

Naturale evoluzione dell'esperienza acquisita nel controllo degli apparecchi elettromedicali, che possono costituire il veicolo tramite il quale il paziente è sottoposto a rischi di natura elettrica.

L'intimo contatto dell'apparecchio elettromedicale o di sistemi elettromedicali può essere la causa del trasferimento di potenziali elettrici pericolosissimi o altri elementi di rischio.

La sicurezza elettrica degli apparecchi elettromedicali è regolamentata dal nuovo **Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR)**, che abroga la Direttiva 93/42/CEE (MDD) e s.m.i. entrato in vigore il **25 Maggio 2017**, con 1° step il **26 Novembre 2017** (Organismi Notificati) e termine definitivo con abrogazione della direttiva 93/42/CEE (dispositivi medici) e direttiva 90/385/CEE (dispositivi medici impiantabili attivi), inserite entrambe nel regolamento, a decorrere al **26 maggio 2020**.

Responsabilità

Costruttore

Il **Costruttore**, deve adempiere ai seguenti compiti:

- La marcatura CE del dispositivo ed il rilascio della dichiarazione di conformità;
- La presenza del manuale d'uso e manutenzione in lingua italiana;
- L'indicazione nella documentazione delle informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura necessarie per garantire il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo.
- Per una corretta gestione della sicurezza degli apparecchi elettromedicali risulta opportuno elaborare una scheda, per ciascun apparecchio, nella quale vengono raccolte le seguenti informazioni:
 - Dati identificativi dell'apparecchio;
 - Dati relativi alla classificazione;
 - Dati relativi alle prove iniziali di accettazione, eseguite al momento della messa in servizio;
 - Dati relativi ad interventi di manutenzione, riparazione, guasti, ecc.

Utilizzatore (e Datore di Lavoro)

Un'apparecchiatura elettrica o elettronica utilizzata in un contesto lavorativo è un'attrezzatura di lavoro, in base al d.lgs. 9 aprile 2008, n. 81.

A carico dell'**utilizzatore** sono le verifiche periodiche che vanno annotate su un apposito registro che riporti almeno le seguenti informazioni:

- Tipologia di verifica
- Data di esecuzione della verifica;
- Esecutore della verifica;
- Esito della verifica.

In mancanza di informazioni sugli intervalli tra le verifiche periodiche nella documentazione fornita dal produttore (ad esempio nel caso di apparecchi meno recenti), questo intervallo deve essere definito, caso per caso, da una persona competente.

Nel definire il livello di rischio, i fattori e le raccomandazioni sopra indicati forniti dal fabbricante devono essere tenuti in considerazione, ed il corrispondente intervallo tra le prove deve essere impostato per una durata da 6 mesi a 36 mesi. La periodicità delle verifiche di sicurezza consigliata, è di una volta all'anno per le apparecchiature utilizzate in locali di chirurgia e assimilati, di una volta ogni due anni per le apparecchiature utilizzate in tutti gli altri tipi di locali come gli studi odontoiatrici.

Una verifica di sicurezza deve comunque essere sempre effettuata dopo interventi di riparazione degli apparecchi. E' facoltà del Costruttore di un apparecchio elettromedicale raccomandare una periodicità diversa.

I nostri tecnici sono quindi a vostra disposizione per effettuare la verifica periodica di tali apparecchiature in conformità alla norma di riferimento (EN 62353), anche in concomitanza con la verifica dell'impianto elettrico di messa a terra ai sensi del DPR 462/01 eseguita da personale esterno abilitato.

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

Attività Ispettiva

Sostanzialmente ci sono 2 tipologia di verifica:

