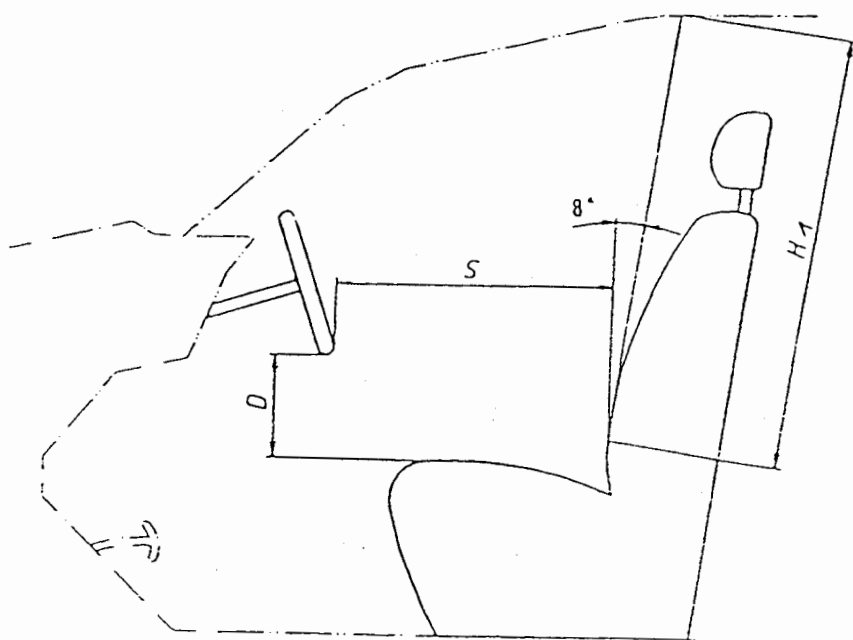
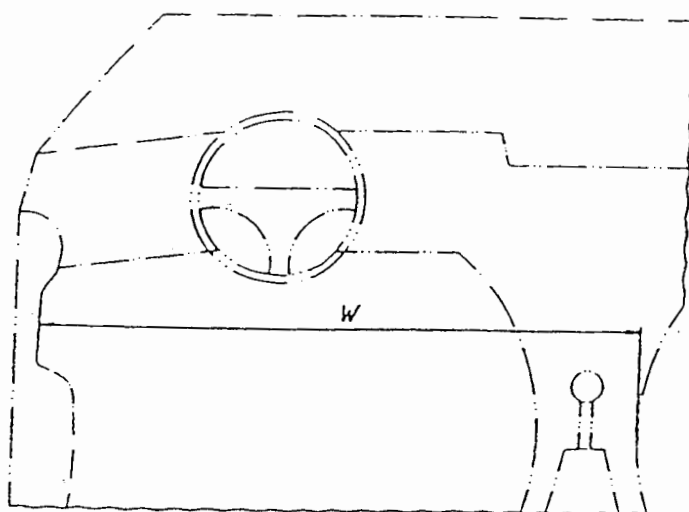


Foto 1: Configurazione del sedile guida

#### 4.4.3. Capacità minima di carico

La capacità minima di carico è riportata nella tabella 4.

Tabella 4: Capacità minima di carico (persone)

Tipo di autoambulanza	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	C
Numero di sedili e/o barelle (posto conducente escluso)	3	4	3	4 5 <sup>1)</sup>

#### 4.4.4 Parete divisoria

Il comparto sanitario deve essere separato dalla cabina di guida mediante un **parete divisoria**. In presenza di una porta, questa deve essere dotata di chiusura automatica durante il trasporto e di bloccaggio di sicurezza contro l'apertura accidentale.

**Nella parete divisoria** devono essere ricavate una o due finestre con distanza minima di 100 mm, costruite in materiale conforme ai requisiti della Direttiva 92/22/CEE e aventi un'area massima di 0.12 m<sup>2</sup>. Le finestre devono consentire il contatto visivo con il conducente. Devono inoltre essere dotate di bloccaggio di sicurezza contro l'apertura accidentale e di schermo oscurante regolabile o di sistema equivalente per impedire che la luce proveniente dal comparto sanitario possa abbagliare il conducente.

La **parete divisoria** deve avere requisiti di resistenza collaudati secondo le vigenti norme nazionali.

La superficie della parete sopra il livello della barella, ivi inclusi i frontalini di armadietti e cassetti, ma fatta eccezione per la finestra/e, deve presentare proprietà di assorbimento degli urti.

#### 4.4.5 Uscite di sicurezza

In aggiunta all'apertura posteriore, il comparto sanitario deve comprendere un'uscita di emergenza che consenta l'evacuazione del paziente/i e del personale di bordo.

#### 4.4.6 Aperture (porte/finestrini)

Il comparto sanitario deve essere dotato di almeno due aperture, una posteriore (porta/portellone) e una laterale (porta/finestrino).

Tutte le aperture devono essere complete di guarnizione che impediscano l'ingresso di acqua.

Le dimensioni delle aperture devono essere conformi ai valori indicati nella tabella 5.

**Tabella 5: Dimensioni minime delle aperture nel comparto sanitario**

Tipo di autoambulanza		A <sub>1</sub> <sup>1)</sup> mm	A <sub>2</sub> <sup>1)</sup> mm	B mm	C mm
Apertura laterale	Altezza <sup>3)</sup>	25	800	1200	1400
	Larghezza <sup>3)</sup>		600	660	660
Apertura posteriore	Altezza	750	750	1200	1500
	Larghezza	900	900	1050	1050

1) Gli arrotondamenti degli spigoli sono consentiti solo ed esclusivamente se riducono le dimensioni dell'apertura di meno del 10%.

2) Non è consentita la riduzione delle dimensioni fornite dal costruttore originale.

3) Se l'apertura è una finestra, l'altezza e la larghezza sono intercambiabili.

**Le aperture devono tenere conto delle dimensioni delle barelle, ai sensi della norma EN 1865.**

##### 4.4.6.1 Porte

Ciascuna porta del comparto sanitario che dà accesso all'esterno deve essere dotata di un sistema di sicurezza che consenta:

- l'apertura e la chiusura dall'interno senza l'utilizzo della chiave<sup>3)</sup>
- l'apertura e la chiusura dall'esterno senza l'utilizzo della chiave<sup>3)</sup>
- l'apertura dall'esterno per mezzo della chiave<sup>3)</sup>, quando la porta è chiusa dall'interno.

NOTA: Al sistema di sicurezza è possibile integrare un impianto complementare di chiusura centralizzata.

Le porte del comparto sanitario devono poter essere bloccate in posizione aperta.

Il conducente deve essere avvertito da un segnale acustico e/o ottico, se la porta non è completamente chiusa quando il veicolo è in movimento.

#### 4.4.6.2 Finestrini

Il comparto sanitario deve disporre di almeno due finestrini su ambo i lati o su un lato e in coda.

I finestrini devono essere disposti in modo tale da garantire al paziente la privacy richiesta oppure devono essere dotati di cristalli che adempiano a tale funzione. I finestrini devono essere costruiti in materiale conforme alla Direttiva 92/22/CEE.

#### 4.4.7 Area di carico

Le dimensioni dell'area di carico devono rispettare i valori indicati nella tabella 6.

