



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: R-06-01gi
Redatta il: 11.02.2002
N. di revisione: 6 01.01.2018

Guida R-06-01

Requisiti delle ditte che effettuano l'installazione, la manutenzione o il controllo di sistemi a raggi X

Obiettivo

La radioprotezione nelle aziende mediche assistite da ditte specializzate deve essere garantita da misure tecniche, organizzative e comportamentali adottate dalle suddette ditte e aziende.

Scopo

Le imprese che effettuano l'installazione, la manutenzione o il controllo di sistemi a raggi X necessitano di una licenza d'esercizio rilasciata dall'UFSP. Con la presente guida si intende indicare alle ditte le condizioni da soddisfare per l'ottenimento di una licenza dall'UFSP.

Per le imprese che realizzano esclusivamente misure di garanzia della qualità su sistemi di riproduzione delle immagini della diagnostica medica vigono requisiti ridotti, contrassegnati rispettivamente dal simbolo .

In linea di massima vi sono due varianti a scelta.

- La ditta può presentare all'UFSP un progetto di gestione della qualità (QM) **orientata ai prodotti**, come avveniva di solito nel passato, nel senso che l'impresa dichiara di possedere per ogni singolo suo prodotto il necessario know how, la relativa documentazione e i necessari strumenti di misurazione (cfr. in merito il capitolo I).
- L'impresa può presentare un **progetto di QM orientato ai processi**, in cui sono definiti tutti i processi necessari a garantire la qualità dell'immissione in commercio e della manutenzione (cfr. in merito il capitolo II). In questo modo può essere assicurata l'assistenza anche a prodotti fabbricati da terzi, sempre che siano soddisfatte le relative condizioni.

Basi legali per la presente guida

Nella legge del 22 marzo 1991 sulla radioprotezione (LRaP) all'articolo 9 è sancito che per limitare l'esposizione alle radiazioni di ogni individuo e dell'insieme delle persone colpite devono essere presi tutti i provvedimenti che si impongono secondo l'esperienza e lo stato della scienza e della tecnica. Su questa base l'UFSP esige dalle ditte specializzate che intendono eseguire collaudi, manutenzioni ed esami di condizione, esami di stabilità, riparazioni e controlli periodici di radioprotezione conformemente all'articolo 189 dell'ordinanza del 26 aprile 2017 sulla radioprotezione (ORaP) un sistema appropriato di QM. Sono applicabili inoltre le disposizioni dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (ODmed).

Responsabilità individuale delle ditte

L'elenco relativo ai prodotti e alla formazione che una ditta deve allestire in base alla presente guida è un'**autodichiarazione delle competenze** per gli impianti a raggi X che devono essere installati e sottoposti a manutenzione. In particolare la ditta deve dichiarare nel proprio sistema di QM per quali impianti dispone della documentazione e della formazione necessarie. In quanto titolare della licenza, la ditta agisce in base alla propria competenza ed è responsabile della completezza e della correttezza dei dati. L'elenco relativo ai prodotti e alla formazione è parte integrante della licenza, che deve essere aggiornata in caso di modifiche. All'UFSP deve pertanto essere fornito un elenco aggiornato di conseguenza. Se non sono necessari ulteriori accertamenti e modifiche, l'aggiornamento della licenza avviene gratuitamente nel corso della sua durata.



I. Gestione della qualità orientata ai prodotti

Nell'ambito del sistema di QM devono essere documentati i seguenti punti a destinazione dell'UFSP:

A. La ditta e i suoi obiettivi	♣
B. Struttura organizzativa, responsabilità (incl. perito in radioprotezione)	♣
C. Organizzazione dei processi	secondo il punto 1 ♣
D. Panoramica dei prodotti	secondo i punti 2 e 3 ♣
E. Qualifiche del personale	secondo il punto 4
F. Strumenti di misurazione	secondo il punto 5 ♣
G. Conformità dei dispositivi medici e notifica	secondo il punto 6 ♣

1. Organizzazione dei processi

- 1.1 Tutti i processi essenziali messi in atto dalla ditta in relazione con una procedura di rilascio di una licenza da parte dell'UFSP come la presentazione di una domanda, l'installazione di impianti a raggi X, il collaudo ♣, la manutenzione ♣, l'esame di condizione e le riparazioni devono essere documentati nella guida QM.
- 1.2 Si deve in particolare prestare attenzione a quanto segue:
 - 1.2.1 Nell'offerta la ditta specializzata è obbligata a informare i potenziali acquirenti di impianti a raggi X per uso medico in merito all'obbligo di licenza. Essa presta assistenza all'acquirente nella preparazione della «Domanda di licenza per impianti a raggi X per uso medico» e nell'elaborazione dei piani di costruzione relativi alla radioprotezione conformemente all'ordinanza sulla radioprotezione.
 - 1.2.2 Prima di presentare la domanda di licenza all'UFSP, devono essere chiarite con serietà, eventualmente sul posto, le misure edili individuali necessarie.
 - 1.2.3 Prima di presentare la domanda di licenza all'UFSP, occorre verificare che essa sia completa.
 - 1.2.4 In relazione con il rilascio della licenza, prima della messa in funzione di un impianto a raggi X in occasione di una «sostituzione in caso di urgenza», il suo gestore può fare richiesta per il rilascio accelerato di una licenza conformemente all'allegato 1 della presente guida.

