



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: L-08-04.doc
Redatta il: 13.09.2018
N. di revisione: 1

Guida L-08-04

Attuazione di misure volte a garantire la qualità degli apparecchi per esami in medicina nucleare e degli strumenti di misurazione per la determinazione dell'attività (attivimetri)

1. Situazione di partenza

Con l'entrata in vigore della revisione dell'ordinanza sulla radioprotezione (ORaP) [1], l'attuazione di misure volte a garantire la qualità (collaudo ed esame di condizione) degli apparecchi per esami medici nucleari e degli strumenti di misurazione per la determinazione dell'attività (attivimetri) sarà soggetta ad autorizzazione. Lo scopo è obbligare i fornitori e le aziende di manutenzione di queste impianti e strumenti di misurazione a implementare le necessarie misure di garanzia.

2. Condizioni per la licenza

Per garantire il rispetto dei requisiti in materia di radioprotezione e poter rilasciare un'autorizzazione alla realizzazione di misure volte a garantire la qualità degli apparecchi per esami in medicina nucleare e degli strumenti di misurazione per la determinazione dell'attività (attivimetri), devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

- le competenze in materia di radioprotezione necessarie per eseguire tale attività è disponibile all'interno dell'azienda;
- i tecnici di manutenzione che, per realizzare le misure volte a garantire la qualità, manipolano sorgenti radioattive non sigillate e sigillate necessitano di un'adeguata formazione in radioprotezione;
- l'azienda possiede le conoscenze specialistiche e impiantistiche necessarie per l'installazione, la manutenzione e il controllo delle installazioni e degli strumenti di misurazione. A tal fine, l'azienda può presentare un sistema di gestione della qualità orientato al prodotto, in cui dichiara di possedere, per ognuno dei propri prodotti, il necessario know-how, la relativa documentazione e i necessari strumenti di misurazione (allegato 1). Come seconda possibilità, l'azienda può presentare un sistema di gestione della qualità orientato sui processi che definisce tutti i processi necessari per una commercializzazione e una manutenzione con garanzia di qualità. In questo modo, i dispositivi di fabbricanti terzi possono essere gestiti in conformità ai pertinenti requisiti (allegato 2);
- l'assistenza tecnica specializzata da parte del produttore degli impianti e degli strumenti di misurazione supervisionati è garantita dagli accordi contrattuali (rappresentanza del produttore);
- è assicurata la radioprotezione sia per il personale addetto all'installazione e alla manutenzione nonché per terzi durante l'installazione e la manutenzione di impianti e strumenti di misurazione;
- i requisiti e la portata del collaudo e degli esami di condizione sono conosciuti e le relative disposizioni e i protocolli sono disponibili.

3. Esecuzione del collaudo e degli esami di condizione

3.1 Attivimetri

Secondo l'articolo 61 dell'ordinanza concernente la manipolazione di materiale radioattivo (MMRa) [2] prima della loro prima utilizzazione, gli attivimetri devono essere sottoposti a collaudo da parte del fornitore per garantirne la corretta installazione. Dopo la messa in funzione, il titolare dell'autorizzazione assicura il corretto funzionamento degli attivimetri sottoponendoli almeno ogni sei anni a manutenzione



Divisione Radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: L-08-04.doc
Redatta il: 13.09.2018
N. di revisione: 1

da parte di personale tecnico specializzato, seguita da un esame di condizione. L'entità dell'esame è determinata dalla guida «Garanzia di qualità degli attivimetri» [3]. Queste disposizioni si applicano anche agli attivimetri integrati nei sistemi di dosaggio e di applicazione (p. es. sistemi di infusione per PET o sistemi di misurazione per i generatori di nuclidi).

