



**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE,
MANUTENZIONE E VERIFICA DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE IN USO PRESSO
LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

SCHEDE DI VERIFICA

VERIFICA DI SICUREZZA: CHECK-LIST
APPARECCHI EM
CEI EN 62353 - II edizione 2015

Organizzazione incaricata di effettuare la verifica	<input type="checkbox"/> [] <input type="checkbox"/> []
Nome della persona incaricata della verifica	
Organizzazione responsabile	Azienda Sanitaria XYZ
Tipologia verifica	<input type="checkbox"/> [] Prova prima della messa in servizio <input type="checkbox"/> [] Prova periodica <input type="checkbox"/> [] Prova dopo la riparazione
Tipologia apparecchiatura (classe)	
Produttore	
Modello	
Numero di inventario	
Numero di serie	
Riferimento verifica	

Esame a vista positivo	<input type="checkbox"/> [] SI <input type="checkbox"/> [] NO
Misure elettriche esito positivo	<input type="checkbox"/> [] SI <input type="checkbox"/> [] NO
Verifica di sicurezza particolare esito positivo	<input type="checkbox"/> [] SI <input type="checkbox"/> [] NO <input type="checkbox"/> [] N.A.
Prova funzionale esito positivo	<input type="checkbox"/> [] SI <input type="checkbox"/> [] NO

Valutazione complessiva:

- [] C - Conforme
- [] NC – Non Conforme
- [] CCR – Conforme Con Riserva
- [] NT – Non Trovata
- [] ND – Non Disponibile

Note:

La prossima prova periodica è richiesta tra [] 6 [] 12 [] 24 [] 36 mesi

Data:

Nome e firma del tecnico esecutore

.....

Nome e firma del referente del reparto

Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da

.....

Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da

SEZIONE DATI IDENTIFICATIVI DELL'APPARECCHIATURA

Tipologia apparecchiatura (classe)	
Produttore	
Modello	
Numero di inventario	
Numero di serie	
Ubicazione	Presidio: Reparto: Piano: Stanza:
Configurazione	<input type="checkbox"/> Singolo <input type="checkbox"/> Sistema <input type="checkbox"/> Padre <input type="checkbox"/> Componente di sistema con padre

Connessione alimentazione di rete	<input type="checkbox"/> AIP apparecchio installato permanentemente <input type="checkbox"/> CAN cavo di alimentazione non-separabile <input type="checkbox"/> CAS cavo di alimentazione separabile
Classe di protezione	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> A batteria
Tensione di alimentazione	
Corrente assorbita	
Potenza assorbita	

Con parti applicate	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
<i>Specificare descrizione e tipo delle parti applicate con funzioni diverse</i>	Parte applicata: <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF
	Parte applicata: <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF
	Parte applicata: <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF
	Parte applicata: <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF
	Parte applicata: <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF

Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da

SEZIONE ESAME A VISTA

Art. 5.2 CEI EN 62353

Le marcature riferite alla sicurezza e le etichette sono leggibili e completi?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza della marcatura CE	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza dei dati di targa (produttore, modello, numero di serie, tensione di alimentazione, assorbimento di potenza, etc.)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
La presenza e le caratteristiche dei fusibili sono chiaramente indicate	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza di indicazione I/O sull'interruttore	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Corretto funzionamento di display, spie, indicatori	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Le serigrafie dei dispositivi di comando sono presenti e leggibili	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Integrità delle parti meccaniche	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Le parti in movimento sono adeguatamente protette	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A
L'insieme dell'apparecchio è stabile	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A
Le ruote girano/ruotano liberamente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A
Il sistema di bloccaggio delle ruote funziona correttamente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A
Il sistema di ancoraggio è sicuro	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A

Assenza di danni o sporcizie	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Integrità dell'involucro/esterno apparecchiatura	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Pulizia dell'involucro/esterno apparecchiatura	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Condizioni generali di conservazione	<input type="checkbox"/> ottimo <input type="checkbox"/> sufficiente <input type="checkbox"/> insufficiente <input type="checkbox"/> fuori uso
Integrità dei connettori	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Gli allarmi funzionano correttamente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
I dispositivi di comando funzionano correttamente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Integrità dei principali accessori (cavi di alimentazione, cavi paziente, tubi, ...)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Integrità del cavo di alimentazione e delle connessioni all'apparecchiatura	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza e integrità dell'interruttore di separazione dalla rete	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Integrità della spina di alimentazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Integrità delle prese di alimentazione o del passacavo se cavo non separabile	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da

Integrità degli accessori connessi all'apparecchiatura e delle relative connessioni	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Integrità di tutti i cavi e relativi connettori	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Le connessioni dei tubi di gas sono corrette ed integre	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A
Le bombole di gas sono fissate correttamente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N/A

La documentazione richiesta è disponibile e si riferisce alla versione e/o configurazione attuale?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza manuale d'uso	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza di manuale tecnico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Note relative all'esame a vista:

Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da

SEZIONE MISURE ELETTRICHE

Art. 5.3 CEI EN 62353

Misura della resistenza di terra di protezione Art. 5.3.2 CEI EN 62353			
APPARECCHIO EM con <input type="checkbox"/> CAVO DI ALIMENTAZIONE SEPARABILE			
Resistenza tra le parti conduttrici accessibili protettivamente messe a terra dell'apparecchio EM e il connettore della terra di protezione della spina di connettore (misura senza cavo) o il connettore della terra di protezione della spina di alimentazione (misura con cavo)	Descrizione punto di contatto	Valore della resistenza (mOhm) <input type="checkbox"/> Misura con cavo di alimentazione <input type="checkbox"/> Misura senza cavo di alimentazione	Giudizio
			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Resistenza tra le connessioni di terra ai due estremi del cavo di alimentazione			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
APPARECCHIO EM con <input type="checkbox"/> CAVO DI ALIMENTAZIONE NON SEPARABILE o <input type="checkbox"/> INSTALLATO PERMANENTEMENTE			
Resistenza tra le parti conduttrici accessibili protettivamente messe a terra dell'apparecchio EM e il connettore della spina di alimentazione (apparecchio con cavo non separabile) o il morsetto della terra di protezione (apparecchio installato permanentemente)	Descrizione punto di contatto	Valore della resistenza (mOhm)	Giudizio
			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO

Misura della resistenza di isolamento (opzionale) Art. 5.3.3 CEI EN 62353		Valore (MΩ)	Giudizio
tra la PARTE COLLEGATA ALLA RETE e la terra di protezione (solo Classe I)			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
tra la PARTE COLLEGATA ALLA RETE e le PARTI CONDUTTRICI ACCESSIBILI (non messe a terra)			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
tra la PARTE COLLEGATA ALLA RETE e le PARTI APPLICATE	Tipo B		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
	Tipo BF/CF		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
tra le PARTI APPLICATE DI TIPO F e la terra di protezione (solo Classe I)			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
tra le PARTI APPLICATE DI TIPO F e le PARTI CONDUTTRICI ACCESSIBILI (non messe a terra)			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO

Misura della corrente di dispersione nell'apparecchio Art. 5.3.4.2 CEI EN 62353		
Metodo utilizzato <input type="checkbox"/> Diretto <input type="checkbox"/> Alternativo <input type="checkbox"/> Differenziale	Giudizio	
Valore della corrente (µA):	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO	

Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da

Misura della corrente di dispersione nella parte applicata Art. 5.3.4.3 CEI EN 62353		
Metodo utilizzato <input type="checkbox"/> Diretto <input type="checkbox"/> Alternativo		
<i>Parti applicate di una singola funzione</i>	<i>Valore della corrente (μA)</i>	<i>Giudizio</i>
<input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF Descrizione:		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF Descrizione:		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF Descrizione:		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO

Misura della corrente di contatto da parti metalliche non collegate a terra (solo per gli apparecchi installati permanentemente) Art. 5.3.4.3.4 CEI EN 62353	Giudizio
Valore della corrente (μA):	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO

Note relative alle misure elettriche:

Strumenti utilizzati:

SEZIONE CONTROLLI FUNZIONALI - VERIFICHE DI SICUREZZA/PRESTAZIONI IN BASE ALLE NORME PARTICOLARI
Art. 5.4 CEI EN 62353

Vedi check-list specifici dei controlli funzionali - verifiche di sicurezza/prestazioni in base alle norme particolari per la classe specifica di apparecchiatura.

Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da

**VERIFICA DI SICUREZZA PARTICOLARE E CONTROLLI FUNZIONALI:
CHECK-LIST DEFIBRILLATORE (incluso DAE)
Norma CEI EN 60601-2-4:2012-05 (CEI 62-13)**

Tipologia apparecchiatura (classe)	<input type="checkbox"/> Defibrillatore manuale/semiautomatico <input type="checkbox"/> DAE
Produttore	
Modello	
Numero di inventario	
Numero di serie	
Riferimento verifica	

INTEGRAZIONE ESAME A VISTA

Le parti applicate sono di tipo BF o CF	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza di istruzioni scritte per la defibrillazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Presenza di istruzioni scritte per il monitoraggio ECG	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
I comandi acustici sono chiaramente comprensibili a distanza di un metro in ambiente rumoroso	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Presenza di istruzioni per la ricarica delle batterie	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Il selettore dell'energia erogata, se presente, indica i valori in Joule	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Le parti applicate del monitoraggio ECG sono di tipo CF	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Le parti applicate (diverse dalle placche di defibrillazione) sono protette dalla scarica del defibrillatore	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
L'apparecchio è protetto da versamento e penetrazione di liquidi	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Viene impedita l'attivazione simultanea di elettrodi per la defibrillazione interni ed esterni	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza di un allarme acustico che indica quando il defibrillatore si prepara a o è in procinto di erogare energia al paziente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Energia massima selezionabile di 360 J	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Energia massima selezionabile per elettrodi interni di 50 J	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Corretto funzionamento del circuito di scarica interno	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza di un indicatore della necessità di sostituire o ricaricare le batterie	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza di un indicatore di ricarica delle batterie	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza di una spia luminosa (ed opzionale un segnale sonoro) in caso di modo sincronizzato	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
In modo sincronizzato la defibrillazione avviene solo se si presenta un impulso di sincronizzazione mentre sono attivati il o i comandi di scarica	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA

**CONTROLLI FUNZIONALI - VERIFICHE DI SICUREZZA/PRESTAZIONI IN
BASE ALLE NORME PARTICOLARI**

Accuratezza dell'energia erogata su carico da 50Ω		
Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da

Art. 201.12.1 CEI EN 60601-2-4:2012-05		
Energia impostata (percentuale del massimo – indicare)	Energia erogata	Conforme (limite il maggiore tra +/-3J o +/- 15%)
1%		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
5%		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
10%		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
25%		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
50%		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
75%		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
100%		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO

Tempo di ricarica Art. 201.101 CEI EN 60601-2-4:2012-05		
Condizioni	Valore misurato	Conforme
A-B. Da stand-by a pronto per la scarica		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
C-D. Da spento a pronto per la scarica		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO

Limiti per il test del tempo di ricarica				
Tipo di defibrillatore	A	B	C	D
Manuale per uso frequente		15s		25s
Manuale per uso infrequente	20s	25s	30s	35s
Esterno automatico per uso frequente		30s		40s
Esterno automatico per uso infrequente	35s	40s	45s	50s

Ritardo del sincronismo Art. 201.104 CEI EN 60601-2-4:2012-05		
Misurazione	Valore misurato	Conforme (limite 60 ms)
Massimo ritardo tra il picco dell'onda QRS e la scarica del defibrillatore in modo sincronizzato		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO

Valutazione riconoscimento aritmie Art. 201.107 CEI EN 60601-2-4:2012-05			
Forma d'onda (Attesa defibrillazione)	Scarica attesa	Scarica effettuata	Conforme
Fibrillazione ventricolare onde COARSE (picco picco > 200µV)	SI		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Fibrillazione ventricolare onde COARSE (picco picco < 200µV)	NO		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Segnale normale	NO		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Asistolia	NO		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Tachicardia ventricolare 1	SI		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Tachicardia ventricolare 2	SI		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO

Funzione pacemaker – Durata dell'impulso (tester 7000) Art. 201.109.3 CEI EN 60601-2-4:2012-05		
Durata impostata (ms)	Durata misurata (ms)	Conforme (limite +/- 10%)
Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da

		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
--	--	---

Funzione pacemaker – Ampiezza dell'impulso (tester 7000) Art. 201.109.4 CEI EN 60601-2-4:2012-05		
Ampiezza impostata (mA)	Ampiezza misurata (mA)	Conforme (limite +/- 10%)
		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO

Funzione pacemaker – Attivazione (tester 7000) Art. 201.109.7 CEI EN 60601-2-4:2012-05	
Descrizione prova	Conforme
Gli elettrodi di rilevazione ECG/conduttori di stimolazione sono collegati ad un tester per defibrillatori in grado di fornire un ECG di ampiezza 1 mV con frequenza variabile. La frequenza del segnale ECG è impostata a 120 battiti al minuto (bpm), e la frequenza di stimolazione sull'apparecchio è impostata a 68 ppm. L'apparecchio non deve avere la stimolazione attivata. Cambiare la frequenza del segnale ECG a 60 bpm. L'unità deve ora avere la stimolazione attivata.	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
La frequenza del segnale ECG è impostata poi a 180 battiti al minuto (bpm) e la frequenza di stimolazione sull'apparecchio è impostata a 134 ppm. L'apparecchio non deve avere la stimolazione attivata. Cambiare la frequenza del segnale ECG a 120 bpm. L'unità deve ora avere la stimolazione attivata.	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO

Valutazione complessiva:

- C - Conforme
- NC – Non Conforme
- CCR – Conforme Con Riserva
- NT – Non Trovata
- ND – Non Disponibile

Note e non conformità rilevate:
--

Strumenti utilizzati:

La prossima prova periodica è richiesta tra 6 12 24 36 mesi

Data:

Nome e firma del tecnico esecutore

.....

Nome e firma del referente del reparto

.....

Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da

**VERIFICA DI SICUREZZA PARTICOLARE E CONTROLLI FUNZIONALI:
CHECK-LIST ELETTROBISTURI
Norma CEI EN 60601-2-2:2018-05 (CEI 62-11)**

Tipologia apparecchiatura (classe)	Elettrobisturi
Produttore	
Modello	
Numero di inventario	
Numero di serie	
Riferimento verifica	

INTEGRAZIONE ESAME A VISTA

Le parti applicate sono solo di Tipo BF e CF	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Il circuito in HF è classificato come	Isolato F <input type="checkbox"/> Riferito a terra <input type="checkbox"/>	
E' presente marcatura tipo circuito in HF?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Il collegamento dei connettori dell'elettrodo neutro è correttamente contrassegnato con i simboli relativi al circuito paziente riferito a terra o isolato da terra	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
I segni grafici richiesti per marcare le parti applicate protette contro gli effetti della scarica del defibrillatore sono apposti sul pannello frontale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Il comando della regolazione della potenza di uscita prevede una scala graduata e/o un indicatore associato che indichi i corrispondenti livelli di potenza di uscita in alta frequenza	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Le luci degli indicatori luminosi rispettano quanto previsto dalla Norma:		
Rosso: Attenzione – è richiesta una risposta immediata da parte dell'operatore, per esempio a causa di un guasto nel circuito paziente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Giallo: Modo taglio	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Blu: Modo coagulazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Verde: Pronto per l'uso	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
I colori dei comandi di funzionamento, dei terminali di uscita, dei pedali e dei pulsanti degli interruttori azionati a mano (quando sono associati ad un particolare modo di funzionamento chirurgico in HF) rispettano quanto previsto dalla Norma: Giallo: Modo taglio - Blu: Modo coagulazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
È presente un sistema di controllo della continuità e/o della qualità del contatto, disposti in modo tale da scollegare l'uscita e da emettere un segnale di allarme acustico in caso di guasto sul circuito dell'elettrodo neutro o delle sue connessioni NB: applicabile solo agli apparecchi per chirurgia in HF con potenza nominale di uscita superiore a 50 W	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Per il circuito di monitoraggio dell'elettrodo neutro è previsto un allarme luminoso supplementare, costituito da un indicatore luminoso rosso	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Gli accessori attivi ed i cavi degli accessori attivi sono adeguatamente isolati, in modo da ridurre il rischio di ustioni accidentali per il paziente e per l'operatore, nelle condizioni di uso	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Il pedale di attivazione rispetta la convenzione Taglio a sinistra - Coagulo a destra	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
I pulsanti di attivazione sul manipolo rispettano la convenzione Taglio: interruttore più	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da

vicino all'elettrodo - Coagulo: interruttore più lontano dall'elettrodo?	
I connettori degli elettrodi attivi e neutro non sono intercambiabili	[] SI [] NO
È presente un comando per poter ridurre la potenza d'uscita al più piccolo dei valori seguenti: 5% della potenza nominale di uscita oppure 10 W	[] SI [] NO
Gli indicatori sonori sono differenziati per le uscite in taglio e coagulo	[] SI [] NO
Protezione da liquidi:	
L'apparecchio è protetto da versamento e penetrazione di liquidi	[] SI [] NO
Il pedale è stagno all'immersione	[] SI [] NO
In caso di riaccensione, non possono essere selezionate potenze superiori a quelle precedenti	[] SI [] NO
Frequenza di lavoro (da 200 a 5 Mhz)	_____ KHz
Potenza massima in W	_____ W

CONTROLLI FUNZIONALI - VERIFICHE DI SICUREZZA/PRESTAZIONI IN BASE ALLE NORME PARTICOLARI

Verifica delle correnti di dispersione elettrica in alta frequenza Art. 201.8.7.3.101 CEI EN 60601-2-2:2011-03				
Con elettrodo neutro riferito a terra Si misura la corrente di dispersione in HF che circola dall'elettrodo neutro verso terra.	Corrente di dispersione dall'elettrodo neutro con resistenza di carico da 200 Ω tra elettrodo attivo ed elettrodo neutro	Taglio		≤ 150 mA 100mA(cavi corti) [] OK [] NO
		Coagulo		≤ 150 mA 100mA(cavi corti) [] OK [] NO
	Corrente di dispersione dall'elettrodo neutro con resistenza di carico da 200 Ω tra elettrodo attivo e terra	Taglio		≤ 150 mA 100mA(cavi corti) [] OK [] NO
		Coagulo		≤ 150 mA 100mA(cavi corti) [] OK [] NO
Con elettrodo neutro isolato da terra Si misura la corrente di dispersione in HF che circola da ciascun elettrodo in successione verso terra.	Corrente di dispersione dall'elettrodo neutro	Taglio		≤ 150 mA 100mA(cavi corti) [] OK [] NO
		Coagulo		≤ 150 mA 100mA(cavi corti) [] OK [] NO
	Corrente di dispersione dall'elettrodo attivo	Taglio		≤ 150 mA 100mA(cavi corti) [] OK [] NO
		Coagulo		≤ 150 mA 100mA(cavi corti) [] OK [] NO
Applicazione bipolare Si misura la corrente di dispersione in HF che scorre da ciascun polo dell'uscita bipolare verso terra e verso	Corrente di dispersione dal polo 1	Taglio		<1% max [] OK [] NO
		Coagulo		<1% max [] OK [] NO

Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da

l'elettrodo neutro, attraverso un resistore non induttivo di 200 Ω collegato su ciascuna linea.	Corrente di dispersione dal polo 2	Taglio	<1% max <input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
		Coagulo	<1% max <input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
<i>Limite per applicazione bipolare: Il valore della corrente elevato al quadrato, moltiplicato per 200 Ω non deve superare una potenza pari all'1 % della massima potenza nominale di uscita bipolare, quando tutti comandi di uscita sono regolati al massimo</i>			

Protezione da stimolazione neuromuscolare (opzionale) Art. 201.8.4.102 CEI EN 60601-2-2:2011-03	
<i>La resistenza alla corrente continua tra i terminali dell'elettrodo attivo e quelli dell'elettrodo neutro, oppure tra i terminali di un circuito di uscita bipolare, non deve essere inferiore a 2 MΩ</i>	Giudizio
Resistenza tra i terminali dell'elettrodo attivo e l'elettrodo neutro:	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Resistenza tra i terminali dell'elettrodo bipolare:	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO

Fissaggio del cavo dell'elettrodo neutro Art. 201.15.101.2 CEI EN 60601-2-2:2011-03	
<i>Viene effettuata una prova di continuità elettrica utilizzando una corrente di almeno 1 A, ma non superiore a 5 A, generata da una sorgente di corrente continua o alla frequenza di rete, con una tensione a vuoto non superiore a 6 V. La continuità elettrica deve essere di 1 Ω o inferiore.</i>	Giudizio
Valore misurato:	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO

Misure di potenza al variare del comando di regolazione Art. 201.12 CEI EN 60601-2-2:2011-03						
Carico nominale:						
Prove a potenza crescente	Taglio		Coagulo		Blend (specificare)	
	Impostata	Rilevata	Impostata	Rilevata	Impostata	Rilevata
1		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
2		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
3		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
4		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
5		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
6		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
7		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
8		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
9		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
10		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
<i>La potenza rilevata non deve discostarsi dal valore indicato dal fabbricante di oltre il $\pm 20\%$ (segnare con [X] i valori fuori range)</i>						

Misure di potenza al variare del carico – Uscite monopolari Art. 201.12 CEI EN 60601-2-2:2011-03			
Massima potenza:			
	Taglio	Coagulo	Blend (specificare)
Prove a carico	Potenza	Potenza	Potenza
Codice documento	Revisione 0		Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da		Approvato da

variabile	rilevata	rilevata	rilevata
100 Ω	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
200 Ω	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
500 Ω	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1000 Ω	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2000 Ω	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Carico nominale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

La potenza rilevata non deve discostarsi dal valore indicato dal fabbricante di oltre il $\pm 20\%$ (segnare con [X] i valori fuori range)

Misure di potenza al variare del carico – Uscite monopolari Art. 201.12 CEI EN 60601-2-2:2011-03			
Media potenza:			
	Taglio	Coagulo	Blend (specificare)
Prove a carico variabile	Potenza rilevata	Potenza rilevata	Potenza rilevata
100 Ω	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
200 Ω	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
500 Ω	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1000 Ω	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2000 Ω	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Carico nominale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

La potenza rilevata non deve discostarsi dal valore indicato dal fabbricante di oltre il $\pm 20\%$ (segnare con [X] i valori fuori range)

Misure di potenza al variare del carico – Uscite bipolari Art. 201.12 CEI EN 60601-2-2:2011-03			
Massima potenza:			
	Taglio	Coagulo	Blend (specificare)
Prove a carico variabile	Potenza rilevata	Potenza rilevata	Potenza rilevata
10 Ω	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
50 Ω	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
200 Ω	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
500 Ω	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1000 Ω	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Carico nominale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

La potenza rilevata non deve discostarsi dal valore impostato di oltre il $\pm 20\%$ (segnare con [X] i valori fuori range)

Valutazione complessiva:

- C - Conforme
 NC – Non Conforme
 CCR – Conforme Con Riserva
 NT – Non Trovata
 ND – Non Disponibile

Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da

Note e non conformità rilevate:

Strumenti utilizzati:

La prossima prova periodica è richiesta tra 6 12 24 36 mesi

Data:

Nome e firma del tecnico esecutore

.....

Nome e firma del referente del reparto

.....

Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da

**VERIFICA DI SICUREZZA PARTICOLARE E CONTROLLI FUNZIONALI:
CHECK-LIST ELETTROCARDIOGRAFO
Norma CEI EN 60601-2-25:2016-04 (CEI 62-76)**

Tipologia apparecchiatura (classe)	Elettrocardiografo
Produttore	
Modello	
Numero di inventario	
Numero di serie	
Riferimento verifica	

INTEGRAZIONE ESAME A VISTA

L'apparecchio è dotato di accumulatori interni	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Esiste un dispositivo di segnalazione della carica delle batterie	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
È presente un sistema di stampa su carta	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Le parti applicate sono di tipo CF con protezione dalla scarica del defibrillatore	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
I connettori dei cavi pazienti sono correttamente codificati con i colori previsti dalla Norma	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

**CONTROLLI FUNZIONALI - VERIFICHE DI SICUREZZA/PRESTAZIONI IN
BASE ALLE NORME PARTICOLARI**

NB: Per elettrocardiografi moderni con filtri digitali effettuare solo i test 2 e 3 della risposta in frequenza.

Accuratezza della velocità di scorrimento della carta Art. 201.12.4.108.3.2 CEI EN 60601-2-25:2016-04 Simulazione con onda pulsata 60 bpm/1 mV - Sensibilità 10mm/mV				
Velocità impostata	Valore misurato	Limite inferiore -5%	Limite superiore +5%	Conforme
25 mm/sec		23,75 mm	26,25 mm	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
50 mm/sec		47,5 mm	52,5 mm	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO

Accuratezza della rilevazione del battito cardiaco Simulazione con ECG simulato - Sensibilità 10mm/mV - Velocità carta: 25 mm/sec				
Valore impostato	Valore misurato	Limite inferiore -2 bpm	Limite superiore +2 bpm	Conforme
30 bpm		28 bpm	32 bpm	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
60 bpm		58 bpm	62 bpm	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
120 bpm		118 bpm	122 bpm	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
240 bpm		238 bpm	242 bpm	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO

Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da

Accuratezza della riproduzione dell'ampiezza del segnale in ingresso – Test 1 Art. 201.12.1.101.2 CEI EN 60601-2-25:2016-04 Simulazione con onda quadra 2Hz - Sensibilità 10mm/mV - Velocità carta: 25 mm/sec				
Valore impostato	Valore misurato	Limite inferiore -5%	Limite superiore +5%	Conforme
0,5 mV (5 mm)		4,75 mm	5,25 mm	[] OK [] NO
1 mV (10 mm)		9,5 mm	10,5 mm	[] OK [] NO
1,5 mV (15 mm)		14,25 mm	15,75 mm	[] OK [] NO
2 mV (20 mm)		19 mm	21 mm	[] OK [] NO

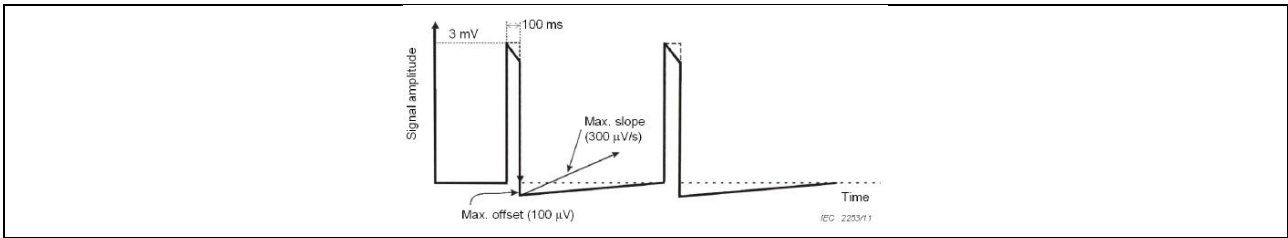
Accuratezza della riproduzione dell'ampiezza del segnale in ingresso – Test 2 Art. 201.12.1.101.2 CEI EN 60601-2-25:2016-04 Simulazione con onda quadra 2Hz - Sensibilità 20mm/mV - Velocità carta: 25 mm/sec				
Valore impostato	Valore misurato	Limite inferiore -5%	Limite superiore +5%	Conforme
0,5 mV (10 mm)		9,5 mm	10,5 mm	[] OK [] NO
1 mV (20 mm)		19 mm	21 mm	[] OK [] NO

Risposta in frequenza – Test 1 Art. 201.12.4.107.1.1.1 CEI EN 60601-2-25:2016-04 – Test A Simulazione con onda sinusoidale (filtro passa basso) - Sensibilità 10mm/mV - Velocità carta: 25 mm/sec				
Valore impostato (ampiezza 1 mV – 10 mm)	Valore misurato	Limite inferiore -10%	Limite superiore +10%	Conforme
0,5 Hz		9 mm	11 mm	[] OK [] NO
10 Hz		9 mm	11 mm	[] OK [] NO
25 Hz		9 mm	11 mm	[] OK [] NO
40 Hz		9 mm	11 mm	[] OK [] NO

Risposta in frequenza – Test 2 Art. 201.12.4.107.1.1.1 CEI EN 60601-2-25:2016-04 – Test E Simulazione con onda triangolare (filtro passa basso) - Sensibilità 10mm/mV - Velocità carta: 25 mm/sec Effettuare preliminarmente la misura dell'ampiezza con onda triangolare di base 200 ms; questo valore costituisce il RIFERIMENTO RIF.				
Impostazione	Valore misurato	Limite inferiore	Limite superiore	Conforme
Onda triangolare con base di 200 ms e ampiezza 1,5 mV = RIF.			
Onda triangolare con base di 20 ms e ampiezza 1,5 mV		RIF. – 10%	RIF.	[] OK [] NO

Risposta in frequenza – Test 3 Art. 201.12.4.107.1.1.2 CEI EN 60601-2-25:2016-04 Simulazione con onda pulsata ampiezza 3 mV/30 bmp (filtro passa alto) - Sensibilità 10mm/mV - Velocità carta: 25 mm/sec				
---	--	--	--	--

Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da



Grandezza	Valore misurato	Limite	Conforme
Offset traccia		100 µV (1 mm)	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
Pendenza		300 µV/s	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO

Valutazione complessiva:

- C - Conforme
- NC – Non Conforme
- CCR – Conforme Con Riserva
- NT – Non Trovata
- ND – Non Disponibile

Note e non conformità rilevate:

Strumenti utilizzati:

La prossima prova periodica è richiesta tra 6 12 24 36 mesi

Data:

Nome e firma del tecnico esecutore

.....