Tabella 6: Dimensioni dell'area di carico

Tipo di autoambulanza		A <sub>1</sub> mm	A <sub>2</sub> mm	B mm	C mm
Altezza portellone (in posizione aperta) <sup>1)</sup> (vedi figura 2)	H <sub>2</sub> minimo	1800	1800	1900	1900
Angolo di carico (barella)	massimo	16° <sup>2)</sup>	16° <sup>2)</sup>	16° <sup>2)</sup>	16° <sup>2)</sup>
Altezza di carico (barella)	Quando viene caricato o scaricato dall'autoambulanza un paziente in barella, la distanza da terra del punto centrale delle impugnature della barella stessa non deve essere superiore a 825 mm. L'altezza massima da terra del pavimento dell'autoambulanza o della superficie di supporto del carico non deve essere superiore a 750 mm, misurati su un veicolo con massa netta più le attrezzature mobili.				
1) Misurata da terra al punto più basso del portello aperto, su un veicolo con massa lorda.					
2) L'angolo di carico deve avere il minimo valore possibile.					

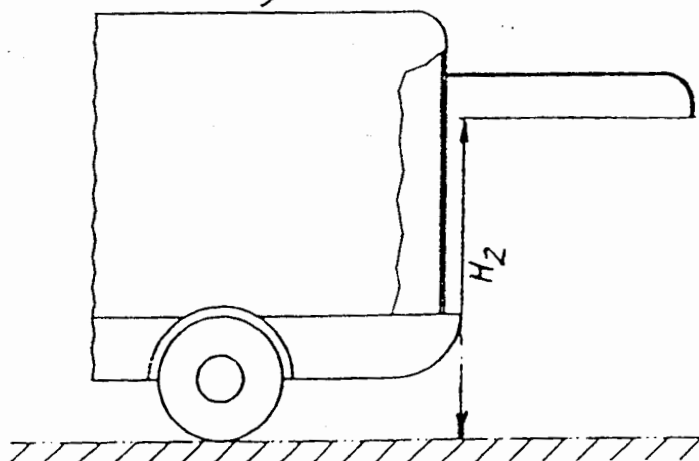


Figura 2: Porta posteriore (nella posizione aperta)

## 4.5 Comparto sanitario

### 4.5.1 Requisiti generali

Il comparto sanitario deve essere progettato e costruito per accogliere le attrezzature mediche elencate nelle tabelle 10 - 20, a seconda del tipo di veicolo.

Il soffitto, le pareti laterali interne e le porte del comparto sanitario devono essere interamente rivestite.

I bordi delle superfici devono essere progettati in modo da impedire l'infiltrazione di liquidi e/o dotati di guarnizioni. Se la conformazione del pavimento non favorisce l'efflusso dei liquidi, è necessario installare uno o più scarichi con tappo di chiusura.

Gli scaffali aperti devono avere spigoli arrotondati e i cassetti devono essere provvisti di bloccaggio e sicurezza contro le aperture accidentali. Le autoambulanze di tipo B e C devono essere equipaggiate con il comparto portamedicinali con serratura di sicurezza.

Dette ambulanze devono, inoltre, essere dotate di maniglia di sostegno posizionata lungo l'asse longitudinale, sopra la barella/e.

Se nel comparto sanitario è prevista la presenza di una sedia portantina non pieghevole, ai sensi della norma EN 1865, è necessario predisporre lo spazio necessario all'interno del modulo, per una larghezza 600 mm, misurata ad altezza gomito, e una distanza di almeno 920 mm tra il tetto e la seduta.

Le attrezzature e i dispositivi per la manutenzione del veicolo (es. ruota di scorta e attrezzi) non devono essere accessibili dall'interno del comparto sanitario.

NOTA: Oltre a presentare caratteristiche di aderenza adeguate anche se umido, il rivestimento e il pavimento deve avere una vita utile prolungata ed essere facile da pulire.

Gli interni del comparto completamente attrezzato devono essere progettati in modo da ridurre al minimo il rischio di infortunio.

### 4.5.2 Dimensioni del comparto sanitario

#### 4.5.2.1 Dimensioni del comparto sanitario per le autoambulanze di tipo A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub>, B

Il comparto sanitario (non attrezzato) deve essere conforme alle dimensioni minime di cui alle figure 3 e 5.

W = Larghezza misurata dal lato destro al lato sinistro, senza tener conto della curvatura del tetto

L = Lunghezza misurata dall'estremità posteriore alla parete divisoria, all'altezza della barella

H = Altezza misurata dal pavimento al tetto

X = Distanza dell'assieme di supporto barella dal tetto, misurata al centro dell'asse longitudinale della barella