Le prescrizioni e requisiti metrologici relativi agli attivimetri sono definiti nell'ordinanza sugli strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti (OSMRI) [4], che da un lato disciplina i requisiti fondamentali relativi agli attivimetri e dall'altro prescrive le procedure per il mantenimento della stabilità di misurazione (verificazione, misura comparativa). Dapprima deve essere ammesso dal METAS un determinato modello o tipo, per poi poter verificare, in un secondo tempo, un attivimetro del tipo corrispondente. Per l'ammissione deve essere comprovato il soddisfacimento dei requisiti fondamentali secondo l'OSMRI. L'elenco degli attivimetri ammessi dal METAS è disponibile al seguente link:

<http://legnet.metas.ch/legnet2/Eichaemter/certsearch>

3.2 Tomografo PET, tomografo SPECT, camera a raggi gamma

Per l'immissione sul mercato dei dispositivi diagnostici di medicina nucleare si applicano le prescrizioni contenute nell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed) [5]. Secondo l'art. 62 MMRa [2], nel quadro della messa in funzione il fornitore deve sottoporre i sistemi diagnostici della medicina nucleare a una prova di collaudo. Dopo la messa in servizio, il titolare dell'autorizzazione assicura il corretto funzionamento dei sistemi diagnostici di medicina nucleare sottoponendoli ad un esame semestrale delle loro condizioni eseguito da personale tecnico specializzato di un'azienda in possesso della relativa licenza. I requisiti sull'entità delle misure volte a garantire la qualità dei sistemi di esame della medicina nucleare sono determinati dalla guida L-09-04 «Garanzia della qualità in medicina nucleare» [6]. Nel caso di apparecchi ibridi come tomografi PET o tomografi SPECT, per la garanzia della qualità si applicano, inoltre, le disposizioni dell'ordinanza sui raggi X [7] nonché le relative guide («Assurance de la qualité des tomodensitomètres» [8]).

3.3 Notifica, esecuzione e risultato del collaudo e dell'esame di condizione

L'azienda specializzata che ha eseguito e messo a verbale le misure volte a garantire la qualità, notifica all'UFSP lo svolgimento e il risultato del collaudo e degli esami di condizione. La notifica degli esami eseguiti deve essere notificata all'UFSP entro e non oltre tre mesi dopo lo svolgimento degli stessi sotto forma di un elenco esaustivo con le seguenti informazioni:

- titolare dell'autorizzazione e numero della licenza del dispositivo diagnostico;
- descrizione dell'impianto e descrizione dell'ubicazione (descrizione locale);
- data dell'esame e risultato dell'esame;
- nome del laboratorio di prova e della persona responsabile.

L'UFSP può richiedere che gli siano successivamente notificati i verbali degli esami per verificarne l'entità e la completezza.

Subito dopo l'installazione e l'esecuzione del collaudo sugli attivimetri, l'azienda installatrice annuncia l'apparecchio presso il METAS per la verifica (Istituto federale di metrologia METAS, laboratorio Radiazione ionizzante, Lindenweg 50, 3003 Berna-Wabern, Svizzera. Tel. +41 58 387 05 72.



Divisione Radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: L-08-04.doc
Redatta il: 13.09.2018
N. di revisione: 1

4. Riferimenti

- [1] Ordinanza sulla radioprotezione (ORaP, RS 814.501) del 26 aprile 2017 (Stato 1° gennaio 2018).
- [2] Ordinanza del DFI concernente la manipolazione di materiale radioattivo (MMRa, RS 814.554) del 26 aprile 2017 (Stato 1° gennaio 2018).
- [3] Guida L-09-01: Garanzia di qualità degli attivimetri, www.bag.admin.ch/rad-guide.
- [4] Ordinanza del DFGP sugli strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti (OSMRI, RS 941.210.5) del 7 dicembre 2012 (Stato 1° gennaio 2013).
- [5] Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed, RS 812.213) del 17 ottobre 2001 (Stato 15 aprile 2015).
- [6] Guida L-09-04: A traduire, www.bag.admin.ch/rad-guide.
- [7] Ordinanza del DFI concernente la radioprotezione nei sistemi a raggi X (OrX, RS 814.542.1) del 26 aprile 2017.
- [8] Directive R-08-08: Assurance de la qualité des tomodensitomètres (CT), www.bag.admin.ch/rad-directives.