2. Elenco degli impianti a raggi x cui viene fornita assistenza

- 2.1 La ditta è tenuta a consegnare un elenco di tutti gli impianti cui fornisce assistenza per i quali essa può dimostrare di essere competente dal punto di vista tecnico. Un modello del suddetto elenco, con le indicazioni necessarie relative agli impianti, si trova all'allegato 2. Se la ditta si occupa esclusivamente dell'assistenza a impianti di propria fabbricazione, può essere esentata dall'obbligo di consegna di tale elenco, previa autorizzazione dell'autorità di vigilanza.
- 2.2 L'elenco è parte integrante della licenza. Come tale deve essere debitamente contrassegnato (titolo, data e firma dei responsabili). Le mutazioni devono essere annunciate all'UFSP.

3. Documentazione e verbali

- 3.1 Le istruzioni per l'uso dei sistemi a raggi X e i verbali di collaudo, di manutenzione e degli esami di condizione devono essere redatti nella lingua usata abitualmente nell'azienda. ♣
- 3.2 A volte i vecchi apparecchi non dispongono di documenti relativi alla manutenzione. Spetta quindi alle ditte redigere tali documenti, se intendono eseguire la manutenzione.
- 3.3 Dai verbali deve risultare chiaramente se sono stati redatti per il collaudo o per l'esame di condizione. Per la loro stesura ci si deve attenere alle pertinenti guide (per il contenuto e la procedura).



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: R-06-01gi
Redatta il: 11.02.2002
N. di revisione: 6 01.01.2018

- 3.4 Deve risultare chiaramente per quali componenti di quali sistemi a raggi X (impianto, ubicazione) è stato eseguito il collaudo oppure la manutenzione o l'esame di condizione. ♣
- 3.5 Indicazione precisa delle pagine nei verbali: pagina attuale rispetto al numero totale (p. es. pagina 2 di 8, 2/8). ♣
- 3.6 Il trattamento della pellicola non è parte integrante della licenza rilasciata alle ditte. Ad esso si applica tuttavia lo stesso principio che vige per la documentazione e per i verbali.
- 4. Formazione**
- 4.1 Dalle ditte si esigono indicazioni relative alla formazione del personale rispetto al tipo di impianto. La forma prescritta dall'UFSP per questo elenco è indicata nell'allegato 3.
- 4.2 L'elenco deve essere costantemente aggiornato.
- 4.3 Il processo di formazione interna deve essere strutturato e documentato chiaramente. I periti ne sono responsabili.
- 4.4 La formazione di ogni collaboratore per ciascuno apparecchio per il quale è stato istruito deve essere comprovata, con indicazione del tipo, della durata, del luogo e della data.
- 5. Strumenti di misurazione**
- 5.1 Gli strumenti di misurazione per la verifica dei sistemi a raggi X devono essere verificati ogni 3 anni conformemente all'ordinanza sugli strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti (OSMRI)¹. ♣
- 5.2 Le ditte hanno l'obbligo di tenere un elenco aggiornato di tutti gli strumenti utilizzati per il collaudo o per l'esame di condizione di cui all'allegato 4, e di consegnarlo su richiesta.
- 5.3 L'elenco deve essere costantemente aggiornato.
- 6. Ordinanza relativa ai dispositivi medici**
- 6.1 I sistemi a raggi X sono dispositivi medici e sono soggetti ai requisiti dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213). I dispositivi medici possono essere messi in commercio solo se adempiono ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e se è stata seguita una procedura adeguata per la valutazione della conformità. ♣
- 6.2 Le ditte o le persone devono effettuare un'unica notifica alla Divisione Dispositivi medici di Swissmedic se immettono per la prima volta in commercio dispositivi medici della classe I, dispositivi su misura, sistemi e unità di trattamento. ♣
- 6.3 Gli eventi gravi connessi con l'uso di dispositivi medici e i ritiri sistematici dei dispositivi dal commercio per ragioni di sicurezza devono essere notificati alla Divisione Dispositivi medici di Swissmedic.
- 6.4 Gli studi clinici con dispositivi medici devono essere notificati, prima del loro inizio, alla Divisione Dispositivi medici di Swissmedic.

Ulteriori informazioni possono essere ottenute presso:

Swissmedic
Divisione Dispositivi medici
Hallerstrasse 7
CH-3000 Berna 9

Tel.: +41 58 462 02 23
www.swissmedic.ch
E-mail: medical.devices@swissmedic.ch

¹ Ordinanza del DFGP del 1 gennaio 2013 sugli strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti (OSMRI; RS 914.210.5).