h1 = distanza tra il livello della seduta e il tetto

h2 = distanza tra il livello della seduta e il pavimento



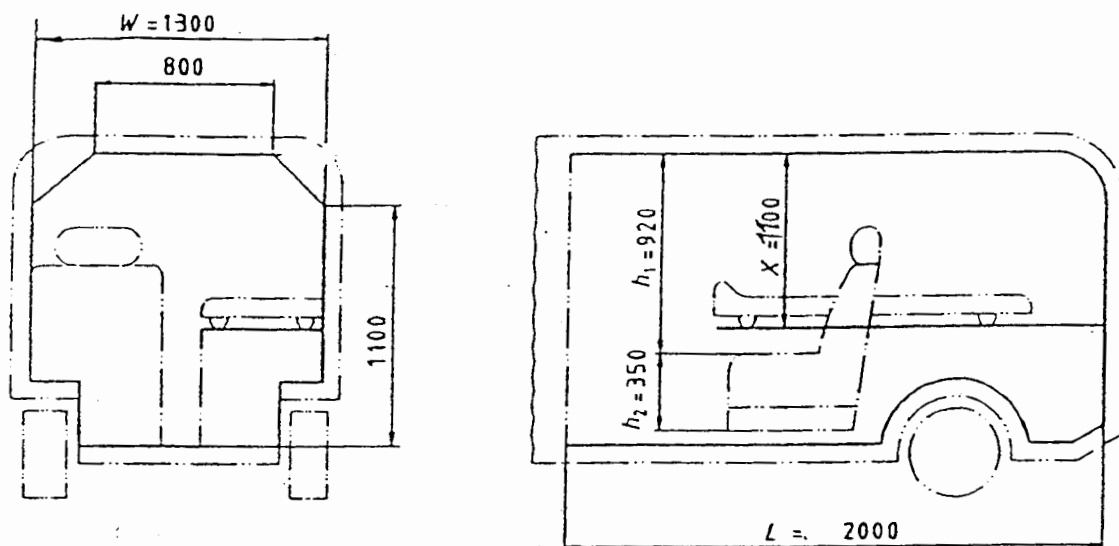


Figura 3: Dimensioni del C.S. per il tipo A1

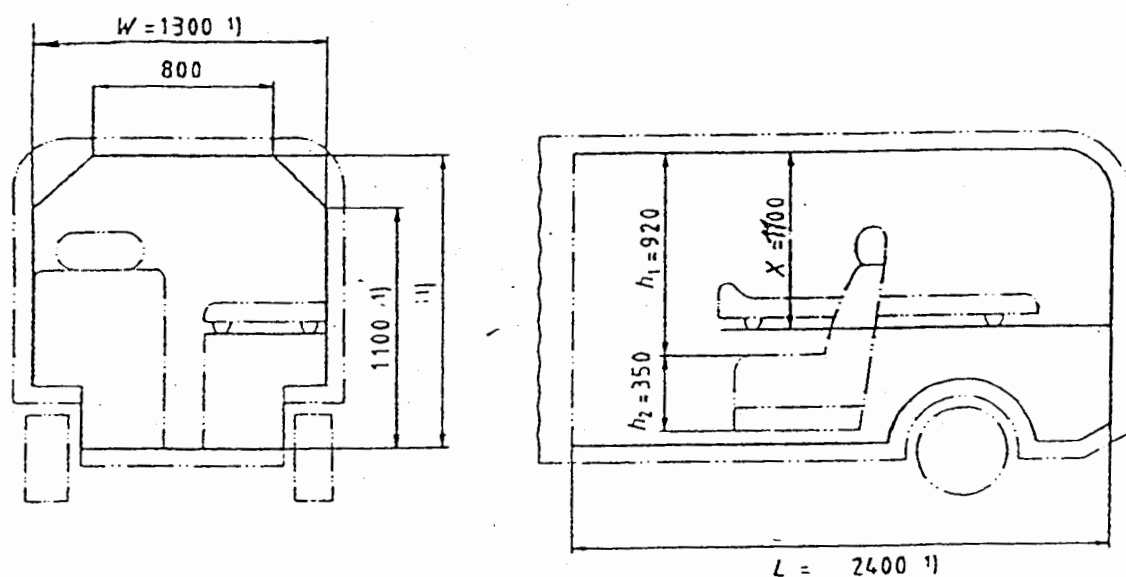


Figura 4: Dimensioni del C.S. per il tipo A2

1) Le dimensioni del tipo A2, con più di 4 posti a sedere nel C.S.:  
L deve essere 3100mm  
W deve essere 1500 mm

Per un'altezza da 1500 a 1750 mm i lati devono avere un raggio non superiore a 250 mm.

L'altezza deve essere 1750 mm.

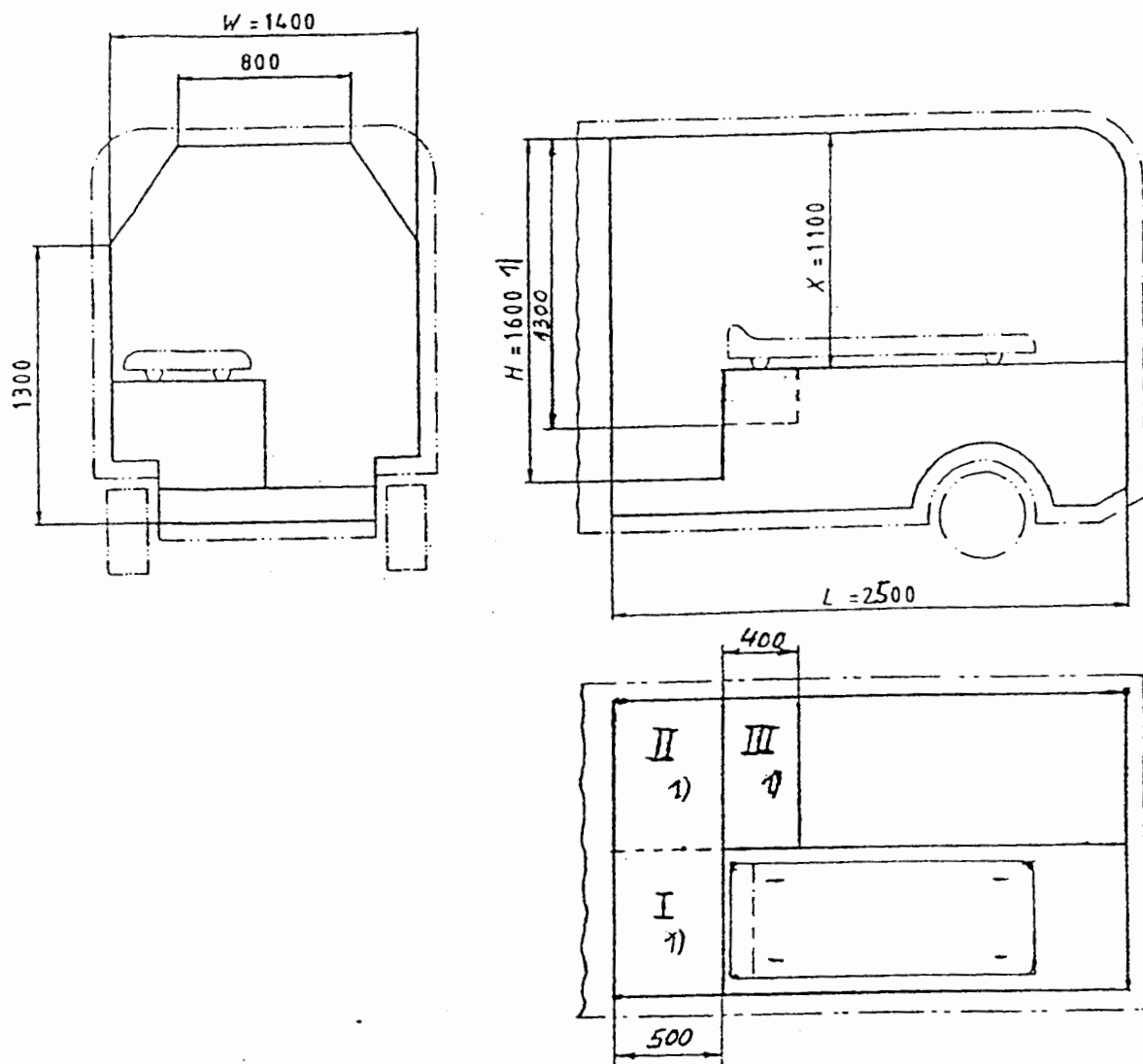


Figura 5: Dimensioni C.S. per il tipo B

#### Area I

Deve esserci un minimo di 500 mm tra la parete divisoria e la testa della barella, misurato sull'asse della barella, quando è nella sua posizione d'uso. Deve esserci un'altezza di almeno 1600 mm.

#### Area II

Deve esserci un'altezza di almeno 1600 mm.

#### Area III

Deve essere prevista un'area lunga almeno 400 mm sulla parte destra della barella all'altezza della testa e un'altezza minima di 1300 mm.

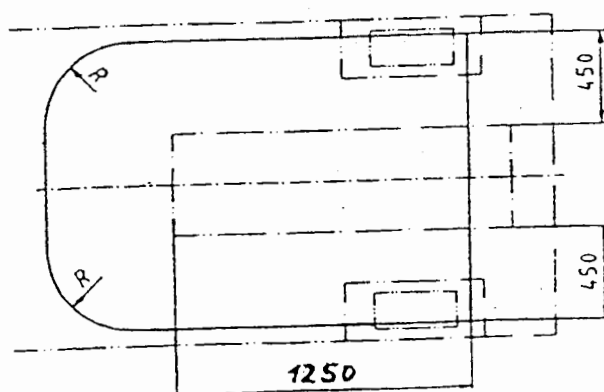
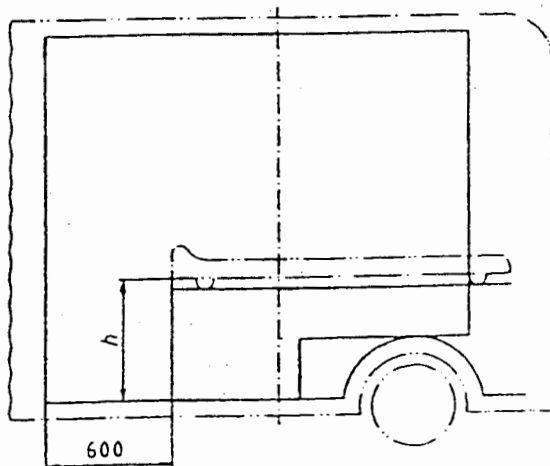
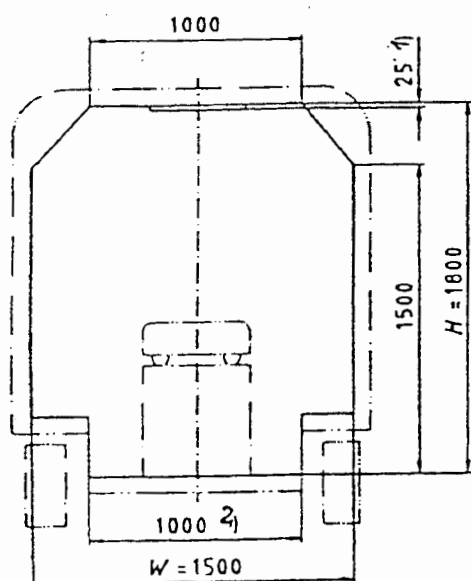
#### 4.5.2.2 Dimensioni del comparto sanitario e dell'area di terapia su ambulanze di tipo C

