



## VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA SU APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

### PREMESSA

In base a quanto previsto dal D.Lgs. 81/08 e s.m.i., tutte le attrezzature messe a disposizione dei lavoratori **devono**:

- Soddisfare le disposizioni legislative e regolamenti in materia di tutela della sicurezza
- Essere soggette ad idonea manutenzione al fine di garantire, nel tempo, la rispondenza ai requisiti di conformità

In particolare:

- le Norme CEI 62 definiscono le prescrizioni di sicurezza (per il costruttore) che gli apparecchi elettromedicali **devono** rispettare per essere considerati sicuri
- Le Linee Guida CEI 62 definiscono gli aspetti per il mantenimento, la conservazione e l'utilizzo sicuro degli apparecchi elettromedicali in locali ad uso medico (per gli operatori)

### SICUREZZA DEL PAZIENTE

La verifica della sicurezza elettrica di tutte le apparecchiature elettromedicali risulta importante non solo per gli utilizzatori ma anche per i pazienti. I rischi di natura elettrica ai quali possono essere sottoposti i pazienti, in caso di contatti diretti e indiretti, sono:

- **Macroshock**
- **Microshock** (es. pazienti sottoposti a cateterismo cardiaco o anche a semplici esami con sonde o altri elementi che operano internamente e vicino al cuore)

Da ricordare che, in funzione dell'intensità della corrente elettrica, gli effetti fisiopatologici provocati sull'uomo sono:

- Tetanizzazione
- Arresto della respirazione

- Fibrillazione ventricolare
- Ustioni

Il Datore di Lavoro **deve**, pertanto far verificare, periodicamente, il corretto funzionamento dei dispositivi medici: una volta l'anno nei locali di gruppo II ed una volta ogni due anni negli altri ambienti.

### RIFERIMENTI NORMATIVI

Tutte le prove vengono eseguite in ottemperanza alla seguente normativa in vigore:

- D.Lgs. n° 46 del 24/02/1997 - attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;
- D.Lgs. n°81/08 – Testo Unico Sicurezza sul lavoro
- Norme CEI 62-5 - Apparecchi elettromedicali - Norme generali di sicurezza
- Norme CEI 66-5 - Apparecchi da laboratorio – Norme generali di sicurezza
- Norme CEI 62-11 Norme particolari di sicurezza per gli apparecchi di Elettrochirurgia ad alta frequenza (Elettrobisturi).
- Norme CEI 62-13 Norme particolari di sicurezza per gli apparecchi Defibrillatori e Monitor defibrillatori cardiaci.
- Norme CEI 64-8 sez. 710 – Impianti elettrici in locali ad uso medico

### PERSONALE QUALIFICATO

Queste prove devono essere effettuate da personale qualificato. La qualifica include l'addestramento specifico, le informazioni, l'esperienza e la conoscenza delle principali tecnologie, delle Norme e dei regolamenti locali. Il Nostro personale che effettua la valutazione della sicurezza è in grado di riconoscere le possibili conseguenze e i pericoli connessi all'utilizzo di apparecchi non conformi.



## ATTIVITA' SVOLTA

### □ ANALISI DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

Attività di censimento di tutte le apparecchiature elettromedicali e della documentazione tecnica

### □ ESAME A VISTA

Si presta particolare attenzione a quanto segue:

- Leggibilità e conformità dei dati di targa e delle etichette
- Integrità delle parti meccaniche
- Valutazione degli accessori insieme all'apparecchio / sistema elettromedicale

### □ VERIFICHE previste dalla Guida CEI 62-122 (ex guida CEI 62 fascicolo 3783R)

- Resistenza del conduttore di protezione;
- Correnti di dispersione verso terra in condizione normale e di primo guasto;
- Correnti di dispersione sull'involucro in condizione normale e di primo guasto;
- Correnti di dispersione nel paziente in condizione normale e di primo guasto;
- Corrente di dispersione nel paziente con tensione di rete nelle parti applicate in condizione normale e di primo guasto;
- Resistenza di isolamento tra tensione di rete e parti conduttrici accessibili;
- Resistenza di isolamento tra tensione di rete e parti applicate.

## CERTIFICATO DI CONFORMITA'

Al termine dell'attività verrà redatto un verbale di verifica contenente i giudizi ricavati dalle osservazioni, misure e prove. Questo certificato è il documento finale che attesta la conformità degli apparecchi alla corretta installazione e al buon funzionamento. Secondo il D.Lgs 81/08 Art. 71 c.9, i risultati del controllo devono essere conservati e tenuti a disposizione dell'organo di vigilanza.

## SERVIZI DELLA ANGELO CICCONE S.R.L.

Il ns. gruppo, grazie ad uno staff di tecnici specializzati nel settore delle apparecchiature elettromedicali, è in grado di fornire ai propri Clienti un servizio, altamente qualificato e professionale, nel completo rispetto delle normative vigenti.

Inoltre, tutte le verifiche sono effettuate con l'ausilio della strumentazione, calibrata e certificata annualmente, in possesso della Nostra azienda.