1. **Verifiche di Sicurezza Elettrica CEI 62-148 (CEI EN 62353) ex CEI 62.5:** eseguita secondo quanto previsto dalla nuova Norma CEI 62-148, prevede il controllo dei valori delle correnti di dispersione sull'apparecchio e sulle parti applicate, oltre a verificare il valore della resistenza del conduttore di protezione (Terra) e un controllo dei dati di targa ed un controllo visivo e funzionale generale dell'apparecchio. La Verifica CEI 62.148 non è la verifica CEI 62.5, quest'ultima infatti è ora riservata solo ai produttori di elettromedicali. La Verifica CEI 62.148 prende in esame solo alcuni articoli della Norma CEI 62.5. Secondo quanto previsto dalla Norma CEI 62.5 e ribadito dalla CEI 62.148, la periodicità delle Verifiche deve essere stabilita dal produttore dell'elettromedicale e indicata nel manuale d'uso. Qualora non sia indicata (per es. vecchi elettromedicali) la Norma CEI 62.148 indica una periodicità variabile dai 6 ai 36 mesi a seconda del tipo di apparecchiatura e dalla criticità d'uso.
2. **Verifiche Funzionali:** secondo quanto previsto dalla CEI 62-148, consistono nel verificare la corretta prestazione dell'elettromedicale (Vengono spesso erroneamente chiamate Taratura). Per esempio, in un laser dentale vanno controllati e misurati i valori di energia erogabili, ecc. Le Verifiche Funzionali non sono "opzionali" come qualcuno ritiene. Vanno eseguite sempre con le Verifiche Elettriche. E' infatti inutile avere un'apparecchio che supera la verifica elettrica ma non quella funzionale.

Oltre ad entrambi i tipi di verifica Prodental di Dall'olio A. può gestire per Vs. conto il registro e l'archivio on line di tutte le Vostre apparecchiature con una scheda specifica per ogni dispositivo contenente le principali caratteristiche tecniche, i dati di targa, la presenza di dispositivi di protezione corretti (fusibili), le condizioni dei cavi e delle parti applicate, ecc..

Per ogni tipo di verifica viene rilasciato un verbale in cui sono riportati, nel caso della Verifica di sicurezza elettrica, i risultati delle correnti di dispersione, della misura della resistenza del conduttore di terra ecc..., nel caso delle prove funzionali i risultati della verifica.

Su ogni verbale è evidenziato l'esito della Verifica con eventuali indicazioni di Non Conformità, la strumentazione utilizzata per la verifica, ecc..

Su ogni apparecchiatura viene apposta un'etichetta indicante un codice univoco legato all'apparecchio stesso con QR code che rimanda, se scansionato, al portale dedicato al cliente dove si può tener traccia della vita dello strumento, della documentazione archiviata (manuali d'uso, schede tecniche, verbali di ispezione, ecc.).

Riassumendo ci occupiamo di:

- Verifiche di sicurezza elettrica
- Esecuzione delle prove funzionali
- Redazione di rapporto tecnico di ispezione con schede di verifica
- Gestione di registri e scadenziari per non dimenticare importanti obblighi e scadenze

L'attività svolta dai nostri tecnici consiste in:

Analisi della documentazione tecnica

Controllo documentazione tecnica così come richiesto dall'Organo di Vigilanza ASL, di tutte le apparecchiature elettromedicali.

Esame a vista

Si deve prestare una particolare attenzione a quanto segue:

- Che tutti i fusibili accessibili dall'esterno siano conformi ai dati indicati dal Fabbricante (corrente nominale, caratteristiche);
- Che i dati di targa riferiti alla sicurezza e le etichette siano leggibili e completi;
- All'integrità delle parti meccaniche, agli eventuali danni o contaminazioni;
- A valutare i principali accessori insieme all'apparecchiatura EM o al sistema EM (cavi di alimentazione separabili o fissi, i cavi paziente, i tubi, ecc.);
- Che la documentazione richiesta sia stata fornita e si riferisca alla versione attuale dell'apparecchiatura EM o del sistema EM;
- Stato della struttura della macchina e delle vie di corsa;
- Controllo della rispondenza alle norme dell'impianto elettrico;
- Presenza della cartellonistica di legge.

Misure

- Misura della resistenza di terra di protezione
- Correnti di dispersione
- Misura della resistenza di isolamento
- Prova funzionale

Redazione del verbale di verifica

Al termine dell'attività ispettiva verrà redatto da parte del nostro tecnico un verbale di verifica contenente i giudizi ricavati da osservazioni, misure e prove. Il verbale di ispezione è il documento finale che attesta (o nega) la conformità degli apparecchi alla corretta installazione e al buon funzionamento.