Sulle autoambulanze di tipo C, il comparto sanitario deve essere sufficientemente largo da comprendere l'area di terapia con dimensioni conformi ai valori di cui a figura 6. Qualsiasi elemento sporgente all'interno dell'area di terapia deve essere progettato in modo tale da poter essere chiuso o piegato, così da garantire le dimensioni minime necessarie. Possono **estendersi oltre il confine dell'area di terapia** uno strapuntino (chiuso) e le attrezzature mediche e tecniche da esso utilizzabili, a condizione che:

- l'intrusione massima non superi i 125 mm dall'appoggiatesta della barella
- oppure 125 mm su un lato o la somma di 125 mm su ambo i lati

h = la superficie della barella (escluso il materassino) deve avere un'altezza di lavoro compresa tra 400 mm (minimo) e 650 mm (massimo).

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



1) Ridotto (massimo 25 mm) nell'area del soffitto sopra la barella.

Figura 6: Dimensioni del C.S. per il tipo C

### 4.5.3 Sedili per il paziente e l'assistente

Il numero minimo di sedili per il paziente e l'assistente deve essere conforme ai valori indicati nella tabella 7.

**Tabella 7: Numero di sedili per il paziente e l'assistente**

Tipo di ambulanza		A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	C
Numero minimo		1	2	2	2
Posizione/i	A lato della barella	1	1	-	-
	Laterale, oltre i 2/3 anteriori della barella	-	-	1	1
Posizione/i in corrispondenza della testa della barella		-	1 <sup>1)</sup>	1	1

1) solo se il numero di sedili è inferiore a 4.

Le dimensioni dei sedili devono essere conformi alla tabella 8.

**Tabella 8: Dimensioni minime dei sedili**

	sedile singolo (paziente) mm	sedile singolo (assistente) mm	strapuntino (assistente) mm
larghezza	450	450	450
profondità	400	330	330
altezza sopra il sedile <sup>1)</sup>	920	920	920
spessore dell'imbottitura	50	50	50

<sup>1)</sup> Misurata verticalmente sopra e al centro della seduta, con un carico di 75 kg.

I sedili fissati come da tabella 8 e 9 devono essere installati in entrambe le posizioni fronte marcia e contro marcia. Bisogna installare sistemi di trattenuta ed appoggiatesta. Gli schienali devono essere costruiti con una dimensione minima di 300x100 mm con uno spessore minimo di 20 mm.

### 4.5.4 Ventilazione e sistema di evacuazione dei gas anestetici

#### 4.5.4.1 Sistema di ventilazione

Sull'autoambulanza deve essere installato un sistema di ventilazione che fornisca un minimo di 20 cam d'aria all'ora, quando il veicolo è fermo.

#### 4.5.4.2 Sistema di evacuazione dei gas anestetici (AGSS)

Se l'autoambulanza è predisposta per l'installazione di sistemi di erogazione di gas e vapori anestetici, quali ad esempio i vapori di N<sub>2</sub>O, il veicolo deve essere dotato di AGSS, ai sensi delle norme prEN 740 199 prEN 737-2 1994 e prEN 737-4 1997.

#### 4.5.5 Sistema di riscaldamento

In aggiunta all'impianto di riscaldamento per la cabina di guida, il veicolo deve disporre di un sistema indipendente e regolabile, con funzioni di:

- riscaldamento sulle autoambulanze di tipo A e B
- riscaldamento di aria pura sulle autoambulanze di tipo C

Il sistema deve garantire prestazioni tali che, ad una temperatura interna ed esterna iniziale di  $-10^{\circ}\text{C}$  o di  $^{\circ}\text{C}$ , **in condizioni estremamente rigide**, non deve impiegare più di 15 minuti per portare la temperatura del comparto sanitario ad almeno  $5^{\circ}\text{C}$ . Dopo 30 minuti, la temperatura interna del comparto deve raggiungere il valore minimo di  $22^{\circ}\text{C}$ , misurati al centro della barella/e e nel punto intermedio tra le bocche (se presenti in numero superiore a una).

Il riscaldamento deve essere regolabile mediante un termostato, così che le variazioni di temperatura superino il limite di  $\pm 5^{\circ}\text{C}$ .

L'impianto deve essere progettato in modo tale da impedire ai gas di scarico di entrare nel comparto sanitario.

Il sistema di riscaldamento deve soddisfare tutti i requisiti di funzionamento anche in modalità di ricircolo dell'aria nel comparto sanitario, con il sistema di ventilazione spento.

#### 4.5.6 Illuminazione interna

Il veicolo deve disporre di illuminazione bilanciata con luce di colore naturale, secondo quanto indicato nella tabella 9.

Il tipo C deve inoltre essere dotato di illuminazione supplementare da 1650 lx, misurati a una distanza di 1000 mm, su un'area con diametro di 200 mm.

Tabella 9: Illuminazione del comparto sanitario.

Tipo di autoambulanza		A <sub>1</sub> <sup>1)</sup> lx	A <sub>2</sub> <sup>1)</sup> lx	B lx	C lx
Area paziente	Minimo	100	100	300 <sup>1)</sup>	300 <sup>1)</sup>
Area circostante	Minimo	30	30	50	50

1) Con possibilità di regolazione del livello di illuminazione a 150 lx.

#### 4.5.7 Rumorosità interna

Alle diverse velocità del veicolo, il livello di rumore interno, misurato in conformità alla clausola 5.1, non deve mai superare la linea grafica estrema risultante dall'intervallo compreso tra le coordinate 70 dB(A) a 60 km/h o al 40% della velocità massima, a seconda di quale dei due valori è quello inferiore, e le coordinate 80 dB(A) a 120 km/h o al 60% della velocità massima, a seconda di quale dei due valori è quello inferiore. Per tutti i tipi di veicolo è ammessa una tolleranza massima pari a 3 dB(A) del livello di pressione sonora misurato.

#### 4.5.8 Sistema di supporto flebo

L'equipaggiamento del veicolo deve comprendere un sistema di supporto verticale fisso per flebo, progettato in modo da sfruttare la massima altezza disponibile al di sopra dell'assieme di sostegno della barella e consentire il posizionamento della flebo ad entrambe le estremità dall'assieme. Il portaflebo deve avere una portata minima di 5 kg ed essere predisposto per accogliere due contenitori per soluzione, indipendenti l'uno dall'altro.

