



TECNOLOGIE
DISPOSITIVI MEDICI E
SANITÀ
SA 60601

La valutazione della conformità secondo la norma EN 60601-1 III Ed. con prove di laboratorio (solo per edizioni IMQ)

DURATA
1,5 GIORNI

Destinatari

- Costruttori, Fabbricanti, Committenti, Uffici tecnici, Servizi di ingegneria clinica, Collaudatori, Verificatori, Manutentori, Tecnici di apparecchiature elettromedicali

Obiettivi

Il corso si pone l'obiettivo di fornire una visione dettagliata della terza edizione della Norma che include non solo gli aspetti di sicurezza di base ma anche quella delle prestazioni essenziali delle apparecchiature elettromedicali. Vengono analizzati i requisiti delle norme ISO 14971 applicabili al processo di gestione del rischio richiamato dalla norma IEC 60601-1. Come momento conclusivo vengono presentati "case study" sugli argomenti trattati

Si acquisiscono le conoscenze in merito a:

- Progettazione di apparecchi elettromedicali
- Gestione del rischio e della performance degli apparecchi elettromedicali
- Gestione della transizione tra seconda e terza edizione della norma IEC 60601-1

Contenuti

Per un lungo periodo di tempo la norma IEC 60601-1 è stata il riferimento per i fabbricanti e utilizzatori di apparecchi elettromedicali per la diagnosi e per il trattamento dei pazienti.

Il lavoro internazionale di adeguamento della norma in questi ultimi anni, dopo alcune modifiche e varianti pubblicate nel 1991 e nel 1995, ha portato alla pubblicazione della 3° edizione (2006) ove il concetto di sicurezza è stato ampliato fino ad includere l'aspetto delle prestazioni essenziali delle apparecchiature elettromedicali, da cui non si può prescindere quando si ha a che fare con un paziente, oltre che con un utilizzatore.

La 3° ed. della Norma IEC 60601-1 riveste così un ruolo fondamentale perché vengono introdotte, alla luce di quanto sopra detto, prescrizioni generali per la definizione di un processo della gestione del rischio dei dispositivi elettromedicali al fine di garantire la prestazione sicura delle apparecchiature.

L'analisi dei rischi assume perciò un ruolo fondamentale allineandosi sempre più ai concetti già presenti nei requisiti essenziali della Direttiva 93/42 concernente i Dispositivi Medici.

In aggiunta, all'interno della norma sono state approfondite problematiche che le precedenti edizioni non avevano completamente affrontato, integrando i requisiti provenienti da altre norme simili, al fine di un più omogeneo approccio normativo internazionale.

Contenuti:

- Prospettiva storica e serie 60601
- Il processo della gestione del rischio
- L'OD - 2044
- Prestazioni essenziali, vita utile, guasti, ecc.
- Classificazione delle parti applicate
- Pericoli: meccanici, elettrici, termici, radiazioni, ecc.
- Identificazione dati targa
- Case study
- Domande e risposte
- Esercizio e Valutazione finale



Modalità didattiche

| | | | |
|---|--|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Esposizione teorica | <input type="checkbox"/> Esercitazioni di gruppo | <input type="checkbox"/> Simulazioni | <input checked="" type="checkbox"/> Test autovalutazione |
| <input type="checkbox"/> Prove pratiche di laboratorio | <input type="checkbox"/> Riprese audio video | <input checked="" type="checkbox"/> Case study | <input type="checkbox"/> Esame finale |