

Norma Italiana

Data Pubblicazione

CEI EN 62353

2010-10

La seguente Norma è identica a: EN 62353:2008-01.

Titolo

Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali

Title

Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment

Sommario

La presente Norma si riferisce alle procedure di prova da applicare ad apparecchi e sistemi elettromedicali, o loro parti, prima della messa in servizio, durante la loro manutenzione, le ispezioni, l'utilizzo e dopo interventi di riparazione o in occasione di verifiche periodiche per la valutazione della sicurezza degli stessi apparecchi, sistemi o loro parti. Si applica sia ad apparecchi realizzati secondo le prescrizioni della Norma EN 60601-1 che costruiti diversamente da quanto previsto dalla Norma EN 60601-1.

Per quest'ultimo tipo di apparecchi, le prescrizioni contenute nella presente Norma possono essere utilizzate tenendo in considerazione le Norme di sicurezza utilizzate per la progettazione e le informazioni contenute nelle istruzioni d'uso dell'apparecchio stesso.

La presente Norma riporta il testo in inglese e italiano della EN 62353; rispetto al precedente fascicolo n. 9558E di novembre 2008, essa contiene la traduzione completa della EN sopra indicata.



© CEI COMITATO ELETTROTECNICO ITALIANO - Milano 2010. Riproduzione vietata

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del presente Documento può essere riprodotta, messa in rete o diffusa con un mezzo qualsiasi senza il consenso scritto del CEI. Concessione per utente singolo. Le Norme CEI sono revisionate, quando necessario, con la pubblicazione sia di nuove edizioni sia di varianti. È importante pertanto che gli utenti delle stesse si accertino di essere in possesso dell'ultima edizione o variante.

DATI IDENTIFICATIVI CEI

Norma italiana CEI EN 62353
Classificazione CEI 62-148
Edizione Prima

COLLEGAMENTI/RELAZIONI TRA DOCUMENTI

Nazionali

Europei (IDT) EN 62353:2008-01;

Internazionali (IDT) IEC 62353:2007-05;

Legislativi

Legenda (IDT) - La Norma in oggetto è identica alle Norme indicate dopo il riferimento (IDT)

INFORMAZIONI EDITORIALI

Pubblicazione Norma Tecnica
Stato Edizione In vigore
Data validità 01-01-2009
Ambito validità Internazionale
Fascicolo 10793
Ed. Prec. Fasc. Nessuna
Comitato Tecnico CT 62-Apparecchiature elettriche per uso medico

Approvata da Presidente del CEI *In data* 28-10-2008
CENELEC *In data* 11-09-2007

Sottoposta a Inchiesta pubblica come Documento originale *Chiusura in data* 16-03-2007

ICS 11.040;

Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali

Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment

Appareils électromédicaux - Essai récurrent et essai après réparation d'un appareil électromédical

Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten

I Comitati Nazionali membri del CENELEC sono tenuti, in accordo col regolamento interno del CEN/CENELEC, ad adottare questa Norma Europea, senza alcuna modifica, come Norma Nazionale. Gli elenchi aggiornati e i relativi riferimenti di tali Norme Nazionali possono essere ottenuti rivolgendosi al Segretariato Centrale del CENELEC o agli uffici di qualsiasi Comitato Nazionale membro. La presente Norma Europea esiste in tre versioni ufficiali (inglese, francese, tedesco). Una traduzione effettuata da un altro Paese membro, sotto la sua responsabilità, nella sua lingua nazionale e notificata al CENELEC, ha la medesima validità. I membri del CENELEC sono i Comitati Elettrotecnici Nazionali dei seguenti Paesi: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Olanda, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera e Ungheria.

I diritti di riproduzione di questa Norma Europea sono riservati esclusivamente ai membri nazionali del CENELEC.

CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a National Standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such National Standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CENELEC member. This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language and notified to the CENELEC Central Secretariat has the same status as the official versions. CENELEC members are the national electrotechnical committees of: Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Croatia, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

© CENELEC Copyright reserved to all CENELEC members.

CENELEC



PREFAZIONE

Il testo del documento 62A/564/FDIS, futura prima edizione della IEC 62353, preparato dal SC 62A, Common aspects of electrical equipment used in medical practice, del TC 62 della IEC, Electrical equipment in medical practice, è stato sottoposto al voto parallelo IEC-CENELEC ed è stato approvato dal CENELEC come Norma Europea EN 62353 in data 11-09-2007.

Sono state fissate le date seguenti:

- data ultima entro la quale la EN deve essere recepita a livello nazionale mediante pubblicazione di una Norma nazionale identica o mediante adozione (dop) 01-08-2008
- data ultima entro la quale le Norme nazionali contrastanti con la EN devono essere ritirate (dow) 01-10-2010

Nella seguente Norma si utilizzano i seguenti tipi di stampa:

- prescrizioni e definizioni: carattere tondo;
- materiale informativo al di fuori di tabelle, quali note, esempi, e riferimenti: carattere tondo piccolo. Il testo normativo di tabelle è anch'esso in carattere tondo piccolo;
- TERMINI UTILIZZATI ALL'INTERNO DELLA NORMA CHE SONO STATI DEFINITI NELL'ARTICOLO 3: CARATTERE MAIUSCOLETTO.

