



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. 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

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.

VERIFICHE SU ELETTROBISTURI

(Norme particolari CEI 62-11)

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

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

- Esame visivo dei dati di targa e della simbologia identificativa;
- Misure di energia erogata;
- Misure di tempo di carica – pronto per la scarica;
- 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:

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

SERVIZI DELLA TESIA 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 fornire alle Aziende un servizio, altamente qualificato e professionale, di misure così come previsto dalle normative in vigore.

Al termine di ogni verifica di sicurezza elettrica viene rilasciata, per ciascun apparecchio elettromedicale o interruttore differenziale 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 violazioni 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, in possesso della struttura.