

## 1 Scopo e campo di applicazione

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 comparto sanitario.

La norma non copre i requisiti per l'omologazione e immatricolazione del veicolo e l'addestramento dell'equipaggio 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 trattamento che si può effettuare. Queste sono le ambulanze per il trasporto di pazienti (tipo A<sub>1</sub> e A<sub>2</sub>), le ambulanze per il Pronto Soccorso (tipo B) e le unità mobili di terapia intensiva (tipo C).

La presente norma fornisce i requisiti generali per i dispositivi medicali 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 normativi sono indispensabili per l'applicazione della presente norma.

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 14052, *High performance industrial helmets*

EN 60068-2-6, *Environmental testing — Part 2: Tests — Tests Fc: Vibration (sinusoidal) (IEC 60068-2-6:1995 + Corrigendum 1995)*

EN 60068-2-29, *Basic environmental testing procedures — Part 2: Tests; test Eb and guidance: bump (IEC 60068-2-29:1987)*

EN 60068-2-32, *Basic environmental testing procedures — Part 2: Tests; test Ed: free fall (IEC 60068-2-32:1975 + A1:1982 + A2:1990)*

EN 60068-2-64, *Environmental testing — Part 2: Test methods — Test Fh: Vibration, broad-band random (digital control) and guidance (IEC 60068-2-64:1993 + Corrigendum 1993)*

EN 60601-1 (all parts), *Medical electrical equipment*

EN 60601-2 (all parts), *Medical electrical equipment*

EN 60601-2-4, *Medical electrical equipment — Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators (IEC 60601-2-4:2002)*

EN ISO 407, *Small medical gas cylinders — Pin-index yoke- type valve connections (ISO 407:2004)*

EN ISO 9919, *Medical electrical equipment — Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use (ISO 9919:2005)*

EN ISO 10079-1:1999, *Medical suction equipment — Part 1: Electrically powered suction equipment — Safety requirements (ISO 10079-1:1999)*

EN ISO 10079-2:1999, *Medical suction equipment — Part 2: Manually powered suction equipment (ISO 10079-2:1999)*

EN ISO 10079-3:1999, *Medical suction equipment — Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or pressure source (ISO 10079-3:1999)*

EN ISO 10524-1, *Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices (ISO 10524-1:2006)*

EN ISO 10524-3, *Pressure regulators for use with medical gases — Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves (ISO 10524-3:2005)*

EN ISO 11197:2004, *Medical supply units (ISO 11197:2004)*

prEN ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices (ISO/DIS 14971:2006)*

prEN ISO 15002, *Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems (ISO/DIS 15002:2006)*

EN ISO 19054, *Rail systems for supporting medical equipment (ISO 19054:2005)*

EN ISO 20345, *Personal protective equipment — Safety footwear (ISO 20345:2004)*

EN ISO 21647, *Medical electrical equipment – Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors (ISO 21647:2004)*

IEC 60364-7-708, *Electrical installations of buildings — Part 7: Requirements for special installations or locations. Section 708 — Electrical installations in caravan parks and caravans<sup>1)</sup>*

ISO 3795, *Road vehicles, and tractors and machinery for agriculture and forestry — Determination of burning behaviour of interior materials*

ISO 5128:1980, *Acoustics— Measurement of noise inside motor vehicles*

### **3 Termini e definizioni**

Per gli scopi della presente norma si applicano i seguenti termini e definizioni:

#### **3.1 Paziente e paziente grave**

##### **3.1.1 Paziente**

Persona le cui condizioni richiedono 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 pericolo di vita immediato a meno che non possa disporre di un monitoraggio e/o trattamento d'urgenza e di un

---

<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. La norma, quando pronta, sarà pubblicata come prima edizione di una nuova sezione 7-721 "installazioni elettriche in caravan e autocaravan".

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

adeguato trasporto presso un centro per la diagnosi o presso una struttura per le cure mediche.

### 3.2 Ambulanza

Veicolo o mezzo atto al trasporto con equipaggio composto da almeno due assistenti adeguatamente addestrati per la somministrazione di cure e per il trasporto di almeno un paziente in barella.

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

#### 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 singolo paziente
Tipo A <sub>2</sub>	adatta per il trasporto di uno o più pazienti su barella/e e/o sedia/e

#### 3.3.2 Tipo B: autoambulanza per il pronto soccorso

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 netta del veicolo; massa a vuoto

Massa dell'autoambulanza definita in base alla Direttiva 92/21/CEE emendata, compreso il conducente (75 kg) e tutte le attrezzature fisse.

NOTA La massa a vuoto del veicolo non include né l'equipaggiamento mobile per il trasporto dei pazienti, né le attrezzature mediche e tecniche portatili

### 3.5 Massa del veicolo a pieno carico

massa totale autorizzata

massa del veicolo comprendente la massa netta, le attrezzature sanitarie, mediche e tecniche e le persone a bordo (75 kg per ciascuna persona) oltre ad ogni eventuale massa di riserva.

NOTA La massa del veicolo 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 lorda del veicolo e la massa netta 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 di fissaggio

<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.

Sistema o strumento atto ad assicurare il fissaggio permanente dei dispositivi medicali o altri equipaggiamenti all'interno dell'autoambulanza.

### 3.8 Sistema di trattenuta

Staffa o altro dispositivo di interfaccia utilizzato per assicurare un tipo di equipaggiamento o dispositivo medicale mobile o trasportabile del veicolo senza l'uso di attrezzi.

## 4 Requisiti

### 4.1 Requisiti generali

#### 4.1.1 Generalità

L'autoambulanza deve essere conforme ai requisiti della Direttiva 70/156/CEE, e delle Direttive particolari separate 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 rischi per la sicurezza, i quali potrebbero essere ragionevolmente previsti utilizzando procedure di gestione dei rischi in conformità alla EN ISO 14971, e che sono connessi all'applicazione prevista in condizioni normali e in caso di guasto singolo.

Gli allegati B e C danno un esempio di un "riepilogo delle prove" e del "certificato di conformità".

#### 4.1.2 Dimensioni complessive massime

Le dimensioni complessive massime dovranno conformarsi alle seguenti:

Lunghezza: in conformità alla Direttiva 92/21/CEE modificata

Altezza: 3000 mm (misurata con il veicolo in condizione di massa netta, esclusa l'antenna flessibile)

Larghezza: in conformità alla Direttiva 92/21/CEE modificata

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

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

### 4.2.3 Sistema di sicurezza

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 ripartizione della frenata 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 Generalità

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

NOTA 1	I riferimenti alla IEC 60364-7-708 non si applicano all' equipaggiamento elettrico originale, che è già conforme attraverso l'omologazione del 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)

##### 4.3.2.1. Generalità

Al fine di minimizzare ogni rischio riguardante la sicurezza operativa di tutta l'ambulanza 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 ai regolamenti per EMC adesso applicabili.

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

Inoltre, per il sistema di alimentazione dei dispositivi medicali deve essere applicata la serie di norme EN60601-1 ed EN 60601-2.

