



2C MEDICAL SERVICE S.R.L.S.
Via Lavatoi, 14
33080 Zoppola (PN)

Tel. +39 333 7413 083
e-mail: info@2cmedicalservice.it

Partita iva: 01837420932



INFORMATIVA SULLA NUOVA NORMA IN CAMPO DI VERIFICA DI SICUREZZA SULLE APARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

INTERPRETAZIONE DELLA NORMATIVA

La norma parla di “**verifica di sicurezza**” che comprende il test di sicurezza elettrica secondo la **CEI 62-5 generale** (é già in vigore la 3° edizione dal gennaio 2008).

Tutte le apparecchiature che sono soggette a delle normative “particolari” (sono quegli apparecchi la quale norma di riferimento é una derivata della 62-5 generale piu restrittiva e che prevede delle prove in piu) devono subire le seguenti prove:

- di sicurezza elettrica secondo la **CEI 62-5 generale**
- **verifiche di emissione con le modalitè prevista dalla norma particolare di riferimento** (ad esempio un elettrobisturi é soggetto alla norma CEI 62-11 quindi subira un test di sicurezza elettrica secondo la 62-5 generale ed un test di emissione delle energie secondo la norma CEI 62-11).



Quest'anno a livello CEI, é uscita la nuova norma, IEC62353 (in italia Norma CEI 62-148) dal titolo “**Apparecchi elettromedicali - Prove periodiche e prove dopo la riparazione di Apparecchi Elettromedicali**” armonizzata a livello europeo, non strettamente legata alla norma CEI 62-5; quest'u1tima, é bene ricordarlo, é una Norma indirizzata principalmente ai fabbricanti e non agli operatori e verificatori

LA NORMA IEC 62353

La **IEC 62353 (CEI 62-148)** si applica agli apparecchi Elettromedicali conformi alla **norma CEI 62-5, prima** della messa in servizio, durante le operazioni di Manutenzione, Ispezione, Assistenza e Riparazione oppure durante le Verifiche periodiche effettuate per valutare la sicurezza degli Apparecchi EM

A differenza della precedente guida, la nuova **norma IEC 62353**, richiede che la valutazione della sicurezza dell'apparecchio Elettromedicale Asia effettuata da persone esperte nelle attività elettriche ed elettroniche che abbiano tenuto corsi di aggiornamento periodico sulle normative particolari che gestiscono le varie tipologie di apparecchi elettromedicali che il personale abbia un'adeguata esperienza che il personale sia a conoscenza della normativa che va ad applicare.



OBBLIGO DELLA MANUTENZIONE

- ➔ La pratica della manutenzione garantisce il mantenimento dei requisiti richiesti per la marcatura CE e ciii rende tale **pratica UN OBBLIGO (all. I, punto 4, D.Lgs. 46/97 e all. I, punto 4, D.Lgs. 332/2000)**
- ➔ Se poi il dispositivo é **un'attrezzatura di lavoro**, un obbligo ulteriore affinché il datore di lavoro effettui la manutenzione, discende **dal D.Lgs. 81/2008 (integrato dal D.Lgs. 106/2009) art. 71.**
- ➔ **La verifica di sicurezza elettrica** e delle emissioni deve essere fatta sempre ogni volta che l'apparecchio viene riparato e deve essere rilasciato dalla ditta che ha effettuato la riparazione il documento (con espressi valori numerici) relativo alle **misurazioni effettuate** dopo l'intervento per garantire che l'apparecchio sia sicuro dal punto di vista elettrico e terapeuticamente efficiente (secondo i parametri **previsti dalle varie norme PARTICOLARI**)
- ➔ I risultati di queste **misure rappresentano il "VALORE DI RIFERIMENTO"** da riportare nella documentazione, insieme al metodo **di misura utilizzato (DIRETTO, ALTERNATIVO, DIFFERENZIATO), come riferimento**

CONSIDERAZIONI

PREMESSO quanto sopra descritto, la **2C MEDICAL SERVICE S.R.L.S.** garantisce:

1. la preparazione dei propri tecnici con corsi di formazione periodici
2. **garantisce la propria metodica di lavoro attraverso la certificazione con il TUV** del proprio reparto di assistenza
3. ha **iscritto** non solo l'azienda ma anche **il proprio responsabile assistenza all'A.N.T.E.V. (Associazione Nazionale Tecnici Verificatori)**, associazione che ha il compito di qualificare i **propri associati attraverso esami di ammissione** e l'obbligo di frequentare **corsi di aggiornamento specifici in modo da definire le competenze tecnico-professionali** del tecnico verifikatore **preposto ai controlli di sicurezza su apparecchiature ad uso medico-sanitario.**

Per ulteriori informazioni in materia non esiti a contattare il responsabile dell'assistenza Sig. COLA CARLO al numero telefonico +39 333 7413 083.