

OBIETTIVI

Il corso MBE punta a fornire i seguenti contenuti:

- Modalità di verifica e controllo delle apparecchiature elettromedicali, secondo la nuova revisione della norma CEI EN 62353, mediante l'esposizione teorica dei concetti e prove pratiche attraverso la strumentazione di misura resa disponibile da MBE.
- Criteri di verifica dei sistemi elettromedicali e delle installazioni fisse mediante l'esemplificazione delle casistiche più comuni.
- Introduzione del concetto di prestazione essenziale; presentazione dell'impianto delle norme particolari CEI EN 60601-2-x.
- Introduzione ai controlli di qualità delle apparecchiature elettromedicali: esempi relativi ad unità per elettrochirurgia.
- Esempi di procedure e modulistica tipicamente adottati (presentazione di esempi di verbali di collaudo, di verifica di sicurezza e di controllo di qualità).

DESTINATARI DEL CORSO

Il corso è rivolto a tecnici, ingegneri, regulatory affairs manager, responsabili dell'assicurazione della qualità (RAQ), RSPP, studenti universitari e a tutti quei professionisti che sono interessati all'esecuzione, e più in generale ai contenuti, delle verifiche di sicurezza e ai controlli di qualità delle apparecchiature e dei sistemi elettromedicali. In particolare il corso è mirato a personale afferente a:

- strutture ospedaliere pubbliche e private;
- fabbricanti di dispositivi medici;
- aziende multinazionali del settore;
- società di servizi specializzate in outsourcing (global service);
- agenzie che erogano servizi di manutenzione per specifiche marche di beni;
- distributori e rivenditori di dispositivi medici.

CORSO DI FORMAZIONE VERIFICHE DI SICUREZZA E CONTROLLI FUNZIONALI DEI DISPOSITIVI MEDICI SECONDO LA NORMA DI RIFERIMENTO CEI EN 62353



ISCRIZIONE - SEDE

ISCRIZIONE

- Per motivi organizzativi e per il numero limitato di posti disponibili, si richiede di compilare la scheda di adesione disponibile in forma elettronica sul sito www.mbe-engineering.it a partire dal 31.08.2015.
- **Il costo di partecipazione è pari a € 290 + IVA.** Una volta ricevuta la conferma di accettazione dell'iscrizione, si dovrà procedere al versamento della quota nei termini indicati nella comunicazione di conferma.
- In caso di partecipazione di due o più persone afferenti a una stessa azienda è previsto uno sconto pari al 25% del costo di partecipazione a partire dalla seconda iscrizione.
- Per il personale afferente a strutture ospedaliere pubbliche o private e per gli studenti universitari, è previsto uno sconto pari al 35%.

DOCUMENTAZIONE E ATTESTATI

La partecipazione al corso da diritto a:

- light lunch e coffee break;
- documentazione, materiale didattico e di riferimento inerenti i temi trattati;
- attestato di partecipazione;
- test di valutazione finale per il rilascio di 8 CFP.

LE ISCRIZIONI DOVRANNO PERVENIRE ENTRO IL

09 Ottobre 2015

mediante

Registrazione on-line (metodo preferito)

www.mbe-engineering.it

e-mail

registrazioni@mb-engineering.it

Fax

+39.035.0661.930

per domande e chiarimenti

info@mb-engineering.it



M.B.E. srl

Corso Indipendenza, 18 - 20129 Milano
T +39.035.787.670 - F +39.035.0661.930

GIOVEDÌ 15 OTTOBRE 2015



L'Ordine degli ingegneri della Provincia di Milano
in collaborazione con **M.B.E. srl**
co-organizza il seguente Corso di Formazione

Il riconoscimento di **8 CFP** al presente evento è stato autorizzato dall'Ordine Ingegneri di Milano, che ne ha valutato anticipatamente i contenuti formativi professionali e le modalità di attuazione

CORSO DI FORMAZIONE

**VERIFICHE DI SICUREZZA E CONTROLLI FUNZIONALI
DELLE APPARECCHIATURE E DEI SISTEMI Elettromedicali
SECONDO LA NUOVA REVISIONE DELLA NORMA CEI EN 62353**

SEDE DEL CORSO



POLITECNICO DI MILANO
Piazza Leonardo da Vinci, 32 - Milano

II Edizione

INTRODUZIONE

Tutte le apparecchiature elettromedicali devono essere conformi e marcate rispetto alla direttiva dispositivi medici che stabilisce i requisiti minimi di sicurezza e affidabilità che devono essere garantiti per legge. Al fine di rispondere adeguatamente a tali aspetti, i fabbricanti fanno tipicamente riferimento all'impianto delle norme tecniche riconosciute a livello comunitario, tra queste in particolare la "Norma generale di sicurezza delle apparecchiature elettromedicali" EN 60601-1 pubblicata per la prima volta nel 1977. La seconda edizione di tale Standard ha costituito, per oltre 15 anni, un riferimento significativo a livello internazionale per quanto attiene la sicurezza della strumentazione biomedica, in un periodo in cui è continuato in maniera sempre più crescente lo sviluppo delle apparecchiature elettromedicali per la diagnostica ed il trattamento dei pazienti.

