

Titolo

La valutazione della conformità secondo la nuova norma IEC 60601-1 : 2005 , con casi di studio

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 della norma 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

Durata

1, 5 giorni

Modalità didattiche

- Esposizione teorica
- Esercitazioni di gruppo
- Simulazioni
- Analisi filmati
- Role play
- Riprese Audio-Video
- Case study
- Valutazione finale

Risultati e benefici

- 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

Titolo

La valutazione della conformità secondo la nuova norma IEC 60601-1 : 2005 , con casi di studio

Contenuti**Generalità**

Per un lungo periodo di tempo la norma IEC 60601-1 è stato 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^a ed. (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^o 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 una più omogeneo approccio normativo internazionale.

Contenuti :

- Prospettiva storica e serie 60610
- 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 di Valutazione finale.

Viene rilasciato attestato di partecipazione