##### 4.3.2.2 Dispositivi di comunicazione

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

##### 4.3.2.3 Sistema elettrico/elettronico e componenti

Il sistema elettrico o elettronico, i componenti, i sotto sistemi e tutti gli equipaggiamenti permanentemente installati sul veicolo devono essere omologati in base alla Direttiva 72/245/CEE, emendata.

NOTA	Si raccomanda come limite minimo accettabile di considerare il fatto 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.
------	--

#### 4.3.3 Batteria e alternatore

Le batterie dovranno essere posizionate in modo da consentire la manutenzione senza smontare 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 corto circuito 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 il riavvio del motore.

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

NOTA 1	Eventuali batterie ausiliarie possono essere necessarie per alimentare dispositivi medicali presenti a bordo e di specifico uso dell'ambulanza.
--------	---

Le caratteristiche dell'alternatore dovranno essere conformi ai contenuti del prospetto 1.

**Prospetto 1: Capacità e potenza minime ammesse**

		Tipo di autoambulanza			
		A1	A2	B	C
Batteria/e d'avviamento	Tensione nominale - 12V -	54 Ah	54 Ah fino a 4 sedili - 80 Ah per più di 4 sedili nel comparto 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) ed essere di tipo sigillato					

NOTA 2	Quando il motore è al minimo, dovrebbe essere garantita una stabilità elettrica fra il carico elettrico e l'uscita dell'alternatore. Al fine di assicurare ciò, 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 esterno in posizione protetta, 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 medicali, 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 di 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 comparto sanitario dovrà essere dotato del numero minimo connessioni indicato nel prospetto 2. Per queste connessioni, deve essere garantita un'alimentazione permanente.

**Prospetto 2: connessioni a 12V per dispositivi medicali nel comparto sanitario**

	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 del veicolo base e la carrozzeria o il telaio non devono essere utilizzati come ritorno di terra per i circuiti addizionali.

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 i cavi devono essere 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 e gli equipaggiamenti tecnici medicali 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 cablaggio 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.

**4.3.4.5** 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 velocità 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 approvato dal costruttore del veicolo base, non deve essere ridotto.

**4.4.3 Capacità minima di carico**

La capacità minima di carico dovrà essere conforme a quanto riportato nel prospetto 3.

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

Tipo di autoambulanza
-----------------------

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

	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	C
Numero di sedili e/o dispositivi barella (in aggiunta al sedile del conducente)	3	4	3	4 5 <sup>a)</sup>
<sup>a)</sup> con due barelle				

#### 4.4.4 Paratia Divisoria

Una paratia<sup>4</sup> completa oppure dotata di porta, dovrà separare la cabina guida dal comparto sanitario. 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'apertura accidentale se l'autoambulanza è in movimento.

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

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 assicurato in modo da evitare l'apertura accidentale e dovrà essere provvisto di una tendina regolabile o di un sistema equivalente per evitare che il conducente sia disturbato dalla luce del comparto proveniente dal sanitario.

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

##### 4.4.5.1 Generalità

Il comparto sanitario dovrà essere dotato di un minimo di due aperture - una posteriore (porta/portellone posteriore) ed una laterale (porta/finestrino).

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 nel prospetto 4.

#### Prospetto 4: Dimensioni minime delle aperture del comparto sanitario

		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> larghezza: <sup>c)</sup>	b	800 600	1200 660	1400 660
apertura posteriore	altezza: larghezza:	900 900	900 900	1200 1050	1500 1050
<sup>a</sup> Nei vertici sono ammessi raccordi che riducono di meno del 10% la superficie dell'apertura. <sup>b</sup> Le dimensioni rese disponibili 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.					

Vedere la norma EN 1865 per le dimensioni della barella di cui si dovrebbe tener conto nell'analizzare le aperture.

##### 4.4.5.2 Porte

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

Ciascuna delle porte esterne del comparto sanitario dovrà essere dotata di un sistema di sicurezza che consenta di:

- a) bloccare e sbloccare la porta dall'interno, senza l'utilizzo 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 comparto sanitario dovranno essere dotate di un dispositivo ad azione positiva per la trattenuta in posizione aperta.

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

#### 4.4.5.3 Finestrini

Nel comparto sanitario ci devono essere un minimo di due finestrini verso l'esterno. Ci deve essere un finestrino su ogni lato, 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, emendata.

#### 4.4.6 Area di carico

Le dimensioni della superficie di carico dovranno essere conformi a quelle riportate nel prospetto 5.

#### Prospetto 5: Dimensioni della superficie di carico

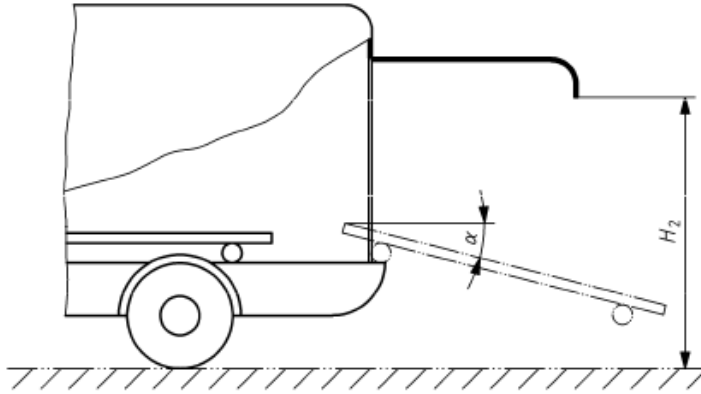
	Tipo di autoambulanza			
	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	C
Altezza del portellone posteriore (in posizione aperta) -H <sub>2</sub> minima (si veda la figura 1) <sup>a</sup>	1800 mm	1800 mm	1900 mm	1900 mm
Angolo di carico (barella) massimo	16° <sup>b</sup>	16° <sup>b</sup>	16° <sup>b</sup>	16° <sup>b</sup>
Altezza di carico (barella)	Quando un paziente in barella viene caricato o scaricato manualmente dall'autoambulanza, 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 in condizioni di massa netta più le attrezzature mobili			

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

<sup>a</sup> Misurata da terra al punto più basso del portellone in posizione aperta, in condizioni di massa del veicolo a pieno carico.

<sup>b</sup> L'angolo di carico dovrà essere mantenuto il più basso possibile

Laddove siano installati una rampa di carico o un dispositivo sollevatore, per colmare il divario tra il suolo e il pavimento del veicolo, essi devono avere il piano di calpestio ricoperto da materiale antidrucciolo e devono poter sopportare un carico costante 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 portellone posteriore (in posizione aperta)**

## 4.5 Comparto Sanitario

### 4.5.1 Generalità

Il comparto sanitario 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 comparto sanitario dovranno essere rivestite con un materiale impermeabile e resistente al disinfettante.