Le forme verbali usate nella presente Norma sono conformi all'uso descritto nell'Allegato H delle Direttive ISO/IEC Parte 2. Per gli scopi della presente Norma:

- “deve” significa che la conformità ad una prescrizione o ad una prova è obbligatoria per conformità alla presente Norma;
- “dovrebbe” significa che la conformità ad una prescrizione o ad una prova è raccomandata, ma non è obbligatoria per la conformità alla presente Norma;
- “può” è usato per descrivere un possibile modo per raggiungere la conformità mediante una prescrizione o una prova.

Un asterisco (*) preso come primo numero di un titolo o all'interno di un paragrafo o di un titolo di tabelle indica che esiste una Guida o un fondamento logico che fa riferimento a quel punto dell'Allegato A.

L'Allegato ZA è stato aggiunto dal CENELEC.

AVVISO DI ADOZIONE

Il testo della Pubblicazione IEC 62353:2007 è stato approvato dal CENELEC come Norma Europea senza alcuna modifica.



Nella versione ufficiale, per la Bibliografia, sono state aggiunte le seguenti Note per le Norme indicate:

IEC 60335	NOTA	Armonizzata nella serie EN 60335 (parzialmente modificata).
IEC 60601-1	NOTA	Armonizzata come EN 60601-1:2006 (non modificata).
IEC 60601-1-1	NOTA	Armonizzata come EN 60601-1-1:2001 (non modificata).
IEC 60950	NOTA	Armonizzata nella serie EN 60950 (parzialmente modificata).
IEC 60950-1	NOTA	Armonizzata come EN 60950-1:2006 (modificata).
IEC 61010	NOTA	Armonizzata nella serie EN 61010 (parzialmente modificata).
IEC 61557-2	NOTA	Armonizzata come EN 61557-2:1997 (non modificata). La IEC 61557-2:2007 è stata armonizzata come EN 61557-2:2007 (non modificata).
IEC 61557-4	NOTA	Armonizzata come EN 61557-4:1997 (non modificata). La IEC 61557-4:2007 è stata armonizzata come EN 61557-4:2007 (non modificata).
IEC 62020	NOTA	Armonizzata come EN 62020:1998 (non modificata).
ISO 13485	NOTA	Armonizzata come EN ISO 13485:2003 (non modificata).
ISO 14971	NOTA	Armonizzata come EN ISO 14971:2007 (non modificata).

PREMESSA NAZIONALE

Il primo ottobre 2010 è terminato il periodo di validità delle norme nazionali contrastanti con la presente norma, di conseguenza dal 2 ottobre 2010 è abrogata la Guida tecnica CEI 62-122:2002-07 (Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione).

Tenuto conto che la Guida tecnica CEI 62-122:2002-07 prevedeva l'esecuzione delle misure delle correnti di dispersione con riferimento alla Norma CEI EN 60601-1, si evidenzia che anche la presente norma, al paragrafo 5.3.3.1, prevede la facoltà di effettuare le misure delle correnti di dispersione con riferimento alla Norma CEI EN 60601-1 (tutte le edizioni).

Il CEI ha in programma di pubblicare una Guida tecnica applicativa alla presente Norma CEI EN 62353.



INDICE

1	Oggetto	7
2	Riferimenti normativi	8
3	Termini e definizioni	8
4	Prescrizioni	15
4.1	* Prescrizioni generali	15
4.2	Prove prima della MESSA IN SERVIZIO, dopo le modifiche e le riparazioni	16
4.3	* PROVA PERIODICA	16
5	* Prove	17
5.1	Generalità	17
5.2	ESAME a vista	17
5.3	Misure	17
5.4	Prova funzionale	32
6	Risultati della prova e della valutazione	32
6.1	Rapporto dei risultati	32
6.2	Valutazione	32
	Allegato A (informativo) Guida generale e motivazioni	33
	Allegato B (informativo) Sequenza delle prove	40
	Allegato C (normativo) Prescrizioni per l'apparecchiatura ed i circuiti di misura della RESISTENZA DI TERRA DI PROTEZIONE e delle correnti di dispersione	43
	Allegato D (informativo) AMBIENTE DEL PAZIENTE	46
	Allegato E (informativo) Valori ammessi per le correnti di dispersione della IEC 60601-1	47
	Allegato F (informativo) Intervalli tra le prove	50
	Allegato G (informativo) Esempio di rapporto di prova	51
	Bibliografia	52
	Indice dei termini definiti	53
	Allegato ZA (normativo) Riferimenti normativi alle Pubblicazioni Internazionali con le corrispondenti Pubblicazioni Europee	55