#### 4.5.9 Sistemi di supporto e fissaggio delle attrezzature nel comparto sanitario

Tutte le persone e gli oggetti, quali ad esempio le attrezzature mediche, l'equipaggiamento e i dispositivi comunemente trasportati da un'autoambulanza, devono essere «trattenuti», senza alcuna eccezione, in modo da evitare che vengano proiettati in avanti, all'indietro, in senso trasversale o verticale, se sottoposti all'azione

La distanza percorsa dalle persone e dagli oggetti sottoposti all'azione di tali forze non deve compromettere la sicurezza delle persone a bordo dell'ambulanza.

Sotto l'azione di tali forze:

- a) **nessun** oggetto deve costituire un pericolo per la sicurezza delle persone a bordo dell'ambulanza e deve essere dotato di spigoli vivi;
- b) la distanza massima percorsa dal paziente, dalla barella e da qualunque oggetto collegato all'assieme di supporto o alla barella non deve essere superiore a 150 mm;
- c) tutte le persone a bordo dall'autoambulanza devono poter essere liberate senza l'ausilio di dispositivi che non sono trasportati dal veicolo.

## 5 Prove

### 5.1 Controllo della rumorosità interna

Il rilevamento del livello di rumore interno al comparto sanitario deve essere eseguito alle condizioni specificate dalla norma ISO 5128 1980, con le seguenti eccezioni:

- sull'autoambulanza devono essere installate le attrezzature fisse specificate dal presente standard;
- contrariamente a quanto specificato dal comma 8.1 di ISO 5128 1980, che prescrive un grado di usura minimo dei copertoni pari a 300 km, è possibile utilizzare copertoni nuovi, con grado di usura nullo;
- oltre ai requisiti specificati nel comma 8.3 di ISO 5128 1980, il piano di supporto delle barelle deve essere disposto in posizione perpendicolare, in conformità alle istruzioni del costruttore;
- le misure devono essere eseguite a velocità costante, **in conformità al** comma 8.4.1 b) di ISO 5128 1980;
- le misure **di cui ai** commi 8.4.2 e 8.4.3 di ISO 5128 1980 non sono indispensabili;
- le misure devono essere eseguite esclusivamente nel comparto sanitario, in corrispondenza di tutti i sedili presenti in tale area (incluse lettighe/ sedie portantine), ai sensi del comma 9.1 di ISO 5128 1980 (ma solo sul piano longitudinale mediano del sedile), e di tutte le barelle, ai sensi del comma 9.2 di ISO 5128 1980;
- non è necessario determinare gli spettri di ottava e terza, di cui al comma 10.6 di ISO 5128 1980;
- durante i rilevamenti, il segnale acustico e il sistema di comunicazione devono essere spenti.

### 5.2 Prova di accelerazione

Il fondo del tratto di strada da percorrere durante la prova deve essere asciutto e piano, con una pendenza longitudinale massima dell'1%.

La pressione atmosferica deve essere compresa tra 99,1 kPa e 101,7 kPa e la temperatura esterna tra 0 °C e 30 °C, con una velocità massima del vento di 3 m/s.

Il tempo di accelerazione deve essere misurato due volte in ciascuna direzione e le prove devono essere completate in rapida successione. Il risultato si ottiene calcolando la media dei quattro valori rilevati. Sui veicoli dotati di cambio manuale, non deve essere superato il massimo numero di giri consigliati dal costruttore. Sui veicoli con cambio automatico, le marce possono essere inserite manualmente.

### 5.3 Controllo dei sistemi di supporto e fissaggio delle attrezzature nel comparto sanitario

Per consentire il controllo della conformità ai requisiti di cui alla clausola 4.5.9, la barella e l'assieme di supporto devono essere regolati in posizione intermedia.

Il controllo deve essere effettuato in modo accurato, con prove statiche o dinamiche, a seconda dei requisiti.

In caso di controllo dinamico, la prova deve essere eseguita utilizzando l'assieme di supporto della barella come di seguito descritto:

La barella deve essere fissata all'assieme di supporto. Anche la sedia portantina, se disponibile, deve essere assicurata al proprio supporto.

Sulle barelle e sulle sedie portantine deve essere collocato un manichino (in conformità a ECE R 16, Allegato 7), vincolato in posizione dal sistema di ritegno. L'appoggiatesta della barella deve essere regolato con un'inclinazione di 15°, **misurata dal piano orizzontale**. La superficie utile di appoggio della barella (comprensiva di supporto) deve essere in posizione orizzontale.

Durante la prova, l'assieme deve essere accelerato secondo il grafico di cui alla figura 7, che corrisponde ad una variazione di velocità pari a 30 - 32 km/h.

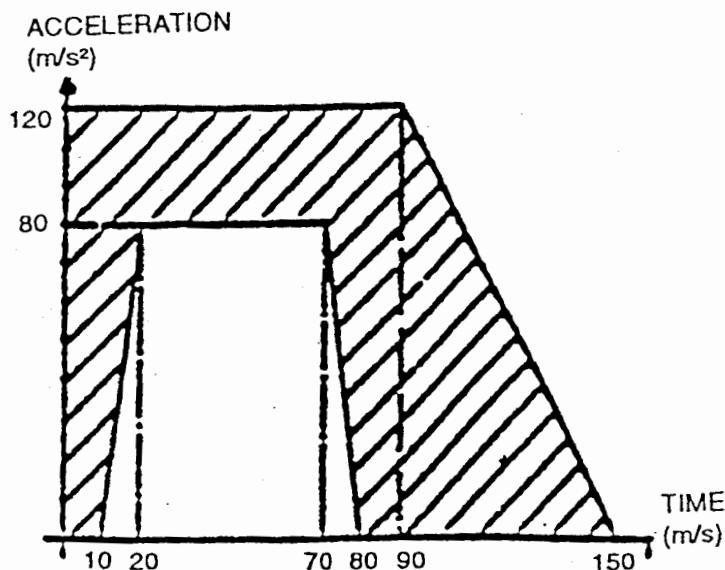


Figura 7: Grafico delle accelerazioni

## 6 Attrezzature mediche

### 6.1 Dotazione medica

L'autoambulanza deve essere progettata e costruita per accogliere i dispositivi di cui alle tabelle 10-20 consentire i seguenti livelli di trattamento:

- le ambulanze di trasporto (tipi A<sub>1</sub> e A<sub>2</sub>) devono essere equipaggiate con le attrezzature professionali base per il pronto soccorso e le cure infermieristiche;
- l'ambulanza di soccorso (tipo B) deve essere equipaggiata con l'attrezzatura per il trattamento di base e il monitoraggio dei pazienti, secondo i metodi di cura preospedaliera correntemente in uso;
- l'unità mobile di cura intensiva (tipo C) deve essere equipaggiata con l'attrezzatura per il trattamento avanzato e il monitoraggio dei pazienti, secondo i metodi di cura preospedaliera intensiva correntemente in uso;

### 6.2 Disposizione delle attrezzature mediche

Tutte le attrezzature necessarie per una determinata procedura devono essere collocate in una posizione specifica. I dispositivi per la gestione del sistema areazione e ventilazione sulle autoambulanze di tipo B e devono essere raggiungibili da un assistente sanitario seduto. Le attrezzature per uso esterno al veicolo devono essere facilmente accessibili attraverso le porte comunemente utilizzate. Tutte le attrezzature devono essere risposte e saldamente assicurate, per evitare danni o incidenti quando il veicolo è

## **6.3 Requisiti delle attrezzature mediche**

### **6.3.1 Indicazioni generali**

Le attrezzature devono essere progettate per uso mobile o applicazione in campo<sup>5)</sup>.

