

Gestione Tecnica - Normativa delle apparecchiature elettromedicali.

Egr. Dottore

Con La presente La informiamo che, come previsto dalla:

- ***Direttiva del consiglio sui “Dispositivi Medici” 93/42 del giugno 1993***
- ***Norma italiana CEI 62-122 seconda pubblicazione 2002-07 fascicolo 6536***

ci sono particolari obblighi ai quali il Professionista - titolare dello Studio - e proprietario dell'elettromedicale si deve attenere.

In seguito troverà riassunte, in base alla normativa vigente ed all'esperienza acquisita in occasione di visite ispettive della ASL, le richieste che normalmente vengono avanzate ai titolari dello Studio.

Al momento dell'installazione e collaudo, il personale tecnico autorizzato Le ha rilasciato una documentazione tecnica e di gestione esauriente, dove sono indicate in maniera precisa le operazioni di utilizzo e manutenzione delle apparecchiature, la frequenza biennale delle verifiche elettriche e l'obbligo della registrazione di tutti gli interventi di manutenzione e riparazione eseguiti sull'apparecchio elettromedicale. Ciò vale durante tutto il periodo del suo utilizzo (tale documento si chiama Libro Macchina). Rendici cullorum niae ommod ma porerer uptaquam quis ex eos molupti ssimaxi mperuntur audis ates et ratur aspit poremporeiur sinctur sequunda volomod ut prest

Il dossier così composto nel caso di eventuali controlli e ispezioni da parte degli organi preposti (ASL di competenza) deve essere sempre a disposizione per la consultazione e contenere:

- Istruzioni d'uso dell'elettromedicale
- Istruzioni di manutenzione dell'elettromedicale
- Dichiarazione di conformità
- Protocollo e Registro di manutenzione (stabilito dal costruttore)
- Protocollo di installazione (Documento necessario per la Garanzia)
- Verbale di installazione del Distributore (STD)
- Test di sicurezza elettrica con frequenza Biennale (stabilito dal costruttore, modulo 007Q)
- Per le sterilizzatrici test di convalida oltre a quello di sicurezza elettrica
- Lettera per la direttiva sulla frequenza e modalità di manutenzione, ed eventuale Contratto di manutenzione
- Servizio di qualità e sicurezza (626/94 Sicurezza ambienti di lavoro)

E' dunque necessario per legge eseguire i controlli tecnici di sicurezza aleno ogni due anni (come da indicazioni del costruttore) o almeno una volta all'anno, come indicato nella norma italiana CEI 62-122 seconda pubblicazione 2002-07 fascicolo 6536, "per tutte le apparecchiature utilizzate in locali operatori o per quei dispositivi dove ci sia un carico di lavoro elevato".

Efficienza e Valore

Tali controlli di sicurezza consentono di individuare in particolare guasti elettrici (ad esempio isolamenti elettrici danneggiati) e devono essere eseguiti da **Tecnici Autorizzati**.

Il controllo tecnico di sicurezza prevede il controllo visivo, la misura elettrica dei collegamenti a terra e delle correnti di dispersione equivalenti.

Le ispezioni e le misure da effettuare sono definite nel "**Registro di Manutenzione**", mentre i valori misurati devono essere documentati dal tecnico nell'apposito modulo **Verifiche Mod.007Q**.

Lo strumento utilizzato dal Tecnico Autorizzato è un analizzatore di sicurezza elettrica della Fluke, mod. 601-PRO con stampante incorporata, che rilascerà un documento cartaceo con tutti gli estremi dell'apparecchio misurato e di quello misuratore, per la corretta archiviazione dei dati.

Vengono inoltre eseguite le verifiche di rumore e luminosità, parte integrante e necessaria per autorizzazione e sicurezza sul posto di lavoro, secondo il DLGS 626/94.

