



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: R-04-01gi
Redatta il: 14.03.2001
N. di revisione: 3 01.01.2018

Guida R-04-01

Misure per la sostituzione di impianti a raggi X o di parti di essi

1. Scopo

Per diversi tipi di sostituzione di impianti a raggi X ad uso medico nonché per la loro riparazione esiste una regolamentazione che prescrive se è necessaria una nuova procedura di rilascio della licenza, quali documenti devono essere eventualmente presentati all'autorità competente per le licenze e quali misure tecniche vanno adottate.

2. Premessa

L'autorità preposta al rilascio delle licenze rilascia per l'esercizio di impianti a raggi X ad uso medico licenze che contengono, oltre alla designazione del titolare, il nome di un perito e una specificazione dell'applicazione nonché degli oneri ad esse vincolate. La specificazione prevede tra l'altro anche l'ubicazione e l'oggetto della licenza, ossia il tipo di impianto a raggi X. Le modifiche vanno notificate all'autorità affinché sia rilasciata una licenza che corrisponda alla situazione reale.

È successo più volte che impianti a raggi X fossero sostituiti senza una notifica all'autorità. In questi casi la licenza per il vecchio impianto per definizione perde la validità e l'esercizio di quello nuovo è illegale.

Per garantire una prassi unitaria nella procedura per il rilascio delle licenze, i servizi che vi sono coinvolti devono sapere come agire a seconda della situazione.

3. Le misure da adottare nei diversi casi

3.1 Definizioni

Sostituzione di un impianto

Sostituzione prevedibile e pianificabile dell'intero impianto a raggi X (tubo radiogeno, apparecchio d'esame, generatore dell'impianto nonché dispositivo meccanico ed elettrico per il comando dell'impianto e la produzione dell'immagine), o del generatore dell'impianto mediante un altro che non sia dello stesso tipo (regola).

Sostituzione dell'impianto in caso di urgenza

Rapida sostituzione non prevedibile e non pianificabile in seguito a un grave danno dell'intero impianto o del generatore di raggi X mediante un altro che non sia dello stesso tipo, per evitare un'interruzione dell'esercizio eccessivamente lunga.

Sostituzione provvisoria dell'impianto

Sostituzione dell'intero impianto a raggi X o del generatore di raggi X per un tempo limitato mediante un altro che non sia dello stesso tipo, per poter ripristinare lo stato originale a breve termine.

Esempio: riconsegna alla fabbrica per riparazione di un tubo radiogeno, incluso il generatore ad alta tensione di un piccolo impianto a raggi X ad uso dentistico, allo scopo di riutilizzarlo in seguito.

Sostituzione parziale / upgrade

Sostituzione di un apparecchio d'esame mediante uno di altro tipo o aggiornamento dell'esistente con designazione nuova del tipo.

Esempi: tavolo Bucky, Bucky murale, supporto da soffitto, tomografo computerizzato.



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: R-04-01gi
Redatta il: 14.03.2001
N. di revisione: 3 01.01.2018

Riparazione

Ripristino della funzione di singole parti di impianti a raggi X o di parti dell'impianto composte da diversi elementi, oppure sostituzione delle stesse mediante altre dello stesso tipo.

Esempi: tubo radiogeno incluso il generatore ad alta tensione di un piccolo impianto dentistico, tubo radiogeno, amplificatore d'immagine-catena televisiva, tutta la parte riguardante i comandi o la potenza del generatore di raggi X nella procedura di sostituzione, relé ecc.

3.2 Misure concernenti la procedura di licenza

Motivo	Sostituzione	Sostituzione in caso d'urgenza	Sostituzione provvisoria	Sostituzione parziale/upgrade	Riparazione
Misura					
Domanda urgente del gestore all'UFSP	No	Sì	Sì	No	No
Consenso dell'UFSP al gestore	No	Sì	Sì	No	No
Domanda per l'installazione e l'esercizio	Sì	Sì (entro 10 giorni)	Eventualmente ¹⁾	Sì	No
Piano ²⁾ come allegato alla domanda	Sì	Sì	Eventualmente ¹⁾	Eventualmente ¹⁾	No
Licenza dell'UFSP per l'installazione e l'esercizio	Sì	Sì	Eventualmente ¹⁾	Sì, adeguare	No
Notifica del gestore all'UFSP	No	No	Sì, ripristino dello stato originale	No	No

¹⁾ Nel caso in cui la soluzione provvisoria si trasformi in soluzione definitiva.

²⁾ Non per i piccoli impianti a raggi X per uso dentistico per i quali, secondo l'ordinanza sui raggi X, una schermatura non è necessaria.

³⁾ In caso di modifica rilevante della disposizione dal profilo della radioprotezione (posizione, direzione delle radiazioni).

3.3 Misure tecniche

Collaudo

In caso di sostituzione, di sostituzione urgente e di sostituzione provvisoria dell'impianto o del generatore di raggi X, prima della consegna dell'impianto al gestore deve essere eseguito un collaudo da parte del fornitore.

Esame di condizione o esame parziale di condizione

In caso di sostituzione parziale / upgrade nonché di riparazione di un impianto a raggi X, prima della rimessa in esercizio deve essere eseguito un esame parziale di condizione (che includa, a seconda delle condizioni, l'accertamento di nuovi valori di riferimento per l'esame di stabilità).



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: R-04-01gi
Redatta il: 14.03.2001
N. di revisione: 3 01.01.2018

Osservazioni:

- Nell'ambito dell'installazione di un impianto usato si presume che la ditta specializzata abbia effettuato i necessari lavori di manutenzione e che quindi l'impianto si trovi in un stato impeccabile dal profilo tecnico. Deve essere quindi eseguito solo un collaudo.
- Nell'ambito della sostituzione di un generatore di raggi X e della riutilizzazione dell'apparecchio d'esame esistente deve essere eseguito un collaudo solo al generatore di raggi X, a condizione che l'apparecchio d'esame sia stato sottoposto a lavori di manutenzione agli intervalli prescritti, altrimenti anche l'apparecchio d'esame deve essere sottoposto a manutenzione.
- Nell'ambito di una sostituzione, di una sostituzione parziale / di un upgrade e di una riparazione di impianti a raggi X devono essere adempiuti i requisiti fondamentali conformemente all'ordinanza sui dispositivi medici.
- Di regola, la periodicità della manutenzione/revisione di prodotti, in virtù della valutazione della conformità CE secondo l'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed), è stabilita dal fabbricante.