I bordi delle superfici dovranno essere progettati e/o sigillati in modo da impedire l'infiltrazione di liquidi. Nel caso in cui la conformazione del pavimento non consenta il deflusso di liquidi, è necessario installare uno o più scarichi 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 nel comparto sanitario, situate ad un'altezza superiore a 700 mm, non dovranno presentare spigoli taglienti in posizione esposta e dovranno avere estremità arrotondate. Uno spigolo tagliente in posizione esposta è definito come un spigolo di materiale rigido, avente un raggio di curvatura inferiore a 2,5 mm.

Gli spigoli che possono essere urtati 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 in alternativa non dovranno essere realizzati in materiale rigido.

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

I cassetti dovrebbero essere dotati di un dispositivo che ne impedisca l'apertura non intenzionale e laddove vi siano armadietti dotati di porte che si aprono verso l'alto, essi dovrebbero essere equipaggiati con un meccanismo ad azione positiva per la trattenuta in posizione aperta.

Le autoambulanze di tipo B e di tipo C dovranno essere attrezzate con un armadietto per medicinali dotato di chiusura di sicurezza.

Il rivestimento del pavimento deve essere antiscivolo anche quando la sua superficie sia 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 comparto sanitario 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 prospetto 7, nota a).

Gli equipaggiamenti per la manutenzione del veicolo (per es. ruota di scorta ed attrezzi) non dovranno essere accessibili dal comparto sanitario.

## **4.5.2 Dimensioni del comparto sanitario**

### **4.5.2.1 Generalità**

Le dimensioni si riferiscono al comparto sanitario compreso di rivestimento. Solo nel caso in cui si debba garantire un livello appropriato di solidità strutturale, è concessa, per superfici limitate una riduzione delle dimensioni fino al 5% . Questa facoltà non si applica alle dimensioni previste per le aperture delle porte.

### **4.5.2.2 Dimensioni del comparto sanitario per le ambulanze di tipo A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> e B**

Il comparto sanitario dovrà rispettare le dimensioni minime indicate nelle figure da 2 a 4 (senza armadietti, sedili, dispositivi medicali e attrezzature specifiche).

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

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

$H$  = Altezza misurata dal pavimento al soffitto

$X$  = 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 centro della seduta ed il soffitto

$h_2$  = Altezza compresa tra il centro della seduta ed il pavimento

Dimensioni in millimetri

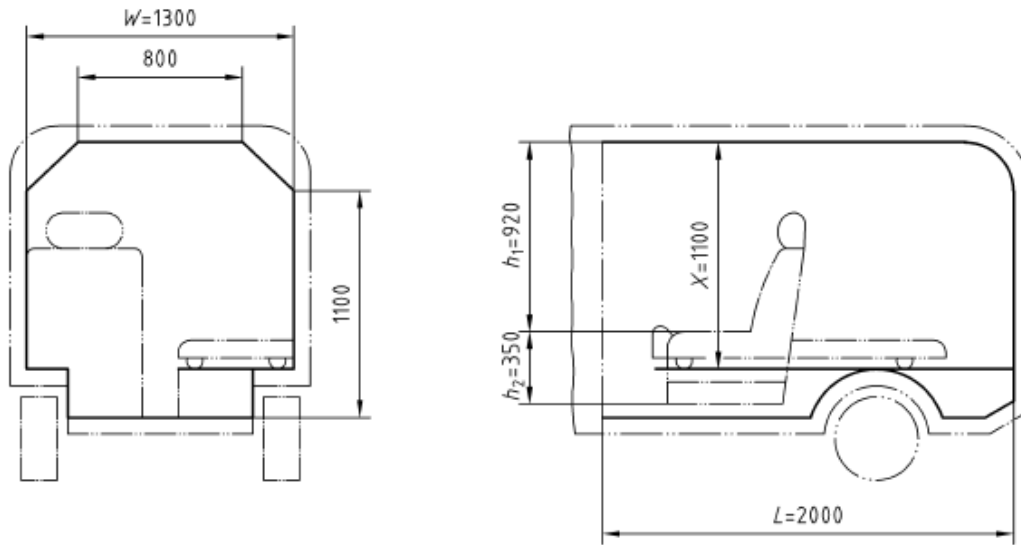
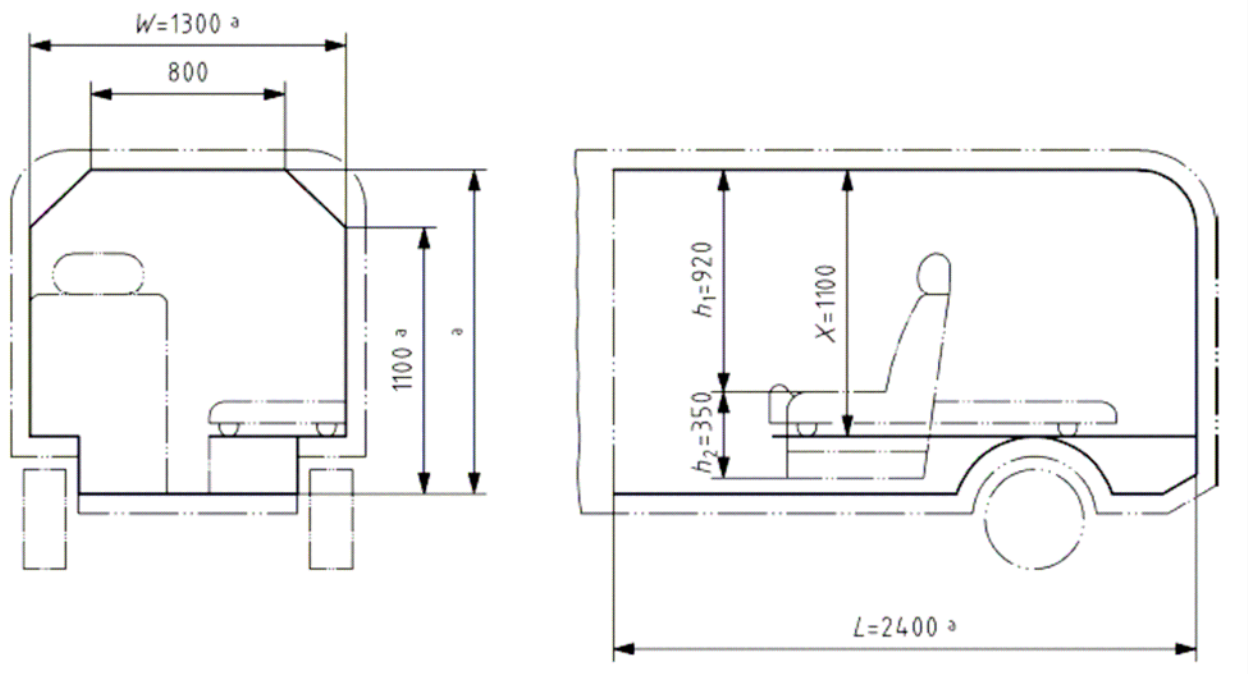


Figura 2 – Dimensioni del comparto sanitario per il tipo A<sub>1</sub> (schematico)