Le attrezzature mediche definite «portatili» (ad eccezione delle attrezzature per il trasporto dei pazienti, di cui alle tabelle dalla 10 alla 20) devono essere conformi alla norma EN 60601-1 1990 e

- devono essere trasportabili da una sola persona<sup>6)</sup>;
- devono disporre di alimentazione incorporata (se necessaria);
- devono essere utilizzabili all'esterno del veicolo.

### **6.3.2 Temperatura**

**6.3.2.1** Quando le attrezzature vengono riportate a temperatura ambiente (20 °C) dopo essere state mantenute ad una temperatura compresa tra -30 °C e 70 °C, il loro funzionamento deve essere conforme alle clausole 6.3.2.2 e 6.3.2.3, salvo diversamente specificato sulle attrezzature stesse.

**6.3.2.2** Il funzionamento delle attrezzature deve essere garantito a temperature comprese tra 0 °C e 40 °C, salvo diversamente specificato sulle attrezzature stesse.

**6.3.2.3** Dopo essere state mantenute a temperatura ambiente, le attrezzature devono funzionare per almeno 20 minuti a una temperatura di -5 °C, salvo diversamente specificato sulle attrezzature stesse.

### **6.3.3 Umidità e infiltrazione di liquidi**

Le attrezzature devono essere conformi alle clausole 10 e 44 di EN 60601-1 1990 e agli standard specifici di cui a EN 60601-2, ove applicabili.

### **6.3.3 Resistenza meccanica**

#### **6.3.4.1 Principi generali**

Le attrezzature mediche da utilizzare sulle autoambulanze devono soddisfare i requisiti di resistenza meccanica di seguito indicati, ove gli standard specifici non richiedano prestazioni superiori.

#### **6.3.4.2 Vibrazioni e urti**

Dopo essere stati sottoposti a prova di vibrazione e urto secondo i criteri di cui alla clausola 6.4.1, le attrezzature devono funzionare in conformità ai limiti di tolleranza specificati dal produttore.

#### **6.3.4.3 Caduta libera**

Le attrezzature mediche fisse, così definite ai sensi del comma 2.2.12 di EN 60601-1 1990, sono dispensate dal test di caduta libera.

Le attrezzature mediche estraibili dal proprio supporto e/o trasportabili a mano, devono essere sottoposte a test di caduta libera, secondo i criteri di cui alla clausola 6.4.2, e devono successivamente funzionare in conformità ai limiti di tolleranza precisati dal produttore.



NOTA: un apparecchio medico può essere costituito da componenti fissi e mobili. Il test di caduta libera deve essere eseguito solo sui componenti mobili.

### 6.3.5 Fissaggio delle attrezzature

Le attrezzature devono essere adeguatamente assicurate all'interno del veicolo.

Il sistema di fissaggio deve trattenere le attrezzature in modo che possano sopportare accelerazioni e decelerazioni di 10 g rispettivamente in direzione longitudinale, trasversale e verticale.

Gli attacchi e le prese elettriche non devono essere utilizzate come dispositivi di fissaggio.

Se si utilizzano sistemi di guide, questi devono essere conformi alla norma prEN 12218

NOTA: I sistemi di guide sono costituiti, ad esempio dalle guide con i relativi supporti e dispositivi di fissaggio, dall'intelaiatura di sostegno delle attrezzature con i relativi supporti, dagli attacchi per le attrezzature e ai relativi supporti.

### 6.3.6 Sicurezza elettrica

Tutti le attrezzature devono essere scelte e installate in modo da non produrre effetti negativi sui dispositivi di alimentazione elettrica.

### 6.3.7 Compatibilità elettromagnetica

Sia all'autoambulanza che all'attrezzatura regolarmente funzionante si applicano i requisiti prescritti da EN 60601-1-2.

NOTA: Deve essere preso in considerazione quanto prescritto dalle Direttive 72/245/CEE e 89/336/CEE.

### 6.3.8 Interfaccia utente

I pulsanti, gli interruttori, gli indicatori e i comandi devono essere facilmente visibili e accessibili. Ove possibile, devono essere utilizzate unità di misura SI (eccetto per la pressione sanguigna e dei condotti di areazione) e simboli grafici unificati.

### 6.3.9 Impianto di erogazione gas

#### 6.3.9.1 Alimentazione

L'impianto deve essere alimentato da uno o più dei seguenti dispositivi (vedi anche EN 737-3 1994, 5.1.3):

- a) gas in bombole, es. ossigeno, aria;
- b) liquido non criogenico in bombole, es.  $N_2O$ ,  $CO_2$ ;
- b) liquido criogenico in bombole, es. ossigeno;
- d) liquido criogenico in serbatoio fisso;
- d) liquido non criogenico in serbatoio fisso, es.  $N_2O$ ,  $CO_2$ ;
- f) compressore ad aria;
- g) sistema di dosaggio, es. per ossigeno e azoto;
- h) impianto del vuoto.

NOTA: le disposizioni EN 737-3 1994 possono essere utilizzate come riferimento per progettare l'impianto di alimentazione. Vedi anche clausola 4.3.3.3 del presente standard.

**6.3.9.2** I comparti e condotti per l'installazione dell'impianto e delle tubazioni di erogazione dei gas devono essere dotati di fessure di ventilazione.

#### **6.3.9.3 Impianto fisso di alimentazione dell'ossigeno**

L'impianto fisso di alimentazione dell'ossigeno deve comprendere un serbatoio con capacità minima di 2000 l (NTP da definire), i necessari regolatori di pressione e gli attacchi o i regolatori di pressione con flussometro.

#### **6.3.9.4 Impianto mobile di alimentazione dell'ossigeno**

L'impianto mobile di alimentazione dell'ossigeno deve comprendere un serbatoio con capacità minima di 400 l (NTP da definire) e un regolatore di pressione con flussometro.

#### **6.3.9.5 Regolatori di pressione e flussometri**

I regolatori di pressione e i regolatori di pressione con flussometro devono essere conformi a EN 738-1 o EN 738-3. I regolatori di pressione devono essere collegati direttamente all'alimentatore.

I flussometri da collegare a un attacco devono essere conformi a prEN/ISO 15002.

#### **6.3.9.6 Attacchi**

Gli attacchi devono essere conformi a prEN 737-1 1997 e prEN 737-6 1996.

#### **6.3.9.7 Impianto pneumatico**

Se l'autoambulanza è dotata di attacchi, i valori della pressione di funzionamento devono essere i seguenti:

- per i gas medicali compressi                      400 kPa <sup>+100</sup><sub>0</sub> kPa
- per il vuoto    ≤ 40 kPa pressione assoluta

e la massima differenza di pressione tra l'alimentatore e gli attacchi:

- per i gas medicali compressi                      10% con una portata di 40 l/minuto
- per il vuoto    20% con una portata di 25 l/minuto

#### **6.3.9.8 Connettori di alimentazione addizionali**

In aggiunta ai connettori di alimentazione necessari per i dispositivi e le attrezzature previsti, le autoambulanze equipaggiate come descritto alla clausola 6.3.9.7 devono disporre di un connettore di alimentazione addizionale (ossia un attacco o un dispositivo di collegamento specifico per gas), conforme a prEN 737-1 1997 e prEN 737-6 1996.