Nome e firma del referente del reparto

.....

Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da

VERIFICA DI SICUREZZA PARTICOLARE E CONTROLLI FUNZIONALI: CHECK-LIST FRIGOEMOTECA

Tipologia apparecchiatura (classe)	Frigoemoteca
Produttore	
Modello	
Numero di inventario	
Numero di serie	
Riferimento verifica	

INTEGRAZIONE ESAME A VISTA

Verifica funzionamento del display	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Verifica funzionamento del registratore grafico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Corretto funzionamento del dispositivo di segnalazione visivo e/o acustico (allarme temperatura)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA

CONTROLLI FUNZIONALI

Condizioni di misura: Temperatura ambiente: _____ Luogo: _____

Corretto funzionamento del display e del registratore grafico (misurazione nella zona centrale della frigoemoteca)				
	Valore impostato	Valore letto	Valore rilevato	Conforme (tolleranza +/- 0,5°C)
Display				<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Registratore grafico				<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA

Accuratezza della temperatura (misurazione in zona superiore e inferiore)				
	Valore impostato	Valore letto sul display	Valore rilevato	Conforme (tolleranza +/- 0,5°C)
Zona superiore				
Zona inferiore				

Valutazione complessiva:

C - Conforme

NC – Non Conforme

Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da

- CCR – Conforme Con Riserva
- NT – Non Trovata
- ND – Non Disponibile

Note e non conformità rilevate:
--

Strumenti utilizzati:

La prossima prova periodica è richiesta tra 6 12 24 36 mesi

Data:

Nome e firma del tecnico esecutore

.....

Nome e firma del referente del reparto

.....

Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da

VERIFICA DI SICUREZZA PARTICOLARE E CONTROLLI FUNZIONALI: CHECK-LIST FRIGORIFERO BIOLOGICO

Tipologia apparecchiatura (classe)	Frigorifero biologico
Produttore	
Modello	
Numero di inventario	
Numero di serie	
Riferimento verifica	

INTEGRAZIONE ESAME A VISTA

Verifica funzionamento del display	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Verifica funzionamento del registratore grafico	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Corretto funzionamento del dispositivo di segnalazione visivo e/o acustico (allarme temperatura)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA

CONTROLLI FUNZIONALI

Condizioni di misura: Temperatura ambiente: _____ Luogo: _____

Corretto funzionamento del display e del registratore grafico (misurazione nella zona centrale del frigorifero)				
	Valore impostato	Valore letto	Valore rilevato	Conforme (tolleranza +/- 0,5°C)
Display				<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Registratore grafico				<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA

Accuratezza della temperatura (misurazione in zona superiore e inferiore)				
	Valore impostato	Valore letto sul display	Valore rilevato	Conforme (tolleranza +/- 0,5°C)
Zona superiore				
Zona inferiore				

Valutazione complessiva:

C - Conforme

NC – Non Conforme

Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da

- CCR – Conforme Con Riserva
- NT – Non Trovata
- ND – Non Disponibile

Note e non conformità rilevate:
--

Strumenti utilizzati:

La prossima prova periodica è richiesta tra 6 12 24 36 mesi

Data:

Nome e firma del tecnico esecutore

.....

Nome e firma del referente del reparto

.....

Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da

**VERIFICA DI SICUREZZA PARTICOLARE E CONTROLLI FUNZIONALI:
CHECK-LIST INCUBATRICE NEONATALE
Norma CEI EN 60601-2-19:2011-03 (CEI 62-22)**

Tipologia apparecchiatura (classe)	Incubatrice neonatale
Produttore	
Modello	
Numero di inventario	
Numero di serie	
Riferimento verifica	

INTEGRAZIONE ESAME A VISTA

Presenza della marcatura "Usare un analizzatore di ossigeno quando si somministra ossigeno" (se non equipaggiata con un analizzatore dell'ossigeno integrato e che preveda mezzi per la somministrazione dell'ossigeno)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
Se un riscaldatore è accessibile senza l'utilizzo di un utensile, nelle sue vicinanze è posta un'avvertenza o un contrassegno che segnalino il pericolo derivante da elevate temperature superficiali	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
Presenza di indicazione del modo di funzionamento (temperatura aria o temperatura bambino)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I comandi della temperatura sono chiaramente marcati con le regolazioni di temperatura sul o in prossimità del comando stesso	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Qualsiasi comando della temperatura che preveda un'azione rotatoria, deve essere disposto in modo che una rotazione in senso orario produca un aumento della temperatura	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Se controllo in base a temperatura dell'aria, regolazioni di temperatura con intervalli non superiori a 0,5°C	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
Se controllo in base a temperatura dell'aria, temperatura impostata da 30 °C, o un valore inferiore, sino a un valore non superiore a 37 °C, a meno che questi valori possono essere modificati da un intervento speciale dell'operatore. In questo caso, la massima temperatura impostata non deve superare i 39 °C e questo modo di funzionamento deve essere indicato con una luce di segnalazione facilmente riconoscibile, che comprenda o sia combinata con l'indicazione dell'intervallo di temperatura corrispondente. La massima regolazione per la temperatura impostata non deve essere inferiore a 36 °C.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
Se controllo in base a temperatura del bambino, regolazioni di temperatura con intervalli non superiori a 0,25°C	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
Se controllo in base a temperatura del bambino, temperatura impostata da 35 °C o un valore inferiore, sino a un valore non superiore a 37,5 °C, a meno che questi valori possono essere modificati da un intervento speciale dell'operatore. In questo caso, la massima temperatura impostata non deve superare i 39 °C e questo modo di funzionamento deve essere indicato con una luce di segnalazione facilmente riconoscibile, che comprenda o sia combinata con l'indicazione dell'intervallo di temperatura corrispondente.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
Presenza di sensori indipendenti per il monitoraggio e la regolazione dell'ossigeno	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Allarme ottico e acustico, e disabilitazione del riscaldatore, in caso di malfunzionamento della ventola	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da

Allarme ottico e acustico, e disabilitazione del riscaldatore, in caso di blocco delle uscite d'aria dal compartimento dell'incubatrice	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Allarme ottico e acustico, e disabilitazione del riscaldatore, in caso di blocco delle prese d'aria	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza e funzionamento di un allarme che indichi il guasto o la sconnessione del sensore della temperatura cutanea	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Presenza e funzionamento di un allarme di interruzione dell'alimentazione elettrica. L'indicazione acustica e visiva del guasto dell'alimentazione deve persistere per almeno 10 min	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Il silenziamento intenzionale degli allarmi acustici non deve cancellare l'indicazione visiva. Questi allarmi devono ripristinare automaticamente il loro funzionamento normale nei tempi specificati dal fabbricante.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza di un allarme visivo e acustico nel caso in cui la concentrazione di ossigeno visualizzata si discosti dal livello impostato di oltre ± 5 vol. % di O ₂	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Un'incubatrice controllata in base alla temperatura dell'aria deve essere equipaggiata con un limitatore di temperatura che operi indipendentemente da qualsiasi termostato; il riscaldatore viene scollegato e viene emesso un allarme acustico e visivo, ad una temperatura dell'incubatrice che non supera i 38 °C.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Le incubatrici per neonati dotate di mezzi che permettono di portare la temperatura impostata sino a 39 °C devono essere equipaggiati con una seconda funzione di limitatore di temperatura che intervenga quando la temperatura dell'incubatrice raggiunge i 40 °C.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Un'incubatrice controllata in base alla temperatura del bambino deve essere equipaggiata con un limitatore di temperatura che intervenga indipendentemente da qualsiasi termostato; il riscaldatore viene scollegato e viene emesso un segnale acustico e visivo quando la temperatura dell'incubatrice non supera i 40 °C.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Dopo aver raggiunto le condizioni di equilibrio termico di un'incubatrice controllata in base alla temperatura dell'aria, qualsiasi scostamento della temperatura rilevata dell'aria e visualizzata superiore di ± 3 °C rispetto alla temperatura impostata, deve far intervenire un allarme acustico e visivo. Il riscaldatore deve spegnersi quando la temperatura visualizzata dell'aria supera la temperatura impostata di 3 °C e deve rimanere acceso se la temperatura dell'aria visualizzata è inferiore alla temperatura impostata.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Dopo aver raggiunto le condizioni di equilibrio termico di un'incubatrice controllata in base alla temperatura del bambino, qualsiasi scostamento rilevato della temperatura cutanea superiore di ± 1 °C rispetto alla temperatura impostata deve far intervenire un allarme acustico e visivo. il riscaldatore dell'apparecchio deve spegnersi quando la temperatura cutanea supera la temperatura impostata di oltre 1 °C.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Porte e sportelli non possono essere aperte accidentalmente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Se il supporto del materassino può esser estratto dall'involucro, esso deve essere trattenuto in modo tale da assicurare che il supporto resti attaccato all'incubatrice, senza che possa essere ribaltato dal peso del neonato	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
La temperatura delle superfici destinate ad entrare in contatto con il paziente non deve superare i 40°C	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
La temperatura delle altre parti accessibili al paziente non deve superare i 40°C nel caso di superfici metalliche e i 43°C per gli altri materiali	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
L'interruzione e il ripristino dell'alimentazione elettrica, per un periodo sino a 10 min, non influiscono sulla temperatura impostata e sugli altri valori pre-impostati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
L'indicazione della temperatura dell'incubatrice è fornita per mezzo di un dispositivo indipendente da tutti i dispositivi utilizzati per il comando della temperatura dell'incubatrice	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da