Divisione Radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: L-08-04.doc
Redatta il: 13.09.2018
N. di revisione: 1

Allegato 1

Sistema della gestione della qualità orientato al prodotto

Nell'ambito del sistema della gestione della qualità, i seguenti punti destinati all'UFSP devono essere documentati:

A. L'azienda e i suoi obiettivi	
B. Organigramma, responsabilità	
C. Organizzazione procedurale	conformemente al punto 1
D. Compendio dei prodotti	conformemente ai punti 2 e 3
E. Qualifica del personale	conformemente al punto 4
F. Apparecchi di misurazione, sorgenti di taratura	conformemente al punto 5
G. Conformità dei dispositivi medici e modalità di segnalazione	conformemente al punto 6

1. Organizzazione procedurale

Tutti i principali processi aziendali associati alla realizzazione di misure volte a garantire la qualità degli apparecchi per esami medico nucleari e degli strumenti di misurazione per la determinazione dell'attività (attivimetri), quali l'installazione di impianti a raggi X, il collaudo, la manutenzione, l'esame della condizione e la riparazione devono essere documentate nel manuale di qualità. L'azienda ha l'obbligo di informare gli acquirenti di apparecchi per esami medico nucleari e strumenti di misurazione per la determinazione dell'attività (attivimetri) in merito alle misure volte a garantire la garanzia della qualità richieste.

2. Elenco degli impianti e degli apparecchi supervisionati

- 2.1. L'azienda deve fornire un elenco di tutti gli impianti e gli apparecchi supervisionati per i quali possiede una comprovata competenza professionale/tecnica. Un esempio di tale elenco, con le necessarie informazioni sugli impianti, è riportato nell'allegato 3. Nel caso in cui l'azienda supervisioni esclusivamente impianti di propria produzione, con il consenso dell'autorità di vigilanza, tale elenco può essere revocato
- 2.2. Questo elenco costituisce parte integrante dell'autorizzazione e, pertanto, deve essere indicato in modo conforme (con titolo, data e firma del responsabile). Le modifiche devono essere segnalate all'UFSP.

3. Documentazione e verbali

- 3.1. Le istruzioni d'esercizio degli impianti, i verbali di collaudo e degli esami di condizione, nonché dei lavori di manutenzione, devono essere redatti nella lingua locale.
- 3.2. In alcuni casi, i vecchi apparecchi non possiedono i documenti inerenti alla manutenzione. Questi ultimi dovranno però essere creati dalle aziende stesse qualora vogliano eseguire lavori di manutenzione.
- 3.3. Deve essere chiaramente indicato su quale apparecchio (impianto/ubicazione) è stato eseguito il collaudo, resp. l'esame di condizione o la manutenzione.
- 3.4. Chiara numerazione delle pagine nei verbali. Numero di pagina rispetto al totale di pagine (es.: pagina 2 di 8 o 2/8).



Divisione Radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: L-08-04.doc
Redatta il: 13.09.2018
N. di revisione: 1

4. Formazione

- 4.1. Le aziende sono tenute a specificare chi ha ricevuto una formazione, in che modo e per quale impianto. Questo elenco, nella forma prescritta dall'UFSP, è descritto nell'allegato 4.
- 4.2. Questo elenco deve essere aggiornato costantemente.
- 4.3. Il processo di formazione interna deve essere strutturato e documentato in modo chiaro. La responsabilità ricade sul perito.
- 4.4. La formazione ricevuta da ciascun dipendente per ogni apparecchio deve poter essere comprovata specificando tipo, durata, luogo e data.

5. Ordinanza relativa ai dispositivi medici

- 5.1. Gli apparecchi per esami in medicina nucleare e gli attivimetri sono dispositivi medici e soggiacciono ai requisiti dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici [5]. I dispositivi medici possono essere immessi in commercio solo se sono conformi ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici e sono state eseguite adeguate procedure di valutazione della conformità.
- 5.2. Le aziende con sede in Svizzera che immettono per la prima volta sul mercato dispositivi medici della classe I, dispositivi su misura o sistemi e unità di trattamento devono mettersi in contatto con la Divisione Dispositivi medici di Swissmedic.
- 5.3. Gli incidenti gravi associati a dispositivi medici e i richiami sistematici di prodotti per motivi di sicurezza devono essere segnalati alla Divisione Dispositivi medici di Swissmedic.
- 5.4. L'esecuzione di esami clinici con dispositivi medici deve essere segnalata alla Divisione Dispositivi medici di Swissmedic.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso:

