



Verifica effettuata presso:

2024



verifica apparecchi elettromedicali

Norma IEC 62353:2015-11

Contenuto del registro:

- relazione
- inventario apparecchi
- schede di verifica
- documentazione fotografica
- attestati
- certificato di calibrazione strumento

Professione esercitata ai sensi della legge 14/01/2013 n. 4 (G.U. n. 22 del 26/01/2013)

Oggetto, scopo ed esclusioni:

Le verifiche in oggetto riguardano tutti gli apparecchi classificati come elettromedicali conformi alla CEI EN 60601-1 in uso nei locali medici e tutti gli apparecchi non elettromedicali che si trovano all'interno dell'ambiente del paziente. Nella tipologia di apparecchi rientrano quelli a spina, ad installazione permanente, quelli alimentati da sorgente elettrica interna (a batteria).

Lo scopo delle verifiche è di mantenere le apparecchiature in condizioni di sicurezza tali da eliminare il "rischio inaccettabile", sia per il personale che ne fa uso sia per le persone che entrano in contatto, ai sensi del "Testo Unico sulla salute e sicurezza nei luoghi di lavoro" D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. artt. 70 e 71 commi 4, 8 e 9 e in conformità alla Norma Tecnica IEC 62353 adottata in questa sede.

La periodicità delle verifiche viene stabilita dal costruttore o, in assenza di tale indicazione, secondo una valutazione del rischio effettuata da persona competente, redatta in funzione di vari fattori quali la frequenza e/o le condizioni di utilizzo, dalla vetustà dell'apparecchio ecc.; periodicità di 24 mesi è sempre ammessa per la maggior parte delle situazioni di rischio medio/basso.

Con queste verifiche non si valuta la conformità alle corrispondenti norme di prodotto e non si definiscono le prescrizioni per eventuali riparazioni e/o modifiche. Il tecnico verificatore non è generalmente autorizzato ad aprire involucri tramite l'uso di attrezzi particolari, né modificare lo stato di fatto dell'apparecchio.

Procedure esecutive:

La verifica si sviluppa nelle seguenti fasi:



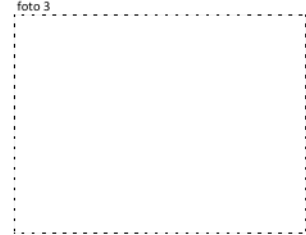

1. schedatura apparecchio
 - 1.1 rilievo degli apparecchi da sottoporre alle verifiche
 - 1.2 registrazione dei dati di targa
 - 1.3 identificazione con codice inventario tramite etichetta
 - 1.4 documentazione fotografica
2. esame a vista dell'apparecchio
 - 2.1 verifica della documentazione, in particolare la dichiarazione di conformità CE, rilasciata dal costruttore o dall'importatore e il manuale in italiano
 - 2.2 integrità ed efficienza di tutte le componenti come cavi, accessori, involucri, spie, interruttori, comandi, ecc.
 - 2.3 esame della tipologia di apparecchio per la scelta del tipo di prova e la valutazione della configurazione dello strumento di prova (MD)
3. prova strumentale (a seconda del tipo di apparecchio)
 - 3.1 resistenza della terra di protezione: vengono verificate le equipotenzialità di tutti i punti metallici accessibili e il valore riportato nelle schede di verifica è il valore più alto riscontrato nelle misure)
 - 3.2 resistenza di isolamento (facoltativa ove possibile)
 - 3.3 correnti di dispersione nell'apparecchio
 - 3.4 correnti di dispersione nelle parti applicate (tipo F)
 - 3.5 prova funzionale (solo dal punto di vista della sicurezza)
 - 3.6 rimessa a punto dell'apparecchio (con le regolazioni e impostazioni trovate prima della verifica)
4. redazione dei rapporti di verifica
 - 4.1 disamina dei risultati delle prove
 - 4.2 valutazione della sicurezza con espressione dell'esito (positivo o negativo)
 - 4.3 redazione del registro delle verifiche con le segnalazioni e i commenti sulle eventuali non conformità



Verbale riassuntivo delle verifiche elettriche eseguite sulle apparecchiature elettromedicali secondo la norma IEC 62353:2015-11

Note, osservazioni e segnalazioni particolari:

Nulla da segnalare.

foto 1 	foto 2 
foto 3 	foto 4 

Apparecchiature riscontrate NON conformi alle attuali normative:

Codice	Descrizione	Non conformità riscontrata
/	/	/

Strumentazione utilizzata:

Tutte le apparecchiature sono state verificate nelle normali condizioni di utilizzo.
La verifica è stata eseguita con strumento di misura mod. Unimet 810ST della ditta Bender matr. 2103540084; Certificato di taratura del 12/04/2021 (validità 3 anni).

Note conclusive:

Le apparecchiature elettromedicali verificate presso:

sono tutte globalmente all'interno dei requisiti indicati dalla norma IEC62353.

Importante: il presente documento riporta esclusivamente la verifica di tutti gli apparecchi espressamente indicati dalla committenza.


Con l'occasione, si ricorda inoltre che l'utilizzo di prolunghe o adattatori per l'alimentazione delle apparecchiature elettromedicali, può essere causa dell'innalzamento del valore resistivo del conduttore di protezione e di un aumento di correnti di dispersione sia sull'involucro che sulle parti applicate al paziente pertanto se ne sconsiglia sempre l'utilizzo.