CONTROLLI FUNZIONALI - VERIFICHE DI SICUREZZA/PRESTAZIONI IN BASE ALLE NORME PARTICOLARI

Condizioni di prova (Art. 201.5 Prescrizioni generali per le prove sugli APPARECCHI EM):

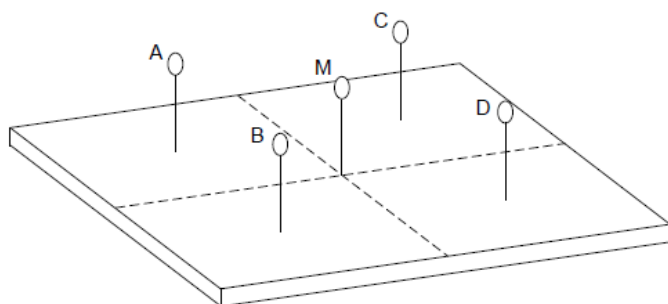
Dopo che l'apparecchio che deve essere sottoposto a prova è stato impostato per l'uso normale, esso deve risultare conforme alle prescrizioni della Norma, quando fatto funzionare nelle seguenti condizioni:

- temperatura ambiente compresa tra +20°C e +30°C;
- velocità dell'aria dell'ambiente inferiore a 0,3 m/s.

Se non diversamente specificato nella Norma particolare, tutte le prove devono essere effettuate ad una temperatura ambiente compresa tra 21°C e 26°C.

Se non diversamente specificato, la temperatura impostata deve essere di 36°C ± 1 °C e deve essere sempre superiore alla temperatura ambiente di almeno 3°C.

Livelli sonori		
Art. 201.9.6.2 CEI EN 60601-2-19:2011-03		
Parametro	Valore misurato	Conforme
Rumorosità interna		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO (< 60 dB A)
Rumorosità interna con allarme		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO (< 80 dB A)
Allarme (a 3 metri)		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO (> 65 dB A)



M = Sensore della temperatura dell'incubatrice
 A, B, C, D = Sensori della temperatura dell'aria
 I punti di misura da A sino a D ed M si trovano in un piano parallelo e ad una distanza di 10 cm dal MATERASSINO.

Figura 201.101 – Posizione dei sensori di temperatura dell'aria

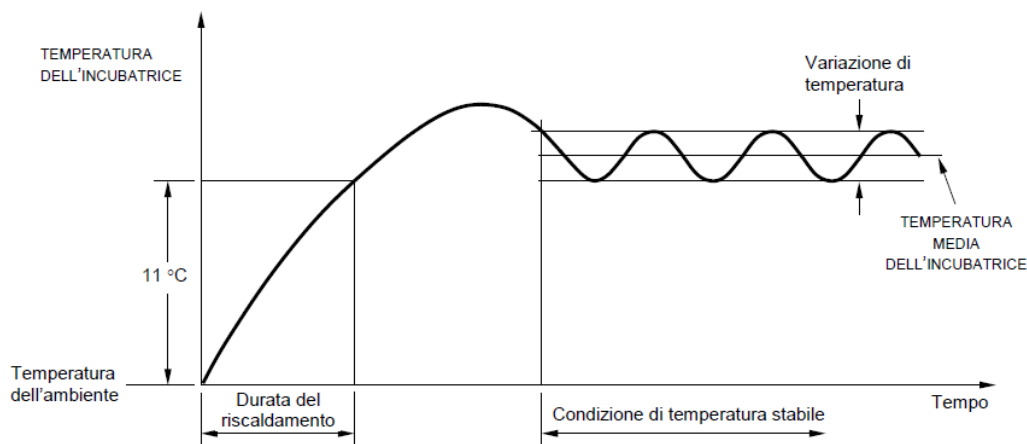


Figura 201.102 – Variazione della temperatura dell'incubatrice

Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da

Stabilità della temperatura dell'incubatrice Art. 201.12.1.101 CEI EN 60601-2-19:2011-03		
Temperatura impostata	Temperatura media dell'incubatrice	In condizioni di equilibrio termico la temperatura dell'incubatrice non deve discostarsi dalla sua temperatura media di oltre 0,5°C.
32°C		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
36°C		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO

Uniformità della temperatura dell'incubatrice Art. 201.12.1.102 CEI EN 60601-2-19:2011-03			
Temperatura impostata	Temperatura media dell'incubatrice	Temperatura media A, B, C, D	La temperatura media di ognuno dei punti A, B, C, e D non deve differire dalla temperatura media dell'incubatrice di oltre 0,8°C (1°C con materassino inclinato)
32°C		Piano orizz. Piano inclinato dx Piano inclinato sx	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
36°C		Piano orizz. Piano inclinato dx Piano inclinato sx	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO

Precisione del sensore della temperatura cutanea Art. 201.12.1.103 CEI EN 60601-2-19:2011-03		
Temperatura di prova	Temperatura misurata dal sensore	Conforme ($\pm 0,3^\circ\text{C}$)
36°C		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO

Precisione della temperatura cutanea e della temperatura impostata Art. 201.12.1.104 CEI EN 60601-2-19:2011-03		
Temperatura impostata	Temperatura misurata dal sensore	Conforme ($\pm 0,7^\circ\text{C}$)
36°C		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO

Precisione dell'indicazione della temperatura dell'incubatrice Art. 201.12.1.105 CEI EN 60601-2-19:2011-03			
Temperatura impostata	Temperatura media dell'incubatrice	Temperatura visualizzata	Conforme ($\pm 0,8^\circ\text{C}$)
32°C			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
36°C			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO

Precisione del comando della temperatura dell'incubatrice Art. 201.12.1.106 CEI EN 60601-2-19:2011-03		
Temperatura impostata	Temperatura media dell'incubatrice	Conforme ($\pm 1,5^\circ\text{C}$)
36°C		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO

Tempo di riscaldamento Art. 201.12.1.107 CEI EN 60601-2-19:2011-03			
Temperatura impostata	Durata del riscaldamento	Durata indicata dal manuale	Conforme ($\pm 20\%$)
Tambiente+12°C			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO

Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da

Superamento transitorio della temperatura dell'incubatrice Art. 201.12.1.108 CEI EN 60601-2-19:2011-03			
Temperatura impostata	Picco transitorio	Tempo di ripristino dell'equilibrio	Conforme (2°C; 15min)
Da 32°C a 36°C			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO

Precisione dell'indicazione dell'umidità relativa Art. 201.12.1.109 CEI EN 60601-2-19:2011-03			
Temperatura impostata	Umidità visualizzata	Umidità misurata	Conforme ($\pm 10\%$)
Compresa tra 32°C e 36°C			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO

Velocità dell'aria Art. 201.12.1.111 CEI EN 60601-2-19:2011-03	
Velocità misurata nei punti A, B, C, D, M	Conforme ($\leq 0,35\text{m/s}$)
A: _____ B: _____ C: _____ D: _____ M: _____	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO

Bilancia pesapersone Art. 201.12.1.112 CEI EN 60601-2-19:2011-03		
Peso campione	Peso misurato nei punti A, B, C, D, M	Conforme (vedi specifiche del fabbricante)
500 g (± 1 g)	A: _____ B: _____ C: _____ D: _____ M: _____	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
2000 g (± 1 g)	A: _____ B: _____ C: _____ D: _____ M: _____	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO

Valutazione complessiva:

- C - Conforme
 NC – Non Conforme
 CCR – Conforme Con Riserva
 NT – Non Trovata
 ND – Non Disponibile

Note e non conformità rilevate:

Strumenti utilizzati:

La prossima prova periodica è richiesta tra 6 12 24 36 mesi

Data:

Nome e firma del tecnico esecutore

.....

Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da

Nome e firma del referente del reparto

.....

Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da

**VERIFICA DI SICUREZZA PARTICOLARE E CONTROLLI FUNZIONALI:
CHECK-LIST LASER CHIRURGICO**
Norma CEI EN 60601-2-22:2014-11 (CEI 62-42)

Tipologia apparecchiatura (classe)	Laser chirurgico
Produttore	
Modello	
Numero di inventario	
Numero di serie	
Riferimento verifica	

INTEGRAZIONE ESAME A VISTA

L'apertura del fascio laser è segnalata	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
L'interruttore di comando a pedale dell'emissione laser è protetto per evitare il funzionamento involontario	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza di un dispositivo di arresto di emergenza ben visibile (pulsante di colore rosso)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza e funzionamento di un indicatore visivo di laser pronto	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza e funzionamento di indicatore visivo e acustico di emissione laser	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza di un puntatore del bersaglio	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza di un indicatore del livello selezionato dell'emissione laser del fascio di lavoro	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza e corretto funzionamento di un sistema di interlock	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza di un comando a chiave per lo sblocco del dispositivo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Per gli apparecchi laser di CLASSE 4 presenza di un dispositivo manuale di ripristino che permetta di riprendere l'emissione della radiazione laser dopo l'interruzione dell'emissione dovuta, per esempio, all'intervento di un interruttore di blocco a distanza o a una perdita imprevista della rete di alimentazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA

**CONTROLLI FUNZIONALI - VERIFICHE DI SICUREZZA/PRESTAZIONI IN
BASE ALLE NORME PARTICOLARI**

Riportare i dati relativi al tipo di laser per la corretta selezione della testina di lettura necessaria

Pulsato Luce continua

Tipo: _____ Classe: _____

Diametro del fascio: _____ Lunghezza d'onda: _____ Potenza massima: _____

Frequenza massima di ripetizione (se pulsato): _____ Durata dell'impulso: _____

DNRO: _____

Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da

Accuratezza della potenza erogata Art. 201.12.1.101 CEI EN 60601-2-22:2014-11		
Potenza impostata	Potenza erogata	Conforme ($\pm 20\%$)
10% del massimo		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
50% del massimo		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
100% del massimo		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO

Accuratezza spot di puntamento Art. 201.15.101 CEI EN 60601-2-22:2014-11		
Grandezza misurata	Valore	Conforme
Distanza tra il centro dello spot di puntamento e lo spot del fascio laser		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO (< di metà del diametro massimo dei due spot)
Diametro dello spot di puntamento		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO (< 1,5 il diametro dello spot del fascio laser)

Valutazione complessiva:

- C - Conforme
 NC – Non Conforme
 CCR – Conforme Con Riserva
 NT – Non Trovata
 ND – Non Disponibile

Note e non conformità rilevate:

Strumenti utilizzati:

La prossima prova periodica è richiesta tra 6 12 24 36 mesi

Data:

Nome e firma del tecnico esecutore

.....

Nome e firma del referente del reparto

.....

Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da

**VERIFICA DI SICUREZZA PARTICOLARE E CONTROLLI FUNZIONALI:
CHECK-LIST VENTILATORE POLMONARE
Norma CEI EN 60601-2-12:2007-11 (CEI 62-141)**

Tipologia apparecchiatura (classe)	Ventilatore polmonare
Produttore	
Modello	
Numero di inventario	
Numero di serie	
Riferimento verifica	

INTEGRAZIONE ESAME A VISTA

L'interruttore di arresto è protetto da attivazione accidentale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Il cavo di rete è non separabile	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza di un allarme di almeno 120s in caso di mancata alimentazione elettrica (a meno di passaggio ad alimentazione interna)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Presenza di un sistema di limitazione della pressione massima alle vie aeree 125 cmH2O	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Per i sistemi a doppia alimentazione di gas (aria/ossigeno), in caso di interruzione di una alimentazione gas, il flusso del gas rimanente supporta le mancanze dell'altro	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
Presenza di un dispositivo di lettura della pressione delle vie aeree del paziente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza di un allarme alto e regolabile della pressione alle vie aeree del paziente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza di un dispositivo di misura del volume corrente o del volume minuto espirato	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza di un allarme regolabile del volume minuto espirato minimo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza di un allarme di integrità o sconnessione del circuito paziente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza di un visualizzatore della concentrazione di ossigeno	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza di un allarme della concentrazione di ossigeno	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza di un allarme di apnea o mancata ventilazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

**CONTROLLI FUNZIONALI - VERIFICHE DI SICUREZZA/PRESTAZIONI IN
BASE ALLE NORME PARTICOLARI**

Le condizioni di prova per la misura del volume di espirazione e condizioni di allarme in caso di bassi volumi prescritte dall'Art. 51.107 della Norma CEI EN 60601-2-12:2007-11 sono le seguenti.

Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da

Parametro regolabile	Condizione di prova		
	Per i VENTILATORI previsti per erogare volumi di respirazione:		
	$V_T > 300 \text{ ml}$	$300 \text{ ml} \geq V_T \geq 30 \text{ ml}$	$V_T < 30 \text{ ml}$
Volume respiratorio V_T (ml) misurato per mezzo del sensore di pressione posto sul polmone di prova ($V_T = C \times P_{\max}$)	500	300	30
Frequenza F (min^{-1})	10	20	30
I:E Rapporto	1:2	1:2	1:2
Resistenza R ($\text{kPa}/(\text{l/s})$)	$0,5 \text{ kPa} (\text{l/s})^{-1} \pm 10 \%$	$2 \text{ kPa} (\text{l/s})^{-1} \pm 10 \%$	$5 \text{ kPa} (\text{l/s})^{-1} \pm 10 \%$
Conformità isotermica C (ml kPa^{-1})	$500 \text{ ml kPa}^{-1} \pm 5 \%$	$200 \text{ ml kPa}^{-1} \pm 5 \%$	$10 \text{ ml kPa}^{-1} \pm 5 \%$
NOTA L'accuratezza per C ed R si applica per tutte le gamme dei parametri misurati.			

Apparecchio in funzionamento adulto: $V_t > 300 \text{ ml}$

Apparecchio in funzionamento pediatrico: $300 \text{ ml} \geq V_t \geq 30 \text{ ml}$

Apparecchio in funzionamento neonatale: $V_t < 30 \text{ ml}$

Frequenza respiratoria				
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme ($\pm 10\%$)	V_t impostato
10 rpm (Adulto)			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO	500ml
20 rpm (Pediatrico)			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO	300ml
30 rpm (Neonatale)			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO	30ml

Volume corrente				
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme ($\pm 15\%$) per $V_t > 100 \text{ ml}$, altrimenti vedi manuale costruttore	F impostata
500 ml (Adulto)			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO	10 (min^{-1})
300 ml (Pediatrico)			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO	20 (min^{-1})
30 ml (Neonatale)			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO	30 (min^{-1})

Pressione vie aeree			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme \pm (2% fondo scala + 4% valore letto)
20 cmH ₂ O			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
60 cmH ₂ O			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
100 cmH ₂ O			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
120 cmH ₂ O			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO

Concentrazione di ossigeno			
Valore impostato	Valore letto dall'apparecchiatura	Valore rilevato	Conforme ($\pm 3\%$)
20 %			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
50%			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO
100%			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NO

Valutazione complessiva:

C - Conforme

Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da

- NC – Non Conforme
- CCR – Conforme Con Riserva
- NT – Non Trovata
- ND – Non Disponibile

Note e non conformità rilevate:
--

Strumenti utilizzati:

La prossima prova periodica è richiesta tra 6 12 24 36 mesi

Data:

Nome e firma del tecnico esecutore

.....

Nome e firma del referente del reparto

.....

Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da

VERIFICA DI SICUREZZA: PROTOCOLLO OPERATIVO APPARECCHIATURE DA LABORATORIO CEI EN 61010-1:2013 e CEI EN 62353 - II edizione 2015

Premessa

Nel caso specifico delle apparecchiature da laboratorio, la Norma di riferimento per la progettazione è la CEI EN 61010-1:2013 "Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio - Parte 1: Prescrizioni generali" che, in quanto Norma generale di progetto, fornisce indicazioni rivolte ai costruttori di tali tipologie di apparecchiature. Per la predisposizione del presente protocollo di verifica periodica della sicurezza si è fatto riferimento sia alle indicazioni presenti in tale Norma, sia alla Norma CEI EN 62353 "Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali", che specifica la propria applicabilità anche alle apparecchiature costruite non secondo la EN/IEC 60601-1 (e quindi alle apparecchiature da laboratorio, apparecchiature informatiche e generiche).

Riferimenti

Per lo svolgimento delle attività di verifica di sicurezza facciamo riferimento alla linea guida "**Le verifiche di sicurezza delle apparecchiature biomediche**" elaborata da AIIC (Associazione Italiana Ingegneri Clinici), AIIGM (Associazione Italiana Impianti Gas Medicali), ANTAB (Associazione Nazionale Tecnici Apparecchiature Biomediche), ANTEV (Associazione Nazionale Tecnici Verificatori).

L'attività di verifica deve essere intesa come uno strumento volto a quantificare il rischio legato all'uso delle apparecchiature biomediche sui pazienti da parte degli operatori sanitari e laici e in relazione a qualsiasi soggetto che possa trovarsi a interagire, intenzionalmente o accidentalmente, con l'apparecchiatura biomedica considerata.