APPARECCHI ELETTROMEDICALI – VERIFICHE PERIODICHE E PROVE DA EFFETTUARE DOPO INTERVENTI DI RIPARAZIONE DEGLI APPARECCHI ELETTROMEDICALI

1 Oggetto

La presente Norma Internazionale si applica alle prove sugli APPARECCHI ELETTROMEDICALI e sui SISTEMI ELETTROMEDICALI, nel seguito indicati come APPARECCHI EM e SISTEMI EM, o su parti di tali apparecchi o sistemi, conformi alle prescrizioni della IEC 60601-1, prima della loro MESSA IN SERVIZIO, durante le operazioni di MANUTENZIONE, ISPEZIONE, ASSISTENZA e dopo la RIPARAZIONE oppure in occasione delle PROVE PERIODICHE, effettuate per valutare la sicurezza di tali APPARECCHI EM o SISTEMI EM o di loro parti. Nel caso di apparecchiature costruite non secondo la IEC 60601-1, le seguenti prescrizioni possono essere applicate tenendo conto delle Norme di sicurezza per la progettazione e delle informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso di tale apparecchiatura.

La presente Norma contiene tabelle che riportano i valori ammessi, relativi alle diverse edizioni della IEC 60601-1. Ai fini della presente Norma, l'applicazione dei metodi di misura è indipendente dall'edizione per la quale l'APPARECCHIO EM od il SISTEMA EM è stato progettato.

La presente Norma contiene:

- "prescrizioni generali", che prevedono articoli di carattere generale, e
- "prescrizioni particolari", altri articoli riferiti agli APPARECCHI EM o SISTEMI EM di tipo speciale, che vengono applicati insieme alle " Prescrizioni generali ".

NOTA 1 In questa fase non sono previste prescrizioni particolari.

La presente Norma non è idonea per valutare se un APPARECCHIO EM od un SISTEMA EM o una qualsiasi altra apparecchiatura sia conforme alle corrispondenti Norme dal punto di vista del progetto.

La presente Norma non definisce le prescrizioni per la RIPARAZIONE, la sostituzione di componenti e la MODIFICA degli APPARECCHI EM e dei SISTEMI EM.

NOTA 2 Tutte le attività di MANUTENZIONE, VERIFICA, ASSISTENZA e RIPARAZIONE effettuate secondo le istruzioni del FABBRICANTE mantengono la conformità alla Norma utilizzata per la progettazione dell'apparecchiatura. In caso contrario la conformità alle prescrizioni applicabili deve essere valutata e verificata.

La presente Norma è applicabile anche alle prove successive alla RIPARAZIONE. Le prove devono essere definite in funzione del livello di intervento svolto e nel rispetto delle linee guida applicabili indicate dal FABBRICANTE .

La presente Norma non è idonea a definire intervalli di tempo tra le PROVE PERIODICHE. Se questi intervalli non sono definiti dal FABBRICANTE per la loro definizione si può fare riferimento all'Allegato F.



Allegato ZA (normativo)

Riferimenti normativi alle Pubblicazioni Internazionali con le corrispondenti Pubblicazioni Europee

I seguenti documenti di riferimento sono indispensabili per l'applicazione del presente documento. In caso di riferimenti datati, si applica solo l'edizione indicata. In caso di documenti non datati, si applica l'ultima edizione (incluse eventuali Modifiche) della Pubblicazione indicata.

NOTA Quando la Pubblicazione Internazionale è stata modificata da modifiche comuni CEI, indicate con (mod), si applica la corrispondente EN/HD.

<u>Pubblicazione</u>	<u>Anno</u>	<u>Titolo</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Anno</u>	<u>Norma CEI</u>
IEC 60364-7-710	- ¹	<i>Electrical installations of buildings - Part 7-710: Requirements for special installations or locations - Medical locations</i>	—	—	—
IEC 60417	Data-base	<i>Graphical symbols for use on equipment</i>	—	—	—
IEC 61010-1	- ¹	Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio - Parte 1: Prescrizioni generali	EN 61010-1 + corr. Giugno	2001 ² 2002	66-5
IEC 61010-2-010	- ¹⁾	Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio - Parte 2-010: Prescrizioni particolari per apparecchi da laboratorio per il riscaldamento di materiali	EN 61010-2-010	2003 ²	66-6
IEC 61010-031	- ¹	Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e da laboratorio - Parte 031: Prescrizioni particolari per assiemi sonde utilizzati manualmente per misura e prove elettriche	EN 61010-031	2002 ²	66-17
IEC 61140	- ¹	Protezione contro i contatti elettrici - Aspetti comuni per gli impianti e le apparecchiature	EN 61140	2002 ²	0-13
IEC 61557-1	- ¹	Sicurezza elettrica nei sistemi di distribuzione a bassa tensione fino a 1000 V c.a. e 1500 V c.c. - Apparecchi per prove, misure o controllo dei sistemi di protezione - Parte 1: Prescrizioni generali	EN 61557-1	2007 ²	85-22

¹ Riferimento non datato.

² Edizione valida al momento della pubblicazione.