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Divisione Dispositivi medici
Erlachstrasse 8
CH-3000 Berna 9

Tel.: 031 323 22 51
Fax: 031 322 76 46

Internet: www.swissmedic.ch
E-mail: medical.devices@swissmedic.ch



Divisione Radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: L-08-04.doc
Redatta il: 13.09.2018
N. di revisione: 1

Allegato 2

Sistema di gestione della qualità orientato sui processi

Qualora un'azienda pianifichi di eseguire lavori di manutenzione su prodotti di terzi, è necessario che elabori dei processi specifici che garantiscano la corretta fornitura del servizio di revisione/manutenzione e la sicurezza degli impianti in ogni circostanza. Questo, in particolare, alla luce del fatto che in un caso del genere con ogni probabilità non ci si può ragionevolmente aspettare una collaborazione da parte del fabbricante originario per quanto riguarda informazioni, documentazione, pezzi di ricambio, training e trasferimento di know-how nei confronti dell'azienda concorrente. (Al contrario, non sono eventualmente necessarie ulteriori restrizioni se le responsabilità reciproche dell'azienda e del fabbricante originario sono regolamentate tramite un accordo di cooperazione riguardante la manutenzione.)

1. Un'azienda che pianifichi di eseguire lavori di manutenzione su prodotti di terzi, deve in ogni caso poter esibire un sistema di gestione della qualità certificato da un servizio accreditato secondo le norme ISO 13485.

2. All'interno del sistema di gestione della qualità, è fondamentale che gli specifici processi che si eseguono in caso di manutenzione di apparecchi di terzi devono essere descritti in modo approfondito e dettagliato, inclusi i necessari flussi informativi e decisionali. Questi processi dovrebbero essere sviluppati e definiti in collaborazione con il servizio competente accreditato. In particolare, deve essere stabilita anche la qualifica di coloro che, nell'ambito della loro funzione, possano valutare specifiche, rischi, compatibilità e funzioni dei componenti di un prodotto di terzi.

3. I seguenti importanti processi devono essere descritti in modo dettagliato:

- il processo decisionale per decidere quali lavori di revisione/manutenzione possano essere forniti dall'azienda stessa e quali debbano essere subappaltati (compresi i criteri da rispettare in ciascun caso);
- la qualifica richiesta al responsabile (a questo processo devono partecipare tecnici esperti con competenze sufficientemente comprovate, queste decisioni non devono essere trattate come una semplice questione di vendita);
- un processo chiaro per l'acquisizione e l'aggiornamento della documentazione tecnica e di quella relativa alla manutenzione per i previsti prodotti di terzi;
- la descrizione dettagliata del processo logistico necessario a garantire l'acquisizione dei pezzi di ricambio originali richiesti;
- un processo di qualifica e validazione dei fornitori di pezzi di ricambio (p. es. Original Part Manufacturer OEM, in particolare in caso di fornitori non-OEM);
- il processo di selezione necessario a garantire il subappalto di quei lavori che eventualmente non possono essere eseguiti dall'azienda stessa (se del caso, con i relativi contratti di servizio dei servizi assistenza qualificati e dei servizi assistenza autorizzati OEM);
- il processo d'acquisizione risp. di aggiornamento del sistema operativo e del software di gestione della manutenzione di proprietà del fabbricante possibilmente protetti tramite licenza;
- un processo che garantisce un sufficiente grado di formazione e perfezionamento pratico e teorico del personale in tutti i processi di manutenzione rilevanti per ogni prodotto di terzi. In quest'ottica si inserisce la possibilità di poter mettere a disposizione un accesso adeguato ad attrezzature del tipo corrispondente per l'addestramento pratico;
- il processo informativo necessario a garantire il flusso di informazioni: fabbricante – operatore – azienda responsabile della manutenzione per quanto riguarda le lacune rilevanti in materia di sicurezza e funzionalità.



Divisione Radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: L-08-04.doc
Redatta il: 13.09.2018
N. di revisione: 1

4. Inoltre, vanno considerati i seguenti punti del capitolo 1:

- 1 Organizzazione procedurale
- 3 Documentazione e verbali
- 5 Apparecchi di misurazione
- 6 Ordinanza relativa ai dispositivi medici

