

Area**Dispositivi Medici e Sanità****Codice****SA 62353****Titolo****Prove periodiche e prove dopo la riparazione degli apparecchi Elettromedicali (IEC 62353)****Destinatari**

- Fabbricanti di Apparecchiature elettromedicali
- Uffici tecnici delle Strutture sanitarie
- Servizi di ingegneria clinica, Collaudatori, Verificatori, Tecnici e manutentori delle Apparecchiature elettromedicali che intendano aggiornare le proprie conoscenze per il corretto e adeguato svolgimento della loro attività professionale.

Obiettivi

Il corso si pone l'obiettivo di fornire l'illustrazione dettagliata della nuova Norma IEC 62353 richiamando la Norma "Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali"(CEI 62-5, 3^a edizione), con particolare riguardo ai tre nuovi metodi introdotti e agli aspetti non trattati nella Norma generale.

La Norma IEC 62353 sostituisce dal 1 Ottobre 2010 la Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione e alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione degli apparecchi elettromedicali" che è andata definitivamente in prescrizione in pari data.

Il corso, che comprende una parte pratica, vuole introdurre i partecipanti alle prove di valutazione della sicurezza di un Apparecchio elettromedicale secondo i nuovi metodi previsti dalla Norma.

Durata**1 giorno****Modalità Didattiche**

- Esposizione teorica
- Esercitazione di gruppo
- Simulazione
- Prove in laboratorio
- Esercitazione su PC
- Analisi filmati
- Role play
- Riprese Audio- Video
- Case study

Risultati e benefici

- Apprendere i contenuti della Norma IEC 62353, con particolare riferimento agli elementi aggiuntivi costituiti dai tre metodi di prova,
- presentare/evidenziare tutte le novità e i vantaggi introdotti dalla nuova norma ed essere in grado di effettuare le prove di valutazione della sicurezza di un Apparecchio Elettromedicale in conformità alla IEC 62353.

Area**Dispositivi Medici e Sanità****Codice****SA 62353****Titolo****Prove periodiche e prove dopo la riparazione degli apparecchi Elettromedicali (IEC 62353)****Contenuti****Generalità**

La Norma IEC 62353, recepita a livello europeo nel dicembre 2007, armonizza le varie guide europee specifiche (in Italia Guida CEI 62-122 - ed. 2001) e stabilisce linee-guida comuni e certe nell'effettuazione delle prove di sicurezza periodica di un Apparecchio/ Sistema elettromedicale.

La IEC 62353 comprende prove che non sono Prove di tipo, come indicate nella Norma IEC 60601-1 (CEI 62-5) ma prescrive prove uniformi e non ambigue di valutazione della sicurezza degli Apparecchi EM già immessi sul mercato mantenendo nello stesso tempo i necessari riferimenti alla IEC 60601-1, minimizzando i rischi per l'Operatore e completando la valutazione per quegli aspetti non previsti dalla Guida 62-122 che è definitivamente in prescrizione dal 1 Ottobre 2010.

Scopo principale della nuova Norma IEC 62353 è quella di ridurre il numero e la complessità delle prove descritte nella Norma IEC 60601-1 sia per Apparecchi EM mobili che per Apparecchi EM installati permanentemente, rendendo possibile la prova, oltre che in sede di accettazione e nelle prove periodiche, anche dopo ogni riparazione.

Il corso, della durata di un giorno, consiste nell'illustrazione della Norma IEC 62353 e di una parte pratica di prove su Apparecchi EM con strumentazione dedicata, utilizzando i tre metodi previsti dalla stessa Normativa

In sintesi i contenuti del corso sono i seguenti:

- Richiami della Norma IEC 60601-1 terza ed.2007
- La 1^a edizione della Norma IEC 62353
- Confronto con la Norma IEC 60601-1 3° ed.
- Nuove definizioni introdotte dalla IEC 62353
- Il metodo di prova diretto
- Il metodo di prova differenziale
- Il metodo di prova alternativo
- Prove pratiche di valutazione della sicurezza di differenti tipologie di apparecchi elettromedicali
- Questionario di apprendimento finale