PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 12 - numero 2499 di giovedì 28 ottobre 2010

Linee Guida per i dispositivi medici con impianti a pressione

L'Inail (area ex Ispesl) ha reso disponibili le Linee guida per l'installazione delle apparecchiature a Risonanza Magnetica che utilizzano la tecnologia a magnete superconduttore con particolare attenzione alla loro caratteristica di impianto a pressione.

L'Inail (area ex Ispesl), nella sezione Documentazione, Linee guida Tecniche, ha reso disponibili le Linee guida " Installazione di dispositivi medici dotati d'impianti a pressione: aspetti normativi, tecnici e procedurali correlati alla verifica della conformità di fabbricazione e d'installazione secondo la "regola d'arte" per le apparecchiature a Risonanza Magnetica che utilizzano magneti superconduttori".

Pubblicità
<#? QUI-PUBBLICITA-MIM-[APD006] ?#>

La guida ha la finalità di rendere note informazioni tecniche connesse agli impianti propri delle apparecchiature di Risonanza Magnetica (RM) a scopo medico spesso sconosciute anche agli specialisti del settore, in merito alla connotazione di impianto a pressione che caratterizza i tomografi che utilizzano la tecnologia a magnete superconduttore.

L'obiettivo non è quello di entrare nel merito delle procedure di gestione connesse con le varie tipologie dei tomografi di Risonanza Magnetica presenti sul mercato, quali gli aspetti autorizzativi degli apparecchi a pressione (valutazione che spetta al fabbricante e/o importatore nel rispetto delle vigenti direttive comunitarie e leggi ordinarie dello stato di appartenenza), ma piuttosto illustrare gli elementi di rischio legati alle installazioni e i modelli di riferimento accreditati oggi esistenti in Europa, al fine di verificare il rispetto delle corrette procedure di fabbricazione e, soprattutto, d'installazione che salvaguardino la " regola d'arte", ovvero il rispetto di procedure di sicurezza certificate. Il ruolo dell'esperto responsabile per la sicurezza all'interno di tale sistema di garanzia, nonché quello oggi dell'INAIL area ex ISPESL, nuova autorità competente di vigilanza in materia, vengono parimenti discussi al fine di codificare ruoli e comportamenti a vantaggio di tutta la comunità scientifica di settore.

L'indice del documento

La certificazione CE
La presunzione di conformità
La marcatura CE e il ruolo degli Organismi Notificati
La direttiva Dispositivi Medici e la Risonanza Magnetica
I magneti superconduttori quali "impianti a pressione":
Scelte costruttive alternative
La dichiarazione di conformità dell'installatore
Scelte d'installazione alternative
Il benestare dell'esperto responsabile
Dalla conformità di fabbricazione a quella d'installazione: il ruolo dell' ISPESL e quello dell'INAIL
APPENDICE 1: Definizioni utili per la comprensione del documento

Istituto Nazionale di Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (area ex ISPESL) - Dipartimento Igiene del Lavoro ? Laboratorio Radiazioni Ionizzanti - Settore per le Verifiche Autorizzative ed Ispettive nelle Radiazioni Ionizzanti ed in Risonanza Magnetica ? " Installazione di dispositivi medici dotati d'impianti a pressione: aspetti normativi, tecnici e procedurali correlati alla verifica della conformità di fabbricazione e d'installazione secondo la "regola d'arte" per le apparecchiature a Risonanza Magnetica che utilizzano magneti superconduttori" (formato PDF, 244 kB).


Questo articolo è pubblicato sotto una Licenza Creative Commons.

---

www.puntosicuro.it