Dimensioni in millimetri

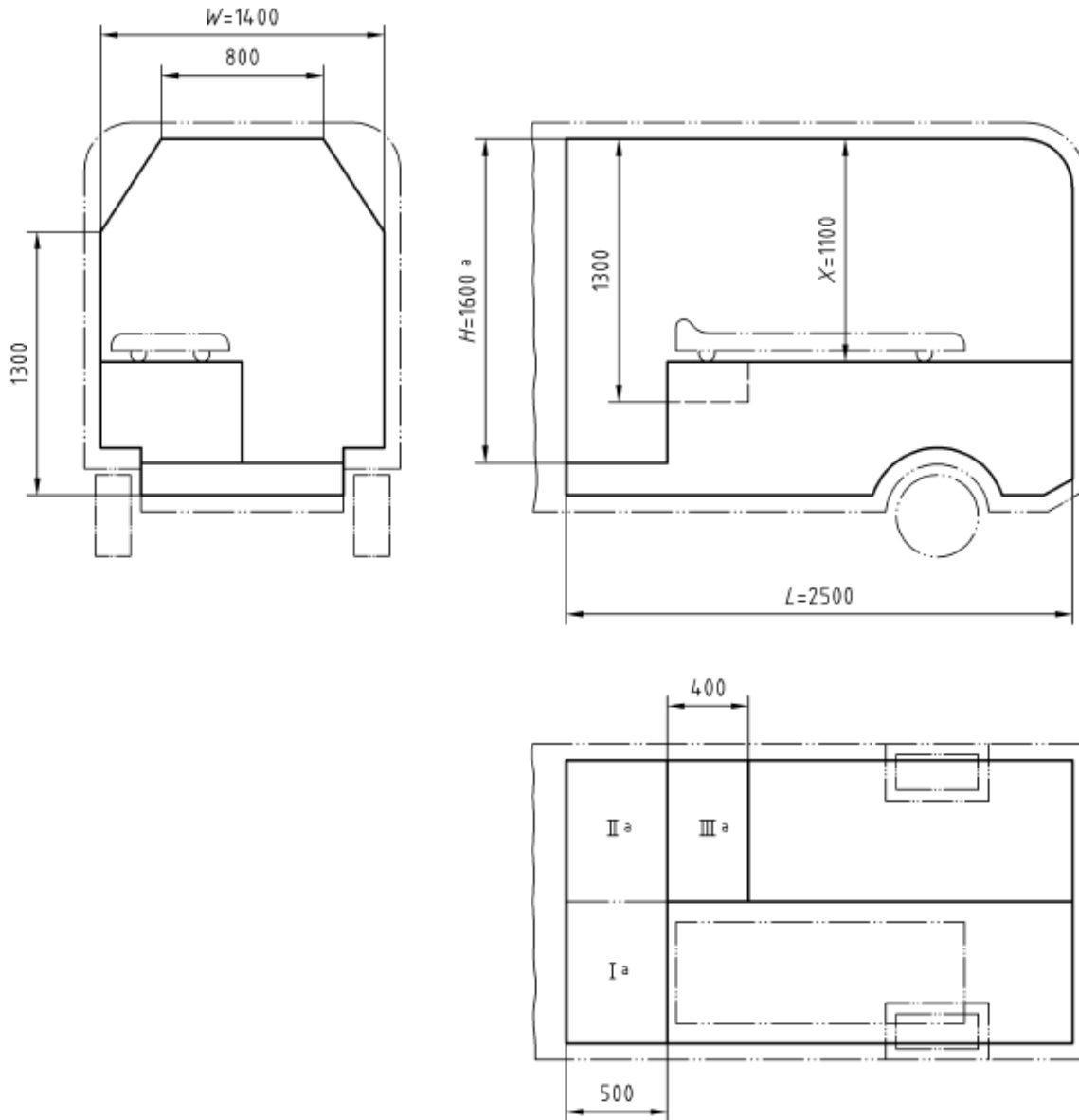


<sup>a</sup> Nel caso di tipo A<sub>2</sub> con più di quattro sedili nel comparto sanitario, si applicano le seguenti dimensioni:

La lunghezza ( $L$ ) dovrà essere di 3100 mm, la larghezza ( $W$ ) dovrà essere di 1500 mm. Ad altezza compresa tra 1500 mm e 1750 mm, le pareti tra loro devono avere raccordi con raggio di curvatura superiore a 250 mm. L'altezza ( $H$ ) deve essere di 1750 mm.

Figura 3 – Dimensioni del comparto sanitario per il tipo A<sub>2</sub> (schematico)

Dimensioni in millimetri



<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, o della 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 il fianco della 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 sanitario per il tipo B (schematico)

#### 4.5.2.3 Dimensioni del comparto sanitario e dell'area di cura per le autoambulanze di tipo C

Nel caso delle autoambulanze di tipo C il comparto sanitario deve essere abbastanza ampio da includere l'area di cura<sup>6</sup> avente le dimensioni esposte nella figura 5. 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:

