



## VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA SU APPARECCHI ELETTROMEDICALI Norme generali CEI 62-5 e 66-5 – Direttiva dei dispositivi medici 93/42/CEE

### PREMESSA

In base a quanto previsto dal D.Lgs. 626/94 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° 626/94 - 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

Verifiche previste dalla Guida CEI 62-122 (ex guida CEI 62 fascicolo 3783R)

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

#### VERIFICHE SU ELETTROBISTURI

(Norme particolari CEI 62-11)

Per gli elettrobisturi eseguiamo le verifiche così come previste dalla guida CEI 62-44:

- o Esame visivo dei dati di targa e della serigrafia identificativa; o Misura e verifica delle correnti di dispersione in alta frequenza in modalità monopolare e bipolare; o Misure di potenza erogata in modalità taglio, coagulo e bipolare; o Misura e verifica della resistenza di isolamento.

#### VERIFICHE SU DEFIBRILLATORI (Norme particolari CEI 62-13)

Per i defibrillatori vengono proposte le verifiche così come previste dalla guida CEI 62-47:

- o Esame visivo dei dati di targa e della simbologia identificativa; o Misure di energia erogata; o Misure di tempo di carica – pronto per la scarica; o Verifica della corretta defibrillazione in modo sincronizzato.

Prove di funzionamento degli interruttori differenziali (Norma CEI 64-8 sez. 710)

Per le prove sugli interruttori differenziali eseguiamo le seguenti verifiche:

- o Misura del tempo d'intervento con corrente di guasto nominale; o Misure della corrente di guasto nominale differenziale.

#### SERVIZI DELLA MTS SRL

Il ns. gruppo, grazie ad uno staff di ingegneri e periti specializzati nel settore delle misure di verifica di sicurezza elettrica, è in grado di fun servizio, altamente qualificato e professionale, di misure così come previsto dalle normative in vigore PER TUTTE LE APPARECCHIATURE ECOGRAFICHE IN USO.

Al termine di ogni verifica di sicurezza elettrica viene rilasciata, per ciascun apparecchio sottoposto a controllo, la relativa scheda tecnica dalla quale si potrà evincere:

- Dati identificativi del dispositivo verificato;
- Risultati delle verifiche a vista effettuate;
- Risultati delle misure effettuate;
- L'idoneità o meno dell'apparecchiatura;
- Le problematiche riscontrate.

Verrà consegnato anche un inventario riepilogativo finale, relativo alle verifiche periodiche di sicurezza effettuate.

Tutte le verifiche sono effettuate con l'ausilio della strumentazione, calibrata e certificata annualmente.