II. Gestione della qualità orientata ai processi

Se una ditta specializzata pianifica manutenzioni anche su prodotti fabbricati da terzi, devono essere elaborati speciali processi che consentano di assicurare una manutenzione ineccepibile e di garantire la sicurezza degli impianti in qualsiasi circostanza. Ciò è necessario poiché in una tale situazione, con ogni probabilità, non si può contare sulla cooperazione del fabbricante originale per quanto concerne l'informazione, la documentazione, i pezzi di ricambio, l'esperienza e il trasferimento di know how al concorrente. (Non sono invece necessarie ulteriori limitazioni nel caso in cui il contratto di cooperazione che riguarda la manutenzione disciplini le responsabilità reciproche nei rapporti tra la ditta e il fabbricante originale.)

1. Una ditta che pianifica manutenzioni su prodotti fabbricati da terzi deve in ogni caso presentare un sistema di QM certificato da un organo accreditato, in conformità a ISO 13485.
2. Nell'ambito del sistema di QM devono essere obbligatoriamente descritti con cura e in modo dettagliato - incluse le informazioni e gli iter decisionali necessari - gli speciali processi messi in atto per la manutenzione di apparecchi fabbricati da terzi. I suddetti processi dovrebbero essere elaborati e definiti in collaborazione con il competente organo accreditato. In particolare devono essere stabilite esattamente anche le qualifiche di coloro che nelle loro funzioni hanno il diritto di valutare le specifiche, i rischi, le compatibilità e le funzioni dei componenti di un prodotto fabbricato da terzi.
3. I processi importanti menzionati qui di seguito devono essere descritti dettagliatamente:
 - il processo decisionale, le manutenzioni che possono essere effettuate direttamente e quelle che devono essere commissionate a terzi (inclusi i criteri cui adempiere di volta in volta);
 - le qualifiche necessarie dei decisori coinvolti in questo processo (deve trattarsi di periti tecnici con una comprovata e sufficiente competenza; il carattere di tali decisioni non deve essere esclusivamente commerciale);
 - un processo, di cui possono essere seguite facilmente le fasi, per l'elaborazione e l'aggiornamento di documentazione tecnica e di documenti relativi alla manutenzione destinati ai prodotti fabbricati da terzi;
 - la rappresentazione dettagliata del processo logistico volto ad assicurare l'acquisizione dei necessari pezzi di ricambio originali;
 - un processo di qualificazione e di validazione dei fornitori di pezzi di ricambio (p. es. Original Part Manufacturer OEM, ma in particolare dei fornitori non OEM);
 - il processo di selezione per garantire il subappalto dei lavori che eventualmente non possono essere eseguiti direttamente (con i relativi contratti di manutenzione conclusi con partner qualificati e autorizzati dall'OEM);
 - il processo per l'acquisizione e l'aggiornamento di software del fabbricante eventualmente protetto da licenza per l'esercizio e la manutenzione;
 - un processo che assicuri una formazione e un perfezionamento pratici e teorici sufficienti del personale sui prodotti fabbricati da terzi in tutte le procedure di manutenzione rilevanti. Ciò include un concetto che garantisca un accesso sufficiente agli apparecchi utilizzati per le esercitazioni nell'ambito dell'istruzione pratica;
 - il processo per assicurare il flusso di informazioni tra fabbricante, gestore e ditta di manutenzione per quanto riguarda i difetti rilevanti legati alla sicurezza e al funzionamento.
4. Inoltre ci si deve attenere ai seguenti punti tratti dal capitolo I:
 - 1 Organizzazione dei processi
 - 3 Documentazione e verbali
 - 5 Strumenti di misurazione
 - 6 Ordinanza relativa ai dispositivi medici



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: R-06-01gi
Redatta il: 11.02.2002
N. di revisione: 6 01.01.2018

Allegato 1:

Per quanto concerne la procedura da seguire in caso di sostituzione di un componente di un sistema a raggi X, l'UFSP ha rilasciato la guida R-04-01 «Misure per la sostituzione di impianti a raggi X o di parti di essi».

Procedura per la «sostituzione in caso di urgenza» di impianti a raggi X:

Deve essere presentata all'ispettore competente dell'UFSP una domanda di licenza mediante un modulo debitamente compilato (anche per e-mail str@bag.admin.ch). L'ispettore esamina la domanda e, in caso di una sua approvazione, conferma il rilascio della licenza al gestore. La documentazione relativa alla domanda (piano di radioprotezione e originale della domanda) deve essere inviata entro 10 giorni all'UFSP. Questa procedura accelerata non è applicata alle sostituzioni prevedibili e alle nuove installazioni.

Se l'UFSP accerta che un impianto è stato messo in funzione senza una licenza valida deve comunicare l'infrazione alla legge sulla radioprotezione al servizio competente per l'esecuzione del diritto penale amministrativo.



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: R-06-01gi
Redatta il: 11.02.2002
N. di revisione: 6 01.01.2018

Allegato 4:

(Modello)

Elenco degli strumenti di misurazione utilizzati

Strumenti di misurazione utilizzati dalla ditta xy per la manutenzione e la verifica dei sistemi a raggi X.

Strumento di misurazione	Fabbricante	Tipo	Data dell'ultima verifica

.....
(Luogo e data)

.....
(Firma)