In questi ultimi anni il lavoro internazionale di adeguamento dell'impianto normativo tecnico relativo alla strumentazione biomedica, ha portato alla revisione di molteplici standard andando a includere aspetti quali le prestazioni essenziali, la gestione del rischio e l'affinamento dei controlli di qualità.

Nel corso dell'ultimo ventennio i Servizi di Ingegneria Clinica delle strutture ospedaliere, i Fabbricanti di dispositivi medici e le Società di Servizi specializzate, hanno preso spunto dalle indicazioni delle norme tecniche per attivare processi di valutazione, controllo di sicurezza elettrica e di qualità della strumentazione biomedica in genere, dalle apparecchiature chirurgiche, per trattamento e terapia ai sistemi di diagnostica in genere. Tale "spunto" aveva il proprio riferimento normativo nazionale nella Guida CEI 62-122 (abrogata ad Ottobre 2010), documento esclusivamente italiano, la cui ultima revisione era stata emessa nel luglio del 2002.

Dalla seconda metà del 2007 l'IEC e quindi il CENELEC (organismo di normazione europeo) ha pubblicato la norma EN 62353 "Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali", recepita in Italia dal CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano) come norma nazionale CEI 62-148.

Tra i mesi di Settembre e Ottobre 2014 è stata pubblicata a livello internazionale ed europeo la seconda edizione dello standard EN 62353 (la cui adozione è imminente anche a livello italiano). Il presente corso intende riprendere integralmente i contenuti dello standard anche alla luce dei recenti aggiornamenti attuati.



CORSO DI FORMAZIONE VERIFICHE DI SICUREZZA E CONTROLLI FUNZIONALI DEI DISPOSITIVI MEDICI SECONDO LA NORMA DI RIFERIMENTO CEI EN 62353

PROGRAMMA

- 08.45** Registrazione dei partecipanti ed apertura del corso - Introduzione
- 09.00** **Elementi e nozioni fondamentali di sicurezza elettrica:** interazione tra tessuti e corrente elettrica, contatti diretti e indiretti, isolamenti delle apparecchiature elettromedicali (classificazioni), correnti di dispersione, equipotenzialità.
- 09.40** Brevi cenni al contesto legislativo e al quadro normativo tecnico di riferimento per quanto attiene la verifica di sicurezza, delle prestazioni essenziali e dei controlli di qualità di un'apparecchiatura o di un sistema elettromedicale:
- La norma **CEI EN 60601-1**: 2007, Edizione III, classificazione **CEI 62-5**.
 - Le norme particolari della Famiglia **CEI EN 60601-2-x**
 - Introduzione allo standard **CEI EN 62353**
- 10.45** Coffee Break.
- 11.00** **Analisi e approfondimento dei contenuti della nuova revisione della norma CEI EN 62353:** scopo e campo di applicazione, termini e definizioni significative, requisiti generali, controllo e ispezioni visive, rilevazioni metrologiche previste, test/controlli funzionali.
- 13.05** Light Lunch.
- 13.45** **Guida alle prove d'accettazione, alle verifiche periodiche di sicurezza e di prestazione dei sistemi elettromedicali e delle installazioni fisse:**
- quadro normativo di riferimento;
 - combinazione di apparecchiature elettromedicali e non-elettromedicali;
 - equipotenzialità;
 - indicazioni relative alle prese multiple mobili.

PROGRAMMA

CORSO DI FORMAZIONE VERIFICHE DI SICUREZZA E CONTROLLI FUNZIONALI DEI DISPOSITIVI MEDICI SECONDO LA NORMA DI RIFERIMENTO CEI EN 62353

- 15.30** **Procedure e modulistica:** presentazione di esempi di verbali di collaudo, di verifica di sicurezza e di controllo di qualità della strumentazione considerata durante il corso.
- 16.00** Esempi pratici di verifica di sicurezza mediante l'uso dei moderni analizzatori di sicurezza elettrica, trascrizione dei risultati ed esempio di reportistica da rilasciare al Cliente. Esempi di controlli di qualità delle apparecchiature elettromedicali: il caso delle unità per elettrochirurgia.
- 18.00** **Questions and Answers. Test di apprendimento.**

Docente del corso

Ing Daniele MEGNA

Direttore tecnico M.B.E., Presidente AIIGM, esperto commissione tecnica UNI Tecnologie Biomediche Diagnostiche



CON IL CONTRIBUTO DI

S.L.T. s.r.l.

Via Torino, 30 - 20063 Cernusco sul Naviglio (MI)
www.slt.eu.com

FLUKE®

Biomedical

Authorized Distributor