Al fine di conseguire un livello di sicurezza accettabile, nel presente documento verranno affrontati i controlli dell'apparecchiatura orientati:

- ad accertare lo stato di conservazione, d'uso e d'integrità (**ESAME A VISTA**);
- alla misura delle grandezze elettriche (**MISURE ELETTRICHE**);
- all'esecuzione delle **PROVE FUNZIONALI**, come genericamente specificato all'art 5.4 della Norma CEI EN 62353, quali
 - autotest
 - allarmi e sistemi di protezione in condizioni di simulazione di funzionamento anormale
 - prestazioni essenziali ove eventualmente indicate da norma particolare
 - verifica di altre funzionalità e prestazioni come esito di un processo di analisi del rischio secondo le specifiche dell'Organizzazione Responsabile

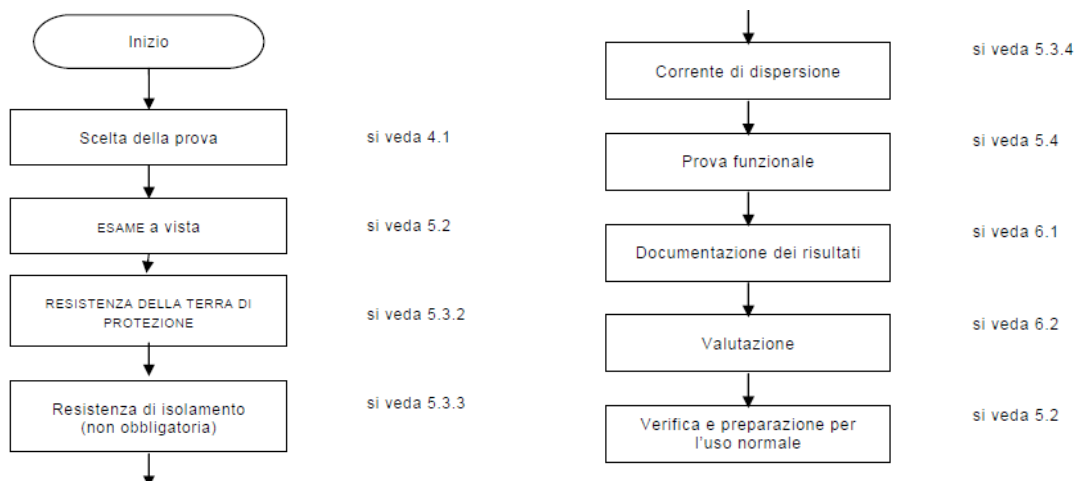
Va ribadita l'importanza di eseguire **tutte e tre le tipologie di verifica** e va sottolineato come solo la loro **esecuzione congiunta** rappresenti un'azione significativa all'interno di una ben più ampia valutazione, volta a conseguire una efficace riduzione del rischio.

I documenti normativi di riferimento più significativi sono:

- Norma CEI EN 62353 - II edizione 2015, "Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali"
- Norma CEI EN UNI ISO 14971, "Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici"
- Norme Generali, Collaterali e Particolari delle serie CEI EN 60601-x-x, CEI EN 61010-x-x, CEI EN 60950-x-x, CEI EN 60335-x-x, UNI EN XXXX

La sequenza raccomandata per le prove da effettuare è definita nella figura sotto riportata, tratta dalla Norma CEI EN 62353 - II edizione 2015 ed in cui si fa riferimento ai paragrafi della Norma medesima.

Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da



Note di carattere genertalei

Prima di effettuare le prove, deve essere consultata la documentazione annessa per identificare le raccomandazioni per la manutenzione indicate dal fabbricante, compresa qualsiasi condizione e precauzione speciale che debba essere tenuta in considerazione. Le prove possono essere effettuate alla temperatura, umidità, pressione atmosferica ambientali e alla tensione di rete, presenti nel luogo in cui si svolgono. Le coperture e gli involucri devono essere aperti solo:

- se richiesto nella documentazione annessa dell'apparecchio, oppure
- nel caso vi sia un'indicazione di sicurezza inadeguata.

Come previsto dalla citata linea guida interassociativa, come premessa al presente protocollo operativo si richiama l'attenzione dell'operatore incaricato dell'effettuazione delle verifiche sui seguenti aspetti:

- a. che le verifiche non siano attuate se l'apparecchiatura è in contatto diretto, o indiretto, col paziente e, nel caso in cui questo fosse presente, siano svolte fuori dall'ambiente paziente;
- b. che le verifiche non prevedano l'apertura dell'apparecchiatura nel caso in cui fosse necessario l'utilizzo di un utensile;
- c. che non vengano eseguite prove distruttive o eccessivamente "stressanti" per l'apparecchiatura;
- d. che i singoli controlli siano eseguibili presso il reparto ospedaliero o nell'ambiente in cui si utilizza l'apparecchiatura nelle normali condizioni d'uso;
- e. che si prevedano procedure adeguate qualora la verifica dovesse essere svolta a domicilio;
- f. che si ponga attenzione agli aspetti legati ai rischi biologici, chimici, da radiazioni ionizzanti, ecc. nell'esecuzione della prova;
- g. che le verifiche siano estese anche a tutte le apparecchiature non medicali presenti nei locali medici facenti parte di un sistema elettromedicale, oppure a quelle che si trovano nell'ambiente del paziente, se previste dall'Organizzazione Responsabile;
- h. che le verifiche vengano eseguite in funzione alla destinazione d'uso, tenuto conto del contesto in cui vengono utilizzate;
- i. che le verifiche tengano conto del sistema di alimentazione di rete utilizzato (IT-M, Trifase, Fase-Fase, ...) nel corso delle stesse, delle condizioni ambientali e dei loro effetti sui relativi risultati;
- j. che le prove, ove necessario, andranno eseguite con l'assistenza di personale tecnico sanitario che abbia familiarità con l'utilizzo dell'apparecchiatura sottoposta a prova;
- k. che al termine della verifica, la riconsegna dell'apparecchiatura all'utilizzatore avvenga nelle medesime condizioni di funzionamento nelle quali si trovava prima della stessa (o almeno in uno stato di standby).

Come specificato dalla Norma CEI EN 62353, ed ulteriormente dettagliato dalla linea guida "Queste prove devono essere effettuate da personale competente. La competenza deve includere l'addestramento specifico, le informazioni, l'esperienza e la conoscenza delle principali tecnologie, delle Norme di progetto 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." **Quanto descritto nel presente protocollo operativo dovrà pertanto essere eseguito da personale competente come sopra definito.**

Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da

COMPILAZIONE DELLA CHECK-LIST

La prima pagina della check-list riassume i dati identificativi dell'apparecchiatura e l'esito delle varie attività che compongono la verifica di sicurezza completa.

Organizzazione incaricata di effettuare la verifica

Indicare se la verifica viene effettuata da personale di Philips o, in caso di esternalizzazione dell'attività, da parte di personale di altra azienda.

Nome della persona incaricata della verifica

Indicare il nome del tecnico che svolge la verifica (tipicamente coincide con il compilatore della check-list)

Organizzazione responsabile

È l'ente responsabile dell'uso e della manutenzione dell'apparecchio elettromedicale o del sistema. Indicare la denominazione dell'Azienda Sanitaria/Ospedale/Clinica proprietaria/utilizzatrice del bene.

Tipologia prova

Specificare se la verifica viene effettuata in occasione di una messa in servizio (collaudo), o se si tratti di una verifica periodica programmata, ovvero di una verifica a seguito di intervento manutentivo.

Tipologia apparecchiatura (classe)

Specificare la tipologia di apparecchiatura secondo la classificazione CIVAB o CND (dovrebbe coincidere con quanto riportato nella scheda inventariale, annotare eventuali discrepanze).

Produttore

Specificare il produttore dell'apparecchiatura (dovrebbe coincidere con quanto riportato nella scheda inventariale, annotare eventuali discrepanze).

Modello

Specificare il modello dell'apparecchiatura (dovrebbe coincidere con quanto riportato nella scheda inventariale, annotare eventuali discrepanze).

Numero di inventario

Specificare il numero di inventario dell'apparecchiatura rilevato da etichetta (dovrebbe coincidere con quanto riportato nella scheda inventariale, annotare eventuali discrepanze).

Numero di serie

Specificare il numero di serie dell'apparecchiatura rilevato da etichetta (dovrebbe coincidere con quanto riportato nella scheda inventariale, annotare eventuali discrepanze).

Riferimento verifica

Inserire un numero progressivo che identifichi la specifica verifica effettuata (necessario come riferimento per l'archiviazione dell'esito della verifica e come link alle check-list di verifica di sicurezza/prestazioni particolare e manutenzione preventiva).

Esame a vista positivo

Riportare l'esito complessivo dell'esame a vista (vedi sezione successiva).

Misure elettriche esito positivo

Riportare l'esito complessivo delle misure elettriche (vedi sezione successiva).

Verifica di sicurezza particolare esito positivo

Riportare l'esito complessivo della eventuale verifica di sicurezza particolare (vedi check-list dedicata).

Prova funzionale esito positivo

Riportare l'esito complessivo della prova funzionale finale (vedi check-list dedicata in caso di verifica di sicurezza/prestazioni particolare).

Valutazione complessiva

Riportare il giudizio complessivo derivante dalle verifiche e prove effettuate, integrando con eventuali note nel box dedicato.

Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da

SEZIONE DATI IDENTIFICATIVI DELL'APPARECCHIATURA

Tipologia apparecchiatura (classe), Produttore, Modello, Numero di inventario, Numero di serie

Riportare gli identificativi dell'apparecchiatura come compilati nella prima pagina della check-list.

Ubicazione

Indicare con precisione l'ubicazione dell'apparecchiatura al momento della verifica (dovrebbe coincidere con quanto riportato nella scheda inventariale, annotare eventuali discrepanze).

Connessione alimentazione di rete

Specificare la tipologia di connessione alla rete di alimentazione elettrica.

Classe di protezione

Specificare la classe di protezione dell'apparecchiatura come evincibile dai dati di targa o dal manuale d'uso o di service dell'apparecchiatura (Classe I, Classe II o alimentato a batteria). Alcune delle misure elettriche da effettuarsi dipenderanno dalla classe qui identificata.

Tensione di alimentazione, Corrente assorbita, Potenza assorbita

Riportare i dati relativi come evincibili dai dati di targa o dal manuale d'uso o di service dell'apparecchiatura.

SEZIONE ESAME A VISTA

Valutare mediante esame a vista gli elementi specificati dall'Art. 5.2 della Norma CEI EN 62353 e riportati in dettaglio nella check-list:

Si deve prestare una particolare attenzione a quanto segue:

- che le marcature riferite alla sicurezza e le etichette siano leggibili e completi;
- all'integrità delle parti meccaniche;
- agli eventuali danni o sporchie, ad esempio ogni segno di versamento;
- a valutare i principali ACCESSORI insieme all'APPARECCHIO EM o al SISTEMA EM (ad esempio i CAVI DI ALIMENTAZIONE separabili o fissi, i cavi paziente, i tubi); e
- che la documentazione richiesta sia disponibile e si riferisca alla versione e/o CONFIGURAZIONE attuale dell'APPARECCHIO EM o del SISTEMA EM.