Data

Per presa visione
La committenza




Il tecnico esecutore



	Apparecchi elettromedicali EN 62353 CEI 62-148	Mod.	ELM001			
		Rev.	1		Data	
		Pag.	1		di	2
		Apparecchi verificati N° 16		In riparazione N° 0		*Nuovi N° 3

Cliente		Scheda	Inventario apparecchi elettromedicali
---------	--	--------	--

APPARECCHIO	COSTRUTTORE	MODELLO	MATRICOLA	LOCALE	INV	a c c	CLASSE	TIPO	NOTE	CPV	DATA COLLAUDO	DATA VERIFICA	DATA PROSSIMA VERIFICA	e s i t o
Riunito Dentistico				Studio 1	076		I	B	AT	P	/	set/2024	set/2026	P
Laser				Studio 1	474		II	B	AT	P	/	set/2024	set/2026	P
Telecamera Intraorale				Studio 1	475		I	BF	AT	P	/		set/2026	
Riunito Dentistico				Studio 2	061		I	B	AT	P	/	set/2024	set/2026	P
Radiologico Endorale				Studio 2	071		I	B	AT	P	/	set/2024	set/2026	P
Riunito Dentistico				Studio 3	063		I	B	AT	P	/	set/2024	set/2026	P
Radiologico Endorale				Studio 3	064		I	B	AT	P	/	set/2024	set/2026	P
Elettrobisturi				Studio 3	065		II	BF	AT	P	/	set/2024	set/2026	P
Lampada Polimerizzatrice				Studio 3	162		II	B	AT	P	/	set/2024	set/2026	P
Pulitore a Getto				Studio 4	056		I	B	AT	P	/	set/2024	set/2026	P

Legenda	CLASSE: I classe isolamento 1, II classe isolamento 2, A.I. Alimentazione Interna TIPO: parte applicata su apparecchio B – BF - CF NOTE: TC= tecnologia convenzionale; AT= alta tecnologia CPV: C= comodato; P= proprietà; V= visione * apparecchi appena acquistati, ancora coperti da verifiche di fabbrica			 Non sono stati riscontrati difetti funzionali o carenze relative alla sicurezza  Carenze rilevate, ma nessun rischio diretto per l'uso clinico continuato. Richiesta la correzione  L'apparecchio non è conforme e non deve essere fatto funzionare sino alla correzione delle carenze.
	Periodicità	Biennale	Data verifica	
Approvato:	Veriva Srl	Esito complessivo verifica	POSITIVO	Il Tecnico Esecutore

Sommario - rapporti di verifica

Codice ID	Descrizione	Cliente	Data verifica	Prossima verifica
✓ 061	Riunito dentistico	dott.	2024	2026
✓ 071	Radiologico Endorale	dott.	2024	2026
✓ 076	Riunito dentistico	dott.	2024	2026
✓ 063	Riunito dentistico	dott.	2024	2026
✓ 064	Radiologico Endorale	dott.	2024	2026
✓ 162	Lampada Polimerizzat	dott.	2024	2026
✓ 474	Laser	dott.	2024	2026
✓ 221	Ortopantomografo	dott.	2024	2026
✓ 091	Radiologico Endorale	dott.	2024	2026
✓ 070	Riunito dentistico	dott.	2024	2026
✓ 056	Pulitore a getto	dott.	2024	2026
✓ 164	Radiologico Endorale	dott.	2024	2026
✓ 222	Lampada Polimerizzat	dott.	2024	2026
✓ 065	Elettrobisturi	dott.	2024	2026
✓ 069	Motore Impianti	dott.	2024	2026
✓ 301	Ablatore	dott.	2024	2026



Rapporto di verifica
Codice ID : 061

Numero di serie		Città	-
Fabbricante	Siemens	Via	-
Descrizione	Riunito dentistico	Edificio	-
Costo verifica	-	Reparto	-
Cliente	dott	Stanza	Studio 1
Commento	Misura effettuata sul basamento poltrona		

Specifica di prova
Nome : Sirona E3

Normativa	IEC 62353:2014	Classe	Cl. I
Fabbricante	Siemens	Intervallo verifiche	24 Mesi
Descrizione	Riunito dentistico	Data	26/09/2022

Parti applicate

Gruppo 1 Tipo B Boccole 1

Esame a vista

- ✓ Fusibili accessibili esternamente conformi alle specifiche del fabbricante (es. corrente nom., caratteristiche)
- ✓ Dati di targa, simboli e segnali riferiti alla sicurezza sono leggibili e completi
- ✓ Le parti meccaniche sono integre
- ✓ Nessun danno o contaminazione
- ✓ Gli accessori a corredo dell'apparecchio EM sono conformi (es. cavi, connessioni paziente, tubazioni)
- ✓ La documentazione richiesta è presente e si riferisce alla versione attuale dell'apparecchio/sistema EM

Misure elettriche

Valori misurati correnti riferiti a 230 volt

Nr.	Valore mis.	Valore limite	Gruppo: AP	
✓ 4	0,167 Ω	0,300 Ω		Resistenza PE, apparecchio installato permanentemente
✓ 214	0,002 mA	0,100 mA		Corrente di contatto diretto

Prova funzionale

- ✓ Prova funzionale

Verifica **SUPERATA**Collaudatore
Data verificaFirma
Prossima verifica

Documentazione Fotografica

APPARECCHIO	COSTRUTTORE	MODELLO	MATRICOLA	LOCALE	INV
Riunito Dentistico	Siemens	Sirona E3		Studio 1	076



APPARECCHIO	COSTRUTTORE	MODELLO	MATRICOLA	LOCALE	INV
Laser	Sirona	Srolaser		Studio 1	474