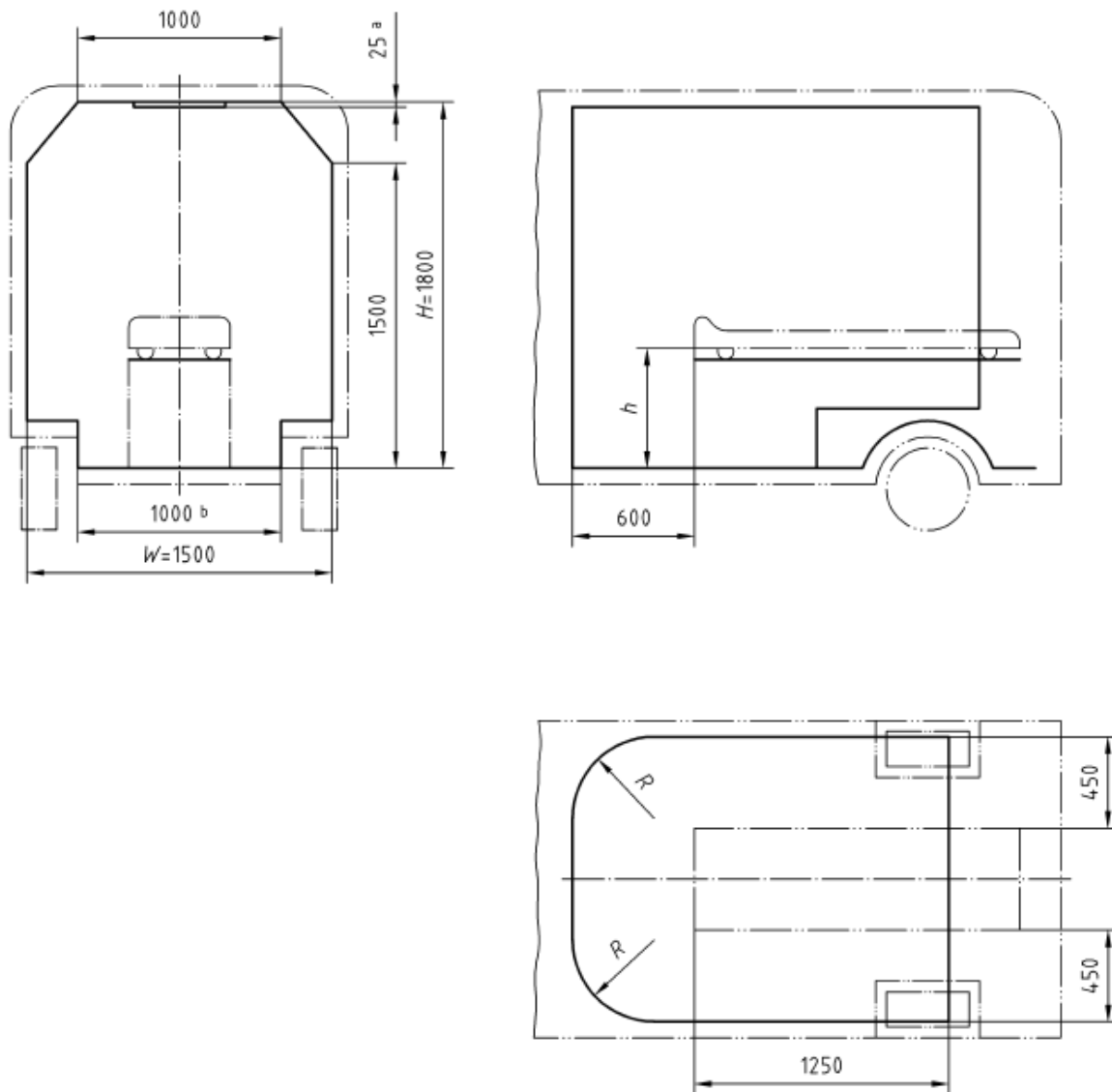
- l'intrusione massima dovrà essere di 125 mm dalla testa della barella
- o di 125 mm da un lato della barella, o una somma pari a 125 mm considerando entrambi i lati della barella

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 stessa.

$h$  = 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.

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



- <sup>a</sup> Riduzione (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 cura per il tipo C**

#### 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 nel prospetto 6.

**Prospetto 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 $\frac{2}{3}$ dal fondo	-	-	1	1
posizione(i) alla testa o sul lato 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 nel prospetto 7.

**Prospetto 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 la seduta <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 dal prospetto 6 e dal prospetto 7 dovranno essere installati rivolti in posizione fronte marcia oppure rivolti contro marcia. 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 loro rivestimento dovrà avere uno spessore minimo di 20 mm.

I sedili ad uso normale per pazienti e assistenti non dovranno essere fissati in modo permanente in una posizione fianco marcia.

**4.5.4 Impianto di ventilazione e sistema di evacuazione 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 fermo.

**4.5.4.2 Sistema di evacuazione del gas anestetico (AGSS)**

Nel caso in cui sull'autoambulanza sia autorizzato l'uso di sistemi di erogazione di gas, 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

previsto dai regolamenti nazionali o regionali.

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

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

##### **4.5.5.1 Riscaldamento**

Oltre all'impianto per il riscaldamento della cabina guida, 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
- riscaldamento con ricambio d'aria per le autoambulanze di tipo C

Questo impianto dovrà essere tale che, in presenza di una temperatura esterna ed interna 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 comparto sanitario 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 comparto sanitario.

Il sistema dovrà essere installato in modo tale da non favorire l'ingresso di gas di scarico all'interno del comparto sanitario.

##### **4.5.5.2 Raffreddamento**

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

Il sistema di raffreddamento dovrebbe essere tale per cui, data una temperatura interna ed esterna pari a 32 °C, il raffreddamento ad al massimo 27°C nel comparto sanitario dovrebbe avvenire in un lasso di tempo di non oltre 15 minuti. Dopo 30 minuti, dovrebbe essere raggiunta una temperatura di al massimo 25°C. 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).

Il sistema dovrà essere installato in modo tale da non favorire l'ingresso di gas di scarico all'interno del comparto sanitario.

##### **4.5.6 Illuminazione interna**

L'illuminazione dovrà essere garantita da una luce bianca naturale, così come definito dal prospetto 8.

NOTA	La temperatura di colore della luce cambierà l'apparenza della pelle e degli 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 diurna" o "equilibrio naturale del colore" in un modo più esatto che non dandone la temperatura di colore. Riferendosi al colore/temperatura, una comparazione può essere fatta esaminando le luci negli ospedali che normalmente sono comprese tra 3800 – 4300 Kelvin
------	---

Le autoambulanze del tipo C dovranno essere munite di una luce supplementare all'interno dell'area di cura da un minimo di 1650 lux. Questo valore dovrà essere misurato 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.

**Prospetto 8: illuminazione del comparto sanitario**

		Tipo di autoambulanza			
		A <sub>1</sub> lux	A <sub>2</sub> lux	B lux	C lux
area occupata dal paziente (barella)	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, con la barella nella sua posizione normale di trasporto nell'ambulanza.

**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 qualsiasi tipo di veicolo è ammesso uno scostamento fino a 3 dB(A) del livello di pressione sonora misurato.

Le misurazioni del livello di rumorosità devono essere condotte utilizzando la marcia più appropriata per la velocità esaminata così, come determinata dal costruttore del veicolo base.

**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 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, dovrà consentire di appendere due sacche di liquidi indipendenti l'una dall'altra e dovrà essere progettata in modo da minimizzare eventuali oscillazioni.

**4.5.9 Sistemi di ritenuta e di fissaggio delle apparecchiature nel comparto sanitario**

I sedili permanenti, ed i loro ancoraggi nel comparto sanitario, progettati e destinati all'uso normale dai pazienti e dagli altri assistenti quando l'ambulanza è in movimento, devono essere conformi ai requisiti della Direttiva 74/408/CEE emendata. Gli ancoraggi delle cinture di detti sedili devono essere conformi ai requisiti della Direttiva 76/115/CEE emendata. Le cinture di sicurezza devono essere conformi ai requisiti della Direttiva 77/541/CEE emendata. I sedili fronte marcia dovranno essere equipaggiati con cinture a 3 punti di ancoraggio del tipo Ar4m.

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

Tutte le persone e le cose, per es. dispositivi medicali ed oggetti comunemente trasportati a bordo di un'autoambulanza, dovranno essere ritenuti, installati o stivati al fine di prevenire che si trasformino in proiettili se sottoposti 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:

- nessun oggetto dovrà presentare bordi taglienti né costituire un pericolo per le persone a bordo dell'autoambulanza;
- la distanza massima che la barella e qualsiasi elemento collegato, o al sistema di sostegno o alla barella stessa, possono percorrere non dovrà essere più di 150 mm. Lo spostamento del paziente

- durante il test può eccedere 150 mm;
- c) dovrà essere possibile liberare tutte le persone a bordo dell'autoambulanza senza l' utilizzo di strumenti che non siano in dotazione all'autoambulanza stessa.