Esaminare tutti gli elementi riportati nella check-list facendo eventualmente riferimento a quanto specificato dal costruttore nei manuali dell'apparecchiatura. In caso di apparecchiatura per la quale sia prevista una verifica di sicurezza/prestazioni in base alle norme particolari, fare riferimento alla corrispondente check-list per ulteriori elementi specifici relativi all'esame a vista (sezione "Integrazione esame a vista").

NB: Le coperture e gli involucri devono essere aperti solo:

- se richiesto nella DOCUMENTAZIONE ANNESSA dell'APPARECCHIO, oppure
- nel caso vi sia un'indicazione di sicurezza inadeguata.

Come specificato dalla Norma, dopo le prove, la RIPARAZIONE o la regolazione, verificare che l'APPARECCHIO sia stato ripristinato nelle condizioni necessarie al normale utilizzo, prima di essere rimesso in servizio.

Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da

SEZIONE MISURE ELETTRICHE

Prima di effettuare le prove, l'apparecchio deve, quando possibile, essere scollegato dall'alimentazione di rete. In caso contrario, si devono adottare misure speciali per prevenire i pericoli per le persone che effettuano le prove/le misure e per tutti gli altri che potrebbero risentirne.

Le linee di collegamento, come quelle per i dati o i conduttori di terra funzionale possono comportarsi da connessioni di terra di protezione. Queste ulteriori, ma involontarie connessioni di terra di protezione possono portare a misure non corrette e devono essere tenute in considerazione durante le prove.

I cavi ed i conduttori, ad esempio i cavi di alimentazione, i conduttori utilizzati per effettuare le misure ed i cavi dei dati, devono essere posizionati in modo tale da minimizzare la loro influenza sulla misura.

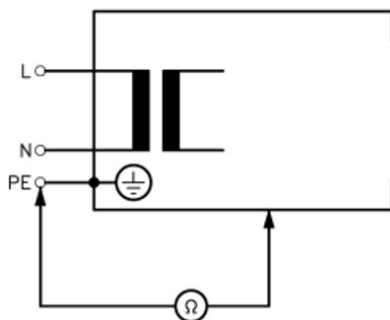
Misura della resistenza di terra di protezione

Le misure devono essere effettuate utilizzando un dispositivo di misura in grado di erogare una corrente di almeno 200 mA su un carico di 500 mΩ. La tensione a circuito aperto non deve superare 24 V.

Sebbene siano raccomandate prove a bassa corrente (sino ad 1 A), si possono effettuare prove con correnti sino a 25 A.

Di seguito gli schemi di misura per i vari casi ed i valori massimi previsti della resistenza di terra di protezione.

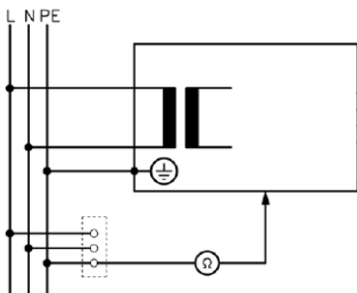
Figura 1 – Circuito per la misura della RESISTENZA DI TERRA DI PROTEZIONE in un APPARECCHIO scollegato dall'ALIMENTAZIONE DI RETE



Nel caso di un APPARECCHIO con **CAVO DI ALIMENTAZIONE NON SEPARABILE**, la resistenza tra il connettore della terra di protezione della SPINA DI ALIMENTAZIONE e le PARTI ACCESSIBILI CONDUTTRICI protettivamente messe a terra dell'APPARECCHIO non deve superare **300 mΩ**

Nel caso di un APPARECCHIO con **CAVO DI ALIMENTAZIONE SEPARABILE**, la resistenza tra il connettore della terra di protezione della spina di connettore e le PARTI CONDUTTRICI ACCESSIBILI PROTETTIVAMENTE MESSE A TERRA dell'APPARECCHIO non deve superare i **200 mΩ**. La resistenza tra le connessioni di terra ai due estremi di un cavo di alimentazione non deve superare **100 mΩ**. Se il CAVO DI ALIMENTAZIONE SEPARABILE e l'APPARECCHIO vengono misurati insieme, la resistenza non deve superare **300 mΩ**

Figura 2 – Circuito per la misura della RESISTENZA DI TERRA DI PROTEZIONE in un APPARECCHIO che per motivi funzionali non può essere scollegato dall'ALIMENTAZIONE DI RETE, oppure in un APPARECCHIO collegati in modo permanente all'ALIMENTAZIONE DI RETE



Nel caso di **APPARECCHI INSTALLATI PERMANENTEMENTE**, la resistenza tra il MORSETTO DELLA TERRA DI PROTEZIONE dell'APPARECCHIO e le PARTI CONDUTTRICI ACCESSIBILI protettivamente messe a terra dell'apparecchio che possono, in caso di guasto, andare in tensione, non deve superare **300 mΩ**. Durante la prova nessun CONDUTTORE DELLA TERRA DI PROTEZIONE viene scollegato.

Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da

NB: La check-list prevede la possibilità di compilare misure della resistenza di terra di protezione effettuate su diverse parti conduttrici accessibili protettivamente messe a terra (punti di contatto). In base alla tipologia di apparecchiatura valutare se sia sufficiente un'unica misura su un punto dell'involucro (es. piccola apparecchiatura mobile) o su più punti (es. installazione fissa). Fare eventuale riferimento a quanto specificato dal costruttore dell'apparecchiatura, che potrebbe definire i punti specifici su cui effettuare questa misura.

Misura della resistenza di isolamento

La misura della resistenza di isolamento deve essere presa in considerazione, in aggiunta alle misure delle correnti di dispersione in caso di dubbi sull'isolamento dell'apparecchiatura.

Esempi di casi in cui potrebbero sorgere dubbi relativamente all'isolamento comprendono:

- quando il dispositivo differenziale è intervenuto diverse volte;
- se sull'apparecchiatura si è versato del liquido e, di conseguenza, se si hanno dubbi sulle distanze superficiali; oppure
- nel caso di alcuni componenti o apparecchiature, le cui caratteristiche di isolamento possono variare con la temperatura, ad esempio gli elementi riscaldanti.

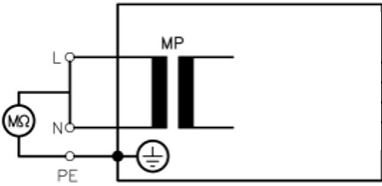
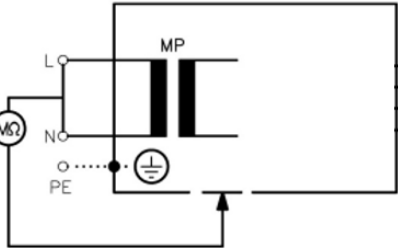
L'apparecchiatura viene scollegata dalla alimentazione di rete e viene misurata la resistenza del suo isolamento come mostrato nella Figura 3.

Durante la misura, tutti gli interruttori della parte collegata alla rete devono essere nella posizione di chiuso (acceso), in modo da includere nella misura, per quanto possibile, tutti i circuiti della parte collegata alla rete. Le misure della resistenza di isolamento devono essere effettuate con una tensione di prova di 500 V (in corrente continua). Se nella configurazione di prova sono previsti dispositivi di protezione dalle sovratensioni può essere utilizzata una tensione di prova non inferiore a 250 V in corrente continua.

Quando appropriato, deve essere misurata la resistenza dell'isolamento tra:

- la parte collegata alla rete e la terra di protezione per gli apparecchi di Classe I secondo Figura 3 superiore,
- la parte collegata alla rete e le parti conduttrici accessibili (non messe terra) degli apparecchi di Classe I e di Classe II secondo Figura 3 inferiore,

Di seguito gli schemi di misura per i vari casi ed i valori minimi previsti della resistenza dell'isolamento.

Figura 3 – Circuito per la misura della resistenza d'isolamento tra la PARTE COLLEGATA ALLA RETE e la terra di protezione per gli APPARECCHI di CLASSE I e tra la PARTE COLLEGATA ALLA RETE e le PARTI CONDUTTRICI ACCESSIBILI (non messe a terra) degli APPARECCHI di CLASSE I e CLASSE II	
 <p style="text-align: center;">CLASSE I</p>	$\geq 2 \text{ M}\Omega$
 <p style="text-align: center;">CLASSE I e CLASSE II</p>	Classe I: $\geq 7 \text{ M}\Omega$ Classe II $\geq 7 \text{ M}\Omega$

Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da

Misura della corrente di contatto

Deve essere misurata la **corrente di contatto** (denominata “corrente di dispersione sull’involucro” nella prima e seconda edizione della IEC 60601-1) proveniente dalle parti conduttrici accessibili non collegate alla terra di protezione. Le misure vanno effettuati in condizioni normali (NC) e in condizioni di primo guasto (SFC).

MISURA DELLA CORRENTE DI CONTATTO	
<p>CLASSE I</p>	<p>Note: Questa misura è richiesta solo sulle PARTI CONDUTTRICI ACCESSIBILI prive di terra di protezione</p> <p>Limiti della corrente di contatto NC: 500 μA (Classe II)</p> <p>Limiti della corrente di contatto SFC: 3,5 mA (Classe I)</p>
<p>CLASSE II</p>	

Codice documento	Revisione 0	Data 01/01/2023
Redatto da	Verificato da	Approvato da