#### **6.3.9.9 Prova di resistenza a pressione**

Le tubazioni del gas devono resistere a una pressione di 1000 kPa, pari al doppio del massimo valore di funzionamento di 500 kPa (vedi 6.3.9.7).

NOTA: Tale valore corrisponde anche alla massima pressione erogata dai regolatori, in conformità a EN 738-1 ed EN 738-3, in condizione di guasto di un singolo componente.

#### **6.3.9.10 Valvole pin index per bombole**

Le connessioni pin index in uscita dalle bombole devono essere conformi a EN 850.

#### **6.3.9.11 Tubi flessibili**

I tubi flessibili per il collegamento delle apparecchiature mediche ai connettori di alimentazione (ossia, attacchi o dispositivi di collegamento specifici per gas) devono essere conformi a EN 739. Nel caso di tubi flessibili per la connessione di un regolatore a un attacco, si applicano invece le disposizioni di cui a EN 793, 59.5.1 b).

#### **6.3.9.12 Allarmi**

Se l'impianto di erogazione dei gas è provvisto di allarmi, gli stessi devono essere conformi a EN 737-3:1990, clausola 6.

#### **6.3.10 Contrassegni e istruzioni**

I contrassegni e le istruzioni d'uso devono essere conformi a EN 980 e prEN 1041.

In assenza di specifiche disposizioni in materia, tutti i prodotti devono essere accompagnati dalle istruzioni di funzionamento e manutenzione, complete di specifica con simboli unificati, oppure devono essere redatte nella lingua madre del Paese di destinazione.

#### **6.3.11 Manutenzione**

Le istruzioni di manutenzione preventiva devono essere fornite dal costruttore.

### **6.4 Prove di resistenza meccanica delle attrezzature mediche per autoambulanze**

#### **6.4.1 Prova di vibrazione e urto**

Le attrezzature mediche devono essere sottoposte alle seguenti prove:

Prova di vibrazione (sinusoidale) in conformità a IEC 68-2-6, Test Fc

Intervallo di frequenza: da 10 a 150 Hz

Ampiezza/accelerazione:  $\pm 0,15 \text{ mm/2 g}$

Velocità di oscillazione: 1 ottava/minuto

Numero di cicli: 4 per ciascun asse

Prova di vibrazione persistente a banda larga con frequenza ed ampiezza irregolari – Ripetibilità in conformità a IEC 68-2-36, Test Fdb

ASD<sup>7)</sup> da 10 a 20 Hz:  $0,05 \text{ g}^2/\text{Hz}$ , - 3 dB/ottava

ASD da 20 a 150 Hz:  $0,05 \text{ g}^2/\text{Hz}$ , - 3 dB/ottava

Accelerazione media quadratica totale: 1,6 g

Durata/asse/supporto: 30 minuti

Prova d'urto in conformità a IEC 68-2-29, Prova Eb

Accelerazione massima: 15 g

Durata dell'impulso: 6 ms

Numero di sollecitazioni: 1000

Direzione: verticale, con l'apparecchio medico nella posizione/i di normale utilizzo.

#### **6.4.2 Test di caduta libera**

L'attrezzatura medica in funzione deve essere sottoposta alla seguente prova:

Test di caduta libera in conformità a IEC 68-2-32, Procedura 1

Altezza di caduta: 0,75 m

Numero di cadute: 1 su ciascuna delle sei superfici

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

N.	Tipo di Ambulanza	Standard	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	C
1.	Barella/carrello principale	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 pazienti seduti <sup>1)</sup>	EN 1865	1	1	1	X
5.	Telo o materassino di trasporto <sup>2)</sup>	EN 1865	1	1	1	1
6.	Tavola spinale lunga con immobilizzatore per la testa e cinghie di sicurezza	EN 1865	-	-	X	X

<sup>1)</sup> Salvo che la barella principale svolga anche questa funzione

2) Uno dei dispositivi indicati è obbligatorio per tutti i tipi di autoambulanza

**Tabella 11: 6.5.2 Immobilizzazione isolata delle estremità; immobilizzazione delle vertebre superiori**

N.	Tipo di Ambulanza	Standard	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	C
1.	Dispositivo di trazione		-	-	X	X
2.	Attrezzatura di immobilizzazione per fratture, set		-	-	1	1
3.	Immobilizzatori per vertebre cervicali Collare per vertebre cervicali		-	-	1	1
4.	Immobilizzazione estesa per le vertebre superiori Dispositivi di estrazione o tavola dorsale corta (una delle due attrezzature)		-	-	1	1

**Tabella 12: 6.5.3 Ventilazione/respirazione**

N.	Tipo di Ambulanza	Standard	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	C
1.	Erogatore fisso di ossigeno Capacità minima 2000 l, NTP, flussometro con portata minima di 15 l/minuto e valvola di erogazione	pr EN 737 - 1 1997	-	-	1	1
	attacco a innesto rapido	pr EN 737 - 1 1997	-	-	1	1
2.	Erogatore portatile di ossigeno Capacità minima 400 l, NTP, flussometro con portata minima di 15 l/minuto e valvola di erogazione	pr EN 737 - 1 1997	1	1	1	1
	attacco a innesto rapido	pr EN 737 - 1 1997	-	-	1	1
3.	Apparecchio di rianimazione con maschere e respiratori per tutte le età		x	x	1	1
4.	Attacco per respiratore a maschera con ingresso ossigeno		1	1	-	-
5.	Aspiratore automatico fisso con pressione negativa pari a una colonnina di mercurio di 500 mm e capacità minima di 1l.	EN ISO 10079-1	-	-	1	1
6.	Aspiratore manuale portatile	EN ISO 10079-2	1	1	1	1

<sup>1)</sup> I tipi di autoambulanza A<sub>1</sub> e A<sub>2</sub> possono essere dotati di erogatori con capacità di 200 l.

**Tabella 13: 6.5.4 Strumenti diagnostici**

N.	Tipo di Ambulanza	Standard	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	C
1.	Monitor manuale per la registrazione della pressione sanguigna, Dimensioni fascetta per polso 10 cm – 66 cm		-	-	1	1
2.	Monitor automatico per la registrazione della pressione sanguigna, Dimensioni fascetta per polso 10 cm – 66 cm 1 monitor di tipo doppler devono funzionare correttamente nelle condizioni di vibrazione e interferenza elettrica specificate alle clausole 6.3.4 e 6.3.7		-	-	x	x
3.	Ossimetro	EN 865	-	-	1	1
4.	Stetoscopio		-	-	1	1
5.	Termometro Campo di misurazione minimo di 28 °C - 42 °C	pr EN 12470-1	-	-	1	1
6.	Lampadà specialistica		-	-	1	1

**Tabella 14: 6.5.5 Medicinali**

N.	Tipo di Ambulanza	Standard	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	C
1.	Antidolorifico o prodotto equivalente		-	-	x	x

**Tabella 15: 6.5.6 Circolazione**

N.	Tipo di Ambulanza	Standard	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	C
1.	Soluzione per flebo, litri		-	-	4	4
2.	Attrezzature per iniezioni e flebo, set		-	-	2	2
3.	Apparecchiatura per flebo progettata per consentire la somministrazione di fluidi riscaldati alla temperatura di 37° ± 2° C. L'apparecchiatura non deve essere necessariamente portatile.		-	-	1	1
4.	Supporto per flebo		1	1	2	2
5.	Dispositivo a pressione per flebo		-	-	1	1

