

SN EN 62353: la norma per la manutenzione di apparecchi elettromedicali

La manutenzione di dispositivi medici è disciplinata dall'articolo 20 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODMed). La norma SN EN 62353 (Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di manutenzione degli apparecchi elettromedicali), concretizza le esigenze dell'ODMed.

La SN EN 62353 si applica alle verifiche di apparecchi o di sistemi elettromedicali conformi alla norma sulle verifiche di tipo SN EN 60601-1. Il suo obiettivo è valutare la sicurezza prima della messa in servizio, durante la manutenzione, l'ispezione e dopo interventi di riparazione o in occasione di verifiche periodiche.

Contrariamente alla norma SN EN 60601-1, destinata ai fabbricanti durante la fase di progettazione e di produzione, la SN EN 62353 si applica ai servizi incaricati della manutenzione (di fabbricanti, distributori, ospedali ed organismi terzi indipendenti) durante la fase di utilizzazione.

La SN EN 62353 contiene principalmente i seguenti punti:

- settore di applicazione
- termini e definizioni
- ispezione visiva
- misura della resistenza del conduttore di protezione
- misura delle correnti di dispersione (contrariamente alla SN EN 60601-1, la SN EN 62353 contiene solo poche e semplici procedure)
- verifiche funzionali
- requisiti minimi della documentazione
- sequenza di verifica (ordine raccomandato per l'esecuzione delle verifiche descritte)
- requisiti delle apparecchiature di verifica
- cadenza delle verifiche per gli apparecchi sui quali i documenti di accompagnamento non forniscono dati completi (ad es. per gli apparecchi più vecchi).

Swissmedic raccomanda di controllare che gli apparecchi di prova impiegati (tester di sicurezza) siano compatibili alla norma SN EN 62353 e, se necessario, di adattarli.

Fonte: Swissmedic non è abilitata a rilasciare norme. La SN EN 62353 può essere ordinata presso Electrosuisse (www.electrosuisse.ch) in tedesco e francese. Una traduzione italiana è disponibile in Italia dal Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI EN 62353, www.ceiuni.it).

Contatto

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Sorveglianza del mercato
Hallerstrasse 7
CH-3012 Berna
E-mail: medical.devices@swissmedic.ch

Trovate ulteriori informazioni sui dispositivi medici sul sito Internet

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici.html>