Tutti gli armadietti ed i cassetti sottoposti a prova, le rotaie, le locazioni di stivaggio non specifiche o i dispositivi di stivaggio, dovranno essere etichettati allo scopo di evidenziare il massimo carico ammissibile.

## 5 Prove

### 5.1 Prove sul livello di rumorosità interna

Le misurazioni del livello di rumorosità interna del comparto sanitario dovranno essere eseguite secondo le 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 comparto sanitario e sono richieste su tutti i sedili in esso presenti (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 dell' 1% e la velocità del vento dovrà essere al massimo pari a 3m/s.

Il tempo di accelerazione dovrà essere misurato due volte per 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 sanitario

La verifica di conformità al punto 4.5.9 dovrà essere effettuata con la barella/e, il gruppo porta-barella e i dispositivi medicali sistemati nella posizione mediana rispetto a tutte le posizioni possibili.

Dovrà essere condotta una verifica adeguata o in base ai calcoli, o in base a prove statiche e dinamiche a seconda del problema tecnico specifico.

NOTA	L'ente notificato, che deve confermare la conformità al punto 4.5.9, in base al punto 5.3 della EN 1789:2007, dovrebbe:
a)	essere riconosciuto dalle autorità governative in base all'articolo 14 delle Direttive 70/156/CEE e dovrebbe essere competente nei tre campi delle prove statiche e dinamiche e dei calcoli, 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; in caso di test d'impatto anche per la Direttiva 96/79/CE.

Il modello sottoposto a prova deve essere identico agli esemplari di produzione o presentarne medesime caratteristiche e comportamento durante la prova.

NOTA: Particolare attenzione dovrebbe essere posta affinché nessun rinforzo addizionale interno/esterno, introdotto mediante la struttura del carrello di prova modifichi il comportamento del campione durante la prova stessa.

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 testa della barella dovrà essere fissata in una posizione di 15° rispetto all'asse orizzontale. L'area di appoggio del gruppo porta-barella (sistema di sostegno) 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.

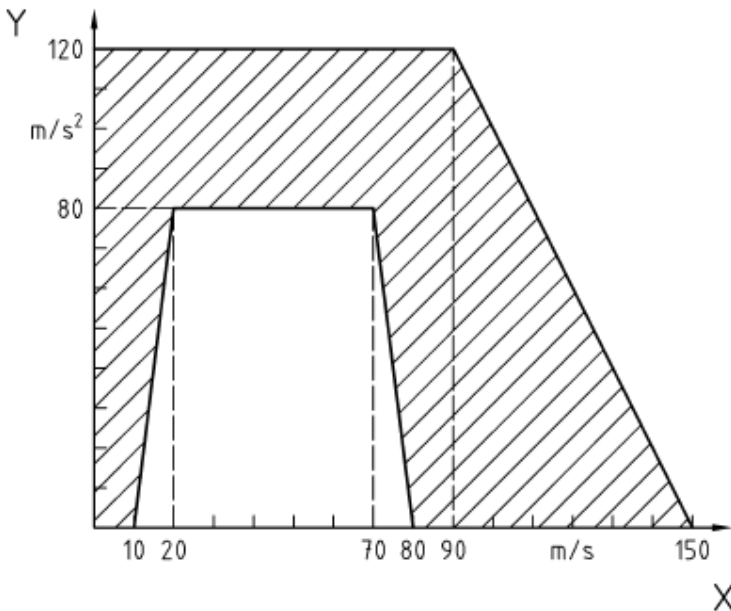
Le prove d' impatto, possono essere effettuate con le appropriate barelle e dispositivi medicali installati o stivati nei rispettivi sistemi di trattenuta, oppure con zavorre aventi distribuzione di massa e dimensioni corrispondenti alle masse e dimensioni delle barelle e dei dispositivi designati per essere installati o stivati nei corrispondenti sistemi di fissaggio.

Nel caso di prova dinamica, essa dovrà essere effettuata utilizzando il complesso del comparto sanitario o una parte rilevante dello stesso, che abbia ottenuto l'approvazione dall'organismo notificato, secondo il seguente metodo di prova:

L'intero complesso sottoposto a prova 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.

La zavorra di prova da utilizzarsi negli armadietti dovrebbero essere sacchetti di sabbia aventi massa con incrementi al kg, con una tolleranza di +10%/-0%.

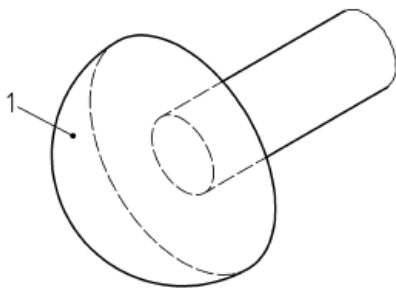


**Figura 6 – Impulso di accelerazione**

Un sommario delle prove pro-forma, ad attestare completezza dei test effettuati dall'ente incaricato è fornito nell' allegato B (informativo).

#### 5.4 Prova dei bordi arrotondati

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



#### Legenda

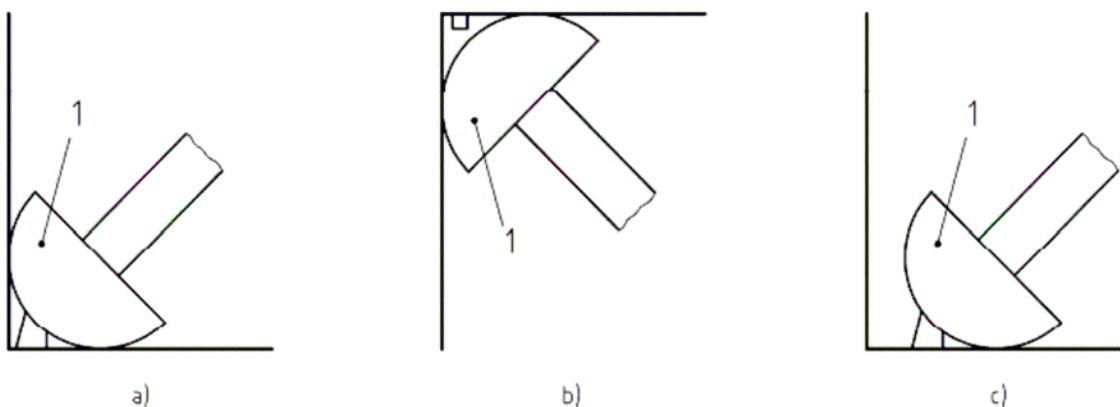
1 Sfera per la prova di sporgenza

#### Figura 7 – Sfera per la prova di sporgenza

Gli sportelli e i cassetti devono essere in posizione chiusa.

Si manovri la sfera di prova in tutti i modi possibili nei confronti di ciascuna sporgenza rigida dagli arredi, al disopra del piano .