Verifiche di Rumore e luminosità con apparecchio di misura idoneo

Fonometro	Mod. Sound Level Meter HD8701	n°2908958030
Luxometro	Mod. Delta OHM HD9221	n°1904953855

Viene inoltre normalmente richiesto dall'organo ispettivo della regione, ASL di competenza e per soddisfare **i requisiti minimi specifici e di qualità per l'autorizzazione**, definiti in una serie di moduli ai quali tutti i titolari di studi medici hanno dovuto rispondere e inoltrare alla regione identificati in generale con la sigla **GENER AU**:

1. di avere e di tenere aggiornato l'inventario delle attrezzature biomediche, e non, in uso nello studio, dando evidenza del numero di matricola, anno di messa in commercio, manuali d'uso, dichiarazioni di conformità, verifiche elettriche, ecc. come riportato nell'elenco sopra descritto.(GENER09.AU.1.1 GENER09.AU.3.2 GENER09.AU.3.3)
2. di disporre di una cartella per ogni apparecchiatura biomedica in cui vengano registrati i dati significativi di ogni intervento manutentivo (GENER09.AU.4.5) Libro Macchina.

Capita spesso che questi aspetti non siano gestiti in modo completo e ciò può far ricadere sull'utilizzatore responsabilità non di sua pertinenza, che possono invece essere delegate al centro di Assistenza.

L'obiettivo di Assitec srl è quello di fornire al proprio cliente un servizio indirizzato a garantire e mantenere inalterata e costante nel tempo l'efficienza e la sicurezza del suo elettromedicale sino al definitivo smaltimento e di rispondere correttamente a tutti gli aspetti relativi ai requisiti minimi per l'autorizzazione ed alla sicurezza dell'ambiente di lavoro dello studio, come regolato dalle seguenti norme e leggi:

DIRETTIVA 2001/95 CE	Relativa alla sicurezza generale dei prodotti
DIRETTIVA 93/42	Relativa all'immissione sul mercato dei dispositivi medici
DLGS 626/94	Relativa alla sicurezza dei lavoratori

Efficienza e Valore

Nel 2005 divenne inoltre obbligatorio compilare e spedire alla regione o comune la domanda per il:

- Rilascio all'esercizio di attività sanitaria

Il Professionista titolare dello studio doveva pertanto compilare e firmare una serie di moduli e dichiarare di possedere i requisiti minimi strutturali professionali e tecnologici e/o eventualmente dichiarare che avrebbe provveduto ad adeguarsi in tempi brevi, prima della eventuale visita ispettiva da parte della ASL di competenza.

In sintesi, si può evincere che:

E' obbligatorio che ogni dispositivo medico venga installato, assistito e controllato esclusivamente da personale tecnico abilitato e autorizzato.

Nel caso ciò non avvenga si prefigura la situazione di MANOMISSIONE; ciò significa che chi esegue l'intervento senza esserne autorizzato, si assume una diretta responsabilità giuridica sul dispositivo in questione.

Le aziende che prestano servizio tutelano l'utilizzatore e lo sollevano così da ogni responsabilità giuridica indotta, garantendo validità ed efficienza del dispositivo in suo possesso.

Le consigliamo pertanto di accertare sempre e con cura che chiunque entri nel Suo studio per prestare Servizio di assistenza tecnica sull'elettromedicale abbia il titolo e quindi i requisiti per poterlo fare.

Tutti i tecnici che eseguono i lavori sopra indicati per nome e conto di Assitec Service Italia srl sul Suo elettromedicale, sono Tecnici Autorizzati provvisti di tesserino di riconoscimento, ed è suo diritto richiederlo ed eventualmente fotocopiarlo per allegarlo al rapportino di lavoro che Le sarà rilasciato alla fine dell'intervento.

Alla luce quindi di quanto sopra La invitiamo a contattarci al più presto e saremo lieti di fornirLe ulteriori spiegazioni. Sarà nostra cura formulare un'offerta economica relativa ad un Servizio che Le garantisca la completa gestione della sicurezza e qualità del Suo studio e delle apparecchiature elettromedicali utilizzate.

Potremo con l'occasione illustrarLe tutti gli altri servizi che Assitec è in grado di fornire ai Professionisti medici.

Scelga la tranquillità, scelga ASSITEC!

Distinti saluti

Assitec Service Italia Srl
P.I. Fabio Grigoli
Responsabile del servizio tecnico
fabio.grigoli@assitec-italia.it