**Tabella 16: 6.5.7 Attrezzature per il soccorso di pazienti critici**

N.	Tipo di Ambulanza	Standard	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	C
1.	Defibrillatore con registrazione del ritmo cardiaco e dei dati del paziente <sup>1)</sup>	IEC 601-2-4	x	x	1	1
2.	Cardiomonitor <sup>1)</sup>	IEC 601-2-4	-	-	1	1
3.	Stimolatore cardiaco esterno <sup>1)</sup>	IEC 601-2-4	-	-	-	-
4.	Apparecchio portatile per il trattamento respiratorio (p.a.c.s.) Apparecchio di rianimazione Attacco per respiratore a maschera con ingresso ossigeno Respiratore orofaringeo o nasofaringeo Aspiratore Catetere di aspirazione		-	-	1	-
5.	Apparecchio portatile di rianimazione avanzata (p.a.r.s.) Tutti i dispositivi contenuti nell'apparecchio portatile per il trattamento respiratorio(p.a.c.s.) Apparecchio per flebo con relative agocannule venose Set per la somministrazione di flebo Soluzioni per flebo Materiali adesivi di fissaggio Attrezzature di intubazione, complete di manico/i e lame per laringoscopia Pinze Magill Stiletti di introduzione Tubi endotracheali con connettori Dispositivo di fissaggio per tubo di insufflazione Siringa di insufflazione Materiale di fissaggio per tubi Stetoscopio Dispositivi per la somministrazione di Medicinali		-	-	-	1
6.	Nebulizzatore	ISO 8185	-	-	-	1
7.	Set di drenaggio toracico		-	-	-	1
8.	Apparecchio graduato per flebo		-	-	-	1
9.	Set per iniezioni pericardiche		-	-	-	1
10.	Cateteri venosi centrali		-	-	-	1
11.	Respiratore automatico	EN 794-3	-	-	-	1
12.	Valvola PEEP, regolabile o fissa		-	-	-	1
13.	Capnometro	EN 864	-	-	-	x

1) Una o più di queste funzioni possono essere tra loro integrate in un unico dispositivo.

**Tabella 17: 6.5.8 Materiale per fasciature e assistenza infermieristica**

N.	Tipo di Ambulanza	Standard	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	C
1.	Biancheria e materassini per barelle	-	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 lesioni da sostanze corrosive	-	-	-	1	1
5.	Contenitore per organi in grado di mantenere una temperatura di (4±2° C) per almeno 2 h.	-	-	-	1	1
6.	Bacinella a fagiolo	-	1	2	1	1
7.	Sacchetto per vomito	-	1	2	1	1
8.	Padella	-	1	2	1	1
9.	Contenitore per le urine in materiale non vitreo	-	1	2	1	1
10.	Contenitore per strumenti affilati e appuntiti	-	1	1	1	1
11.	Tubo gastrico e relativi accessori	-	-	-	1	1
12.	Guanti chirurgici sterili, paio	EN 455-1, 2-	X	X	5	5
13.	Guanti monouso	EN 455- 1, 2-	100	100	100	10
14.	Attrezzature per i parti di emergenza, set	-	X	X	1	1

**Tabella 18: 6.5.8 Equipaggiamento di protezione personale (per ciascun membro dell'équipe di bordo, a scopo protettivo e di identificazione come addetto al servizio ambulanza)**

N.	Tipo di Ambulanza	Standard	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	C
1.	Indumenti protettivi di base, tra cui giacca o giaccone in tessuto rifrangente ad alta visibilità		1	1	1	1
2.	Indumenti ad elevato grado di protezione		-	-	X	X
3.	Guanti di sicurezza/per la manipolazione di macerie, paio	EN 420	1	1	1	1
4.	Scarpe antinfortunistiche, paio	EN 344-1	X	X	1	1
5.	Elmetto di sicurezza	prEN 443	-	-	1	1

<sup>1)</sup> Le quantità indicate si intendono per ciascun membro del personale di bordo



**Tabella 19: 6.5.10 Strumenti di soccorso e dispositivi di sicurezza**

N.	Tipo di Ambulanza	Standard	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	C
1.	Materiale per la pulizia e la disinfezione		x	x	x	x
2.	Attrezzi leggeri di soccorso, set		-	-	x	x
3.	Dispositivo di taglio delle cinture di sicurezza		1	1	1	1
4.	Triangolo/luci di segnalazione		2	2	2	2
5.	Proiettore		1	1	1	1
6.	Estintore	EN 3-1	1	1	1	1

**Tabella 20: 6.5.11 Strumenti di comunicazione**

N.	Tipo di Ambulanza	Standard	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	C
1.	Radio ricetrasmittente di bordo		1	1	1	1
2.	Radio ricetrasmittente portatile		-	-	1	1
3.	Accesso alla rete telefonica pubblica, ad esempio mediante una normale radio ricetrasmittente o un telefono (cellulare) portatile		-	-	1	1
4.	Sistema di allarme portatile (quantità/persona) Può essere integrato nella radio ricetrasmittente portatile		-	-	1	1
5.	Comunicazione interna tra la cabina di guida conducente e il comparto sanitario		1	1	1	1

**Allegato ZA (a scopo informativo)**

**Clausole del presente Standard Europeo in applicazione dei requisiti essenziali o di altre prescrizioni della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE relativa alle attrezzature mediche**

Il presente Standard Europeo, redatto da CEN su ordine della Commissione Europea e della Associazione Europea di libero scambio, accoglie i requisiti essenziali della Direttiva europea 93/42/CEE.

**ATTENZIONE:** per il prodotto o i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione dello standard potrebbero valere ulteriori requisiti e Direttive europee.

La tabella ZA.1 elenca le clausole dello standard destinate ad attuare le prescrizioni in materia, contenute nella Direttiva 93/42/CEE.

L'osservanza di dette clausole garantisce la conformità ai principali requisiti specifici della Direttiva in oggetto e alle disposizioni dell'Associazione Europea di libero scambio ad essi connesse.

**Tabella ZA.1: Corrispondenza tra le clausole del presente standard e la Direttiva 93/42/CEE**

Clausola dello standard	Requisiti essenziali dall'Allegato 1 della Direttiva del Consiglio relativa alle attrezzature mediche (93/42/CEE)	Note
1	7.1 , 7.2	
4.2.1	9.2	
4.3.1	12.6	
4.3.2	9.1 , 9.2 , 13	
4.3.3.4	9.2 , 9.3	
4.4.1	7.2 , 9.3	
4.5	4, 7.1 , 7.2 , 9.1 , 9.2 , 9.3	
4.5.3.2	7.3 , 7.5 , 9.1 , 9.3	
4.5.4	12.1 , 12.7.5	
4.5.6	12.7.3	
4.5.7	9.1	
4.5.8	9.2	
6.1	8.1	
6.2	10.2	
6.3.1	5	
6.3.2	7.3 , 9.1	
6.3.3	7.3 , 9.1	
6.3.4	7.3 , 9.2 , 12.7.1 , 12.7.2	
6.3.6	4.9.1 , 9.2 , 12.7	
6.3.7	9.2 , 12.5	
6.3.8	10.1 , 10.2 , 10.3	

6.3.10	13 , 13.6 b, h , p	
6.4.1	7.2 , 12	
6.4.2	7.1 , 12	
6.5.1	5 , 7 , 8 , 9 , 13	
6.5.3	5 , 7 , 8 , 9 , 10 , 12 , 13	
6.5.4	5 , 7 , 8 , 10 , 13	
6.5.6	4 , 5 , 6 , 7 , 9 , 10 , 12 , 13	
6.5.8	5 , 8 , 13	