Il piano è il piano orizzontale situato a 700 mm dal punto più basso del pavimento, escludendo gradini o pozzetti; se la sfera di prova entra in contatto con la sporgenza (vedere fig. 8), essa dovrà essere considerata come un bordo esposto, ed è soggetta alla prescrizione del punto 4.5.1.



**Legenda**

- 1 Sfera per la prova di sporgenza
- a) La sporgenza è soggetta alla prescrizione
- b) La sporgenza non è soggetta alla prescrizione
- c) La sporgenza è soggetta alla prescrizione

**Figura 8 – Esempi di sporgenze**

**6 Attrezzature medicali**

**6.1 Dotazione per le attrezzature medicali**

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 primo soccorso e le cure infermieristiche;
- le ambulanze per il pronto soccorso (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 avanzato e il monitoraggio dei pazienti, utilizzando gli attuali metodi di trattamento pre-ospedaliero intensivo.

**6.2 Stivaggio delle attrezzature medicali**

Tutte le apparecchiature richieste per una determinata procedura dovranno essere stivate in una posizione specifica.

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

**6.3 Requisiti applicabili alle attrezzature medicali**

**6.3.1 Generalità**

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

<sup>7</sup> Si faccia riferimento alla Direttiva 93/42/CEE

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

- poter essere trasportata da una sola persona <sup>8</sup>;
- essere dotata di una propria fonte di energia incorporata (se del caso);
- 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 riportata 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 ed infiltrazione dei liquidi**

I dispositivi dovranno essere conformi alla norma EN 60601-1 e con le norme applicabili ad ogni specifico dispositivo della serie EN 60601-2, ove esistenti.

### **6.3.4 Resistenza meccanica**

#### **6.3.4.1 Generalità**

Laddove nella norma applicabile ad uno specifico dispositivo non siano previsti requisiti più stringenti, i dispositivi destinati all'uso sulle autoambulanze dovranno essere conformi ai seguenti requisiti di resistenza meccanica.

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

Al termine delle prove di vibrazione e di urto descritte nel punto 6.4.1, il sistema di sostegno e il dispositivo dovranno continuare a funzionare entro le tolleranze specificate dal fabbricante.

#### **6.3.4.3 Caduta libera**

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

I dispositivi medicali 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.

NOTA Un'apparecchiatura medicale può essere costituita da componenti fissi o mobili; la prova di caduta libera riguarda solo i componenti mobili.

### **6.3.5 Fissaggio delle attrezzature medicali**

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

Il/i sistema(i) di fissaggio, ritenuta o stivaggio, dovrà/dovranno trattenere il dispositivo in 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.

---

<sup>8</sup> Si faccia riferimento alla Direttiva 90/269/CEE

Nel caso in cui vengano utilizzati sistemi a rotaia, essi dovranno essere conformi alla norma EN ISO 19054.

NOTA	I sistemi a rotaia 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 installati 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 normalizzati ed unità del sistema internazionale, 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 EN 737-3:1998, 5.1.3):

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 serbatoi fissi, per es. ossigeno;
e)	liquido non criogenico in serbatoi fissi, per es. N <sub>2</sub> O, CO <sub>2</sub> ;
f)	impianto di compressione dell'aria;
g)	sistema di dosaggio, per es. ossigeno ed azoto;
h)	impianto per il vuoto.

NOTA: la norma EN 737-3 può essere usata come guida per la progettazione della sorgente di erogazione. Si veda anche il punto 4.3.4.3.

#### 6.3.8.2 Conduiture del gas

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

#### 6.3.8.3 Sistema fisso di erogazione ossigeno

L' erogazione fissa di ossigeno dovrà comprendere una fonte in conformità al prospetto 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 sorgente in conformità al prospetto 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 ISO 10524-1 o EN ISO 10524-3. I regolatori di pressione dovranno essere collegati direttamente alla sorgente 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 al prEN ISO 15002.

#### **6.3.8.6 Unità terminali**

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

#### **6.3.8.7 Impianto pneumatico**

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  $400\text{kPa} + {}_0^{100} \text{kPa}$
- per il vuoto  $\leq 40 \text{kPa}$  pressione assoluta

e la massima differenza di pressione ammessa tra la sorgente di erogazione e l'unità terminale 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 Connettori aggiuntivi di erogazione**

Nel caso di autoambulanze conformi a quanto prescritto in 6.3.8.7, in aggiunta ai connettori di erogazione necessari per l'uso delle apparecchiature normalmente previste, esse devono disporre di un connettore di erogazione aggiuntivo (ossia un'unità terminale o un punto di collegamento specifico per gas) conforme alla norma EN 737-1.

#### **6.3.8.9 Pressione di Prova**

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 ISO 10524-1 e EN ISO 10524-3, 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.

#### **6.3.8.11 Tubazioni flessibili**

I tubi flessibili per il collegamento delle apparecchiature medicali ai connettori di erogazione (ossia unità terminali o punti di collegamento 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.

#### **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 Marcatura e istruzioni**

Le marcature e le istruzioni per l'uso devono essere conformi alle norme EN 980 e EN 1041.

Le istruzioni per l'uso e la manutenzione, così come le schede per la manutenzione dell'apparecchiatura e ogni altra documentazione appropriata, dovranno accompagnare il prodotto stesso. Dove possibile si dovrebbe far uso di simboli normalizzati oppure scritta nella lingua madre del

paese di destinazione.

### 6.3.10 Manutenzione

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

## 6.4 Resistenza meccanica – Metodi di prova per dispositivi medicali da utilizzare a bordo di autoambulanze

### 6.4.1 Prova di vibrazione e urto

Le attrezzature mediche dovranno essere sottoposte alle seguenti prove:

- Vibrazione (sinusoidale) in conformità alla EN 60068-2-6, Prova Fc
- Gamma di frequenze: da 10 Hz a 150 Hz
- Ampiezza/accelerazione:  $\pm 0,15 \text{ mm/2 g}$
- Velocità di scansione: 1 ottava/minuto
- Numero di cicli di scansione: 4 su ciascun asse
- Gamma ampia di vibrazione random – Mezzo di riproduzione in conformità alla EN 60068-2-64, Prova Fh
- ASD<sup>9</sup> da 10 Hz a 20 Hz:  $0,05 \text{ g}^2/\text{Hz}$ ,
- ASD da 20 Hz a 150 Hz:  $0,05 \text{ g}^2/\text{Hz}$ , - 3dB/Ottava
- Accelerazione totale rms:  $1,6 \text{ g}_{\text{rms}}$
- Durata/asse/supporto: 30 min
- Urto secondo norma EN 60068-2-29, Prova Eb
- Accelerazione di picco: 15 g
- Durata dell'impulso: 6 ms
- Numero di urti: 1000
- Direzione: verticale con apparecchio medico nella(e) sua(e) normale(i) posizione(i) di funzionamento.

### 6.4.2 Prova di caduta libera

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

- Prova di 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 Elenco 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 A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub>, B e C.

Laddove esistano regolamenti nazionali sugli equipaggiamenti e vi sia conflitto tra questi e il contenuto delle tabelle da 9 a 19, devono prevalere i regolamenti nazionali. Potrebbe inoltre essere richiesta la dotazione di apparecchiature supplementari a seguito di esigenze espresse su base 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, è specificata anche la quantità necessaria. Il simbolo "X" indica che la

---

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

quantità può variare a seconda delle esigenze del Paese/regione.

L'autoambulanza ove richiesto, deve disporre di attrezzature tali da coprire l'intera gamma di fasce d'età dei pazienti.

La massa minima, inclusa una riserva di massa necessaria, richiesta per le attrezzature sanitarie, medicali e tecniche elencate nelle tabelle da 9 a 19 dovrà essere conforme ai seguenti valori:

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

### Prospetto 9 – Equipaggiamento per la movimentazione del paziente

No	Tipo di dispositivo	Standard	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	C
1	Barella principale/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 un paziente seduto <sup>a</sup>	EN 1865	1	1	1	x
5	Telo per trasporto o materasso per trasporto	EN 1865	1	1	1	1
6	Tavola spinale lunga completa di immobilizzazione 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 tali dispositivi

### Prospetto 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	Dispositivi 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

### Prospetto 11 – Equipaggiamento per ventilazione/respirazione

No	Tipo di dispositivo	Standard	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	C
1	Riserva ossigeno (O <sub>2</sub> ) fissa <sup>a</sup> , minimo 2000 l (a pressione e temperatura normali), flussometro con capacità massima di almeno 15 l/min. e valvola regolatrice.	EN 737-1:1998	X	X	1	1
	Attacco a innesto rapido	EN 737-1:1998	-	-	1	1
2	Riserva ossigeno (O <sub>2</sub> ) portatile <sup>b</sup> , minimo 400 l (a pressione e temperatura normali) flussometro con capacità massima di almeno 15 lt./min. e valvola regolatrice.	EN 737-1:1998	1	1	1	1
	Attacco a innesto rapido	EN 737-1:1998	-	-	1	1
3	Apparecchiature per la rianimazione con maschere e cannule per tutte le età, con entrata e serbatoio di ossigeno (O <sub>2</sub> ).	-	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						

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 In caso di doppler, esso 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 ISO 9919	-	-	1	1
4	Stetoscopio	-	-	-	1	1
5	Termometro campo di temperature minimo: 28 °C - 42 °C	EN 12470-1	-	-	1	1
6	Misuratore della glicemia	-	-	-	1	1
7	Lampada per diagnostica	-	-	-	1	1

### Prospetto 13 – Farmaci

No	Tipo di farmaco	Standard	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	C
1	Farmaci anti-dolorifici	-	-	-	X	X

### Prospetto 14 – Equipaggiamento o materiale 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 progettato per permettere la somministrazione di fluido portato a una 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

### Prospetto 15 – Equipaggiamento 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>	EN 60601-2-4	1	1	1	1
2	Monitor cardiaco <sup>a</sup>	EN 60601-2-4	-	-	1	1
3	Stimolatore cardiaco esterno <sup>a</sup>	EN 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	valvola PEEP, regolabile o fissa	-	-	-	-	1
12	Capnometro	EN ISO 21647	-	-	-	1
<sup>a</sup> Se desiderato, due o più di queste funzioni possono essere combinate in un unico dispositivo						

No	Tipo di dispositivo	Standard	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	C
1	dotazione da letto per barella	-	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 per trasporto di organi ed emo-derivati 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, 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 per parto di 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 per barelle	-	1	1	1	1

**Prospetto 17 – Equipaggiamento per la protezione personale (Per ciascun membro della squadra, per protezione e per identificazione come membro dell'equipaggio)**

No	Tipo di dispositivo	Standard	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	C
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 per la protezione personale contro le infezioni	-	-	-	1	1

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

**Prospetto 18 – Materiale per protezione e soccorso**

No	Tipo di dispositivo	Standard	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	C
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/Proiettore	-	1	1	1	1
6	Estintore	EN 3-7	1	1	1	1

### Prospetto 19 – 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, per persona; può essere incluso in un radio ricevitore portatile	-	-	-	1	1
5	Comunicazione interna tra cabina guida e comparto sanitario	-	1	1	1	1

## **Allegato A**

(informativo)

### **Riconoscibilità**

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

Al fine di aumentare il grado di riconoscibilità e visibilità del veicolo in condizioni diurne, il colore base della carrozzeria dovrebbe essere giallo (RAL 1016)<sup>1)</sup> o bianco.

Nel caso si scelga il bianco come colore base della carrozzeria, come colori addizionali dovrebbero essere usati sulle superfici esterne del veicolo, il giallo fluorescente, oppure il giallo (RAL 1016)<sup>1)</sup>, oppure il rosso fluorescente (RAL 3024)<sup>1)</sup>

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

Con l'eccezione delle organizzazioni della croce rossa o dove la "stella della vita" è localmente registrata, un emblema "stella della vita" blu riflettente (dimensione minima 500 mm) insieme a lettere riflettenti, numeri o a un simbolo identificante l'organizzazione e il veicolo, dovrebbero essere applicate sul tetto dell'autoambulanza.

Fatta eccezione per le organizzazioni della Croce Rossa o dove la "stella della vita" è registrata localmente, gli emblemi riflettenti "Stella della vita", dovrebbero essere applicati sui fianchi e sul retro dell'ambulanza. La scritta "AMBULANZA" (o la sua equivalente traduzione 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.2 Riconoscibilità del personale**

Per gli indumenti di sicurezza si dovrebbe applicare almeno la classe 2 della EN 471:2003

Fatta eccezione per le organizzazioni della Croce Rossa o dove la "stella della vita" è registrata localmente, un emblema blu riflettente "Stella della vita" dovrebbe essere attaccato sugli indumenti, che dovrebbero identificare il ruolo di chi li indossa.

<sup>1)</sup> RAL sistema di codifica dei colori registrato presso il Deutsches Institut für Gütesicherung und Kennzeichnung e.V.

**Allegato B**

(informativo)

**Riepilogo delle prove**

Il presente documento, certifica che il comparto sanitario dell'ambulanza

prodotto da \_\_\_\_\_

Su veicolo base \_\_\_\_\_

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

è conforme ai requisiti della norma EN1789:2007, 4.5.9 e 5.3.

Le prove statiche e/o dinamiche sono state effettuate

da \_\_\_\_\_

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

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

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

Firma \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**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 1789:2007

Nome del costruttore dell'ambulanza:

Tipo veicolo base (Tipo/Variante/Versione, come da All. IX – 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 (4.2.1/5.2)				
EMC (4.3.2)				
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 infusione(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) sono effettuati da un organismo riconosciuto.

La conformità è verificata in accordo all'intero contenuto della norma. Le prove qui sopra elencate, non costituiscono di per se stesse, prova dell'avvenuta certificazione.

In (città/nazione), il (data)

Nome e firma